

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , nr. ;

Gelet op de artikelen 13a, eerste tot en met vierde lid, 13i, 13j, eerste lid, van de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling en artikel II van de Wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg;

De Raad van State gehoord (advies van , nummer);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , nr. ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. wet: Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling;
2. De onderdelen b tot en met j worden geletterd o tot en met w.
3. Na onderdeel a worden dertien onderdelen toegevoegd, luidende:
 - b. huisartspraktijk: zorgaanbieder, niet zijnde huisartsendienstenstructuur, die een praktijk in stand houdt waar één of meer huisartsen zorg zoals huisartsen die plegen te bieden verlenen;
 - c. huisartsendienstenstructuur: zorgaanbieder, niet zijnde huisartspraktijk, die een instelling in stand houdt waar meerdere huisartsen buiten de normale praktijken zorg zoals huisartsen die plegen te bieden verlenen;
 - d. apotheek: zorgaanbieder, niet zijnde een huisartspraktijk of huisartsendienstenstructuur, die een vestiging in stand houdt, waarbij onder vestiging wordt verstaan een lokaal of samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand worden gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen en waarvan het lokaal waar geneesmiddelen ter hand worden gesteld voor het publiek vrij toegankelijk is;
 - e. ziekenhuis: zorgaanbieder, die een algemeen of een academisch ziekenhuis als zodanig toegelaten in de zin van de Wet toelating zorginstellingen, in stand houdt;

- f. geneesmiddelen op recept: geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel s in samenhang met onderdeel pp, van de Geneesmiddelenwet;
- g. NEN 7510: De door de Stichting Nederlands Normalisatie-Instituut uitgegeven norm 7510 en de uitwerkingen daarvan in de NEN 7511 en de NEN 7512;
- h. NICTIZ: Stichting Nationaal ICT Instituut in de Zorg;
- i. programma van eisen voor het landelijk schakelpunt: samenstel van functionele, technische en organisatorische eisen waaraan het landelijk schakelpunt dient te voldoen;
- j. programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem: het samenstel van functionele, technische en organisatorische eisen waaraan dat deel van het informatiesysteem van een zorgaanbieder dat aangesloten is of wordt op het landelijk schakelpunt, dient te voldoen.
- k. programma van eisen voor de zorgserviceprovider: het samenstel van functionele, technische en organisatorische eisen waaraan het datacommunicatienetwerk en de software van een netwerkleverancier moet voldoen wil deze door NICTIZ gekwalificeerd kunnen worden als zorgserviceprovider;
- l. gekwalificeerd zorgserviceprovider: netwerkleverancier van een beveiligde netwerkverbinding tussen het informatiesysteem van de zorgaanbieder en het landelijk schakelpunt, waarvan NICTIZ heeft vastgesteld dat deze voldoet aan het programma van eisen voor de zorgserviceprovider;
- m. waarneming: de verlening van zorg door een andere huisartspraktijk of een ander huisartsendienstenverband, dan de vaste huisartspraktijk of huisartsdienstenverband van een cliënt.
- n. waarneemverslag: verslag van de waarneming;

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- 1. Voor de tekst wordt de aanduiding “1.” geplaatst.
- 2. Er wordt twee leden toegevoegd luidende:
 - 2. De Stichting National Cardiovascular Data Registry wordt aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de wet voor zover het betreft haar werkzaamheden met betrekking tot het beheer en de exploitatie van de NCDR Databases.
 - 3. De Stichting Sanquin Bloedvoorziening wordt aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de wet voor zover het betreft haar werkzaamheden met betrekking tot het afnemen, bewerken, testen, opslaan en leveren van bloed en bloedproducten.

C

Na artikel 2 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 1A ELEKTRONISCH PATIENTENDOSSIER

Paragraaf 1. Algemeen

Artikel 2a

1. De artikelen 13d tot en met 13h van de wet hebben, ten behoeve van het door de zorgaanbieder verlenen van verantwoorde zorg, betrekking op de volgende vormen van zorg:
 - a. zorg zoals huisartsen die plegen te bieden, en
 - b. de verstrekking van geneesmiddelen op recept.
2. De artikelen 13d tot en met 13g van de wet zijn van toepassing op de volgende categorieën zorgaanbieders:
 - a. huisartspraktijken;
 - b. huisartsendienstenstructuren;
 - c. apotheken;
 - d. apotheekhoudende huisartspraktijken, en
 - e. ziekenhuizen, voor zover het betreft het opvragen, raadplegen en bewaren van het elektronisch patiëntendossier.
3. Artikel 13h van de wet is van toepassing op de volgende categorieën beroepsbeoefenaars:
 - a. huisartsen;
 - b. apothekers;
 - c. apotheekhoudende artsen;
 - d. ziekenhuisapothekers, en
 - e. medisch specialisten, als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in samenhang met artikel 1 van de Regeling specialisten geneeskunst.
4. De zorgaanbieders, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a en b, verwerken in het elektronisch patiëntendossier van hun cliënt slechts die patiëntgegevens, die zorg zoals huisartsen die plegen te bieden en de verstrekking van geneesmiddelen op recept betreffen.
5. De zorgaanbieders, bedoeld in het tweede lid, onderdelen c tot en met e, verwerken in het elektronisch patiëntendossier van hun cliënt slechts die patiëntgegevens, die de verstrekking van geneesmiddelen op recept betreffen.

Paragraaf 2. NICTIZ

Artikel 2b

1. Als instelling, bedoeld in artikel 13a, eerste lid, van de wet wordt aangewezen NICTIZ.
2. NICTIZ voldoet, voor zover het de uitvoering van de taken die bij of krachtens de wet aan haar zijn opgelegd betreft, aan de NEN 7510.

Artikel 2c

1. NICTIZ stelt een bestuursreglement vast.
2. Het bestuursreglement heeft de goedkeuring van Onze Minister.
3. De goedkeuring aan het bestuursreglement kan worden onthouden wegens strijd met het recht of omdat het bestuursreglement naar het oordeel van Onze Minister een goede taakuitoefening door NICTIZ kan belemmeren.

Artikel 2d

De benoeming van de leden van het bestuur van NICTIZ vindt plaats in overleg met Onze Minister.

Artikel 2e

1. Onze Minister kan beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door NICTIZ.
2. De beleidsregels worden in de Staatscourant bekendgemaakt.

Artikel 2f

1. NICTIZ stelt een programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem op.
2. NICTIZ stelt een programma van eisen voor een zorgserviceprovider op en draagt zorg voor de kwalificatie van de netwerkleverancier als zorgserviceprovider op grond van dit programma van eisen.
3. Het in het eerste lid bedoelde programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem behoeft de goedkeuring van Onze Minister en bevat ten minste eisen ten aanzien van:
 - a. de benodigde gebruikersfuncties van het informatiesysteem;
 - b. de taal waarin en wijze waarop berichtuitwisseling tussen de verschillende systemen plaatsvindt;
 - c. de beveiliging van het informatiesysteem;
 - d. de beschikbaarheid van het informatiesysteem;
 - e. de responstijden van het informatiesysteem;
 - f. de capaciteit van het informatiesysteem;
 - g. de betrouwbaarheid van het informatiesysteem;
 - h. de actualiteit van de patiëntgegevens, en
 - i. het beheer van het informatiesysteem.
4. Het in het tweede lid bedoelde programma van eisen voor een zorgserviceprovider behoeft de goedkeuring van Onze Minister en bevat ten minste eisen ten aanzien van:
 - a. de datacommunicatiefuncties;
 - b. de beveiliging;
 - c. de beschikbaarheid;
 - d. de responstijden;
 - e. de organisatie;
 - f. de beheerfuncties, en
 - g. de gebruikersondersteuning.

Paragraaf 3. LSP

Artikel 2g

Bij ministeriële regeling wordt een programma van eisen voor het landelijk schakelpunt vastgesteld, waarin eisen opgenomen zijn ten aanzien van de exploitatie, de functionaliteit en de implementatie van het landelijk schakelpunt.

Artikel 2h

1. NICTIZ stelt een beschrijving op van de maatregelen van technische en organisatorische aard die zij neemt ter beveiliging van de gegevens die het landelijk schakelpunt verwerkt, tegen verlies of aantasting van deze gegevens en tegen onbevoegde verwerking van deze gegevens;
2. NICTIZ stelt een beschrijving op van de maatregelen van technische en organisatorische aard die zij neemt ter beveiliging van het landelijk servicepunt tegen onbevoegd gebruik en belemmering van de goede werking van de voorzieningen, bedoeld in artikel 13a, eerste en tweede lid van de wet.
3. De in het eerste en tweede lid bedoelde maatregelen hebben tenminste betrekking op:
 - a. de personen die toegang hebben tot het landelijk schakelpunt;
 - b. de toegang tot het landelijk schakelpunt, met inbegrip van de verbindingen met het landelijk schakelpunt;
 - c. de toegang tot gebouwen en ruimten waar het landelijk schakelpunt of onderdelen daarvan aanwezig zijn;
 - d. de apparatuur en de programmatuur van het landelijk schakelpunt;
 - e. de gegevens en het beheer van de gegevens die door het landelijk schakelpunt zijn vastgelegd en bewaard;
 - f. een doorlopende controle op het gebruik van het landelijk schakelpunt en overige gegevensverwerkingen door de zorgaanbieders;
 - g. de maatregelen die zeker stellen dat de beschikbaarheid van de voorzieningen, bedoeld in het tweede lid, ten minste 99% is, en
 - h. het geval dat de geheimhouding van de door het landelijk schakelpunt verwerkte gegevens is geschaad.
4. De in het eerste en tweede lid bedoelde beschrijvingen behoeven de goedkeuring van Onze Minister.
5. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels gesteld worden met betrekking tot de beschrijvingen, bedoeld in het eerste en tweede lid.

Artikel 2i

NICTIZ draagt er zorg voor dat het landelijk schakelpunt functioneert op een wijze die overeenstemt met het programma van eisen voor het landelijk schakelpunt en de beschrijvingen bedoeld in artikel 2h.

Artikel 2j

1. De centrale gebruiksregistratie, als bedoeld in artikel 13a, eerste lid, onderdeel f, van de wet, bevat de volgende gegevens van elke verwerking van gegevens in een elektronisch patiëntendossier :
 - a. het burgerservicenummer van de cliënt;
 - b. het UZI-abonneenummer en het UZI-nummer van respectievelijk de zorgaanbieder en de beroepsbeoefenaar die de gegevens heeft verwerkt;
 - c. het soort gegevens dat is verwerkt, en
 - d. de datum en het tijdstip van de verwerking.
2. De centrale gebruiksregistratie bevat tevens een overzicht van de in het eerste lid genoemde gegevens onderverdeeld naar zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar.
3. Bij de registratie van de gegevens wordt onderscheid gemaakt tussen de beroepsbeoefenaar met een bestaande behandelrelatie tot

de cliënt en de beroepsbeoefenaar met een nieuwe behandelrelatie tot de cliënt.

4. Onverminderd het bepaalde in artikel 13e, tweede lid, onderdeel b, van de wet, worden de in het eerste tot en met het derde lid bedoelde gegevens bewaard, gedurende twintig jaren te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn verwerkt.

Artikel 2k

NICTIZ kan het in artikel 13a, eerste lid, van de wet, bedoelde landelijk schakelpunt en de daarvan uitmakende voorzieningen, voor zover dit noodzakelijk is met het oog op een deugdelijke werking van het landelijk schakelpunt, gebruiken ten behoeve van:

- a. het opsporen en verhelpen van storingen en incidenten met betrekking tot het landelijk schakelpunt, en
- b. controle op het functioneren van het landelijk schakelpunt op een wijze die overeenstemt met het programma van eisen voor het landelijk schakelpunt en de beschrijvingen bedoeld in artikel 2h.

Paragraaf 4. De gegevensverwerking door de zorgaanbieder

Artikel 2l

De zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, draagt er zorg voor dat zijn zorginformatiesysteem voldoet aan het programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem en is aangesloten op het landelijk schakelpunt middels het datacommunicatienetwerk van een gekwalificeerde zorgserviceprovider.

Artikel 2m

Ten behoeve van het elektronisch patiëntendossier legt de zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, van zijn cliënten, voor de verlening van die vormen van zorg, bedoeld in artikel 2a, eerste lid, de volgende gegevens en persoonsgegevens vast in de landelijke verwijssindex:

- a. het UZI-abonneenummer van de instelling of de natuurlijke persoon van de zorgaanbieder die de vastlegging doet;
- b. het UZI-nummer van de beroepsbeoefenaar die de vastlegging doet;
- c. het burgerservicenummer van de cliënt;
- d. de vermelding dat de zorgaanbieder beschikt over patiëntgegevens van de cliënt;
- e. de categorie van de onder d bedoelde patiëntgegevens, en
- f. de datum en het tijdstip van aanmelding bij de landelijke verwijssindex van de onder a tot en met e genoemde gegevens en persoonsgegevens.

Artikel 2n

1. De zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, onderdelen a en b, legt ten behoeve van het elektronisch patiëntendossier, naast de in artikel 2m bedoelde gegevens, in zijn zorginformatiesysteem tevens

een professionele samenvatting van de medische gegevens van zijn cliënten vast.

