

Vergaderjaar 2010–2011

32 546

Wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 17 december 2010

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave	blz.
I. ALGEMEEN	1
1. Inleiding	1
2. Advies College bescherming persoonsgegevens	2
II. ARTIKELSGEWIJS	5

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD. Naar aanleiding van het voorliggende wetsvoorstel hebben zij nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel, en hebben nog enkele vragen en opmerkingen. Genoemde leden hechten waarde aan de handreiking die de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN), de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Koninklijke Nederlandse

¹ Samenstelling:

Leden: Staaij, C.G. van der (SGP), Smeets, P.E. (PvdA), Voorzitter, Smilde, M.C.A. (CDA), Koşer Kaya, F. (D66), Veen, E. van der (PvdA), Gerven, H.P.J. van (SP), Burg, B.I. van der (VVD), Ouwehand, E. (PvdD), Agema, M. (PVV), Leijten, R.M. (SP), Bouwmeester, L.T. (PvdA), Wolbert, A.G. (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Uitslag, A.S. (CDA), Elias, T.M.Ch. (VVD), Ondervoorzitter, Dijkstra, P.A. (D66), Dille, W.R. (PVV), Gerbrands, K. (PVV), Mulder, A. (VVD), Venrooy-van Ark, T. (VVD), Bruins Slot, H.G.J. (CDA), Voortman, L.G.J. (GL) en Klaver, J.F. (GL).
Plv. leden: Dijkgraaf, E. (SGP), Dekken, T.R. van (PvdA), Omtzigt, P.H. (CDA), Berndsén, M.A. (D66), Klijnsma, J. (PvdA), Ulenbelt, P. (SP), Liefde, B.C. de (VVD), Thieme, M.L. (PvdD), Mos, R. de (PVV), Kooiman, C.J.E. (SP), Arib, K. (PvdA), Vermeij, R.A. (PvdA), Ortega-Martijn, C.A. (CU), Toorenburg, M.M. van (CDA), Lodders, W.J.H. (VVD), Ham, B. van der (D66), Beertema, H.J. (PVV), Bosma, M. (PVV), Straus, K.C.J. (VVD), Miltenburg, A. van (VVD), Ormel, H.J. (CDA), Sap, J.C.M. (GL) en Halsema, F. (GL).

Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) in september hebben gemaakt naar aanleiding van de bevindingen van het College bescherming persoonsgegevens (CBP). Zij constateren echter dat deze handreiking niet wordt genoemd in de memorie van toelichting. Zijn de aanbevelingen van deze organisaties in het wetsvoorstel overgenomen? De naam van de wet reeds is veranderd, van «Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg¹» in «Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling». Deze leden veronderstelde dat de naam van de wet pas gewijzigd zou worden, na aanneming van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg door de Eerste Kamer, zoals vastgelegd in dit wetsvoorstel. De Eerste Kamer heeft echter nog niet over deze wet gestemd, maar besloten deze aan te houden. Waarom is desalniettemin toch besloten tot deze naamswijziging? De leden van de PvdA-fractie zien geen specifieke benadering vanuit het uitgangspunt van patiënten. Zij willen graag weten of dat in de andere (aanstaande) wetten voldoende is afgedekt.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD. Genoemde leden feliciteren de leden van de Eerste Kamer dat zij in dit wetsvoorstel effectief het recht op amendement claimen. Niet op een wetstechnisch gebrek, maar op inhoudelijke punten wordt het wetsvoorstel gewijzigd nog voordat het in stemming is gebracht in de Eerste Kamer. In dit uitzonderlijke geval kunnen deze leden hier enig begrip voor opbrengen, maar zij gaan er vanuit dat het bij deze uitzondering blijft. Mocht dat anders liggen, dan verwachten zij een discussie over de Grondwet en niet over het elektronisch patiëntendossier.

De leden van de **SP-fractie** hebben met verwondering kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD. Het bevreemdt deze leden dat de regering de voorliggende wijziging voorstelt, terwijl de wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (Kamerstuk 31 466) nog niet is aangenomen door de Eerste Kamer en het bovendien twijfelachtig is of dit überhaupt zal gebeuren. Graag ontvangen zij een staatsrechtelijke onderbouwing van deze bijzondere gang van zaken.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorstel dat strekt tot wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD. Zij hebben voorts wel enkele opmerkingen en vragen over de wijze waarop deze wijziging wordt ingevuld.

Genoemde leden ondersteunen de ontwikkeling van het elektronisch patiëntendossier (EPD), mits de privacy van de patiënt volledig gewaarborgd wordt. Zij zijn van mening dat de wet in principe voldoende waarborgen bevat, maar dat deze nu in de praktijk ook waargemaakt moeten worden. De uitvoering van de wet zal dan ook zeer kritisch worden gevolgd.

2. Advies College bescherming persoonsgegevens

De leden van de **VVD-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat het CBP heeft aangegeven dat zij onvoldoende zekerheid hebben dat het toezicht op het EPD adequaat vorm is gegeven. De Raad van State heeft geadviseerd in de toelichting nader in te gaan op de mogelijkheden het

¹ Kamerstuk 31 466.

toezicht op het EPD te verbeteren. Er zijn drie verschillende toezicht-houders, te weten het College bescherming persoonsgegevens (CBP), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). In de korte toelichting wordt aangegeven dat deze drie toezicht-houders onderling afspraken hebben gemaakt over het uitvoeren van het toezicht zodat het over de hele linie is gedekt. Kan de regering toelichten welke afspraken zijn gemaakt en welke waarborgen bestaan rondom verantwoordelijkheidsverdeling en afbakening die voorkomen dat er grijze gebieden ontstaan?

In de memorie van toelichting wordt voorts aangegeven dat de door het CBP voorgestelde uitbreiding van bestuurlijke boetebepalingen in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wpb) een veel breder bereik geeft dan sec het EPD, en dat de implicaties hiervan nog niet duidelijk zijn. Genoemde leden vragen de regering of zij reeds een beschouwing kunnen geven van de mogelijke implicaties van dit voorstel?

De leden van de **PvdA-fractie** constateren dat het CBP stelt dat extra sanctiemogelijkheden tegen oneigenlijke inzage wenselijke zijn, maar onvoldoende zekerheid biedt aan de patiënt zolang het toezicht daarop niet goed is geregeld. In de ogen van deze leden zegt de regering vrij weinig over de regeling van dit toezicht, anders dan dat dit zal worden geregeld door middel van onderlinge afspraken tussen het CBP, de IGZ en de NZa. Genoemde leden zouden graag duidelijkheid willen omtrent de inhoud van deze afspraken, wie de regie heeft in de regeling en of deze constructie in de ogen van de regering afdoende is.

De leden van de PvdA-fractie constateren dat het kabinetsstandpunt omtrent de uitbreiding bestuurlijke boetebepaling in de Wpb positief is uitgevallen. Zij vragen de regering wat deze regeling betekent voor het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de **CDA-fractie** stonden achter het oorspronkelijke amendement van het lid Zijlstra dat het totale inzage van onder andere verzekeringsartsen blokkeerde en kan zich dus vinden in de voorgestelde wijziging. Wel vragen zij om een toelichting hoe omgegaan wordt met artsen die zowel bedrijfsarts als bijvoorbeeld huisarts zijn.

Deze leden hebben ook de motie om als straf ontzetting uit het BIG in te voeren, ondersteund en kunnen zich dus vinden in de voorgestelde wijziging. Hierbij betreft het BIG geregistreerden die kijken in een patiëntendossier van iemand waarmee zij geen behandlingsrelatie hebben. Wanneer door de strafrechter wordt aangetoond dat er sprake is van computervredesbreuk of schending van de geheimhoudingsplicht dan kan de rechter overgaan toe het ontzetten uit het beroep waarin deze gedragingen zijn begaan. Wel hebben zij nog een aantal vragen. Hoe is op dit moment de voortgang van de implementatie van het EPD en kan de regering dat leggen naast de oorspronkelijke plannings uit 2008 en 2009 (inclusief aantallen aansluitingen). Is het EPD «wikileaksproof», ofwel is het onmogelijk om grote databestanden te exporteren? Wanneer is de inblik voor de patiënt klaar, inclusief de correctiemogelijkheid? Deze leden gaan ervan uit dat hier noest aan verder gebouwd is. Wanneer wordt de elektronische Nederlandse identiteitskaart (eNIK) ingevoerd?

