

Eerste Kamer der Staten Generaal
Aan de leden van de Vaste Commissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport/ Jeugd en
Gezin (VWS/JG)
Postbus 20017
2500 EA 'S-GRAVENHAGE

ONDERWERP

commentaar KNMG t.b.v. de behandeling in de Eerste
Kamer van de Wijziging van de Wet gebruik
burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische
informatieuitwisseling in de zorg (31 466)

UTRECHT

17 april 2009

REFERENTIE

LWi / 09-12609

Geachte Commissieleden,

Langs deze weg vraagt de federatie KNMG uw aandacht voor haar visie op de Wet op het landelijke EPD (Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling) die volgende week door u wordt besproken. De KNMG is een groot voorstander van elektronische informatie-uitwisseling ter ondersteuning van de veiligheid en kwaliteit van zorg, maar vindt dat de invoering op verstandige wijze en in goed overleg moet plaatsvinden. De KNMG acht de huidige wijze van ontwikkeling en invoering onuitvoerbaar. De KNMG wil om die reden een aantal kanttekeningen maken bij de tekst en de strekking van het wetsvoorstel zoals dat thans voorligt bij de Eerste Kamer.

In de kern komt onze visie er op neer dat er nog veel knelpunten en onduidelijkheden zijn omtrent de werking van het landelijke EPD en de wet- en regelgeving die daarop van toepassing zal zijn. De vraag daarbij is of men voldoende beseft dat het eenduidig en elektronisch opslaan en beschikbaar maken van patiëntgegevens een enorme operatie is die grote impact zal hebben op de zorg. Daarnaast merken wij op dat een goed implementatieplan ontbreekt. Dit alles zou een reden kunnen zijn om goedkeuring aan het wetsvoorstel vooralsnog te onthouden. Daarbij verwijzen wij ook naar het kritische rapport van de Rekenkamer over ICT-projecten bij de overheid. Het is onzes inziens essentieel om de implementatie van dergelijke veranderingen gefaseerd te kunnen laten geschieden en daarbij de inbreng van de veldpartijen en de burgers te waarborgen.

Onze kanttekeningen bij het wetsvoorstel zetten wij hieronder uiteen, onderverdeeld in beleidsmatige en juridische kanttekeningen. In de bijlagen hebben wij een aantal detailvragen weergegeven die wij ten aanzien van de wet hebben.

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

TELEFOON
030-28 23 234

FAX
030-28 23 326

EMAIL
l.wigersma@fed.knmg.nl

WEBSITE
www.knmg.nl

REKENINGNUMMER=
Bank 45.64.48.969

Beleidsmatige kanttekeningen

Techniek:

Omdat er gebruik wordt gemaakt van veel nieuwe technieken en nieuwe oplossingen (UZI pas), moeten de architectuur en de gebruikte technieken op grotere schaal worden getest en moet er de mogelijkheid zijn om bij te sturen en andere keuzes te maken als dat nodig blijkt. Het lijkt ons, mede gezien de ervaringen in de pilotregio's, onverstandig om alle nieuwe elementen (LSP, UZI, GBZ) tegelijk op grote schaal in te voeren.

Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer heeft de minister regelmatig benadrukt dat het EPD de gegevensuitwisseling in de zorg veiliger en betrouwbaarder maakt dan in de huidige situatie. Onlangs werd echter bekend dat de UZI-pas kan worden gekraakt doordat niet de nieuwste chiptechnologie wordt gebruikt. Hoe veilig en betrouwbaar is het EPD dus eigenlijk? Dat vraagstuk is nog lang niet helder.

Planning:

De planning is te optimistisch, omdat er meerdere prioriteiten zijn (ketenzorg, ouderenzorg, jeugdzorg etc.), de ambities zeer groot zijn (zie de recente voortgangsrapportage waarbij de planning van het eerste half jaar samengevoegd is met het tweede half jaar omdat het LSP tot 1 juli dicht is) én systemen helemaal nog niet klaar en voldoende getest zijn. Er is in de planning en de invoeringsstrategie geen ruimte voor een gefaseerde aanpak met deelfunctionaliteiten, tussentijdse evaluaties en bijstelling.