2. De in het eerste lid bedoelde professionele samenvatting bevat de volgende informatie:
 - a. een verslag van de consulten die de cliënt bij de zorgaanbieder in de laatste zes maanden, dan wel indien de cliënt in die periode geen consult bij de zorgaanbieder heeft gehad, van de laatste vier consulten bij de zorgaanbieder, onder vermelding van de data van deze consulten;
 - b. een overzicht van de lichamelijke of psychische gezondheidproblemen van de cliënt;
 - c. een overzicht van de geneesmiddelen op recept die de cliënt gebruikt;
 - d. een overzicht van eventuele allergieën en overgevoeligheden van de cliënt voor met name de geneesmiddelen, bedoeld onder c, en
 - e. overige informatie die noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de cliënt.
3. Indien een in artikel 2a, tweede lid, onderdelen a en b, bedoelde zorgaanbieder, zorg verleent op basis van waarneming, legt hij ten behoeve van het elektronisch patiëntendossier, naast de in artikel 2m bedoelde gegevens, in plaats van de in het eerste en tweede lid bedoelde professionele samenvatting, een waarneemverslag vast in zijn zorginformatiesysteem.
4. Tenzij de cliënt hiertegen bezwaar maakt, wordt door de waarnemend zorgaanbieder van het in het derde lid bedoelde waarneemverslag een bericht gestuurd naar de vaste zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, onderdelen a en b, de cliënt.

Artikel 2o

1. De zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, onderdelen c en d, voor zover deze geneesmiddelen op recept verstrekt aan een cliënt, legt ten behoeve van het elektronisch patiëntendossier, naast de in artikel 2m bedoelde gegevens over zijn cliënten, in zijn zorginformatiesysteem tevens informatie over de verstrekking van deze geneesmiddelen vast.
2. De in het eerste lid bedoelde informatie over de verstrekking van geneesmiddelen op recept, bevat gegevens over deze in de laatste vijftien maanden verstrekte geneesmiddelen, aangeduid met de code van de geneesmiddelen als aanduiding voor de soortnaam en werkzame stof, de datum van verstrekking en de dosering van deze geneesmiddelen.

Artikel 2p

1. Na elk consult bij de zorgaanbieder bedoeld in artikel 2a, tweede lid, onderdelen a en b dat, en elke verstrekking van geneesmiddelen op recept door de zorgaanbieder, bedoeld in artikel 2a, tweede lid, onderdelen c en d, die plaatsvindt na de vastlegging van de gegevens en persoonsgegevens in het elektronische patiëntendossier, bedoeld in de artikelen 2m tot en met 2o, wijzigt de zorgaanbieder, voor zover noodzakelijk met het oog op een goede behandeling of verzorging van de cliënt, de gegevens en persoonsgegevens van het elektronische patiëntendossier in de landelijke verwijzindex en in zijn zorginformatiesysteem.

2. De vastlegging of wijziging van de gegevens en persoonsgegevens in het elektronisch patiëntendossier vindt plaats binnen vierentwintig uur nadat de zorgaanbieder een nieuwe behandelrelatie is aangegaan met een cliënt of nadat een consult heeft plaatsgevonden, of zoveel eerder als noodzakelijk met het oog op een goede behandeling of verzorging van de cliënt.
3. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 13e, tweede lid, onderdeel b, en 13g, vierde lid, van de wet, worden de gegevens in het elektronisch patiëntendossier, bedoeld in de artikelen 2m tot en met 2o en het eerste lid, bewaard gedurende twintig jaren, te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn verwerkt.

Artikel 2q

1. De decentrale gebruiksregistratie, bedoeld in artikel 13f, eerste lid, onderdeel g, van de wet, bevat de volgende gegevens van elke verwerking van gegevens in een elektronisch patiëntendossier:
 - a. het burgerservicenummer van de cliënt;
 - b. het UZI-abonneenummer en het UZI-nummer van respectievelijk de zorgaanbieder en de beroepsbeoefenaar die de gegevens heeft verwerkt;
 - c. het soort gegevens dat is verwerkt, en
 - d. de datum en het tijdstip van de verwerking.
2. Naast de in het eerste lid bedoelde gegevens bevat de decentrale gebruiksregistratie tevens een overzicht van alle verwerkingen per zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar.
3. De verwerking van gegevens in de in het eerste lid bedoelde gebruiksregistratie wordt verricht door de beroepsbeoefenaar die de cliënt zorg verleent.
4. Onverminderd het bepaalde in artikel 13g, vierde lid, van de wet, worden de in het eerste lid bedoelde gegevens bewaard, gedurende twintig jaren te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn verwerkt.

Artikel 2r

Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden over de wijze waarop de vastlegging van de gegevens en persoonsgegevens, bedoeld in de artikelen 2j en 2m tot en met 2q in de daarin genoemde gegevensverwerkingen plaatsvindt.

Artikel 2s

Onze Minister zendt in 2010 en vervolgens telkens na ten hoogste vijf jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van dit besluit in de praktijk.

D

In artikel 11, eerste lid, onderdeel a, wordt de zinsnede “zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars” vervangen door: zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling.

E

In artikel 12, tweede lid, onderdelen b en c, wordt de zinsnede “zorgaanbieder, indicatieorgaan of zorgverzekeraar” vervangen door: zorgaanbieder, indicatieorgaan, zorgverzekeraar of de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling.

F

In artikel 15 wordt de zinsnede “Zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars” vervangen door: Zorgaanbieders, indicatieorganen, zorgverzekeraars en de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling.

G

In artikel 16 wordt de zinsnede “De zorgaanbieder, het indicatieorgaan en de zorgverzekeraars” vervangen door: De zorgaanbieder, het indicatieorgaan, de zorgverzekeraars en de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling.

H

Na artikel 17 wordt een artikel ingevoegd luidende:

Artikel 17a

Teneinde het burgerservicenummer van de cliënt vast te stellen, raadpleegt de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling, het nummerregister en de registraties, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b en d, van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer.

I

In artikel 18 wordt de zinsnede “waarmee de geregistreerde toegang kan verkrijgen tot de SBV-Z” vervangen door: waarmee de geregistreerde, dan wel de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling, toegang kunnen verkrijgen tot de SBV-Z en gegevens kunnen verwerken in het elektronisch patiëntendossier.

J

In de artikelen 20, eerste lid, onderdelen a tot en met c, tweede lid, aanhef en onderdelen a en b, 22, eerste tot en met vierde lid, en 23, onderdeel g, wordt “geregistreerde” telkens vervangen door: geregistreerde, dan wel de in artikel 2b, eerste lid, bedoelde instelling.

K

Artikel 29 komt te vervallen.

L

Artikel 38 komt te luiden:

Artikel 38

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling.

ARTIKEL II

De initiële vastlegging van de gegevens bedoeld in de artikelen 2m tot en met 2p vindt plaats binnen vier maanden na inwerkingtreding van dit besluit.

ARTIKEL III

Voor zover een cliënt reeds bezwaar heeft gemaakt tegen de verwerking van zijn gegevens in het elektronisch patiëntendossier bij zijn zorgaanbieder of bij het Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD, behoeft dit niet opnieuw te worden gemaakt. Het bezwaar geldt als bezwaar in de zin van artikel 13f, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

ARTIKEL IV

De artikelen van dit besluit treden inwerking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

A. Klink

Nota van toelichting

1. Inleiding

Jaarlijks krijgen 19.000 mensen verkeerde medicatie als gevolg van verkeerde of gebrekkige informatie over het medisch verleden van een patiënt. Het elektronisch patiëntendossier (hierna: EPD) moet daar waar mogelijk deze medische fouten voorkomen en zorgen dat medisch noodzakelijke gegevens, ook door andere artsen die een behandelrelatie hebben met de patiënt geraadpleegd kunnen worden. Het EPD zorgt ervoor dat relevante zorginformatie op de juiste tijd, op de juiste plaats aanwezig is en dat de informatie volledig en actueel is. Door een betere uitwisseling van informatie worden vermijdbare fouten door gebrekkige informatie-uitwisseling voorkomen. Daarnaast betekent betere uitwisseling van gegevens ook dat herhaling van onderzoek als gevolg van gebrekkige informatie voorkomen kan worden. Door de eisen die aan de uitwisseling worden gesteld wordt gewaarborgd dat gegevens veilig en betrouwbaar worden gedeeld. Daarnaast kan het EPD in de toekomst meer en betere mogelijkheden bieden om het inzagerecht van de patiënt in zijn dossier vorm te geven. Het EPD leidt dan ook tot verbeterde kwaliteit van zorg en van de patiëntveiligheid.

Het EPD is een virtueel dossier voor de zorg. Via een beveiligde infrastructuur komt relevante informatie over een patiënt elektronisch beschikbaar voor de behandelende zorgverlener(s) van de patiënt. Het EPD zorgt ervoor dat medische gegevens 24 uur per dag beschikbaar zijn voor een arts (of andere zorgverlener) die gegevens nodig heeft voor de behandeling. Het stelt geautoriseerde zorgverleners, die een behandelrelatie hebben met een patiënt, in staat medische gegevens van patiënten op landelijke schaal elektronisch, efficiënt en betrouwbaar met elkaar uit te wisselen. De uitwisseling van gegevens via het EPD betekent dat, anders dan bij een verwijsbrief, ook bij spoed en buiten normale waarnemingen (avond/nacht en weekenddiensten) informatie beschikbaar is over een patiënt. Als bijvoorbeeld iemand op vakantie gaat en op het vakantieadres langs een huisartsenpost moet, zal deze huisartsenpost via het EPD gegevens uit het patiëntendossier van de eigen huisarts kunnen raadplegen en daardoor de informatie kunnen verkrijgen die hij nodig heeft voor een zorgvuldige behandeling.

In de Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling (hierna: Kaderwet EPD) is een aantal delegatiebepalingen opgenomen. Deze betreffen de volgende punten:

- Aanwijzen van een instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van het landelijk schakelpunt.
- Regels met betrekking tot de inrichting en het beheer van het landelijk schakelpunt.
- Aanwijzen voor welke vormen van zorg en welke categorieën van zorgaanbieders gebruiken dienen te maken van de voorzieningen die het EPD biedt.
- Gegevens die worden opgenomen in de gebruikersregistraties.
- Eisen aan de gegevensverwerkingen, in ieder geval voor wat betreft de beveiliging, de beschikbaarheid van persoonsgegevens en de inrichting van de bij de gegevensverwerking te gebruiken zorginformatiesystemen.

Het onderhavige besluit geeft uitvoering aan deze delegatiebepalingen. Het besluit is in de conceptfase voorgelegd aan een aantal vertegenwoordigers van beroepsgroepen en belangenorganisaties, waaronder de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (hierna: NPCF), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: KNMP), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (hierna: KNMG), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (hierna: NVZ), de Landelijke Huisartsen Vereniging (hierna: LHV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (hierna: NHG). De laatste twee organisaties hebben geen reactie uitgebracht.

2. Invoering van het EPD

De Kaderwet EPD en dit besluit vormen het sluitstuk van de landelijke invoering van het EPD. De Kaderwet en daarop gebaseerde regelgeving verplichten de laatste groep zorgaanbieders, die na de vrijwillige fase nog niet zijn aangesloten op het EPD, om alsnog aan te sluiten en de indexgegevens en patiëntgegevens betreffende hun cliënten in het EPD vast te leggen. De invoering van het EPD is gepaard gegaan met een voorlichtingscampagne waarbij burgers zijn geïnformeerd over het EPD en de mogelijkheid hebben gekregen om bezwaar te maken tegen de deelname aan het EPD. In november 2008 is gestart met deze voorlichtingscampagne.

Voorafgaand aan de landelijke uitrol van het EPD zijn reeds pilots uitgevoerd om het EPD te testen. De invoering van het EPD is een zeer complex traject, niet in de laatste plaats vanwege de techniek. Daarom is het succesvol doorlopen van de pilots een absolute voorwaarde voor de start van de landelijke uitrol.

Tijdens de pilots hebben zich problemen voorgedaan die voornamelijk de software van de zorginformatiesystemen van huisartsenposten en huisartsen betrof. Op basis van de daarbij opgedane leerervaringen zijn maatregelen genomen waardoor de landelijke uitwisseling sindsdien stabiel werkt. Alle bevindingen en aandachtspunten uit de pilots zijn geadresseerd en opgelost. Het landelijk EPD werkt nu technisch goed. De pilots hebben aangetoond dat de gegevensuitwisseling veilig en betrouwbaar is.

In 2007 is een aantal koplopers in verschillende regio's in Nederland daadwerkelijk gestart met pilots, waarin het EPD in de praktijk getest werd. Daartoe hebben zij, vooruitlopende op de regelgeving, hun computersysteem en programmatuur aangepast aan de eisen die daaraan met het oog op de deelname aan het EPD gesteld worden en hebben zij hun zorgverleningsproces ingericht op het gebruik van het EPD. Ten behoeve van de onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgaanbieders is het landelijk schakelpunt (hierna: LSP) gebouwd. In de pilots van de zogenaamde koploperregio's, is ervaring opgedaan met alle aspecten van het EPD.

Landelijke uitrol

Vooruitlopend op de inwerkingtreding van de Kaderwet EPD en de daarop gebaseerde regelgeving is het voor alle huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren, apotheken, apotheekhoudende huisartspraktijken en ziekenhuizen in Nederland mogelijk gemaakt om hun informatiesysteem vrijwillig aan te sluiten op het LSP, hun patiëntendossiers voor andere zorgaanbieders te ontsluiten en patiëntgegevens op te vragen bij andere zorgaanbieders. Althans, voor zover het de uitwisseling van gegevens over de zorg zoals een huisarts die pleegt te bieden en gegevens omtrent de verstrekking van geneesmiddelen op recept betreft. Hiermee is de landelijk uitrol van het EPD gestart. Daarbij is al zoveel mogelijk gewerkt volgens de eisen zoals deze in de toen nog aanstaande regelgeving stonden.

Artikel 13f, eerste lid, onderdeel a van de Kaderwet EPD regelt de verplichting voor zorgaanbieders om aan te sluiten op het LSP. Artikel 2a, tweede lid van het onderhavige besluit, beperkt de doelgroep van deze verplichting tot de daar aangewezen categorieën zorgaanbieders. Hiermee wordt echter niet uitgesloten dat NICTIZ ook andere zorgaanbieders kan aansluiten op het LSP, zolang hiermee de veiligheid en beschikbaarheid van het LSP niet in het geding komt en het LSP blijft voldoen aan het programma van eisen. Dit biedt de mogelijkheid om ook zorgaanbieders die meedoen aan één van de pilots die uitgevoerd worden ten behoeve van de fasegewijze invoering van het EPD, op vrijwillige basis aan te sluiten op het LSP. Met deze pilots wordt voor vormen van zorg en categorieën zorgaanbieders en beroepsbeoefenaren waarvoor de aansluiting op het LSP nu nog niet verplicht is, maar die eventueel in een later stadium wel verplicht zal worden, de werking van het EPD in de praktijk getest. Ook zorgaanbieders die mee willen doen aan een dergelijke pilot, welke met naam en

toenaam zullen worden weergegeven in het bij ministeriële regeling vastgestelde programma van eisen, kunnen derhalve door NICTIZ op basis van vrijwilligheid aangesloten worden op het LSP. Ten behoeve van deze pilots kunnen in het programma van eisen en de beschrijving van de beveiligingsmaatregelen, specifiek hierop toegesneden eisen aan het LSP worden opgenomen. Voorwaarde voor deelname aan een pilot en het invoeren van gegevens van een patiënt in het EPD is wel dat deze zorgaanbieder hiervoor de expliciete toestemming van de patiënt heeft.

Fasegewijze invoering

Zoals ook reeds aangeven in de memorie van toelichting bij de Kaderwet wordt de verplichting voor zorgaanbieders om deel te nemen aan het EPD fasegewijs ingevoerd. Hierdoor krijgt het onderhavige besluit een aanbouw karakter. Vooralsnog worden de bepalingen uit de Kaderwet die betrekking hebben op het EPD alleen van toepassing verklaard op een aantal zorgaanbieders te weten: huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren, apotheken, apotheekhoudende huisartspraktijken en ziekenhuizen en hebben slechts betrekking op die vormen van zorg die vallen onder zorg zoals huisartsen die plegen te bieden en gegevens omtrent de verstrekking van medicatie. De verwerking van gegevens mag verder slechts verricht worden door een beperkte categorie beroepsbeoefenaren te weten: huisartsen, apotheekhoudende artsen, apothekers, ziekenhuisapothekers en medisch specialisten. De medisch specialisten nemen binnen deze categorieën een aparte positie in, gezien de omstandigheid dat medisch specialisen geen zorg plegen te bieden zoals huisartsen dat doen of medicijnen verstrekken. Hieruit volgt in praktische zin, dat zij slechts gegevens zullen opvragen uit het EPD en geen gegevens zullen invoeren in het EPD. Hetzelfde geldt overigens voor de ziekenhuisapotheker. Hij zal wel gegevens uit het EPD kunnen inzien, maar hoeft vooralsnog geen gegevens in te voeren in het EPD. In de praktijk wordt ook wel gesproken van het Waarneem Dossier Huisartsen (hierna: WDH) en het Elektronisch Medicatie Dossier (hierna: EMD).

In de toekomst zullen steeds meer vormen van zorg en meer categorieën zorgaanbieders onder de werking van de wet en de daarop gebaseerde regelgeving gebracht worden. Momenteel worden voor diverse andere vormen van zorg en categorieën van zorgaanbieders programma's ontwikkeld en regionaal getest om elektronische gegevensuitwisseling op landelijke schaal in de toekomst mogelijk te maken. Hierbij kan gedacht worden aan diabeteszorg, laboratoriumuitslagen, hulpverlening bij grote ongevallen en rampen, pathologiegegevens, perinatologiegegevens (de wetenschap die zich richt op het kind tijdens de ontwikkeling in de baarmoeder, de geboorte en de eerste levensfase), uitwisseling van radiologische beelden en verslagen, revalidatiezorg, spoedeisende hulpverlening en hulpverlening in de verpleeg- en verzorgingssector. De verplichting tot deelname aan het EPD kan voor deze vormen van zorg en categorieën zorgaanbieders in de toekomst ook gaan gelden.

3. Kenmerken van het EPD

Eén van de belangrijkste kenmerken van het EPD is dat het een decentraal systeem is en dat de patiëntgegevens bij de bron blijven. Er is dus geen grote centrale databank waarin alle medische gegevens van elke Nederlander zijn opgeslagen. Slechts de indexgegevens van de patiënt worden centraal opgeslagen. Hieronder vallen de naam, het burgerservicenummer (hierna: BSN), de vermelding dat een zorgaanbieder beschikt over een bepaalde categorie patiëntgegevens van de patiënt, het identificatienummer van de zorgaanbieder en de beroepsbeoefenaar en de datum en tijd van de aanmelding van de gegevens. Op centraal niveau is hiervoor de landelijke verwijsindex (hierna: VWI) ingericht. Het tweede deel van het EPD, de patiëntgegevens, blijven decentraal opgeslagen in de zorginformatiesystemen bij de verschillende zorgaanbieders. Per zorgaanbieder verschillen de patiëntgegevens die vastgelegd dienen te worden in het EPD. De huisarts en huisartsenpost moeten een professionele

samenvatting vastleggen in het EPD en de apotheker en de apotheekhoudende huisarts gegevens omtrent de verstrekking van geneesmiddelen op recept.

Tweede kenmerk is dat er goed beschouwd niet één EPD van iedere patiënt is, maar dat het EPD is opgebouwd uit verschillende elektronische dossiers. Iedere zorgaanbieder afzonderlijk krijgt immers de verplichting opgelegd om in zijn zorginformatiesysteem de voor het EPD noodzakelijke patiëntgegevens vast te leggen, maar deze worden niet centraal opgeslagen. Al deze afzonderlijke elektronische dossiers vormen tezamen met de indexgegevens “het EPD”.

Derde kenmerk is dat niet alle gegevens worden uitgewisseld. Enkel dat deel van het dossier dat noodzakelijk is voor een zorgvuldige behandeling wordt uitgewisseld tussen de verschillende zorgaanbieders. De zorgaanbieder kan deze gegevens uit het EPD via het LSP opvragen met een zogenaamde Unieke Zorgverlener Identificatie-pas (hierna: UZI-pas), waarbij het zorginformatiesysteem van de zorgaanbieder zodanig is ingericht dat alleen de noodzakelijke gegevens toegankelijk zijn voor een opvragende zorgverlener. Dit betekent op dit moment dat apothekers alleen toegang hebben tot gegevens omtrent de verstrekking van geneesmiddelen op recept en geen toegang hebben tot gegevens over de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden.

Een vierde belangrijk kenmerk van het EPD is dat alle raadplegingen en aanmeldingen van gegevens bij het LSP worden geregistreerd. Dat betekent dat er bijgehouden wordt van wie, op welk moment, welk soort gegevens worden verwerkt. Daarnaast houdt ook de zorgaanbieder bij welke gegevens hij op welk moment aan of van wie hij heeft verstrekt dan wel opgevraagd. Daarmee is ook achteraf inzichtelijk wie welke gegevens heeft opgevraagd of verstrekt. Deze centrale en decentrale gebruiksregistraties (of “logging”) zijn ook voor de patiënt toegankelijk.

4. LSP/NICTIZ

Elk individueel EPD bestaat, zoals hierboven weergegeven, uit twee delen, de indexgegevens van de patiënt die in de VWI staan en de patiëntgegevens die in het zorginformatiesysteem van de zorgaanbieder zelf staan. De VWI is een onderdeel van het LSP. Het LSP is een speciaal ingericht systeem dat het gegevensverkeer tussen de verschillende zorgaanbieders onderling in goede banen leidt. Via het LSP kan de zorgaanbieder op een eenvoudige, veilige en betrouwbare manier beschikken over relevante gegevens van de patiënt op ieder moment van de dag, waar dan ook in Nederland. Om de veiligheid en betrouwbaarheid te garanderen moeten zorgaanbieders voldoen aan een aantal eisen. Deze eisen bestaan onder andere uit het gebruiken van een veilige verbinding en het voldoen aan de NEN 7510. Hierop wordt nader ingegaan in de paragraaf over de beveiliging. Ook onderdeel van het LSP zijn de voorzieningen die het een zorgaanbieder mogelijk maken om, via het LSP, indexgegevens of patiëntgegevens aan een andere zorgaanbieder te verstrekken of bij een andere zorgaanbieder op te vragen. Daarnaast is onderdeel van het LSP de centrale gebruiksregistratie, waarin een aantekening wordt gemaakt van elke keer dat gebruik wordt gemaakt van het LSP om gegevens op te vragen of toe te voegen. Als laatste bevat het LSP een voorziening waarmee de patiënt zijn EPD op elektronische wijze kan raadplegen.

Het LSP wordt ingericht en beheerd door de Stichting Nationaal ICT-instituut in de Zorg (hierna: NICTIZ). NICTIZ is het nationale knooppunt en kenniscentrum voor ICT in de zorgsector. NICTIZ ontwerpt met en voor de zorgsector de landelijke standaarden voor elektronische communicatie in de zorg, ondersteunt de sector om te komen tot werkende ICT-toepassingen met landelijk rendement en draagt actief bij aan beleidsvorming voor ICT in de zorg op nationaal en internationaal gebied. NICTIZ is tenslotte nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling en vormgeving van het LSP en het EPD.

NICTIZ ontvangt subsidie voor de instelling en het beheer van het LSP. Aan deze subsidieverlening zijn voorwaarden verbonden. Onder punt 8 van deze toelichting wordt nader ingegaan op deze voorwaarden.

5. Klantenloket

De minister zal een klantenloket inrichten en beheren. Het beheer zal worden uitgevoerd door een agentschap van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, te weten het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (hierna: CIBG). Het CIBG richt zich daarmee op de dienstverlening aan de burger, inclusief het in eigen beheer inrichten van het bezwaar- en inzageproces. Het CIBG heeft affiniteit met dergelijke processen, zij voeren immers ook deze werkzaamheden in verband met de registratie in het donorregister uit. De dienstverlening aan zorgaanbieders en ICT-leveranciers binnen het klantenloket, zal door Nictiz worden verzorgd, onder verantwoordelijkheid van het CIBG. Nictiz heeft als beheerder van het landelijk schakelpunt de juiste kennis en expertise voorhanden om deze taak in opdracht van het CIBG uit te voeren.

6. Verplichtingen zorgaanbieders en beroepsbeoefenaren

De verplichtingen die opgelegd worden in het kader van het EPD zien op zorgaanbieders. Ingevolge de definitiebepaling in de Kaderwet EPD wordt onder zorgaanbieder verstaan, zowel de zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Kwaliteitswet zorginstellingen als de geregistreerde op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: BIG-geregistreerde) die niet in een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen werkt. Onder een beroepsbeoefenaar wordt, ingevolge artikel 1 van de Kaderwet EPD de BIG-geregistreerde, verstaan. Dit leidt ertoe dat bijvoorbeeld in het geval van een zelfstandig werkende apotheker, in de praktijk de verplichtingen voor de zorgaanbieder samenvallen met die voor de beroepsbeoefenaar. Deze apotheker zal daarom zelfstandig moeten voldoen aan de verplichtingen die opgelegd worden aan de zorgaanbieder. Indien deze apotheker echter werkzaam is binnen een ziekenhuis bij de ziekenhuisapothek, dan is niet de apotheker de zorgaanbieder, maar het ziekenhuis. Niet de apotheker, maar het ziekenhuis is dan ook gehouden om te voldoen aan alle verplichtingen die opgelegd zijn aan de zorgaanbieder. Wel is het zo, dat artikel 13h van de Kaderwet EPD regelt, dat de verwerking van gegevens in het EPD, uitsluitend verricht mag worden door de beroepsbeoefenaar die de patiënt zorg verleent. Het gaat dan om het vastleggen en verstrekken van indexgegevens, het vastleggen van patiëntgegevens en het raadplegen van het EPD. De verstrekking van patiëntgegevens hoeft niet perse door de beroepsbeoefenaar worden gedaan. Dit valt eenvoudig te verklaren, nu de beroepsbeoefenaar immers altijd degene is die de gegevens heeft ingevoerd in het EPD en als ze daar eenmaal inzitten, ze zonder actieve tussenkomst van de beroepsbeoefenaar dan wel de zorgaanbieder kunnen worden verstrekt.

