Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (31.466)
Bijdrage aan het plenaire debat van Tineke Slagter – Roukema voor de fractie van de Socialistische Partij

Voorzitter,

Het is met weinig vreugde, dat ik hier vandaag sta om met de minister van VWS te debatteren over wetsvoorstel 31466, het wetsvoorstel dat de randvoorwaarden regelt om te komen tot een veilige en zorgvuldige invoering van een landelijk patiëntendossier en dat voor zorgaanbieders de verplichting bevat hiertoe aan te sluiten bij het Landelijk Schakelpunt (LSP).
In eerdere debatten op 1 juni en 5 juli vorig jaar is door mijn fractie betoogd tegenover de voorganger van de huidige minister,de heer Klink, dat het na een intensieve voorbereiding door deze Kamer niet duidelijk is geworden of het huis dat met het wetsvoorstel wordt vormgegeven wel het huis is waar we met zijn allen (zowel patiënten als zorgaanbieders) behoefte aan hebben. Gaandeweg heeft de trein die zou moeten leiden tot een L-EPD een andere bestemming, een ander doel en een andere vorm gekregen.
In de bijdragen van de diverse fracties is toen gewezen op de forse fouten, die er tot dan in het traject waren gemaakt, de te hoge verwachtingen, het teveel aan doelstellingen en het gebrek aan begrip voor de dagelijkse zorgpraktijk. Ik heb destijds de vraag gesteld, of we niet met zijn allen verdwaald waren, terwijl we het toch eens waren over het uitgangspunt de wens te komen tot een beveiligde infrastructuur voor gegevensuitwisseling met als doel de zorg te ondersteunen en beter te maken. Ik ben van mening dat we nog steeds verdwaald zijn en ik zal dat in mijn bijdrage proberen duidelijk te maken.

Waarom is er zoveel verkeerd gegaan en gaat er nog steeds veel niet goed op dit dossier? In de voorbereiding op dit debat heb ik veel gelezen over de ontwikkeling van het landelijk EPD en ook research verricht naar de stand van

zaken,want voor een goed inhoudelijk debat over dit wetsvoorstel is veel kennis nodig.
Bettine Pluut heeft in haar studie voor de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid "Het landelijk EPD als blackbox" de besluitvorming en opinies in kaart gebracht. In haar publicatie schetst zij chronologisch het besluitvormingsproces rondom de invoering van het L-EPD, **vanaf** 1997 , het jaar waarin de toenmalige minister van VWS Els Borst de nota "informatievoorziening in de zorg" opstelde **tot aan** de eerste expertmeeting in deze Kamer begin 2010. Opvallend is dat in de loop van de tijd de doelen en vorm van het project verschuiven en ook dat deadlines keer op keer niet worden gehaald. Het EPD project blijkt, in haar woorden, vanaf het begin hinder te ondervinden van het gebrek aan concrete en onderbouwde doelstellingen en over bijna geen enkel aspect van het EPD-vraagstuk blijkt overeenstemming te bestaan.
Dat was ook de uitkomst van de expertmeetingen over dit wetsvoorstel. Het was duidelijk dat er onder de belangrijkste stakeholders sterk uiteenlopende opvattingen bestaan over thema's als kwaliteit van de gegevens, positie en rechten van de patiënt, regionaal versus landelijk en toegang en beveiliging.
Pluut betoogt ook dat het niet duidelijk is waarom gefocusseerd werd op landelijk gegevensuitwisseling (pull communicatie) boven het verder professionaliseren van de bestaande uitwisseling (push communicatie) in regionale netwerken. Zij constateert dat alles er op gericht lijkt om over een maximale hoeveelheid gegevens landelijk te beschikken zonder dat goed is nagedacht wat daar de negatieve gevolgen van zouden kunnen zijn.
En waren in het begin de beoogde eindgebruikers artsen en apothekers, vanaf 2005 wordt het focus verlegd naar de patiënt als regisseur.

Tot slot stelt zij, dat er geen concreet wetenschappelijk onderzoek ten grondslag ligt aan de conclusie, dat landelijke beschikbaarheid van gegevens de zorg veiliger en van betere kwaliteit zal maken. Exemplarisch is wat dit betreft het tegen beter weten in blijven hameren door ministerie en Nictiz, daarin op de voet gevolgd door de NPCF, op de uitkomsten van het HARM onderzoek om daarmee te onderbouwen dat invoering van een landelijk dossier slachtoffers door medicatiefouten kan voorkomen, zonder oog te hebben voor het gegeven dat een landelijk EPD ook juist tot meer medische fouten kan leiden, ten gevolge van het muliplier effect (Vincent Icke).

In de aanloop naar een ander debat, namelijk een beleidsdebat over de rol van de overheid bij digitale dataverwerking dat op 17 mei wordt gehouden, hebben leden van de Eerste Kamer deskundigen, afkomstig van het Rathenau Instituut, de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, het college Bescherming Persoonsgegevens en de Algemene Rekenkamer gehoord. De verschillende sprekers stelden veel zaken aan de orde, die ook vandaag voor ons van belang zijn.
Zo werd opgemerkt dat ICT projecten van de overheid vaak te zeer ICT-driven zijn. Ze zijn te ambitieus en te complex en worden te laat opgeleverd en ze kosten teveel geld. In zijn algemeenheid wordt van technologie teveel verwacht, terwijl men technische problemen onderschat en maakt het feit, dat de politiek deadlines stelt, dat men te haastig aan de slag gaat. Zoals een spreker het uitdrukte "ICT-projecten raken in de problemen doordat minister, ICT-industrie en politiek elkaar in een complexiteitsspiraal gevangen houden" en ook "het is

moeilijk voor een minister om de rug recht te houden als een Tweede Kamer steeds maar meer en sneller wil".
Benadrukt werd dat het belangrijk is, dat er van te voren bestuurlijke keuzes door de overheid worden gemaakt. Het doel moet nauw omschreven en afgebakend zijn. Wat moet het systeem eigenlijk doen en biedt ICT daar de beste oplossing voor? Het doel en de middelen staan niet los van elkaar. Gegevens worden verzameld voor een specifiek doel en daar is een overkoepelend beoordelings en afwegingskader voor nodig, afweging van de belangen van de verschillende stakeholders.
Gewaarschuwd werd voor function creep, waarbij een systeem ingericht voor het ene doel wordt gebruikt voor andere doeleinden. De overheid moet zich bewust zijn van haar eigen kwetsbaarheid in deze projecten en daarom zijn externe onafhankelijke audits door teams, die ook een hoge mate van ICT-deskundigheid in zich moeten bergen, belangrijk. Wat zijn de mogelijkheden en meer nog de onmogelijkheden van een bepaald systeem? Het perspectief van de burger in de gekoppelde, vernetwerkte, verketende wereld is daarin van zeer groot belang. Want wie is verantwoordelijk als er fouten worden gemaakt en waar kan de burger in redelijke eenvoud aankloppen?

Vanuit het CBP werd gepleit voor privacy by design in de architectuur van nieuwe ICT-producten, zodat al in de ontwerpfase elementen worden ingebouwd waardoor privacy effectief beschermd kan worden. Privacy impactment assessments voor, tijdens en na de ontwikkeling van een groot ICT-project zijn nodig om steeds het effect op de privacy te kunnen blijven bewaken. Toezicht in de ontwerpfase zou wettelijk verplicht moeten zijn, evenals verantwoording in de verschillende fasen van de uitvoering, met behulp van zogenaamde gateway views kan gemonitord worden of het project volgens plan ontwikkeld wordt.

Veel aandacht werd tijdens dit gesprek met deskundigen besteed aan de kwaliteit van de informatie. Opgemerkt werd dat de compleetheid en juistheid van de informatie lang niet altijd gegarandeerd kan worden. Bij de belastingdienst wordt ervan uitgegaan dat 75% van de dossiers op orde is, wat overigens nog niet betekent dat ze volledig kloppen.
Bij grootschalige systemen is het risisco op onjuiste gegevens en het vermenigvuldigen ervan groot. Een reden om te streven naar kleinschalige, regionale schaal.
Bovendien is op die schaal de beveiliging beter onder controle te houden.

Uit de gesprekken met deze deskundigen zijn een aantal randvoorwaarden te halen die mee bepalen hoe vandaag over wetsvoorstel 31466 geoordeeld moet worden. Ze kleuren de bril waarmee mijn fractie ernaar wil kijken. En dat zijn dan:

1. Van te voren moeten bestuurlijke keuzes worden gemaakt. Het doel moet duidelijk omschreven en afgebakend zijn. Er dient een beoordelings- en afwegingskader te zijn. Gewaakt moet worden voor function creep.
2. Privacy aspecten moeten vanaf het begin in het design worden meegenomen, evenals privacy assessments tijdens de ontwikkeling.
3. Toezicht in de ontwerpfase en verantwoording in de verschillende uitvoeringsfasen moeten wettelijk verplicht zijn. Evenals externe onafhankelijke audits. De slager moet niet zijn eigen vlees willen keuren.

4. Het stellen van deadlines zet de ontwikkeling van een groot ICT-project makkelijk onder druk. Politiek, minister en ICT- industrie moeten waken voor een complexiteitsspiraal, waarmee ze elkaar in een wurggreep houden.
5. Compleetheid van gegevens is niet te garanderen. Houd systemen daarom kleinschalig, het risico op schending van privacy wordt daarmee beperkt en is beter te overzien.

Mijn fractie verzoekt de minister om een reflectie op deze punten. Wij denken dat beoordeling van het wetsvoorstel op alle punten negatief uitvalt maar zijn graag bereid te luisteren naar argumenten van haar kant, die deze stelling weerleggen.

Ik kom nu op de brief die de minister ons stuurde om ons op de hoogte te brengen van de ontwikkelingen van het EPD na 10 juni 2010.
Zij behandelt daarin allereerst de extra waarborgen die zijn of worden toegevoegd aan de reeds geïmplementeerde beveiligings- en privacywaarborgen. De minister noemt er een aantal op, zoals begrenzen van de toegang door de patiënt , de toegang op maat. Het voornaamste bezwaar hiertegen is dat er hiermee nieuwe koppen op de beveiliging van het EPD worden gezet. Volgens beveiligingsexpert Guido van 't Noordende is het moeilijk of wel onmogelijk om fundamentele privacy- en beveiligingsproblemen achteraf op te lossen door wat toe te voegen. Fundamentele aanpassingen, en dat is deze aanpassing toch, vereisen een herziening van het ontwerp, van de architectuur.
Een systeem dat is ontworpen voor een bepaald doel kan niet zomaar aangepast worden voor een ander doel. Professionele uitwisseling van gegevens tussen artsen en inzage en regie door patiënten zijn volstrekt verschillende doelen. Toch is de minister bereid om (gezien de grote druk om patiënten inzage te geven) noodgrepen te verrichten, die weliswaar tegemoet komen aan de wens van de politiek, maar die het systeem aantoonbaar onveiliger gaan maken.
Als je een systeem inricht dat de communicatie tussen zorgverleners optimaal moet ondersteunen en faciliteren is dat een ander doel dan het op een inzichtelijke manier inzage geven aan patiënten in hun medische dossiers. Verschillende doelen kunnen elkaar uitsluiten.
Mijn fractie denkt dat de wens tot regie door de patiënt gehoord en gehonoreerd moet worden maar niet via een systeem dat oorspronkelijk is opgezet als een dossier voor professionals.

De minister vermeldt dat alleen apothekers en huisartsen en specialisten toegang kunnen krijgen tot medicatiegegevens. Bedoelt de minister met "alleen" alle houders van de circa half miljoen UZI-passen die in Nederland worden verspreid? Beveiliging is zoals het Rathenauinstituut stelt een heet hangijzer, want het L-EPD is kwetsbaar door de honderdduizenden UZI-passen die in omloop komen in combinatie met het gebrekkige risiscobewustzijn in de medische sector en de constructie dat controle op onbevoegde toegang achteraf plaatsvindt.
Is de minister het met ons eens dat deze gegevens in een longitudinaal dossier zijn opgeslagen, dat dus ook historische gegevens bevat? Mijn fractie is van mening dat hierbij de wens tot grootschaligheid de privacy ernstig in gevaar brengt. Privacybescherming is in een zeer grootschalig en toenemend complex systeem simpelweg heel moeilijk te realiseren.

Terwijl er daarnaast grote twijfels blijven omtrent de kwaliteit van de gegevens die opgevraagd kunnen worden. Want wat geldt voor de dossiers van de belastingdienst zal dat ook niet gelden voor de lokale huisartssystemen, die gaan dienen als bronsysteem voor de pull-informatieuitwisseling door het LSP? Er wordt gestreefd naar eenheid van taal door middel van het ADEPD registreren, maar het is het toch de vraag of medische gegevens zich laten standaardiseren. De interpretatie is afhankelijk van de persoon van de patiënt en de dokter en de interactie tussen beide. De professional kent de context waarin gegevens kleur krijgen. Als je persoonsgegevens loshaalt uit de context veranderen ze. Systematisch onderzoek naar de juistheid van gegevens is schaars. Het NIVEL deed onderzoek naar de kwaliteit van de registratie in het electronisch patiënten dossier in 100 huisartsenpraktijken in Twente met behulp van de zogenaamde EPD-scan. Deze scan heeft betrekking op die elementen in het huisartsen-EPD, die in de uitwisseling van informatie het meest belangrijk worden gevonden door de beroepsgroep zelf. Zelfs in deze koploper regio bleken er al grote verschillen te bestaan in de kwaliteit en volledigheid van de registratie. Verschillen die deels terug te voeren waren op de vaardigheid van de dokter en deels ook op de inrichting van de Hissen.

Een hardnekkig misverstand dat ook weer in deze brief opduikt is dat het LSP geen medisch inhoudelijke gegevens bevat, het zou geen centrale database zijn, slechts de verkeerstoren met snelweg voor berichtenverkeer. Het LSP bevat toch een schat aan medisch-gerelateerde informatie over behandelrelaties, verwijsindices en logfiles. Een bezoek aan een verslavingskliniek of oncoloog is toch zo te achterhalen, waarbij de reden van een bezoek aan een verslavingsarts of oncoloog toch geen verkoudheid zal zijn? En het klopt toch dat de patiënt tot dusver alleen via een website met DigiD om deze loggegevens kan verzoeken, waarna ze per post worden toegestuurd? Een erg omslachtige procedure! En als een notificatiebericht ontvangen is (per vierde kwartaal dit jaar, via sms, alleen als men heeft aangegeven hiervoor in aanmerking te willen komen) moet men er zelf achteraan om na te gaan wie, wat heeft ingezien. En waar moet hij dat dan doen? Via een telefoontje naar een loket waar iemand zit die rechtstreeks toegang heeft tot de loggegevens? Dat lijkt mij ook niet echt veilig. Graag commentaar.
Het zal blijken, als de minister echt bereid is om een onafhankelijke externe audit te doen, dat electronische toegang van patiënten tot medische gegevens niet zal lukken. Het is schokkend om te moeten constateren dat er nauwelijks sprake is van een onafhankelijke controle. VWS en NICTIZ beheren architectuur, uitrol en publiciteit rondom het hele project (de slager keurt zijn eigen vlees).Maximale beveiliging dan wel via een centraal, dan wel via een decentraal portaal (wie zou overigens moeten toezien op de beveiliging van een dergelijk portaal) kan nooit adequaat genoeg worden georganiseerd. De zogenaamde regie door de patiënt kan op deze manier alleen maar gebrekkig zijn en het maakt het hele systeem nog kwetsbaarder dan het al is.
Volgens mijn fractie hebben patiënten, op grond van de WGBO recht op inzage en afschrift van het eigen dossier, ze kunnen gegevens aanvullen,corrigeren en op verzoek laten verwijderen. En ze kunnen dat recht het best uitoefenen in samenspraak en in aanwezigheid van de dossierhouder. Op deze wijze wordt, naar het inzicht van mijn fractie, op de meest verantwoorde manier inhoud gegeven aan een solide vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt.
Graag een reactie.

De paragraaf in de brief van 24 februari over toezicht door IGZ en CBP komt op mijn fractie over als een wassen neus. Het CBP heeft zelf ook toegegeven tijdens de bijeenkomst van 21 februari dat ze onderbemenst zijn. Van de IGZ was dat al bekend. Nog daargelaten of beide instanties kunnen beschikken over kennis specifiek gericht op een dermate groot ICT project.
In de huidige situatie kan dit toezicht absoluut niet adequaat zijn.

De communicatie met het veld gaat mij als indiener van de motie die daarover gaat natuurlijk zeer ter harte. Het is verheugend te vernemen dat er taskforce is opgericht. Onduidelijk is echter wat er met de burger wordt gecommuniceerd. Belangrijke elementen lijken mijn fractie daarin dat de burger weet dat zijn gegevens aangemeld worden door zijn zorgverlener voordat hij daar zelf toestemming voor heeft gegeven. De toestemming wordt pas achteraf verlangd, waarbij er sprake is van opt-out in plaats van opt-in. Dit is overigens strijdig met de WGBO, is de minister dat met ons eens? De persoonlijk brief waarvan wordt gerept komt pas nadat de gegevens zijn aangemeld.Ons inziens zou vooraf duidelijk moeten zijn wat de aangeschrevene wenst: Volledige of gedeeltelijke opname en inzage door ieder die in de loop van de tijd wordt aangesloten of alleen door een beperkte set van hulpverleners. Waarbij mijn fractie op voorhand zeker weet dat dat niet gaat werken, beperken (op naam?) van bepaalde hulpverleners. Hoe had de minister dat voorgesteld in de waarneemsituaties? Overweegt de minister, als dit wetsvoorstel zou worden aangenomen, om de hele procedure opnieuw en dan wel duidelijk op naam, niet naar een " huisadres" en inclusief een opt-in procedure, te doen?
Het is toch zonneklaar dat zowel degenen die wel, als degenen die geen bezwaar hebben aangetekend, niet weten wat dit bezwaar heeft ingehouden en nog steeds inhoudt?

De passage over NICTIZ en de juridische status van dit instituut behoeft wat mijn fractie betreft verduidelijking. Wie is nu op dit moment, nu NICTIZ alleen nog privaatrechtelijke contracten met vrijwillige aansluiters sluit, verantwoordelijk voor het LSP? Is dat de minister?
Het heeft mijn fractie overigens bijzonder gestoord dat dit instituut in een brief ondertekend door haar voorzitter en onze toekomstige collega in de senaat Mr.drs.L.C.Brinkman vermeldt dat inmiddels 8 miljoen patiënten profiteren van een doelmatige uitwisseling van relevante gegevens. Het is voor ons het ultieme voorbeeld hoe er met cijfers en feiten wordt gegoocheld, een voorbeeld van de goednieuws show, zoals die al jaren door NICTIZ en VWS wordt opgevoerd, die niet is gebaseerd op feiten. Het getal laat de cumulatieve omvang zien van de dossiers van de aangesloten zorgaanbieders. Als een apotheker, een ziekenhuis en een huisarts data via het LSP ontsluiten wordt één en dezelfde patiënt 3 of meermalen geteld. De teller (8 miljoen) wordt genoemd maar je weet niet hoe groot de noemer is. Hetzelfde geldt overigens voor het getal, genoemd in de vierde voortgangsrapportage, dat wijst naar het aantal raadplegingen. Wil de minister bij NICTIZ navraag doen of deze raadplegingen alle echt te maken hebben met medische zorgverlening of dat hierbij ook de vele testberichten worden meegeteld van zorgaanbieders die bezig zijn zich aan te sluiten? En dan laat ik nog maar even buiten beschouwing hoe reëel de getallen over aangesloten huisartsen en HAP's zijn. Een korte rondgang in mijn eigen werkgebied doet vermoeden dat ook deze cijfers behoorlijk opgepimpt zijn en dat de problemen om tot een echt goedwerkend systeem nog huizenhoog zijn.

Tot slot

Enigszins dreigend meldt de minister in haar brief dat "mocht deze Kamer het wetsvoorstel niet aannemen dat dan een specifiek wettelijk kader voor de uitwisseling van medische gegevens op zowel landelijk als regionaal niveau uitblijft ". Ik zal er kort over zijn. Deze uitspraak is onzin. In principe is alles allang in wetten geregeld en dat is maar goed ook. We hebben de WGBO, de WBP, de Kwaliteitswet Zorg, de BIG en het klachtrecht.
Het zou de minister sieren als ze dat erkende. Dan kan daarna een eerlijke en open discussie starten over dit wetsvoorstel, waarbij mijn fractie voorlopig van mening blijft dat het L-EPD een technisch onveilig, privacy-onvriendelijk en door de longitudinale en op alomvattendheid gerichte generieke opzet en de mogelijke uitbreidingen per AmvB (laten we dat vooral ook niet vergeten!!) een voor de toekomst zeer risicovol systeem is.

Mijn fractie ziet uit naar beantwoording door de minister.