Een andere zeer belangrijke vraag voor deze leden zijn de ontwikkelingen rondom het «onvolledig dossier». Zij achten de patiëntveiligheid van groot belang en het EPD is een middel om deze te vergroten. De leden van de CDA-fractie onderkennen de kritiek van de Raad van State als het gaat om schijnveiligheid die nooit door het EPD kan worden weggenomen en zeker niet door het EPD zou moeten worden gecreëerd. Elke arts heeft niet voor niets een onderzoeksplicht en kan daarom niet alleen terugrijpen op een dossier, van papier of digitaal. Toch hebben genoemde leden twijfels over het afzien van de melding «onvolledig dossier» en begrijpen zij daarmee de eerste reactie van de Raad van State niet. Het argument dat

ook in het geval van een papieren dossier als bedoeld in De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) de nieuwe behandelaar er evenmin op kan vertrouwen dat de gegevensverstrekking door de andere beroepsoefenaar volledig is vinden zij geen gelukkig argument. Er is niet voor niets een EPD in het leven geroepen, met alle mitsen en maren die het kent, om verder te werken aan de verbetering van de patiëntveiligheid.

Deze leden ontvangen graag een puntsgewijze uiteenzetting wat de regering heeft gewijzigd in de oorspronkelijke wettekst. Ook ontvangen zij graag meer informatie waarom de regering ertoe heeft besloten om in alle drie de gevallen af te zien van de melding. Zeker wanneer het een bewust weghalen van gegevens door de patiënt betreft kan het in sommige situaties leiden tot onnodige onwetendheid bij de arts. Zonder de privacy van desbetreffende patiënt te willen schenden lijkt het deze leden toch verstandig om in ieder geval melding te maken van een onvolledig dossier. Denkend hierbij aan bepaalde ziektebeelden zou dit niet onverstandig zijn, al zijn de genoemde leden zich bewust dat het hierbij om een kleine groep patiënten gaat.

In het kader van het waarborgen van de privacy van de patiënt steunen de leden van de **D66-fractie** het verbod voor zorgverzekeraars, verzekeringsartsen, bedrijfsartsen en keuringsartsen op toegang tot het landelijk schakelpunt en de regionale netwerken en het verwerken van gegevens in het EPD. Zij zijn van mening dat een uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD wenselijk is, en zijn tevreden dat dit wetsvoorstel sanctionering van beroepsbeoefenaren binnen een zorginstelling gelijk trekt met sancties voor zelfstandige beroepsbeoefenaren. Daarbij wordt er wel vanuit gegaan dat misbruik altijd herleidbaar is op een aansprakelijke zorgverlener. In hoeverre is daarvan sprake? Kan de regering toelichten hoe er wordt omgegaan met sancties als het misbruik plaatsvindt door niet BIG-medewerkers?

De Raad van State merkt op dat de voorgestelde strafrechtelijke sancties enkel van toepassing zijn op gegevens uit het EPD en niet op de verstrekking van gegevens uit een papieren WGBO-dossier en dossiers van cliënten die bezwaar hebben gemaakt tegen uitwisseling van gegevens uit het EPD. Is de regering bereid de reikwijdte van de strafbepaling uit te breiden en zo nee, waarom niet?

Genoemde leden hebben met interesse kennisgenomen van het feit dat er voor gekozen is om de bepaling «melding onvolledig dossier» te schrappen uit het wetsvoorstel. Zij vinden het in beginsel goed dat het belang van de patiënt die ervoor kiest om bepaalde gegevens uit zijn EPD te laten verwijderen centraal staat. In hoeverre kan dit de behandeling van bepaalde patiënten ernstig belemmeren? Kan de arts verantwoordelijk worden gehouden indien door het ontbreken van informatie een behandeling ernstige gevolgen heeft voor de patiënt?

Zoals reeds gemeld staat de D66-fractie welwillend tegenover de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD. Het CBP plaatst daarbij echter wel de kanttekening dat er op dit moment nog onvoldoende zekerheid is dat het toezicht adequaat wordt vormgegeven. De regering wijst erop dat het toezicht op het EPD over de gehele linie is afgedekt middels de toezichthouders het CBP, de IGZ en de NZa. Het verontrust deze leden dat een partij die onderdeel uitmaakt van het toezicht daarover zelf zorgen uit. Kan de regering daarom toelichten hoe dit toezicht is vormgegeven, en daarbij de vraag beantwoorden of er extra capaciteit voor het toezicht beschikbaar is?

In de memorie van toelichting zet de regering uiteen hoe zij mogelijk misbruik van elektronisch vastgelegde patiëntgegevens wil tegengaan. Dit wordt bereikt door middel van zwaardere sancties, van bestuurlijke boetes tot ontzetting uit het beroep van een zorgverlener die met de

elektronische patiëntgegevens omgaat op een wijze die strijdig is met de geheimhoudingsplicht. De leden van de **SP-fractie** zijn uiteraard van mening dat misbruik van patiëntgegevens hard moet worden bestraft, maar zij wijzen de regering erop dat strengere sancties, hoe goed bedoeld ook, niet de beveiligingsproblemen dichtend die inherent zijn aan het ICT-prestigeproject het elektronisch patiëntendossier. Het spreekwoord «de gelegenheid maakt de dief» lijkt de genoemde leden hierop van toepassing. Zij wijzen hierbij slechts op de grote commerciële belangen die verbonden zijn aan het in handen krijgen van patiëntgegevens. Graag vernemende deze leden hoe hoog inmiddels de totale kosten van het EPD-project zijn geworden en welke kosten nog worden voorzien. Ook vernemen zij graag op welke termijn de Eerste Kamer antwoord krijgen op de reeds een half jaar openstaande vragen. Daarnaast vernemen zij hoe de regering uitvoering geeft aan de motie-Tan c.s.¹ de opschorting van de voorbereidende activiteiten voor het Elektronisch Patiëntendossier (EPD), en specifiek de ontwikkeling van en investering in het landelijk schakelpunt (LSP), zoals die is aangenomen door de Eerste Kamer. Tot slot verzoeken genoemde leden een uiteenzetting over het draagvlak onder hen die met het EPD-systeem moeten werken, te weten de zorgverleners. Deze leden hebben de sterke indruk dat dit draagvlak eerder daalt dan stijgt, in het bijzonder nu de gehele EPD-kwestie steeds onoverzichtelijker en ingewikkelder wordt, mede als gevolg van het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de SP-fractie sluiten hun inbreng af met het pleidooi om het voorliggende wetsvoorstel pas te behandelen totdat de definitieve besluitvorming in de Eerste Kamer met betrekking tot het EPD heeft plaatsgevonden. Zij vernemen ook op dit punt graag de reactie van de regering.

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel I, onderdeel A

De leden van **VVD-fractie** vragen de regering toe te lichten wanneer een zorgaanbieder voldoet aan een goed beheerd zorgsysteem.

Artikel I, onderdelen B en C en artikel II

Naar aanleiding van adviezen van het CBP en de Raad van State wordt de uitzondering voor toegang voor zorgverzekeraars wanneer zij tevens een zorgrelatie hebben met een cliënt (artikel 13ha) geschrapt. Wel is het mogelijk om als zorgverzekeraar toegang te krijgen tot het dossier van een patiënt wanneer er twee verschillende juridische entiteiten worden opgezet voor zorgverzekeraar en de zorgaanbieder waarbij de zorgverzekeraar bestuurlijk en/of financieel deelneemt in de zorgaanbieder. Levert deze regeling niet tot onnodige bureaucratie om uiteindelijk hetzelfde doel te bereiken, zo vragen de leden van de **VVD-fractie**. Kan de regering toelichten hoe voorkomen wordt dat gegevens niet alsnog worden uitgewisseld tussen de twee verschillende juridische entiteiten?

Hebben stagiairs en beroepsbeoefenaren in opleiding toegang tot het EPD en zo ja, welke eisen worden hieraan gesteld?

De voorzitter van de commissie,
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

¹ EK 31 466, O