Zorgaanbieders hebben daarnaast op grond van artikel 13f, eerste lid, onderdeel a, van de Kaderwet EPD de verplichting om hun zorginformatiesystemen aan te sluiten op het LSP. Om aangesloten te kunnen worden op het LSP moet de zorgaanbieder voldoen aan een aantal voorwaarden. Allereerst moet de zorgaanbieder ervoor zorg dragen dat zijn zorginformatiesysteem voldoet aan het programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem. Dit programma van eisen is opgesteld door NICTIZ en behoeft ministeriële goedkeuring. Het omvat niet alleen eisen ten aanzien van de applicatie, waaronder zowel eisen met betrekking tot de hardware als de software, het bevat ook eisen omtrent de implementatie en de exploitatie van het zorginformatiesysteem. Bij de implementatie-eisen gaat het om de kwaliteiten die het zorginformatiesysteem voortdurend moet kunnen leveren en bij de exploitatie-eisen gaat het om de gebruiks- en beheerprocedures rondom het zorginformatiesysteem die de zorgaanbieder in staat stellen diensten te leveren aan de buitenwereld, zijn patiënten, het LSP en alle andere daarop aangesloten goed beheerde zorginformatiesystemen.

De zorgaanbieder moet zijn zorginformatiesysteem aansluiten op het LSP middels het datacommunicatienetwerk van een gekwalificeerde zorgserviceprovider. Een provider kan zichzelf kwalificeren als zorgserviceprovider als hij voldoet aan het door NICTIZ opgestelde programma van eisen voor een zorgserviceprovider. In de artikelsgewijze toelichting wordt hier nader op ingegaan.

Subsidie voor voorbereidingen zorgaanbieders

Zorgaanbieders zullen een aantal activiteiten moeten verrichten om zich voor te bereiden om de daadwerkelijk aansluiting op het LSP en het uitwisselen van gegevens in het kader van het EPD. Enkele voorbeelden zijn het verkrijgen en het invoeren van de UZI-passen, de implementatie van het goed beheerd zorgsysteem en het omzetten van hun “oude” patiëntendossiers naar het EPD.

Deze voorbereidende activiteiten brengen initiële kosten voor de zorgaanbieder met zich. Om de kosten en baten van de invoering van het EPD voor huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren, apotheken, apotheekhoudende huisartspraktijken en ziekenhuizen zo goed mogelijk in kaart te brengen, is een businesscase uitgevoerd, die begin 2007 aan de Tweede Kamer is aangeboden (Kamerstukken II 2006-2007, 27529, nr. 29). Deze businesscase is opgesteld om een beeld te krijgen van de kosten en baten die uit de landelijke invoering van het EPD voor de individuele zorgaanbieders zouden voortvloeien. Uit de businesscase komt naar voren dat er initiële kosten zijn die voor de baten uitgaan. Over het algemeen wordt verwacht dat de kosten van de invoering van het EPD voor de zorgaanbieder, in een periode van 5 jaar zullen zijn terugverdiend.

Om de landelijke uitrol te stimuleren is er een subsidieregeling opgesteld voor betrokken zorgaanbieders. Huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren en apotheken hebben recht op een eenmalig bedrag, als zij aansluiten op het schakelpunt en hun gegevens beschikbaar stellen. Deze regeling is per 1 september 2008 in werking getreden. De mogelijkheid om subsidie aan te vragen loopt eind 2009 af. De ziekenhuizen maken geen deel uit van deze regeling, vanwege het feit dat voor de ziekenhuissector een ICT-impuls is gerealiseerd in de VWS-begroting 2008. Hiermee is binnen de ziekenhuisbudgetten extra budgettaire ruimte gecreëerd voor investeringen in ICT. De ziekenhuizen kunnen hun initiële kosten voor aansluiting op het LSP financieren vanuit deze ruimte.

7. Beveiliging en bescherming persoonsgegevens

De bescherming van persoonsgegevens en daarmee in samenhang de beveiliging van het LSP, de netwerkverbinding tussen de zorginformatiesystemen en het LSP en de zorginformatiesystemen zelf, wordt gegarandeerd door diverse maatregelen.

LSP

De toegang tot de berichtenvoorziening burgerservicenummer (hierna: BV-BSN), de sectorale berichtenvoorziening in de zorg (hierna: SBV-Z) en het LSP is voorbehouden aan die zorgaanbieders, die ingeschreven staan in het register van zorgaanbieders en die een UZI-pas hebben ontvangen van de beheerder van het UZI-register. Deze beveiligingseisen zijn gericht op de omgeving van en de toegang tot het LSP. Het LSP bevat zelf weliswaar geen patiëntgegevens, doch slechts de indexgegevens en loggegevens, dit neemt niet weg dat ook het LSP aan een aantal beveiligingseisen moet voldoen. Deze eisen zijn door NICTIZ opgenomen in een apart beveiligingsdocument.

Verder is de toegang tot het EPD alleen toegestaan aan die groep zorgaanbieders, waarvoor de verplichtingen rondom het EPD ingevolge artikel 2a van dit besluit gelden en voorzover dit mogelijk is ingevolge het autorisatieprotocol. Dit zijn (vooral nog) huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren, apotheken, apotheekhoudende huisartspraktijken en ziekenhuizen, voor zover het gaat om zorg zoals huisartsen die plegen te bieden en medicatiegegevens. Deze groep zorgaanbieders zal stapsgewijs uitgebreid worden. Een uitzondering hierop is dat tevens toegang tot het EPD wordt toegestaan aan zorgaanbieders die vrijwillig deelnemen aan pilots. Zoals reeds is weergegeven in paragraaf 2, zullen deze pilots met naam en toenaam opgenomen worden in het programma van eisen voor het LSP en moeten de deelnemers aan deze pilots voldoen aan alle door NICTIZ gestelde eisen. Deze eisen komen overeen met de wettelijke eisen die gesteld worden aan de groep zorgaanbieders die verplicht worden tot deelname aan het EPD.

Toegang tot het EPD is daarnaast alleen toegestaan aan die beroepsbeoefenaren, die een behandelrelatie met de patiënt hebben. Deze behandelrelatie moet worden vastgesteld voordat toegang wordt gegeven aan de zorgaanbieder tot het EPD. Het informatiesysteem van het LSP is zo ingericht dat een behandelrelatie wordt geregistreerd op het moment dat een zorgaanbieder voor de eerste maal gegevens over zijn patiënt heeft aangemeld bij het LSP. Als een beroepsbeoefenaar over een patiënt nog geen gegevens heeft aangemeld, checkt het informatiesysteem van het LSP eerst of de patiënt is ingeschreven in het informatiesysteem van de zorgaanbieder. Als dit niet het geval is, moet hij uitdrukkelijk verklaren dat hij een behandelrelatie heeft met de betreffende patiënt en dat de patiënt toestemming heeft gegeven voor raadpleging van het EPD. Deze raadplegingen, waarbij een beroepsbeoefenaar zonder eerdere behandelrelatie met een specifieke patiënt het EPD van deze patiënt raadpleegt, worden in een apart logbestand van de centrale gebruiksregistratie opgenomen 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.

Overigens hebben de bedrijfsarts en verzekeringsarts geen toegang tot het EPD. Zij hebben immers geen behandelrelatie met een patiënt. Zij kunnen geen UZI-pas aanvragen in de rol van bedrijfsarts of verzekeringsarts. Toegang tot het EPD in deze hoedanigheid is dan ook niet mogelijk. In sommige gevallen vervult de bedrijfsarts dan wel verzekeringsarts naast deze taak in een ander verband echter ook de rol van huisarts. In die laatste rol is toegang tot het EPD vanzelfsprekend wel mogelijk. De UZI-pas is dan alleen bruikbaar voor de instelling waar de arts als huisarts werkzaam is en niet voor de instelling waar de arts als verzekerings- of bedrijfsarts werkt. Deze laatste instelling is immers geen zorgaanbieder in de zin van de Kaderwet EPD en als zodanig dan ook niet aangesloten op het LSP.

Netwerkverbinding tussen LSP en zorginformatiesysteem

De netwerkverbinding tussen het informatiesysteem van de zorgaanbieder en het LSP moet geleverd worden door een gekwalificeerd zorgserviceprovider. Het is van belang dat er een veilige verbinding is tussen de computersystemen van de zorgaanbieder en het LSP als knooppunt van de landelijke ICT-voorzieningen. ICT-leveranciers die het datacommunicatienetwerk willen leveren voor deze verbinding dienen zich te kwalificeren als zorgserviceprovider.

Zorginformatiesysteem

Het is van groot belang dat de uitwisseling van patiëntgegevens veilig gebeurt. Om dit te kunnen waarborgen moeten de computersystemen van de zorgaanbieders voldoen aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem. De Inspectie voor de gezondheidzorg controleert of de zorgaanbieder aan deze eisen voldoet. Uiteindelijk kunnen alleen zorgaanbieders waarvan de systemen aan deze eisen voldoen, gebruik maken van de landelijke ICT-voorzieningen.

Centrale Gebruiksregistratie en Decentrale gebruiksregistratie

Het EPD kent een centrale en een decentrale gebruiksregistratie. De centrale gebruiksregistratie is de registratie van het LSP bij het LSP zelf. Deze registreert alle contacten die gemaakt zijn met het LSP. De decentrale gebruiksregistratie is de registratie bij de zorgaanbieder. Hiermee wordt alle communicatie tussen de het informatiesysteem van de zorgaanbieder, het LSP en het informatiesysteem van andere zorgaanbieders geregistreerd. Door middel van deze registraties is na te gaan welke zorgaanbieder en welke beroepsbeoefenaar, welke gegevens heeft aangemeld dan wel geraadpleegd. Op deze wijze kan ook de patiënt inzage krijgen in wie zijn gegevens heeft geraadpleegd en wie welke gegevens over hem beschikbaar heeft gesteld. De bescherming van persoonsgegevens wordt hiermee gewaarborgd.

8. Adviezen CBP Actal

PM

9. Toezicht en de Algemene Rekenkamer

In de Memorie van Toelichting bij de Kaderwet EPD is reeds ingegaan op het toezicht op zorgaanbieders door de Inspectie voor de gezondheidszorg. Kort gezegd vindt dit toezicht plaats over de band van de Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna: Kzi) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG). De bepalingen rondom het gebruik van het BSN en het EPD geven immers nadere invulling aan de verantwoorde zorg die zorgaanbieders moeten leveren.

Naast toezicht op de zorgaanbieders, dient in het kader van het EPD echter ook toezicht gehouden te worden op NICTIZ, als beheerder van het LSP. NICTIZ is hiermee een rechtspersoon met een wettelijke taak in de zin van artikel 91, eerste lid, onderdeel d van de Comptabiliteitswet 2001. De Minister is eindverantwoordelijk voor de wettelijke taak die NICTIZ uitvoert. Het toezicht op NICTIZ is neergelegd in verscheidene wettelijke regels.

Allereerst doet NICTIZ, ingevolge artikel 13b, eerste lid, van de Kaderwet EPD jaarlijks verslag aan de Minister van de inrichting, het beheer en het functioneren van het landelijk schakelpunt, alsmede van het bestuur en beheer van NICTIZ. Daarnaast verstrekt zij deze inlichtingen aan de Minister op ieder ander tijdstip als hij daarom verzoekt. Ingevolge het tweede lid, van artikel 13b, dient NICTIZ de inrichting en het beheer van het LSP in haar jaarrekening te verantwoorden. Voorts kan de Minister op grond van artikel 13c, eerste lid, van de Kaderwet EPD, NICTIZ aanwijzingen geven en de noodzakelijke voorzieningen treffen, indien NICTIZ de inrichting en het beheer van het LSP verwaarloost.

In het kader van de subsidieverlening aan NICTIZ houdt de Minister toezicht op de financiële kant van het beheer door NICTIZ. Ten eerste moet NICTIZ als onderdeel van de subsidieaanvraag, ingevolge artikel 4:61 van de Algemene wet bestuursrecht, de begroting en activiteitenplan voor het jaar waarop de subsidie betrekking heeft overleggen. Verder moet NICTIZ, als voorwaarde bij de subsidieverlening, de Minister, door middel van kwartaaloverleggen, zowel inhoudelijk als financieel op de hoogte houden van de voortgang van de activiteiten. Ten behoeve van deze kwartaaloverleggen levert NICTIZ een rapportage aan. Verder moet NICTIZ natuurlijk voldoen aan de algemene bepalingen voor instellingssubsidies ingevolge de Subsidieregeling VWS-subsidies. In artikel 36 van deze regeling is onder meer geregeld dat de ontvanger van een instellingssubsidie zo spoedig mogelijk schriftelijk mededeling aan de minister doet, van omstandigheden die van belang kunnen zijn voor een beslissing tot wijziging, intrekking of vaststelling van de subsidie. Daarbij worden de relevante stukken overgelegd. Ingevolge artikel 4:75 van de Algemene wet bestuursrecht in samenhang met artikel 42 en 43 van de Subsidieregeling VWS-subsidies is verder bepaald dat de instelling ten behoeve van de vaststelling van de subsidie een financieel verslag en een activiteitenverslag moeten indienen bij de Minister die vergezeld gaan van een accountantsverklaring, een rapportage omtrent de naleving van de subsidiebepalingen en dat zij moet meewerken aan een door de departementale auditdienst in te stellen onderzoek naar de door de accountant verrichte werkzaamheden.

In het onderhavige besluit is verder in de artikelen 2c tot en met 2e nog een aantal instrumenten gegeven aan de Minister om invloed te kunnen uitoefenen op NICTIZ als beheerder van het LSP. Zo vindt de benoeming van de leden van het bestuur van NICTIZ plaats in overleg met de Minister en behoeft het bestuursreglement zijn goedkeuring. Als laatste kan de Minister ingevolge artikel 2e beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door NICTIZ.

Algemene Rekenkamer

Artikel 96, eerste lid van de Comptabiliteitswet 2001 stelt dat, indien er bij of krachtens wet regels worden gesteld die betrekking hebben op de (wijziging van de) taken of bevoegdheden van de Algemene Rekenkamer, overleg gevoerd moet worden met de Minister van Financiën en de Algemene Rekenkamer. Wanneer de Algemene Rekenkamer een controletaak of een bevoegdheid krijgt op grond van artikel 91 van de Comptabiliteitswet 2001 (of deze bevoegdheid gewijzigd wordt), geldt artikel 96 van deze wet.

Nu NICTIZ in het onderhavige besluit op basis van de artikelen 13a en 13j van de Kaderwet EPD een aantal wettelijke taken opgelegd krijgt, namelijk de inrichting en het beheer van een landelijk schakelpunt en het klantenloket, wordt NICTIZ hiermee een rechtspersoon met een wettelijke taak in de zin van artikel 91, eerste lid, onderdeel d van de Comptabiliteitswet 2001. Voor de aanwijzing van NICTIZ krachtens wet als beheerder van het LSP was artikel 91, eerste lid, onderdeel c van de Comptabiliteitswet 2001 van toepassing in verband met de subsidierelatie tussen het Rijk en NICTIZ. Er treedt derhalve een verandering in de taken en bevoegdheden van de Algemene Rekenkamer op.

In het kader van deze wijziging van taken en bevoegdheden is het concept van het onderhavige besluit voor advies voorgelegd aan de Algemene Rekenkamer. Het concept is daarbij getoetst aan het toetsingskader voor rechtspersonen met een wettelijke taak, zoals gegeven door de Algemene Rekenkamer in haar “handreiking: Toezicht op rechtspersonen met een wettelijke taak”.

10. Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Gebruik van het EPD zal leiden tot verbeteringen in de uitwisseling van medische informatie tussen zorgverleners. Dit draagt bij aan een betere kwaliteit van zorg. Er is naar gestreefd om de lasten zo beperkt mogelijk te houden, waarbij de veiligheid en betrouwbaarheid van het systeem ge-garandeerd blijft. De medische informatie blijft bij de bron en om veilig en betrouwbaar uit te wisselen is het uitwisselingssysteem gebaseerd op het zogenaamde vertrouwensmodel, dat eerder in de toelichting bij de Kaderwet EPD is beschreven. In opdracht van VWS heeft het bureau Squarewise in 2006-2007 een onderzoek gedaan naar de business cases voor de eerste fase van de invoering van het EPD: de gegevens over huisartszorg en de medicatiegegevens. Het onderzoek levert een indicatie op van de financiële implicaties voor de individuele zorgaanbieders. Hierbij is een beeld geschetst zowel van de eenmalige implementatiekosten, als van de structurele kosten en baten. Het rapport is op 9 februari 2007 naar de Tweede Kamer gezonden (Kamerstukken II 2006-2007, 27 529, nr. 29).

Squarewise concludeert dat de totale business case een rendabel beeld geeft voor de zorg in zijn geheel. Dit betekent overigens niet perse dat het voor alle individuele zorgaanbieders rendabel is. Een tweede conclusie is dat het geen twijfel leidt dat door de invoering van de eerste fase van het EPD de kwaliteit van zorg zal verbeteren. De derde conclusie van het onderzoek is dat daarmee een solide basis wordt gelegd voor verdere innovaties met ICT in de gezondheidszorg.

De incidentele kosten en lasten worden voor de invoering van de uitwisseling van huisartszorggegevens geschat op 15 miljoen euro voor huisartsenpraktijken en huisartsenposten; de structurele lasten worden geschat op 4,6 miljoen euro voor huisartsenpraktijken en -posten. De incidentele kosten en lasten voor de uitwisseling van medicatiegegevens worden geschat op totaal 11 miljoen euro voor apothekers, huisartsenposten en ziekenhuizen. De structurele lasten worden geschat op 14,9 miljoen euro.

Over het algemeen worden de kosten in een periode van 5 jaar terugverdiend. Er wordt daarmee een initiële investering verlangd van de zorgaanbieders. Hiervoor is de subsidieregeling LSP in het leven geroepen voor huisartspraktijken, huisartsendienstenstructuren en apotheken. Wanneer zij aansluiten op het LSP ontvangen huisartspraktijken een bedrag van € 3.000,- per praktijk en € 1,- per ingeschreven patiënt. Apotheken ontvangen € 5.000,- per aangesloten vestiging. De huisartsendienstenstructuren ontvangen € 0,42 per inwoner in het werkgebied. Voor de subsidieregeling heb ik € 45 miljoen euro extra beschikbaar gesteld. Dit komt bovenop de reguliere budgetten.

Binnen het budget voor de ziekenhuizen is structureel 100 miljoen euro extra bestemd voor ICT-investeringen in ziekenhuizen, door een verlaging van een taakstelling (ICT-impuls). Met de sector zijn afspraken gemaakt over de investeringsrichting. Een van de onderwerpen waarin geïnvesteerd zal moeten worden, is de invoering van het EPD, waarvoor op deze wijze financiële ruimte is gecreëerd. Voor de ziekenhuizen zal dus buiten het reguliere budget geen afzonderlijke financiële regeling in het leven worden geroepen.

11. Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

Definities

Een aantal begrippen in de definitiebepaling is reeds toegelicht in het algemene deel van de toelichting of komt aan de orde in het artikelsgewijze deel van de toelichting. Voor de begrippen

huisartspraktijk en huisartsendienstenstructuur en apotheek is aangesloten bij het begrippenkader

van de Subsidieregeling LSP. Op grond van deze regeling kunnen de daar genoemde zorgaanbieders subsidie ontvangen voor de aansluiting op het LSP en het beschikbaar maken van

persoonsgegevens betreffende de gezondheid van zijn cliënten ten behoeve van de uitwisseling met andere zorgaanbieders via het landelijk schakelpunt.

Voor de definitie van de begrippen “instelling” en “zorgaanbieder” is aangesloten bij de Kzi. Ingevolge artikel 1, onderdeel b, van de Kzi is een instelling het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg. Ingevolge de definitie in artikel 1, onderdeel c, van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, kan onder het begrip zorgaanbieder, zowel de natuurlijke- als de rechtsperso(n)en die een instelling in de zin van de Kzi in stand houdt of gezamenlijk vormen worden verstaan, als de beroepsbeoefenaar die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een zodanige instelling. Met betrekking tot een huisartspraktijk – de instelling – betekent dit bijvoorbeeld dat de zorgaanbieder zowel de huisarts zelf kan zijn, in de situatie dat sprake is van een zelfstandige beroepsbeoefenaar die niet samenwerkt met andere huisartsen, als de maatschap die een huisartspraktijk bestaande uit een organisatorische verband van meerdere huisartsen, in stand houdt. Voor de specialist die gegevens kan inzien omtrent de verstrekking van medicijnen, geldt dat deze vrijwel altijd zijn beroep zal uitoefenen in een ziekenhuis en derhalve in het kader van een instelling in de zin van de Kzi. De specialist is in dit geval dan ook niet de zorgaanbieder, doch de natuurlijke- of rechtspersoon die het ziekenhuis in stand houdt, bijvoorbeeld de stichting die het ziekenhuis exploiteert. In het geval van de apotheek – de instelling – is de zorgaanbieder de natuurlijke- of rechtspersoon die de apotheek in stand houdt. Dit kan de apotheker zelf zijn, of indien sprake is van een samenwerkingsverband van meerdere apothekers, de gezamenlijke apothekers, of de rechtspersoon die de apotheek in stand houden. Overigens volgt uit de Kzi dat het organisatorische verband dat een instelling vormt, rechtstreeks moet strekken tot de verlening van zorg. Als meerdere zorgaanbieders samenwerken, maar die samenwerking betreft niet rechtstreeks de zorgverlening, is er geen sprake van een instelling. Een voorbeeld hiervan is als twee afzonderlijk praktijk voerende huisartsen gezamenlijk gebruik maken van één administrateur.

Voor de definitie van ziekenhuis als zorgaanbieder is aangesloten bij de definitie in het Besluit aanwijzing inrichtingen Wet ziekenhuisvoorzieningen, met dien verstande dat vooralsnog alleen de algemene ziekenhuizen, de categorale ziekenhuizen en de inrichtingen waarin een

enkelvoudig onderzoek- of behandelfunctie wordt uitgeoefend, worden gedefinieerd als ziekenhuis in de zin van dit besluit. Op een later tijdstip, kunnen, in verband met de fasegewijze invoering van het EPD, eventueel de categorieën van inrichtingen die vallen onder de begripsomschrijving van ziekenhuis worden uitgebreid.

Artikel I, onderdeel B

Op grond van artikel 2, tweede lid, van de Kaderwet EPD, kunnen handelingen die rechtstreeks verband houden met zorg, bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen als zorg in de zin van de wet. Daarbij kunnen uitvoerders van die handelingen worden aangewezen als zorgaanbieders in de zin van de wet. In het onderhavige artikel wordt van deze mogelijkheid gebruik gemaakt om twee organisaties en de door hen specifiek omschreven handelingen aan te wijzen als zorgaanbieders en zorg in de zin van de wet. Overigens worden deze organisaties daarmee slechts gerechtigd om in het kader van de aangewezen zorg het BSN te gebruiken. Zij kunnen door deze aanwijzing geen toegang tot het EPD verkrijgen.

De Stichting National Cardiovascular Data Registry (hierna: NCDR) is een overkoepelende stichting die het beheer voert over verschillende landelijke databases op het gebied van cardiologie. De NCDR ziet het als haar taak om de kwaliteit van zorg voor de patiënt met hart- en vaatziekten te helpen verbeteren. Dit gebeurt door het opzetten, implementeren en beheren van landelijke databases. Deze databases zullen gegevens bevatten over de incidentie en prevalentie van uiteenlopende cardiovasculaire aandoeningen. Daarnaast zullen databases worden ingericht ten behoeve van het registreren van aantallen en uitkomsten van uiteenlopende procedures, uitgevoerd in verband met deze cardiovasculaire aandoeningen.

Met behulp van de gegevens uit deze databases zal het mogelijk worden om op arts/kliniek niveau eigen functioneren te vergelijken met landelijke gemiddelden. Het is de verwachting dat met behulp van dit soort gegevens de kwaliteit van zorg zal verbeteren.

Iedere database heeft een eigen stuurgroep verantwoordelijk voor het functioneren van de database. Het NCDR bestuur is eindverantwoordelijk voor de aansturing van de verschillende databases, voor de organisatorische aspecten en voor de financiële gang van zaken. Daarnaast is het NCDR bestuur verantwoordelijk voor de bewaking van de integriteit en voor het opstellen van een gedragscode waarmee zaken als privacybescherming en rapportage van gegevens zal worden geregeld.

De NCDR heeft verzocht om het BSN te mogen gebruiken bij de uitvoering van haar werkzaamheden. Omdat de werkzaamheden die de NCDR uitvoert die rechtstreeks verband houden met zorg, is de NCDR aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de wet voor zover het haar werkzaamheden met betrekking tot het beheer en de exploitatie van de NCDR-databases betreft. Door de NCDR aan te wijzen als zorgaanbieder in de zin van de wet wordt het gebruik van het BSN mogelijk gemaakt.

De Stichting Sanquin Bloedvoorziening is op grond van de Wet inzake bloedvoorzieningen aangewezen om in Nederland zorg te dragen voor de behoefte aan bloed en bloedproducten. De stichting verzorgt op non -profitbasis de bloedvoorziening en bevordert transfusiegeneeskunde zodanig dat wordt voldaan aan de hoogste eisen van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid. Sanquin levert producten en diensten, verricht wetenschappelijk onderzoek en verzorgt onderwijs, opleidingen, bij- en nascholing. Sanquin is in 1998 ontstaan uit een fusie van de Nederlandse bloedbanken en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (hierna: CLB).

De gezondheid van de cliënten en de donors staat centraal binnen de organisatie. Daarom staat veiligheid voorop. Geavanceerde productiemethoden, strakke procedures, strenge kwaliteitseisen en controles en het opleiden van personeel dragen bij aan een veilige bloedtransfusieketen van donor tot cliënt. Sanquin keurt de donors voordat zij bloed geven, waarbij zij mensen met een verhoogd risico op infectieziekten uitsluit. Iedere donatie wordt getest, waardoor het risico op bloedoverdraagbare infecties

door bloedproducten minimaal is. Toch blijft er, ondanks alle voorzorgen, een zeer kleine kans bestaan op besmetting met een virus of ziektekiem door bloedtransfusie.

Bij een optimale veiligheid hoort een gedegen administratie waarin vastligt wat er met het bloed gebeurt. Sanquin registreert aan wie zij bloedproducten levert. De producten zijn altijd te herleiden tot de donor. Deze gegevens worden dertig jaar bewaard. Ziekenhuizen en apothekers administreren op hun beurt welke cliënt welk bloedproduct ontvangt. De registratie door Sanquin kan nog zorgvuldiger plaatsvinden door het gebruik van het BSN. Door Sanquin aan te wijzen als zorgaanbieder in de zin van de wet wordt dit mogelijk gemaakt.

