

Vergaderjaar 2007–2008

31 466

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

Nr. 10

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 september 2008

Om goede zorg te kunnen bieden, is het van belang dat zorgverleners zoals de huisarts, apotheker en specialist op elk gewenst moment kunnen beschikken over de relevante, actuele medische gegevens van de patiënt. Dat vermindert de kans op fouten en de patiënt hoeft niet elke keer zijn of haar ziektegeschiedenis te vertellen.

Het landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) moet ervoor zorgen dat relevante zorg-informatie tijd- en plaatsafhankelijk beschikbaar is en dat deze informatie volledig en actueel is. Betere uitwisseling van gegevens betekent ook dat onnodige herhaling van onderzoek kan worden voorkomen. De eisen die aan de uitwisseling worden gesteld waarborgen dat medische gegevens veilig en betrouwbaar worden gedeeld. Daarnaast biedt het EPD meer en betere mogelijkheden om de inzage van de patiënt vorm te geven. Het EPD draagt bij aan de verbetering van kwaliteit van zorg en van patiëntveiligheid.

In mijn brief van 9 mei 2008 (TK 2007–2008, 27 529, nr. 38) met daarbij het stappenplan voor de invoering van het landelijk EPD, heb ik u geïnformeerd over de status van de voorwaarden om het EPD landelijk te kunnen invoeren. Inmiddels wordt aan de voorwaarden voldaan en licht ik in deze brief de verschillende aspecten van de invoering nader toe.

1. Voorwaarden invoering

Het is een cruciaal moment voor de invoering van het landelijk EPD: alle voorbereidingen zijn getroffen en de praktijkervaringen laten zien dat het EPD functioneel en technisch werkt. De pilots hebben in de opstartfase onvermijdelijke kinderziektes aan het licht gebracht. Met name de eerste pilot in Twente heeft ons erg geholpen om zicht te krijgen op de noodzakelijke verbeteringen; mede hierdoor verliepen volgende implementaties beter.

In Twente is de pilot in mei van dit jaar afgerond en draait het systeem stabiel. In de Achterhoek zal op korte termijn het zorginformatiesysteem

van een andere ICT-leverancier in productie gaan. Deze leverancier bezit ruim 80% van de markt van informatiesystemen voor huisartsenposten. Dit zal een belangrijke impuls vormen voor de uitwisseling van de huisartswaarneemgegevens.

Het Telematica Instituut evalueert de pilot in Twente/Achterhoek en heeft vastgesteld dat een groot aantal indicatoren aan de afgesproken normen voldoen. Zo voldoen het nut van de professionele samenvatting en het nut van het waarneemretourbericht, de initiële vulling en behaalde matching van BSN's, het installeren van de benodigde ICT en de maatregelen om te voldoen aan de eisen voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ).

Ook zijn er nog aandachtspunten. Die hebben onder meer te maken met het toepassing van de richtlijn voor registratie (ADEMD) door huisartsen, het verkrijgen van de UZI-pas en een aantal nog te realiseren verbeteringen, die al wel voorbereid worden en later dit jaar geïmplementeerd worden, zoals 1 UZI-pas. Met de stuurgroep in Twente zijn afspraken gemaakt om na de zomer een kwaliteitstraject te starten voor toepassing van de ADEMD-richtlijn. Optimalisatie van de ondersteuning van zorgaanbieders zal naar verwachting leiden tot verbetering van het aanvraagproces van de UZI-pas.

In de regio Harderwijk draait de uitwisseling van medicatiegegevens via het landelijk schakelpunt (LSP). De deelnemers hebben vastgesteld dat dankzij het landelijk EPD een completer beeld verkregen kan worden van verstrekte medicatie vanuit de deelnemende apotheken dan nu met de regionale uitwisseling mogelijk is.

De ervaringen in de koploperregio's onderstrepen nog eens dat de goede werking van informatiesystemen alleen in de praktijk kan worden afgedwongen. Dit geldt in z'n algemeenheid en dit geldt ook voor de gezondheidszorg, zoals onder meer regionale OZIS-implementaties in het verleden hebben laten zien. In de beslotenheid van afgeschermd omgevingen is alles redelijk voorspelbaar, maar juist de weerbarstige praktijk is nodig om de gewenste robuustheid en de stabiliteit van systemen te verkrijgen. Daarom vindt nu in een toenemend aantal regio's door middel van een gecontroleerd proces de geleidelijke uitbreiding van deelnemende zorginformatiesystemen plaats. Dit neemt tijd, maar ik ben ervan overtuigd dat dit de enige manier is om straks in Nederland te beschikken over een veilige en betrouwbare infrastructuur voor de zorg. Inmiddels zijn 65 zorgaanbieders in diverse regio's aangesloten op het landelijk schakelpunt.

De Wet gebruik BSN in de zorg is op 1 juni 2008 in werking getreden. Daarmee is aan een belangrijke voorwaarde voor invoering van het landelijk EPD voldaan.

Ik heb u tijdens het Algemeen Overleg van 9 april van dit jaar geïnformeerd over mijn voornemen om apotheken, huisartsenpraktijken en huisartsenposten door middel van een subsidieregeling te stimuleren om aan te sluiten op het LSP. Naar verwachting zal de subsidie-regeling medio september worden gepubliceerd en gaan gelden voor zorgaanbieders die in de periode tot en met 31 december 2009 aansluiten op het landelijk schakelpunt. De zorgaanbieders die reeds zijn aangesloten maken eveneens aanspraak op de subsidieregeling.

Ik streef ernaar om eind 2009 vrijwel alle betrokken zorgaanbieders aangesloten te hebben op het landelijk schakelpunt. De subsidieregeling en het wetsvoorstel op het EPD dat aansluiting op het landelijk EPD verplicht moet stellen¹, moeten hier in belangrijke mate aan bijdragen. Zo houd ik

¹ Wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg (TK 2007–2008, 31 466, nr. 2)

nu en in de nabije toekomst de regie over de invoering. Kwaliteit blijft daarbij voorop staan.

2. Planning invoering

Invoering van het landelijk EPD vindt gefaseerd en gecontroleerd plaats. VWS stimuleert regionale samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders om deelname aan het EPD planmatig voor te bereiden. Het feitelijk inplannen van zorgaanbieders voor aansluiting op het EPD geschiedt in overleg tussen de regio, VWS, CIBG en Nictiz. Hiermee wordt gewaarborgd dat voldoende capaciteit beschikbaar is bij de landelijke voorzieningen.

Ten behoeve van de regie op de invoering vindt monitoring plaats op de voortgang in de regio's, de vorderingen van de ICT-leveranciers en de kwaliteit en doorlooptijd van het aansluitproces.

Voortgang in de regio's

Enthousiaste zorgaanbieders, die cruciaal zijn voor vernieuwingen in de gezondheidszorg, hebben in de praktijk laten zien dat het stelsel functioneel en technisch werkt. Door hun bruikbare feedback kon de ondersteuning aan het zorgveld in de vorm van onder meer één loket en het handboek aanzienlijk worden verbeterd.

Na de pilots is in eerste instantie beheerst opgeschaald naar uitrol in koploperregio's. In acht koploperregio's zijn de eerste zorgaanbieders nu aangesloten op het landelijk EPD en liggen concrete planningen klaar voor aansluiting van nog meer zorgaanbieders. In afstemming met leveranciers worden zorgaanbieders die met geteste (combinaties van) applicaties werken in steeds meer regio's aangesloten. In 15 regio's wordt op dit moment gewerkt aan het opstellen van planningen. Van de overige 9 regio's kunnen 5 regio's op dit moment niet verder als gevolg van de afwezigheid van een planning van hun ICT-leverancier en vragen 4 regio's meer ontwikkeling. In de planning van de regio's worden de volgende statussen gebruikt:

- Deelname EPD op korte termijn: aansluitingen op het LSP vanaf de tweede helft van 2008.
- Deelname EPD op middellange termijn: aansluitingen op het LSP vanaf de eerste helft van 2009.
- Deelname EPD op lange termijn: aansluitingen op het LSP vanaf de tweede helft van 2009 dan wel deelname van zorgaanbieders is nog onbekend.

Naast de 65 aangesloten zorgaanbieders zullen naar verwachting nog ruim 200 zorgaanbieders dit jaar aansluiten: ca. 140 apotheken, ca. 60 huisartsenpraktijken, ruim 10 huisartsenposten en mogelijk 4 ziekenhuizen.

Op basis van gegevens van de regio's en ICT-leveranciers luidt de huidige prognose voor de eerste helft van 2009 dat zo'n 2000 zorgaanbieders zullen aansluiten op het LSP.

Vorderingen ICT-leveranciers

De planningen van de ICT-leveranciers zijn in hoge mate bepalend voor het moment waarop zorgaanbieders gebruik kunnen maken van het EPD. Vandaar dat VWS voortdurend contact onderhoudt met de ICT-leveranciers over hun releaseplanning. Bijna alle ICT-leveranciers hebben – na aanvankelijke aarzeling – investeringen gedaan om hun zorginformatiesystemen aan te passen aan de eisen voor landelijke uitwisseling. Drie leveranciers van informatiesystemen voor huisartspraktijken hebben

hun systeem laten kwalificeren. Nog eens vier leveranciers passen de applicaties aan, zodat deze een kwalificatie kunnen krijgen. Dit betekent dat in 2009 zeven van de tien informatiesystemen hebben aangegeven geschikt te zijn om huisartswaarneemgegevens uit te wisselen via het landelijk EPD. De grootste ICT-leverancier van informatiesystemen voor huisartspraktijken heeft vooralsnog aangegeven geen planning op te willen leveren. Te zijner tijd zullen zijn klanten geld mislopen en via het wetsvoorstel worden gedwongen.

De laatste twee ICT-leveranciers hebben of nog geen klanten of een beperkt aantal klanten in een klein gebied.

Voor de huisartsenposten zijn vijf informatiesystemen in omloop, waarvan inmiddels vier zijn voorzien van een kwalificatie, samen goed voor een marktaandeel van bijna 90%.

Vier van de zes belangrijke ziekenhuisinformatiesystemen zijn voorzien van een kwalificatie. De leveranciers van de twee andere systemen treffen voorbereidingen voor kwalificatie.

Voor de apotheken zijn op dit moment drie van de zeven informatiesystemen gekwalificeerd. De drie systemen samen hebben een marktaandeel van ongeveer 35%. Aanvullend hebben twee leveranciers gepland om uiterlijk begin 2009 hun systemen gekwalificeerd te hebben. Zij bedienen nog eens 35% van de markt. De leverancier die het overige deel van de markt bedient en die ook geen planning voor het huisartsinformatiesysteem wil afgeven, heeft dit ook nog niet gedaan voor hun apothekersinformatiesysteem.

Ik stel vast dat de vele ontwikkelingen binnen de zorg ICT-leveranciers voor uitdagingen stellen. Leveranciers zien zich soms genoodzaakt om aan andere aanpassingen waar hun klanten om vragen, voorrang te geven boven aanpassingen in het kader van het landelijk EPD. Dit leidt ertoe dat een aantal leveranciers de keuze heeft gemaakt om de aanpassing van de applicatie voor het EPD in de loop van 2009 beschikbaar te stellen.

De aanstaande voorlichtingscampagnes (par. 4) en de subsidieregeling voor deelname aan het EPD vormen belangrijke prikkels voor de zorgaanbieders om aan de slag te gaan met het EPD. Bovendien zal het wetsvoorstel aansluiting op het landelijk EPD verplicht stellen. Dit zal effect hebben op de prioriteiten van de leveranciers en hun klanten.

3. Rechten patiënt

De Raad van State en het College Bescherming Persoonsgegevens hebben in hun adviezen op het wetsvoorstel EPD veel aandacht besteed aan de rechten van de patiënt en de bescherming van zijn privacy. Deze vormen dan ook belangrijke voorwaarden voor de invoering van het landelijk EPD.

Noodzakelijkheids criterium

Niet alle informatie uit een medisch dossier wordt uitgewisseld. Het EPD bevat gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling, het zogenaamde noodzakelijkheids criterium. Welke gegevens noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg en daarmee in aanmerking komen voor uitwisseling via het EPD, wordt in overleg met de beroepsgroepen bepaald. Ook wordt afgesproken wie welke gegevens kan inzien. Voor de uitwisseling van medicatiegegevens en huisartswaarneemgegevens, de eerste twee toepassingen in het EPD, zijn dergelijke afspraken al gemaakt. Toegang tot (delen van) het EPD is alleen mogelijk voor bepaalde categorieën zorgaanbieders. De medicatiegegevens zijn toegankelijk voor

apothekers, huisartsen en medisch specialisten. De huisartswaarnemgegevens zijn toegankelijk voor (waarnemend) huisartsen.

Informed consent

Om de rechten van de patiënt en de mogelijkheid voor het maken van bezwaar zo goed mogelijk te borgen, is gekozen voor een systeem van geen bezwaar met informed consent.

Dit betekent dat alle huishoudens via een mailing voorafgaand aan de brede landelijke invoering worden voorgelicht over het EPD en de mogelijkheid tot het maken van bezwaar. Gedurende een periode van zes weken voordat er een EPD kan worden «aangemaakt» in het LSP, kan men op voorhand bezwaar maken tegen deelname aan het EPD. De burger kan een bezwaar op elk moment intrekken of juist later alsnog instellen. Wanneer een burger bezwaar heeft gemaakt vindt geen uitwisseling plaats.

Voor het raadplegen van gegevens door een behandelaar is toestemming van de patiënt nodig. Een behandelend arts zal dus altijd eerst toestemming vragen aan de patiënt voordat hij de in het EPD beschikbare gegevens mag inzien. De toestemming bij raadplegen geldt niet in geval van noodsituaties waarbij het vragen van toestemming niet mogelijk is en raadpleging noodzakelijk kan zijn voor de behandeling. Bijvoorbeeld in een situatie wanneer iemand bewusteloos wordt binnengebracht bij de eerste hulpafdeling.

Door deze combinatie van informed consent en toestemming bij raadplegen wordt invulling gegeven aan de toestemming die benodigd is voor de uitwisseling van gegevens.

Inzage in eigen gegevens

Het EPD brengt naast de reeds bestaande, nieuwe mogelijkheden voor zorgconsumenten met zich mee. De zorgconsument kan bij het Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD inzage krijgen in de loggingsgegevens, oftewel wie gegevens heeft aangemeld en/of geraadpleegd. Het Informatiepunt zal daarbij de identiteit van patiënten op deugdelijke wijze vaststellen. Het is de bedoeling dat de patiënt, zodra de daarvoor benodigde voorzieningen zijn ontwikkeld, ook rechtstreeks op elektronische wijze zijn medische gegevens kan inzien.

Voorts kan de patiënt bij het Informatiepunt aangeven dat hij niet wil deelnemen aan het EPD. Hij kan ook bij het informatiepunt aangeven bepaalde zorgaanbieders of categorieën zorgaanbieders geen toegang te willen verlenen tot zijn gegevens.

Behandelrelatie

Naar aanleiding van het advies van het CBP over het wetsvoorstel waarmee het EPD wordt geregeld, zijn de eisen voor beveiliging nog verder aangescherpt. Om toegang te krijgen tot het EPD moet een zorgaanbieder een behandelrelatie hebben met de patiënt. Deze behandelrelatie moet worden vastgesteld voordat toegang wordt gegeven. Het systeem is zo ingericht dat de behandelrelatie wordt geregistreerd op het moment dat een zorgaanbieder gegevens over een patiënt heeft aangemeld bij het LSP. Als er nog geen gegevens zijn aangemeld, kijkt het systeem eerst of de patiënt is ingeschreven in het systeem van de zorgaanbieder. Vervolgens moet de zorgaanbieder uitdrukkelijk verklaren een behandelrelatie te hebben en dat de patiënt toestemming geeft voor raadpleging. Deze opvragingen worden in een apart logbestand vastgelegd en er wordt apart intensief toezicht op gehouden.

Op deze wijze is invulling gegeven aan de eis van het CBP om niet alleen achteraf, maar ook vooraf de autorisatie op basis van een aanwezige behandelrelatie vast te stellen.

4. Voorlichting invoering EPD

Een goede en uitgebreide voorlichting over het landelijk EPD aan zorgconsumenten en zorgaanbieders is een wezenlijk onderdeel van de invoering. Het is van groot belang om juist nu te beginnen met deze grootschalige voorlichting. Deze dient immers vooraf te gaan aan de brede landelijke uitrol van het EPD. Zorgaanbieders moeten nu stappen zetten om de invoering voor te bereiden. Zorgconsumenten moeten voldoende tijd krijgen om bewust de keuze te kunnen maken of ze wel of geen bezwaar maken tegen het uitwisselen van hun medische gegevens.

Zorgaanbieders

Allereerst ontvangen alle betrokken zorgaanbieders – huisartsenpraktijken, huisartsenposten, ziekenhuizen en apotheken – dit najaar een mailing over het landelijk EPD. De mailing bestaat uit een folder en een aanbiedingsbrief. In de mailing wordt aandacht besteed aan de uitwisseling van medicatie- en huisartswaarneemgegevens, de voorwaarden waar een zorgaanbieder aan moet voldoen om aan te kunnen sluiten op het landelijk schakelpunt en de ondersteuning die wordt geboden bij de invoering alsmede de subsidieregeling. Ook worden de zorgaanbieders geïnformeerd over de voorlichting aan zorgconsumenten, zodat zij voorbereid zijn om eventuele vragen te beantwoorden.

Zorgconsumenten

Na de zorgaanbieders worden de zorgconsumenten voorgelicht over de invoering van het landelijk EPD. Dit gebeurt in twee stappen. In de eerste plaats krijgen alle huishoudens in november van dit jaar een mailing. Deze wordt, om extra aandacht te genereren, voorafgegaan door advertenties in huis-aan-huisbladen en een radiospot. De mailing bestaat uit een folder en een aanbiedingsbrief. U vindt deze in de bijlagen.¹ In de mailing wordt aandacht besteed aan de betekenis van het EPD, de uitwisseling van medicatie- en huisartswaarneemgegevens, de voordelen van het uitwisselen van medische gegevens, de betrouwbaarheid van de uitwisseling en de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen uitwisseling. Na het versturen van de mailing heeft iedereen zes weken de tijd om op voorhand bezwaar te maken tegen uitwisseling van medische gegevens. Het tweede moment dat zorgconsumenten worden voorgelicht over het EPD is wanneer (een deel van) hun medische gegevens voor het eerst door een huisarts of apotheker worden aangemeld bij het landelijk schakelpunt. Het LSP stuurt dan een brief aan de betreffende zorgconsument. In deze tweede brief worden zorgconsumenten opnieuw gewezen op de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen uitwisseling van gegevens via het EPD.

5. Ondersteuning zorgaanbieders

Ter ondersteuning van zorgaanbieders bij de voorbereiding op deelname aan het landelijk EPD zijn onder andere handboeken, stappenplannen, best practices en een nieuwsbrief beschikbaar. De ervaringen die in de pilots zijn opgedaan zijn hierin verwerkt. Deze middelen zijn verkrijgbaar via de website van het Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD (www.infoEPD.nl). Dit samenwerkingsverband van VWS, Nictiz en CIBG biedt de zorgaanbieder één loket voor alle informatie over en ondersteu-

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

ning bij invoering en gebruik van het landelijk EPD. Via dit loket kan de zorgaanbieder bijvoorbeeld de UZI-middelen aanvragen.

6. Manifest KNMP en VWS

Tijdens de voorbereidende fasen is door diverse betrokken partijen soms enige zorg geuit over de wijze waarop het EPD wordt ontwikkeld en landelijk wordt ingevoerd. Belangrijke aandachtspunten daarbij waren onder andere de behoefte aan een goede aansluiting van het EPD op de regionale zorgprocessen en de realisatie van een duidelijk kader waarin basis-eisen gesteld worden aan de functionaliteit van ICT in de praktijk.

Vanzelfsprekend kan de invoering van het EPD alleen een succes worden als dit voor en met het veld gebeurt. Samen met de koepels bekijk ik hoe dit nader kan worden ingevuld. In dat kader kan ik melden dat ik inmiddels met de KNMP een manifest heb opgesteld met daarin afspraken om gezamenlijk te komen tot structurele verbetering van de kwaliteit van de registratie en de landelijke uitwisseling van medicatiegegevens. Daarbij is gekozen voor een 3-sporen aanpak:

1. Op korte termijn verbeteringen doorvoeren in OZIS, zoals het opschonen van bestanden en het aanpassen van berichten. Dit heeft tot doel een verbetering op te leveren voor de huidige informatie-uitwisseling tussen apotheken.
2. Met het oog op de toekomst zorgen voor een duidelijk kader voor de kwaliteit van de ICT in de apotheek. Een korte termijn aanpak die zich richt op de concrete kwaliteitsverbetering van de bestaande informatiehuishouding en een langere termijn aanpak die zich richt op toekomstvaste borging.
3. In het najaar van 2008 zal gestart worden met de aansluiting van apotheken op het landelijk schakelpunt ten behoeve van het landelijk Elektronisch Patiëntendossier waarbij er naar wordt gestreefd dit voor 1 januari 2010 af te ronden.

Ik ben er van overtuigd dat hiermee een stevige impuls gegeven kan worden voor het verbeteren van de uitwisseling van de medicatiegegevens. Een belangrijke basis voor een succesvolle landelijke implementatie van het EPD.

Tot slot

Met deze brief heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken rond het landelijk EPD.

Ik stel vast dat aan de voorwaarden is voldaan om nu de stappen te zetten die ons in staat stellen het EPD breed landelijk uit te rollen. Concreet gaat het dan om de voorlichting aan zorgaanbieders in oktober en de publiekscampagne in november van dit jaar. Deze activiteiten zullen een belangrijke impuls geven aan de invoering van het landelijk EPD in Nederland. Ik zie geen reden hiermee te wachten. Integendeel, uitstel draagt het risico in zich dat we het momentum kwijtraken en alle inzet, investeringen, motivatie en vertrouwen van de vele betrokkenen met betrekking tot het landelijk EPD tot nog toe, verloren gaan en veroorzaakt daarmee vertraging bij het bereiken van het doel van het EPD, namelijk betere zorg door betere informatie.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink