

Vergaderjaar 2008–2009

31 466

Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg

B

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKS-GEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT/JEUGD EN GEZIN¹

Vastgesteld 15 mei 2009

Het voorbereidend onderzoek heeft de commissie aanleiding gegeven tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen.

Inleiding

De commissie wenst de regering een vraag voor te leggen naar aanleiding van een onlangs van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) ontvangen brief.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (hierna: Wbsn-z) in verband met de elektronische informatie uitwisseling in de zorg. Deze leden zijn een voorstander van een wet die het elektronisch patiëntendossier (hierna: EPD) stapsgewijs invoert in Nederland teneinde de optimalisering van de beschikbaarheid van relevante medische gegevens van patiënten ten behoeve van geregistreerde medische zorgverleners te bewerkstelligen en teneinde zoveel mogelijk medische missers te voorkomen. Deze leden achten het van belang dat de patiënt delen van het dossier kan afschermen die hij niet aan andere zorgverleners dan zijn huisarts wil tonen, en dat de toegang tot het EPD uitdrukkelijk is beperkt tot zorgverleners die als beroepsbeoefenaars in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) zijn gekwalificeerd. Evenwel hebben de leden van de CDA-fractie nog een aantal vragen en wensen zij opheldering over onduidelijkheden met betrekking tot de uitwerking van het wetsvoorstel.

De leden van de **VVD**-fractie hebben om principiële redenen grote bezwaren tegen het wetsvoorstel, en stellen dat zij in principe tegen het wetsvoorstel zijn. Wel vinden deze leden in het wetsvoorstel aanleiding om op punten overwegingen met de regering te delen, waarop zij commentaar verzoeken, en geven zij aan dat zij bereid zijn mee te denken over een zeer beperkt algemeen dossier voor specifieke groepen patiënten, zoals diabetici, mensen met cardio-vasculaire aandoeningen en wellicht nog enkele.

¹ Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP), (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijnse (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim)

De leden van de **PvdA**-fractie hebben met belangstelling, maar ook met bezorgdheid kennis genomen van het wetsvoorstel. Ook na de behandeling in de Tweede Kamer, resulterend in een aantal door de PvdA-fractie in de Eerste Kamer nadrukkelijk onderschreven amendementen en moties, blijven naar hun mening indringende vragen aan de orde waarop een reactie van de regering met extra belangstelling tegemoet wordt gezien.

De discussie die binnen en buiten het parlement ook na de aanvaarding van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer is doorgegaan, heeft de leden van de **SP**-fractie gesterkt in de mening met een onvoldragen, onvoldoende doordacht wetsvoorstel van doen te hebben. Zij hopen dat door het stellen van vragen over het wetsvoorstel de onzekerheid over de juistheid van het wetsvoorstel zal worden weggenomen en gaan daarbij uit van de stelregel: beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald.

Met belangstelling hebben de leden van de fracties van de **SGP** en de **ChristenUnie** kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij waarderen de voordelen voor de patiënt, zoals de verbetering van de kwaliteit en de effectiviteit van de zorg, positief, omdat het mogelijk wordt een betere communicatie tussen zorgverleners tot stand te brengen, waardoor veel opnamen in ziekenhuizen als gevolg van bijwerkingen van geneesmiddelen, voorkomen kunnen worden. Niettemin resteren er bij de leden van deze fracties nog vragen.

Ook de leden van de fractie van **D66** hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel. Deze leden zijn op voorhand geen tegenstander van de invoering van een landelijk EPD, maar zijn bezorgd over de beveiliging en toegang van het EPD en de wijze van instemming van de patiënt ten aanzien van het gebruik van het EPD.

Vraag van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin

Onlangs heeft de commissie een brief ontvangen van de KNMG (brief van 17 april 2009 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 informatie-uitwisseling in de zorg (31 466), referentie LWi/09-12609).

Deze brief heeft de reeds bij de commissie levende zorgen over de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel verder doen toenemen.

De KNMG geeft aan, de huidige wijze van ontwikkeling en invoering onuitvoerbaar te vinden en heeft daarom een aantal kanttekeningen gemaakt bij de tekst en de strekking van het wetsvoorstel.

De commissie verzoekt de regering een reactie te geven op de in de KNMG-brief genoemde kanttekeningen, die zowel beleidsmatig als juridisch van aard zijn, en vervolgens in te gaan op de reeks detailvragen die is opgenomen in de bijlagen bij de genoemde brief.

CDA-fractie

De leden van de **CDA**-fractie hebben een aantal vragen en zij wensen graag opheldering over onduidelijkheden met betrekking tot de uitwerking van het wetsvoorstel.

Hoewel het landelijk EPD alleen een voorziening is waarmee bestaande EPD's met elkaar op landelijk niveau kunnen worden verbonden en de zorgverleners via een vastgelegde procedure relevante medische patiëntengegevens kunnen opvragen, blijkt de invoering van het EPD in de praktijk niet zo gemakkelijk. Dit komt overeen met de ervaringen in het buitenland. De vraag is echter of er een kloof is tussen wens en werkelijk-

heid ten aanzien van de invoering van het EPD en ten aanzien van het niveau van de gestelde ambities.

Weliswaar is er – terecht – gekozen voor een gefaseerde invoering om de veiligheid en betrouwbaarheid van het systeem te kunnen borgen en tekortkomingen te kunnen verbeteren, doch de gekozen regie bij de invoering van een EPD lijkt niet aan te sluiten op de complexiteit van de problematiek. Nu is er gekozen voor een «engineering approach» (doel, tijdpad en budget), alsof het om een technisch probleem zou gaan. De invoering van het EPD is complexer. Het EPD moet naadloos aansluiten bij het werken en denken van de arts. Dit betekent veel overleggen, aanpassen, uitproberen, weer overleggen en aanpassen enz. Het is zoeken naar een match tussen technologie en gebruiker. Een klassieke ICT-projectmanager kan hier moeilijk mee overweg. Er zijn experts nodig met één voet in de zorg en één voet in de ICT. De leden van deze fractie vragen of niet het gevaar bestaat dat het EPD te zeer «ICT-driven» is.

Het zal de regering bekend zijn, dat er in EPD projecten automatiseerders en artsen met elkaar aan tafel zitten, maar zij spreken niet dezelfde taal. Aan beide kanten van de tafel ontwikkelen zich dan verschillende verwachtingen, waaraan uiteindelijk niet wordt voldaan. Bovendien bestaan er reeds locale en regionale systemen waarin gegevens van ruim 7 miljoen patiënten zijn opgenomen. Deze EPD's zijn sterk gericht op de inhoud. Een verdere ontwikkeling van deze bottom-up benadering zou het EPD zeer ten goede komen, met name wanneer deze landelijk gekoppeld zouden kunnen worden. Bij de opzet van het huidige landelijke systeem wordt daar nauwelijks aandacht aan besteed. Deze leden vragen of het niet in de rede ligt dat de huidige top-down benadering bijstelling behoeft.