Artikel I, onderdeel C

Artikel 2a

In het eerste lid van dit artikel worden de vormen van zorg waarvoor verplichting tot deelname aan het EPD geldt, beperkt tot een tweetal vormen van zorg, te weten zorg zoals huisartsen die plegen te bieden en de verstrekking van geneesmiddelen op recept. In het tweede lid worden de zorgaanbieders waarvoor het EPD geldt beperkt tot zes categorieën van zorgaanbieders, te weten: de huisartspraktijk, de huisartsendienstenstructuur, de apotheek, de apotheekhoudende huisartspraktijk en het ziekenhuis. De bevoegdheid tot de verwerking van gegevens van het EPD wordt verder voorbehouden aan een beperkt aantal beroepsbeoefenaren, te weten: huisartsen, apothekers, apotheekhoudende artsen, ziekenhuisapothekers en medisch specialisten. Dit strookt met het uitgangspunt dat het EPD gefaseerd ingevoerd zal worden. In deze eerste fase wordt gestart met de uitwisseling van gegevens omtrent de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden tussen huisartsen onderling, waaronder tevens de waarnemend huisartsen worden begrepen, en gegevens met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen op recept tussen huisartsen, apothekers, ziekenhuisapothekers en medisch specialisten. Zoals ook opgemerkt in het algemeen deel van de toelichting heeft de deelname aan het EPD voor medisch specialisten vooralsnog een beperkte werking. Omdat zij geen zorg verlenen zoals huisartsen die plegen te bieden en geen medicatie verstrekken, maar alleen voorschrijven, heeft de verplichting om ten behoeve van het elektronisch patiëntendossier gegevens vast te leggen in de verwijsindex of in hun eigen zorginformatiesysteem voor wat betreft deze vormen van geleverde zorg, geen praktische werking voor deze groep artsen. Wel kunnen zij het EPD inzien voor wat betreft de gegevens omtrent medicatieverstrekking, die hierin zijn vastgelegd door apothekers of apotheekhoudende artsen. Hierdoor kunnen zij bij de door hun verleende specialistische zorg en bij het voorschrijven van eventuele nieuwe medicijnen rekening houden met de reeds aan de cliënt verstrekte medicijnen. Ook de ziekenhuisapothekers kunnen alleen het EPD inzien en krijgen vooralsnog geen verplichting opgelegd om gegevens vast te leggen omtrent de verstrekking van medicijnen op recept.

Het derde en het vierde lid brengen met zich dat een huisartspraktijk of huisartsendienstenstructuur zowel huisartsgegevens als medicatiegegevens mogen verwerken. Een apotheek en het ziekenhuis mogen alleen medicatiegegevens verwerken. De apotheker, de medisch specialist en de ziekenhuisapotheker mogen dus geen huisartsgegevens verwerken. In de praktijk zal dit als volgt worden vormgegeven. De controle of de vragende beroepsbeoefenaar de door hem opgevraagde gegevens wel mag inzien, wordt automatisch uitgevoerd door het LSP en de computersystemen van de opvragende en verstreckende zorgaanbieder. Het LSP controleert of de opvragende zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar volgens het autorisatieprofiel de gegevens mogen inzien. Het LSP stelt vast om welke soort zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar het gaat, gaat het bijvoorbeeld om een apotheek, dan wordt geen inzage gegeven in huisartsgegevens. Daarnaast controleert het LSP of de cliënt heeft aangegeven dat

de betreffende zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar zijn gegevens niet mag inzien. De cliënt kan immers aangeven dat bepaalde zorgaanbieders of beroepsbeoefenaren geen toegang hebben tot zijn gegevens. Het computersysteem van de opvragende zorgaanbieder registreert en controleert of er sprake is van een behandelrelatie tussen de beroepsbeoefenaar en de cliënt. Als dat niet het geval is worden de gegevens niet toegankelijk. De verstreckende beroepsbeoefenaar kan in zijn systeem per gegevensoort of per individueel patiëntgegeven dat ingevoerd wordt, aangeven of het ingezien mag worden door een andere zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar en aangemeld moet worden bij de VWI of dat het afgeschermd moet worden en derhalve ook niet aangemeld moet worden bij de VWI. Op deze manier worden aan de opvragende beroepsbeoefenaar alleen die (soort) gegevens verstrekt, waarvan de beroepsbeoefenaar die de gegevens heeft ingevoerd in het EPD, heeft geoordeeld dat ze verstrekt mogen worden.

Artikel 2b

Met dit artikel wordt NICTIZ aangewezen als instantie die zorgdraagt voor de inrichting en het beheer van het landelijk schakelpunt.

Door het zorgveld is de standaardnorm, NEN 7510, ontwikkeld. De NEN 7510 is de zorgspecifieke bewerking van de Code voor informatiebeveiliging (NEN-ISO/IEC 17799). Deze norm is verder uitgewerkt in NEN 7511 en NEN 7512, welke een voorschrijvend en toetsbaar karakter hebben. Het voldoen aan deze norm is voor de gegevensverwerkingen van zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars reeds voorgeschreven bij de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg. Met onderhavig voorschrift wordt dit ook verplicht voor NICTIZ als beheerder van het landelijk schakelpunt.

Artikel 2c en 2d

NICTIZ is verplicht tot het opstellen van een bestuursreglement, dat de goedkeuring van de minister behoeft. Daarnaast vindt de benoeming van de bestuursleden van NICTIZ in overleg met de minister plaats. De reden hiervoor is dat de minister een verantwoordelijkheid heeft voor het beheer en de taakuitoefening door NICTIZ. De in een bestuursreglement opgenomen regels – te denken valt bijvoorbeeld aan regels over de wijze van besluitvorming, de taakverdeling tussen de leden enzovoort – en de bestuursleden kunnen het functioneren en daarmee de taakuitoefening van NICTIZ beïnvloeden. De onderhavige verplichtingen zijn derhalve opgenomen om, in het licht van de verantwoordelijkheid van de minister, invloed te kunnen uitoefenen op het bestuur van en de besluitvorming door NICTIZ.

Artikel 2e

Ook als taken van de rijksoverheid zijn uitbesteed aan een privaatrechtelijke rechtspersoon, moet het mogelijk blijven dat de minister via algemene beleidsregels een kader stelt of bijstelt waarbinnen de taakuitoefening door deze rechtspersoon moet plaatsvinden. De minister moet voldoende handvatten hebben om zijn ministeriële verantwoordelijkheid voor de rechtspersoon inhoud te kunnen geven. Goedkeuring van het bestuursreglement, overleg met betrekking tot de benoeming van de bestuursleden, optreden bij ernstige taakverwaarlozing (mogelijk ingevolge artikel 13c van de wet) zijn niet in alle gevallen toereikend. Het kan gewenst zijn dat de minister vooraf via algemene regels aangeeft op welke wijze hij vindt dat de taakuitoefening moet plaatsvinden.

Zoals ook reeds is weergegeven onder punt 4 van het algemeen deel van deze toelichting, is NICTIZ het nationale knooppunt en kenniscentrum voor ICT in de zorg. Daarbij is zij beheerder van het landelijk schakelpunt. NICTIZ ontwerpt en onderhoudt met en voor de sector de basisinfrastructuur AORTA (het algemeen in de sector toegankelijke stelsel van gemeenschappelijke ICT-voorzieningen), ontwerpt en onderhoudt de landelijke standaarden voor elektronische communicatie in de zorg, ondersteunt de sector om te komen tot werkende ICT-toepassingen met landelijk rendement, kwalificeert en certificeert ICT-leveranciers en

zorgaanbieders voor aansluiting op het LSP en draagt actief bij aan beleidsvorming voor ICT in de zorg op nationaal en internationaal gebied. In haar hoedanigheid van deskundige op het gebied van ICT-toepassingen in de zorgsector zal NICTIZ daarom binnen de algemene regels omtrent de taakuitoefening de ruimte behouden om haar taken naar eigen inzicht uit te oefenen.

Artikel 2f

NICTIZ stelt het programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem en een programma van eisen voor een zorgserviceprovider op. Deze beide programma's behoeven de goedkeuring van de Minister. In de toelichting bij artikel 2l wordt nader ingegaan op welke eisen deze programma's precies dienen te bevatten.

Artikel 2g

Het LSP is, zoals ook reeds weergegeven in de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (Tweede Kamer, 2007/08, 31 466, nr. 3) een facilitaire voorziening ten behoeve van de gegevensuitwisseling op landelijk niveau. Het moet gezien worden als een soort verkeerstoren die de uitwisseling van patiëntinformatie regelt tussen de verschillende zorginstellingen. Via het LSP kunnen bepaalde zorgverleners veilig en snel actuele informatie opvragen uit computers van andere zorgverleners. Daarnaast kunnen patiënten via het LSP gegevens uit hun eigen EPD inzien. Het LSP moet, om haar taken te kunnen volbrengen en functies te kunnen uitoefenen en dit ook nog op een veilige manier te kunnen doen, net als de zorgaanbieder en de zorgserviceprovider voldoen aan een programma van eisen. Het programma van eisen wordt niet bij dit besluit maar bij de op dit besluit gebaseerde ministeriële regeling vastgesteld. Hier is voor gekozen omdat een groot gedeelte van deze eisen, gezien de snelheid waarmee de technische ontwikkelingen elkaar opvolgen, regelmatig aan verandering onderhevig is. De doorlooptijd van een wijziging van het besluit maakt een adequate reactie op wijzigingen in de technische praktijk onmogelijk.

Het programma zal eisen ten aanzien van onder meer de volgende onderwerpen bevatten:

- de inrichting, de werking en het beheer van de VWI en de voorzieningen, bedoeld in artikel 13a, eerste lid, onderdelen b tot en met f, en het tweede lid van de wet, met inbegrip van de wijze waarop de uitwisseling van gegevens via het LSP plaatsvindt;
- de wijze waarop het LSP het geautomatiseerde systeem van een zorgaanbieder in staat stelt aan te sluiten op het LSP;
- een conform de huidige stand van de techniek ingerichte beveiliging van het LSP;
- een aan de beroepsbeoefenaren die een behandelrelatie tot de cliënt hebben voorbehouden toegang tot het LSP;
- de toegang van de patiënt tot zijn eigen EPD;
- een permanente beschikbaarheid van het LSP, behoudens een smal onderhoudswindow;
- zodanige responstijden van het LSP, dat ook in acute situaties de informatievoorziening gerealiseerd kan worden;
- een voor alle zorgverleners in Nederland dekkende capaciteit van het LSP;
- de klantondersteuningfuncties, en
- uitwijkmogelijkheden van het LSP, ingeval van storing in het LSP.

Artikel 2h

Naast een programma van eisen voor het LSP wordt er een apart document opgesteld door NICTIZ, waarin de maatregelen van technische en organisatorische aard staan die genomen worden ter beveiliging van het LSP. Het gaat daarbij zowel om de beveiliging van de gegevens die het LSP verwerkt als beveiliging tegen onbevoegd gebruik van het LSP of andere belemmeringen die een goede werking van het LSP kunnen frustreren. In het derde lid is aangegeven op welke onderwerpen de beveiligingsmaatregelen tenminste moeten zien. Dit document behoeft de goedkeuring van de minister.

Artikel 2i

NICTIZ draagt als beheerder van het LSP de zorg voor het functioneren van het LSP. Zij moet erop toezien dat het LSP functioneert overeenkomstig het programma van eisen en het beveiligingsreglement.

Artikel 2j

Onderdeel van het LSP is de centrale gebruiksregistratie. Door middel van deze voorziening wordt door het LSP in het LSP bijgehouden welke zorgaanbieder, welke gegevens, wanneer heeft opgevraagd en welke zorgaanbieder, welke gegevens, wanneer heeft verstrekt. Dit wordt ook wel de centrale logging genoemd. Deze logging is niet alleen een middel voor de cliënt om inzicht te krijgen in wie en wanneer zijn indexgegevens heeft geraadpleegd en aan wie, door wie, wanneer en welke categorie patiëntgegevens, via het LSP, zijn verstrekt, maar ook een wezenlijk onderdeel van de beveiliging en de controle op het gebruik van het LSP. Eventueel onrechtmatig gebruik van het LSP kan met behulp van deze logging worden opgespoord en gesanctioneerd. In dit artikel wordt bepaald welke gegevens de centrale gebruiksregistratie moet bevatten om deze beide functies te kunnen vervullen.

In het eerste lid wordt bepaald welke gegevens bij de logging, van elke verwerking van gegevens in het LSP, door de centrale gebruiksregistratie opgeslagen moeten worden. Het gaat dan om de volgende gegevens:

- het BSN van de cliënt;
- het UZI-nummer en het UZI-abonneenummer van de beroepsbeoefenaar en de zorgaanbieder die de gegevens heeft opgevraagd en heeft verstrekt;
- het soort gegevens dat is verwerkt, en
- de datum en het tijdstip van de verwerking.

Onder het “soort gegevens” wordt verstaan de kwalificatie van zorg als zorg zoals een huisarts die pleegt te bieden of als medicijnverstrekking.

Om voor de cliënt inzichtelijk te maken welke zorgaanbieders gegevens over hem hebben opgevraagd of verstrekt zal middels het UZI-register de naam van de zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar aan het bijbehorende UZI-abonneenummer en –nummer worden gekoppeld.

In het tweede en derde lid wordt bepaald dat van al deze gegevens ook een overzicht per cliënt, onderverdeeld naar zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar moet kunnen worden gemaakt. Hierbij dient onderscheid te worden gemaakt tussen bestaande behandelrelaties met een beroepsbeoefenaar en nieuwe behandelrelaties. Dit overzicht is bedoeld om de cliënt op een eenvoudige wijze inzicht te geven in het gebruik van zijn EPD door de verschillende zorgverleners. Voor de huisarts geldt dat uitgegaan wordt van een bestaande behandelrelatie als hij reeds eerder gegevens over deze patiënt heeft aangemeld bij het LSP of als de patiënt is opgenomen in de patiëntenregistratie van de huisarts. Uitzondering hierop zijn natuurlijk die gevallen waarin de huisarts heeft aangegeven dat de behandelrelatie is beëindigd.

Het vierde lid bepaalt dat de logginggegevens twintig jaar bewaard moeten blijven. De logginggegevens zouden van belang kunnen zijn als bewijsmateriaal in een eventuele civiele, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure die een patiënt wenst aan te spannen, ingeval er sprake is van strijdig handelen met een wettelijk voorschrift. Voor deze termijn is derhalve aangesloten bij de civiele verjaringstermijn van artikel 3:310 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 2k

NICTIZ is als beheerder van het LSP verantwoordelijk voor een deugdelijke werking van het LSP. Onder deugdelijke werking moet niet slechts worden verstaan dat het schakelpunt

technisch functioneert zoals het programma van eisen dit voorschrijft, maar ook dat het LSP afdoende beveiligd is tegen inbraken door hackers of gebruik door onbevoegden. NICTIZ krijgt daarom de bevoegdheid het LSP en de daarvan deel uitmakende voorzieningen, zoals onder andere de landelijke verwijzindex en de centrale gebruiksregistratie, te gebruiken om storingen en eventueel onrechtmatig gebruik van het LSP op te kunnen sporen en het functioneren van het LSP te controleren.

Artikel 21

De zorgaanbieder moet voldoen aan een aantal voorwaarden met betrekking tot de inrichting, het beheer en het gebruik van zijn zorginformatiesysteem en met betrekking tot de aansluiting van zijn zorginformatiesysteem op het LSP. Allereerst dient hij te voldoen aan het programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ-eisen). Dit programma van eisen, ontwikkeld door NICTIZ, omvat eisen ten aanzien van de applicatie, de implementatie en de exploitatie van het zorginformatiesysteem.

Specifieker betreft het eisen over:

- **Gebruikersfuncties:** Zorgaanbieders moeten patiëntgegevens kunnen opvragen bij zorgaanbieders buiten de eigen organisatie.
- **Berichtuitwisseling:** De uitwisseling van patiëntgegevens dient te verlopen volgens de internationale standaard voor berichtuitwisseling HL7 versie 3.
- **Connectiviteit:** Berichten uitwisselen moet geschieden via een bepaald protocol.
- **Beveiliging:** Alleen beroepsbeoefenaars en hun ondergeschikten met een UZI-pas kunnen de patiëntgegevens verwerken.
- **Beschikbaarheid:** De computersystemen moeten 7 dagen per week en 24 uur per dag beschikbaar zijn met zeer beperkte uitval wegens storing of onderhoud.
- **Responstijden:** De computersystemen dienen berichten binnen een bepaalde tijd te beantwoorden.
- **Capaciteit:** Het computersysteem moet in staat zijn om tijdig alle berichten te verwerken.
- **Betrouwbaarheid:** De computersystemen moeten op een bepaalde wijze omgaan met fouten die optreden in de berichtuitwisseling.
- **Actualiteit:** Nieuwe patiëntgegevens moeten tijdig bekend zijn bij de zoekmachine van het LSP, zodat zorgverleners actuele patiëntgegevens kunnen opvragen.
- **Beheer:** Beheerders moeten de werking van het computersysteem bewaken en zonodig corrigeren

Eén van de onderdelen van de GBZ-eisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen om zijn systeem te kunnen aansluiten op het landelijk schakelpunt, is dat het zorginformatiesysteem dat de zorgaanbieder gebruikt voorzien is van een XIS-typekwalificatie. Dit houdt in dat leveranciers van zorginformatiesystemen (XIS'en) hun software zodanig dienen aan te passen aan de eisen voor een goed beheerd zorgsysteem, dat zij hun diensten kunnen aanbieden als onderdeel van dat goed beheerd zorgsysteem. In een testomgeving van het LSP kunnen ICT-leveranciers hun aangepaste software laten testen op technische en functionele eisen. NICTIZ verleent vervolgens de XIS-typekwalificatie aan een leverancier bij het succesvol afronden van de testen. De kwalificatieprocedure is momenteel alleen ingericht voor leveranciers van software voor medicatiegegevens en huisartswaarneemgegevens. Op termijn zal de kwalificatieprocedure ook voor andere toepassingen van het EPD worden ingericht.

Een zorgaanbieder kan daarnaast zijn zorginformatiesysteem alleen maar aansluiten op het landelijk schakelpunt via het datacommunicatienetwerk van een gekwalificeerd zorgserviceprovider. Een provider kan zichzelf kwalificeren als zorgserviceprovider als hij voldoet aan het door NICTIZ opgestelde programma van eisen voor een zorgserviceprovider. Dit programma bevat functionaliteitseisen, implementatie-eisen en organisatie-eisen. Met de functionaliteitseisen wordt weergegeven welke datacommunicatiefuncties, beheerfuncties en gebruikersondersteuningsfuncties een zorgserviceprovider moet kunnen vervullen. Bij de implementatie-eisen gaat het om de eisen aan de kwaliteit van en de wijze waarop een

zorgserviceprovider de functies realiseert. Het betreft hier bijvoorbeeld onder meer eisen aan toe te passen technische middelen en voorschriften, de beveiliging, de beschikbaarheid en de responstijden van het systeem. Bij de organisatie-eisen gaat het vooral om de organisatorische inrichting van het gebruik en het beheer van de functies die een zorgserviceprovider aan een goed beheerd zorgsysteem beschikbaar stelt. Het betreft hier bijvoorbeeld onder meer gebruiks- en beheerprocedures die een zorgserviceprovider in staat stellen diensten te leveren aan de buitenwereld, zijnde het goed beheerd zorgsysteem en het LSP.

Het programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem en het programma van eisen voor een zorgserviceprovider zijn onder invloed van technische en wetenschappelijke ontwikkelingen regelmatig aan wijzigingen onderhevig. Om deze reden is gekozen voor goedkeuring van beide programma's van eisen bij ministerieel besluit, in plaats van het opnemen van deze programma's in deze maatregel van bestuur. De wijziging van onderhavige maatregel neemt immers veel meer tijd in beslag dan het opnieuw goedkeuren van een gewijzigd programma bij besluit. In dit artikel zijn wel de basisvoorwaarden opgenomen die in de programma's van eisen moeten komen te staan.

NICTIZ zorgt er ingevolge artikel 13d van de wet voor, dat het LSP zo ingericht is dat een zorgaanbieder zijn zorginformatiesysteem, kan aansluiten op het LSP. Voordat de zorgaanbieder aangesloten wordt op het LSP, zal door NICTIZ worden gekeken of voldaan wordt aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem en of de aansluiting zal plaatsvinden via het datacommunicatienetwerk van een gekwalificeerd zorgserviceprovider. Indien hieraan niet wordt voldaan, zal de zorgaanbieder niet door NICTIZ worden aangesloten. NICTIZ voorkomt hiermee dat het LSP zelf anders niet langer zou voldoen aan de voor het LSP geldende programma van eisen en de eisen rondom de beveiliging.

NICTIZ kan een zorgserviceprovider of een zorgaanbieder ook afsluiten van de aansluiting op het LSP indien hij dit noodzakelijk acht. Hierbij kan gedacht worden aan gevallen waarin het functioneren of de integriteit van het LSP aangetast wordt of dreigt te worden en aan calamiteiten, zoals bijvoorbeeld een infectie van het computersysteem met een virus dat de beveiliging van het systeem in gevaar brengt. Ook hiermee zorgt NICTIZ ervoor dat het LSP zelf kan voldoen aan de eisen die daaraan gesteld worden.

De aan- en afsluiting op het LSP zijn geen op rechtsgevolg gerichte besluiten in de zin van de Awb. Het zijn feitelijke handelingen, waarbij NICTIZ slechts een beoordeling maakt omtrent het voldoen aan de eisen die aan het LSP zelf worden gesteld in het programma van eisen en het beveiligingsdocument. Indien een zorgaanbieder niet voldoet aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem en NICTIZ zou deze zorgaanbieder niettemin aansluiten op het LSP, zou hij hiermee het programma van eisen voor het LSP niet naleven. Hierin staat immers dat tot het LSP alleen die zorgaanbieders toegang mogen hebben die voldoen aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem.

In het kader van zijn handhavende bevoegdheden op basis van de Wet BIG en de Kzi kan de Inspectie voor de gezondheidszorg een schriftelijk bevel geven aan een zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar, indien hij van mening is dat door de betreffende zorgaanbieder of beroepsbeoefenaar niet voldaan wordt aan de verplichtingen omtrent de verlening van verantwoorde zorg. Dit schriftelijk bevel zou kunnen inhouden dat de zorgaanbieder moet zorgen dat hij voldoet aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem. Indien de zorgaanbieder dit bevel niet opvolgt kan de Minister bestuursdwang toepassen. In het uiterste geval kan dit betekenen dat de Minister besluit dat een zorgaanbieder afgesloten moet worden van de verbinding met het LSP. De beslissing tot toepassing van bestuursdwang is vanzelfsprekend wel een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht.

Art. 2m

De zorgaanbieder legt twee soorten gegevens vast in het EPD. Ten eerste legt hij van zijn cliënt de indexgegevens vast in de VWI. Ten tweede legt hij de patiëntgegevens van de cliënt vast in zijn eigen zorginformatiesysteem. De indexgegevens en de patiëntgegevens tezamen vormen het EPD van de cliënt. In artikel 2m wordt een opsomming gegeven van de indexgegevens die in de landelijke verwijzindex moeten worden ingevoerd. Het gaat dan allereerst om het UZI-abonneenummer en het UZI-nummer van respectievelijk de zorgaanbieder en de beroepsbeoefenaar die de melding doen. Vervolgens dient natuurlijk het BSN van de cliënt over wie de melding gaat, gemeld te worden. Als laatste wordt een melding gedaan dat de zorgaanbieder patiëntgegevens heeft over deze cliënt, om welke categorie gegevens het gaat (huisartsgegevens, medicatiegegevens etc.) en op welke datum deze gegevens zijn aangemeld. De gegevens met betrekking tot de naam van respectievelijk de zorgaanbieder en de beroepsbeoefenaar die de melding doen hoeft de zorgaanbieder overigens niet zelf in te voeren, deze worden door het systeem zelf gekoppeld aan het UZI-abonneenummer en het UZI-nummer. De zorgaanbieder die middels het LSP patiëntgegevens opvraagt uit het zorginformatiesysteem van een verstreckende zorgaanbieder, kan de naam van de verstreckende zorgaanbieder opvragen bij het UZI-register. Op deze manier weet hij met wie hij contact op moet nemen indien hij nadere informatie wil hebben.

Alleen de eerste keer dat van een cliënt gegevens in het EPD worden verwerkt, vraagt een extra handeling van de zorgaanbieder ten opzichte van de huidige situatie, namelijk de controle van het BSN. Dit is ook logisch omdat een zorgaanbieder alleen een dossier zal willen aanmelden dat op de juiste wijze is voorzien van een BSN. Bij een volgende verwerking in het EPD van gegevens met betrekking tot dezelfde cliënt, bijvoorbeeld om de gegevens te actualiseren, wordt de controle van het BSN als onderdeel van de administratieve vastlegging van het zorgproces door het zorginformatiesysteem zelf afgewikkeld en vergt geen extra handelingen van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder werkt dus, net zoals voor inwerkingtreding van het onderhavige besluit het geval was, zijn dossier bij op het moment dat sprake is van nieuwe feiten of informatie. Als de zorgaanbieder dat elektronisch doet en de nieuwe informatie op de juiste wijze invoert in zijn computersysteem, zal dit systeem er voor zorgen dat het EPD wordt aangevuld. Dit gaat automatisch. De zorgaanbieder hoeft daarmee geen extra handelingen te verrichten ten opzichte van de huidige situatie.

Ingevolge artikel 13h van de Kadewet EPD zal de beroepsbeoefenaar de bovengenoemde handelingen moeten uitvoeren voor de zorgaanbieder.

Art. 2n en 2o

Naast de gegevens die in de landelijke verwijzindex worden ingevoerd, moet de zorgaanbieder ook patiëntgegevens invoeren in zijn eigen zorginformatiesysteem. Voor de huisartspraktijk of de huisartsendienstenstructuur betreft dit de professionele samenvatting, voor de apotheek of de apotheekhoudende huisartspraktijk betreft dit informatie omtrent de verstrekking van geneesmiddelen op recept.

De professionele samenvatting bevat een verslag van de consulten van de cliënt die hij de afgelopen zes maanden bij de huisartspraktijk of huisartsendienstenstructuur heeft gehad, danwel indien hij de afgelopen zes maanden niet bij de huisartspraktijk of huisartsendienstenstructuur is geweest van de afgelopen vier consulten, en de data hiervan. Verder omvat de samenvatting een overzicht van de lichamelijk of psychische gezondheidsproblemen van de cliënt, een overzicht van de geneesmiddelen op recept die de cliënt gebruikt en van eventuele allergiën en overgevoeligheden en daarnaast overige informatie die noodzakelijk is met het oog op verantwoorde zorgverlening. Onder deze overige

informatie kan bijvoorbeeld een verklaring met betrekking tot het medisch dossier, als bedoeld in artikel 454, tweede lid van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek vallen, voor zover dit noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging. Ook kan de beroepsbeoefenaar hier informatie kwijt over eventuele eerdere consulten die van belang kunnen zijn voor andere beroepsbeoefenaren.

Het derde lid van artikel 2n verplicht de waarnemende huisartspraktijk of waarnemende huisartsendienstenstructuur om van het consult dat op basis van waarneming is uitgevoerd een verslag te maken en dit in zijn zorginformatiesysteem vast te leggen. Tenzij de cliënt hiertegen bezwaar maakt, stuurt de waarnemend zorgaanbieder vervolgens een melding naar de eigen huisartspraktijk van de cliënt, dat hij een dergelijk waarneemverslag in zijn zorginformatiesysteem heeft gezet. De eigen huisarts van de cliënt kan dit waarneemverslag vervolgens opvragen en verwerken zijn professionele samenvatting, waardoor het onderdeel gaat uitmaken van het EPD van de cliënt. Als de eigen huisarts van de cliënt het waarneemverslag heeft geaccepteerd en het onderdeel is gaan uitmaken van de professionele samenvatting er daarmee van het EPD van de cliënt, komt het losse waarneemverslag te vervallen.

De gegevens over de verstrekte medicatie op recept die de apotheek en de apotheekhoudende huisartspraktijk dient vast te leggen in haar zorginformatiesysteem omvat gegevens over de in de laatste 15 maanden verstrekte geneesmiddelen op recept, aangeduid met de code van die geneesmiddelen, waar de soortnaam en de werkzame stof uit afgeleid kunnen worden, de dosering van de geneesmiddelen en de datum van verstrekking. Gekozen is voor een termijn van 15 maanden, om er zeker van te zijn dat ook de gegevens omtrent geneesmiddelen die slechts één maal per jaar worden voorgeschreven worden vastgelegd.

Ingevolge artikel 13f, eerste lid, onderdelen b en d, van de wet, rust de verplichting tot het vastleggen van gegevens in het EPD op de zorgaanbieder. In de praktijk zal het echter zo zijn dat de beroepsbeoefenaar, net zoals hij altijd al deed, een verslag van het consult van de cliënt vastlegt in het zorginformatiesysteem. De software van het zorginformatiesysteem en de software van het LSP zijn zodanig ingericht zijn dat de gegevens die in het EPD moeten worden vastgelegd hier automatisch uitgefilterd worden. De beroepsbeoefenaar hoeft hiervoor geen extra handelingen te verrichten.

Artikel 2p

Bij de vastlegging van indexgegevens en patiëntgegevens kan onderscheid gemaakt worden tussen verschillende situaties. Allereerst is er de situatie dat bij inwerkingtreding van het onderhavige besluit de zorgaanbieder de indexgegevens en de patiëntgegevens van alle cliënten met wie hij een behandelrelatie heeft in dient te voeren ten behoeve van de initiële vulling van het EPD. De zorgaanbieder heeft hiervoor vier maanden de tijd na inwerkingtreding. Ten behoeve hiervan is een overgangsbepaling gecreëerd. Vervolgens is er de situatie dat na deze eerste fase van de invoering een zorgaanbieder een nieuwe behandelrelatie aangaat met een cliënt. Hierbij kan gedacht worden aan een cliënt die wisselt van huisartspraktijk of apotheek, maar bijvoorbeeld ook aan een nieuwgeborene of een immigrant, die voor het eerst bij de zorgaanbieder komt. Als laatste bestaat de situatie dat een cliënt bij een zorgaanbieder komt waarmee hij al een bestaande behandelrelatie heeft. De vastlegging van de indexgegevens en patiëntgegevens of bijwerking van deze gegevens van deze beide groepen cliënten moet, ingevolge het tweede lid, plaatsvinden binnen 24 uur na het eerste consult of de eerste verstrekking van medicatie, dan wel na het nieuwe consult of de nieuwe verstrekking van medicatie bij te werken. Mocht de zorgaanbieder van mening zijn dat het om een situatie gaat die vereist dat de gegevens sneller worden verwerkt, zorgt hij ervoor dat het EPD zoveel sneller

dan nodig is wordt bijgewerkt. Van deze laatste situatie zou bijvoorbeeld sprake kunnen zijn als iemand medicijnen verstrekt krijgt, waarop een allergische reactie mogelijk is.

In het derde lid is voor alle gegevens die in de loop der tijd in het EPD worden ingevoerd of gewijzigd, een bewaartermijn opgenomen van twintig jaar, na de datum van verwerking. Op zich zou het niet nodig zijn om met betrekking tot de gegevens die onderdeel uitmaken van het EPD een specifieke bewaartermijn op te nemen, nu deze gegevens tevens onderdeel uitmaken van het medische dossier dat de zorgverlener dient op te maken op grond van de WGBO. In de WGBO is met betrekking tot deze gegevens een bewaartermijn opgenomen van 15 jaar. Deze bewaartermijn geldt onverkort voor de gegevens zoals ze opgenomen zijn in het EPD. In verband met eventuele meningsverschillen over de inhoud van het dossier op een bepaalde datum, is het echter noodzakelijk om ook alle gegevens die in het verleden in het dossier zijn ingevoerd, te bewaren, ook als deze gegevens later verwijderd zijn, of vervangen door een update. Door middel van deze gegevens kan men namelijk later, in combinatie met de loggegevens, reconstrueren hoe het dossier er op een bepaalde datum heeft uitgezien en welke gegevens een opvragende hulpverlener heeft verkregen uit het EPD. Dit kan van belang zijn bij eventuele aansprakelijkstellingen.

Voor de termijn is aangesloten bij de civiele verjaringstermijn van artikel 3:310 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 2q

Naast de centrale gebruiksregistratie die door het LSP wordt bijgehouden, heeft de zorgaanbieder ingevolge artikel 13f van de Kaderwet EPD de verplichting om een decentrale gebruiksregistratie of logging bij te houden. In het onderhavige artikel wordt weergegeven welke gegevens de zorgaanbieder precies dient bij te houden in de centrale logging. De zorgaanbieder dient voor al zijn cliënten bij te houden aan welke andere zorgaanbieder hij, welke gegevens, wanneer uit het EPD van de desbetreffende cliënt heeft verstrekt en bij welke zorgaanbieder hij, welke gegevens, wanneer met betrekking tot deze cliënt heeft opgevraagd. Deze logging is een middel voor de cliënt om inzicht te krijgen in wie en wanneer zijn patiëntgegevens heeft geraadpleegd en aan wie, door wie, wanneer en welke categorie patiëntgegevens, zijn verstrekt. Daarnaast kan de zorgaanbieder via deze logging het gebruik van de door hem aangemelde en opgevraagde gegevens monitoren.

In het eerste lid wordt bepaald welke gegevens bij de decentrale logging door het systeem van de zorgaanbieder moeten worden opgeslagen, van elke verwerking van gegevens in de EPD's van zijn cliënten. Het gaat dan om het bsn van de cliënt, de naam, het UZI-nummer en het UZI-abonnummer van de beroepsbeoefenaar en de zorgaanbieder die de gegevens hebben verwerkt, het soort gegevens dat is verwerkt en de datum en het tijdstip van de verwerking. In het tweede lid wordt bepaald dat van al deze gegevens tevens een overzicht aan de cliënt beschikbaar moet kunnen worden gesteld per zorgaanbieder en beroepsbeoefenaar. Dit overzicht is bedoeld om de cliënt op een eenvoudige wijze inzicht te geven in het gebruik van zijn epd door de verschillende zorgverleners. Het derde lid brengt met zich dat alleen de beroepsbeoefenaar die een behandelrelatie met de cliënt heeft gegevens kan verwerken in en verstrekken uit de centrale gebruiksregistratie. Deze bepaling staat er natuurlijk niet aan in de weg dat ook anderen die betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, in opdracht en onder verantwoordelijkheid van deze beroepsbeoefenaar, gegevens kunnen verwerken in de decentrale gebruiksregistratie.

Het vierde lid bepaalt dat de logginggegevens, net als de overige gegevens in het EPD, twintig jaar bewaard moeten blijven. Voor deze termijn is aangesloten bij de civiele verjaringstermijn van artikel 3:310 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 2r

Het is van belang dat gegevens op eenduidige wijze worden vastgelegd. In principe draagt het veld en met name de diverse beroepsorganisaties hier zelf zorg voor. Het kan echter zo zijn dat ook op het niveau van regelgeving aanleiding bestaat tot harmonisatie. Er is daarom de mogelijkheid geschapen om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen over de wijze van vastlegging van gegevens.

Artikel 2s

Het is wenselijk dat ten minste eenmaal in de vijf jaar een verslag wordt gepubliceerd over de doeltreffendheid en de effecten van het besluit in de praktijk. Met name is van belang om regelmatig de doeltreffendheid van de taakuitvoering door NICTIZ te bezien, zodat bij eventuele ongewenste uitkomsten van deze evaluatie tijdig kan worden ingegrepen.

Artikel 1, onderdelen D tot en met J

Artikel 15, derde lid van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (hierna: Wabb) bepaalt dat een ander dan een overheidsorgaan slechts bevoegd dan wel verplicht is om het BSN te controleren middels de BV-BSN, indien dat bij of krachtens de wet is bepaald. Hieraan is invulling gegeven in art. 13e, derde en vierde lid, en 13j, derde en vierde lid, van de Kaderwet EPD. Hierin wordt geregeld dat de beheerder van het LSP respectievelijk van het klantenloket zorg dragen voor een deugdelijke vaststelling van de identiteit en het BSN van de cliënt en dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling regels worden gesteld over de wijze waarop de beheerder dit doet. Dit biedt de basis om bij algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling voor te schrijven dat de beheerders van het landelijk schakelpunt en het loket de controle van het BSN moeten uitvoeren middels de BV-BSN.

Art. 17, eerste lid, van de Wabb brengt vervolgens met zich dat bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald, dat voor een aantal bij of krachtens deze maatregel aangewezen (categorieën van) gebruikers, de toegang tot de BV-BSN uitsluitend via een sectorale berichtenvoorziening kan verlopen. Bij deze maatregel kan ingevolge het tweede lid, ook worden verplicht dat de bij deze maatregel aangewezen (categorieën) gebruikers, het BSN moeten controleren bij de BV-BSN.

Hieraan is invulling gegeven middels de artikelen 11 tot en met 17 van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg. In deze artikelen is geregeld dat zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars uitsluitend door tussenkomst van de Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg (hierna: SBV-Z) gebruik kunnen maken van de voorzieningen van de BV-BSN waarmee het BSN gecontroleerd kan worden.

Met onderhavige wijzigingen wordt ook aan de beheerder van het landelijk schakelpunt, net als reeds in de Kaderwet EPD, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de Zorgverzekeringswet is geregeld voor zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars, de verplichting opgelegd om het bsn te controleren met gebruikmaking van de hiervoor bedoelde voorzieningen van de BV-BSN. Daarnaast wordt bepaald, dat de toegang tot deze BV-BSN uitsluitend via de SBV-Z kan verlopen. Om de toegang tot de SBV-Z, en voor zover noodzakelijk tot het LSP, mogelijk te maken voor de beheerder van het landelijk schakelpunt is het verder mogelijk gemaakt dat ook aan deze beheerder een UZI-pas verstrekt kan worden.

Artikel 1, onderdeel K

Tijdens de behandeling van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in de Tweede Kamer is door de Tweede Kamer een motie ingediend met betrekking tot de identificatieplicht. Als gevolg van deze motie is de identificatieplicht bij het eerste gebruik van het BSN door de zorgaanbieder vervangen door een vergewisplicht voor patienten waarmee de hulpverlener reeds een behandelrelatie heeft en een identificatieplicht voor nieuwe patienten. De in artikel 29 geformuleerde uitzondering was in eerste instantie noodzakelijk gelet op het reguliere zorgproces dat bij e-mail en telefonisch consult en bij apothekers niet aansloot op een onverkorte identificatieplicht. Deze uitzondering is echter niet langer noodzakelijk en kan dan ook gezien het belang van een betrouwbaar gebruik van het BSN komen te vervallen.

Artikel II

Deze bepaling regelt dat de initiële vulling van het EPD moet plaatsvinden binnen vier maanden na inwerkingtreding van het onderhavige besluit. Voor zover de cliënt daar bezwaar tegen heeft gemaakt worden zijn gegevens niet opgenomen in het EPD. De initiële vastlegging blijft dan achterwege en ook daarna zal de zorgaanbieder geen gegevens verwerken in het kader van het EPD. In de praktijk is de verwachting dat in verband met de landelijke uitrol het grootste gedeelte van de zorgaanbieders reeds voldaan heeft aan de verplichting tot het vastleggen van de indexgegevens en de patiëntgegevens van hun cliënten. Onderhavige verplichting is dan ook opgenomen voor het resterende deel van de zorgaanbieders.

Artikel III

Met het onderhavige artikel wordt geregeld dat die mensen die reeds tijdens de landelijke uitrol hebben aangegeven bezwaar te maken tegen de opname of uitwisseling van hun gegevens in het EPD, dit niet nogmaals hoeven te doen na inwerkingtreding van het onderhavige besluit.

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