UTRECHT
17 april 2009

Implementatie:

Er is geen capaciteit of geld voor de implementatie op regionaal/lokaal niveau. Men gaat er blijkbaar van uit dat de implementatie bij tienduizenden zorgverleners geleid kan worden vanuit een landelijk werkgroepje, en hoofdzakelijk door de ICT-leveranciers en zorgverleners zelf wordt gedaan. Men gaat er blijkbaar ook van uit dat er geen problemen en leermomenten komen die gemanaged moeten worden. In dat verband moet ook opgemerkt worden dat NICTZ te veel rollen toebedeeld heeft gekregen. Een klein instituut als NICTIZ kan niet certificeren, implementeren, beheren en ontwikkelen tegelijk.

REFERENTIE
LWi / 08-12609

Beeldvorming:

De reden die de overheid primair hanteert voor het EPD is: het voorkómen van 1600 doden per jaar, maar er is geenszins bewezen dat het EPD die kan voorkomen. Het ministerie van VWS suggereert tevens dat het EPD met de twee huidige pilotmodules EMD en WDH al ongeveer af is, terwijl er nog zeer veel (door)ontwikkeld zal moeten worden. Een visie op die verdere ontwikkeling ontbreekt; er worden allerlei modules op de rails gezet zonder dat de opbouw en samenhang binnen het toekomstige EPD duidelijk zijn. De reikwijdte, de duur en de financiering van het EPD project zijn niet helder.

Juridische kanttekeningen

Ook vanuit juridisch perspectief bevat het wetsvoorstel nog veel knelpunten en onduidelijkheden. Op een aantal daarvan is door de KNMG reeds gewezen in eerdere brieven aan de Tweede Kamerleden van de Vaste Commissie voor VWS.

Reikwijdte van de wet: landelijk en/of regionaal?

In de kamerstukken wordt de wet steeds uitsluitend van toepassing verklaard op het landelijke EPD. Sinds de behandeling in de Tweede Kamer is het wetsvoorstel gedeeltelijk(!) tevens van toepassing verklaard op regionale zorginformatiesystemen, hetgeen de situatie ondoorzichtig maakt.

Die onduidelijkheid wordt verder geïllustreerd doordat art. 13hb bijvoorbeeld wel specifiek is gericht op regionale netwerken, maar volgens de minister worden de regionale OSIS-systemen niet aangepast om logging mogelijk te maken (Handelingen 18/02/09, p. 56-4512).

In onze brief van 11 december 2008 aan de Vaste Commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer wezen wij er op dat het wetsvoorstel expliciet voorbijgong aan de regionale systemen van zorginformatie-uitwisseling, doordat het wetsvoorstel uitsluitend betrekking had op de landelijke uitwisseling via

het LSP. Hoewel het wetsvoorstel inmiddels dus gedeeltelijk van toepassing is op regionale zorginformatiesystemen (art. 13hb) blijft vooralsnog niettemin onduidelijk in hoeverre de regionale systemen zullen worden ondersteund en opgewaardeerd naar het landelijke niveau van kwaliteit, veiligheid en privacy.

Privacy

De KNMG heeft er steeds op gewezen dat de keuze voor een wettelijke uitzondering op het doorbreken van het beroepsgeheim bij de gegevensuitwisseling via het EPD, en de keuze daarbij voor een geen-bezwaar systeem in plaats van een toestemmingsstelsel, nadelige gevolgen kan hebben voor de vertrouwensrelatie arts-patiënt. Bovendien is de vorm waarin toestemming moet worden gegeven voor het mogen raadplegen van het EPD nog niet duidelijk uitgewerkt (mondeling, schriftelijk, elektronisch, uitdrukkelijk, verondersteld?).