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. Zoals uit de literatuur blijkt moet de arts op een eenvoudige manier, de patiëntgegevens inhoudelijk juist en soms genuanceerd kunnen weergeven. Hierbij moet in de spreekkamer het arts-patiënt contact toch optimaal blijven. De patiënt is niet geholpen met een arts die meer aandacht heeft voor het scherm en minder voor een direct persoonlijk contact. Het komt de aan het woord zijnde leden voor dat het accent nu teveel ligt op een snelle invoering van het EPD met veronachtzaming van het directe contact tussen patiënt en zorgverlener. Wordt er trouwens ook wel in voldoende mate gebruik gemaakt van de evaluatiegegevens van afgeronde projecten, waarin gebrek aan flexibiliteit en slechte communicatie belangrijke oorzaken van mislukking bleken te zijn?

De zorg speelt zich voornamelijk loco-regionaal af en slechts incidenteel is er een noodzaak voor een landelijke beschikbaarheid van de gegevens (alleen in acute gevallen). De wet is uitsluitend ontworpen voor de landelijke uitwisseling van gegevens via het Landelijk Schakelpunt (LSP). Hiermee wordt voorbij gegaan aan de vele bestaande regionale systemen van gegevensuitwisseling (zie hierboven). De wet als sturingsinstrument voor de toepassing van landelijke standaarden zou toch ook moeten gelden voor regionale systemen om deze daarmee op korte termijn te laten voldoen aan de landelijke eisen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en privacy. Hiermee kunnen deze systemen, die voor de zorgpraktijk van grote waarde zijn, functioneren binnen het kader van het landelijke EPD. Staat de regering een dergelijke aanpak voor ogen en zo nee, waarom niet?

Heeft een arts, die een patiënt behandelt in een acute situatie werkelijk behoefte aan het volledige patiëntendossier, of volstaan de belangrijkste relevante medische gegevens die door de hoofdbehandelaar in overleg

met de patiënt up to date gehouden worden? Dit zou ook eventuele problemen kunnen oplossen, die gekoppeld zijn aan de mogelijkheid die de patiënt in de wet heeft met betrekking tot het afschermen van gegevens. Het ontbreken van relevante gegevens in het dossier kan bij een behandeling van een patiënt riskant zijn. Zou het niet wenselijk zijn, zo vragen deze leden, dat de hoofdbehandelaar en de patiënt gezamenlijk kunnen besluiten tot een continue update van een «Personal Health Record»?

Het komt de leden van de CDA-fractie voor, dat één generiek EPD niet zal volstaan, om tot een adequate dossiervorming te komen. Afhankelijk van de specialismen, waarmee de patiënt in contact komt, zullen addenda moeten worden toegevoegd door de betreffende medebehandelaar. De samenvattende medische brief van de medebehandelaar zou door de hoofdbehandelaar in het hoofddossier van de patiënt moeten worden opgenomen. Het «Personal Health Record» van de patiënt zou als zodanig kunnen functioneren. Deze leden vragen of een dergelijke benadering in het kader van het huidige wetsvoorstel te realiseren is.

Het inzagerecht van de patiënt heeft betrekking op het hele dossier. Dat betekent, dat hij ook zal kunnen kennisnemen van de persoonlijke aantekeningen van de behandelaar, waaronder bijvoorbeeld veronderstellingen voor mogelijke diagnoses of de veronderstelling dat door verstrekking van de betreffende gegevens de persoonlijke levenssfeer van een ander zal worden geschaad (vergelijk artikel 7:457 BW). Aangezien dergelijke gegevens «niet hard» zijn, zal het niet in alle gevallen in het belang van de patiënt zijn deze gegevens te vernemen, hoewel de registratie daarvan voor de zorgverlener toch van belang is. Leidt het in het wetsvoorstel beschreven systeem er dan niet toe, dat de zorgaanbieders met schaduw-dossiers zullen gaan werken? Acht de regering dit een goede ontwikkeling?

De zorgaanbieder dient de patiënt te wijzen op de mogelijkheid bezwaar te maken tegen de verwerking van zijn gegevens overeenkomstig artikel 13 g lid 2 jo. artikel 13 f, lid 2 sub b. Kan dit bezwaar alleen worden gemaakt tegen de verwerking van alle gegevens of is het ook mogelijk een gedifferentieerd bezwaar te maken, dat wil zeggen dat de patiënt de verwerking van bepaalde gegevens wel en van andere niet toestaat? Bovendien als een bezwaar tegen een verwerking in het landelijk EPD-systeem wordt gemaakt, mogen de gegevens in een lokaal EPD dan wel worden verwerkt?

Hoe is in dit verband de situatie van de 450 000 weigeraars, die naar aanleiding van de bekende brief van de minister van VWS bezwaar hebben aangetekend tegen de verwerking van «hun» gegevens in het EPD? Geldt dit bezwaar alleen ten aanzien van het nog tot stand te brengen landelijk EPD of ook ten aanzien van de reeds in gebruik zijnde regionale/locale EPD's?

De leden van de CDA-fractie koppelen hier de vraag aan vast of er geen aanleiding is de «weigeraars» te bevragen naar hun beweegredenen.

Deze leden vernemen ook graag van de regering waarom in deze brief van de minister van VWS de mogelijkheid is opengesteld bezwaar te maken (een opt-out constructie), terwijl de WGBO toch uitdrukkelijk uitgaat van de toestemming van de patiënt (opt-in constructie). Het aan de orde zijnde wetsvoorstel lijkt wel met het laatste in overeenstemming te zijn.

De leden van de CDA-fractie achten het van belang dat – zoals bij grote ICTprojecten gebruikelijk is – van tijd tot tijd een audit plaatsvindt om de juiste gang van zaken bij de verwerking van de gegevens in het EPD te controleren. Zal bij de opzet van het onderhavige grootschalige

ICT-project eenzelfde gedragslijn worden gevolgd, en zo ja, welke instantie is het meest aangewezen om dergelijke audits uit te voeren? Of wordt er op andere wijze in het toezicht op de werking van het EPD voorzien?

Deze leden hebben geconstateerd, dat uit de parlementaire stukken niet blijkt, dat aan het LSP rechtspersoonlijkheid wordt toegekend. Verdient het niet de voorkeur om daar toch wel in te voorzien, al was het maar in verband met eventuele aansprakelijkheidskwesties?

Met betrekking tot de verwerking van de gegevens geven de WBP en de WGBO in eerste instantie het normatieve kader aan, zodat het voldoen aan de bepalingen van deze wetten een noodzakelijke voorwaarde is voor het gebruik van het EPD.

