

## **Bijlage**

### **Reactie op de 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.**

In haar brief geeft de KNMG aan een groot voorstander te zijn van elektronische informatie-uitwisseling ter ondersteuning van de veiligheid en kwaliteit van zorg. Tevens geeft zij aan dat de invoering op verstandige wijze en in goed overleg moet plaatsvinden, hetgeen ik uiteraard van harte onderschrijf. De KNMG maakt een aantal kanttekeningen bij het wetsvoorstel waarop ik puntsgewijs zal reageren.

#### **Beleidsmatige kanttekeningen**

##### *Techniek*

De KNMG is van mening dat de architectuur en de gebruikte technieken uitgebreid moet worden getest opdat eventuele bijsturing mogelijk is. Bovendien acht men het onverstandig om alle onderdelen van de landelijke infrastructuur tegelijk op grote schaal in te voeren, en vraagt men zich af hoe betrouwbaar het elektronisch patiëntendossier (hierna: EPD) is nu gebleken is dat een UZI-pas kon worden gekraakt.

De betrouwbaarheid en veiligheid van het landelijk EPD in het algemeen en die van de UZI-pas in het bijzonder komt uitgebreid aan de orde in mijn antwoorden op de vragen van de Eerste Kamer. Ook wordt daarin ingegaan op de wijze waarop de infrastructuur aan Grootschalige Ketenbrede Indringerstesten (GKI) wordt onderworpen.

##### *Planning*

Naar de mening van de KNMG is de planning te optimistisch en er zou zowel in de planning als in de implementatiestrategie geen ruimte zijn voor een gefaseerde aanpak.

De invoering verloopt in een geleidelijk proces en wordt telkens getoetst op haalbaarheid en adequate werking.

De aanpak van de invoering van het EPD richt zich op de verschillende regionale samenwerkingsverbanden, naast het gericht stimuleren van de betrokken ICT-leveranciers. Met deze regionale samenwerkingsverbanden worden planningsafspraken gemaakt voor een beheerste uitrol.

Inmiddels zijn in 28 van 32 regionale samenwerkingsverbanden zorgaanbieders aangesloten op het landelijk schakelpunt (hierna: LSP) of hebben deze concrete plannen om aan te sluiten. Voor de tweede helft van 2009 staan ruim 950 aansluitingen van zorgaanbieders in de planning. Ik ben voornemens om de verplichte aansluiting niet eerder in werking te laten treden dan nadat een groot deel van de zorgaanbieders is aangesloten. Op dit moment wordt prioriteit toegekend aan de uitrol van de medicatiegegevens en huisartswaarneemgegevens en aan de realisatie van toegang van de patiënt. Toekomstige uitbreiding vindt in nauw overleg met de beroepsgroepen en belangenorganisaties plaats.

##### *Implementatie*

De KNMG stelt dat er geen geld voor de implementatie op regionaal/lokaal niveau beschikbaar is en merkt daarnaast op dat Nictiz te klein is om alle rollen die ze kregen toebedeeld tegelijk te kunnen vervullen.

Zoals aangegeven in mijn antwoorden op de vragen van de Eerste Kamer, heeft het kabinet € 45 miljoen beschikbaar gesteld voor een subsidieregeling die een tegemoetkoming in de kosten biedt voor zorgaanbieders die aansluiten op het EPD. Deze subsidie komt bovenop de middelen die zorgaanbieders regulier ontvangen voor hun bedrijfsvoering, waaronder ICT. Daarnaast zijn er hulpmiddelen ontwikkeld waar zorgaanbieders gratis over kunnen beschikken, en er is ondersteuning voor zorgaanbieders die willen aansluiten.

Nictiz is uitstekend toegerust om haar 3 kerntaken (kennis- en advies-functie, ontwerp en ontwikkeling van de AORTA-infrastructuur en beheer LSP) uit te kunnen voeren. 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.

#### *Beeldvorming*

De KNMG acht het niet bewezen dat gebruik van het EPD medische fouten die overlijden van patiënten tot gevolg hebben, kan voorkomen.

Daarnaast suggereert de KNMG dat EMD en WDH verdere doorontwikkeling behoeven en dat het aan visie op de verdere ontwikkeling van toekomstige functionaliteiten van het EPD ontbreekt.

Ik wijs u nogmaals op een onderzoek uit 2008 in Texas, Amerika dat mijn mening over het nut van een elektronisch patiëntendossier ondersteunt. Het onderzoek werd in ruim 40 ziekenhuizen in Texas 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.

De leerervaringen in de pilots rond EMD en WDH hebben inmiddels geleid tot een aantal verbeteringen van de dienstverlening aan zorgaanbieders en de diverse processen. Aan het oplossen van een aantal bevindingen wordt nog gewerkt. Dit zijn echter geen aspecten die op dit moment de verdere uitrol van het EPD belemmeren. Ook in het vervolgtraject zullen nieuwe systemen pas na een zorgvuldige testperiode worden aangesloten. De doorontwikkeling van het EPD gebeurt in nauw overleg met de betrokken (besturen van) koepelorganisaties, met name in het Platform en de Stuurgroep ICT en Innovatie. De KNMG neemt deel aan het Platform en de Stuurgroep ICT en Innovatie. Ik verwijs hierbij naar de bijlage ICT in de zorg "resultaten, ontwikkelingen en agenda" van Nictiz welke mede op verzoek van het Platform ICT & Innovatie tot stand is gekomen. (Bijlage 3)

#### **Juridische kanttekeningen**

##### *Reikwijdte van de wet: landelijk en/of regionaal*

De KNMG is van mening dat onduidelijk is wat de reikwijdte is van het wetsvoorstel aangaande de regionale toepassingen en in hoeverre de regionale systemen zullen worden ondersteund en opgewaardeerd naar het landelijk niveau van kwaliteit, veiligheid en privacy.

In mijn antwoorden op de vragen van de Eerste Kamer ben ik reeds uitgebreid ingegaan op de relatie tussen het landelijk EPD versus regionale systemen en op eisen waaraan regionale systemen moeten voldoen.

Kort gezegd:

Het standpunt van de regering is en blijft dat de regionale systemen aan dezelfde, reeds in bestaande wetgeving opgenomen, eisen moet voldoen.

Ook is betoogd waarom het de voorkeur verdient de inspanningen te richten op een landelijk EPD (in plaats van het 'opwaarderen' van regionale systemen).

#### *Privacy*

De KNMG geeft aan dat niet duidelijk is wanneer en in welke vorm toestemming gevraagd moet worden aan de patiënt voor raadpleging van zijn gegevens.

Zoals is aangegeven dient de zorgverlener voorafgaand aan het raadplegen van gegevens in het EPD toestemming te vragen aan de patiënt. Deze toestemming dient eenmalig te worden gevraagd per zorgverlener per behandelrelatie.

Op de vorm van de toestemming wordt bij de detailvragen nader ingegaan.

#### *Rechten van patiënten*

Met de KNMG ben ik van mening dat het van belang is dat er sprake is van samenspraak tussen zorgaanbieder en patiënt in het geval van afschermen van bepaalde gegevens. De patiënt kan dan ook alleen bepaalde gegevens afschermen bij de zorgaanbieder.

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 KNMG geeft aan dat onduidelijk is waar het inzagerecht voor patiënten precies betrekking op heeft.

Het inzagerecht van de patiënt geldt net als dat nu geldt op grond van de WGBO en heeft betrekking op het gehele dossier met uitzondering van de persoonlijke werkaantekeningen van de zorgaanbieder. Wel wordt in samenwerking met de NPCF bekeken op welke wijze de gegevens aan de patiënt gepresenteerd worden, zodat dit voor de patiënt begrijpelijk is.

De KNMG merkt op dat onduidelijk is of in het EPD zichtbaar zal zijn dat de patiënt gegevens heeft afgeschermd.

Voor wat betreft het zichtbaar maken voor andere zorgaanbieders dat bepaalde gegevens zijn afgeschermd, heb ik een wijzigingswet waarin dat wordt geregeld voorgelegd aan het CBP. Het CBP heeft hier kritisch op gereageerd en is van mening dat dit enkel toelaatbaar is indien aannemelijk is dat de melding "onvolledig EPD" bijdraagt aan een goede zorgverlening en niet nadelig is voor de patiënt. Pas dan kan de melding worden beschouwd als noodzakelijk in het belang van de bescherming van betrokkene waardoor artikel 9 van de Wbp buiten toepassing kan blijven. Op korte termijn zal het wetsvoorstel aan de Raad van State worden voorgelegd.

#### *Plichten voor zorgaanbieders*

Zoals de KNMG aangeeft heb ik toegezegd om met de verschillende koepels te bespreken hoe zorgaanbieders informatie aan de patiënt moeten verschaffen. Vanzelfsprekend zal ik de zorgaanbieders daarbij waar nodig ondersteunen.

#### *Aansprakelijkheid*

De KNMG vraagt aan te geven wat de normtijden is voor aanvulling van het dossier.

Bij de consultatie met betrekking tot het besluit EPD waarin is geregeld welke gegevens tussen bepaalde zorgverleners moeten worden uitgewisseld is ook gesproken over de termijn waarin een dossier moet worden bijgewerkt. In overleg met de aanwezige koepels is daar geconstateerd dat dit 24 uur of zoveel eerder als noodzakelijk voor de verlening van goede zorg dient te zijn. Deze norm zal worden vastgelegd in het besluit zodat hierover duidelijkheid bestaat.

### *Beveiliging*

De KNMG maakt een aantal opmerkingen over de beveiliging. Op een aantal opmerkingen ben ik ingegaan in mijn antwoorden op de vragen van de Eerste Kamer. Hieronder zal ik in algemene zin een beeld geven van de eisen waaraan het EPD voldoet, hierbij een paar voorbeelden:

- Het LSP is een volledig gesloten systeem dat niet via het internet bereikbaar is. Alle communicatie vindt plaats via besloten en gekwalificeerde netwerken (zorgserviceproviders);
- Er kan alleen verbinding met het LSP gemaakt worden via een beveiligde 'SSL-verbinding' op basis van UZI-pas certificaten;
- Identificatie en autorisatie van de zorgverlener gebeurt m.b.v. de persoonlijke UZI pas die face-to-face is uitgegeven.
- Er heeft een audit plaatsgevonden op de hele beveiligingsorganisatie van het LSP;
- Tevens hebben er indringers (hack) testen plaatsgevonden op het LSP.

Voorafgaand aan de aansluiting van een zorgaanbieder op het LSP wordt het volgende traject doorlopen: XIS-kwalificatie van het lokale informatiesysteem, GBZ-verklaring, voldoen aan NEN 7510, een ketentest in een testomgeving en ten slotte een ketentest in de productieomgeving. Voor toegang tot het systeem door een arts vindt in het EPD-systeem controle op de behandelrelatie plaats. Verder worden alle handelingen gelogd en vindt er (intelligente) logging plaats op alle raadplegingen. Indien misbruik wordt geconstateerd volgen er sancties van boetes tot doorhaling uit het BIG-register. Kortom er is alles aan gedaan om de gehele EPD-keten van onder tot boven aan de hoogst mogelijke beveiligingseisen te laten voldoen.

### *Toezicht*

De KNMG stelt vragen over het toezicht op het EPD. Zoals ook in reactie op uw vragen is aangegeven vindt toezicht plaats door het CBP en de IGZ, zij zijn gezien hun huidige taken bij uitstek geschikt om dit toezicht uit te voeren.

Patiënten kunnen zich richten tot het informatiepunt EPD voor alle vragen rondom het EPD. Dit informatiepunt zal de patiënt ook wijzen op overige mogelijkheden voor klachten en het effectueren van hun rechten.

Patiënten ontvangen inderdaad niet ongevraagd een overzicht van hun loggegevens. Wel kunnen zij op verzoek dit overzicht ontvangen en op korte termijn zelf elektronisch deze informatie raadplegen. De informatie over de toegang tot hun gegevens is daarmee voldoende toegankelijk. Een jaarlijks logoverzicht is dan ook niet nodig.

### *Internationaal*

Zoals de KNMG constateert is het EPD bedoeld voor uitwisseling op nationale schaal. Wel wordt op Europees niveau gewerkt aan een Europees EPD.

## **Detailvragen**

### *MBT de implementatieroute en de techniek:*

1.

Op welke wijze gaat het Ministerie de landelijke uitrol vormgeven? Is er een draaiboek, projectmanagement, opleiding? Is voorzien in een testprotocol en wijzigingsbeheer, etc? Hoe zijn de verantwoordelijkheden voor het proces belegd en wat zijn de kosten? (Dit mede gezien de huidige wachttijd van meer dan 6 weken voor het aanvragen van UZI-certificaten).

Mede op verzoek van de Tweede Kamer is in november 2005 besloten de regie op de invoering van het EPD onder de directe aansturing van het ministerie van VWS te brengen. Vanaf 1 januari 2006 is hiertoe een projectorganisatie actief. Vanaf 2006 zijn plannen voor de landelijke invoering van het EPD ontwikkeld en in uitvoering genomen. Deze plannen zijn besproken in de Stuurgroep Innovatie en ICT waarin de verschillende koepelorganisaties (inclusief de KNMG) zitting hebben. Over de voortgang van de voorbereiding van de landelijke invoering, zoals de proof of concept en de pilots, zijn Tweede Kamer en de Stuurgroep voortdurend geïnformeerd.

De pilots zijn, na het oplossen van de kinderziektes, afgesloten met de vaststelling dat het landelijk EPD functioneert. De ervaringen die hierbij in de afgelopen jaren zijn opgedaan met onder andere het aansluiten van zorgaanbieders op het LSP, worden nu benut bij de landelijke invoering.

De centrale voorzieningen die gezamenlijk de ICT-infrastructuur voor de zorg vormen (te weten: Nictiz met het LSP en het CIBG met de Sectorale Berichtenvoorziening in de Zorg t.b.v. het BSN en het UZI-Register t.b.v. de unieke identificatie van zorgverleners), zijn operationeel. En om de goede werking van de infrastructuur als geheel te borgen is Tactisch en Strategisch Beheer ingericht.

De zorgaanbieder is zelf verantwoordelijk voor aansluiting op het LSP. De zorgaanbieder wordt daarbij ondersteund door zijn ICT-leverancier en de centrale voorzieningen. Op grond van de pilots is deze ondersteuning uitgebreid en sterk verbeterd.

Een aantal zorgaanbieders heeft helaas te maken gehad met lange wachttijden voor de verkrijging van UZI-middelen; deze zijn van tijdelijke aard geweest.

2.

Welke zijn de procedures (fall back scenario) in geval van calamiteiten? Te denken valt aan een te verwachten tekortschieten van de UZI of LSP infrastructuur bij volledige belasting.

Er is een calamiteitenplan voorhanden waarin de calamiteitenorganisatie en procedures beschreven zijn die van toepassing zijn in het geval van een calamiteit die de ketenpartijen overstijgt en plaatsvindt binnen of betrekking heeft op het landelijk EPD. Er worden pro-actief maatregelen genomen om calamiteiten te voorkomen. Zo wordt sinds half mei 2009 de bevraging van de twee rekencentra van het LSP geregeld door een nieuw schakelmechanisme: 'DNS loadbalancing'. Hierdoor is de beschikbaarheid van de EPD-dienstverlening voor zorgaanbieders aanzienlijk verhoogd.

Bij loadbalancing zet het LSP twee rekencentra in, die om de beurt worden bevroegd. Het schakelmechanisme bepaalt zo welk datacentrum het verzoek ontvangt en verder afhandelt. Dankzij loadbalancing hebben zorgaanbieders minder last van onderbrekingen in de EPD- en EMD-dienstverlening als één van de rekencentra onverhoopt even uitvalt. Als er bijvoorbeeld onderhoud gepleegd moet worden, kan het andere rekencentrum de dienstverlening blijven uitvoeren.

3.

Is het voor de zorgverlener duidelijk welke instantie benaderd kan worden bij problemen met het systeem? Hoe is dat in de avond, nacht en in het weekeinde geregeld?

In eerste instantie zal veelal de eigen ICT-leverancier hulp kunnen bieden. Tussen ICT-leveranciers en hun klanten worden afspraken gemaakt over het niveau van dienstverlening.

Nictiz als beheerder van het LSP biedt vanaf het moment dat het LSP operationeel werd 7 x 24 uur dienstverlening in geval van storingen en calamiteiten. Dit niveau van dienstverlening wordt op zeer korte termijn ook gerealiseerd door het CIBG ten behoeve van de SBV-Z en het UZI-register.

4.

Welke ondersteuning krijgen de zorgverleners en op welke gebieden en door wie?

Een belangrijk deel van de ondersteuning wordt geleverd door de eigen ICT-leverancier. Hier is de afgelopen twee jaar al de nodige ervaring mee opgedaan. Daarnaast zijn diverse hulpmiddelen ontwikkeld die door de opgedane ervaringen in de koploperregio's inmiddels zijn geoptimaliseerd. Voorbeelden zijn stappenplannen, factsheets met best practices en ondersteuning bij de aanvraag van UZI-middelen. Verder worden voorlichtingsbijeenkomsten gehouden en wordt hulp geboden bij de aansluiting op het LSP.

5.

Is het de Minister bekend dat de zorgaanbieders ernstige waarschuwingen laten horen ten aanzien van het risico van functionaliteitsverlies wanneer het gaat om het op de huidige wijze van ontwikkelen van een landelijk EPD als enige vervanger van de regionale netwerken?

De invoering van het landelijk EPD is een geleidelijk proces. Begonnen is met de eerste twee functionaliteiten, de uitwisseling van medicatiegegevens en van huisartswaarneemgegevens. Stapsgewijs zullen in overleg met de betrokken beroepsgroepen nieuwe functionaliteiten worden toegevoegd. Teneinde de overgang naar landelijke uitwisseling niet ten koste te laten gaan van hetgeen nu reeds regionaal wordt uitgewisseld, wordt in regio's co-existente gegevensuitwisseling succesvol toegepast. Dat wil zeggen dat zonder verlies van functionaliteit zowel op regionale als op landelijke schaal gegevensuitwisseling kan plaatsvinden.

6.

Hoe is voorzien dat de verschillende soorten gebruikers en regionale/individuele situaties zowel technisch als operationeel worden aangesloten op de nieuwe landelijke EPD oplossing?

In het kader van de invoering van het EPD wordt aangehaakt bij 32 regionale samenwerkingsverbanden. Met de meeste samenwerkingsverbanden zijn reeds planningsafspraken gemaakt, variërend van concrete aansluitdatums tot voorlopige planningsperioden. Daarnaast vervullen de ICT-leveranciers van de zorgaanbieders een belangrijke rol. Op de eerste plaats leveren zij een zorgsysteem dat door Nictiz is gekwalificeerd en geschikt is voor landelijke uitwisseling van gegevens in het kader van EPD. Verder levert de ICT-leverancier ondersteuning bij de aanvraag van UZI-middelen en scholing. De ervaring leert dat dit toereikend is voor de ziekenhuizen, apotheken, huisartsenposten en huisartsenpraktijken.

7.

Op welke wijze wordt de migratie voorzien van de huidige regionale oplossingen naar de landelijke? Hoe wordt geborgd dat er geen verlies van functionaliteit optreedt?

Zoals in de pilots is gebleken is de stap van regionale naar landelijke uitwisseling goed te zetten en kan met behoud van de regionale functionaliteit ook landelijk worden uitgewisseld. Dit is co-existentie genoemd en wordt ondersteund door de betrokken ICT-leveranciers.

8.

Veel huisartsinformatiesystemen en leveranciers zijn nog niet klaar of nog niet gecertificeerd. Wat heeft de Minister ondernomen met betrekking tot dit probleem? Wat is daarbij het tijdspad? Hoe verhoudt zich dit tot de geformuleerde doelstellingen?

Met de ICT-leveranciers wordt veelvuldig overlegd over hun plannen voor de vereiste kwalificatie. Een aantal is reeds gekwalificeerd en een aantal andere hebben plannen afgegeven. Naar verwachting zal in de eerste helft van volgend jaar zo'n 80% van de zorgaanbieders een ICT-leverancier hebben die gekwalificeerd is.

9.

Op welke wijze verhouden de inspanningen van de zorgverleners om hun processen en systemen aan te passen op de nieuwe technieken zich tot het dagelijkse zorgproces. Hoe wordt geborgd dat het primaire zorgproces niet verstoord wordt?

Tijdens de pilots is veel aandacht besteed aan de gevolgen voor de systemen en de processen. De gevolgen voor de systemen hoeven niet veel af te wijken van gebruikelijke nieuwe releases, tenzij de ICT-leverancier het landelijk EPD aangrijpt om grote vernieuwingen in zijn applicatie door te voeren.

De werkprocessen worden wel beïnvloed, met name vanwege het gebruik van het BSN en de UZI-pas. Het BSN is ingevoerd en sinds 1 juni 2009 verplicht voor de zorgsector. Het gebruik van de UZI-pas vereist meer gewenning, maar daar staat een hoge beveiliging en transparantie d.m.v. logging tegenover.

10.

Waarom is gekozen voor een gefixeerde datum waarop de landelijke uitrol start? Waarom wordt er geen fasering gehanteerd? Past dat niet beter bij de beoogde omvang van het project? Zou de Minister een fasering willen overwegen?

De aansluiting van zorgaanbieders vindt geleidelijk en stapsgewijs plaats. In 2007 en 2008 zijn ruim 90 zorgaanbieders uit de koploperregio's aangesloten op het LSP, in het kader van de pilots. In de periode waarin alle burgers op voorhand bezwaar konden maken tegen het landelijk EPD (de zogenoemde Informed Consent) zijn tijdelijk geen nieuwe zorgaanbieders aangesloten. Vanaf begin juli van dit jaar sluiten elke week weer nieuwe zorgaanbieders aan. Op deze wijze kan de uitrol geleidelijk en gecontroleerd verlopen.

Mbt de inspanning die huisartsen en anderen moeten plegen om registraties aan te passen:

11.

Op welke wijze is voorzien dat de zorgverleners hun dossiers aan gaan passen aan de in een nadere AMvB te stellen eisen? Waarom worden deze eisen in een AMvB vastgelegd?

In overleg met zorgverleners wordt bepaald welke gegevens zij vast moeten leggen in het kader van het EPD. Deze gegevens worden op hoofdlijnen vastgelegd in de AMvB, zodat helder is welke gegevens worden uitgewisseld en wie toegang heeft tot bepaalde gegevens.

12 en 13.

Welke inspanningen moeten zorgverleners doen om hun registraties aan te passen? Welke doorlooptijd verwacht de Minister van dit proces?

Voor huisartsen geldt dat deze eenduidig registreren. Voor dit doel heeft de beroepsgroep (NHG) in 2004 de richtlijn ADEMD uitgebracht. Huisartsen worden geacht volgens deze richtlijn te registreren. De mate waarin huisartsenpraktijken geheel volgens de eigen richtlijn registreren verschilt, maar nu al worden in veel regio's gegevens uitgewisseld via hun regionale systemen. Ook dan moet de kwaliteit op orde zijn. De uitwisseling van gegevens, regionaal én landelijk, zal de druk op kwaliteitsverbetering verder verhogen.

14.

Zijn alle systemen klaar om deze registratie te ondersteunen?

Voor zover ons bekend, kunnen alle systemen van huisartsen ADEMD ondersteunen. De richtlijn is immers al in 2004 ingevoerd. Niet alle systemen doen dit evenwel op de meest gebruiksvriendelijke wijze. De invoering van het landelijk EPD is voor deze leveranciers aanleiding om het systeem op dit punt te verbeteren.

15.

Is er sprake van een eenduidige afspraak met betrekking tot de toe te passen codering van relevante medische gegevens die voor alle bij het EPD betrokken beroepsgroepen gangbaar is? Wat zijn de te verwachten problemen hierbij en hoe worden deze opgelost? (doelend op gangbare ICPC codering in de huisarts informatiesystemen die niet in alle opzichten volledig dekkend is en de daarvan sterk verschillende ICD10 codering in ziekenhuizen die een slechte implementatie kent).

Het landelijk EPD start met de uitwisseling van medicatiegegevens en huisartswaarneemgegevens. In dat verband zijn de registraties van huisartsen en van apotheken van belang. Voor huisartsen geldt voor de registratie de richtlijn (ADEMD) van de eigen beroepsgroep. Indien deze richtlijn onderhoud of nadere aanscherping vraagt, dan is de NHG hierin de eerst aangewezen. De eisen die aan de landelijke gegevensuitwisseling worden gesteld door Nictiz volgen de richtlijnen van de beroepsgroepen.

16.

Huisartsen in de Twentse pilot en daarbuiten geven aan dat het aanpassen van de dossiers om deze geschikt te maken voor aansluiting, circa 20 minuten per dossier kost. Dat wil zeggen 800 uur per normpraktijk. Heeft de Minister onderzocht, dan wel zijn er gegevens uit andere bron, wat de consequenties van deze niet-patiëntgebonden activiteiten zullen zijn voor de voortgang van het normale zorgproces?

De tijd die nodig is om de dossiers volledig te laten voldoen aan de ADEMD-richtlijn verschilt en is afhankelijk van de mate waarin sinds 2004 deze richtlijn al is toegepast. In een groot aantal regio's, waaronder de pilotregio Twente, worden al gegevens regionaal uitgewisseld. De kwaliteit die vereist is voor betrouwbare regionale uitwisseling, die volgens

de LHV reeds op grote schaal plaatsvindt, verschilt niet van de kwaliteit die nodig is voor betrouwbare landelijke uitwisseling van gegevens.

17.

Hoe worden deze niet-patiëntgebonden taken gefinancierd?

Het kabinet heeft € 45 miljoen beschikbaar gesteld voor een subsidieregeling die een tegemoetkoming in de kosten biedt voor zorgaanbieders die aansluiten op het EPD. Deze subsidie komt bovenop de middelen die zorgaanbieders regulier ontvangen voor hun bedrijfsvoering, waaronder ICT.

18.

Hoe passen deze aan huisartsen op te leggen werkzaamheden binnen de andere ambities van de minister met betrekking tot de huisartszorg zoals de uitbouw van ketenzorg, zorgsubstitutie van 2<sup>e</sup> naar 1<sup>e</sup> lijn en de verbetering van de ouderenzorg?

Voor deze trajecten geldt dat goede en betrouwbare informatie uitwisseling een belangrijke voorwaarde is. Het EPD ondersteunt daarbij. Daarbij is het onvermijdelijk dat er op meerdere (beleids)terreinen tegelijkertijd aan de weg wordt getimmerd. Vanzelfsprekend moet daarbij oog zijn en blijven voor de draaglast van de betrokkenen, in dit geval de huisartsen.

19.

Heeft de minister er zich rekenschap van gegeven dat het opleggen van omvangrijke, niet patiëntgebonden activiteiten aan huisartsen, met een sterke tijdsdruk een groot afbreukrisico met zich meebrengt?

Uiteraard is langdurige blootstelling aan (te) hoge werkdruk in combinatie met een grote tijdsdruk voor niemand aan te bevelen. Vandaar ook dat zorgvuldigheid en haalbaarheid sleutelbegrippen zijn in de planning van de verdere uitrol. Overigens, zolang van een verplichte aansluiting geen sprake is, staat het de zorgaanbieder vrij om de voorbereidingen op de aansluiting naar eigen inzicht te plannen.

20.

Is de minister, bovenstaande in aanmerking nemende, bereid in overleg met het veld een gefaseerde invoering te overwegen?

Zoals gezegd: de invoering van het landelijk EPD is een geleidelijk proces. Begonnen is met de eerste twee functionaliteiten, de uitwisseling van medicatiegegevens en van huisartswaarneemgegevens. Stapsgewijs zullen in overleg met de betrokken beroepsgroepen nieuwe functionaliteiten worden toegevoegd.

Mbt de opzet en inhoud van de wet:

21 en 22.

Welke aanvullende maatregelen worden in de wet getroffen die niet al in de WGBO of in de WBP zijn opgenomen?

Welke maatregelen worden in de wet getroffen die wel al in de WGBO en WBP zijn opgenomen?

De belangrijkste verplichting die in de wet is opgenomen is de verplichting voor zorgaanbieders om aan te sluiten op het LSP en een EPD bij te houden van zijn cliënten. Deze verplichting volgt niet uit boek 7, titel 7, afdeling 5 van het BW (ook wel genoemd de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst: de WGBO), nu hierin slechts wordt voorgeschreven dat zorgverleners een dossier moeten bijhouden met betrekking tot de behandeling van de patiënt, doch niet in welke vorm dit moet gebeuren. Alle andere regels en verplichtingen die in het wetsvoorstel zijn opgenomen dienen ter uitvoering en ondersteuning van deze hoofdverplichting. Zo wordt onder andere in artikel 13a geregeld dat een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen instelling het LSP moet instellen en beheren en wordt in dit artikel bepaald welke voorzieningen dit LSP moet bevatten en wordt in artikel 13f, derde lid, bepaald dat de zorgaanbieder slechts gegevens uit het EPD van een patiënt die door een andere zorgaanbieder zijn toegevoegd, mag opvragen, als de cliënt hiervoor toestemming heeft gegeven.

Een aantal van de ondersteunende regels raken aan de regels die gesteld worden in de WGBO en de Wbp. Echter, niet gesteld kan worden dat deze regels geheel met elkaar overeenkomen. De regels in het onderhavige wetsvoorstel zijn dan bedoeld ter aanvulling op of nadere invulling van de regels gesteld in de WGBO en de Wbp. Het hiervoor genoemde toestemmingsvereiste in artikel 13f, derde lid, is een voorbeeld van zo'n regel die nadere invulling geeft aan de verplichtingen die volgen uit de WGBO en de Wbp. Artikel 457, eerste lid, van de WGBO, stelt dat slechts gegevens uit het medisch dossier van een patiënt aan een ander, niet zijnde een andere bij de behandeling betrokken zorgverlener, mogen worden verstrekt met toestemming van de patiënt, dan wel indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht. De Wbp stelt in artikel 23, eerste lid, onderdelen a en e, dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid, niet verboden is voor zover dit geschiedt met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene, dan wel dit bij wet wordt bepaald en voldaan wordt aan de daar genoemde voorwaarden.

Het EPD is in de praktijk zodanig vormgegeven dat de zorgaanbieder die de gegevens verstrekt, deze niet rechtstreeks verstrekt aan de opvragende zorgaanbieder (het uitgangspunt in de WGBO), doch dat hier sprake is van een tweetrapsraket waarbij het LSP als tussenstation fungeert. De verwerking van gegevens is als het ware in tweeën geknipt. De verstrekende zorgaanbieder zet de patiëntgegevens van zijn patiënten eerst via zijn eigen zorginformatiesysteem in het EPD, zodat de opvragende zorgaanbieder deze gegevens vervolgens via het LSP kan opvragen.

Met artikel 13f, eerste en derde lid, is nadere invulling gegeven aan de eisen in de Wbp en de WGBO. Voor de invoer van de gegevens in het EPD is een wettelijke verplichting opgenomen in artikel 13f, eerste lid en voor het opvragen van de gegevens uit het EPD is er voor gekozen om de opvragende zorgaanbieder de toestemming van de cliënt hiervoor te laten vragen. Daarnaast wordt met artikel 13f, tweede lid, cliënten nog een extra vorm van bescherming van hun persoonsgegevens geboden, door de mogelijkheid van het maken van bezwaar tegen deelname aan of het opnemen van gegevens in het EPD.

23.

Indien er dublures/overlappingsen in deze Wet aanwezig zijn t.o.v. WGBO, welke wettelijke regeling prevaleert naar uw mening bij conflicterende bepalingen?

Zoals reeds in mijn antwoorden op de vragen van de Eerste Kamer is opgenomen is het uitgangspunt dat de WGBO naast het onderhavige wetsvoorstel zal gelden. Het bijhouden

van een EPD ontslaat de zorgaanbieder niet van de plicht met inachtneming van de daarvoor geldende voorschriften een dossier in te richten met betrekking tot de behandeling van zijn patiënt. Het onderhavige wetsvoorstel moet gezien worden als een uitwerking van de vereisten omtrent de verstrekking van gegevens uit het dossier in artikel 457 van de WGBO. De uitzonderingen op het verbod tot het vertrekken van inlichtingen over een patiënt of van gegevens uit het medisch dossier die de WGBO kent en de daarbij in acht te nemen beperkingen zijn ook van belang voor het EPD.

24 en 25.

Vallen de regionale uitwisselingsnetwerken ook onder de wet en zo nee wat heeft dat voor consequenties?

Vallen de Personal Health Records van Google en Microsoft ook onder de wet?

Regionale uitwisselingsnetwerken, Personal health records van Google en Microsoft vallen in beginsel niet onder de EPD-wet, wel moeten zij voldoen aan de eisen die in de WGBO en WBP worden gesteld. Gelet op het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij dat de Tweede Kamer bij de wetsbehandeling heeft aangenomen worden in het besluit wel regels gesteld met betrekking tot de regionale netwerken.

26.

Hoe verhoudt de wet en het EPD zich tot de diverse vormen van elektronische informatie-uitwisseling die dagelijks al massaal in het zorgproces plaatsvindt (verwijsbrieven, labaanvragen, receptberichten, specialistenbrieven, afleverberichten, labberichten)? Zijn deze informatiestromen en de wet op elkaar afgestemd en compatibel?

Het EPD moet zorgdragen voor het beschikbaar stellen van de juiste informatie op het juiste moment. Het EPD zorgt ervoor dat gegevens 24/7 beschikbaar zijn en snel opvraagbaar zijn. Dit is daarmee een verbetering van de genoemde informatie. In sommige gevallen zoals het huisartsretourbericht, zal het EPD een brief vervangen.

27.

Welke afspraken worden er gemaakt met de instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van het LSP, zijn die afspraken al in concept gereed? Kan de Kamer die inzien?

Bij algemene maatregel van bestuur is Nictiz aangewezen als instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van het LSP. Regels met betrekking tot de voorwaarden waaraan Nictiz moet voldoen en het toezicht dat op Nictiz wordt gehouden staan zowel in het wetsvoorstel als in de op het wetsvoorstel gebaseerde algemene maatregel van bestuur. Dit betreft onder andere regels met betrekking tot het bestuur van Nictiz en het toezicht op Nictiz.

Ook de leden van de SP hebben gevraagd om toezending van het concept-besluit. Dit is helaas niet mogelijk nu het concept-besluit op dit moment voor advies bij de Raad van State ligt en derhalve niet openbaar is. Voor nadere informatie verwijs ik naar mijn antwoord op deze vraag van de SP.

28.

Wat wordt bedoeld met "gegevens betreffende de vermelding" in artikel 13a, eerste lid, onderdeel a, sub 6?