Wanneer moet opnieuw om toestemming worden gevraagd? Eerst veronderstelt(!) de minister (Handelingen 22/01/09, p. 45-3955 en 3956) dat dit iedere keer moet als de doorlopende behandelrelatie met bijvoorbeeld de apotheker of huisarts een actief karakter krijgt. Dus ook nadat iemand een tijdlang niet bij de apotheker of huisarts is geweest. Het gaat daarbij niet om het vragen om toegang tot het dossier dat de zorgaanbieder heeft van de patiënt, maar om de uitwisseling van gegevens. Men moet vragen of de patiënt instemt met de gegevensuitwisseling met andere partijen. In zijn brief van 19 februari 2009 zegt de minister echter: "Toestemming (voor raadpleging van het EPD) dient per zorgverlener en per behandelrelatie eenmalig te worden gegeven, dus niet iedere keer als de patiënt bijvoorbeeld bij de huisarts komt." In hoeverre speelt nu nog het actieve karakter van de behandelrelatie een rol? De KNMG heeft eerder de vraag opgeworpen of de argumenten voor een wettelijke inbreuk op de geheimhoudingsplicht behalve bij spoed ook gelden bij andere vormen van zorg, zoals ketenzorg. Een nog onbeantwoorde vraag.

De KNMG heeft eerder aangegeven dat het vertrouwensmodel dat ten grondslag ligt aan het EPD mogelijk tekort schiet in het bieden van voldoende waarborgen tegen onrechtmatige kennisname van gegevens, met name als het gaat om de "waarborg" dat gegevens slechts worden geraadpleegd door zorgaanbieders met een behandelrelatie met de patiënt.

De KNMG constateert dat, al naar gelang de aan de wet gehangen AMvB, alle BIG geregistreerden in principe verplicht worden gegevens aan te melden bij het LSP en daarmee toegang kunnen verkrijgen tot (onderdelen van) het EPD. Hiermee lijkt de weg geopend voor onterechte toegang en misbruik van gegevens.

De toegang tot het EPD van een patiënt eindigt wanneer de behandelrelatie die de zorgaanbieder met die patiënt heeft eindigt. Wanneer eindigt echter een behandelrelatie?

Rechten van patiënten

De KNMG is van mening dat de uitoefening van het recht op afscherming en vernietiging van gegevens in samenspraak tussen patiënt en zorgaanbieder moet geschieden, opdat de zorgaanbieder de patiënt op mogelijke nadelige gevolgen kan wijzen en omdat anders gevaarlijke situaties kunnen ontstaan.

Niet duidelijk is of het recht van patiënten op vernietiging van hun gegevens uit het EPD (art. 13g lid 4) een absoluut recht is of dat daarop de voor de huidige dossiers bestaande uitzondering mogelijk is: als de gegevens van aanmerkelijk belang zijn voor een ander dan de patiënt of een andere wet zich daartegen verzet?

Onduidelijk is waarop het inzage-recht van de patiënt in de eigen gegevens precies betrekking heeft. Heeft de patiënt recht op inzage in dezelfde gegevens als die waartoe de zorgaanbieders toegang hebben (en die voor een leek vaak moeilijk te begrijpen zijn)? Het is ongewenst dat patiënten zonder begeleiding van de zorgverlener hun ruwe gegevens kunnen inzien; daar is ook de NPCF van overtuigd.

UTRECHT

17 april 2009

REFERENTIE

LWi / 08-12609

Patiënten zouden volgens de KNMG toegang moeten hebben tot hun eigen gegevens, maar dan omschreven in voor hen begrijpelijke taal in een apart deel van het dossier (zoals ook bepleit door EHTEL in: A Patients Charter for e-Health. Prepared by the Patients' and Citizens Working Group of the European Health Telematics Association (EHTEL). Version 1.0, October 2008, p. 5).

De vorm waarin inzage moet worden verleend aan vertegenwoordigers van minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame patiënten is niet uitgewerkt, maar ook daar zou volgens de KNMG de zorgaanbieder bij betrokken moeten zijn. Onduidelijk is nog in hoeverre patiënten in het EPD kunnen aangeven of na hun overlijden de nabestaanden inzage mogen hebben in hun gegevens in het EPD (brief Toelichting wetsbehandeling elektronisch patiëntendossier, 19 februari 2009). De minister vindt dat daarvoor geen andere regels moeten gelden dan voor het huidige dossier. Wel vindt de minister dat patiënten in het EPD moeten kunnen aangeven of zij er mee instemmen dat anderen na hun overlijden hun gegevens in het EPD mogen raadplegen. De consequenties daarvan moeten nog door Nictiz worden geïnventariseerd, maar de minister wil daarna bepalen wanneer die modaliteit kan worden aangeboden.

UTRECHT
17 april 2009

Onduidelijk is ook nog of in het EPD zichtbaar zal zijn dat een patiënt (een deel van) zijn gegevens heeft afgeschermd. De minister wil daarover nog het oordeel van het CBP en de Raad van State vragen (brief 19 februari 2009).

REFERENTIE
LWi / 08-12609

Plichten voor zorgaanbieders

De vorm waarin zorgaanbieder algemene informatie aan patiënt moet verschaffen, zoals informatie over de voor- en nadelen van het EPD, is niet nader uitgewerkt. Volstaat mondelinge informatie of moet een folder worden uitgereikt? De beroepsorganisaties spelen hierbij een rol, aldus minister Klink (Handelingen, p. 45-3955) die heeft beloofd dit punt mee te nemen in het overleg dat hij nog zal voeren met KNMG, LHV en andere organisaties.

Aansprakelijkheid

Wat betreft de aansprakelijkheid voor (het gebruik van) het EPD verandert er volgens de minister vrijwel niets, terwijl de opzet en schaal van informatie-uitwisseling en de verplichtingen daarbij wel degelijk anders zijn dan nu. De behandeling in de Tweede Kamer heeft niet alle onduidelijkheid kunnen wegnemen. Een vraag die aan de orde kwam is bijvoorbeeld wat de termijn is waarbinnen een zorgaanbieder de gegevens in het EPD van een patiënt geüpdate moet hebben (een dag, week, maand)? De minister vond dat eerst een voorbeeld van een onderwerp voor een gezamenlijke veldnorm van VWS en de artsorganisaties (Handelingen 22.1.09, p. 45-3934). In zijn brief van 19 februari 2009 antwoordt de minister daarentegen stellig op de vraag hoe snel gegevens in het EPD moeten worden bijgewerkt dat dit binnen 24 uur of zoveel sneller als nodig is voor het verlenen van goede zorg. Is dit nu de norm of komt er toch nog een (andere) veldnorm?

Beveiliging

De Artikel 29 Groep (groep van vertegenwoordigers van EU privacytoezichthouders) heeft in 2007 aan de hand van de Richtlijn bescherming persoonsgegevens (95/46/EG) een aantal voorwaarden gesteld aan het verwerken van persoonsgegevens in elektronische patiënten dossiers. De voorwaarden waarvan twijfelachtig is of daaraan wel wordt voldaan betreffen onder andere de autorisatie en de gegevensbeveiliging.

Autorisatie: zorgaanbieders mogen alleen toegang hebben als zij een behandelrelatie met de patiënt hebben, als wordt voorzien in modulaire toegangsrechten (WDH, EMD, e-Spoed, e-Lab, e-Diabetes), als de patiënt toegang kan voorkomen/blokkeren

en toegang heeft tot diens eigen gegevens. De vraag is of het EPD wel voldoende betrouwbare bewijsmiddelen bevat dat een patiënt akkoord is met de toegang. Gegevensbeveiliging: Is de toegang voor onbevoegden inderdaad vrijwel onmogelijk? Zoals de minister - begrijpelijkerwijs - zegt bestaan er voor informatiebeveiliging geen definitieve oplossingen en staat informatiebeveiliging voortdurend bloot aan aanvallen (brief 19 februari 2009, p. 2). Wat zegt de mogelijkheid echter dat de UZI-pas te kraken is in dit verband? De vraag rijst daardoor in ieder geval of de meest recente stand van ICT techniek wel wordt toegepast. Wat de Artikel 29 Groep voorts als voorwaarde stelt is dat zoveel mogelijk privacybeschermende technologieën (Privacy Enhancing Technologies of PET) moeten worden gebruikt. Niet duidelijk is of dat het geval is bij het EPD: in hoeverre zijn de opgeslagen gegevens versleuteld?

Toezicht

Een andere voorwaarde die de Artikel 29 Groep stelt heeft betrekking op Effectieve controlemechanismen: rond het EPD zou een speciale arbitrageprocedure moeten bestaan. Daarin voorziet de Wet EPD echter niet. Het is nog onvoldoende duidelijk wie er bijvoorbeeld toezicht op houdt of zorgaanbieders wel rechtmatig toegang hebben tot medische gegevens in het EPD. Het CBP pleit voor een bijzondere toezichthouder, op te zetten vanuit het CBP en IGZ gezamenlijk.

Weten patiënten tot wie zij zich kunnen richten om hun rechten te effectueren en eventuele tekortkomingen te kunnen bespreken? Is dat bijvoorbeeld bij de klachtencommissie, het tuchtcollege of de rechterlijke macht?

Anders dan de Artikel 29 Groep adviseert, ontvangen patiënten niet jaarlijks een overzicht met informatie over de verleende toegang tot hun gegevens. Wel is het de bedoeling dat regelmatige interne (NICTIZ) en externe controle (patiënt) plaats heeft op toegangsprotocollen. In hoeverre wordt daarmee hetzelfde doel bereikt?

Internationaal

De Artikel 29 Groep stelt tevens een voorwaarde ten aanzien van de Internationale doorgifte. De Wet EPD regelt niets specifiek over de doorgifte van gegevens uit het EPD naar andere landen. Wel is daarop de WBP van toepassing. In hoeverre levert het ontbreken van een specifieke regeling voor internationale doorgifte van gegevens uit het EPD problemen op in het licht van de toekomstige uitwisseling van patiëntgegevens op Europees niveau, waar straks de Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg op van toepassing zal zijn?

Tot slot

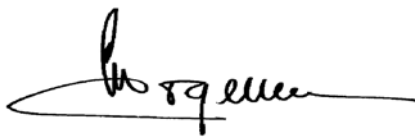
De KNMG heeft meermalen, zowel in de Stuurgroep ICT & Innovatie als bij de Tweede Kamer, ingebracht dat het onderhavige wetsvoorstel prematuur is en op tal van punten verhelderd en verbeterd moet worden. De EPD wet wil de door VWS ontwikkelde vorm van het EPD en het door VWS gekozen EPD-traject in wetgeving fixeren, op een moment dat de ontwikkeling en uitrol van het EPD nog in een te vroeg stadium verkeren en er tal van onzekerheden en knelpunten zijn. Dit laatste is in het najaar van 2008 ook gebleken toen de minister voortijdig de bevolking informeerde over het EPD, en bleek ook toen begin dit jaar de Tweede Kamer op een aantal punten rond de wet en de uitvoerbaarheid ervan kritische opmerkingen had. Een wet is idealiter het sluitstuk van een ontwikkeling die draagvlak in de beroepsgroep en de samenleving heeft, en dient de gegroeide praktijk te ondersteunen en bevorderen. Deze wet is er echter (onder meer) op gericht om in een te vroeg stadium medewerking van hulpverleners aan het EPD af te dwingen, terwijl de contouren van het "ideale" EPD, en de werkbaarheid en realiseerbaarheid van hetgeen de wet voorstelt, allerm minst vaststaan. Dat roept serieuze vragen op over de haalbaarheid van deze wet, mede gezien de weerstanden die hij nu al oproept bij de

UTRECHT
17 april 2009

REFERENTIE
LWi / 08-12609

bevolking (groot aantal burgers heeft bezwaar gemaakt!) en de discussie over het EPD die al sinds lange tijd plaatsvindt tussen beroepsveld en het ministerie van VWS. Het is bovendien niet ondenkbaar dat de wet door zijn rigide karakter innovatieve ICT-ontwikkelingen in de weg staat. De KNMG vraagt de Eerste Kamer met nadruk om de zorgen en vragen die zij over deze wet en het EPD beleid van de overheid heeft, bij de beraadslagingen over dit wetsvoorstel te betrekken. De KNMG en haar federatiepartners zijn graag bereid om de in deze brief genoemde punten nader toe te lichten bij uw commissie.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Wigersma', with a long horizontal flourish extending to the right.

Dr. L. Wigersma, arts
directeur Beleid & Advies

UTRECHT
17 april 2009

REFERENTIE
LWi / 08-12609

BIJLAGE

Vragen m.b.t. het wetsvoorstel EPD:

Er blijft een discussie rond regionaal versus landelijk bestaan die hoogst verwarrend is. De regionale communicatie bevat veel meer en andere functionaliteit maar het belangrijkste is dat het EPD zich richt op de informatiebehoefte in de acute situatie. Omdat de planbare zorg gevoed wordt door het al jaren bestaande verwijssysteem met bijbehorende informatie is daar de toegevoegde waarde van het EPD vele malen kleiner dan bij spoed. Bovendien is dat eenvoudig verder uit te breiden. Er zijn in het veld concrete plannen om bijvoorbeeld hiermee de informatie in het ziekenhuis verder te verbeteren en hen snel daarmee voor wat betreft dossiervoering op een hoger niveau te brengen. Dit laat onverlet dat we de communicatie in het algemeen kunnen en moeten verbeteren. Echter daar gaat het EPD plan niet over.. Alle EPD moeite wordt niet gestopt in het verbeteren van de informatiebehoefte in 85% van de zorgvraag maar in de resterende 15%... Waarom niet de doelstellingen die achter het EPD zitten samen overeenkomen en die uitvoeren gebruikmakend van de beschikbare nieuwe technologieën zoals Uzi, etc. maar dan ook in het brede zorgverband?

Mbt de implementatieroute en de techniek:

- 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).
- 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.
- 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?
- Welke ondersteuning krijgen de zorgverleners en op welke gebieden en door wie?
- 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 ontwikkelen van een landelijk EPD als enige vervanger van de regionale netwerken?
- 'Hoe is voorzien dat de verschillende soorten gebruikers en regionale/individuele situaties zowel technisch als operationeel worden aangesloten op de nieuwe landelijke EPD oplossing?
- 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?
- 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?
- 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?

- 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?

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

- 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?
- Welke inspanningen moeten zorgverleners doen om hun registraties aan te passen?
- Welke doorlooptijd verwacht de Minister van dit proces?
- Zijn alle systemen klaar om deze registratie te ondersteunen?
- 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).
- 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?
- Hoe worden deze niet-patiëntgebonden taken gefinancierd?
- Hoe passen deze aan huisartsen op te leggen werkzaamheden binnen de andere ambities van de Minister met betrekking tot de huisartsenzorg zoals de uitbouw van de ketenzorg, zorgsubstitutie van 2^e naar 1^e lijn en de verbetering van de ouderenzorg?
- 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 mee brengt?
- Is de Minister, bovenstaande in aanmerking nemende, bereid in overleg met de het veld een gefaseerde invoering te overwegen?

Mbt de opzet en de inhoud van de wet:

- 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?
- Indien er doublures/overlappingsen in deze Wet aanwezig zijn t.o.v. WGBO, welke wettelijke regeling prevaleert naar uw mening bij conflicterende bepalingen?
- 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?
- 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?
- 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?
- Wat wordt bedoeld met “gegevens betreffende de vermelding” in artikel 13a lid a6?
- Waarom wordt in artikel 13a lid c gesteld dat een zorgaanbieder indexgegevens van een cliënt aan een andere zorgaanbieder kan verstrekken? Deze indexgegevens zijn toch een combinatie van gegevens die niet van één zorgaanbieder zijn? Dit is toch juist de functie van het LSP?
- In artikel 13a lid 2 wordt gesteld dat een cliënt *zijn* elektronisch patiëntendossier (indexgegevens en patiëntgegevens) kan opvragen en raadplegen.
 - Deze definitie van zijn gegevens lijkt in strijd met de WGBO waar slechts gesproken wordt over rechten van de patiënt maar niet over eigendom. Hoe is dat te verklaren?
 - Op welke manier precies denkt de Minister 16 miljoen patiënten deze toegang te verlenen, wie wordt hier verantwoordelijk voor en wat zijn de uitvoeringskosten hiervan? Moeten de zorgverleners hier nog een rol in spelen?
 - Heeft de Minister onafhankelijk onderzoek laten doen wat de werkelijke behoefte is bij ‘de doorsnee’ zorggebruiker aan het kunnen raadplegen van ‘zijn’ dossier? Zo nee, is de Minister bereid dit onderzoek te entameren?
- In artikel 13a lid 3 wordt gesproken over het waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de cliënt. In de indexgegevens staan ook gegevens van de zorgverleners. Op welke wijze wordt de privacy van de zorgverlener gewaarborgd?

- Welke sanctie(s) kan de Minister opleggen aan de beheerder van het LSP als het LSP c.q. de verantwoordelijke bestuurder niet goed functioneert of nalatig is? (artikel 13b)
- In artikel 13d wordt gesteld dat de zorgaanbieder zijn zorginformatiesysteem overeenkomstig het bepaalde in de AMvB aan kan sluiten. De manier waarop dat nu in de concept AMvB is opgenomen wekt verbazing omdat er geen functionele maar technische eisen aan de systemen worden gesteld. Kan de Minister aangeven hoe hij dat vindt waarom hiervoor is gekozen en loopt de overheid geen risico dat ze teveel details vastlegt in wetgeving en elke wijziging in de AMvB moet worden aangepast? Welke termijnen van implementatie denkt de Minister nu en in de toekomst bij wijzigingen aan. Wie betaalt deze aanpassingen?
- In artikel 13 e lid 2b wordt gesteld dat er gehele of gedeeltelijke vernietiging van de indexgegevens van een cliënt kan plaatsvinden.
 - Hoe gaat dat praktisch in zijn werk?
 - Welke consequenties heeft het gedeeltelijk vernietigen van de indexgegevens of kan het hebben?
 - Hoe is de aansprakelijkheid in al die gevallen geregeld?
 - Hoe kan het dat gegevens die niet van de cliënt zijn toch worden vernietigd?
 - Er worden door het LSP gegevens vastgehouden (logging) hoe verhoudt dit zich tot deze vernietiging?
- In artikel 13 e lid 6 wordt gesteld dat een zorgaanbieder wordt geïnformeerd over de afscherming of vernietiging.
 - Wat moet die zorgverlener dan doen?
 - Hoe wordt dan het proces verder ingericht dat een waarnemer of een specialist toch na de behandeling informatie terug wil sturen tbv het zorgproces. Dat is dan via het LSP niet meer mogelijk toch? Reeds nu is hierdoor bij 440.000 burgers geen retourbericht mogelijk.
- De mogelijkheid van afscherming of vernietiging van gegevens door een cliënt leidt tot onvolledige informatievoorziening voor zorgaanbieders. Heeft de Minister zich er rekenschap van gegeven dat bij veelvuldig gebruik van dit recht door cliënten (nu reeds 440.000 bezwaren) zorgverleners kunnen besluiten af te zien van het raadplegen van het EPD? (onder het motto: beter geen dossier dan een half en zeker wanneer een substantieel aantal cliënten de toegang volledig of deels weigert). Wat is op basis van de huidige instroom aan bezwaren de prognose voor het totale aantal bezwaren?
- In artikel 13f lid 1d wordt een verplichting aan de zorgverlener opgelegd die ook in de WGBO staat. Hoe verhouden deze beiden wetten zich tot elkaar en waarom is dat hier dan ook nog een keer opgenomen?
- In artikel 13f lid e wordt gesteld: “verstrekt gegevens.. op verzoek aan een andere zorgverlener” Kan de Minister aangeven wat hier precies mee wordt

bedoeld en hoe dit zich verhoudt tot de geen bezwaar regeling, de regeling dat er een behandelrelatie moet zijn en hoe dit verzoek precies inhoud wordt gegeven en door wie?

- In artikel 13f lid f wordt aan het einde gesteld dat een zorgaanbieder het elektronisch patiëntendossier kan raadplegen en bewaren.
 - Ontstaan hier geen doublures in informatie mee in de verschillende systemen en hoe is dat in de architectuur van het EPD bedacht?
 - Welke rechten heeft de zorgaanbieder mbt dit bewaren van informatie?
 - Welke plichten heeft de zorgaanbieder mbt het bewaren van deze informatie?
 - Hoe verhoudt de informatie die aldus wordt verkregen zich tot de informatie die uit eigen waarneming wordt verkregen. Welke informatie moet de zorgaanbieder opnemen indien dit conflicteert en welke actie moet de zorgaanbieder dan nemen in de richting van de andere zorgaanbieders?
- Artikel 13f lid 3. Op welke wijze moet de cliënt de zorgverlener toestemming geven en welke eisen worden aan deze toestemming gesteld?
- Artikel 13g lid 4. Hoe verhoudt deze schoning zich tot de wettelijke rechten en plichten uit de WGBO en betekent het dat deze gegevens ook in het dossier van de betreffende zorgverlener en het zorgproces geschoond moeten worden. Waarom wordt er alleen over vernietiging gesproken en niet over de andere rechten en plichten conform de WGBO? Betekent dit dat de zorgverlener dan ook zorg mag weigeren indien er informatie is geschoond? Weet een (andere) zorgverlener wat er wel en niet is afgeschermd of vernietigd in het dossier/de indexgegevens? Hoe is precies de aansprakelijkheid geregeld in geval van schoning en hoe vindt de bewijslast plaats? Welke juridische verhoudingen gelden er in dat geval?
- Artikel 13h: wat wordt precies bedoeld met de beroepsbeoefenaar die de cliënt zorg verleend? Waarom is dit niet nader uitgewerkt?
- De strekking van artikel 13i lid 1 is zo ruim geformuleerd dat hier uit oogpunt van privacy en maatschappelijk belang nadere grenzen aan moeten worden gesteld. Hoe kan de Minister bijvoorbeeld garanderen dat er in de toekomst geen onbevoegden toegang krijgen tot delen van het dossier. Of dat op het oog bevoegden zoals BIG geregistreerde bedrijfsartsen geen toegang krijgen tot het dossier of delen van het dossier. In de wet zijn hier nu geen beperkingen voor opgenomen en dat is wel wenselijk.
- Lid 2 lijkt in tegenspraak met de eerder gedane uitspraak dat de betreffend beroepsgroepen in de zorg samen zelf regels en afspraken maken over welke gegevens zullen worden uitgewisseld.
 - Hoe wil de Minister borgen dat dit een goed proces is wat binnen de gewenste schaalgrootte ook goed functioneert?

- Op welke wijze verhoudt deze AMVB/dit lid zich tot de autonomie van de zorgverleners en de door hen af te leggen verantwoording via eigen beroepsnormen, de WGBO en de WBP?
 - Is het in deze opzet mogelijk dat een zorgverlener gegevens moet toevoegen aan of uitwisselen met het EPD die hij niet in zijn eigen informatiesysteem heeft?
- Artikel 13j lid d, welke service level afspraken worden hierover gemaakt met het klantenloket en hoe is geborgd dat deze informatie vervolgens ook naar de zorgaanbieders wordt verspreid. Is de aankomst van die informatie gegarandeerd (bericht van ontvangst)? Welke invloed hebben de service level afspraken op de manier waar en wanneer in het zorgproces de informatie kan worden gebruikt en op de aansprakelijkheid?