

Vergaderjaar 2014–2015

**33 509**

## **Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg, de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens)**

**D**

### **NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT<sup>1</sup>**

Vastgesteld 6 mei 2015

De memorie van antwoord heeft de commissie aanleiding gegeven tot het maken van de volgende nadere opmerkingen en het stellen van de volgende nadere vragen. De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport verzoeken de regering de nadere memorie van antwoord uiterlijk 15 mei 2015 aan de Eerste Kamer te zenden.

#### **Inleiding**

Naar aanleiding van de memorie van antwoord en de deskundigenbijeenkomst die de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over dit wetsvoorstel heeft gehouden op 13 april jl. hebben de leden van de **VVD**-fractie nog een aantal vragen. Deze vragen hebben niet zozeer te maken met de doelstelling van de wet, waarmee de leden van deze fractie op hoofdlijnen akkoord kunnen gaan, maar wel met uitvoeringskwesaties.

De leden van de **PvdA**-fractie leggen de regering naar aanleiding van de memorie van antwoord en het (concept)verslag van de deskundigenbijeenkomst van 13 april jl. nog graag enkele vragen en opmerkingen voor.

De leden van de **CDA**-fractie bedanken de regering voor de uitvoerige beantwoording van de vragen uit het voorlopig verslag. Toch zijn er – zoals duidelijk is gebleken bij de deskundigenbijeenkomst van 13 april in de Eerste Kamer – diverse dringende vragen die een nadere beantwoording van de regering behoeven.

<sup>1</sup> Samenstelling:

Holdijk (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Linthorst (PvdA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Quik-Schuijt (SP), Reuten (SP), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Barth (PvdA), Martens (CDA), vac. (CDA), Scholten (D66), Backer (D66), Ganzevoort (GL), De Lange (OSF), Ter Horst (PvdA), Beuving (PvdA), Frijters-Klijnen (PVV), Van Dijk (PVV), De Grave (VVD), Bröcker (VVD), Beckers (VVD), Van Beek (PVV), Bruijn (VVD), Koning (PvdA).

De leden van de fractie van de **PVV** hebben na kennisname van de memorie van antwoord nog een aantal vervolgvragen, mede ingegeven door expertmeeting «Cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur».

De leden van de **SP**-fractie bedanken de regering voor de beantwoording van hun vragen gesteld in het voorlopig verslag. De memorie van antwoord roept echter nog wel een aantal nieuwe vragen op; ook zijn niet alle antwoorden even helder en eenduidig. Daarnaast heeft de door de Eerste Kamercommissie voor VWS georganiseerde deskundigenbijeenkomst «Cliëntrechten en de stand van zaken van de zorginfrastructuur» veel verduidelijkt. Overigens zijn de leden van deze fractie naar aanleiding van de bijeenkomst nog sceptischer dan zij al waren over nut, noodzaak en uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel. Zij leggen de regering nog graag een aantal vragen voor.

De leden van de fractie van **D66** hebben met belangstelling de memorie van antwoord bestudeerd. Mede naar aanleiding van de op 13 april 2015 gehouden deskundigenbijeenkomst hebben zij nadere vragen over het wetsvoorstel. De vragen zullen in drie thema's worden samengevat: de rechten van de patiënt, de uitvoerbaarheid en eventuele alternatieven.

De leden van de fractie van **GroenLinks** hebben kennisgenomen van de antwoorden in reactie op het voorlopig verslag. Zij hebben naar aanleiding van de memorie van antwoord en de deskundigenbijeenkomst «Cliëntrechten en de stand van zaken van de zorginfrastructuur» op dit moment nog enige vragen.

#### **VVD-fractie**

Het valt de leden van de VVD-fractie op dat de visie op de feiten rond elektronische uitwisseling van patiëntgegevens door verschillende partijen geheel verschillend worden geïnterpreteerd. Zo is er verschil van mening over de aantallen dossiers die zijn aangesloten bij het Landelijk schakelpunt (LSP). Ook is niet duidelijk welke gegevens van patiënten elektronische uitwisselbaar gemaakt worden en welke niet. Kennelijk is daarover geen consensus, zodat het geheel moeilijk te sturen is. De leden van de VVD-fractie vragen de regering om hierop te reageren.

Voorts is onduidelijk wie er eigenlijk verantwoordelijk voor is dat de privacy van patiënten gerespecteerd wordt. Wat de bescherming van de privacy van de patiënt betreft, wordt door diverse deskundigen opgemerkt dat de autorisatie voor inzage in het systeem onvoldoende is. Het is immers niet vanzelfsprekend om ten aanzien van medische dossiers eenzelfde beveiliging te organiseren als voor andere elektronische gegevensopslag en de uitwisseling daarvan. In de gezondheidszorg is sprake van een systeem dat uiteindelijk iedereen aangaat en ook zeer privacygevoelig is. Het voorliggend wetsvoorstel regelt bijna niets of niets nieuws op het punt van een extra beveiliging wat de bescherming van de privacy van de patiënt betreft. Wat vindt de regering van het bovenstaande?

Wat betreft de toestemming door de patiënt is de regeling niet helder. Dit heeft vooral te maken met de introductie van de term «gespecificeerde toestemming». Deze term wekt veel verwarring, zoals op de expertmeeting bleek. Graag horen de leden van deze fractie wat de regering nu precies met deze term bedoelt en hoe realiseerbaar deze gespecificeerde toestemming is. Hierbij speelt de huisarts een grote rol, maar dan wel ten koste van veel tijdsinspanning en administratieve rompslomp.

Het meest belangrijke vraagpunt echter, is waarschijnlijk of het wetsvoorstel in deze vorm uitvoerbaar is. De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) is hierover zeer uitgesproken en deze vertegenwoordigt de belangrijkste uitvoerders. Volgens deze organisatie van huisartsen is de uitvoerbaarheid op dit moment «nul». Er schijnt een aarzelend begin gemaakt te worden met een zogenaamd patiëntenportaal, maar dit is er nog lang niet. Voorlopig is het zo dat de huisarts een verplichting krijgt opgelegd om met de patiënt te overleggen wat deze wel of niet wil. Dit is een tijdrovende zaak. Het verbaast dan ook niet dat zorgverleners een uitstel van dit deel van het wetsvoorstel absoluut noodzakelijk vinden, te meer daar de term gespecificeerde toestemming zo onduidelijk is. Graag vernemen de leden van deze fractie de visie van de regering op dit punt.

Vervolgens is er verschil van mening over de verplichting van artsen om hun patiënten er toe te brengen hun gegevens voor elektronische uitwisseling beschikbaar te stellen. Het Nivel stelt dat het draagvlak onder zorgverleners groot is, maar diverse organisaties van (huis)artsen hebben grote bezwaren in verband met de uitvoerbaarheid, en geven bovendien aan dat ziektekostenverzekeraars wel degelijk op indirecte wijze dwang uitoefenen op artsen om mee te doen. Dwang richting artsen is er dus wel degelijk. De leden van de VVD-fractie vernemen graag het commentaar van de regering hierop.

### **PvdA-fractie**

De inbreng van een aantal deskundigen op de deskundigenbijeenkomst van 13 april jl. betrof de vermeende onuitvoerbaarheid van het wetsvoorstel. In het bijzonder de gespecificeerde toestemming moest het ontgelden. Aannemende dat het verslag van de deskundigenbijeenkomst bij de regering bekend is, verzoeken de leden van de **PvdA**-fractie de regering op deze vermeende onuitvoerbaarheid in te gaan.

De regering geeft in de memorie van antwoord aan dat het uitgangspunt is dat zowel de zorgverlener als de patiënt (de regering spreekt van cliënt) zich vrij moeten voelen om wel of niet deel te nemen aan een elektronisch uitwisselingssysteem. Het woord uitgangspunt suggereert geen waterdicht systeem en dat blijkt ook uit de volgende zin uit de memorie van antwoord: «Mochten er signalen komen die er op duiden dat zorgaanbieders zich door financiële tegemoetkomingen toch gedwongen voelen aan te sluiten op een elektronisch uitwisselingssysteem dan zal ik daarop actie ondernemen»<sup>2</sup>. In de deskundigenbijeenkomst die de Eerste Kamer heeft georganiseerd, is naar het oordeel van de leden van de PvdA-fractie een dergelijk signaal gegeven. Een woordvoerder van de Vereniging praktijkhoudende huisartsen citeerde twee zinsneden uit de contracten van twee zorgverzekeraars: «de contractant spant zich in om deze informatie via elektronische weg met andere zorgaanbieders uit te wisselen» en «de zorgaanbieder heeft als taak patiënten toestemming te vragen medische gegevens beschikbaar te stellen via het LSP». De leden van de fractie van de PvdA vragen of de regering deze uitspraken ook zo ziet en zo ja, welke actie de regering, zoals aangekondigd, hiertegen gaat nemen.

De regering geeft in de memorie van antwoord op een vraag van de leden van de PvdA-fractie aan, dat – los van het feit of gegevens regionaal of bovenregionaal worden uitgewisseld – altijd om toestemming van de patiënt moet worden gevraagd, zowel bij het beschikbaar stellen als bij het raadplegen van gegevens. De leden van deze fractie zouden nog graag antwoord krijgen op de vraag of de patiënt om toestemming wordt

<sup>2</sup> Kamerstukken I 2014/15, 33 509, C, p. 3.

gevraagd zijn gegevens alleen regionaal of ook, in voorkomende gevallen, landelijk uit te wisselen.

De patiënt wordt ervan op de hoogte gesteld als zijn gegevens worden geraadpleegd. De leden van de PvdA-fractie vragen of dat ook geldt voor zorgverzekeraars die, zoals de regering in de memorie van antwoord aangeeft, via een zogenaamde materiële controle kennis kunnen nemen van de inhoud van een patiëntendossier.

Een vraag die de leden van de PvdA-fractie ook na beantwoording van haar vragen bezighoudt, is wat nu precies de voordelen voor de patiënt zijn van elektronische gegevensuitwisseling. Het woord «gegevensuitwisseling» geeft al aan dat het slechts verkeer tussen zorgverleners betreft. Op de vraag van de leden van de PvdA-fractie of de patiënt voordeel kan hebben van elektronische gegevensuitwisseling door een overzicht te krijgen van zijn medische gegevens, merkt de regering op dat er ten opzichte van de huidige situatie niets verandert. Met andere woorden: een patiënt die een integraal overzicht wil krijgen van de gegevens die in zijn medische dossiers staan, moet dat per zorgverlener opvragen. Hier komt nog bij dat de patiënt niet alleen geen voordeel heeft van het onderhavige wetsvoorstel, maar wel nadelen. Hij moet steeds toestemming geven voor beschikbaarstelling en raadpleging van gegevens zodat hij, is de verwachting van deskundigen, na verloop van tijd niet meer weet aan wie hij voor het gebruik van welke gegevens toestemming heeft verleend. De leden van deze fractie verzoeken de regering aan te geven of zij wegen ziet om elektronische uitwisseling van medische gegevens voor patiënten op overzichtelijke wijze vorm te geven en de mogelijkheid te creëren om voor de patiënten tot een persoonlijk medisch dossier te komen. De patiënt centraal zou toch ook hier moeten gelden: de patiënt als eigenaar van zijn medische gegevens die hij bezit en waarvan hij beslist om ze te delen met anderen. Het onderhavige wetsvoorstel, en belangrijker de bestaande elektronische uitwisselingssystemen, staan van dat ideaal nog ver af. Het wetsvoorstel zou echter de stimulans kunnen zijn om in de verdere uitwerking en aanpassing van de systemen tot een dergelijke situatie te komen. Graag krijgen deze leden hierop een reactie.