Nu blijkt uit het wetsvoorstel niet wie de verantwoordelijke is in de zin van artikel 1 sub d WBP waar het de activiteiten van het LSP betreft. De logging van het LSP zal toch in ieder geval ook aan het toezicht van het CBP moeten worden onderworpen. Gaarne vernemen deze leden hoe aan de hier bedoelde eisen zal worden voldaan.

Het LSP neemt een kwetsbare positie in uit een oogpunt van beveiliging. De minister heeft toegezegd daarom ook een hackproef toe te staan. Voor het gebruik van het EPD is vertrouwen bij patiënten en zorgaanbieders een noodzakelijke voorwaarde. Wil de regering daarom nog eens aangeven, dat de beveiliging van het LSP en van de communicatie tussen LSP en zorgaanbieders aan de hoogste eisen zal voldoen?

In verband met het amendement over het expliciet verbod op toegang tot LSP en EPD voor zorgverzekeraars (Kamerstuk 31 466, nr.49) is er door de minister op gewezen dat het feit dat er zonder expliciet verbod al voldoende beperkende regels zijn, mogelijk strijdig is met de Europese richtlijnen inzake het uitoefenen van het verzekeringsbedrijf. Het opzegrecht in het amendement beperkt namelijk de vrijheid van zorgverzekeraars en aanvullende ziektekostenverzekeraars om zelf hun polissen vorm te geven. Dit kan Europeesrechtelijk worden gezien als inbreuk op de vrijheid van verzekeraars. Hoe is het standpunt van de regering ten aanzien van deze problematiek?

Het blijkt, dat de bekostiging in de praktijk nog problemen oplevert. Met name de problematiek met betrekking tot de vergoeding voor het extra werk dat huisartsen moeten verrichten lijkt nog niet te zijn opgelost. Hoe denkt de regering hierin te voorzien?

Aan CBP en IGZ worden met betrekking tot het EPD toezichthoudende taken toebedeeld. Hoe is de onderlinge verhouding daaromtrent c.q. is er een werkverdeling, die beide instanties voldoende mogelijkheden geeft de hen toevertrouwde taken te vervullen?

VVD-fractie

De eerste en meest belangrijke vraag bij elk wetsvoorstel is volgens de leden van de **VVD**-fractie welk probleem met dit wetsvoorstel moet worden opgelost.

Volgens de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel is een EPD een belangrijke voorwaarde voor verantwoorde zorg en zorg van goede kwaliteit. Ook de doelmatigheid van de gezondheidszorg zou met een EPD worden verbeterd. Hierom is een EPD wenselijk, «waarmee de zorgaanbieders van de patiënt 24 uur per dag overal in het land medische persoonsgegevens kunnen uitwisselen» (memorie van toelichting, blz. 5).

Aan de juistheid van dit uitgangspunt moet ernstig worden getwijfeld. De leden van de VVD-fractie leggen de regering graag de volgende overwegingen voor, en verzoeken om commentaar daarop.

1. De minister heeft een onjuist beeld van de manier waarop geneeskundige zorg functioneert. Het is niet zo dat het vastleggen van alle relevante (en wat zijn dat trouwens) gegevens over een patiënt op zich diens welzijn bevordert. Veel klachten van mensen staan betrekkelijk los van elkaar. (Over de uitzonderingen hierna). Dit betekent dat artsen in het algemeen niet diep in de statussen van patiënten duiken als die zich melden op een spreekuur. Artsen plegen in het algemeen meer naar de patiënt te kijken zoals die zich aandient, en niet meteen alles er bij te halen. Voor de meeste klachten is dat niet nodig en niet ter zake. De meeste klachten komen voorts terecht bij de eigen huisarts. Daarvoor is geen EPD nodig; vaak zijn er wel redelijk functionerende eigen dossiers of regionale dossiers. De gedachte dat een volledig medisch dossier van alle Nederlanders, in diens belang zou zijn, berust op een onjuist mensbeeld en een onjuiste visie op de betekenis van gezondheidszorg. De meeste mensen hebben geen grote kwalen, maar kleine ongemakken. Hoogstens zou men van een aantal hoogbejaarden die veel medische zorg nodig hebben (dit is minder dan een kwart) kunnen stellen dat er extra aandacht nodig is voor hun medicatie. Hiervoor is geen EPD nodig. Een mens is bovendien veel meer dan een dossier; het is een blijk van hubris en overmatig vertrouwen in medische zorg, om een potentiële patiënt geheel medisch in kaart gebracht te willen hebben. De beroepsgroep wil dit niet, de patiënten willen dit niet en de overheid moet het zeker niet willen.
2. Een EPD zou alleen nuttig zijn voor de schaarse situaties waarin mensen zich op andere plaatsen in het land aanbieden met klachten, dus bij een spoedprobleem. Dit zal meestal betekenen dat een vorm van eerste hulp wordt gegeven (pijnstilling, kleine traumatologie), meestal ook onder druk van tijd. Er zal niet naar andere gegevens kunnen worden gekeken. Patiënten krijgen meestal de opdracht om zo snel mogelijk naar hun eigen huisarts te gaan. Bij grote trauma's na ongelukken ligt dit anders.
3. Mensen met bekende ernstige allergieën (voor jodium, voor bepaalde antibiotica etc.) weten dit meestal zelf heel goed. Het kan een enkele keer voorkomen dat er met spoed behoefte is aan informatie, bijvoorbeeld vanwege ernstig letsel, voor spoedoperaties, bloedtransfusie etc. Het is zeer de vraag of een EPD dan werkt, of dat het beter is om telefonisch met de huisarts van de patiënt of de waarnemer contact op te nemen. Het gaat hier bovendien maar om een klein aantal casus per jaar. Graag commentaar van de regering op deze opmerkingen. Ook willen de leden van de VVD-fractie graag weten in hoeveel gevallen per jaar een patiënt groot risico loopt vanwege een gebrek aan de informatie, zoals die uiteindelijk via het EPD verkrijgbaar moet zijn.
4. Er is uiteraard een groep chronisch zieken, die mobiel is (bij afwezigheid van mobiliteit is een EPD niet aan de orde). Deze zijn vaak zeer goed op de hoogte van hun medische status. Zij kunnen veelal zelf voldoende informatie aandragen in geval van een spoedconsult buiten hun woonplaats.

Al met al roepen deze overwegingen de vraag op of het wel juist is als de regering stelt dat een EPD leidt tot meer verantwoorde zorg. De leden van de VVD-fractie merken op dat de arts en patiënt samen verantwoordelijk zijn voor die zorg, maar dat het EPD daarin nauwelijks een rol speelt. Een regionaal registratiesysteem van hoofdlijnen van medisch relevante gegevens lijkt overigens wel een rol te kunnen spelen, bijvoorbeeld in geval van het gebruik van vele farmaka. Maar ondanks soms redelijk goed functionerende regionale EPD's blijkt onjuiste multimediatie toch plaats te

vinden, soms tot schade van de patiënt. Het is veeleer de attitude van de arts die hier bepalend is en zeker niet de aanwezigheid van een landelijk EPD.

Er is dus – het zij nogmaals gezegd – veel af te dingen op het belang van de patiënt bij een landelijk EPD.

Tegenover de twijfelachtige voordelen staan grote nadelen. Veel hiervan zijn door de Tweede Kamer uitvoerig benoemd en besproken. Uiteraard gaat het vooral om de veiligheid van het systeem. Die is tot nu toe niet bewezen. In tegendeel; er is aangetoond dat een EPD bijna niet te beveiligen is, omdat er theoretisch tienduizenden artsen gebruik van zouden moeten kunnen maken. De aangetoonde onveiligheid van het systeem ligt dus in de weegschaal met zeer twijfelachtige of zelfs non-existente voordelen. De balans valt voor de leden van de VVD-fractie negatief uit. In principe zijn deze leden tegen dit wetsvoorstel. Zij zouden wel mee willen denken over een zeer beperkt algemeen dossier voor specifieke groepen patiënten, zoals diabetici, mensen met cardiovasculaire aandoeningen en wellicht nog een enkele.

Vragen over de veiligheid en over de visie van de regering op het feitelijk tot stand brengen van een EPD, het organiseren van de toegang, het recht van patiënten tot inzage en tot vernietiging van gegevens die men niet in het dossier wenst, zijn al door velen gesteld.

Deze leden delen de zorg die daaruit spreekt.

Zij willen er ook op wijzen dat ten aanzien van het probleem van de privacy van burgers, het steeds meer duidelijk wordt dat de overheid hierbij zelf een groot deel van het probleem vormt. Dit wordt opnieuw bevestigd door de manier waarop de regering nu het EPD wil invoeren. Tenslotte wijzen deze leden op het feit dat in geen ander land een EPD behoorlijk functioneert. Iedereen tobt er nog mee. Waarom denkt de Nederlandse regering dat het hier wel goed kan lopen?

Om principiële redenen hebben de leden van de VVD-fractie grote bezwaren. Zoals reeds opgemerkt zouden zij wel mee willen denken over een zeer beperkt algemeen dossier voor specifieke groepen patiënten, zoals diabetici, mensen met cardiovasculaire aandoeningen en wellicht nog een enkele.

PvdA-fractie

Allereerst hebben de leden van de **PvdA**-fractie kanttekeningen bij de wettelijke vormgeving van dit voorstel. De Raad van State gaf op diverse onderdelen aan regeling bij wet te verkiezen boven delegatie in de vorm van een algemene maatregel van bestuur. Ondanks het niets aan duidelijkheid te wensen overlatende dictum van het Raad van State advies heeft de regering slechts op enkele overige onderdelen het advies overgenomen. Bij de behandeling in de Tweede Kamer werd het amendement Vermeij/Omtzigt (31 466, nr. 18) met algemene stemmen aangenomen, waarmee de algemene maatregelen van bestuur met betrekking tot de invoering en inrichting van het EPD een zware nahang krijgen in beide Kamers. De minister gaf tijdens het debat aan begrepen te hebben daarmee nieuw staatsrecht te schrijven. Kan de regering dan vervolgens aangeven welke procedure bij dit betrekkelijk nieuwe fenomeen «zware nahang» gevolgd zal worden? Valt deze procedure onder de noemer «voorwaardelijke delegatie» en wat zijn daarvan de gevolgen? Het betreft dan bijvoorbeeld kwesties als: op welk moment in het traject vindt raadpleging van de Raad van State plaats, hebben de Kamers naast recht van amendement – ook voor de Eerste Kamer – de mogelijkheden op onderdelen een wettelijke status te verlangen? Welke is de visie van de regering op deze gang van zaken: is zij voornemens toekomstige majeure regelingen wederom via de kaderwet-constructie vorm te geven en op welke

wijze dient naar de huidige inzichten van de regering de procedure voor het vastleggen van nadere regelgeving te zijn vormgegeven? Met andere woorden: denkt de regering hiermee een toekomstige structurele werkwijze te ontwikkelen? Zoals bekend vinden momenteel op grote schaal discussies met het veld plaats ter voorbereiding van een veelomvattende ambitieuze Wet cliëntenrechten zorg. Daarmee wordt beoogd te komen tot grotere samenhang in en overzichtelijkheid van wetgeving inzake de positie van de cliënt. Hoe verhoudt zich deze Wet cliëntenrechten zorg tot de kaderwet EPD, welke afstemming vindt plaats tussen de nieuwe EPD rechten en de klassieke rechten van de patiënt ten aanzien van vastgelegde gegevens?

De minister gaf aan verrast te zijn door de omvang van de groep van 400 000 burgers die bezwaar aantekenden tegen opname van hun gegevens in het EPD. Welke indruk leidt de regering hieruit af voor wat betreft het vertrouwen van burgers in het EPD: was bij de beleidsvoorbereiding wel voldoende aandacht besteed aan het opbouwen van een vertrouwensbasis bij burgers voor de invoering en uitvoering van het EPD? Welke alternatieven komen beschikbaar voor degenen die weigeren in het EPD te worden opgenomen? Kan de regering – zo vragen de leden van de PvdA-fractie – garanderen dat voor deze groep het EPD niet praktisch onontkoombaar wordt voor het verkrijgen van medische zorg?

Kan de regering aangeven of gebruik van het EPD in het buitenland realiseerbaar is in de huidige opzet? En op welke wijze worden buitenlandse patiënten zonder burgerservicenummer geregistreerd in Nederland?

Via het BSNZ is het EPD gekoppeld aan het BSN en daarmee aan een veelheid van overige bestanden. Kan de regering schetsen welke structuur hierop van toepassing is en met name welke schotten zijn aangebracht tussen het EPD en overige bestanden van bijvoorbeeld justitie, de belastingdienst, het UWV en wat dies meer zij. Kortom hoe is de burger beveiligd tegen onrechtmatig gebruik van zijn EPD gegevens door andere overheidsinstanties? Wie ziet daarop toe en hoe is de handhaving geregeld? Op welke wijze zullen de interne beveiliging (welke EPD-deelnemers mogen welke rollen vervullen?) en de externe beveiliging (wie komt het EPD in?) op elkaar afgestemd? Is een jaarlijkse, eenmalige hacker test niet te zeer een incidentele momentopname? Hoe is de continue veiligheidsbewaking op te zetten en welke rol heeft daarin de betrokken burger als potentieel de beste bewaker?

Het amendement Omtzigt-Vermeij dat de regiefunctie van de burger invoert behelst naar de mening van de leden van de PvdA-fractie een fundamentele toe te juichen koerswijziging. Wat is de visie van de regering op dit amendement, is zij met de leden van de PvdA-fractie van mening dat dit een fundamentele omslag teweeg brengt en hoe denkt de regering dit amendement uit te voeren? Door dit amendement komt extra nadruk te liggen op bovengenoemde noodzakelijke afstemming met het wetsontwerp cliëntenrechten. Deelt de regering de mening dat de hoogste kwaliteit in informatiesystemen wordt bereikt door het beheer van gegevens zo dicht mogelijk bij de bron, de individuele burger, te organiseren? Op welke wijze zal de regering deze regiefunctie implementeren? De tot dusver gekozen aanpak was van boven af en gemotiveerd vanuit het niet van de grond komen van een proces van onderop door het veld. Op welke wijze zal de regering hier een koerswijziging in aanbrengen ter uitvoering van het amendement: op welke wijze zullen (groepen) burgers en zorgverleners anders worden betrokken in het proces en gepositioneerd in het systeem? Op welke wijze is de regering voornemens het benodigde draagvlak in het veld van zorgverleners te creëren? Op welke wijze zal de privacy van de zorgverlener gewaarborgd zijn in het systeem? Hoe zal het disciplinaire stelsel inzake toegang tot en gebruik van het EPD

– zoals nader uit te werken bij algemene maatregel van bestuur met zware nahang – zich verhouden tot het relevante tuchtrecht en het strafrecht? Welke voorzieningen treft de regering voor een meer effectieve communicatie over de EPD ontwikkeling richting burgers en zorgverleners teneinde benodigd vertrouwen en draagvlak op te bouwen? Op welke wijze is in de architectuur en het stelsel voorzien in een terugkoppeling en klachtrecht door de burger, al dan niet via een daartoe ingesteld meldpunt?

Welk groeipad voorziet de regering bij het vormgeven van de regiefunctie in het bestaande ontwikkeltraject van het systeem? Hoe is overigens in de huidige opzet van bovenaf de kwaliteit van de dossiers gewaarborgd: hoe is de controle opgezet, hoe is traceerbaar wie op welk moment welke gegevens heeft ingezien, welke regels gelden voor het kopiëren van gegevens en/of dossiers? Welke extra toezicht en handhaving taken zijn hiervoor voorzien voor de Inspectie Volksgezondheid, hoe worden die geïmplementeerd en welke middelen zijn daarvoor beschikbaar?

Wat kan naar de mening van de regering bij deze heroriëntatie de bijdrage zijn van regionaal opgezette systemen?

Is de regering bekend met systemen als Medlook en wordt op dit moment vooral gedacht in de richting van portalen aan de buitenkant van het EPD, of eerder aan een meer structurele revisie van de architectuur? De aorta-architectuur documenten geven immers duidelijk aan dat de huidige opzet van het stelsel bij de toegang voor de burger eindigt in plaats van begint: hoe is deze opzet aan te sluiten bij de keuze voor regie bij de burger?

Welke zijn naar de mening van de regering de gevolgen van deze principiële heroriëntatie voor de gekozen identificatie waarborgen: is een Digid+ wel voldoende? Wat is vervolgens de visie op het door alle ict-giganten als Microsoft en Google omarmde perspectief van OpenID, OpenAuth in dit verband?

Welke waarborgen voor voldoende concurrentie tussen leveranciers zijn ingebouwd bij de huidige toelating en toetsing procedures? Hoe zijn de risico's ingeschat en gehanteerd tegen het ontstaan van monopolies of «locked-in» situaties op (cruciale) onderdelen dan wel het geheel van het EPD? In hoeverre is in dit verband aandacht besteed aan in het rijksbeleid verankerde open source toepassing? In hoeverre is de huidige technologische opzet actueel genoeg en niet gebaseerd op verouderde toepassingen? Kunnen nieuwe technologieën als web 2.0 aanleiding zijn tot actualisering van de architectuur en daarmee een structurele implementatie van de burger regie?

Uitgaande van de fundamentele omslag naar het perspectief vanuit de burger, wat is dan naar de mening van de regering nog de toegevoegde waarde van een landelijk systeem? In hoeverre is een LSP bij een op burger regie gebaseerd stelsel nog noodzakelijk? Welke gevolgen heeft dit voor het functioneren van het BSNZ en het BSN? Bij een burger regie benadering ook buiten het EPD zal immers ook de afstemming van alle voor de burger relevante dossiers veranderen.

Kan de regering aangeven hoe het vervolg traject is ingericht tot de daadwerkelijke invoering van het EPD? Welke fasering inhoudelijk en in de tijd staat de regering voor ogen bij het zenden van de algemene maatregelen van bestuur aan Tweede en Eerste Kamer: op welke termijnen zijn welke onderdelen aan de orde? Welke stappen op de overige uitvoering trajecten krijgen welke fasering in de tijd opdat de veiligheid daadwerkelijk gewaarborgd is? Met instemming namen de leden van de PvdA-fractie kennis van de nadruk in de Tweede Kamer behandeling op het borgen van veiligheid alvorens tot operationele invoering van het EPD over te gaan en

met het oog daarop niet vast spijkeren van de fatale datum. Niettemin blijken ook uit het bovenstaande nog zoveel openstaande kwesties dat een verzoek aan de regering om een uitvoeringstoets te doen plaats vinden deze leden ruimschoots gerechtvaardigd overkomt.

Daarnaast vergt de inrichting en aansturing van de organisatie bij het IT-ontwikkeltraject als zodanig de nodige aandacht. Zoals bekend, onder andere uit rapportages van de Algemene Rekenkamer, hebben IT-projecten bij de Rijksoverheid een aanzienlijke faalkans (circa 40 %). Kan de regering 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? 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 Nictus afgebakend? Licht de indirecte lijn tussen de minister en Nictus wel voor de hand gezien de politiek bestuurlijke gevoeligheid van dit dossier? In de brief van de minister van BZK aan de Tweede Kamer (26 643, nr. 135, blz. 5) wordt beschreven hoe 74 grote IT-projecten thans door het ministerie van BZK worden begeleid. Ondanks dat het EPD thans niet rechtstreeks onder de minister van VWS valt zijn blijkens genoemde brief van BZK voor dergelijke situaties wel afspraken mogelijk. 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 leden van de PvdA-fractie zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet.

SP-fractie

Het wetsvoorstel voegt aan de Wet gebruik servicenummer in de zorg de randvoorwaarden toe voor een veilige en zorgvuldige invoering van een Landelijk EPD. Door het landelijk EPD zijn bepaalde medische gegevens van een patiënt altijd beschikbaar en hoeven de gegevens maar één keer ingevoerd te worden en kunnen ziekenhuizen, huisartsen en andere zorgverleners de actuele gegevens van een patiënt vanuit het hele land opvragen en inzien. Hiermee wil het kabinet de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg verbeteren.

Met dit wetsvoorstel worden zorgaanbieders verplicht zich aan te sluiten bij het LSP. Het LSP beheert de landelijke verwijzingsindex voor alle elektronische gegevensuitwisseling voor het EPD. Deze index bevat een overzicht van alle zorgaanbieders die een behandelrelatie met een patiënt hebben. Hierdoor kunnen de medische gegevens door de ene zorgaanbieder worden opgevraagd bij de andere. Het EPD bevat zelf geen medische gegevens, maar alleen een reeks verwijzingen naar de digitale dossiers waarin deze gegevens staan. De patiënt krijgt zelf ook inzage in zijn gegevens. Het wetsvoorstel is een soort kaderwet. De specifieke voorwaarden worden uitgewerkt in lagere regelgeving.

De leden van de SP-fractie in de Tweede Kamer hebben tegen het wetsvoorstel gestemd omdat zij van mening waren dat er op dat moment nog veel te veel onduidelijkheden en twijfels waren ten aanzien van de inhoud en betekenis van het wetsvoorstel. Onduidelijkheden als het om de implementatie gaat, de verdeling van verantwoordelijkheden, de inhoud en reikwijdte van de lagere regelgeving. Twijfels over het nut van een landelijk EPD terwijl er regionaal al veel is ontwikkeld, twijfels over de privacy en de positie van de patiënt en vooral twijfels over het draagvlak bij én burgers én zorgaanbieders.

De discussie die binnen en buiten het parlement ook na de aanvaarding

van het wetsvoorstel is doorgestaan heeft de leden van de **SP**-fractie gesterkt in de mening met een onvoldragen, onvoldoende doordacht wetsvoorstel te doen te hebben. Zij hopen dat door het stellen van vragen over het wetsvoorstel de onzekerheid over de juistheid van het wetsvoorstel zal worden weggenomen en gaan daarbij uit van de stelregel: Beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald.

1. De minister betoogt ter onderbouwing om een landelijk patiënten dossier in te voeren dat hierdoor de jaarlijkse 19 000 vermijdbare ziekenhuisopnames en 1200 vermijdbare sterfgevallen fors zullen verminderen. De cijfers, die worden genoemd haalt de minister heel vaak aan en komen uit het HARM-onderzoek (Hospital Admissions Related to Medicatio; 2006). Het onderzoek concludeert «Therapie-ontrouw, verminderde cognitie, verminderde nierfunctie, meerdere aandoeningen in de medische voorgeschiedenis en polyfarmacie zijn geïdentificeerd als de belangrijkste onafhankelijke risicofactoren (voor de genoemde vermijdbare ziekenhuisopnames en sterfgevallen)». Wat doet de regering denken dat een landelijk EPD deze risicofactoren kan beïnvloeden? Hoe kan een EPD de therapietrouw verbeteren en de cognitie doen beïnvloeden? De leden van de SP-fractie vinden dat de regering op onverantwoorde en onwetenschappelijke wijze cijfers hanteert uit het HARM onderzoek en daarmee het draagvlak onder de invoering van het EPD ondermijnt. Graag ontvangen zij daarop een reactie.
2. Een ander argument om een landelijk EPD in te voeren is dat het belangrijk is om medische gegevens direct beschikbaar te hebben als men buiten zijn regio spoedeisende hulp nodig heeft. Is er onderzoek gedaan hoe vaak dat voorkomt en dat gezien in relatie tot hoe vaak er binnen de regio hulp wordt gezocht? De leden van de SP-fractie vermoeden dat het relatief weinig voorkomt dat er behoefte is aan medische gegevens buiten de regio en dat het daarom veel belangrijker is alle inspanningen te richten op adequate dossiervorming en uitwisseling in de regio. Waarom is daar niet voor gekozen?
3. De actie van de minister om in het najaar van 2008 alle huishoudens in Nederland op de hoogte te stellen van het EPD, wat het inhoudt, wat de voordelen zijn en hoe men bezwaar kan maken heeft heel wat losgemaakt.
 - Hoe groot is het aantal bezwaarmakers tot nu toe? Hoe vordert de verwerking ervan? Wie is hiervoor verantwoordelijk?
 - Is het voor al deze mensen duidelijk waartegen ze bezwaar hebben gemaakt? Het wetsvoorstel was nog niet uitbehandeld. Betekent dat dat na de finale behandeling in de Eerste Kamer alle inwoners van ons land nogmaals worden benaderd? Er zullen toch ook mensen zijn die daarop wachten zodat ze gemotiveerd en doordacht bezwaar kunnen maken. Ook zijn er mogelijk mensen die bezwaar maakten en die bij nader inzien en gehoord alle discussies hun bezwaar ongedaan willen maken. Hoe gaat de regering hiermee om?
 - Waar zijn alle bezwaarmakers geregistreerd en wie ziet toe op de correcte registratie en op de bewaking van hun privacy?
 - Is het mogelijk dat een zorgverzekeraar inzage krijgt in dit databestand en mogelijk zijn verzekerden zal benaderen met de vraag waarom men bezwaar heeft aangetekend? Kan een zorgverzekeraar zijn verzekerden verplichten toch gegevensuitwisseling via het EPD toe te staan?
 - Hoe komt iemand te weten dat hij onterecht in het bestand staat? Of is dat onmogelijk?
 - Hoe moet iemand handelen die van mening is dat hij onterecht in het bezwaardenbestand staat? En iemand die vindt dat hij er onterecht niet in is opgenomen?

- Geldt de opname in het bezwaarregister ook voor opname in en communicatie via regionale netwerken? Het blijkt in ieder geval dat het op Huisartsenposten die al werken met een koppeling via het LSP (zoals in Nijmegen) niet meer mogelijk is een zogenaamd waarneemretourbericht te sturen als het een burger betreft die bezwaar maakte tegen het landelijk EPD.
4. Regionaal zijn er al vele jaren verschillende uitwisselingsnetwerken ontwikkeld, waarin bijvoorbeeld verwijs-, ontslag- en specialistenbrieven en laboratoriumuitslagen worden uitgewisseld. Hierbij werd tot nu toe vaak uitgegaan van impliciete toestemming door de cliënt/patiënt. Hoe veilig zijn deze netwerken wat betreft inloggen en inzage? Gelden hiervoor ook identificatie, authenticatie en autorisatie procedures? Ziet de IGZ ook nu reeds toe op naleving van een NEN-norm? Geldt hier NEN-7510? Brengt het voorliggende wetsvoorstel daar verandering in?
 5. Het CBP is een onderzoek gestart naar de veiligheid van gegevensuitwisseling op regionaal niveau omdat die zoals de voorzitter van het CBP vermeldde mogelijk niet op orde zou zijn. Er zijn hiertoe gegevens verzameld op enige Huisartsenposten. Zijn de resultaten van dit onderzoek al bekend? Kan de Eerste Kamer voor de behandeling van het wetsvoorstel beschikken over de resultaten en adviezen?
 6. Het voorliggend wetsvoorstel is een kaderwet. De specifieke voorwaarden worden uitgewerkt in lagere regelgeving. Hoe wordt dat verder vormgegeven? Hoeveel algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen staan er nog op stapel? Zijn de teksten al bekend inclusief de adviezen van de Raad van State en het CBP? Het klopt toch dat beide instanties daartoe zullen worden uitgenodigd? Deze leden zouden graag beschikken over zowel (ontwerp) teksten als commentaren.
 7. Wil de regering nog eens uiteenzetten hoe de verantwoordelijkheden liggen en hoe het toezicht is geregeld?
 - Wie is verantwoordelijk voor en wie ziet toe op de correcte invoering van het EPD?
 - Wie is verantwoordelijk en ziet toe op het functioneren van het LSP? Aansluiting op het LSP is toch niet louter een technische handeling? Wie ziet erop toe dat uitsluitend beroepsbeoefenaren indexgegevens en patiëntgegevens bijhouden en opvragen? Wie is aansprakelijk als de techniek van het LSP niet werkt?
 - Wie is verantwoordelijk en wie ziet toe op het functioneren van de UZI-pas, zowel wat de techniek betreft als wat het gebruik betreft?
 - Wie is verantwoordelijk en wie ziet erop toe dat zorgaanbieders zich daadwerkelijk aansluiten? Wie treedt op als zorgaanbieders dit weigeren? Wie heeft dan welke instrumenten/machtsmiddelen voorhanden? Is hierin verschil naar gelang van financiering van de zorgaanbieder? (Zelfstandig ondernemer, dienstverband, lid van een maatschap etcetera).
 - Welke medische gegevens dienen altijd beschikbaar te zijn? Wie bepaalt dat? Welke rol hebben de beroepsbeoefenaren daarbij? Wie controleert casu quo bepaalt of de verantwoordelijke zorgaanbieder de juiste gegevens heeft geleverd? Is een zorgaanbieder ook strafbaar als hij te goeder trouw gegevens heeft overgenomen van vorige dossierhouders? Zeker in grote steden waarin de patiëntenmobiliteit soms groot is, is het niet altijd mogelijk om alle gegevens over bijvoorbeeld allergieën op juistheid te controleren.
 - Hoe wordt erop toegezien dat patiënten geen essentiële gegevens uit het eigen dossier blokkeren? Dokters en patiënten kunnen verschillend oordelen over de definitie van essentieel. Wie is in dit geval verantwoordelijk?
 - Wie ziet erop toe dat een patiënt alleen zijn eigen dossier inziet en eventueel daaruit gegevens blokkeert? Hoe is de identificatie,

- authenticatie en autorisatie in dit proces geregeld? Valt het überhaupt te regelen?
- Heeft de regering de problemen al opgelost die op 8 april 2008 tijdens de plenaire behandeling van wetsvoorstel 30 380 over het gebruik BSN-zorg werden gesignaleerd ten aanzien van kinderen? Het ministerie beschikt (aldus toen de minister) niet over gegevens over het niet voldoen aan de identificatieplicht in ziekenhuizen met betrekking tot kinderen onder veertien jaar. Beschikt het ministerie daar nu wel over?
 - Beschikken inmiddels alle in Nederland woonachtige Antillianen en Arubanen over een BSN? Wat zijn de uitkomsten van het overleg van VWS met BZK hieromtrent?
 - Wat zijn de uitkomsten 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?(toezegging 8 april 2008).
 - Welke taken heeft NICTIZ? Hoeveel fte heeft ze daarvoor te besteden? Hoe veel geld gaat er in om? Wie is verantwoordelijk en ziet toe op het functioneren van deze instantie?
 - Wie beheert en is verantwoordelijk voor het klantenloket? Wie ziet toe op het adequaat functioneren ervan? Waar kan men terecht met klachten over dit loket?
 - Welke taken heeft het CPB met betrekking tot de uitrol en het uiteindelijk functioneren van het EPD? Is het college in staat om adequaat op het hele proces toe te zien? Heeft het genoeg menskracht en kennis?
 - Welke taken heeft de IGZ en welke krijgt hij er mogelijk bij als het gaat om de implementatie en het functioneren van het EPD? Kijkt de IGZ met name naar de rol van zorgaanbieders hierbij of kijkt hij ook toe op hetgeen is vastgelegd in het EPD? Mag de IGZ ook zonder toestemming van de patiënt EPD's inzien? Krijgt de IGZ daartoe een eigen UZI-pas?
 - Hebben IGZ en CPB al onderling afspraken gemaakt als het gaat om de uitoefening van beider toezichthoudende taken in het kader van het EPD? Zijn deze in te zien?
 - Heeft het IGZ al een handhavingskader in de maak 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?
 - Wie is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van het jaarlijkse onderzoek naar de veiligheid van het EPD? Wie doet het en wie ziet erop toe?
8. Onlangs werd bekend dat de UZI-pas is gekraakt. Voor techneuten was dit geen verrassing, zij wezen erop dat iedereen hem kan kraken die een beetje met Google overweg kan. (NRC 2 april 2009, citaat van beveiligingsexpert Erik Westhovens) Was het voor de regering wel een verrassing? Wat zijn hiervan de consequenties met betrekking tot de voortgang van het proces? Wat betekent dat voor de gebruikers? 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. Graag een reactie van de regering.
9. Hoeveel UZI-passen worden er uiteindelijk uitgereikt? Hoeveel passen zijn er al uitgereikt en hoeveel waren daarvan in gebruik? De leden van de SP-fractie gaan ervan uit dat het tot nu toe alleen huisartsen en apothekers betrof?
10. De minister heeft voor huisartsenpraktijken die aansluiten op het LSP 3000 euro in het vooruitzicht gesteld en 1 euro per aangesloten patiënt, huisartsendienstenstructuren ontvangen 0.42 euro per inwoner in het

- werkgebied, voor apotheken is 5000 euro per aangesloten vestiging beschikbaar. Voor 2008 was daarvoor 15 miljoen euro beschikbaar, voor 2009 gaat het om 30 miljoen. Hoeveel geld is al uitgegeven voor dit doel, hoeveel praktijken, HAP's en apotheken zijn al aangesloten?
11. De invoering van een landelijk EPD is een complexe operatie, zoals ook blijkt uit ervaringen in andere landen. Nog in geen enkel land draait een landelijk functionerend EPD. Overal wordt aangelopen tegen barrières op het gebied van privacy en toegankelijkheid, implementatietechnieken, invoeringstempo, geld en techniek. Wat heeft de regering 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?
12. Op welke manieren en met welke groeperingen wordt overleg gevoerd om het draagvlak te vergroten? Zonder de onvoorwaardelijke medewerking van de zorgaanbieders zal het niet gaan is de mening van de fractie van de leden van de SP-fractie. Graag ontvangen zij daarop een reactie.

SGP-fractie (mede namens de fractie van de ChristenUnie)

Het blijkt dat er nog regelmatig fouten worden gemaakt, met vaak ernstige gevolgen, door onjuiste of gebrekkige uitwisseling van medische gegevens. Het EPD, mits goed benut, helpt om de relevante gegevens, op het juiste moment, bij de juiste zorgverlener beschikbaar te hebben.

Dit neemt niet weg, dat de leden van de fracties van **SGP** en **ChristenUnie** ook de nodige vragen hebben. Zo zijn er nog steeds vragen over de veiligheid en betrouwbaarheid van het EPD. De leden van deze fracties verzoeken de regering hierop nog eens in te gaan.

Zij vragen of de mogelijke risico's met de invoering van het EPD, zoals de aansprakelijkheid voldoende in kaart zijn gebracht. Vervolgens vragen de leden van deze fracties of met de komst van het EPD de WGBO geen aanpassing behoeft, zoals de autorisatie.

Een landelijk EPD ontwikkelen is een bijzonder complexe zaak. Analyse van grote ict-projecten laat zien dat het vaak ontbreekt aan specifieke deskundigheid en goed doordachte ontwerpen. Deze leden bekruipen het gevoel dat het bestek nog niet gereed is voor het EPD. Anders gezegd er zijn nog onzekerheden en knelpunten. Graag horen de leden van deze fracties van de regering hoe zij de realiseerbaarheid van de wet ziet.

Ten slotte vernemen de leden van de fracties van SGP en ChristenUnie graag van de regering hoe zij denkt om te gaan met de groeiende weerstand.

D66-fractie

De leden van de fractie van **D66** zijn op voorhand geen tegenstander van de invoering van een landelijk EPD, maar zijn bezorgd over de beveiliging en toegang van het EPD en de wijze van instemming van de patiënt ten aanzien van het gebruik van het EPD.

De regering stelt in de memorie van toelichting dat met de invoering van het EPD de kwaliteit van gezondheidszorg vanwege de verbeterde informatievoorziening wordt verhoogd. Naar het oordeel van onder meer de beroepsvereniging De Vrije Huisarts (Vrij Nederland, 22 november 2008, p. 38) is dit geen automatisme. Indien er een EPD beschikbaar is, zal dit «een wirwar aan informatie» opleveren. Het nadeel daarvan is een te grote mate aan informatie die gevoelig is voor uiteenlopende interpretaties. Bovendien is het de vraag of artsen blind willen varen op het oordeel van collegae. Hoe beoordeelt de regering deze problematiek?

In het Tijdschrift voor Internetrecht (nr 5, november 2008, p. 119) stelt Lommers: «De fout die vaak gemaakt wordt, is te denken dat

ICT-voorzieningen bestaande «bad practices» kunnen verbeteren. Maar wanneer een organisatie van goede «analoge communicatie» ontbreekt, zal een ICT-voorziening, alleen (zonder organisatorische veranderingen) geen heilzame werking hebben. Ook het niet-gebruiken of interpreteren van aanwezige informatie is debet aan veel fouten.» Kan de regering op dit punt verduidelijken en specificeren op welke wijze de invoering van het EPD tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg leidt? Voorts vernemen de leden van de D66-fractie graag op welke wijze de regering een «information overload» en interpretatieproblemen denkt te voorkomen.

De leden van de fractie van D66 maken zich zorgen over de toegang tot het EPD. In een brief van de minister van VWS en de staatssecretarissen van Defensie en Verkeer en Waterstaat aan de Tweede Kamer van 31 maart 2009 wordt melding gemaakt van een kwetsbaarheid in het rekenmechanisme van de chip op de UZI-pas (31 466, nr. 51). In deze brief wordt gesproken over experts die in een laboratoriumsituatie in staat zijn gebleken om de private sleutel van een chip te achterhalen. Daags na het verschijnen van deze brief, blijken deze experts de UZI-pas te kunnen kraken met behulp van drie computers en een ontwikkelaarskit van het bureau voor het EPD (<http://webwereld.nl/nieuws/56673/epd-pas-gekraakt-om-ongelijk-Klink-te-bewijzen.html#>).

Deze leden vinden het zorgelijk dat zo kort voor de geplande inwerkingtreding van dit wetsvoorstel een integraal onderdeel van het systeem onveilig blijkt te zijn, en vragen de regering welke consequenties dit gegeven heeft voor de invoering en het gebruik van de UZI-pas.

Het Burger Service Nummer (BSN) zal worden gebruikt voor de juiste koppeling van gegevens aan personen. Het nadeel hiervan is dat het nummer potentieel gevaarlijke mogelijkheden biedt om allerlei gegevens over een persoon te koppelen. Door de «unieke sleutel», die het BSN levert, kunnen er veelomvattende profielen van personen worden opgesteld. Deze sleutel maakt het mogelijk om gegevens in allerlei databanken met elkaar te combineren. De leden van de fractie van D66 vernemen graag van de regering of de informatie, die gekoppeld is aan het BSN, gecompartmenteerd wordt.

Wat betreft de uitwisseling van gegevens zelf wordt de werkelijke reikwijdte en invulling van het EPD bepaald bij algemene maatregel van bestuur. Op dit moment is nog niet bekend welke gegevens er in het EPD opgenomen zullen worden. De leden van de D66-fractie constateren dat wanneer een burger niet binnen gegeven periode bezwaar heeft gemaakt tegen een persoonlijk EPD er sprake is van «informed consent». Deze burgers stemmen derhalve in zonder te weten welke informatie in het EPD opgenomen wordt. Waarom heeft de regering de mogelijkheid om bezwaar te maken geboden op een moment dat nog niet bekend is welke persoonlijke gegevens in het EPD opgenomen worden? De leden van de fractie van D66 vragen of er dan nog wel sprake is van informed consent. Voorts wordt ook bij algemene maatregel van bestuur vastgesteld wie toegang heeft tot welke gegevens. Kan de regering deze leden verzekeren dat de toegang tot het EPD slechts voorbehouden blijft aan zorgverleners?

De leden van commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin zien de beantwoording met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
Slagter-Roukema

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
Warmolt de Boer