### **CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie verzoeken de regering de punten van kritiek op het wetsvoorstel, die uit het (concept)verslag van de deskundigenbijeenkomst blijken, in haar antwoord op dit nader voorlopig verslag te verwerken. Daarnaast vragen zij de regering in te gaan op een aantal hoofdpunten, die in dit nader voorlopig verslag expliciet aan de orde zullen worden gesteld.

Het is tijdens de deskundigenbijeenkomst gebleken, dat er onduidelijkheid bestaat over de terminologie betreffende de toestemming van de cliënt om «zijn» gegevens via een elektronisch uitwisselingsstelsel ter beschikking te stellen. Deze toestemming dient tot stand te komen na informatie door een zorgverlener, zoals de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) dit eist, en op een uitdrukkelijke wijze, zoals dit in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is voorgeschreven. Vervolgens is een specificatie nodig overeenkomstig artikel 15a lid 2 van het wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of de kritiek, die inhoudt, dat er in zo'n geval sprake is van een doorbreking van het beroepsgeheim door gegevens beschikbaar te stellen aan c.q. te houden voor andere zorgverleners, inderdaad hout snijdt. Zien deze leden het goed dat het niet zo is dat gegevens als gevolg van een gespecificeerde toestemming

beschikbaar zijn voor een hele keten van zorgverleners die een behandelrelatie met deze cliënt aangaan? Ook bij een voortgezette behandeling (verwijzing door huisarts naar specialist) zal steeds weer een nieuwe behandelrelatie met deze cliënt ontstaan. Daarom zal er – zo veronderstellen deze leden – steeds opnieuw een toestemming nodig zijn, tenzij het geval van artikel 15 b, lid 3 zich voordoet.

De leden van de CDA-fractie willen graag weten hoe dient te worden gehandeld wanneer de cliënt niet bewust kan kiezen voor een gespecificeerde toestemming of minder of nauwelijks zelf redzaam is bij het aangaan van een behandelrelatie.

De vraag doet zich voor of een geval van specifieke toestemming, waarbij slechts bepaalde gegevens beschikbaar worden gesteld, op gespannen voet staat met adequate zorgverlening en de mate van patiëntveiligheid, die worden vereist. In een dergelijk geval lijkt het de leden van de CDA-fractie dat de zorgverlener niet zijn verantwoordelijkheid zal kunnen dragen. De regering merkt dienaangaande op dat de zorgaanbieder/zorgverlener in een dergelijk geval de behandeling moet kunnen opzeggen. Is de regering het met de leden van de CDA-fractie eens dat patiënten hierdoor sterk onder druk worden gezet? Verdient de suggestie overweging om de zorgverlener in zo'n geval de mogelijkheid te bieden om de weigering van de patiënt om gegevens te delen, te overrulen? Zou hier als een oplossing een beroep op bijvoorbeeld de IGZ een uitkomst kunnen bieden?

In de situatie dat individuele zorgverleners zijn uitgesloten van de toegang tot gegevens kan er een onwerkbaar situatie ontstaan binnen een zorginstelling, wanneer sommige zorgverleners wel en andere geen toegang tot de patiëntgegevens mogen hebben. Vindt de regering een dergelijke situatie acceptabel? Zo nee, hoe is dit te verhelpen?

Kan de regering nog eens ingaan op de verhouding tussen het wetsvoorstel en de gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGiZ KNMG2013), waar het de omschrijving en uitwerking van het begrip toestemming betreft in de zin dat er ook van gespecificeerde toestemming sprake is? Wat is het oordeel van de regering over de stellingname van de KNMG (zie het conceptverslag van de deskundigenbijeenkomst van 13 april) dat er nu (d.w.z. na onmiddellijke inwerkingtreding van de wet) van een onwerkbaar situatie sprake is? Is het een zinnig idee om de vraag van de genoemde zijde om enig uitstel te honoreren om een werkbaar oplossing te bedenken, waarbij ook aan een patiëntenportaal of in ieder geval aan een patiëntenprofiel kan worden gedacht? Uit het genoemde verslag blijkt dat door diverse (organisaties van) zorgaanbieders/zorgverleners in deze richting wordt gedacht.

De Eerste Kamer hanteert het begrip uitvoerbaarheid van een wettelijke bepaling als een belangrijk toetsingsinstrument. Diverse inleiders/sprekers hebben tijdens de deskundigenbijeenkomst aangegeven dat het wetsvoorstel voor diverse categorieën in de zorgsector niet of slecht uitvoerbaar is. In dit verband is niet alleen het begrip gespecificeerde toestemming genoemd (zie de hierboven gestelde vraag), maar blijkt ook dat de praktijkvoerende artsen in moeilijkheden komen door de wijze waarop door hen aan de invulling van het toestemmingsvereiste moet worden vormgegeven. Zie daarvoor het heldere relaas van de vertegenwoordiger van de LHV, die rept van een groot aantal handelingen die onder grote tijdsdruk moeten worden uitgevoerd. Acht de regering de door velen in dit verband geuite klacht over de sterke toename van administratieve lasten verklaarbaar? Als een mogelijke oplossing wordt

(zoals eerder opgemerkt) een patiëntenportaal genoemd. Acht de regering het scheppen daarvan een begaanbare weg?

Bestaan er naar de mening van de regering situaties van dwang of drang in de gezondheidszorg ten gevolge van het feit dat zorgverzekeraars de aansluiting bij en gebruikmaking van (specifieke) elektronische uitwisselingssystemen in hun contractvoorwaarden met zorgaanbieders/zorgverleners opnemen?

### **PVV-fractie**

Tijdens de deskundigenbijeenkomst van 13 april 2015 bleek – uit het antwoord van een vertegenwoordiger van VPHuisartsen op een vraag van het lid van de PVV-fractie – dat de medische dossiers vrijwel nooit kloppen, wat natuurlijk schokkend is. De woordvoester van de LHV vertelde dat zij altijd weer opnieuw bij de patiënt navraag deed of zijn dossier nog klopte. Naar de mening van de leden van de PVV-fractie zou iedere (huis)arts dat moeten doen, maar de praktijk wijst waarschijnlijk heel anders uit. De leden van deze fractie vernemen graag wie verantwoordelijk is voor de fouten in het dossier en daaruit volgende verkeerde behandelingen. Hoe worden eventuele fouten opgespoord en gecorrigeerd? Worden met name huisartsen geïnstrueerd hoe ze fouten kunnen voorkomen? Er is geen onderzoek gedaan naar de relatie tussen fouten in medische dossiers en complicaties of zelfs sterfgevallen, zo vernamen de leden van de PVV-fractie tijdens de expertbijeenkomst. Is de regering bereid dit alsnog te laten onderzoeken? Zo nee, waarom niet, nu gebleken is dat medische dossiers bijna altijd onjuiste gegevens bevatten?

De leden van de PVV-fractie vernemen ook graag wat de positie is van patiënten die niet in het LSP opgenomen willen worden. Kunnen zorgverzekeraars dan bijvoorbeeld aanvullende verzekeringen weigeren? Is het noodzakelijk voor de patiëntveiligheid dat ook diëtisten, logopedisten en pedicures toegang krijgen tot elektronische patiëntendossiers /LSP of is dit alleen organisatorische gemakzucht?

De leden van deze fractie vernemen graag of het toezicht niet teveel gericht is op privacy-schendingen achteraf (aangiftes, meldingsplicht etc.). Is het niet beter om vooraf waarborgen in te bouwen en hoe zouden dergelijke waarborgen vooraf verbeterd kunnen worden? Is een autorisatiepas in handen van de patiënt niet een beter alternatief of een waardevolle aanvulling?

De leden van de PVV-fractie krijgen graag een uitgebreide reactie van de regering op de deskundigenbijeenkomst van 13 april jl. aangaande de Cliëntenrechten en de stand van zaken zorginfrastructuur, georganiseerd door de commissie VWS van de Eerste Kamer, in samenwerking met het Rathenau Instituut.

In antwoord op vragen van de leden van deze fractie ten aanzien van de privacy van gegevens, schuift de regering wel erg gemakkelijk de verantwoordelijkheid af naar bijvoorbeeld de zorgaanbieders en de gemeenten. Wat gaat de regering eraan doen om problemen dienaangaande zoveel mogelijk te voorkomen? Waar is de regering wel verantwoordelijk voor en waar kan zij dus op afgerekend worden als het misgaat?

### **SP-fractie**

In alle discussies rondom dit wetsvoorstel en rondom elektronische uitwisseling van (patiënten)gegevens in het algemeen valt steeds weer op

dat niet iedereen helder heeft over welke vorm van uitwisseling het nu gaat. Naar de opvatting van de leden van de fractie van de SP gaat dit wetsvoorstel uitsluitend over het zogenaamde pull-verkeer. Kan de regering dat bevestigen? Push-verkeer (het digitaal versturen van bijvoorbeeld verwijsbrieven en het retour krijgen van de bevindingen van de specialist, dan wel laboratoriumuitslagen) valt onder de veronderstelde toestemming van de patiënt op grond van de WGBO. Hierbij is overigens een beveiligde e-maillijn wel voorwaarde of eventueel een portal met eigen inlogcode voor de huisarts die gegevens van de eigen patiënt wenst op te halen. Graag krijgen deze leden een toelichting op de relatie tussen de veronderstelde toestemming bij gegevensoverdracht naar een direct bij de behandeling betrokken zorgverlener waarop de WGBO van toepassing is en de vereisten van gespecificeerde toestemming die gelden na de invoering van dit wetsvoorstel. Kan de regering, duidelijker dan tot nu toe gebeurt, omschrijven wanneer welk regime geldt? Welk regime geldt bijvoorbeeld voor de waarnemingsituaties in de huisartsenpraktijk of voor de retourberichten van de apotheek bij voorschrijven van medicatie?

Is de regering zich ervan bewust dat de cijfers die zij verschaft met betrekking tot het gebruik van het LSP<sup>3</sup> slechts een beperkt inzicht geven? Zo wordt aangegeven dat 87% van de huisartsenpraktijken is aangesloten en bijna 100% van de Huisartsenposten. Dit betekent echter niet dat deze huisartsen en hun posten ook gebruik maken van het LSP, om gegevens in te zien. Hiervoor moeten de patiënten nog toestemming geven, nu nog via opt-in. Een huisarts/coördinator in de regio Nijmegen, de regio die vanaf het begin voorloper was in gebruik LSP<sup>4</sup>, meldt in zijn position paper ten behoeve van de deskundigenbijeenkomst dat «na 2 jaar actief werken aan vragen naar en registreren van opt-ins de teller in de regio op ruim 40% staat bij huisartsen en apothekers. (...) Nieuwe opt-ins rondes moeten als nagenoeg onuitvoerbaar worden ingeschat». Er zijn ook regio's waar de opt-in veel lager is: Zoetermeer zit voor huisarts opt-ins nog op 0%<sup>5</sup>. Daarnaast is het zeker dat de ruim 7 miljoen Nederlanders die toestemming hebben gegeven aan één of meer zorgverleners om zijn/haar gegevens voor uitwisseling per LSP beschikbaar hebben gesteld niet ruim 7 miljoen unieke personen zijn, maar dat hier veel dubbelstellingen in zitten. Graag krijgen de leden van de SP-fractie commentaar op het bovenstaande.

De leden van de SP-fractie vragen de regering uiteen te zetten wat het verschil is tussen opt-in, specifieke toestemming en gespecificeerde toestemming. Op welk moment is specifieke toestemming veranderd in gespecificeerde toestemming en waarom? De leden van deze fractie hebben al eerder vragen gesteld over hoever «gespecificeerd» reikt. Zij stellen de vraag nogmaals, omdat er veel onduidelijkheid blijft bestaan over hoe specifiek de toestemming zou moeten zijn. Reikt het nu wel of niet tot het niveau van de individuele zorgverlener? Tevens vragen zij of het zo is dat na een generiek opt-in (toestemming geven om gebruik te maken van een zorginfrastructuur, meestal het LSP) er altijd een opt-out, ofwel gespecificeerde toestemming (beperking van categorieën specialisten en/of specialismen en beperking van de hoeveelheid en aard van de gegevens) moet volgen. Dus opt-out na opt-in? Betekent dat ook dat automatisch alle zorgaanbieders die men niet heeft benoemd uitgesloten zullen zijn om gegevens te raadplegen?

<sup>3</sup> Kamerstukken I 2014/15, 33 509, C, p. 5.

<sup>4</sup> Notitie Wetsvoorstel inzake cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (33 509); J.H. Levelink (ter inzage gelegd onder griffienummer 156818.06). ([http://www.eerstekamer.nl/infodossier/position\\_papers](http://www.eerstekamer.nl/infodossier/position_papers)).

<sup>5</sup> Zie hiervoor ook de website van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ).

Wat is de positie van de patiënt die zijn huisarts via opt-in (gespecificeerd) toestemming heeft gegeven via het LSP gegevens uit te wisselen, terwijl de huisarts aangeeft niet gebruik te willen maken van deze voorziening? Wiens keuzevrijheid prevaleert? Die van de zorgverlener of die van de patiënt/cliënt?

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de SP-fractie wanneer de elektronische uitwisselingssystemen technisch gereed zijn voor gespecificeerde toestemming, meldt de regering in de memorie van antwoord dat «deze ogenschijnlijk simpele vraag in de praktijk lastig eenduidig is te beantwoorden». Tijdens de deskundigenbijeenkomst heeft een aantal sprekers aangegeven dat het vereiste van gespecificeerde toestemming niet uitvoerbaar is, ook niet op termijn. De regering geeft dat zelf in de beantwoording ook wel aan, maar roept daarbij ook weer een aantal vragen op. De regering schetst een viertal dilemma's<sup>6</sup> en merkt op (citaat): «Het blijkt technisch een lastige opgave de systemen gereed te krijgen voor gespecificeerde toestemming. De systemen zijn divers en het ontbreekt aan onderlinge samenhang. (...) Het is zelfs de vraag of dit voor alle systemen mogelijk zal zijn». Wat is de reden om vast te houden aan het vereiste (aan diverse systemen die niet overal samenhang vertonen) van gespecificeerde toestemming, dat onuitvoerbaar is zoals de deskundigen aangeven? De regering vervolgt: «Daarnaast is het de vraag hoe de systemen dusdanig ingericht kunnen worden dat het voor de cliënt overzichtelijk blijft aan wie en waarvoor hij toestemming heeft gegeven.» Alle deskundigen hebben aangegeven dat daarvoor een centrale beheermogelijkheid noodzakelijk is. Ze hebben er daarnaast op gewezen dat die mogelijkheid moeilijk te realiseren is gezien de noodzaak tot bescherming van de privacy. De leden van de fractie van de SP zijn van mening dat de invoering van het mogelijk wel gewenste patiëntenbeheerportaal op te veel praktische bezwaren zal stuiten. Naast alle andere bezwaren denken zij ook aan de rechten van kinderen ten opzichte van ouders, in gevallen van vermoeden van mishandeling of in die gevallen waarin ouders bijvoorbeeld beter niet kunnen weten dat de dochter aan de pil is, et cetera. Zij krijgen graag een reactie van de regering op het bovenstaande. Voorts vermeldt de regering: «In de derde plaats zijn voor zowel «zorgaanbieders» als «gegevens» geen eenduidige categorieën beschikbaar. Categorieën zullen vermoedelijk ook niet statisch zijn, waardoor dit leidt tot onduidelijke toestemming.» De regering slaat hiermee de spijker op zijn kop en geeft hiermee naar de mening van de leden van de SP-fractie aan dat het én voor de patiënt én voor de zorgverlener in veel gevallen onduidelijk is waar toestemming voor is gegeven. Graag krijgen zij hierop een reactie. Naast aanpassing van de systemen voor registratie van de toestemming, zullen systemen ten slotte ook moeten werken op basis van vastgelegde gespecificeerde toestemming, aldus de regering. Te denken valt bijvoorbeeld aan het versturen van een overdrachtsdocument (push- veronderstelde toestemming) zonder bepaalde gespecificeerde gegevens (wel Hb en nierfunctie en niet HIV pos). Op dit punt bepaalt het voorliggende wetsvoorstel de inhoud van wat per push verstuurd kan/mag worden. De leden van de SP-fractie vragen of deze interpretatie juist is. Verwacht de regering dat een mede-behandelende arts/specialist een dergelijke patiënt nog adequaat kan behandelen? Op zijn minst zal dan toch ergens (waar?) vermeld moeten zijn dat sommige gegevens zijn afgeschermd?

De regering geeft vervolgens aan dat de partijen het vraagstuk inmiddels, gecoördineerd door Nictiz, hebben opgepakt vanuit het cliëntperspectief, met als doel te komen tot een werkzame systematiek voor zorgaanbieder en cliënt. Het Informatieberaad waarborgt brede betrokkenheid van de

<sup>6</sup> Zie Kamerstukken I 2014/15, 33 509, C, p. 6 en 7.



veldpartijen. Echter, het benoemen van een exact moment waarop systemen technisch gereed zullen zijn, is op dit moment nog niet haalbaar. Na de behandeling in de Eerste Kamer van het voorliggende wetsvoorstel zal een ingangsdatum voor inwerkingtreding van de wet worden bepaald, inclusief een overgangstermijn. De regering voegt eraan toe dat het cruciaal is dat het voorstel tot wet wordt verheven, omdat daarmee helderheid wordt gegeven aan het veld en de urgentie voor de cliënt wordt benadrukt. Tijdens de deskundigenbijeenkoms is eigenlijk door alle vertegenwoordigers vanuit het veld betoogd dat het wetsvoorstel zo onoverzichtelijk, onbegrijpelijk en ingewikkeld is, dat de patiënt niet echt wordt geholpen (Nictiz), dat de mate van complexiteit niet alleen de inzet van mensen en middelen bepaalt, maar daarmee ook de kans op fouten (VZVZ) en dat de wet op cruciale punten niet uitvoerbaar en over belangrijke zaken onduidelijk is (LHV). Heeft de regering kennisgenomen van het conceptverslag van de deskundigenbijeenkoms en van de door het Rathenau Instituut opgestelde startnotitie<sup>7</sup>, waarin de papers van de verschillende deelnemers zijn samengebracht? Met het oog op de gewenste duidelijkheid voor de cliënt en voor degenen die ermee moeten gaan werken, krijgen de leden van de SP-fractie graag een toelichting op het bovenstaande.

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) adviseert om de inwerkingtreding van het onderdeel dat gespecificeerde toestemming voorschrijft voor onbepaalde tijd uit te stellen, totdat voor de praktijk een werkbare oplossing is bedacht. Wat betekent dat voor het wetsvoorstel als geheel, zeker als er geen werkbaar oplossing wordt gevonden? Is het dan eigenlijk niet overbodig geworden? De Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RV&S)<sup>8</sup> pleit ervoor om, conform het advies van de RVZ van juli 2014<sup>9</sup>, op korte termijn voor iedere burger die dat kan en wil een persoonlijk gezondheidsdossier (pgd) mogelijk te maken. De invoering hiervan zou zorgen voor betere gegevensuitwisseling en daardoor hogere kwaliteit van zorg. Bovendien krijgt de patiënt op deze manier steeds meer regie over zijn eigen gegevens. Hij beschikt zelf over een overzicht van relevante gezondheidsgegevens en beheert de informatie. De leden van de SP-fractie vernemen graag of de regering al een standpunt heeft bepaald ten aanzien van dit advies. De RVZ bepleit de introductie van een – in de wet te verankeren – patiëntgeheim, naast het medisch beroepsgeheim van de arts. Dit zou de patiënt moeten beschermen tegen druk van buitenaf om gegevens uit het pgd te delen. Hoewel de leden van de fractie van de SP het een sympathieke gedachte vinden en met de RVZ van mening zijn dat de druk van buitenaf (politie, schade- en levensverzekeraars etc.) een bedreiging kan vormen, zijn zij toch ook van mening dat voorlopig het medisch beroepsgeheim de patiënt meer bescherming biedt. Hoe staat de regering hier tegenover? De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft ingebracht dat het wetsvoorstel teveel focust op de patiënt die in staat is bewust keuzes te maken en die zelf inzicht heeft in zijn medische situatie. Er zijn echter genoeg mensen die niet (kunnen) kiezen en die minder of nauwelijks zelfredzaam zijn. Door te veel de focus te leggen op geïnformeerd kiezen of op de gevaren van uitwisseling van medische gegevens kan het ongewenste effect zijn dat er risico's optreden voor de gezondheid van kwetsbare mensen. Privacyrechten van de patiënt kunnen dan mogelijk in conflict met goed hulpverlenerschap komen. Graag krijgen de leden van deze fractie hierop een reactie.

<sup>7</sup> Ter inzage gelegd onder griffienummer 156848.17 (zie ook [http://www.eerstekamer.nl/9370000/1/j4nvixym957ewzf\\_j9vvhwtbnzpbzcc/vjtifngkyovv](http://www.eerstekamer.nl/9370000/1/j4nvixym957ewzf_j9vvhwtbnzpbzcc/vjtifngkyovv)).

<sup>8</sup> De Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) en de Raad voor Maatschappelijke ontwikkeling (RMO) zijn met ingang van 1 januari 2015 samengevoegd tot de RV&S.

<sup>9</sup> Advies van de RVZ: «Patiënteninformatie» (juli 2014).

Wat is de stand van zaken met betrekking tot het vinden van een oplossing voor elektronische identificatie van burgers om daarmee de juiste randvoorwaarden te creëren voor elektronische inzage in het eigen dossier? Op dit moment is de gebrekkige autorisatie van patiënten voor toegang tot elektronische gegevens de belangrijkste hindernis.

Tot slot hebben de leden van de SP-fractie nog een vraag over de financiering. Op bladzijde 20 van de memorie van antwoord stelt de regering dat afdrucken op papier van een afschrift van het dossier de zorgaanbieder geld kost en dat het daarom redelijk is dat hij daarvoor van de patiënt een vergoeding ontvangt. Volgens de regering is daarvan bij een elektronisch afschrift geen sprake. Naar de mening van de leden van deze fractie gaat de regering hierbij voorbij aan het feit dat aanpassing van de systemen wel degelijk (veel) geld zal kosten en dat werken volgens de vereisten die dit wetsvoorstel oplegt, ook veel tijd zal vergen. Zij zien daarom niet in waarom het financieringsmodel niet zou moeten worden aangepast. Graag ontvangen zij een nadere motivering.

### **D66-fractie**

Het eerste thema waarover de leden van de fractie van D66 vragen willen stellen is «De rechten van de patiënt: is het gekozen systeem privacy-proof?». Het wetsvoorstel stelt randvoorwaarden voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens. Hierbij staan het belang en de rechten van de patiënt centraal. Volgens het wetsvoorstel speelt de toestemming van de patiënt een cruciale rol (artikel 15a). Deze toestemming geeft weer of het wel of niet geoorloofd is voor een zorgverlener en anderen om medische gegevens in te zien en bepaalt welke medische gegevens mogen worden ingezien. Het is dus essentieel om te allen tijde het toestemmingsprofiel duidelijk en up-to-date te houden. Ook moet duidelijk zijn wanneer toestemming van de patiënt gevraagd moet worden. De leden van deze fractie zien hier nog een aantal punten die om aandacht vragen. Ten eerste is er onduidelijkheid over het beheer van het medisch dossier. Het is bekend dat de huisarts in principe het dossier van een patiënt beheert. Hij fungeert als generalist, is het eerste aanspreekpunt van de patiënt en houdt overzicht over diens behandeling. De situatie wordt ingewikkelder als gegevens beschikbaar worden gesteld aan andere zorgverleners. De vraag rijst in welk systeem het dossier in die situatie wordt opgeslagen. Blijft het lokaal opgeslagen bij de huisarts, is er een centrale database of is dit afhankelijk van het systeem dat gebruikt wordt? Dezelfde vragen gelden voor het toestemmingsprofiel. Wie beheert en wie heeft inzicht in dit profiel?

Een volgende punt heeft betrekking op de «gespecificeerde toestemming». Met deze vorm van toestemming wordt het mogelijk voor de patiënt om bepaalde zorgverleners of categorieën van zorgverleners uit te sluiten van inzage in zijn of haar dossier. Dit betekent dat generieke toestemming niet langer mogelijk is. De leden vragen welke categorieën van zorgverleners kunnen worden uitgesloten. Hoe en door wie worden deze categorieën bepaald? De regering geeft als voorbeeld dat het wel denkbaar is dat «apotheek X in plaats Y tegelijk voor alle apotheken in plaats Y toestemming vraagt om de medicatiegegevens beschikbaar te stellen», maar is dit niet een vorm van generieke toestemming? De leden van de D66-fractie achten het van belang dat de patiënt op de hoogte is van de reikwijdte van zijn toestemming, ook wanneer de situatie verandert. Het voorstel schrijft voor dat er bij een «substantiële wijziging» opnieuw toestemming gevraagd dient te worden (amendement-Bruins

Slot en Pia Dijkstra<sup>10</sup>). Echter, onduidelijk is wat er onder «substantiële wijziging» moet worden verstaan. De indieners van het amendement hebben zich hierop niet willen vastleggen, maar willen dit laten beoordelen door een panel van deskundigen. Hoe dit panel wordt samengesteld en wat hun bevoegdheden zijn, is echter niet geregeld. Het is daarom de vraag of dit in de wetssystematiek als een positieve ontwikkeling moet worden gezien nu op deze manier de invulling van een bewust oningevulde open norm wordt overgelaten aan derden en zich aldus zal onttrekken aan parlementaire controle. De leden van deze fractie krijgen graag opheldering van de regering op dit punt.

In dit wetsvoorstel wordt expliciet een verbod opgelegd aan zorgverzekeraars om zich toegang te verschaffen tot de elektronische uitwisselingsystemen. Ook legt het zware sancties op aan zorgverzekeraars die zich onrechtmatig toegang verschaffen. Het schijnt de leden van deze fractie dan ook toe dat de regering waarde hecht aan de privacy van de patiënt als het aankomt op inzage van medische gegevens door zorgverzekeraars. Zij vernemen graag hoe deze, overigens te waarderen, opstelling zich verhoudt tot het bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel 33 980<sup>11</sup> waarin zorgverzekeraars recht op inzage in de facturen krijgen om de juistheid daarvan te kunnen controleren.

De tweede reeks vragen van de leden van de D66-fractie heeft betrekking op de uitvoerbaarheid. Door een aantal sprekers in de deskundigenbijeenkomst werden vraagtekens gezet bij de uitvoerbaarheid van dit wetsvoorstel. Het met het amendement-Bruijns Slot<sup>12</sup> gewijzigde artikel 15a lijkt de uitvoering van het voorstel er niet gemakkelijker op te hebben gemaakt. Het artikel stelt complexe verplichtingen aan zorgverleners, namelijk om voor elke nieuwe behandelrelatie toestemming te vragen en ook uitleg te geven over de reikwijdte van deze toestemming, zodat de patiënt voldoende geïnformeerd is. Verder dienen zij mee te werken aan de aanleg van een toestemmingsprofiel, waarin sommige zorgverleners wel toestemming krijgen, sommige uitgesloten worden en andere deels inzage krijgen. Dit creëert volgens de artsen een onwerkbaar situatie. Deze verplichtingen vragen administratief veel tijd, tijd die onttrokken wordt aan de tijd bedoeld voor zorgverlening. Ook horen de leden van de D66-fractie graag hoe deze administratieve activiteit zou kunnen worden beperkt of voorkomen. Zij vragen de regering ook hoe dit systeem past in de intentie van dit voorstel om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Gelet op deze substantiële aanpassing van het wetsvoorstel overwegen de leden van deze fractie de regering voor te stellen het wetsvoorstel voor nader advies aan de Raad van State voor te leggen. Graag vernemen zij de mening van de regering hierover.

In vervolg op het antwoord op de vraag in het voorlopig verslag naar het functioneren van elektronische patiëntendossiers in naburige landen, zijn de leden van de D66-fractie nieuwsgierig of er in genoemde landen onderzoek is gedaan naar de link tussen elektronische patiëntendossiers en de kwaliteit van de zorg. Is aldaar gebleken dat het invoeren van een EPD leidt tot verhoogde kwaliteit?

Onder de huidige regulering is voor sommige systemen al een opt-in beschikbaar, zoals in het door de VZVZ gestuurde systeem. In de deskundigenbijeenkomst heeft de woordvoerder van VZVZ bevestigd dat alle 7 miljoen patiënten, die voor opslag van hun gegevens al

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2013/14, 33 509, nr. 18.

<sup>11</sup> Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met het verbeteren van toezicht, opsporing, naleving en handhaving.

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2013/14, 33 509, nr. 13.

toestemming hebben verleend, opnieuw en ook volgens het gespecificeerde toestemmingsmodel moeten worden bevestigd. Kan de regering dit bevestigen? En wat is de juridische consequentie als dit niet gebeurt? Wordt met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel de eerder gegeven toestemming de jure ongeldig? Betekent dit dat de procedure van toestemming vragen opnieuw moet worden gestart? Beoogt de regering maatregelen in werking te stellen om ook deze administratieve activiteit te beperken dan wel te voorkomen?

Tot slot vragen de leden van de fractie van D66 aandacht voor de alternatieven. Het voorstel voorziet in de noodzaak om zogenaamde «pull-systemen» te reguleren. Dat leidt tot de vraag of die noodzaak er is. Is er ontevredenheid over het huidige op privaatrechtelijk initiatief gebaseerde particuliere systeem? In de deskundigenbijeenkomst werd menigmaal gezegd dat het huidige, op de WGBO en de Wbp gebaseerde, systeem minder complex is. Heeft de regering in beeld hoe groot de groep patiënten is die de met dit wetsvoorstel gereguleerde gespecificeerde opt-in regeling noodzakelijk vindt?

Hoewel de regering het belang van pull-systemen benadrukt, is niet duidelijk waarom de voorkeur is gegeven om het uitwisselen van medische gegevens op deze manier in te richten. In de deskundigenbijeenkomst en in de position papers werden door verschillende groepen alternatieven aangedragen. Een genoemd alternatief is een basaal «push-systeem» waarin de huisarts de centrale rol speelt. Binnen dit systeem zal elke zorgverlener rapporteren aan de huisarts. De huisarts zal in overleg met de patiënt en met diens toestemming een dossier van relevante medische gegevens opstellen dat beschikbaar kan worden gesteld voor de huisartsenposten. Aan de patiënt wordt gevraagd om bepaalde medische gegevens zelf altijd bij zich te hebben. De huisarts kan daarnaast nog op individuele basis medische gegevens «klaarzetten» voor de huisartsenposten, zodat er 24 uur per dag medische zorg verleend kan worden. Ook de contacten met specialisten zullen gebaseerd zijn op verwijzingen van de huisarts, die voor dat deel van de behandeling van belang zijn. In het geval dat medische gegevens ontbreken of gegevens onduidelijk zijn, is er een directe telefoonlijn naar de huisarts (overdag) of naar de huisartsenpost ('s nachts). De medische gegevens kunnen hier worden opgevraagd. Dit systeem komt de leden van deze fractie overzichtelijker en begrijpelijker voor. Ook kan het op meer steun rekenen vanuit het veld. Wat vindt de regering van een dergelijke alternatief? Kan zij uitleggen waarom niet voor een dergelijk systeem is gekozen?

Ook is nog gewezen op het belang van innovatie in de zorgregistratiesystemen. De patiënt met wearable elektronica is binnenkort niet meer weg te denken, evenals de apps met individuele registratie van bijvoorbeeld hartslag, bloeddruk e.d. De vraag is of met deze nieuwe technologieën de bestaande elektronische uitwisselingssystemen in feite niet al zijn achterhaald. Graag ontvangen de leden van deze fractie een reactie van de regering hierop. Zij zien ook het antwoord op de brief van de commissie voor VWS van 20 april 2015, waarin om een regeldruktoets is gevraagd, graag tegemoet.

### **GroenLinks-fractie**

De regering vermeldt in de memorie van antwoord dat er verschillend uitwisselingssystemen fungeren. Van het LSP noemt zij ook de actuele aansluitingen. De leden van de fractie van GroenLinks vragen of de regering aan kan geven welk bereik de andere uitwisselingssystemen hebben, zodat de Kamer zicht heeft op de dominantie van het LSP.

In welk deel van de gevallen is een eenvoudig push-systeem meer dan adequaat voor de kwaliteit van de zorgverlening en hoe vaak is het in het LSP aangeboden push-systeem nodig? Is optuigen van het LSP proportioneel voor de noodzakelijke informatie-uitwisseling?

Vindt de regering de grootschalige informatie-uitwisseling waarop dit voorstel ziet, aanvaardbaar, nu volgens het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) bij veel zorgaanbieders tekorten aanwezig zijn in informatiebeheer en veiligheid?

Kan de regering opheldering geven over het verschil tussen «gespecificeerde toestemming» en «specifieke toestemming»? Kan de regering de kritiek ontkrachten dat hiermee een onduidelijke en verwarrende term is geïntroduceerd en dat in de praktijk «gespecificeerd» meer op generiek dan op specifiek lijkt? Zou het niet zuiverder zijn om niet categorieën van zorgverleners toestemming te geven, maar de specificatie te doen slaan op een specifieke zorgverlener?

De leden van de fractie van GroenLinks horen graag of het klopt dat bij substantiële uitbreiding van het systeem alle cliënten opnieuw toestemming moeten geven. Hoe vaak is een substantiële uitbreiding te voorzien en is het realistisch te veronderstellen dat dan alle toestemmingen opnieuw worden ingewonnen? Hoe oordeelt de regering over de situatie waarin een cliënt toestemming heeft gegeven voor «de fysiotherapeuten in de regio Zaanstreek», omdat een haar bekende ongewenst fysiotherapeut in de regio West-Friesland werkt en dus automatisch uitgesloten is, maar dan een praktijk opent in de regio Zaanstreek en daarmee alsnog, ongewenst door de cliënt, toestemming krijgt zonder dat dat de cliënt wordt voorgelegd?

Ook vernemen de leden van de GroenLinks-fractie graag het oordeel van de regering over de mening van veldpartijen en deskundigen dat de beperkte gespecificeerde toestemming momenteel technisch niet in te voeren is. Deelt zij de kritiek dat daarmee het wetsvoorstel als geheel niet uitvoerbaar is?

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet.

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

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer