

Het EPD voorbij?

Evaluatie Besluitvormingsproces Kaderwet Elektronische Zorginformatie-uitwisseling

Februari 2012

Prof. Dr. M.J.W. van Twist
Dr. J.M. Schulz
N.M.H. Chin-A-Fat, MSc.
K.J. Scherpenisse, MSc.
Dr. M. van der Steen
Dr. V. Eiff
Prof. Dr. P. 't Hart

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	6
1. Inleiding	13
1.1 Het elektronisch patiëntendossier	13
1.2 Aanleiding	14
1.3 Vraagstelling	14
1.4 Afbakening van het onderzoek.....	15
1.5 Onderzoeksdesign en dataverzamelingmethoden	16
1.6 Leeswijzer	17
DEEL 1: HET BESLUITVORMINGSPROCES	18
2. Begin van het EPD	19
2.1 De opkomst van ICT	19
2.2 De zorgpasproef	20
2.3 Het zorgveld organiseert zich	22
2.4 Naar een actievere rol van de overheid	23
3. Organisatie en urgentie.....	25
3.1 De krachten gebundeld in NICTIZ.....	25
3.2 Nadruk op het voorkomen van medische fouten.....	26
3.3 Naar het gebruik van het BSN in de zorg.....	28
3.4 Architectuur ontwikkelen	30
4. Implementatieplannen.....	32
4.1 Het plan van aanpak	32
4.2 Het implementatieplan.....	33
4.3 Privacybescherming.....	34
4.4 Start wetgevingstraject	35
4.5 Naar een regiefunctie voor de minister	36
5. Formele advisering.....	38
5.1 Proof of Concept.....	38
5.2 Herpositionering NICTIZ	38
5.3 Voortgang in het wetgevingstraject	39
5.4 Start pilot regio's	41

5.5	Advies van CBP en Actal	43
5.6	Vertraging en onderzoek	46
5.7	Advies van de Raad van State	48
5.8	Wetgevingstoets	50
6.	Landelijke uitrol	52
6.1	Voortvarend doorgaan	52
6.2	Voorlichting en ‘geen bezwaar’ procedure	56
6.3	Advies van CBP en Actal	62
6.4	Behandeling Wet in Tweede Kamer	63
7.	Naar de Eerste Kamer	67
7.1	Vragen in de Eerste Kamer	67
7.2	Advies van het CBP en de Raad voor de Rechtspraak	68
7.3	De zorgverzekeraar en het EPD	70
7.4	Stimuleren implementatie	71
7.5	Expertmeeting in de Eerste Kamer	72
7.6	Advies van de Raad van State	76
7.7	Landelijke standaarden voor regionale EPD	76
7.8	Rondetafelconferentie Eerste Kamer	78
7.9	Debat in de Eerste Kamer	79
7.10	Beveiligingsonderzoek en toezichtkader	81
8.	Einde van de Wet op het EPD	84
8.1	Bedenkingen	84
8.2	Behandeling Wet Eerste Kamer	87
8.3	Afbouwen van de rol van de minister	89
DEEL 2: ANALYSE EN CONCLUSIES		93
9.	De besluitvorming	94
9.1	Inleiding	94
9.2	Cruciale momenten in het besluitvormingsproces	94
9.3	Rol en opstelling van centrale actoren	100
9.4	Centrale actoren rondom cruciale momenten	112
9.5	Conclusie: wie bepaalt het wat en hoe?	115
10.	Het beleid	119
10.1	Inleiding	119

10.2	De beleidsstrategie als planmatig proces.....	119
10.3	De regierol van de minister	123
10.4	Het EPD en de interpretatie van het patiëntenbelang.....	125
10.5	Conclusie: een dossier <i>voor</i> of <i>van</i> de patiënt	128
11.	De implementatie.....	130
11.1	Inleiding	130
11.2	Reflectie op de technische ontwikkeling.....	130
11.3	Reflectie op het strategische proces	131
11.4	Conclusie: welk EPD werd gerealiseerd?.....	132
12.	Verantwoording.....	135
12.1	Inleiding	135
12.2.	Voortgangsrapportages en financiële verantwoording	135
12.3	Conclusie: tussen informeren en committeren.....	137
13.	Conclusies en leermomenten	138
13.1	Overzicht van deelconclusies.....	138
13.2	Het EPD verder ontwikkeld.....	139
13.3	Leerpunten: lessen voor de toekomst.....	143
13.4	Slotbeschouwing over de doorstart van het EPD.....	145
Bijlage 1.	Lijst van afkortingen	149
Bijlage 2.	Lijst van gesprekspartners	152
Bijlage 3.	Lijst van geraadpleegde documenten	154
Bijlage 4.	Overzicht kosten	174

Managementsamenvatting

De afgelopen periode is in de zorg een verschuiving waarneembaar, waarin de patiënt zich steeds minder afhankelijk opstelt van de zorgverlener. Toenemende welvaart, emancipatie van de patiënt en vergrote mobiliteit hebben er onder meer toe geleid dat de patiënt steeds beter in staat is zelfstandig op zoek te gaan naar passende, specialistische zorg. Voor de patiënt is daarbij van belang dat relevante medische gegevens beschikbaar zijn voor de zorgverleners met wie een behandelrelatie wordt aangegaan. Omdat de patiënt letterlijk in beweging komt, is het belangrijk dat de gegevens de patiënt kunnen volgen. De minimale opbrengst daarvan is dat er geen onnodige ongelukken gebeuren – bijvoorbeeld bij het voorschrijven en toedienen van medicijnen – terwijl de maximale opbrengst kan zijn dat er betere zorg verleend wordt aan patiënten. Het EPD, dat als uitgangspunt en doelstelling heeft *“het geïntegreerd en elektronisch toegankelijk maken van (onderdelen) van het patiëntendossier, onafhankelijk van plaats en tijd, met het oog op patiëntgerichte zorg”* zou daarin moeten voorzien. Vanuit dit uitgangspunt heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de afgelopen vijftien jaar invulling proberen te geven aan de eigen betrokkenheid bij het besluitvormingsproces over het EPD.

In dit onderzoek wordt het besluitvormingsproces inzake het EPD nader beschouwd met als centrale vraagstelling *“Welke momenten in het EPD besluitvormingsproces zijn gedurende de periode 2002-2011 cruciaal geweest en welke leerpunten kunnen daaruit worden afgeleid voor toekomstige grootschalige ICT-trajecten in de zorgsector?”*. Het onderzoek doet verslag van bevindingen ten aanzien van het besluitvormingsverloop, de beleidsstrategie die VWS binnen het EPD-dossier heeft gevolgd, het implementatietraject, en tenslotte de manier waarop hierover verantwoording is afgelegd.

Besluitvorming

De realisatie van het EPD is onderwerp van een langdurig besluitvormingsproces, dat inmiddels ruim vijftien jaar beslaat. Achteraf gezien kunnen een aantal momenten worden benoemd, die cruciaal zijn geweest voor het procesverloop. De aanloop naar en het vervolg op deze momenten hebben er steeds voor gezorgd dat het besluitvormingsproces een wending nam.

Met de oprichting van NICTIZ op 1 januari 2002 worden eerste stappen gezet voor een meer centrale regie op de ontwikkeling van het EPD. De vele initiatieven die op dat moment bestaan om een onderdeel van een toekomstig EPD te realiseren, worden dankzij NICTIZ gestroomlijnd. Wanneer het EPD ruim drie jaar later nog niet gerealiseerd is, dient de Tweede Kamer de motie Koşer Kaya in om het realisatieproces te versnellen. De regering wordt verzocht de regie op de ontwikkeling van het EPD zelf ter hand te nemen en de zaken top down aan te sturen. Het aannemen van de motie op 22 november 2005 zorgt ervoor dat de regierol in het besluitvormingsproces verschuift van de zorgveldpartijen naar het ministerie. De motie geeft het ministerie een centrale positie in het besluitvormingsproces en maakt dat de overheid de sturende partij wordt in de realisatie van het EPD, waar eerder de partijen in het veld zelf aan zet waren.

Het 'regie voeren' over een realisatieproces in een veld met een groot aantal partijen zoals de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), maar ook het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP), blijkt een moeizaam proces – zeker ook gezien het besluitvormingsverloop in de Tweede en de Eerste Kamer. Niet in het minst omdat het EPD alles behalve een eenduidig fenomeen is. Onder de diverse betrokken partijen bestaat er geen overeenstemming over wat het nu precies is, wat het wel of niet moet kunnen en voor wie het nu eigenlijk bedoeld is. Het EPD is niet iets tastbaars met afgebakende en bekende kenmerken en toepassingsmogelijkheden. De verschillende partijen geven vanuit hun eigen uitgangspunten en belangen een andere invulling aan het EPD. Te midden van de verschillende opvattingen over wat het EPD is en zou moeten zijn, en de vele uiteenlopende belangen die met de zorgverlening gemoeid zijn, blijkt het voor VWS niet eenvoudig overeenstemming te bereiken of te behouden tussen betrokkenen. VWS heeft weliswaar geprobeerd de diverse partijen te betrekken bij het ontwikkelingsproces van het EPD, maar met name de zorgveldpartijen voelen zich desondanks onvoldoende gehoord. Volgens hen krijgt de betrokkenheid vanuit VWS vorm op een manier die voelt alsof ze meegetrokken worden in het proces van VWS. Partijen worden weliswaar geïnformeerd over nieuwe stappen, exact volgens de vereisten van de afgesproken procedure. Maar daarmee ontstaat bij hen in de praktijk niet een gevoel van mede-eigenaarschap over het proces, laat staan van werkelijke commitment voor wat betreft het EPD. Integendeel. VWS slaagt er onvoldoende in om de betrokken partijen op één lijn te krijgen en mee te nemen tijdens de ontwikkeling van het EPD, zo laat de analyse van het besluitvormingsproces zien.

Vanuit de steeds centraler wordende positie die in het besluitvormingsproces aan VWS wordt toegedacht komt het departement tijdens de onderzochte periode alsmaar meer in de rol van 'kop van Jut' terecht: toegeven aan de ene partij wekt tegenstand op bij een andere partij. Als VWS bijvoorbeeld besluit te gaan werken aan het realiseren van een landelijk EPD – daartoe onder meer aangespoord door onderzoeken van het CBP en de IGZ die laten zien dat het huidige regionale EPD niet veilig zou zijn – groeit de weerstand bij zorgveldpartijen die juist tot een EPD op regionaal niveau wilden komen. En als VWS de Tweede Kamer wil bedienen door moties uit te voeren omtrent de snelheid van de implementatie van het EPD, leidt juist die voortvarendheid tot weerstand bij de zorgveldpartijen en de Eerste Kamer. Tegenstand manifesteert met name ook na de verzending van de informatie- en bezwaarbrief aan alle huishoudens door VWS op 1 november 2008. Voor VWS vormt de brief op dat moment een logische stap in het implementatieproces, ingegeven door de wens zo transparant mogelijk te handelen richting de burger. De burger dient zo goed mogelijk te worden geïnformeerd over de ontwikkeling van het EPD nu de landelijke realisatie snel naderbij komt. Hoewel de Tweede Kamer formeel over de brief geïnformeerd is, wordt van daaruit grote kritiek geuit op met name de regeling om bezwaar te kunnen maken. Dit zet ook de toon in de Tweede Kamer in het verdere besluitvormingsproces. Er worden verscheidene moties ingediend, waarin steeds meer wordt aangestuurd op een EPD dat niet alleen *voor* maar vooral ook *van* de patiënt is.

De brief leidt bij de zorgveldpartijen tot veel ergernis, omdat zij van mening zijn dat er sprake is van een verkeerde timing. In hun beleving is de besluitvorming over het EPD nog niet zo ver om reeds te kunnen spreken over een landelijke uitrol, laat staan om in dit stadium de burger al te informeren. Dat VWS de gehanteerde planning toch aanhoudt, zorgt ervoor dat de verhouding tussen het ministerie en de LHV en de KNMG negatief beïnvloed wordt. In het verdere besluitvormingsproces

verloopt de samenwerking met de LHV zeer moeizaam, wat overigens niet los valt te zien van conflicten met de minister over bezuinigingsplannen in de zorgsector die op zich niet direct te maken hebben met de ontwikkeling van het EPD. Dat de LHV op zeker moment alle overleg met VWS opschort, is van invloed op het verdere besluitvormingsverloop rond het EPD. Ook de KNMG toont zich kritisch gedurende het EPD-besluitvormingstraject. Op gezette momenten schrijft de KNMG de Kamers aan, waarbij bedenkingen worden geuit over de wijze waarop VWS het EPD implementeert. Op deze manier draagt de KNMG sterk bij aan de twijfels die met name in de Eerste Kamer leven over het EPD.

De Eerste Kamer toont zich gedurende het gehele besluitvormingsproces zeer kritisch. Deze kritische houding valt niet los te zien van de timing van de brief aan de huishoudens. De minister verstuurt de brief op een moment dat de Eerste Kamer de Wet op het EPD nog moet behandelen. Formeel is de Eerste Kamer over de brief geïnformeerd. Na verzending geeft de Eerste Kamer echter aan dat de minister ten onrechte een voorschot heeft genomen op de behandeling in de Eerste Kamer. Sommige Eerste Kamerleden verwijten het ministerie te snel het EPD te willen invoeren, en duiden het ministeriële handelen in metaforische zin als 'een voortdenderende trein'. De Wet op het EPD wordt uitvoerig behandeld omdat er in de Eerste Kamer veel onduidelijkheid over feitelijkheden rondom het EPD bestaat. De Eerste Kamer organiseert twee hoorzittingen, omdat er meer behoefte is aan informatie. Het idee is dat op deze manier meer kennis wordt opgedaan van het EPD, om uiteindelijk een evenwichtig oordeel mogelijk te maken over de Wet op het EPD. Maar zowel de expertmeeting op 9 december 2009 als de rondetafelconferentie op 20 februari 2010 leiden niet tot het gewenste resultaat. Ook tussen de uitgenodigde experts bestaat geen overeenstemming over wat het EPD is en hoe het precies invulling moet krijgen. Voor de Eerste Kamer maakt dit het nog lastiger om een eenduidig beeld te krijgen van wat het EPD behelst. Dit versterkt bij de Eerste Kamer het gevoel dat reeds is aangewakkerd met de verzending van de brief: het ministerie zou eerst helder moeten communiceren over wat het EPD nu wel en niet is en wat het doel ervan is, alvorens een doorstart te maken met het realisatieproces. Aan de vooravond van de stemming over de Wet in de Eerste Kamer meldt het CBP bovendien per brief dat het niet kan instemmen met de huidige situatie omtrent het EPD, waarin de zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het CBP. Door het moment waarop deze brief verstuurd wordt heeft het CBP grote invloed op het besluitvormingsproces. Uiteindelijk verwerpt de Eerste Kamer, mede vanwege de tegenstrijdige signalen uit het veld, op 5 april 2011 unaniem de Wet op het EPD.

Beleid

VWS omschrijft de eigen beleidsstrategie als 'faciliteren, stimuleren en wettelijk verankeren'. In de praktijk is vast te stellen dat het ministerie vooral gericht is geweest op de realisatie van het EPD. Die realisatie is opgevat als een planmatig af te wikkelen proces. De technische realisatie van de ICT-infrastructuur voor het EPD valt evenwel niet zo maar samen met het besluitvormingsproces over de invoering ervan. De beleidsstrategie die hier in de praktijk voor nodig bleek liet zich niet goed herleiden tot een vooraf vastgesteld en bedacht gegeven. Veeleer is sprake van een emergente strategie die zich in de loop van de tijd heeft ontvouwd, ingegeven door het procesverloop waarin door de tijd steeds om een andere of tenminste stevig aangepaste rol van het ministerie werd gevraagd. Deze rolverandering van het ministerie wordt uiteindelijk een belangrijk element in de gehanteerde beleidsstrategie, ook al omdat hiermee eveneens de rol van de partijen in het zorgveld

wijzig. De zorgveldpartijen zien zichzelf niet langer als realiserende partijen. De strijdigheden die partijen onderling hadden verplaatsen zich naar het bordje van het ministerie. De weerstand richt zich niet langer op de andere partijen in het zorgveld, maar op de minister: die wordt nu immers geacht de onderlinge spanningen op te lossen.

Daar komt bij dat in de loop van het realisatieproces de initiële euforie over de mogelijkheden van ICT wordt getemperd, zeker wanneer meer inzicht ontstaat in de keerzijde en de risico's ervan. Naast het oorspronkelijke idee van informatie-uitwisseling om te komen tot betere zorg, wordt nu ook het belang van veiligheid en aansprakelijkheid scherp (h)erkend. Wanneer in de media beelden worden opgeroepen over een EPD dat niet veilig zou zijn, is VWS onvoldoende in staat om de regie te houden over de onduidelijke en voor sommigen verwarrende beeldvorming omtrent het EPD. Dat valt mede terug te voeren op de keuze van het ministerie om ten aanzien van het EPD richting de media slechts een reactieve rol te spelen.

Er ontstaan zodoende gedurende het besluitvormingsproces uiteenlopende opvattingen over het EPD, waarbij onder meer relevant is het onderscheid tussen een EPD *van* of *voor* de patiënt. Bij een EPD *van* de patiënt gaat het om de vastlegging van toegangsrechten en kan de patiënt zelf bepalen wie er wat wel en niet kan zien in diens dossier. Bij een EPD *voor* de patiënt zijn belangrijke overwegingen dat de uitwisseling van informatie onder regie van de patiënt zelf niet zonder risico is, bijvoorbeeld omdat de patiënt zonder begeleiding en uitleg van de zorgverlener inzicht in de eigen medische gegevens verkeerde conclusies zou kunnen trekken. Dergelijke uiteenlopende invullingen hebben ertoe kunnen leiden dat een gedeelde erkenning van patiëntenbelangen bij het EPD niet verbindend maar juist *verdelend* uitwerkte. In dat licht dient ook de regierol van de minister te worden geïnterpreteerd. Die is sterk gericht geweest op realisatie van het EPD en veel minder op de explicitering van de uiteenlopende overwegingen die verschillende partijen hadden en het verbinden van de (soms tegengestelde) achterliggende belangen. Zo is het EPD uiteindelijk een arena geworden waarin over schijnbaar onverenigbare verschillen in inzichten en opvattingen moest worden onderhandeld – wat uiteraard niet lukte.

Implementatie

Het ministerie heeft de besluitvorming rond het EPD vooral als realisatieproces opgevat en zich hierbij gericht op de technische ontwikkeling die tussentijds op gezette momenten gemonitord, geëvalueerd en geaudit kon worden. De voortgang van het EPD project is in opdracht van het ministerie veelvuldig onderzocht en die onderzoeken zijn gebruikt om lessen uit te trekken. Het ministerie heeft zich moeite getroost om gaandeweg het traject te leren van en over de eigen inbreng, waarbij evenwel steeds de technische realisatie centraal stond. Het is precies daarom overigens ook onjuist het EPD zomaar af te doen als het zoveelste digitale debacle dat gedoemd zou zijn te mislukken. In operationele zin is de ontwikkeling van het EPD als redelijk geslaagd aan te merken. Het doel om een operationeel EPD met landelijke dekking te ontwikkelen en draaiende te krijgen is goeddeels bereikt. De projectmatige realisatie van de voor het EPD benodigde ICT-infrastructuur is op zich succesvol volbracht.

Maar precies hier ligt meteen ook de beperking van de wijze waarop VWS de eigen betrokkenheid heeft ingevuld, namelijk vanuit de gedachte dat het EPD eerst en vooral een implementatie- en realisatieproject zou zijn. De nadruk op implementeren heeft ruimte voor een meer strategische

reflectie op het besluitvormingsverloop rond de invoering van het EPD in de weg gestaan. De eenzijdige nadruk op realisatie van 'het EPD' heeft de partijen belemmerd in het stellen van de strategische vraag *welk* EPD geïmplementeerd zou moeten worden in het licht van de uiteenlopende ideeën en opvattingen hierover bij de betrokkenen in het zorgveld. Problemen tijdens de realisatie van het EPD zijn bovendien nooit direct en formeel met die fundamentele vraag verbonden. Tegenslag en tegenkracht zijn steeds verklaard vanuit het model van de implementatie: weerstand tegen de realisatie van een vastgesteld project. Let wel, het betreft hier niet alleen het handelen van het ministerie, ook de zorgveldpartijen zijn zich steeds meer gaan gedragen als partijen in een implementatieproces van de overheid. Doordat een strategische visie op de betekenis van het EPD vanaf het begin als gegeven werd verondersteld en de inspanningen van het ministerie van VWS zich richtten op het implementeren van het EPD zoals door het veld bedoeld, was er maar heel beperkt ruimte voor reflectie. Achteraf bezien hadden momenten van herbezinning echter niet tot vertraging hoeven leiden maar juist kunnen bijdragen aan een versnelling van het proces, door na te gaan of alle partijen nog wel hetzelfde voor ogen hadden met het EPD.

Verantwoording

Over het gevoerde beleid en het implementatieproces is door VWS verantwoording afgelegd in periodieke voortgangsrapportages, die in de periode van 2005 tot 2011 zijn uitgebracht. Op verschillende momenten in het realisatietraject is daarnaast door VWS ook een bewuste kosten-batenafweging gemaakt. Er is op gezette momenten verantwoording afgelegd over de financiële uitgaven die gemoeid zijn met het ontwikkelen van het EPD. Waar het gaat om de informatievoorziening middels de voortgangsrapportages, is duidelijk de spanning terug te vinden van het pogen te committeren door te informeren: partijen horen van het departement wat er met hun bezwaren is gebeurd, vaak in de vorm van de mededeling dat hun bezwaar een plek heeft gekregen in het implementatieproces en worden daarmee geacht in te stemmen met het verdere procesverloop. Maar in de praktijk blijkt steeds weer dat partijen die geïnformeerd worden zich nog niet meteen betrokken voelen, laat staan geïnteresseerd zijn. VWS handelt steeds vanuit de veronderstelling dat men tegemoet komt aan overgebleven bezwaren van zorgveldpartijen door hun overwegingen mee te nemen in het te implementeren ontwerp via allerlei wijzigingen en ze daarover te informeren. Partijen ervaren dat echter als strategische pogingen om tempo te houden in het proces, waarbij bovendien geldt dat de voorbehouden van de een niet vanzelf in lijn liggen met de ander. Tegemoetkomen door VWS wordt in dat perspectief al snel ervaren als 'drammen', en communicatie gericht op het committeren van partijen wordt opgevat als 'doordrukken' door VWS. Net zoals VWS overigens de continuering van bezwaren en verzet vanuit het veld opvat als onwil en wispelturigheid. Ook hier is het beeld dat partijen in hun pogingen om tot elkaar te komen uiteindelijk vooral langs elkaar heen werken en per saldo verder van elkaar verwijderd raken.

Leerpunten

Het EPD is niet wat het is

Het EPD is een ambigu fenomeen. Het is gedurende het proces maar heel beperkt gelukt om de ambiguïteit te reduceren en discussies te voeren op basis van gedeelde begrippen en betekenissen. Partijen hebben hier te weinig aandacht voor gehad. Dat laat zich het meest voelen in het publieke debat, waarin allerlei – soms onzinnige - beelden circuleren over wat het EPD is en wat daarvan de

gevolgen en gevaren zouden zijn. Niemand kan beeldvorming sturen en de overheid zou ten principale terughoudend moeten zijn met actieve en misschien wel agressieve beeldvormingstrategie in omstreden maatschappelijke discussies, maar hier was meer inzet op zijn plaats geweest. In ieder geval steviger dan nu is gebeurd. Door de afwezigheid van beeldvormende communicatie, hadden andere krachten in de beeldvorming vrij spel en kon de onzekerheid en verwarring over het EPD in het publieke debat groter worden dan nodig.

Partijen handelen vanuit verschillende modellen

Het handelen van VWS laat zich verklaren vanuit een model van beleidsimplementatie. Dat paste op zich goed bij de technische realisatie van een EPD, maar niet goed bij een besluitvormingsproces in de vorm van een complex spel van onderhandelen en participeren dat tegelijk nodig bleek om alle partijen op één lijn te krijgen. We benadrukken hier het belang van onderhandelen én participeren. Het realisatiestreven leidde uiteindelijk steeds tot onderhandeling zonder participatie, of participatie zonder gevoel van daadwerkelijke betrokkenheid bij de partijen. Het handelen van zorgveldpartijen laat zich niet begrijpen vanuit een model van beleidsimplementatie en daarbinnen wegzetten als nog slechts te overwinnen weerstand. De betrokken zorgveldpartijen waren in hun beleving nog steeds in de fase van onderhandeling over de invulling van het EPD, over wat het zou moeten zijn en wat (al dan niet) zou moeten kunnen. Dat VWS het besluitvormingsproces als 'realisatietraject' invulde, maakt het nog niet een realisatietraject. Realisatie duidt op het door de overheid overnemen van verantwoordelijkheden van partijen, terwijl het juist noodzakelijk was dat zorgveldpartijen zelf eigen verantwoordelijkheid zouden nemen om tot elkaar te komen. Nu gebeurde dat in het besluitvormingsproces eigenlijk pas min of meer bij toeval, als onbedoeld gevolg van de interventie van de Eerste Kamer, toen bleek dat de infrastructuur voor zorgcommunicatie in 2012 kon worden voortgezet dankzij het initiatief van zorgveldpartijen zelf. Voor volgende vergelijkbare processen zou dit veel meer expliciet en strategisch inzet van het proces moeten zijn. Realiseren is dan niet het in opdracht van kritische veldpartijen bouwen van iets dat steeds anders wordt, nooit echt goed is en aan tegenstrijdige eisen moet voldoen. Realiseren is dan het in positie brengen van partijen zodat zij zelf kunnen komen tot datgene wat vanuit het door de overheid geborgde en behartigde publieke belang nodig is. De overheidsverantwoordelijkheid ligt dan op het niveau van het organiseren van het samenspel, niet in het op detailniveau tot stand brengen van complexe projecten. Sturen in complexe netwerkomgevingen, met beperkte middelen om zelfstandig beweging te genereren (via geld of wetgeving), en met veel opties om het proces te ontlopen via uitzonderingsposities, vereist het vanuit intrinsieke motieven in beweging komen van veldpartijen. De overheid kan ze daartoe stimuleren, maar kan het probleem onmogelijk zelf oplossen. In het geval van het EPD gebeurde dit alles onbedoeld. De les uit het EPD is dat deze vorm van sturing een meer volwaardig en beproefd element in het overheidsrepertoire moet worden.

Het EPD leert ons niet over het verleden maar over de toekomst

Het EPD-traject biedt een terugblik op het verleden, maar verschaft vooral ook inzicht in hoe de komende jaren en decennia de totstandbrenging van allerlei op zichzelf breed gedragen voorzieningen plaats zal kunnen vinden. Naarmate de overheid over minder financiële en juridische doorzettingsmacht beschikt en macht versnipperd en verspreid raakt over een veelheid aan partijen – met heel uiteenlopende perspectieven en belangen – zal het steeds vaker gebeuren dat de

overheid van de beweging van anderen afhankelijk is om maatschappelijke doelen te realiseren. Het EPD laat zien hoe een op zichzelf deugdelijk uitgevoerd technisch realisatieproces – dat onder het mom van regie zeker in de laatste jaren steeds meer de vorm van hiërarchische sturing kreeg – er niet in slaagde partijen bij elkaar te brengen of te houden. De nasleep van het EPD besluitvormingsproces toont overigens ook aan hoe snel zaken voor elkaar kunnen komen als partijen vervolgens (noodgedwongen) eigen verantwoordelijkheid nemen, met een minister die op enige afstand staat van het traject. Hoewel deze evaluatie omtrent het EPD betrekking heeft op de voorgaande 15 jaar, bevat ze een les die vooral voor de komende 15 jaar van waarde kan zijn: voortgang in het besluitvormingsproces is niet vanzelf geholpen met een centrale positie voor de overheid en inzetten op hiërarchische sturing die de overheid verantwoordelijk maakt voor de realisatie van complexe (ICT-) projecten. Het EPD omvat alle elementen van evidentie voor het belang van netwerksturing. Het is aan de betrokkenen – en dat zijn dus *alle* betrokken partijen in het zorgveld, niet alleen het ministerie – om die lessen ter harte te nemen en te verwerken in hun eigen repertoire. Opdat het voor volgende vergelijkbare belangrijke vraagstukken géén vergelijkbare periode en inzet kost om tot een deugdelijke oplossing te komen.

1. Inleiding

1.1 Het elektronisch patiëntendossier

De afgelopen jaren is een verschuiving waarneembaar, waarin de patiënt zich steeds minder afhankelijk opstelt van de zorgverlener. Een toenemende welvaart en verhoogde mobiliteit hebben er onder meer toe geleid dat de patiënt steeds beter in staat is om op zoek te gaan naar meer passende en specialistische zorg. Hierbij is het voor de patiënt van belang dat ook zijn medische gegevens beschikbaar zijn voor de zorgverleners met wie een behandelrelatie wordt aangegaan. Het EPD, dat als uitgangspunt en doelstelling heeft “*het geïntegreerd en elektronisch toegankelijk maken van (onderdelen) van het patiëntendossier, onafhankelijk van plaats en tijd, met het oog op patiëntgerichte zorg*” dient daarin te gaan voorzien.¹ Vanuit dit uitgangspunt heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) invulling gegeven aan het EPD. Aan de basis van het EPD ligt het patiëntendossier, dat elke zorgverlener op basis van de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) ten behoeve van de behandeling van de patiënt verplicht is bij te houden.²

Met de voorgenomen introductie van het EPD stijgt ook het belang van digitalisering van patiëntendossiers, daar elke zorgverlener op digitale wijze een patiëntendossier zal moeten bijhouden. Via het EPD zou een zorgaanbieder virtueel toegang moeten hebben tot gegevens die van belang zijn voor de behandeling van zijn patiënt, zo is daarbij de gedachte.

Globaal gezien werkt dit systeem als volgt. Een zorgverlener legt gegevens van een patiënt vast in zijn zorginformatiesysteem. Vervolgens meldt de zorgverlener bij een centraal punt, de zogenaamde landelijke verwijsindex van het Landelijk Schakelpunt (LSP) dat hij over gegevens van de patiënt beschikt. Het gaat uitsluitend om een vermelding; de gegevens zelf blijven in het zorginformatiesysteem van de zorgverlener. Door middel van het LSP wordt de onderlinge gegevensuitwisseling tussen zorgverleners mogelijk gemaakt.³ Op basis van het Burger Service Nummer van een patiënt, ‘zoekt’ het LSP welke zorgverleners informatie hebben van de betreffende patiënt. Daarna worden deze gegevens digitaal verzonden naar de zorgverlener die ze heeft opgevraagd.⁴ Een zorgverlener mag alleen patiëntgegevens opvragen als er een actuele zorgvraag is voor een patiënt waarmee hij op dat moment een behandelrelatie heeft.⁵

De zorgverlener heeft een speciale pas nodig om toegang te krijgen tot het LSP, de zogenaamde Unieke Zorgverlener Identificatie (UZI)-pas. Met de UZI-pas kan de pashouder bij het LSP bewijzen wie hij is en wat voor functie hij uitoefent. Op basis hiervan stelt het LSP vast tot welke medische gegevens hij geautoriseerd is toegang te krijgen.⁶ Aan de hand van de informatie op de UZI-pas ziet het schakelpunt erop toe dat de informatie alleen wordt verstrekt aan zorgverleners die bevoegd zijn

¹ Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (2006). *Eindevaluatie ZonMw-programma. ‘Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg’ (ICZ) 1996-2006*. Den Haag: ZonMw.

² KNMP, LHV, VHN, NVZA, NHG en NICTIZ (2011). Q & A: Uitwisseling patiëntgegevens (27/09/2011).

³ Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD (2009). *Handboek Landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD)*.

⁴ NICTIZ. URL: [http://www.nictiz.nl/page/Begrippenlijst?mod\[2399\]\[letter\]=I](http://www.nictiz.nl/page/Begrippenlijst?mod[2399][letter]=I).

⁵ KNMP, LHV, VHN, NVZA, NHG en NICTIZ (2011). Q & A: Uitwisseling patiëntgegevens (27/09/2011).

⁶ Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD (2009). *Handboek Landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD)*.

om gegevens in te zien en dat alleen die informatie te zien is waarvoor de zorgverlener bevoegd is. Het schakelpunt legt vast welke zorgverlener gegevens heeft aangemeld en/of inzage heeft gehad. Dit wordt ook wel 'logging' genoemd, en heeft als doel om te kunnen bepalen of de inzage gerechtvaardigd is.⁷ Om het EPD te raadplegen of om dossiers aan te melden, dient de zorgverlener zich met de UZI-pas een bijbehorende pincode aan te melden.⁸

1.2 Aanleiding

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de afgelopen vijftien jaar geprobeerd om vanuit de eigen verantwoordelijkheid bij te dragen aan de realisatie van het landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD). Aanvankelijk stond het ministerie daarbij op afstand en werkte het zorgveld zelf aan de introductie van het EPD. Het departement ondersteunde toen de ontwikkelingen in het veld zelf. In latere jaren is de rol van het departement groter geworden en voerde de minister uiteindelijk zelf de regie over het realisatieproces, waarin het EPD in de vorm van een landelijk schakelpunt en de koppeling van BSN door middel van een geen bezwaar procedure (opt-out) is vormgegeven. Het wetsvoorstel op het EPD, dat nodig was om met een dergelijk geen-bezwaar-systeem te werken, vormt het sluitstuk van het ontwikkelings- en implementatietraject. Deze Kaderwet Elektronische Zorginformatie-uitwisseling (ook wel de Wet op het EPD genoemd) is in de Tweede Kamer op 19 februari 2009 aangenomen, maar vervolgens door de Eerste Kamer op 5 april 2011 unaniem verworpen. De Eerste Kamer maakte daarmee een voorlopig einde aan het EPD.

Vrijwel onmiddellijk na het verwerpen van de Wet kwam de vraag op hoe er vijftien jaar lang aan de realisatie van een EPD gewerkt kan zijn, zonder dat dit uiteindelijk tot het gewenste resultaat heeft geleid. De Eerste Kamer heeft daarom op een onafhankelijk onderzoek aangedrongen naar het besluitvormingsproces inzake het EPD, dat de minister van VWS vervolgens heeft laten uitvoeren.⁹

Dit rapport doet verslag van het onafhankelijk onderzoek dat door de minister is aangekondigd. Het onderzoek is geleid door prof. dr. M.J.W. van Twist, die zich in de uitvoering heeft laten ondersteunen door een onderzoeksteam van de Nederlandse School voor Openbaar Bestuur (NSOB). Doel van het onderzoek is ten eerste om het EPD trajectverloop te reconstrueren en ten tweede om leerpunten vast te stellen voor eventuele toekomstige grootschalige implementatietrajecten in de zorg met een duidelijke ICT-component.

1.3 Vraagstelling

De minister van VWS heeft de opdrachtformulering voor het onderzoek voorgelegd aan het parlement om zo de verwachtingen van departement en Kamers vooraf af te stemmen.¹⁰ Zowel de Eerste als de Tweede Kamer heeft met betrekking tot de door de minister opgestelde opdrachtformulering aanvullende opmerkingen gemaakt en vragen ingediend. De vragen hebben

⁷ Servicecentrum Zorgcommunicatie. URL: <http://www.sczorg.nl/page/Algemeen/Infrastructuur/Beveiliging>.

⁸ Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD (2009). *Handboek Landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD)*.

⁹ *Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011*. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.

¹⁰ *Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011*. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.

betrekking op de formele besluitvorming, de beleidsstrategieën die VWS binnen het EPD-dossier heeft gehanteerd, het implementatietraject en de manier waarop verantwoording is afgelegd.

In dit onderzoek hanteren wij de volgende centrale vraagstelling:

Welke momenten in het EPD besluitvormingsproces zijn gedurende de periode 2002-2011 cruciaal geweest en welke leerpunten kunnen daaruit worden afgeleid voor toekomstige grootschalige ICT-trajecten in de zorgsector?

De keuze voor het bestuderen van de cruciale momenten, die een omslag of verandering in het werken aan of denken over het EPD betekenden, is mede ingegeven door de in een Kamerdebat geuite wens van de minister om een beter begrip te krijgen van die cruciale momenten.¹¹ De nadere uitwerking van de centrale vraagstelling heeft plaats gevonden aan de hand van de concrete onderzoeksvragen van de minister en de beide Kamers.¹² Deze vragen leiden ertoe dat als onderdeel van de centrale vraagstelling in dit onderzoek aandacht wordt besteed aan:

- *De besluitvorming:* Het besluitvormingsproces zoals dat zich sinds 2002 heeft voltrokken inclusief de rollen van relevante participerende actoren.
- *Het beleid:* De gehanteerde drie-sporen beleidsstrategie (faciliteren, stimuleren en wettelijk verankeren) die door de minister ten aanzien van het EPD door de jaren heen is gevoerd, de manier waarop de realisatie van het EPD is vormgegeven in samenwerking tussen partijen, de inhoudelijke consistentie en de mate van doelbinding van het EPD-traject.
- *De implementatie:* De gehanteerde implementatiestrategie (inclusief tussentijdse onderzoeken en audits) van het ministerie en NICTIZ, de gehanteerde governancestructuur, de gehanteerde communicatiestrategie, de omgang met moties en amendementen vanuit de Eerste en Tweede Kamer en de informatievoorziening aan de beide Kamers.
- *De verantwoording:* De wijze waarop over de ontwikkeling van het EPD verantwoording is afgelegd aan de Staten-Generaal, waarbij ook wordt gezien of er momenten zijn geweest waarop er sprake was van een gevoel van 'herbezinning' rond het LSP en het L-EPD.

1.4 Afbakening van het onderzoek

Het EPD is het resultaat van een ontwikkelingsproces waarbij het EPD in de loop der jaren langzaam maar zeker steeds verder wordt ingevuld. Door het opstellen van verschillende implementatieplannen en het uitvoeren van verscheidene testen, wordt het voor het ministerie steeds duidelijker op welke manier het EPD dient te worden vormgegeven. In de loop der jaren zijn er echter bij andere

¹¹ *Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011.* Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.

¹² Schippers, E.I. (2011). *Onderzoeksopdracht. Brief aan de voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal.* Den Haag, 17 juni 2011. Kenmerk: MEVA/ICT-3067413; Schippers, E.I. (2011). *Onderzoeksopdracht. Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.* Den Haag, 17 juni 2011. Kenmerk: MEVA/ICT-3067411 en Eerste Kamer der Staten-Generaal (2011). *Onderzoek EPD-traject door onafhankelijke commissie (31466 AC).* Den Haag, 24 juni 2011. Kenmerk: 141709.119u en Tweede Kamer der Staten-Generaal, de vaste Commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011). *Onderzoeksopdracht evaluatie besluitvormingsproces inzake het EPD-traject.* Den Haag, 6 juli 2011. Kenmerk: 2011Z15188/2011D37198.

betrokken partijen in het besluitvormingsproces uiteenlopende noties gaan leven over wat het EPD is.

In dit onderzoek is het er niet om te doen uitsluitsel te geven wat het EPD is en/of hoe het EPD nu dient te worden vormgegeven. Het onderzoek is er niet op gericht te bepalen of het EPD een persoonsgebonden pasje zou moeten zijn of dat het op landelijk of juist op regionaal niveau moet worden vormgegeven. Ook de vraag of het systeem nu wel of niet veilig genoeg is, wordt in dit onderzoek niet beantwoord. Waar het in dit onderzoek om gaat is of en hoe de onduidelijkheid over wat het EPD nu wel of niet is en wel of niet moet zijn, het besluitvormingsproces heeft beïnvloed. In dit onderzoek staat het *besluitvormingsproces* ten aanzien van het EPD centraal. Dat betekent dat we de vragen die door de minister en het parlement over het EPD gesteld zijn, bezien in het licht van de wens om meer zicht te krijgen op dit besluitvormingsproces.

In 2002 zijn de eerste concrete activiteiten gestart die gericht waren op de invoering van een EPD-infrastructuur. De oprichting van NICTIZ is daarvan een uitdrukking. De door de minister bepaalde onderzoeksperiode beslaat dan ook de periode van 2002 tot en met 2011. Om meer inzicht te verkrijgen in de ontstaansgeschiedenis van het landelijk EPD is het echter nodig reeds vanaf de jaren negentig de opkomst van informatie- en communicatietechnologie te beschrijven in relatie tot de zich in de zorg voordoende ontwikkelingen op het gebied van informatie-uitwisseling. In het feitenonderzoek naar het besluitvormingsproces zullen we dan ook de gebeurtenissen en ontwikkelingen vanaf het midden van de jaren negentig beschrijven. In de duiding van de cruciale momenten in het besluitvormingsproces beperken we ons tot de door de minister geformuleerde onderzoeksperiode. In de periode voor 2002 had de minister namelijk nauwelijks een rol in de ontwikkeling van het EPD.

In de reactie van de Tweede Kamer op het aangekondigde onderzoek door de minister van VWS is tevens verzocht om een vergelijking met besluitvormingsprocessen over en vormgeving van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg in andere Europese lidstaten, waaronder in ieder geval het Verenigd Koninkrijk. Voor de beantwoording van deze vraag is een apart onderzoek uitgezet door de minister. Deze vraag valt daarom buiten het bestek van onze onderzoeksopdracht. Ons onderzoek beperkt zich tot een beschrijving van het EPD-traject in eigen land.

1.5 Onderzoekdesign en dataverzamelingmethoden

Dit onderzoek is uitgevoerd in twee fasen. In de eerste fase hebben we een reconstructie gemaakt van het feitelijk verloop van het besluitvormingsproces. In de tweede fase hebben we vervolgens de cruciale momenten uit deze feitenreconstructie nader geduid, met oog voor de leerpunten die hieruit zijn af te leiden voor toekomstige grootschalige ICT-trajecten in de zorgsector. Dat juist deze momenten cruciaal zijn, kan niet direct uit het feitelijke verloop van het besluitvormingsproces worden afgeleid. Deze gebeurtenissen bleken echter door betrokkenen zelf tijdens de interviewronde te worden beschouwd als bepalend voor het besluitvormingsproces.

Voor het zorgvuldig en precies in kaart brengen van het besluitvormingsproces zijn wij begonnen met het uitgebreid in kaart brengen van het EPD-dossier zoals dat binnen het ministerie van VWS aanwezig is. Dit EPD-dossier beslaat veertig dossierordners, die in totaal ruim 30.000 pagina's bevatten. De beschikbare documenten beslaan onder meer relevante kamerstukken, voortgangs-

rapportages, wetgevingsnota's, onderzoeken en verslagen van de Stuurgroep ICT & Innovatie.¹³ Aanvullend hebben wij nog gebruik gemaakt van andere bronnen, zoals berichtgeving in de media en documenten die wij aangeleverd hebben gekregen van NICTIZ, de KNMP en de VHN. Aan de hand van dit totaal aan documenten is een feitenoverzicht geconstrueerd van het besluitvormingsproces inzake het landelijk EPD. Daarbij hebben we alle gebeurtenissen chronologisch beschreven en bepaald welke rol partijen daarin speelden. Deze reconstructie van feiten is vervolgens ter verificatie voorgelegd aan verschillende partijen, die een prominente rol hebben gespeeld in het besluitvormingsproces.¹⁴ In de wetenschap dat we ons tot dit punt vooral op documenten van het ministerie hebben gebaseerd, is aan deze partijen expliciet gevraagd om niet alleen te beoordelen of de reconstructie van feiten correct is, maar ook om documenten ter beschikking te stellen vanuit de eigen organisatie die de reconstructie kunnen verrijken. Van alle gevraagde partijen hebben wij een reactie ontvangen, die wij vervolgens ook in het onderzoek hebben verwerkt.

Om de feitenreconstructie uit het besluitvormingsproces te kunnen duiden, hebben wij gesprekken gevoerd met in totaal 49 personen, die een invloedrijke rol hebben gespeeld in of bij het verloop van dit besluitvormingsproces. De inzichten die elk van deze partijen heeft meegegeven, worden in dit rapport alleen geaccumuleerd weergegeven. Mede op basis van de duiding van gebeurtenissen in het besluitvormingsproces door onze gesprekspartners, hebben wij cruciale momenten in het besluitvormingsproces van het omvangrijke EPD-dossier kunnen onderscheiden.¹⁵ Daarnaast zijn de inzichten uit gesprekken van waarde geweest voor de nadere analyse van het besluitvormingsproces op de vier aspecten die in dit onderzoek centraal staan: de besluitvorming, het beleid, de implementatie en de verantwoording. De analyse van het besluitvormingsproces werken we uit aan de hand van deze vier aspecten, waarin we steeds ook de vragen behandelen die door de minister en de beide Kamers zijn meegegeven.

Het onderzoeksrapport is ter controle op feitelijke onjuistheden voorgelegd aan de minister van VWS en daarna afgerond.

1.6 Leeswijzer

In dit onderzoeksrapport volgen we de opbouw van het onderzoek zelf en delen we het rapport op in twee delen. Eerst komt de reconstructie van het besluitvormingsproces aan bod. In zes hoofdstukken beschrijven we chronologisch de verschillende fasen van het besluitvormingsproces. Ieder hoofdstuk markeert daarbij een wending die zichtbaar wordt in het besluitvormingsproces. Deze feitenreconstructie wordt in het tweede deel besproken en geduid, om daaruit vervolgens conclusies te kunnen trekken en het besluitvormingsproces te beoordelen. In deze analyse wordt allereerst de besluitvorming besproken, waarbij ook de cruciale momenten uit het besluitvormingsproces worden benoemd. Daarna gaan we in aparte hoofdstukken in op het beleid, de implementatie en de verantwoording. Tenslotte formuleren we leerpunten voor eventuele toekomstige grootschalige ICT-trajecten in de zorgsector. In de slotbeschouwing gaan we tevens in op de huidige situatie van het besluitvormingsproces, daar er ook tijdens de totstandkoming van dit onderzoek nog vele ontwikkelingen rond het EPD waren.

¹³ Zie ook bijlage 3: Lijst van geraadpleegde bronnen.

¹⁴ Deze partijen waren: het ministerie van VWS, NICTIZ, KNMG, LHV, KNMP, VHN, NPCF, NVZ, CBP, IZG en ZN.

¹⁵ De lijst van gesprekspartners is te vinden in bijlage 2.

DEEL 1: HET BESLUITVORMINGSPROCES

2. Begin van het EPD

2.1 De opkomst van ICT

In de jaren negentig van de vorige eeuw verandert de Nederlandse samenleving. De snelle ontwikkeling en acceptatie van informatie- en communicatietechnologie (ICT) maakt van Nederland een informatiemaatschappij. Steeds meer Nederlandse burgers, bedrijven en organisaties maken gebruik van technologische vernieuwingen, zoals Internet en e-mail. De ontwikkelingen in de ICT hebben als gevolg dat er nieuwe mogelijkheden worden gecreëerd voor de toegang tot en het uitwisselen van informatie. Ook in de zorg worden de mogelijkheden van ICT onderkend. In deze kennisintensieve, dienstverlenende sector zijn alle partijen het er op bestuurlijk niveau over eens dat ICT een grote bijdrage kan leveren aan de verhoging van kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid van de zorg.¹⁶ Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) onderschrijft dit. VWS wil daarom de zorgsector stimuleren om op effectieve wijze gebruik te maken van ICT.

Om dit te bewerkstelligen maakt toenmalig minister van VWS mevrouw Borst-Eilers op 27 februari 1996 verschillende beleidsvoornemens bekend ten aanzien van informatietechnologie in de zorg. Eén van deze voornemens is het invoeren van een zogenoemd patiënt-georiënteerd geïntegreerd zorgdossier, kortweg zorgdossier. Het algemene beleid is hierbij gericht op samenwerken en patiëntoriëntatie. De belangen van de patiënt dienen centraal te staan in het zorgdossier. De patiënt beweegt zich namelijk steeds vaker langs meerdere zorgverleners die specialist zijn op een eigen terrein. Bij een dergelijke *shared care* is het vanuit het oogpunt van de patiënt van belang dat zorgverleners onderling de patiëntinformatie delen. Het zorgdossier is dan ook geïntegreerd in de zin dat elke bevoegde gebruiker van het zorgdossier de beschikking kan krijgen over alle gegevens die op een willekeurige plaats en tijd nodig zijn. Hierbij dient de privacy van patiënten te allen tijde gewaarborgd te zijn. Om dit zorgdossier te realiseren werkt minister Borst vanuit een bottom-up aanpak. Zij maakt gebruik van bestaande ervaringen die regionaal zijn opgedaan met informatietechnologie in de zorgsector. Vanuit deze insteek is de regio Delft op 1 mei 1996 als proefregio ingericht, omdat deze regio ten eerste ruime ervaringen heeft met ICT in de zorgsector en ten tweede ook daadwerkelijk bereid is om een dergelijke stap te nemen. Door middel van deze regionale aanpak kan het zorgdossier worden ontwikkeld en wanneer alle partijen dit project ondersteunen kan het vervolgens landelijk worden geïmplementeerd. Zorgonderzoek Nederland (ZoN) werkt in opdracht van het ministerie aan het ontwikkelen en uitvoeren van het zorgdossier. ZoN is gevraagd een programma te ontwikkelen waarbij informatietechnologie wordt gericht op de ontwikkeling en toepassing van gemeenschappelijk te gebruiken elektronische patiëntendossiers. Gedurende dit proces vervult VWS een stimulerende en faciliterende rol. Minister Borst geeft duidelijk aan dat ze van mening is, dat de partijen in het veld van zorg primair zelf verantwoordelijk zijn voor de inrichting van de eigen informatiehuishouding. Het veld kan immers zelf het beste inschatten hoe ICT geïntegreerd kan worden in het eigen werkproces.¹⁷

¹⁶ Borst-Eilers, E. (2000). *Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg*. Den Haag, 28 november 2000, p. 6-8. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 529, nr. 1.

¹⁷ Borst-Eilers, E. (1996). *Beleidsnotitie Informatietechnologie in de zorgsector*. Den Haag, 27 februari 1996. Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, 24 029, nr. 1.

Zorgonderzoek Nederland start in 1996 met het Programma Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (ICZ). De hoofddoelstelling van dit programma is het bevorderen van het gebruik van ICT in de zorg in het algemeen en het bevorderen van (het gebruik van) het zorgdossier in het bijzonder. Het zorgdossier verandert gedurende het programma van naam en wordt uiteindelijk 'het elektronisch patiëntendossier (EPD)' genoemd. Het EPD is in deze periode als volgt gedefinieerd: 'het geïntegreerd en elektronisch toegankelijk maken van (onderdelen van) het patiëntendossier, onafhankelijk van plaats en tijd, met het oog op patiëntgerichte zorg'. Gedurende het programma zijn in nauwe samenwerking met de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) delen van het EPD ontwikkeld, bij verschillende zorginstellingen op lokaal niveau geïmplementeerd en ook operationeel gemaakt. De bouwstenen voor een landelijk EPD zijn ontwikkeld en dankzij het programma is ook het bewustzijn gegroeid dat landelijke technologische standaarden voor het gebruik van het EPD noodzakelijk zijn. Het programma ICZ zou in eerste instantie vijf jaar duren. Uiteindelijk is de programmadoorlooptijd echter verdubbeld en eindigt het programma in 2006. Uit een zelfevaluatie van de programmacommissie blijkt dat er verscheidene redenen zijn voor de uitloop van het programma, zoals personele kwesties en de vertraagde aanleg van ICT-infrastructuur. Daarnaast zijn er ook een aantal externe factoren te onderscheiden. Zo constateert de programmacommissie dat het ontbreken van een regisserende overheid een belemmering is geweest voor de voortgang van het programma. Gelijktijdig constateert de programmacommissie dat het zelf op dit vlak ook geen actie heeft ondernomen richting VWS.¹⁸

2.2 De zorgpasproef

De stimulerende en faciliterende rol die VWS op zich neemt, wordt in deze periode ook ter discussie gesteld door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (RVZ). Minister Borst heeft de RVZ verzocht om een breed gedragen langetermijnvisie op te stellen over het gebruik van informatietechnologie in de zorg. Daarop heeft de RVZ in oktober 1996 het advies 'Informatietechnologie in de zorg' uitgebracht. In dit RVZ-advies wordt aangedrongen op een grotere rol van de overheid.¹⁹ Er wordt gesteld dat VWS verantwoordelijk is voor het tot stand komen van infrastructurele voorzieningen en zodanige condities dient te scheppen dat het zorgveld tot gebruik van deze voorzieningen overgaat. Het zorgveld, gestimuleerd door Zorgonderzoek Nederland, is vervolgens verantwoordelijk voor de daadwerkelijke ontwikkeling en uitvoering. Vooralsnog blijken er in de praktijk echter weinig stimulansen te zijn voor partijen in de zorgsector om daadwerkelijk de gewenste ontwikkelingen op gang te brengen. Het RVZ-advies geeft als redenen hiervoor onder meer het grote aantal betrokken partijen (waaronder vele kleine), en daarmee samenhangend het ontbreken van één partij die de koers bepaalt. Daarnaast is het voor de betrokken partijen nog te onduidelijk welke voordelen informatietechnologie in de zorg met zich mee kan brengen. Hierin zou de overheid een belangrijke rol moeten spelen.²⁰

¹⁸ Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (2006). *Eindevaluatie ZonMw-programma. 'Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg' (ICZ) 1996-2006*. Den Haag: ZonMw.

¹⁹ Borst-Eilers, E. (1997) *Nota Informatievoorziening in de zorg*. Den Haag, 1997, p. 4. Tweede Kamer, vergaderjaar 1997-1998, 25 669, nr. 2.

²⁰ Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (1996). *Informatietechnologie in de zorg. Deel 1: Advies. Advies uitgebracht door de voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Zoetermeer, oktober 1996.

Minister Borst stelt in haar reactie op het advies dat het vooralsnog haar beleid is om aansluiting te blijven zoeken bij ontwikkelingen in het veld, deze ontwikkelingen te faciliteren en randvoorwaarden te stellen. Zij geeft aan dat het een complex beleidsterrein is waarin allerlei initiatieven worden ontplooid. Ze tracht deze op elkaar af te stemmen en gaandeweg een steeds duidelijkere verdeling van verantwoordelijkheid te bereiken.²¹

Vooralsnog behoudt VWS de stimulerende rol. Dit komt onder meer tot uiting in het (financieel) ondersteunen van verschillende organisaties, die een actieve bijdrage moeten leveren aan het ontwikkelen van het EPD. Voor het tot stand komen van het EPD is standaardisatie van groot belang. Standaardisatie zorgt er voor dat er een eenheid van taal is, waarin de communicatie op eenzelfde wijze wordt gevoerd. Het doel van standaardisatie is dan ook dat de informatie over de zorgconsument, bij welke sector of discipline deze zich ook meldt, eenduidig is. Het reeds in 1995 opgerichte Coördinatiepunt voor Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorgsector (CSIZ) wordt hiervoor verantwoordelijk gesteld met behulp van financiële ondersteuning van VWS.²² CSIZ is een vereniging met in het bestuur koepelorganisaties van zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars, die zich de bevordering van de eenduidige vastlegging en uitwisselbaarheid van gegevens in de zorgsector tot doel heeft gesteld.²³

Dat VWS het RVZ-advies over de rol die de overheid dient te vervullen naast zich neerlegt, betekent niet dat het gehele advies wordt genegeerd. Integendeel, minister Borst stelt beleidsprioriteiten die zijn gebaseerd op het afgegeven advies. Zo stelt zij in 1997 enkele doelen voor de korte termijn. Ten eerste wordt als doel het ontwikkelen van een elektronisch patiëntendossier genoemd, waar zoals eerder genoemd Zorgonderzoek Nederland (ZoN) primair verantwoordelijk voor is. Daarnaast is een doel het realiseren van een elektronische chipcard en de elektronische snelweg in de zorg. Minister Borst beschouwt deze twee punten als twee ontwikkelingen die elkaar kunnen versterken. Hoewel de minister geen duidelijk standpunt inneemt hoe de chipcard en de elektronische snelweg moeten worden vormgegeven, onderschrijft ze het belang ervan. De chipcard zou persoonlijke (medische) gegevens van de patiënt kunnen bevatten, die met behulp van de elektronische snelweg tussen zorgverleners en zorgverzekeraars uitgewisseld kunnen worden. Tenslotte heeft minister Borst als doel om het publiek op effectieve wijze geïnformeerd te houden over de ontwikkelingen op het gebied van informatietechnologie in de zorg.

In juni 1998 nemen verschillende partijen uit de zorgsector het initiatief om een elektronische infrastructuur te ontwikkelen voor het uitwisselen van gegevens in de zorgsector. De Stichting Zorgpasgroep (ZPG) wordt opgericht, waarin Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en diverse koepelorganisaties van zorgaanbieders zijn vertegenwoordigd.²⁴ VWS verstrekt aan de stichting een subsidie voor de uitvoering van de taken.²⁵

²¹ Borst-Eilers, E. (1997) *Nota Informatievoorziening in de zorg*. Den Haag, 1997, p. 4. Tweede Kamer, vergaderjaar 1997-1998, 25 669, nr. 2.

²² Borst-Eilers, E. (1996). *Beleidsnotitie Informatietechnologie in de zorgsector*. Den Haag, 27 februari 1996, p. 11 en 16. Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, 24 029, nr. 1.

²³ Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (1996). *Informatietechnologie in de zorg. Deel 1: Advies. Advies uitgebracht door de voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Zoetermeer, oktober 1996, p. 52.

²⁴ De Evaluatie Stimulering ZorgICT van B&A Groep (2003) geeft aan dat de volgende partijen samenwerken in de ZPG: KNGF, KNMG, NPCF, NVZ, OMS, CG-raad, KNMP, KPZ, NMT, LHV, VAZ en ZN.

In december 1998 stelt het RVZ nogmaals een advies op, waarin wordt gekeken aan welke randvoorwaarden voldaan dient te zijn, willen zorgnetwerken effectief, doelmatig en patiëntgericht zijn. Belangrijke randvoorwaarden zijn elektronische patiëntendossiers en een elektronische infrastructuur, waarlangs de informatie snel, betrouwbaar en veilig uitgewisseld kan worden. De overheid moet volgens dit advies de ontwikkeling van standaarden voor elektronische patiëntendossiers sterk stimuleren. Ook moet de financiering gekoppeld zijn aan resultaatgerichte afspraken.²⁶

In het voorjaar van 1999 wordt overeenstemming bereikt over een stappenplan voor de te ontwikkelen infrastructuur, het 'zorg informatie netwerk' genoemd. Het zorg informatie netwerk dient zich te ontwikkelen tot een landelijke, neutrale en veilige infrastructuur gebaseerd op internettechnologie, waarmee computers en softwareprogramma's van alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars onderling met elkaar kunnen worden verbonden. Binnen dit netwerk kan geautoriseerd informatie worden doorgegeven, onder meer met betrekking tot patiënten en declaratiebetalingsverkeer. De patiënten (c.q. verzekerden – aangezien de zorgpas samen met zorgverzekeraars is opgezet) ontvangen een zorgpas, die toegang geeft tot de infrastructuur. Om de infrastructuur en de zorgpas te testen, is een proef op regionaal niveau uitgevoerd alvorens het landelijk uit te rollen. Deze proef is in de regio Eemland van start gegaan op 1 mei 2001 en eindigde op 1 mei 2002.²⁷ Gedurende de proef zijn ongeveer 200 huisartsen, tandartsen, apotheken, fysiotherapeuten en ziekenhuizen in de regio Eemland aangesloten op de infrastructuur om gegevens op te kunnen halen bij de zorgverzekeraars. Er zijn in totaal 375.000 zorgpassen aan de verzekerden/patiënten uitgereikt, maar na de proef is de pasuitgifte gestopt. De verzekeraars hebben geconcludeerd dat de baten voor de landelijke invoering van de zorgpas niet opwegen tegen de kosten.²⁸ De uitgifte van passen en de integratie met bestaande informatiesystemen van zorgaanbieders bleek een moeizaam proces door praktische problemen. Zo kan er bijvoorbeeld geen toegang worden verkregen tot de noodzakelijke gegevens als de patiënt buiten bewustzijn is. Bovendien moeten zorgverleners twee keer gegevens vastleggen. Eenmaal in het eigen dossier, gelet op de verplichtingen in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) om een dossier bij te houden ten behoeve van de behandeling van de patiënt. En daarnaast nog eens in het EPD-dossier van de patiënt. De ervaringen met de Zorgpasproef hebben mede geleid tot het afzien van een Zorgpas bij de verdere ontwikkeling op het gebied van elektronische informatie-uitwisseling.²⁹

2.3 Het zorgveld organiseert zich

Naast CSIZ en de Zorgpasgroep zijn er nog twee organisaties te onderscheiden, waaraan VWS in deze periode ondersteuning verleent door middel van subsidies, namelijk: Stichting Virtuele Integratie

²⁵ B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering ZorgICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 36.

²⁶ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (1998). *Redesign van de eerste lijn in transmuraal perspectief. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Zoetermeer, december 1998.

²⁷ Hutten, J.B.F., B.J.M. Welling en D.H. de Bakker (2002). *De zorgpas in Eemland. Ervaringen en meningen van betrokkenen omtrent de elektronische overdracht van informatie via het zorg informatie netwerk tijdens de proef in de regio Eemland*. Utrecht: NIVEL, p. 7-8.

²⁸ Remkes, J.W., Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (2003). *Elektronische Overheid Eind-/Voortgangsrapportage 2002*. Den Haag, 1 april 2003, p. 21.

²⁹ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Reactie moties 26 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011. MEVA/ICT-3060636.

Zorg Informatie (VIZI) en ICT Platform in de Zorg (IPZorg). VIZI is een gezamenlijk initiatief van de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Orde van Medisch Specialisten (Orde). VIZI start in 1998 als platform van deze drie organisaties en heeft als doel om afstemming te bewerkstelligen tussen de verschillende initiatieven die op dat moment met betrekking tot het EPD worden ontwikkeld. Op 9 november 2000 wordt de Stichting VIZI opgericht. De Stichting heeft als doelstelling om een bijdrage te leveren aan borging en verbetering van kwaliteit van zorg door een infrastructuur te laten ontstaan waarbij noodzakelijke patiëntgegevens op gestandaardiseerde wijze op elke locatie beschikbaar zijn, op elk gewenst moment, voor een ieder die daarvoor geautoriseerd is. Uit een evaluatie naar de wijze waarop ICT in de zorg wordt gestimuleerd, blijkt dat VWS de financiële ondersteuning aan VIZI verstrekke om met name strategische en niet zozeer inhoudelijke redenen. VIZI was een initiatief van een aantal belangrijke partijen uit de zorgsector zelf, een reden voor VWS om het initiatief vervolgens te omarmen.³⁰

In mei 1999 is het ICT-Platform in de Zorg (IPZorg) opgericht, een bestuurlijk platform waarin alle zorgpartijen zitting hebben en op basis van formele gelijkwaardigheid kunnen meepraten.³¹ IPZorg heeft als doel om gezamenlijk te komen tot een betere informatievoorziening rond en voor de patiënt met behulp van informatietechnologie. Dit doel tracht IPZorg te bereiken door het maken en uitvoeren van onderling bindende afspraken ter bevordering van ICT in de zorgsector. Daarnaast wil IPZorg voorbeeldprojecten op het gebied van ICT in de zorgsector monitoren en zowel inhoudelijk als praktisch ondersteunen. Daarnaast is het een doelstelling om samenwerking en innovatie te bevorderen.³² De platformleden hebben een intentieverklaring getekend met daarin de randvoorwaarden voor ICT gebruik in de zorg, te weten: de infrastructuur, de identificatie en authenticatie (controleprocessen om te bezien of een persoon in kwestie ook degene is voor wie hij zich uitgeeft) van patiënten en zorgaanbieders, de autorisatiestructuur voor toegang, de definitie van berichtenverkeer, de interoperabiliteit van systemen en de opbouw van het EPD.³³

2.4 Naar een actievere rol van de overheid

Naar aanleiding van de getekende intentieverklaring in het IPZorg, komt minister Borst tot de conclusie dat er behoefte is aan een meer actieve rol vanuit VWS bij het signaleren en wegnemen van knelpunten die de toepassing van ICT in de zorgsector in de weg staan. Op 28 november 2000 maakt zij dit bekend in de 'Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg'. In de loop van 2001 dienen er samenhangende plannen van aanpak te komen om op grote schaal bestaande en nieuwe ICT-toepas-

³⁰ B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering Zorg/ICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 19, 25-26.

³¹ Uit onderzoek van de WRR blijkt de volgende partijen deelnamen aan het platform: AmbulanceZorg Nederland, Arcares, Geestelijke Gezondheidszorg Nederland (GGZ Nederland), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Landelijk Centrum Verpleging en Verzorging (LCVV), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Landelijke Vereniging voor Thuiszorg (LVT), ministerie van EZ, ministerie van VWS, Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), NVZ Vereniging van ziekenhuizen, Orde van Medisch Specialisten, Organisatie van Nederlandse Tandprothetici, Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ), Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

³² B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering Zorg/ICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 39.

³³ Pluut, B. (2010). *Het landelijk EPD als blackbox. Besluitvorming en opinies is kaart*. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), p. 13.

singen in de zorg samen te laten smelten in een elektronisch patiëntendossier waarmee, ongeacht tijdstip en locatie en onder strikte regels van autorisatie en privacybescherming, toegang kan worden verkregen tot relevante medische gegevens van patiënten. In het verlengde van de intentieverklaring van IPZorg zal VWS zich onder meer richten op het realiseren van een veilige en betrouwbare infrastructuur op landelijk niveau. Onder een infrastructuur wordt het geheel van werkplekken en netwerken verstaan dat nodig is om de zorgverleners onderling te verbinden. Ook wordt er een landelijk uniek persoonsnummer voor de zorg ontwikkeld. Begin 2001 dient een plan van aanpak voor de invoering van het zogenoemde Zorg Identificatie Nummer (ZIN) beschikbaar te zijn. Dat plan van aanpak dient een voorstel te bevatten ten aanzien van zowel de uitgifte- en beheersorganisatie, als voor de invoering van het nieuwe ZIN in alle bestaande informatiesystemen. Het doel van het gebruik van een dergelijk uniek nummer is om te waarborgen dat de verwerkte persoonsgegevens daadwerkelijk op de betrokken cliënt betrekking hebben. Daarnaast wordt ook gewerkt aan het ontwikkelen van een unieke identificatie van de zorgverlener (UZI), wanneer deze toegang vraagt tot het informatiesysteem van een collega.³⁴

³⁴ Borst-Eilers, E. (2000). *Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg*. Den Haag, 28 november 2000, p. 5, 12-16. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 529, nr. 1.

3. Organisatie en urgentie

3.1 De krachten gebundeld in NICTIZ

Eind 2001 acht het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het van belang dat de vier gesubsidieerde organisaties CSIZ, de Zorgpasgroep, VIZI en IPZorg de krachten bundelen. Aangezien VWS in november 2001 te kennen geeft dat er geen nieuwe subsidierelaties meer worden aangegaan met de afzonderlijke stichtingen, wordt onder hoge tijdsdruk het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) opgericht dat op 1 januari 2002 officieel van start gaat.³⁵ NICTIZ heeft als taken de ontwikkeling en specificatie van een landelijke generieke zorg infrastructuur en het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD), ondersteuning bij de implementatie, aanleveren van criteria voor certificering van de landelijke infrastructuur en van systemen van leveranciers en ondersteuning in de uitwisseling van kennis en ervaring. Dit instituut ondersteunt de totstandkoming van een betere informatievoorziening rondom en voor de patiënt met behulp van ICT, met als doel de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg te verhogen. Daarvoor draagt het instituut als een belangeloze en neutrale organisatie zorg voor uitwisseling van kennis en ervaring, stimuleert het initiatieven en voert het coördinerende werkzaamheden uit. VWS heeft voor NICTIZ een subsidieregeling vastgesteld voor de periode 2002 tot en met 2006.³⁶

NICTIZ gaat in 2002 van start met een interim bestuur. Onder meer vanwege de hoge tijdsdruk bij de oprichting is het definitieve bestuur pas op 1 januari 2003 aangetreden. In de tussentijd is tot april 2002 – conform de afspraken met VWS – tijd besteed aan het opstellen van een bedrijfsplan. De periode april tot december 2002 heeft gediend als opstartfase voor NICTIZ; de uitvoering van taken is in 2003 gestart. Het hoofddoel van de uitvoering is om de kwaliteit en de efficiëntie van de gezondheidszorg te verhogen. NICTIZ beoogt de noodzakelijke randvoorwaarden in te vullen voor de volle breedte van toepassing van ICT in de zorg. Om te beginnen kiest NICTIZ voor het ontwikkelen van de voorwaarden die betrekking hebben op een landelijke basisinfrastructuur, ook wel programma 'AORTA' genoemd. Daarnaast richt NICTIZ zich, onder regie van VWS en het agentschap Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG), op de technische totstandkoming van het Zorg Identificatie Nummer (ZIN), de unieke identificatie van de zorgverlener (UZI) en van de zorgverzekeraar (UZOVI). Een goede samenwerking tussen NICTIZ en VWS is essentieel, daar zij ten aanzien van ICT in de zorg complementair moeten werken vanuit een synchroon beleid. Voor de voortgang ten aanzien van te treffen wettelijke maatregelen is NICTIZ van VWS afhankelijk.³⁷

Op 16 april 2002 biedt het Kabinet-Kok II zijn ontslag aan, waarna op 22 juli 2002 het kabinet-Balkenende I aantreedt. In dit nieuwe kabinet wordt de heer Bomhoff de nieuwe minister van VWS. Door een conflict met partijgenoot en minister van Economische Zaken (Heinsbroek) stapt Bomhoff echter al op 16 oktober 2002 uit het kabinet. Als gevolg van dit conflict binnen de LPF wordt Kabinet Balkenende I nog op dezelfde dag demissionair. Vanaf 16 oktober 2002 is de heer De Geus demissionair minister van VWS.

³⁵ NICTIZ (2003). *Jaarverslag 2002. Inclusief activiteitenverantwoording*. Leidschendam, 13 juni 2003, p. 2.

³⁶ Remkes, J.W., Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (2003). *Elektronische Overheid Eind-/Voortgangsrapportage 2002*. Den Haag, 1 april 2003, p. 21.

³⁷ NICTIZ (2003). *Jaarverslag 2002. Inclusief activiteitenverantwoording*. Leidschendam, 13 juni 2003, p. 2-4.

Gedurende deze periode blijft NICTIZ zich richten op het verder ontwikkelen van ICT in de zorg, met name op het scheppen van randvoorwaarden voor een landelijk ICT-infrastructuur en een landelijk Elektronisch Patiënten Dossier. Bij de ontwikkeling van een EPD wordt uit pragmatisch oogpunt eerst gekozen voor de focus op het medicatiedossier. Redenen hiervoor zijn het belang van inzicht in gebruik en verbruik van medicatie in het zorgproces, het gegeven dat bij medicatieverstrekking veel zorgverleners betrokken zijn en het gegeven dat een verkeerd medicatievoorschrift ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt. Het streven is om het elektronisch medicatiedossier (EMD) in 2004 regionaal en in 2006 landelijk operationeel te hebben.³⁸

Eind 2002 levert NICTIZ het architectuurontwerp 'Basisinfrastructuur in de zorg' op. Dit ontwerp beschrijft de gemeenschappelijke functies die nodig zijn voor de landelijke infrastructuur. Deze functies zijn vooral gericht op het snel vinden en toegankelijk maken van de gewenste gegevens en het garanderen van privacy en veiligheid van de gegevens. Ook wordt er concrete invulling gegeven aan het Zorg Identificatie Nummer (ZIN). Het plan is om iedere burger in Nederland een uniek nummer te geven, waarmee patiëntinformatie kan worden geregistreerd en opgevraagd. Op 15 november 2002 gaat de ministerraad akkoord met de invoering van ZIN. Het ZIN dient vanaf medio 2004 in de hele zorgsector te worden gebruikt. NICTIZ draagt zorg voor het technisch verder ontwikkelen van ZIN. VWS en het agentschap CIBG voeren de regie. Samen hebben zij de invoeringsstrategie voor het ZIN-register bepaald, waarbij het uitgangspunt is dat ZIN een afgeleide wordt van het Sofinummer.³⁹

Sinds de oprichting van NICTIZ worden stappen gezet ten behoeve van de realisatie van het landelijk elektronisch patiëntendossier. De nieuwe minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in Kabinet Balkenende II onderschrijft dit. Nadat het nieuwe kabinet op 27 mei 2003 is beëdigd, stelt minister Hoogervorst dat "*met de oprichting van NICTIZ in 2002 een nieuwe fase is aangebroken*". Ook staat de minister achter de reeds door NICTIZ genomen stappen. Hoogervorst geeft aan dat VWS en NICTIZ nauw samenwerken aan het realiseren van twee belangrijke ankerpunten: de invoering van een persoonsnummer in de zorg en de invoering van een landelijk dekkend medicatiedossier. Het landelijk dekkend medicatiedossier wordt hierbij beschouwd als pars pro toto van het EPD.⁴⁰

3.2 Nadruk op het voorkomen van medische fouten

Op 3 december 2003 brengt TNS NIPO het rapport 'Patiënten over fouten in medische informatie overdracht' uit. Dit kwalitatieve onderzoek is uitgevoerd in opdracht van NPCF en NICTIZ, en heeft als doel om een beeld te verkrijgen van patiënten zelf over fouten in de medische informatieoverdracht en hoe zij als patiënten de oorzaken en gevolgen hiervan beleven. Uit de resultaten blijkt dat patiënten in het algemeen heel goed – vaak achteraf – beseffen dat er fouten zijn gemaakt dan wel bepaalde handelingen niet of verkeerd zijn uitgevoerd. Minder duidelijk is echter of de fouten uitsluitend het gevolg zijn van fouten in de medische informatieoverdracht. De fouten hebben vaak

³⁸ NICTIZ (2003). ICT in de zorg. Een geïntegreerde aanpak van de randvoorwaarden. Jaarverslag 2002. Leidschendam: NICTIZ, p. 5.

³⁹ NICTIZ (2003). ICT in de zorg. Een geïntegreerde aanpak van de randvoorwaarden. Jaarverslag 2002. Leidschendam: NICTIZ, p. 10-11.

⁴⁰ Hoogervorst, J.F. (2003). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 juni 2003. 27 529 Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg.

ernstige gevolgen voor de patiënt. Zo moeten er onder meer nieuwe operaties worden ondergaan en zijn er voorbeelden waar sprake is van inwendige bloedingen.⁴¹

In februari 2004 wordt een tweede onderzoek van TNS NIPO in opdracht van NPCF en NICTIZ naar medische overdrachtsfouten uitgegeven. Door inzicht te verschaffen in de aard, omvang en gevolgen van fouten door verkeerde medische informatieoverdracht, willen NPCF en NICTIZ de noodzaak aantonen van een goed functionerend EPD, dat waarschijnlijk een groot deel van deze fouten kan voorkomen. Dit rapport 'Fouten worden duur betaald' bevat kwantitatieve gegevens over fouten als gevolg van verkeerde medische informatieoverdracht. Dergelijke fouten blijken vaker voor te komen: 6,1% van alle Nederlanders boven de 18 jaar heeft er ooit mee te maken gehad.⁴² Geprojecteerd op de gehele bevolking gaat het om ongeveer 768.000 personen en 1,28 miljoen fouten. In 2003 alleen al ging het om 161.000 personen.⁴³ De fouten variëren van minder ernstig tot zeer ernstig. Minder ernstige fouten leiden vooral tot ergernis en ongemak: zo werd 25% van de personen niet behandeld omdat de benodigde informatie ontbrak. Ernstiger zijn fouten bij de medicatie of behandeling zelf: 44% van de personen kreeg verkeerde medicijnen en 24% kreeg een verkeerde operatie of behandeling. De fouten hebben grote gevolgen op financieel gebied. Jaarlijks zouden de vermijdbare kosten rond de 1,5 miljard uitkomen.⁴⁴ De minister ervaart het beeld dat uit de resultaten van de onderzoeken naar voren komt als onthutsend. Hij ziet hierin tevens een belangrijk signaal voor alle betrokken partijen om volop en met spoed door te gaan met de ontwikkeling van een landelijk Elektronisch Patiënten Dossier. Volgens de onderzoeken kan een goed functionerend EPD veel problemen voorkomen.⁴⁵

Ook de Nederlandse bevolking ziet het nut en de noodzaak van de komst van het EPD. Uit onderzoek dat is uitgevoerd in opdracht van NPCF blijkt dat 74% van de Nederlanders inschat dat een EPD tot een verbetering van het zorgproces zal leiden. Echter, ongeveer de helft van de respondenten geeft aan het nut van het EPD eerst in praktijk te willen zien alvorens tot landelijke invoering over te gaan. Uit de resultaten komt ook duidelijk naar voren dat de meerderheid van de Nederlandse bevolking een grote behoefte heeft aan het hebben van controle op het gebruik van het EPD. Zo zegt 79% zelf inzage te willen hebben in het EPD, 81% wil zien wie toegang heeft gehad tot het EPD en 76% wil weten welke informatie is uitgewisseld. Daarnaast geeft 91% van de respondenten aan dat het medicatiedossier aanspreekt, maar tegelijkertijd wil 90% daarvan ook zelf toegang verkrijgen tot de gegevens. In het algemeen heerst er dan ook een positief oordeel over het realiseren van een landelijk EPD. Sceptis omtrent de invoering van elektronische zorginformatie-uitwisseling betreft

⁴¹ Hentenaar, F. (2003). *Patiënten over fouten in medische informatie overdracht. Een verkennend onderzoek*. Amsterdam: TNS NIPO.

⁴² Foekema, H. en C. Hendrix (2004). *Fouten worden duur betaald. Een onderzoek naar medische overdrachtsfouten (deel 2)*. Amsterdam: TNS NIPO.

⁴³ Foekema, H. en C. Hendrix (2004). *Fouten worden duur betaald. Een onderzoek naar medische overdrachtsfouten (deel 2)*. Amsterdam: TNS NIPO.

⁴⁴ Foekema, H. en C. Hendrix (2004). *Fouten worden duur betaald. Een onderzoek naar medische overdrachtsfouten (deel 2)*. Amsterdam: TNS NIPO.

⁴⁵ Tweede Kamer. *Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, Aangangsels van de Handelingen.

vooral de snelheid van realisatie. Er zijn immers al jaren geluiden te horen dat het EPD er komt, maar de vraag is: wanneer is het er nu werkelijk?⁴⁶

Om de noodzaak van de realisatie van een landelijk elektronisch patiëntendossier te benadrukken, hebben koepel- en brancheorganisaties uit de zorgsector een manifest opgesteld.⁴⁷ De voorzitter van NICTIZ biedt dit manifest aan op 8 juli 2004 aan minister Hoogervorst. In het manifest wordt gesteld dat het elektronisch uitwisselen van informatie alleen zinvol is als alle betrokkenen zich hiervoor inzetten. Daartoe wordt in de komende jaren een landelijke infrastructuur gerealiseerd, ook om een einde te maken aan de gezondheidszorg als een verzameling eilanden met eigen ICT-oplossingen. Daarnaast benadrukken de verschillende organisaties de voordelen van een goed functionerend landelijk elektronisch medicatiedossier. Uit onderzoek is namelijk gebleken dat de schattingen van het aantal ziekenhuisopnames door vermijdbare medicatiefouten oplopen tot 90.000 per jaar, met 300 miljoen euro aan directe kosten. Als het elektronisch medicatiedossier goed functioneert, kan dit er vervolgens toe leiden dat er aanzienlijk minder medicatiefouten worden gemaakt. De betrokken organisaties pleiten dan ook voor het realiseren van een spoedige invoering van het landelijke medicatiedossier, want , zo vangt het manifest ook aan, *“iedere fout is er één te veel”*.⁴⁸

3.3 Naar het gebruik van het BSN in de zorg

Het manifest zorgt ervoor dat minister Hoogervorst zich meer dan daarvoor inspant voor de totstandkoming van een elektronisch patiëntendossier. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) merkt op dat nagenoeg alle ziekenhuizen aan de vooravond staan van een ziekenhuisbrede introductie van het elektronisch patiëntendossier. Vanwege de kans dat onjuist en ondeskundig gebruik van ICT de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt, heeft de IGZ een onderzoek gedaan naar de voorwaarden waaronder ICT in de zorg wordt geïntroduceerd, toegepast en beheerd. Uit het onderzoek blijkt dat ziekenhuizen onvoldoende aandacht schenken aan de risico's die de toepassing van ICT met zich meebrengt. In de toekomst zal de Inspectie dan ook systematischer aandacht schenken aan de veiligheid van de toepassing van ICT in de zorg, door het onderwerp op te nemen in het algemeen toezicht.⁴⁹ Hoewel dit onderzoek van de IGZ niet direct betrekking heeft op het EPD, sluit het goed aan op het beeld dat minister Hoogervorst heeft over de invoering ervan. Het gebruik van ICT in de zorgsector kan niet meer vrijblijvend zijn en de sector dient haar verantwoordelijkheid hierin te nemen.⁵⁰

De introductie van een uniek identificerend nummer voor patiënten is één van de randvoorwaarden om tot betrouwbare en efficiënte gegevensverwerking in de zorg te komen. Op 14 mei 2004 kondigt de minister aan dat een zogenoemd Burger Service Nummer in de zorg (BSN-z) zal worden ingevoerd, mits voldaan kan worden aan privacyeisen en waarborgen. Het doel van het gebruik van dit BSN-z

⁴⁶ Hoeks, G. en A. Nijhuis (2004). *Kort eindverslag behorend bij project autorisatie EPD en patiëntenperspectief*. Motivaction, januari 2004.

⁴⁷ Deze organisaties zijn: GGZ Nederland, KNMG, KNMP, NHG, NVZ, NVZA, Orde, VAZ en NICTIZ.

⁴⁸ GGZ Nederland, KNMG, KNMP, NHG, NVZ, NVZA, Orde, VAZ en NICTIZ (2004). *Manifest Veilige medicatie en ICT. De voordelen voor een goed functionerend landelijk elektronisch medicatiedossier*.

⁴⁹ Inspectie voor de Gezondheidszorg (2004). *ICT in ziekenhuizen. Beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg*. Den Haag, augustus 2004.

⁵⁰ Hoogervorst, J.F. (2004). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 augustus 2004. Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, 27 529, nr. 4.

door zorgaanbieders en zorgverzekeraars is het te waarborgen dat de in het kader van zorg en verzekering van die zorg verwerkte persoonsgegevens op de betrokken cliënt betrekking hebben. In de werkgroep Sectorale Vertrouwensfunctie in de zorg zijn de beoogde waarborgen uitgewerkt in de notitie 'Waarborgen BSN in de zorg' op 20 oktober 2004.⁵¹ De algemene waarborgen hebben onder meer betrekking op het hebben van een Goed Beheerd Zorgsysteem bij de zorgpartij, een informatie-systeem dat voldoet aan de noodzakelijke kwaliteitseisen. Daarnaast dienen zowel cliënten als zorgaanbieders en zorgverzekeraars zich te kunnen identificeren. De cliënt dient zich te identificeren met behulp van het BSN. Voor de zorgaanbieders wordt het Unieke Zorgverlener Identificatie (UZI)-register gebruikt. Het doel is om op 1 januari 2005 het UZI-register gereed te hebben om de UZI-passen uit te geven. Voor zorgverzekeraars wordt voorzien in een UZOVI: een unieke identificatie voor zorgverzekeraars. Deze identificatie is per januari 2004 reeds als nummer opgenomen in het zogenaamde UZOVI-register. Ook dient de informatiebeveiliging in orde te zijn. Als norm voor deze beveiliging in de zorg zal de NEN 7510 gelden. De NEN-normcommissie 'Informatiebeveiliging in de Zorg' werkt de NEN 7510 nader uit op initiatief van VWS om het in de praktijk verder toe te passen en is in 2004 klaar. De Inspectie van de Gezondheidszorg geeft aan de NEN 7510 als veldnorm te beschouwen en ervan uit te gaan dat deze norm in alle zorginstellingen geïmplementeerd zal worden. Tenslotte is er sprake van Sectorale Berichten Voorziening in de zorg (SBV-z). Het doel van de SBV-z is zorg te dragen voor beveiligd, betrouwbaar, ordentelijk en transparant gebruik van het BSN in de zorg. CIBG is verantwoordelijk voor het ontwikkelen van deze voorziening.⁵²

Het bestuur van NICTIZ geeft op 30 september 2004 in een brief aan het ministerie aan dat het wil benadrukken dat er hoogstwaarschijnlijk meer inspanningen nodig zijn om de implementatiedoelstellingen binnen de huidige tijdslijnen te kunnen realiseren dan op dat moment wordt voorzien.⁵³ Het gaat hier om de volgende zes noodzakelijke stappen. Ten eerste dient per 1 januari 2005 een uniek zorgidentificatie nummer voor de patiënt beschikbaar te zijn. Ten tweede dient per 1 januari 2005 één shared service centrum ten behoeve van de Landelijke Verwijsindex beschikbaar te zijn. Ten derde dient per oktober 2004 inzicht te bestaan in de wijze van verplichting en de financiële prikkels. Ten vierde dient uiterlijk per oktober 2004 besloten te worden over een stimuleringsregeling voor ICT-leveranciers. Ten vijfde dient per oktober 2004 commitment te bestaan op concrete stappen van koepelorganisaties en VWS. Tot slot is er dan nog de voorbereiding van de begeleide invoering bij zorgaanbieders en verzekeraars.⁵⁴

Naar aanleiding van de notitie van de Werkgroep Sectorale Vertrouwensfunctie brengt het CBP op 22 november 2004 een advies uit. Het CBP geeft aan bedenkingen te hebben bij de vraag of het reëel is uit te gaan van een landelijke invoering van BSN in de zorg op 1 januari 2006. Daarnaast heeft het CBP inhoudelijke opmerkingen. Zo dient er meer duidelijkheid te komen over wat zorgverzekeraars mogen doen met persoonsgegevens. Ook dient onder meer de identificatieplicht in zorginstellingen

⁵¹ In de werkgroep hebben de volgende partijen deelgenomen: NICTIZ, CIBG, ZN, NPCF, NEN, CVZ, KNMP, BZK/ICTU en VWS. CBP nam in een waarnemende rol deel aan de vergaderingen van deze werkgroep.

⁵² Werkgroep Sectorale Vertrouwensfunctie in de zorg (2004). *Notitie inzake het gebruik van BSN in de zorg en beoogde waarborgen*. 20 oktober 2004.

⁵³ Brinkman, L.C. Voorzitter NICTIZ (2004). *Brief aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Directeur IBE. Betreft: Subsidieaanvraag NICTIZ 2005*. Leidschendam, 30 september 2004.

⁵⁴ NICTIZ (2004). *Betere zorg door Betere Informatie. De noodzakelijke stappen medio 2004-2006*. Leidschendam.

te worden verscherpt om de juistheid van het dossier te borgen. Daarnaast acht het CBP het uitsluitend achteraf toezien op logging van gegevens onvoldoende om fraude met het EPD te voorkomen. De toezichthouders zullen bovendien niet in staat zijn de daarvoor benodigde inspanningen te leveren.⁵⁵ Daar het CBP in beginsel – en onder de voorwaarde dat gemaakte punten worden meegenomen – akkoord gaat met de invoering van BSN in de zorg, deelt minister Hoogervorst op 30 november 2004 aan de Tweede Kamer mee dat hij definitief heeft besloten tot de invoering van het BSN in de zorg als uniek identificerend nummer voor patiënten. Het alternatieve scenario van een apart zorgidentificatienummer (ZIN) wordt verlaten. Tevens geeft de minister aan dat de UZI-pas (de unieke pas waarmee zorgaanbieders toegang kunnen krijgen tot medische gegevens) wordt ontwikkeld door CIBG.⁵⁶

3.4 Architectuur ontwikkelen

NICTIZ is op dat moment reeds twee jaar bezig met het opstellen van een architectuur en specificaties van de basisinfrastructuur voor de zorgsector, waarbij expliciet wordt gekozen voor een landelijke insteek. De achterliggende gedachte hierbij is dat de patiënt niet aan de eigen regio is gebonden om de benodigde zorg te verkrijgen, en zijn medische gegevens dus landelijk beschikbaar zijn. Bij het verder ontwikkelen van het landelijk elektronisch patiëntendossier wordt steeds meer duidelijk hoe de eerste hoofdstukken eruit zullen komen te zien. Naast het landelijk elektronisch medicatiedossier (EMD) zijn ook een landelijk elektronisch declaratieverkeer (LED) en een elektronisch waarneemdossier huisartseninformatie (WDH) in voorbereiding, met als doel om in 2006 operationeel te worden. Om de witte vlekken en de risico's voor de implementatie van deze doelstellingen in kaart te brengen, heeft VWS een onderzoek laten uitvoeren. Hieruit komt onder meer naar voren dat in de huidige situatie verplichtingen of stimuleringsmaatregelen ontbreken voor de partijen in het veld om daadwerkelijk de ZorgICT te gaan gebruiken. Vooralsnog heeft bijvoorbeeld het gebruik van UZI en UZOVI op basis van vrijwilligheid plaats. Ook geeft het onderzoek aan dat een betrouwbare planning ontbreekt voor het behalen van de beoogde implementatiedatum van 1 januari 2006.⁵⁷ Om de tot dusver ontwikkelde infrastructuur (AORTA genaamd) te beoordelen, wordt in de maanden oktober en november van 2004 in opdracht van VWS een audit uitgevoerd naar deze infrastructuur. Deze audit constateert dat het Aortaconcept op diepgaande en samenhangende wijze een infrastructuur beschrijft die het mogelijk maakt om patiëntgegevens uit te wisselen tussen zorgverleners. De meeste vertegenwoordigers van zowel zorgverleners als leveranciers stemmen dan ook in met het concept en de doelstellingen. Wel wordt gewaarschuwd dat weerstanden tegen gegevensdeling uit oogpunt van professionele autonomie, privacy- of concurrentieoverwegingen de belangrijkste belemmeringen vormen voor het slagen van het Aortaconcept.⁵⁸

⁵⁵ Pol, U. van de, Collegelid CBP (2004). *Brief aan de minister van VWS, dhr. Drs. J. F. Hoogervorst. Waarborgen rond invoering BSN in de zorg*. Den Haag, 22 november 2004.

⁵⁶ Hoogervorst, J.F. (2004). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 30 november 2004. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 5.

⁵⁷ Lunteren, J.N. van (2004). *Witte vlekken en risico's. Inventarisatie ZorgICT 2006*. Den Haag: Het Expertise Centrum (HEC), 18 november 2004.

⁵⁸ DCE Consultants (2004). *Audit Aorta. Architectuur en specificaties basisinfrastructuur gezondheidszorg*. Amsterdam, 10 december 2004.

Op 20 november 2004 maakt minister Hoogervorst duidelijk dat het Aortaconcept ervoor moet zorgen dat informatiesystemen ten behoeve van de zorg op een veilige en praktische manier worden gekoppeld. NICTIZ heeft de architectuur van deze zorginfrastructuur ontworpen. Een landelijk netwerk zal worden gerealiseerd door lokale en regionale zorgnetwerken aan elkaar te koppelen via een landelijk schakelpunt (LSP). Het schakelpunt voorziet in functionaliteiten als identificatie van zorgaanbieders, authenticatie en een verwijzindex. De verwijzindex is een index van Burger Service Nummers van patiënten met daaraan gekoppeld de zorgverleners waarvan de patiënt zorg heeft gekregen. De landelijke infrastructuur met het LSP is ontworpen om naast het elektronische medicatiedossier (EMD) ook de elektronische waarneeminformatie van huisartsen (WDH) en het e-declaratieverkeer te ondersteunen. Het EMD en het WDH worden eerst regionaal getest, alvorens landelijk te worden uitgerold. In 2004 heeft NICTIZ reeds gewerkt aan een regionaal versnellingsprogramma voor het EMD. Hierbij zijn vijf regio's geselecteerd met het doel inzicht te verkrijgen in de mogelijkheden en onmogelijkheden van de toegepaste technologie en in het verandervermogen van het zorgveld.⁵⁹

In november 2004 richten KNMP, NHG, NICTIZ, NVZA en de Orde van Medisch Specialisten de werkgroep 'Vaststelling medicatiedossier' op. In het rapport 'Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier' dat door de werkgroep in juli 2005 wordt opgesteld, wordt beschreven welke gegevens uitgewisseld moeten gaan worden via het elektronisch medicatiedossier in het belang van medicatieveiligheid en begeleiding van de patiënten. De betrokken partijen geven tegelijkertijd aan te hebben toegezegd om de vervolgoopdrachten zoals die in het rapport zijn verwoord uit te voeren.⁶⁰

⁵⁹ Hoogervorst, H. (2004). *Antwoorden op de vragen van het Kamerlid Schippers (VVD) over het Landelijk elektronisch patiënten Dossier*. Den Haag, 27 december 2004.

⁶⁰ KNMP, NHG, NICTIZ, NVZA en Orde van Medisch Specialisten (2005). *Rapport Werkgroep 'Vaststelling Medicatiedossier'. Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier*. Juli 2005.

4. Implementatieplannen

4.1 Het plan van aanpak

Om de invoering van het landelijk elektronisch medicatiedossier (EMD) te realiseren op 1 januari 2006, heeft VWS op 1 maart 2005 een plan van aanpak opgesteld. Uitgangspunt hierbij is dat in principe het veld – de zorgverleners en zorgverzekeraars – zelf verantwoordelijk is voor de inzet van ICT ten behoeve van (de verbetering van) het zorgverleningsproces. Dit betreft de implementatie, de uitvoering en het veilig en betrouwbaar communiceren volgens NEN-norm 7510. De overheid is verantwoordelijk voor het creëren van de voorwaarden die leiden tot betrouwbare en veilige informatie-uitwisseling. Het gaat dan om de realisatie van een identificerend stelsel van patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarnaast is de overheid, in casu de IGZ, verantwoordelijk voor het toezicht op de kwaliteit van de zorgverlening. Aangezien de gewenste versnelling van ICT ontwikkelingen naar een landelijk medicatiedossier en EPD achterwege blijft, heeft VWS de verantwoordelijkheid op zich genomen om de totstandkoming van de genoemde basisinfrastructuur te bewerkstelligen. Daartoe wordt onder meer NICTIZ gefaciliteerd door VWS. Ook zal VWS erop toezien dat het landelijk schakelpunt wordt ingericht. Uitgangspunt blijft hierbij dat het beheer en gebruik van het schakelpunt in principe een kwestie van het veld zelf is. Het EMD wordt gezien als een eerste hoofdstuk van het EPD. Het uiteindelijke doel is dan ook de realisatie van een landelijk EPD.⁶¹ Tevens zal toegang tot het elektronisch dossier van de patiënt zelf geregeld worden. Ten behoeve van de eerste implementatiestappen in 2005 wordt een implementatiestuurgroep onder leiding van de Directeur-Generaal Gezondheidszorg van VWS met vertegenwoordigers uit het veld en NICTIZ opgericht.⁶² Deze stuurgroep rapporteert periodiek aan de minister van VWS.⁶³

Het opgestelde plan van aanpak dat minister Hoogervorst hanteert voor de invoering van een landelijk medicatiedossier op 1 januari 2006, roept vraagtekens op in de Tweede Kamer. Hoogervorst geeft aan dat de volledige, landelijke invoering van EMD per 1 januari 2006 niet haalbaar is, maar dat in ieder geval wel een begin zal worden gemaakt met het systeem. De navolgende moties worden ingediend op 25 maart 2005 en zijn aangenomen op 29 maart 2005.⁶⁴

- **Motie van het lid Omtzigt c.s.:** De regering wordt verzocht het gebruik van het EMD vanaf 1 januari 2006 op te leggen aan allen die medicijnen voorschrijven aan of distribueren onder patiënten, en dit te doen in overleg met de betrokken zorgverleners.⁶⁵
- **Motie van het lid Timmer:** De regering wordt verzocht te garanderen dat bij de ontwikkeling en implementatie van het EMD, en later het EPD, wordt voldaan aan de gestelde kwaliteitseisen en dat de patiënt eigenaar is van de gegevens.⁶⁶

⁶¹ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005). *ICT in de zorg. Van elektronisch medicatie dossier naar elektronisch patiënten dossier. Plan van aanpak*. Den Haag: 1 maart 2005.

⁶² In de implementatiestuurgroep nemen de volgende organisaties deel: VWS, NICTIZ, NHG, KNMP, NVZ, NFU, NPCF, IGZ, Orde van Medisch Specialisten en ZN.

⁶³ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 2 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 7.

⁶⁴ Tweede Kamer. *Stemmingen*. Den Haag, 29 maart 2005. TK 65.

⁶⁵ Omtzigt, Schippers, Koşer Kaya, Timmer en Van der Vlies (2005). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 8.

- **Motie van het lid Schippers c.s.:** De regering wordt verzocht alle normen en standaarden die noodzakelijk zijn voor het gebruik van het elektronisch medicatiedossier zodanig vast te stellen en het gebruik ervan dwingend op te leggen aan alle betrokkenen bij het elektronisch medicatiedossier dat invoering per 1 januari 2006 kan worden gegarandeerd.⁶⁷
- **Motie van het lid Koşer Kaya c.s.:** De regering wordt verzocht vóór 1 januari 2006 het vullen van het EMD als voorwaarde te stellen voor financiering van de zorgverlener en de Kamer voor de zomer aanstaande te berichten over de wijze waarop dat is vormgegeven.⁶⁸
- **Motie van het lid Koşer Kaya c.s.:** De regering wordt verzocht met concrete voorstellen voor financiële prikkels voor samenwerking te komen en deze op te nemen in het in mei 2005 uit te brengen spoorboekje voor implementatie, zodat de zorgmarkt zo wordt ingericht dat samenwerking wordt gestimuleerd door economische motieven, en op deze manier samenwerking wordt beloond en financiële belemmeringen voor ketensamenwerking worden opgeheven.⁶⁹

4.2 Het implementatieplan

Minister Hoogervorst neemt deze moties mee in de verdere plannen van aanpak. In het implementatieplan dat wordt uitgegeven op 26 mei 2005 heeft de minister een aantal verplichtingen opgesteld om te voldoen aan de moties. In het Implementatieplan is sprake van vier programmalijnen, namelijk de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt (LSP), het Burger Service Nummer (BSN), de Unieke Zorgidentificatie pas (UZI) en de koploper instellingen die als eersten gebruik maken van het EMD/WDH. Het implementatieplan stelt verder dat aangezien professionals in de zorg zelf richtlijnen ontwikkelen over hoe zij hun beroep dienen uit te oefenen, het gebruik van het medicatiedossier in de professionele standaarden opgenomen dient te worden. Ook komt er een wettelijke verplichting voor het EPD/EMD. Het doel van deze wetgeving is om de introductie te bevorderen en om een juridisch kader te creëren. Tot slot stelt het implementatieplan dat VWS zich samen met het College tarieven gezondheidszorg (CTG) en de Zorgautoriteit in oprichting (ZAio) oriënteert op tarieven voor financiële stimulansen voor zorgaanbieders, dat VWS samen met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) beziet in hoeverre zorgverzekeraars het gebruik van het medicatiedossier als voorwaarde willen en kunnen stellen bij het contracteren van zorgaanbieders en dat de IGZ toezicht houdt op het EMD.⁷⁰ Minister Hoogervorst geeft daarnaast in reactie op de moties aan dat hij niet meer hoeft in te gaan op de noodzaak van de invoering van het EMD en het

⁶⁶ Timmer (2005). *Motie van het lid Timmers*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 9.

⁶⁷ Schippers, Omtzigt, Koşer Kaya, Nawijn (2005). *Motie van het lid Schippers c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 11.

⁶⁸ Koşer Kaya, Schippers, Omtzigt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 12.

⁶⁹ Koşer Kaya, Schippers, Omtzigt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 13.

⁷⁰ Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005). *Implementatieplan 2005. Elektronisch Medicatie Dossier (EMD) en Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. Den Haag, 26 mei 2005.

EPD, want: “Iedereen is er immers van overtuigd dat deze ontwikkeling zo snel mogelijk tot stand moet komen”.⁷¹

Op 3 juni 2005 wordt het eerste deel van het spoorboekje over de implementatie van EMD/WDH aan de Tweede Kamer toegezonden. Hierin wordt ingegaan op de programmalijnen die reeds in het voorgaande implementatieplan aan bod zijn gekomen. De eerste technische voortgangsrapportage wordt in augustus 2005 gepresenteerd. Hierin staat aangegeven dat de planning van het spoorboek op schema loopt. Zo is het aanbestedingstraject van het LSP in volle gang en zijn op 29 augustus de eerste twaalf koplopers geselecteerd door NICTIZ. Er zijn zes koploperregio's voor het EMD en zes koploperregio's voor het WDH vastgesteld, die zich als eerste zullen aansluiten op het LSP en zullen gaan werken met EMD en WDH. De invoering van het EMD start uiteindelijk in vijf koploperregio's: Amsterdam, Rijnmond, Nijmegen, Noord-Holland Noord en Harderwijk. De invoering van het WDH start in de koploperregio's: Twente, Nijmegen, Utrecht, Drenthe, Friesland en Leiden. Tevens is Het Expertise Centrum (HEC) gevraagd om een audit uit te voeren op de voortgang van het implementatieplan, de risico's van de verschillende programmalijnen en de haalbaarheid van tijdige implementatie van het EMD en het WDH.⁷² De audit wordt op 30 september 2005 uitgebracht en uit de bevindingen blijkt onder meer dat de realisatie van het Landelijk Schakelpunt (LSP) waarschijnlijk vertraging oploopt.⁷³ In de voortgangsrapportage over de realisatie van het EMD en WDH van 4 november 2005 wordt aangegeven dat dit inderdaad het geval is. De geplande opleverdatum is nu 31 januari 2006.⁷⁴

De implementatie van EMD en WDH loopt nog meer vertraging op. Minister Hoogervorst kondigt op 7 november 2005 aan dat er rekening moet worden gehouden met een vertraging van bijna een jaar. De landelijke invoering kan voor het WDH niet eerder beginnen dan 1 januari 2007. Ook de landelijke uitrol van het EMD kan pas starten in het eerste kwartaal van 2007. De belangrijkste oorzaak voor de vertraging is dat de koplopers nog niet met voldoende ICT-leveranciers overeenstemming hebben bereikt over de vereiste aanpassingen en kosten. De belangrijkste knelpunten hierbij zijn de benodigde doorlooptijd om de systemen aan te passen, het gewenste beveiligingsniveau en de mogelijkheden die leveranciers bieden voor het EMD. Deze mogelijkheden zijn (te) beperkt in de eerste fase.⁷⁵

4.3 Privacybescherming

Om zekerheid te genereren omtrent de privacybescherming bij gebruik van het LSP vraagt NICTIZ in 2005 advies aan het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP). Op 23 mei 2005 vraagt NICTIZ advies aan het CBP over de vraag of het LSP patiëntgegevens mag verwerken en zo ja, onder welke voorwaarden dat mag gebeuren. Het CBP geeft aan dat toestemming en een wettelijke basis

⁷¹ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 juni 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 15.

⁷² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, CIBG en NICTIZ (2005). *Technische voortgangsrapportage Implementatie EMD/WDH*. Den Haag, augustus 2005.

⁷³ Het Expertise Centrum (2005). *Audit Implementatieplan EMD/WDH*. Den Haag, 30 september 2005.

⁷⁴ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, CIBG en NICTIZ (2005). *Realisatie EMD/WDH fase I*. Den Haag, 4 november 2005.

⁷⁵ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 7 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529, nr. 18.

mogelijke gronden zijn voor het LSP om patiëntengegevens te verwerken. Hierbij dient echter wel te worden nagedacht over wie verantwoordelijk is voor de verwerking. Op 13 juni 2005 geeft NICTIZ aan dat alle participerende zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zouden zijn voor de verwerking. Het CBP kan, op grond van een feitelijke analyse van de rolverdeling tussen de bij het LSP betrokken partijen, dit standpunt niet delen. Bovendien zou door deze pluraliteit van verantwoordelijkheden een onduidelijke situatie ontstaan, waardoor de rechtsbescherming op grond van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) in gevaar komt. Wél kan het CBP zich voorstellen dat – wanneer taken en verantwoordelijkheden worden overgeheveld naar een nieuw op te richten rechtspersoon waarin alle zorgaanbieders zijn vertegenwoordigd – deze rechtspersoon verantwoordelijk kan zijn voor het LSP.⁷⁶ Op 24 mei 2005 heeft het CBP ook de modelrichtlijn, de modelbasistekst patiëntenvoorlichting, de model patiëntenbrief en de modelimplementatie-vuistregels met betrekking tot de elektronische waarneming van huisartsen beoordeeld. Het college is van oordeel dat deze stukken een goede uitwerking van de wettelijke regels zijn, zoals vervat in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en aanverwante wetgeving. Als kanttekening plaatst het CBP echter dat in de stukken steeds wordt gesproken over de afscherming van (bepaalde) gegevens voor waarnemers, maar niet over de afscherming van (bepaalde) gegevens voor een of meer bepaalde waarnemers. Het CBP is van mening dat deze mogelijkheid zou moeten bestaan.⁷⁷

Het CBP geeft op 11 oktober 2005 ter verduidelijking wederom aan, niet te kunnen instemmen met een situatie waarin alle participerende zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zouden zijn voor het LSP. Als verklaring wordt gegeven dat *“voor patiënten het dan immers niet duidelijk is waar zij terecht kunnen met hun klachten, vragen en verzoeken om inzage, afschrift en correctie. De patiënt mag niet van het kastje naar de muur worden gestuurd.”* Tevens zal het voor de bewerker van gegevens onduidelijk zijn waar de individuele verantwoordelijkheden beginnen en eindigen. De facto zullen bovendien de gezamenlijke zorgaanbieders naar verwachting niet in staat zijn om doel en middelen van de gegevensverwerking te bepalen. Tot slot is ook het toezicht moeilijk vorm te geven, omdat een verantwoordelijke praktisch gezien niet of slechts met grote moeite valt te adresseren. Ten aanzien van de grondslagen voor gegevensverwerking constateert het CBP dat daarvoor in principe twee mogelijkheden zijn: voorafgaande toestemming van de patiënt (CBP constateert tegelijkertijd dat NICTIZ heeft aangegeven dat hiervan geen sprake zal zijn) en een wettelijke basis (welke het CBP dan als enige mogelijkheid ziet). Een derde mogelijkheid om binnen de grenzen van het medisch beroepsgeheim gegevens uit te wisselen via het LSP is er op dat moment niet naar de mening van het CBP.⁷⁸

4.4 Start wetgevingstraject

Op 12 september 2005 maakt VWS intern de start om te komen tot een nieuwe wet op het EPD. Een dergelijke wet zorgt voor een wettelijke grondslag in verband met ten eerste de verplichte aansluiting van de zorgaanbieders op het EPD-systeem als een voorwaarde voor de betrouwbaarheid

⁷⁶ Beleidsadviseur CBP (2005). *Brief van het CBP aan NICTIZ. Landelijk Schakelpunt*. Den Haag, 21 juli 2005. Kenmerk z2005-0505.

⁷⁷ Kohnstamm, J., Collegevoorzitter CBP (2005). *Brief CBP aan NICTIZ. Elektronische waarneming huisartsen buiten praktijken*. Den Haag, 24 mei 2005. Kenmerk z2005-0448.

⁷⁸ Kohnstamm, J., Collegevoorzitter CBP (2005). *Brief CBP aan NICTIZ. Landelijk Schakelpunt en artikel 7:457 lid 2 B*. Den Haag, 11 oktober 2005.

van het EPD, en ten tweede het bieden van een juridisch kader voor de privacy- en beveiligingswaarborgen van het EPD. De Wet op het EPD zal een onderdeel vormen van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg en wordt daarom ook wel 'Wijziging van de wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg' genoemd. Als deze wet wordt aanvaard door de Staten-Generaal, zal de titel van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg voortaan luiden: 'Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling'. De Kaderwet bevat een skeletbouw, waarbinnen gedetailleerde voorschriften in de vorm van Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB) kunnen worden uitgevaardigd. In het hiernavolgende zal voor het leesgemak worden gesproken over de Wet op het EPD.⁷⁹ De Wet op het EPD moet in principe op 1 januari 2007 in werking treden. Deze wet dient te leiden tot het daadwerkelijk afdwingen van het gebruik van het EPD door zorgverleners.⁸⁰ VWS constateert dat *"verschillende beroepsgroepen en/of regio's van zorgaanbieders namelijk vaak om financiële, technische en concurrentiebeschermende overwegingen wel binnen deelmarkten willen samenwerken, maar niet graag daarbuiten"*. Ook biedt de wet een juridisch kader voor privacy- en beveiligingswaarborgen. Daaraan ontbreekt het momenteel nog.⁸¹

4.5 Naar een regiefunctie voor de minister

In november 2005 wordt in de Tweede Kamer de volgende motie ingediend:

- **Motie van het lid Koşer Kaya:** De regering wordt verzocht de regie op de ontwikkeling van het EPD zelf ter hand te nemen, de zaken top down aan te sturen en de Kamer voor het algemeen overleg ICT/EPD te informeren hoe hij de organisatie en aansturing van het Elektronisch Medicatie Dossier (EPD)/EMD gaat uitvoeren.

In de motie wordt tevens aangegeven *"dat het nu al te lang duurt voordat er een begin van een landelijk Elektronisch Patiënten Dossier is in Nederland"* en *"dat de sector zelf, met behulp van NICTIZ, blijkbaar niet in staat is om voldoende voortgang te boeken"*.⁸² De Kamer neemt deze motie aan op 22 november 2005.⁸³

De implementatiestructuur van dat moment waarin verschillende partijen verantwoordelijk zijn voor de realisatie, wordt dan ook gewijzigd naar aanleiding van de motie Koşer Kaya c.s. De minister geeft op 21 november 2005 aan dat er een aparte implementatieorganisatie wordt opgezet met een duidelijke taakopdracht die gericht is op de invoering van de eerste fase in de koploperomgevingen en de vervolgfase van de landelijke uitrol. VWS is hierbij de opdrachtgever van de implementatieorganisatie, die fysiek binnen het gebouw van het ministerie wordt gehuisvest en ook handelt uit

⁷⁹ Onder deze naam is de Wet ook steeds in het dagelijks gebruik gehanteerd. Wij benadrukken dat de facto geen sprake is van het opbouwen van één EPD, maar elektronische uitwisseling van zorginformatie tussen elektronische dossiers via een landelijk schakelpunt.

⁸⁰ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2005). *Nota van de Directeur-generaal Gezondheidszorg. Aanbieding startnota wetgeving EPD*. Den Haag, 12 september 2005. Kenmerk IBE/I 2617197.

⁸¹ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2005). *Startnota wetgeving*. Den Haag, 26 augustus 2005. Kenmerk IBE/I 2612671.

⁸² Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.* Den Haag, 9 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 30 300 XVI, nr. 56.

⁸³ *Stemmingen*. Tweede Kamer, TK 24, 22 november 2005.

naam van VWS. In de communicatie met de koepels en koploperregio's worden de afspraken met VWS zelf gemaakt en niet met de implementatieorganisatie. De implementatieorganisatie wordt aangestuurd door een stuurgroep bestaande uit vertegenwoordigers van: VWS (voorzitter), NICTIZ, de beroepsverenigingen LHV, NHG, KNMP en KNMG, NPCF en een afgevaardigde koploper-vertegenwoordiger voor EMD en een afgevaardigde voor WDH. NICTIZ is en blijft als organisatie verantwoordelijk voor de standaarden en architectuuraspecten. De, in NICTIZ-verband gekozen en ontworpen, standaarden zijn richtinggevend voor hetgeen de implementatieorganisatie uitdraagt richting de koplopers.⁸⁴

In een andere motie van Koşer Kaya wordt de minister gevraagd om op korte termijn het NEN opdracht te geven om een toepasbare norm te ontwikkelen en vast te stellen voor privacy-bescherming en autorisatie voor elektronisch gegevensverkeer in de zorg. Deze motie legt de minister naast zich neer. Hij is namelijk van mening dat de motie overbodig is, omdat de zeggenschap van de patiënt over het dossier, de regelgeving met betrekking tot de privacy en de informatienormen al geregeld zijn in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De WGBO geeft de patiënt het recht om het dossier in te zien, te laten wijzigen of te laten vernietigen. Daarbij regelt de WGBO dat patiëntgegevens alleen mogen worden uitgewisseld na toestemming van de patiënt of met andere zorgaanbieders die rechtstreeks betrokken zijn bij de betreffende behandelingsovereenkomst. Op grond van de Europese richtlijn en de WBP dienen daarnaast alle persoonsgegevens goed beveiligd te zijn. Voor de zorg is dit vastgelegd in de norm NEN 7510.

Per 1 januari 2006 voert de implementatieorganisatie van VWS de centrale regie over het programma 'Invoering Elektronisch Medicatie Dossier en Waarneem Dossier Huisartsen' (EMD/WDH). De implementatieorganisatie voert ook regie over de landelijke implementatie van het BSN in de zorg. Naar de verantwoordelijke partijen van de landelijke voorzieningen, NICTIZ en het CIBG, treedt de implementatieorganisatie in formele zin op als opdrachtgever. Daarbij is samenwerking vanuit een wederzijds gedragen gevoel van partnerschap uitgangspunt en zijn afspraken gemaakt over een heldere verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden.⁸⁵

⁸⁴ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 21 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529 en 30 300 XVI, nr. 19.

⁸⁵ Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 11 april 2006.

5. Formele advisering

5.1 Proof of Concept

Eind januari 2006 wordt het Landelijke Schakelpunt opgeleverd, waarmee een belangrijke stap is gezet naar uniforme en veilige elektronische uitwisseling van patiëntinformatie door heel Nederland. Het LSP wordt gezien als de verkeerstoren die op een hoog betrouwbaarheidsniveau landelijke elektronische uitwisseling van patiëntinformatie mogelijk maakt. Een goed functionerend LSP is een noodzakelijke voorwaarde voor de landelijke invoering van het EMD en het WDH, die als eerste elementen van een landelijk EPD worden gezien.⁸⁶ Voordat tot een landelijke uitrol kan worden overgegaan, moet een uitgebreid testtraject worden doorlopen. Hiervoor wordt een Proof of Concept (PoC) gehouden, waarin alle onderdelen uit de keten (LSP, SBV-z, BSN, UZI-register, UZI-pas en de ICT-systemen van de zorgaanbieders) in samenhang met elkaar worden getest.⁸⁷ De PoC is op 15 mei 2006 van start gegaan. Alle ICT-leveranciers van de relevante informatiesystemen die door zorgaanbieders worden gebruikt, zijn uitgenodigd om deel te nemen aan de test. Op grond van een selectieproces zijn twaalf informatiesystemen geselecteerd om de PoC uit te voeren. De betreffende deelnemende huisartsen en huisartsenposten stellen de implementatieorganisatie ook in staat om tot een selectie te komen van de WDH-pilotregio's. In dergelijke koplopertrajecten worden systemen verder ontwikkeld om de invoering op landelijke schaal te bevorderen. Voor EMD-pilotregio's kan echter nog geen selectie worden gemaakt, daar er geen leveranciers van apothekerinformatiesystemen zich hebben aangemeld.⁸⁸ Uit de technische voortgangsrapportage over de invoering van EMD/WDH blijkt dat in de periode van april tot en met september 2006 de PoC succesvol is afgerond en dat er vervolgens kan worden gestart met de pilotfase. Daarnaast is regio Twente gekozen als eerste pilotregio WDH, waar op 1 november 2006 de invoering van het WDH van start gaat.⁸⁹

5.2 Herpositionering NICTIZ

In mei 2006 krijgt NICTIZ een nieuwe taakopdracht. NICTIZ heeft in 2002 een instellingssubsidie gekregen van VWS voor een periode van 5 jaar met het doel ICT in de zorg te bevorderen. Deze brede doelstelling is onder andere concreet ingevuld met het ontwerpen van de basisinfrastructuur in de zorg. NICTIZ heeft een Raad van Advies⁹⁰, die als taak heeft om het bestuur⁹¹ met raad bij te staan. In overleg met NICTIZ en na consultatie van veldpartijen heeft minister Hoogervorst geconcludeerd dat er behoefte is aan de voortzetting van NICTIZ na 2006. De taken van NICTIZ worden echter opnieuw gedefinieerd. NICTIZ zal zich onder meer toeleggen op het beheer van de

⁸⁶ Implementatieorganisatie EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. December 2005 – maart 2006*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

⁸⁷ Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 11 april 2006.

⁸⁸ Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 23 mei 2006.

⁸⁹ Invoering EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH*. Den Haag, april 2006 – september 2006.

⁹⁰ In de Raad van Advies zitten de volgende partijen: ZN, Arcares/Z-org, NVZ, NHG, Orde, NFU, GGZ ned., LVT, NPCF, KNMP, NVZA, KNMG, KNGF, LCVV/AVVV, AZN, GGD ned., NMT, ONT, VWS, minEZ en OIZ.

⁹¹ In het bestuur zitten bestuurders vanuit de geledingen in de Raad van Advies: zorgverleners (2), patiënten (2), zorgverzekeraars, instellingen care, instellingen cure en ICT-industrie.

EPD standaarden en de kennisontwikkeling over de stand van de zorgICT branche. NICTIZ herpositioneert zich van 'architectenbureau' tot 'zorgICT makelaar'.

De Raad van Advies wordt omgevormd tot een Platform dat bestuurlijk is losgekoppeld van NICTIZ. NICTIZ heeft in het Platform een adviserende rol. Bij de Platformbijeenkomsten die twee tot drie keer per jaar worden georganiseerd, komt bij de behoeftebepaling onder meer aan de orde of er een taak voor de overheid is bij het in te zetten traject. Dit bepaalt de sturing van het vervolgtraject. Voor activiteiten waarbij de overheid en het veld tezamen een belang hebben wordt de Stuurgroep ICT & Innovatie opgericht op 26 september 2006. Dit gebeurt in het kader van de herijking van de bestuurlijke vormgeving van ICT in de zorg. De scope komt breder te liggen dan alleen de implementatie van EMD/WDH. Ook de doorontwikkeling van het EPD en andere relevante ICT onderwerpen zullen op de agenda komen van de stuurgroep. De Stuurgroep gaat van start met de volgende partijen: VWS, NVZ, NFU, NPCF, Orde, KNMG, KNMP, NHG, LHV, en ZN. NICTIZ neemt permanent deel aan de Stuurgroep in de rol van adviseur en opdrachtnemer.⁹² De Stuurgroep ICT & Innovatie komt in de jaren 2006-2009 veertien keer bijeen.⁹³ Tijdens de vergaderingen draait het om de besluitvorming omtrent de verdere (technische) implementatie van een landelijk EPD. Hierbij wordt onder meer gesproken over de voortgang van de koploperregio's, verschillende pilots en projectplannen om het EPD verder te ontwikkelen en de communicatieplannen. De Stuurgroep beslist, begeleidt en bewaakt de voortgang op in te zetten ICT- en innovatietrajecten. NICTIZ kan in deze nieuwe constellatie zowel opdrachten van VWS als opdrachten van het veld aannemen. Qua financiering zal VWS een basissubsidie beschikbaar stellen ten behoeve van de kennis- en adviestaak, en projectsubsidies ten behoeve van eventuele ontwikkelingsopdrachten. NICTIZ zal in 2007 worden vorm gegeven als onafhankelijke werkmaatschappij, die opereert zonder directe last of ruggespraak.⁹⁴

NICTIZ krijgt bovendien van het CBP te horen dat het college het modelvoorlichtingsmateriaal EMD/WDH van NICTIZ heeft ontvangen en bekeken en constateert dat daarin wordt aangekondigd dat achteraf gecontroleerd kan worden wie, wanneer medisch materiaal heeft bekeken en of dat nodig was. Het CBP wil weten hoe in de praktijk zal worden getoetst of raadpleging *nodig* was.⁹⁵

5.3 Voortgang in het wetgevingstraject

Op 19 mei 2006 schrijven de NPCF en NICTIZ gezamenlijk een notitie aan de Stuurgroep Implementatie EMD/WDH waarin voorstellen worden gedaan over het creëren van toegang voor de patiënt tot het eigen EPD. De notitie beschrijft de mogelijkheden voor een pilot in enkele

⁹² Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2006). *Uitnodiging Stuurgroep ICT en Innovatie*. Den Haag.

⁹³ Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006, Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 26 september 2006, Concept verslag Stuurgroep d.d. 8 november 2006, Concept Verslag Stuurgroep 17 januari 2007, Concept Verslag Stuurgroep 14 maart 2007, Concept Verslag Stuurgroep d.d. 18 juli 2007, Concept verslag 24 oktober 2007, Concept verslag Stuurgroep d.d. 21 november 2007, Concept verslag Stuurgroep d.d. 16 januari 2008, Concept verslag Stuurgroep d.d. 2 april 2008, Conceptverslag van woensdag 16 juli 2008 van 15:00 tot 16:30, Conceptverslag van woensdag 17 september 2008 van 15:00 tot 16:30 uur, Conceptverslag van dinsdag 31 maart 2009 van 13:00 tot 14:30 uur, Conceptverslag van woensdag 9 september 2009 van 15:00 tot 16:30.

⁹⁴ Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 23 mei 2006.

⁹⁵ Brief CBP (2006). *Modelvoorlichtingsmateriaal EMD/WDH*. Den Haag, 14 maart 2006. Kenmerk z2005-1363.

koploperregio's (fase 1) en geeft verder een doorkijk naar de uiteindelijk gewenste situatie (fase 2). Vragen aan de Stuurgroep betreffen met name de opzet van de eerste fase. In fase 1 wordt gekozen voor een directe koppeling van een patiëntvriendelijke interface aan het LSP. De patiënt kan inloggen met behulp van DigiD-plus (met SMS authenticatie). Het voorstel is dat de patiënt in deze fase inzage krijgt in: a. De eigen medicatiegegevens, b. Welke eigen gegevens elektronisch uitgewisseld kunnen worden, c. Wie de gegevens mag en kan raadplegen en d. Wie de gegevens geraadpleegd heeft. Het verzoek aan de Stuurgroep is om de notitie in een volgend overleg van de Stuurgroep in te brengen, danwel de inhoud te integreren in een plan van aanpak.⁹⁶ De Stuurgroep stemt in met de start van de pilot zoals voorgesteld in de notitie. Het CBP zal ook nadrukkelijk letten of patiënten toegang hebben tot hun eigen gegevens.^{97 98}

In juni 2006 blijkt uit onderzoek van NIVEL dat een kwart van de bevolking (27,5%) bepaalde zorgverleners de toegang tot hun EPD helemaal wil ontzeggen. Daarnaast wil 32,6% dat specifieke gegevens worden afgeschermd.⁹⁹ Daar de informatiebeveiliging een essentiële factor blijkt te zijn bij de implementatie van het EPD, heeft minister Hoogervorst in oktober een onderzoek laten uitvoeren naar de ICT-beveiliging in de zorg. Uit het onderzoek blijkt dat er in de zorg meer bewustzijn nodig is op het gebied van informatiebeveiliging. Geadviseerd wordt om openheid en transparantie te creëren door open te communiceren en kennis uit te wisselen over beveiliging. Daarnaast is het opgevallen dat er veel nadruk wordt gelegd op het privacyaspect, terwijl de nadruk ook op de betrouwbaarheid van de gegevens zou moeten liggen.¹⁰⁰

De Wet op het EPD is ondertussen in ontwikkeling. Alvorens de wet bij de Tweede Kamer in te dienen, wordt er op 7 september 2006 over gesproken met de Klankbordgroep Koepels (KBK). Deze klankbordgroep is het voorportaal van de Stuurgroep ICT. Vervolgens zal het wetsvoorstel met de Stuurgroep ICT worden besproken. Daarna wordt het wetsvoorstel met verzoek om advies naar het CBP en Actal gestuurd, om ten slotte ook aanhangig te worden gemaakt bij de Raad van State.¹⁰¹

Het wetsvoorstel 'Regels inzake het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg (Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg)' wordt op 10 oktober 2006 aangenomen door de Tweede Kamer met algemene stemmen.¹⁰² Deze wet is essentieel voor de implementatie van EMD/WDH en ook voor het uitvoeren van testen. Het verplichte gebruik van het BSN in de zorg maakt het mogelijk betrouwbaar en efficiënt informatie over patiënten of cliënten tussen zorgverleners uit te wisselen.

⁹⁶ NPCF en NICTIZ. *Memo. Input ten behoeve van PvA inzage EPD door Patiënt*. 19 mei 2006. En: *Oplegmemo Masterplan Toegang patiënt tot EPD*. 18 september 2006.

⁹⁷ Implementatieorganisatie EMD-WDH. *Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006*.

⁹⁸ Het CBP geeft aan zich niet te herkennen in deze formulering, daar zij niet vertegenwoordigd waren in de Stuurgroep ICT en Innovatie. Wij hebben ons echter gebaseerd op het verslag van deze stuurgroep van 29 juni 2006 (zie ook voetnoot 93).

⁹⁹ Jong, J. de en E. van der Schee (2006). *Ruim een kwart van de bevolking wil gebruik maken van het recht om bepaalde zorgverleners de toegang tot hun elektronisch patiënten dossier te ontzeggen*. NIVEL.

¹⁰⁰ Erk, R.A. van en J.G. van Dongen (2006). *Adviesrapport ICT-Beveiliging in de Zorg*. Interpay, 16 oktober 2006.

¹⁰¹ Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2006). *Brief aan DGG. Wet op het elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 18 augustus 2006. Kenmerk MEVA/ICT-2709801.

¹⁰² Tweede Kamer der Staten-Generaal (2006). *Overzicht van stemmingen in de Tweede Kamer betreffende wetsvoorstel: 'Regels inzake het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg (Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg)'*. Den Haag, 10 oktober 2006.

Dit helpt medische fouten te voorkomen en is daarom van belang voor de kwaliteit van de zorg.¹⁰³ Dat medische fouten als gevolg van onjuiste informatieoverdracht ook daadwerkelijk moet kunnen worden teruggedrongen, blijkt in november 2006 uit een HARM-onderzoek dat uitgevoerd is door de Utrecht Institute for Pharmaceutical Science. In dit onderzoek komt naar voren dat er in Nederland jaarlijks 19.000¹⁰⁴ vermijdbare ziekenhuisopnames zijn als gevolg van verkeerd medicijngebruik. 1200 patiënten overlijden jaarlijks als gevolg daarvan.¹⁰⁵

5.4 Start pilot regio's

In de voortgangsrapportages die periodiek door de implementatieorganisatie EMD/WDH aan de Tweede Kamer worden aangeboden, is te lezen dat de voortgang gestaag verloopt. Na de start van de WDH pilot in Twente in november van 2006, starten op 1 januari 2007 de regio's Amsterdam-Noord en Rotterdam Rijnmond met het EMD. De door de apotheker verstrekte informatie komt tijdens deze pilot beschikbaar via de landelijke standaarden op de huisartsenpost en bij het ziekenhuis.¹⁰⁶ In opdracht van VWS is een onderzoek uitgevoerd naar de businesscases voor de landelijke uitrol van het EMD en het WDH, waarbij de focus met name ligt op de allocatie van kosten en baten op microniveau. In het onderzoeksrapport wordt geconcludeerd dat de baten na de invoering van het WDH en het EMD de lasten overtreffen, dat de invoering van het WDM en het EMD leiden tot een sterke verbetering van de kwaliteit in de zorg en dat er na de invoering ervan een solide basis ligt voor verdere innovaties met ICT in de gezondheidszorg.¹⁰⁷

Als reactie op de businesscases bevestigen verschillende partijen uit de zorgsector het belang van het realiseren van een landelijk EPD. Kritiek is er ook. De Orde van Medische Specialisten (Orde) plaatst de kritische aantekening dat er veel aannames zijn in de businesscases. Zij merken tevens op dat de businesscase voor ziekenhuizen en medisch specialisten veel minder positief zal uitvallen en misschien zelfs negatief. Desondanks stellen zij "dat dit overigens geen reden is om niet door te gaan".¹⁰⁸ De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) geeft als reactie dat de invoering van de EMD/WDH met de Betuwelijn kan worden vergeleken. Er is ook hier sprake van een lange discussie met de vaste overtuiging dat het er hoe dan ook moet komen. Ondanks het feit dat de LHV de conclusie niet deelt dat voor huisartsen de baten de kosten overtreffen, ervaren zij dit niet als een beletsel om voortvarend de doorstart te maken.¹⁰⁹ De bestuurders van de koploperregio's van het EMD en het WDH zijn van mening dat de conclusie van de businesscases te optimistisch is. De kosten

¹⁰³ Invoering EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. April 2006-september 2006.*

¹⁰⁴ De Inspectie voor de Gezondheidszorg geeft aan dat de 19.000 jaarlijks vermijdbare ziekenhuisopnames uit de HARM-studie later zijn bijgesteld tot 16.000, nadat nieuwe landelijke cijfers beschikbaar waren gekomen. IGZ (2011). *Staat van de gezondheidszorg 2011. Informatie-uitwisseling in de zorg: ICT lost knelpunten zonder standaardisatie van de informatie-uitwisseling niet op.* Utrecht, oktober 2011.

¹⁰⁵ Utrecht Institute for Pharmaceutical Science. *Hospital Admissions Related to Medication (HARM): een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames.* November 2006.

¹⁰⁶ Implementatieorganisatie EMD/WDH (2007). *Tweede Kamer Voortgangsrapportage Invoering EMD/WDH.* Den Haag, januari 2007.

¹⁰⁷ Squarewise B.V. (2007). *Business Cases Waarneemdossier Huisartsen Elektronisch Medicatiedossier.* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 10 januari 2007.

¹⁰⁸ *Mail aan VWS, Reply reminder schriftelijke reactie BC.* Utrecht, 1 februari 2007.

¹⁰⁹ LHV, *Brief aan VWS, Commentaar op de businesscase WDH.* Utrecht, 31 januari 2007.

worden onderschat en de opbrengsten worden overschat. Maar ook zij zijn van mening dat *“dit overigens onverlet laat dat met de ontwikkeling naar het elektronische patiëntendossier, alleen al op grond van kwaliteitsverbetering, moet worden doorgegaan”*. [...] *“Wij blijven van mening dat door invoering van EMD en WDH een belangrijke stap gezet wordt in de kwaliteitsverbetering in de zorg en willen zeker blijven meedenken bij de implementatie van dit complexe traject”*.¹¹⁰

Ook de KNMP heeft een reactie op de businesscases verstuurd, die in de Stuurgroep ICT & Innovatie op 14 maart 2007 wordt besproken. De algemene reactie van de KNMP behelst verschillende punten. Ten eerste betekent de beschikbaarheid van meer gegevens dat er meer tijd nodig is voor de interpretatie en beoordeling ervan ten behoeve van de zorgverlening. De extra tijd die de zorgverlener hieraan besteedt, is niet in de business cases opgenomen. Daarnaast betekent de beschikbaarheid van gegevens dat ze ‘moeten’ worden geraadpleegd. Het *niet* gebruik maken van de beschikbare informatie is geen optie en leidt mogelijk tot een andere aansprakelijkheid. Bovendien pleiten de resultaten uit de businesscases voor een versneld implementatiescenario van EMD plus. In het programma EMD Plus wordt er gewerkt aan diverse toepassingen voor eenvoudige en veilige uitwisseling van medicatiegegevens. Een snellere invoering van EMD plus is beter voor de kwaliteit van de zorg en geeft de betrokken zorgverleners op diverse fronten besparingen, die weer in de zorg kunnen worden geïnvesteerd. Ook is de gefaseerde invoering en aansluiting op het EMD niet in de businesscases opgenomen. De KNMP merkt tevens op dat er een bepaalde kritische massa (van data en gebruikers) en kwaliteit noodzakelijk is om het EMD tot een succes te maken. Aangezien de implementatiestrategie gericht is op invoering van het EMD via regionale verbanden, zou het zinnig zijn om voor de businesscase EMD regionale (project)kosten op te nemen, vergelijkbaar aan die in de businesscase WDH. De implementatie van ICT betekent overigens niet per definitie ook het gebruik van ICT. Voorlichting aan en opleiding van de zorgverleners is hierbij essentieel om de beoogde procesverandering in de praktijk te realiseren. Daarnaast zijn de businesscases voor een zorgverlener alleen sluitend waar het om de kosten en baten gaat na de invoering van het EMD en WDH. Er zal echter ook sprake zijn van een impact op andere partijen, zoals zorgverzekeraars en patiënten. Tenslotte beveelt de KNMP aan om de aannames, uitgangspunten, uitgangswaarden en verwachte kosten en baten die in de businesscases zijn meegenomen te toetsen aan de resultaten van de invoering van het EMD/WDH in de pilotregio’s.¹¹¹

Minister Hoogervorst geeft op 9 februari 2007 aan dat, indien blijkt dat het EMD en het WDH in koploperregio’s inderdaad voldoen aan de eisen voor een veilige en betrouwbare landelijke communicatie, de verdere invoering van het EMD en WDH in de rest van het land kan plaatsvinden. Vanaf dat ‘GO-moment’ kunnen alle huisartsen, huisartsenposten, ziekenhuizen en apothekers zich aansluiten op de landelijke zorginfrastructuur van het LSP. Een voorwaarde hiervoor is dat het wetsvoorstel gebruik BSN in de zorg tijdig in werking treedt. Het GO-moment voor het WDH wordt vastgesteld in juli 2007 en het GO-moment voor het EMD is voorzien in september 2007. Onvoorziene problemen of noodzakelijke aanpassingen die mogelijk voortkomen uit de

¹¹⁰ Jong, A. de, *Mail aan VWS, Standpunt bestuurders koploperregio’s EMD/WDH inzake businesscases*. Utrecht, 1 maart 2006.

¹¹¹ KNMP (2007) *Reactie KNMP Business case, bijlage 3b bij Stuurgroepstukken 14/03/07*.

koploperregio's zijn echter van invloed op het behalen van deze data. Juli en september gelden daarom als 'GO/tenzij'-momenten.

5.5 Advies van CBP en Actal

2007 is tevens het jaar waarin er gestreefd wordt om de Wet op het EPD naar de Tweede Kamer te kunnen sturen, zodat de wet met ingang van januari 2009 in werking kan treden. Ten behoeve van de afstemming van de wet vindt er op 15 februari wederom een uitleg en bespreking van het conceptwetsvoorstel EPD plaats in de Klankbordgroep Koepels (KBK).¹¹² Dit overleg leidt ertoe dat het wetsvoorstel wordt aangepast en aangescherpt.¹¹³

Op 22 februari 2007 treedt het kabinet Balkenende IV aan. De KNMG heeft tijdens de formatieperiode op 2 januari 2007 al een brief gestuurd naar informateur Wijffels, waarin de volgende passage staat: *"ICT in de zorg, waaronder de elektronische opslag en uitwisseling van patiëntengegevens en telemedicine, moet veel krachtiger gestimuleerd en veel eenduidiger aangestuurd worden dan in de vorige kabinetsperiode. Het is onaanvaardbaar dat er na vele jaren discussie nog geen samenhangend, landelijk elektronisch patiëntendossier is, te meer omdat dit van groot belang is voor de kwaliteit en veiligheid van zorg"*.¹¹⁴ In het kabinet Balkenende IV wordt de heer Klink minister van VWS. In het coalitieakkoord vormt het realiseren van een EPD een pijler: *"De toepassing van ICT wordt met urgentie bevorderd. Nadruk ligt op een spoedige introductie van het elektronisch patiëntendossier, uiterlijk in te voeren in 2009, en het elektronisch medicatiedossier"*.¹¹⁵ In het coalitieakkoord wordt bovendien 45 miljoen euro vrijgemaakt om de realisatie van het EPD te bevorderen. Ook onder het bewind van minister Klink wordt actief doorgedaan met de implementatie van het EMD en het WDH. Daar het BSN in de zorg van invloed is op het EMD en het WDH, wordt in april 2007 besloten om de programma's EMD/WDH en Invoering BSN in de Zorg te integreren tot het Programma Invoering EMD/WDH en BSN.¹¹⁶ Ook de voortgang van de invoering van BSN in de Zorg lijkt positief te verlopen. Het doel van BSN in de Zorg is dat alle zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars op de datum waarop het gebruik van het BSN verplicht is, het BSN hebben opgenomen in hun administratie en werken volgens de regels van de Wet invoering en gebruik BSN in de zorg (Wbsn-z). Er is een overgangsbepaling die inhoudt dat zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars het BSN *mogen* gebruiken vanaf de datum waarop de Wbsn-z

¹¹² Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2007). *Brief aan DGG. Wet op het EPD*. Den Haag, 12 februari 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2749547.

¹¹³ Programmabureau ICT in de zorg (2007). *Conceptwetsvoorstel EPD*. Den Haag, 6 maart 2007.

¹¹⁴ Holland, P.C.H.M., Voorzitter KNMG (2007). *Wensen van de artsenfederatie KNMG t.a.v. het gezondheidszorgbeleid in de komende kabinetsperiode*. Utrecht, 2 januari 2007. Deze brief van het KNMG is later ook door minister Klink aangehaald: Klink, A. (2009) *Memorie van antwoord*. 31 466 Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Den Haag, 4 september 2009.

¹¹⁵ *Coalitieakkoord tussen de Tweede Kamerfracties van CDA, PvdA en ChristenUnie*. 7 februari 2007.

¹¹⁶ Implementatieorganisatie EMD/WDH (2007). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. Tweede Kamer, mei '07*.

in werking treedt en *moeten* gebruiken vanaf een nader te bepalen datum. De minister van VWS is verantwoordelijk voor de Wbsn-z en voor een zorgvuldige invoering ervan.¹¹⁷

Een dag nadat het nieuwe kabinet is beëdigd, blijkt uit een interne nota van VWS op 23 februari 2007 dat het wetsvoorstel op het EPD ook een wijziging behoeft ten aanzien van het uitwisselen van gegevens. De WGBO staat namelijk toe dat gegevens met veronderstelde toestemming uitgewisseld mogen worden, als dat gebeurt in het verlengde van een bepaalde behandeling. Uitwisseling in het kader van het EPD houdt echter ook in dat medische gegevens kunnen worden geraadpleegd voor een geheel andere behandelrelatie. Om binnen de kaders van de privacyrichtlijnen volgens de WBP en de WGBO te blijven, wordt voorgesteld dat de gegevensverwerking voor het EPD niet wordt gebaseerd op de toestemming van de patiënt, maar op de wet zelf. Zorgaanbieders worden verplicht om medische gegevens voor het EPD beschikbaar te stellen; deze verplichting wijkt, indien de patiënt aangeeft geen EPD te willen. Dit 'geen bezwaar' systeem zal gepaard gaan met een informerende brief aan de patiënt waarin melding wordt gemaakt van het EPD en de 'geen bezwaar' procedure.¹¹⁸

Op 14 maart wordt het wetsvoorstel voorgelegd aan de Stuurgroep ICT. Op verzoek van NPCF zijn de rechten van de patiënt prominent naar voren gehaald in twee wetsartikelen.¹¹⁹ Zo wordt de informatie over de mogelijkheden om bezwaar te maken tegen uitwisseling van gegevens toegevoegd aan het wetsvoorstel.¹²⁰ Na de Stuurgroep ICT wordt het wetsvoorstel op 19 april 2007 voor advies verzonden naar het CBP. De hoofdlijnen van het wetsvoorstel zijn dan reeds informeel besproken met medewerkers van het CBP.¹²¹¹²²

Op 14 juni 2007 stuurt het CBP het advies naar minister Klink, waarin een aantal op- en aanmerkingen worden gemaakt. Zo is vanuit het oogpunt van gegevensbescherming een essentiële vereiste dat de toegang voor onbevoegden wordt voorkomen. Als wezenlijk beginsel moet daarom gelden dat – naast de patiënt zelf – uitsluitend zorgverleners/bevoegde personeelsleden van een zorginstelling die op dat moment betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt toegang mogen krijgen tot het EPD: tussen de patiënt en de zorgverlener die toegang wenst te krijgen tot diens EPD moet op dat moment een behandelrelatie bestaan. Maar in spoed- of noodgevallen waarin (nog) geen behandelrelatie bestaat of kan worden aangetoond, kan, ook naar het oordeel van het CBP, toegang worden verleend tot het individuele dossier. In zulke gevallen dient een specifieke log te

¹¹⁷ Programma Invoering EMD/WDH en BSN (2007). *Invoeringsplan BSN. Geactualiseerde versie*. Den Haag, augustus 2007.

¹¹⁸ Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2007). *Brief aan DGG. Wet op het EPD*. Den Haag, 23 februari 2007. Kenmerk MEVA/ICT – 2752640.

¹¹⁹ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota ter beslissing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Adviesaanvraag aan CBP over EPD-wetsvoorstel*. Den Haag, 13 april 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2762550.

¹²⁰ NPCF (2007). *Brief aan DGG Gezondheidszorg. Wetsvoorstel landelijke elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Utrecht, 13 april 2007.

¹²¹ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota ter beslissing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Adviesaanvraag aan CBP over EPD-wetsvoorstel*. Den Haag, 13 april 2007. MEVA/ICT-2762550.

¹²² Het CBP geeft aan dat de hoofdlijnen van het wetsvoorstel niet besproken maar gepresenteerd zijn aan medewerkers van het CBP. Wij hebben deze beschrijving echter gebaseerd op een nota van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie ook voetnoot 119).

worden aangemaakt waardoor op zulke transacties achteraf gericht toezicht mogelijk wordt. Daarnaast adviseert het CBP om het gehele opt-out regime (de 'geen bezwaar' procedure) te concentreren in één wettelijke bepaling, die zo weinig mogelijk ruimte laat voor misverstanden. De uiteindelijke conclusie van het CBP is om het voorgestelde wetsvoorstel *niet* in te dienen. Eerst dient het systeemontwerp te worden voorzien van een passende autorisatie, een heldere opt-out regeling dient te worden getroffen en ook de overige punten van het advies moeten zijn verwerkt. In een *post scriptum* wordt onderaan het advies tenslotte nog een feitelijke onjuistheid door het CBP weggenomen. Minister Klink heeft in zijn brief aan het CBP laten weten dat de kaders van het wetsvoorstel gestoeld zijn op het vertrouwensmodel voor veilige en betrouwbare elektronische communicatie in de zorg dat hij in overleg met het CBP samen met betrokken organisaties in 2005 heeft opgesteld. Het CBP geeft echter aan dat zij niet betrokken is geweest bij de totstandkoming van dit vertrouwensmodel, maar het vertrouwensmodel slechts ter informatie heeft ontvangen.¹²³

Als reactie hierop meldt NICTIZ op 13 juli 2007 aan VWS dat het CBP hierbij niet vermeldt dat de 'Notitie inzake het gebruik van BSN in de zorg en beoogde waarborgen' van oktober 2004, opgesteld door de werkgroep Sectorale Vertrouwensfunctie in de zorg¹²⁴ door het CBP akkoord is bevonden. Deze notitie is in augustus 2005 vertaald in het vertrouwensmodel. NICTIZ geeft dan ook aan dat *"het beeld wekken alsof het CBP helemaal van niets wist en nergens betrokken bij was, is dus niet juist en laat relevante informatie achterwege"*.¹²⁵ NICTIZ baseert zich daarbij ook op de waarnemingsstatus die het CBP had in de werkgroep sectorale vertrouwensfunctie. In een reactie van minister Klink aan het CBP op 24 juli 2007 wordt het bestaan van deze notitie dan ook vermeld. Minister Klink maakt hierbij het meningsverschil dat hij met het CBP heeft expliciet: *"Ik kan uw opmerking dat uw college niet betrokken is geweest bij de totstandkoming van het vertrouwensmodel dan ook niet plaatsen. [...] Het advies van het CBP over het wetsvoorstel, dat de gekozen aanpak ter discussie stelt, staat haaks op eerdere uitspraken van uw college. Daar komt bij dat uw college de publiciteit heeft opgezocht met dat advies op een wijze die suggereert dat het wetsvoorstel fundamentele gebreken kent."* Dit uitgesproken hebbende, geeft de minister tenslotte wel aan dat hij erop vertrouwt in de toekomst een constructieve samenwerking te kunnen hervatten met het CBP om te komen tot een EPD dat voldoet aan de eisen van de privacybescherming en waarbij de uitwisseling van medische gegevens op een voor de zorg werkbare wijze is vormgegeven.¹²⁶ Over de samenwerking met en betrokkenheid van het CBP en om op hoofdlijnen over het wetsvoorstel te spreken, vindt er op 10 september 2007 een overleg plaats tussen VWS en het CBP.¹²⁷

Het wetsvoorstel is op 31 mei 2007 ook voor advies verstuurd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Voorafgaand zijn de hoofdlijnen van het wetsvoorstel reeds informeel

¹²³ Beuving, J. Collegelid CBP (2007). *Brief aan minister Klink. Advies wijziging Wet gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 14 juni 2007.

¹²⁴ In de werkgroep hebben de volgende partijen deelgenomen: NICTIZ, CIBG, ZN, NPCF, NEN, CVZ, KNMP, BZK/ICTU en VWS. CBP nam in een waarnemende rol deel aan de vergaderingen van deze werkgroep.

¹²⁵ NICTIZ, Theo Hooghiemstra en Gert-Jan van Boven (2007). *Memo aan VWS, Onjuistheden en omissies in CBP-wetgevingsadvies*. 13 juli 2007.

¹²⁶ Klink, A. (2007). *Brief aan het CBP. Advies wijziging Wet gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 24 juli 2007.

¹²⁷ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Overleg met CBP*. Den Haag, 7 september 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2797604.

besproken met een medewerker van Actal. Het eindoordeel van Actal dat op 28 juni 2007 wordt afgegeven, luidt: *“Wij adviseren u het wetsvoorstel in te dienen”*. Actal wijst er echter wel op dat een belangrijke randvoorwaarde is dat de sectoren tijdig beschikken over alle specificaties en informatie om de aansluiting op het EPD goed voor te bereiden. Verschil van inzicht in de voortgang en gebrekkige informatie kan leiden tot irritatie en teleurstelling bij de sectoren, waardoor de mogelijke invoeringsdatum van 1 januari 2009 onder zware druk kan komen te staan.¹²⁸ Op 6 juli 2007 gaat het kabinet akkoord met het wetsvoorstel Wet op het EPD.

5.6 Vertraging en onderzoek

Intussen wordt er in de voortgangsrapportages aan de Tweede Kamer met name in positieve zin over de implementatie van het EMD/WDH gesproken. In dezelfde periode blijkt uit een inventarisatie van het Nederlands Normalisatie-Instituut dat er onder partijen uit de zorgsector geen tot weinig draagvlak is om op financieel gebied de totstandkoming van generieke normen voor logging te steunen. Logging is te zien als het bijhouden van een (elektronisch) logboek, waarin alle toegang en bewerking van individuele patiëntengegevens tot op het niveau van de individuele gebruikers is na te gaan. Logging zorgt er op deze manier voor dat patiënten kunnen controleren wie de gegevens geraadpleegd en bewerkt heeft. De beoogde generieke norm voor logging in de zorgsector kan echter alleen worden ontwikkeld met medefinanciering van de belanghebbende partijen uit de zorgsector. Het Nederlands Normalisatie-Instituut deelt op 26 april 2007 mede dat er ongeveer honderd organisaties uit het veld zijn aangeschreven met het verzoek om de norm mede te financieren. Er zijn 35 reacties binnengekomen, waarvan slechts drie organisaties een concrete toezegging hebben gedaan. De overige organisaties hebben negatief gereageerd.¹²⁹ Ook voor de invoering van het EMD en het WDH is logging van belang. De verantwoordelijkheid van de uitwerking van deze logging ligt echter niet bij het veld zelf, maar bij NICTIZ. NICTIZ heeft zich toegelegd op de ontwikkeling van logging en vervolgens ook in operationele zin gerealiseerd.

Intussen wordt er in de voortgangsrapportages aan de Tweede Kamer met name in positieve zin over de implementatie van het EMD/WDH wordt gesproken. Uit een rapport van Ernst&Young en Doxis Informatiemanagers van 26 juni 2007 komt echter een tegenvallende conclusie over de implementatie naar voren. Het onderzoek heeft betrekking op de status en de voortgang van de invoering van het EMD en het WDH in Nederland. Er is een enquête uitgevoerd onder 110 huisartsen, specialisten, apothekers en andere medici. De algemene conclusie luidt dat *“de doelstelling van de regering om het EPD in 2009 ingevoerd te hebben, niet gehaald zal worden”*. Minister Klink geeft aan dat hij deze conclusie niet kan onderschrijven.¹³⁰

In juli 2007 vindt er een bestuursreis plaats naar Toronto met deelnemers van koepelorganisaties, het ministerie, NICTIZ en regionale organisaties. Deze jaarlijkse reis om EPD-initiatieven in andere landen te leren kennen was de basis voor een tienpuntenplan dat door de deelnemers is opgesteld

¹²⁸ Linschoten, R.L.O., Collegevoorzitter Actal (2007). *Brief aan minister Klink. Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Den Haag, 28 juni 2007, kenmerk RL/AZ/2007/135.

¹²⁹ Goossen, W.T.F. (2007). *Inventarisatie reacties financiering project Logging*. Delft: Nederlands Normalisatie-Instituut.

¹³⁰ Klink, A. (2007). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 30 juli 2007.

en onderschreven. De tien actiepunten zouden moeten leiden tot een stroomversnelling van de ICT in de zorg:

1. Het opstellen van een lange termijnstrategie EPD voor de komende vijf jaar;
2. Een sectorspecifiek versnellingsprogramma voor de langdurige zorg;
3. Sectorspecifieke versnellingsprogramma's cure;
4. Een landelijke strategie om de regionale innovatiekracht te versterken;
5. ICT meenemen in de toelatingseis van een instelling;
6. Het meenemen van ICT en informatie in de richtlijnontwikkeling voor beroepsgroepen;
7. Benchmarking en transparantie;
8. Het inrichten van een patiëntenportal;
9. Het uitwerken van verantwoordelijkheids- en aansprakelijkheidsaspecten; en
10. 'Slim implementeren': het nadrukkelijk aandacht besteden aan een geïntegreerde aanpak, waarbij extra aandacht komt voor de kwaliteit van registraties.¹³¹

In de Stuurgroep van 21 november 2007 is de voortgang van dit plan besproken.¹³² Op 3 september 2007 geeft minister Klink aan dat de Go-momenten voor de landelijke uitrol van het EMD en het WDH vertraging oplopen en waarschijnlijk pas begin 2008 kunnen aanvangen.¹³³ Er blijkt een onduidelijk beeld te bestaan over de huidige ontwikkelingen van het WDH. In een gesprek met VWS op 8 oktober 2007 geeft de VHN aan dat zij inschatten dat de achterban sterk verschilt in niveau van informatie over de ontwikkelingen met betrekking tot het WDH. De VHN geeft daarnaast aan dat weerstand veroorzaakt kan worden door vrees dat collega's meekijken met dossiers die mogelijk nog niet op orde zijn.¹³⁴ Om te achterhalen of de voorzieningen wel gereed zijn voor een landelijke uitrol in 2008, geeft VWS opdracht aan PriceWaterhouseCoopers om hiernaar onderzoek te doen. De vraag is of de landelijke voorzieningen voorbereid zijn op en berekend zijn voor de brede landelijke invoering in het licht van het Plan Landelijke Invoering. Het gaat hierbij om de volgende voorzieningen: NICTIZ als bewerker van het LSP, de bijbehorende kwalificatietrajecten, het klantloket en de AORTA-specificaties, het CIBG verantwoordelijk voor het UZI-register, de UZI-pas, en het opvragen en verifiëren van BSN's via het SBV-z. In het onderzoeksrapport van 17 september 2007 wordt geconcludeerd dat de landelijke voorzieningen inderdaad gereed zijn voor de brede landelijke invoering.¹³⁵ In 2007 worden er onder leiding van NICTIZ verschillende programma's opgestart om de elektronische gegevensuitwisseling tussen en binnen zorgsectoren te bevorderen. Er wordt bijvoorbeeld een plan van aanpak geschreven voor de elektronische informatieoverdracht tussen de

¹³¹ Coördinator communicatie. Programma Invoering EPD en BSN in de zorg. Ministerie van VWS (2008). *Bestuursreis Canada 2007: 10 puntenplan ICT in de zorg. "ICT en EPD in een stroomversnelling: de tien van Toronto"*. 9 oktober 2008.

¹³² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2007). *Aan de leden van de Stuurgroep ICT & Innovatie. Agenda voor woensdag 21 november 2007 van 15:00 tot 17:00*. Den Haag, 21 november 2007.

¹³³ Klink, A. (2007). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 september 2007.

¹³⁴ Programma Invoering EMD/WDH en BSN. *Verslag gesprek VHN en VWS d.d. 8 oktober 2007 (concept)*.

¹³⁵ Bruijn, A.J.M. (2007). *Onderzoek Landelijke Invoering Electronisch Medicatie Dossier (EMD) en het Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. PriceWaterhouseCoopers, 17 september 2007.

huisarts, de thuiszorg, het ziekenhuis en de intramurale zorg.¹³⁶ Om zich alvast voor te bereiden op de communicatie over de landelijke invoering heeft het Programma Invoering EMD/WDH en BSN een communicatieplan opgesteld in september 2007. Het communicatieplan richt zich op twee doelgroepen. Ten eerste zijn er de zorgaanbieders die direct met het EMD en het WDH te maken krijgen. De kernopgave van de communicatie is dat zorgaanbieders in eerste instantie worden overtuigd van het belang van het EPD en in tweede instantie dat zij praktische ondersteuningsmiddelen krijgen aangereikt. Ten tweede is de communicatie gericht op zorgconsumenten. Het doel is om zoveel mogelijk zorgconsumenten te bereiken en hen te informeren over de voordelen en de rechten van het EPD. Verder is het van belang om zorgconsumenten laagdrempelig toegang te geven tot aanvullende informatie door middel van (bij voorkeur) één 'loket'.¹³⁷

In oktober 2007 stelt het Bestuurlijk ICT Overleg Zorgverleners (BIOZ)¹³⁸ een visie op voor ICT in de zorg. Hierin wil het BIOZ benadrukken dat het belang van de zorgverleners en de zorg aan de patiënt centraal staat in haar beleid. De visie is ontwikkeld om te waarborgen dat patiëntenzorg door de inzet van ICT ook in de toekomst kwalitatief goed, doelmatig, veilig en samenhangend blijft. In de visie wordt te kennen gegeven dat het doel van het landelijke elektronische gegevensuitwisseling het bevorderen van de toegankelijkheid en kwaliteit van de integrale zorg aan de patiënt is. Elke zorgverlener moet 7x24 uur kunnen beschikken over alle informatie die noodzakelijk is om de behandeling van de patiënt op verantwoorde wijze uit te voeren. Hierbij dient de zorgverlener tijdig en accuraat andere bij de behandeling betrokken zorgverleners te informeren. Daarnaast stellen de zorgverleners een relevante selectie van patiëntgegevens beschikbaar voor andere bij de behandeling van de patiënt betrokken zorgverleners. Deze visie geeft de uitgangspunten en prioritering aan vanuit de positie van de zorgverlener over de ontwikkelingen van ICT in de zorg.¹³⁹

5.7 Advies van de Raad van State

Het wetsvoorstel wordt naar aanleiding van het advies van het CBP op enkele punten gewijzigd, en vervolgens verstuurd naar de Raad van State (RvS). De Raad van State brengt een kritisch advies uit ten aanzien van het wetsvoorstel. Kort samengevat adviseert de RvS niet positief op basis van de volgende punten.¹⁴⁰

- De RvS is niet overtuigd van de noodzaak van een landelijk EPD en de opportuniteit van een wet daartoe;
- De RvS is niet overtuigd van de noodzaak van een allesomvattend stelsel, en vraagt zich af waarom niet met een standaard basis-set kan worden volstaan;
- De RvS is van mening dat onvoldoende rekening wordt gehouden met de complexiteit van de invoering en acht 1 januari 2009 niet haalbaar;

¹³⁶ Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (2007). *E-overdracht. Multidisciplinaire berichtenuitwisseling voor de overdracht tussen zorgverleners*. Utrecht± 24 september 2007.

¹³⁷ Programma Invoering EMD/WDH en BSN (2007). *Communicatieplan Landelijke Invoering EMD en WDH*. September 2007.

¹³⁸ In het BIOZ nemen de volgende organisaties deel: KNGF, KNMG, KNMP, LHV, NHG, NMT, Orde en V&VN.

¹³⁹ BIOZ (2007). *BIOZ-visie op ICT in de zorg, oktober 2007*.

¹⁴⁰ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Advies Raad van State*. Den Haag, 29 november 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2817361.

- De RvS maakt grote bezwaren bij een aantal fundamentele principes van het EPD-systeem zoals opt-out (het 'geen bezwaar systeem') en autorisatie achteraf (toezicht op basis van logging);
- De wet laat teveel ruimte voor het regelen van zaken in de lagere regelgeving, principiële keuzes moeten naar de mening van RvS in de wet worden gemaakt;
- De RvS stelt ter discussie of de gekozen basis voor verwerkingen door het LSP op basis van artikel 8, derde lid van de Richtlijn een juiste is. De RvS is van mening dat de verwerkingen door het LSP op artikel 23, eerste lid, onderdeel e van de WBP moeten worden gebaseerd.

Het advies van de Raad van State dat ook binnen het ministerie wordt gekwalificeerd als kritisch en zwaarwegend, leidt tot interne overwegingen omtrent de handelwijze voor het eventuele vervolg van het wetstraject. De DG Gezondheidszorg stelt in een nota op 29 november 2007 gericht aan minister Klink, dat beleidsmatig gezien doorgaan met dit wetsvoorstel de enige optie is. Stoppen met het wetstraject zal namelijk betekenen dat er geen EPD tot stand zal komen. Hij geeft aan dat de Raad van State te optimistisch is over de rol van het veld bij de ontwikkeling van het EPD. Het verleden heeft namelijk uitgewezen dat een EPD door het veld niet van de grond komt. Daarom heeft de Tweede Kamer toentertijd ook de minister verzocht om de regie te nemen bij de implementatie en gevraagd om een wet op het EPD. De Kamer heeft de minister daarbij tot spoed gemaand. De DG geeft aan dat het niet aannemelijk is dat dit nu anders zal gaan. In de nota wordt vervolgens een opsomming gegeven van de risico's die een rol zullen spelen wanneer het wetstraject zal worden gestopt. Risico's zijn onder meer dat de geloofwaardigheid van de overheid, in het bijzonder van VWS, wordt aangetast, en dat de druk op het veld om een EPD in te voeren wegvalt, wat jaren vertraging zal betekenen. Gelet op de risico's luidt het advies om toch door te gaan met het wetstraject, ondanks de bezwaren van de Raad van State. Het wetsvoorstel zal echter vertraging oplopen door de benodigde aanpassingen die nu verricht moeten worden. Wanneer het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer wordt verzonden, zal er sprake moeten zijn van een offensief communicatietraject om voldoende draagvlak en helderheid omtrent het wetsvoorstel te verkrijgen. Dit is nodig omdat het openbaar maken van het advies van de Raad van State zal leiden tot een afname van het draagvlak. De geloofwaardigheid van het traject is de afgelopen jaren immers al aangetast door vertragingen en het uitstel van de behandeling van de wet gebruik BSN in de zorg door de Eerste Kamer.¹⁴¹

Op 18 december 2007 wordt duidelijk welke lijn VWS zal hanteren ten aanzien van de kritiepunten van de Raad van State. Er worden verschillende opties aan de minister voorgelegd:

- Het wetgevingstraject wordt aangepast en men gaat door met het wetgevingstraject.
- In de wet op te nemen dat toegang tot EPD gegevens alleen kan worden verkregen als de patiënt is ingeschreven in het systeem van de zorgaanbieder en als de zorgaanbieder in een pop-up scherm bevestigt dat er sprake is van een behandelrelatie.
- Het traject uit te werken om van het LSP/NICTIZ een ZBO te maken.

¹⁴¹ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Advies Raad van State*. Den Haag, 29 november 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2817361.

- De serrebouw en de beveiliging in lagere wetgeving vorm te geven en dat meer aandacht te geven in de memorie van toelichting.
- Het ‘geen bezwaar’ systeem (opt-out) conform de Raad van State te vervangen door een dubbele opt-in: expliciete toestemming (schriftelijk of elektronisch) aan het LSP alvorens het BSN van de burgers en verwijsgegevens mag worden opgenomen in het landelijk EPD. Tevens is expliciete mondelinge toestemming van de patiënt nodig bij de aanmelding van nieuwe verwijsgegevens in het LSP bij het EPD.¹⁴²

De minister kiest uiteindelijk voor de eerste optie.

5.8 Wetgevingstoets

Het traject over de Wet op het EPD continueert in 2008 volgens de door VWS opgestelde lijn op 18 december 2007. Over het uit te werken traject om van het LSP/NICTIZ een ZBO te maken, wordt minister Klink op 21 februari 2008 door de waarnemend DG Gezondheidszorg geadviseerd om verder te gaan op de reeds ingeslagen weg. Hij stelt dat er naar verwachting voldoende juridische argumenten zijn om de aansluiting van zorgaanbieders op het LSP als feitelijk handelen te kwalificeren. De gevolgtrekking van de Raad van State dat de beheerder van het LSP een bestuursorgaan is, blijft dan uit. Het voordeel om op deze manier door te gaan is dat de verantwoordelijkheid voor het LSP zoveel mogelijk bij het NICTIZ blijft. Er wordt tevens voorzien in gepaste sturingsinstrumenten en deze weg vergt nauwelijks wijziging van het wetsvoorstel en van het beoogde implementatietraject. Een nadeel is dat het risico bestaat dat het parlement of de rechter tot het oordeel komt dat de beheerder van het LSP toch een ZBO is. Er wordt ook onderzocht of er in de toekomst inderdaad reden bestaat om over te gaan tot een agentschap of een ZBO.¹⁴³

Na de benodigde aanpassingen in het wetsvoorstel, constateert het ministerie van Justitie in de wetgevingstoets dat het wetsvoorstel enorm is verbeterd door aanpassingen naar aanleiding van het ingrijpende advies van de Raad van State. De conclusie van het advies is: *“Om de voortgang van dit wetsvoorstel niet onnodig te belemmeren is Justitie echter bereid onder de voorwaarde dat over onderstaande punten nader overleg met Justitie plaatsvindt, met dit wetsvoorstel in te stemmen waardoor behandeling in de MR van 26 april mogelijk is.”* Centrale punten uit de toets zijn:

- In het voorstel is onvoldoende gewaarborgd dat BSN-misbruik wordt bestreden en het EPD kan worden schoongehouden.
- Er wordt onvoldoende rekening gehouden met de huidige praktijken van identiteitsfraude (gebruik maken van andermans identiteitsbewijzen, pasjes, nummers of naam). Koppeling van het LSP aan het BSN kan leiden tot uitwisseling van foutieve gegevens.
- Het concept landelijk klantenloket lijkt onvoldoende doordacht en is in de voorgestelde opzet onuitvoerbaar. Nergens blijkt dat het landelijke klantenloket op redelijke schaal is getest.

¹⁴² Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Advies Raad van State EPD*. Den Haag, 18 december 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2822081.

¹⁴³ Wnd. Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Nota aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Positionering beheer landelijk schakelpunt*. Den Haag, 21 februari 2008. Kenmerk MEVA/ICT-2834005.

VWS verwerkt de opmerkingen van Justitie in het voorstel, maar merkt ook op dat ten aanzien van de meeste punten, waaronder de hier genoemde drie, reeds besluitvorming in de Ministerraad heeft plaatsgevonden in 2007. Ook het advies van de Raad van State scheidt geen aanleiding om hier opnieuw naar te kijken. De minister van Justitie zou in die Ministerraad hebben aangegeven dat er binnen Justitie expertise beschikbaar is over het bestrijden van identiteitsfraude en dat uitwisseling daarvan kan helpen bij de uitvoering van het voorstel.¹⁴⁴

¹⁴⁴ Document 'Wetgevingstoets: Wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatieuitwisseling in de zorg'.

6. Landelijke uitrol

6.1 Voortvarend doorgaan

In 2008 wordt verder toegewerkt naar de landelijke uitrol van het EMD en het WDH. De VHN geeft in januari 2008 aan dat het om een majeure operatie gaat en dat de minister een en ander maal duidelijk heeft gemaakt er zeer aan te hechten dat de WDH voortvarend wordt ingevoerd. De VHN merkt hierbij op dat ambitie in dit opzicht prima is, maar dat het veld het idee moet hebben dat het ook haalbaar is en dat er voldoende hulpmiddelen zijn om problemen op te lossen. Hierbij *“zijn harde deadlines ook prima, maar niet alleen vanuit politieke ambities, maar vooral gebaseerd op realisme”*.¹⁴⁵ De voortgang van het EPD wordt onder meer telkens gerapporteerd in de rapportage grote ICT-projecten binnen de rijksoverheid van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. In de Rijksbegroting voor 2008 blijkt dat er middelen beschikbaar zijn gesteld in het kader van de implementatie van het landelijk EPD. Voor 2008 gaat het om 15 miljoen euro en in 2009 om 30 miljoen euro.¹⁴⁶ Om de toepassing van ICT met urgentie te bevorderen dient het kamerlid Schippers (VVD) op 4 maart 2008 hiertoe een motie in. Zij wil in het bijzonder benadrukken dat de prioriteit moet liggen op een spoedige introductie van het elektronisch patiëntendossier.¹⁴⁷

In de tussentijd blijken er problemen te zijn in een pilotregio van het WDH. De Stuurgroep WDH regio Twente schrijft in een brief aan VWS op 3 april 2008 dat de communicatie met UZI en SBV-z technisch operationeel is, maar dat de gehele keten technisch *uiterst* kwetsbaar blijft. Een kleine mutatie op één van de automatiseringslagen verstoort direct de keten die het zou moeten doorlopen in het informatiesysteem. Voor de doktersassistent of de huisarts is het vervolgens volstrekt onduidelijk wie hij/zij daarop kan aanspreken. Daarnaast wordt in de brief onder meer aangegeven dat er onduidelijkheid heerst over de scope, doorlooptijd, doelstellingen en evaluatiecriteria in de pilot. De Stuurgroep WDH regio Twente heeft reeds eerder aan VWS om een duidelijk projectplan gevraagd, maar deze is nooit verkregen. Tevens constateren zij dat de pilot in de huidige setting geen technische leermomenten meer kent, daar het duidelijk is hoe de huidige technische systemen werken. De pilot kan naar hun mening op technisch gebied dan ook beëindigd worden.¹⁴⁸

Op 8 april 2008 wordt de Wbsn-z aangenomen door de Eerste Kamer, een belangrijke voorwaarde voor de implementatie van een landelijk EPD. Minister Klink onderschrijft hierbij de voorspoedige voortgang van de introductie van het EPD. Hij geeft in april 2008 aan dat de landelijke voorzieningen klaar zijn voor invoering, want: *“de Wbsn-z zal op 1 juni 2008 in werking treden, de voorlichting aan zorgconsumenten is voorbereid, er is een financiële tegemoetkoming voor aanbieders die aansluiten op het landelijk schakelpunt, en de voorlichting en ondersteuning van zorgaanbieders is geregeld”*. Minister Klink gaat daarom uit van een start van de verdere uitrol op 1 september 2008. Op 1 april 2008 gaat het Loket voor BSN en EPD van start. Bij dit centraal benaderbare punt kunnen

¹⁴⁵ VHN (2008). *Invoering ‘Waarneemdossier Huisartsen’: visie en randvoorwaarden van de VHN*. Utrecht, januari 2008.

¹⁴⁶ *Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2008*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 31 200 hoofdstuk XVI, nr. 1, p. 177.

¹⁴⁷ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 mei 2008.

¹⁴⁸ Grafhorst, J. van, P. Kroeze, J. Noltes, B. Sanders en A. Leferink. Namens de Stuurgroep WDH regio Twente (2008). *Evaluatie voortgang pilot WDH regio Twente*. Hengelo, 3 april 2008. Kenmerk: AL/MvtV/2008-0110.

zorgaanbieders, ICT-leveranciers en patiënten terecht met al hun vragen over (en wensen tot ondersteuning bij) de invoering van het BSN en het EMD/WDH.

Op 21 april geven de voorzitters van KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF in een brief aan minister Klink te kennen dat zij deze planning te optimistisch vinden. Zij vragen de minister om de ambities van het kabinet om voor eind 2009 op landelijk niveau een betrouwbare en vooral ook veilige manier van gegevensuitwisseling binnen de zorg mogelijk te maken, drastisch bij te stellen. De zorgverleners willen graag meewerken aan het verbeteren van de kwaliteit van de zorg en de ontwikkeling van het EPD, maar dan wel op efficiënte en effectieve wijze. Ze willen op weg daar naartoe de regionale initiatieven volop de ruimte geven en niet allemaal zijwegen inslaan. Zij zijn van mening dat dan pas het EPD tot bloei kan komen, sneller dan langs de huidige weg die door VWS en NICTIZ wordt bewandeld. Maar ook in dit geval zal er meer tijd nodig zijn dan de naar hun mening veel te optimistische prognose. Bovendien stellen zij dat de huidige situatie in de pilots bedroevend is vanwege de kleinschaligheid.¹⁴⁹

Als reactie op de brief van de voorzitters van de belangrijke belangenorganisaties geeft de DG Langdurige Zorg namens minister Klink op 29 april 2008 aan toch de beoogde planning te zullen hanteren. Ook stelt hij dat de pilots wel degelijk op gestructureerde wijze zijn aangepakt. Hij wijst er tevens op dat *“in de stuurgroep ICT & Innovatie, waar KNMG, KNMP, LHV en NHG lid van zijn, dit ook meerdere malen is uiteengezet in de periodieke voortgangsrapportages en is een en ander mondeling toegelicht. Bij de start is een kadernotitie opgesteld waarin de uitgangspunten met alle betrokkenen zijn afgestemd.*¹⁵⁰

In het stappenplan Landelijke Invoering EPD van het ministerie van VWS uit april 2008 wordt de verwachting onderschreven dat in september 2008 gestart kan worden met de landelijke invoering.¹⁵¹ Om de agendasetting, besluitvorming en bewaking van de uitvoering te garanderen, is er een governance-model opgesteld. Het bestaat uit het Platform ICT & Innovatie en de Stuurgroep ICT & Innovatie. Het Platform zorgt voor de afstemming en de agendavoorbereiding van landelijke EPD- en ICT-trajecten. Er nemen circa 25 koepel- en brancheorganisaties deel onder voorzitterschap van de heer Brinkman. De Stuurgroep is verantwoordelijk voor de besluitvorming en voortgangsbewaking van actuele landelijke EPD- en ICT-trajecten onder voorzitterschap van VWS. Hieraan nemen de NPCF, NVZ, KNMP, KNMG, Orde, ZN, NFU, LHV, NHG en NICTIZ deel. In dit besturingsmodel bepaalt de Stuurgroep de feitelijke afbakening van het werkterrein. Na goedkeuring van een

¹⁴⁹ KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008 en de reactie daarop van het departement: Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

¹⁵⁰ KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008 en de reactie daarop van het departement: Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

¹⁵¹ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2008). *Stappenplan Landelijke invoering Elektronisch Patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, april 2008. Gericht aan Tweede Kamer.

programma organiseert NICTIZ het programmamanagement en voert vervolgens het programma uit.¹⁵²

Naar aanleiding van de brief van de voorzitters pleit de NVZ op 23 mei 2008 nadrukkelijk voor de voortzetting van de landelijke EPD-agenda. Nadruk op en stimulering van (nieuwe) regionale initiatieven, zoals bepleit door KNMG en LHV leidt niet alleen tot vertraging voor het landelijke EPD. Het zal ook leiden tot extra kosten en problemen bij de integratie van de regionale initiatieven in het landelijke EPD en daarmee het landelijke EPD in gevaar kunnen brengen. NVZ geeft aan dat de invoeringsdatum voor het EPD van 1 september 2009 gezien ervaringen met grote en complexe ICT-trajecten zeer ambitieus is. De datum kan volgens NVZ echter wel gehandhaafd worden als wordt uitgegaan van een ingroeimodel zoals bij het BSN in de zorg.¹⁵³ Ook Zorgverzekeraars Nederland reageren op 11 juni 2008 op de brief van de voorzitters van de belangrijke belangenorganisaties. ZN zegt de invoering van een landelijk EPD te ondersteunen. Naar hun mening is er door de invoering van het BSN in de zorg per 1 juni j.l. géén reden meer om verder te dralen met het zetten van de eerste stappen in het kader van een landelijk nog verder uit te werken EPD.¹⁵⁴

De Ministerraad stemt op 25 april 2008 in met het wetsvoorstel op het EPD. Het CBP geeft aan verheugd te zijn dat de minister het advies van het CBP betreffende de toegang tot het elektronisch patiëntendossier heeft overgenomen.¹⁵⁵ In het wetsvoorstel wordt nu geregeld dat in beginsel alleen de beroepsbeoefenaar die een behandelrelatie met een patiënt heeft, toegang krijgt tot diens medisch dossier. Indien een beroepsbeoefenaar toegang zoekt tot het dossier maar (nog) niet aan de toegangsvoorwaarden voldoet, dient hij onder meer uitdrukkelijk te verklaren dat er sprake is van een behandelrelatie. Door deze maatregelen wordt de privacy van patiënten beter gewaarborgd. Het wetsvoorstel regelt ook dat door middel van logging wordt bijgehouden welke beroepsbeoefenaren toegang vragen tot een patiëntendossier. Naar aanleiding van het advies van het CBP zal in een apart bestand worden bijgehouden welke beroepsbeoefenaren toegang tot een dossier hebben verzocht, terwijl zij niet aan de toegangsvoorwaarden voldeden. Hierdoor kan achteraf controle plaatsvinden op een juist gebruik van het systeem. Het CBP constateert dat *“nu de minister de lijn van het CBP deelt, geen onzekerheid meer kan bestaan over het normenkader voor de toegang tot het EPD”*.¹⁵⁶ Ook stelt het CBP dit normenkader te zullen gebruiken bij de toetsing van regionale systemen. Verder wordt op 20 mei 2008 het voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg, met de memorie van toelichting, aan de Tweede Kamer aangeboden door Hare Majesteit de Koningin.¹⁵⁷

¹⁵² NICTIZ in overleg met VWS (2008). *ICT in de zorg. Resultaten, ontwikkelingen en agenda. Mei 2008*. Rapport opgesteld naar aanleiding van verzoeken van de Tweede Kamer en het Platform ICT & Innovatie.

¹⁵³ NVZ (2008). *Brief NVZ aan A. Klink, Voortgang EPD*. Den Haag, 23 mei 2008.

¹⁵⁴ ZN (2008). *Brief aan A. Klink, Invoering EPD*. Zeist, 11 juni 2008.

¹⁵⁵ CBP (2008). *Toegang elektronisch patiëntendossier beter geregeld. Behandelrelatie voorwaarde voor toegang dossier*. 28 april 2008.

¹⁵⁶ CBP (2008). *Toegang elektronisch patiëntendossier beter geregeld. Behandelrelatie voorwaarde voor toegang dossier*. 28 april 2008.

¹⁵⁷ Directeur van het Kabinet der Koningin (2008). *Koninklijke boodschap. Wijziging van de Wet gebruik BSN in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Den Haag, 20 mei 2008.

In de tussentijd verstuurt de Inspectie van de Gezondheidszorg op 28 april 2008 een circulaire naar alle apothekers in Nederland in verband met de mogelijke schijnveiligheid van hun automatiseringssystemen. Apotheken maken al jaren gebruik van geautomatiseerde gegevensverwerking, mede om de veiligheid van de patiënt te vergroten. Apothekers zijn door de geautomatiseerde verwerking beter in staat bij te houden welke geneesmiddelen patiënten gebruiken en te bewaken of het gebruik van nieuw voorgeschreven geneesmiddelen veilig is. De inspectie onderschrijft de noodzaak hiervan in het kader van veilige zorg en blijft dan ook krachtig de noodzaak van een landelijk EMD ondersteunen. De inspectie geeft tegelijkertijd aan ernstig verontrust te zijn door signalen die wijzen op potentieel gevaarlijke situaties bij elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken. De openbare en ziekenhuisapotheken worden dan ook gewaarschuwd voor de schijnveiligheid van informatiesystemen die apotheken gebruiken bij de receptverwerking en medicatiebewaking.¹⁵⁸

Op 1 juni 2008 treedt de Wet BSN in de zorg in werking en vanaf dat moment tot en met 1 september 2008 kunnen zorgaanbieders in kansrijke regio's zich aansluiten op het LSP. Op 15 juni 2008 brengt RTL Nieuws een nieuwsitem waarin het bekend maakt dat de elektronische dossiers van huisartsen onvoldoende op orde zijn. Bovendien worden dossiers steeds vaker ook door anderen gebruikt dan de behandelend arts zelf. De conclusie van het bericht is dat de kwaliteit van dossiers uiteenloopt.

Tijdens de voorbereidende ontwikkelingsfasen is door diverse betrokken partijen soms zorg geuit over de wijze waarop het EPD wordt ontwikkeld en landelijk wordt ingevoerd. Belangrijke aandachtspunten daarbij waren onder andere de behoefte aan een goede aansluiting van het EPD op de regionale zorgprocessen en de realisatie van een duidelijk kader waarin basiseisen gesteld worden aan de functionaliteit van ICT in de praktijk. Minister Klink geeft op 5 september 2008 aan dat de invoering van het EPD vanzelfsprekend alleen een succes kan worden als dit voor en met het veld gebeurt. Hij kijkt dan ook samen met de koepels hoe dit nader kan worden ingevuld. In dat kader heeft hij met KNMP op 29 augustus een manifest opgesteld en ondertekend met daarin afspraken om gezamenlijk te komen tot structurele verbetering van de kwaliteit van de registratie en de landelijke uitwisseling van medicatiegegevens.¹⁵⁹ Het manifest is een uitvloeisel van de afspraken die gemaakt zijn in het Transitieakkoord Farmaceutische Zorg 2008/2009 annex 1, tussen de minister, de KNMP en ZN. Voor het daadwerkelijk ontsluiten van medicatiegegevens ten behoeve van een landelijke informatie-uitwisseling komen zij overeen dat in het jaar 2008 een bedrag van €10 miljoen beschikbaar wordt gemaakt.¹⁶⁰ In dit manifest zijn drie afspraken gemaakt:

- Het op korte termijn verbeteren van de regionale infrastructuur (OZIS) gericht op patiëntveiligheid.
- Het inzetten van kwaliteitsverbeteringstrajecten van de ICT bij apothekers, zodat ook in de toekomst, met een volledig en zorgbreed toegepast EPD veilig informatie met andere zorgverleners kan worden uitgewisseld.

¹⁵⁸ Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008). *Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar*. Utrecht, 28 april 2008.

¹⁵⁹ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 5 september 2008.

¹⁶⁰ *Afspraken gerelateerd aan het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009, Annex 1*.

- De intentie om alle apothekers aangesloten te krijgen op het LSP voor het EMD vóór 1 januari 2010.

Daarnaast vraagt de KNMP ook aandacht voor het waarborgen van het uitwisselen van de gegevens. De KNMP verzoekt onder andere op korte termijn contra-indicaties en allergieën bij de medicatiegegevens van het EPD inzichtelijk te maken, en te zorgen voor een gegarandeerde deelname van artsen op dit punt. Ook dringt de KNMP aan op waarborging van de persoonlijke levenssfeer, enerzijds in de vorm van verantwoordelijkheden voor de verwerking van persoonsgegevens en anderzijds in de vorm van autorisaties en overige voorwaarden voor rechtmatige toegang. Tenslotte is de KNMP van mening dat er op het punt van aansprakelijkheid van zorgaanbieders nog teveel onzekerheid is.¹⁶¹ Reeds eerder in het jaar waren er in het veld ook veel vragen over de consequenties van het EPD voor de aansprakelijkheid van de diverse bij het EPD betrokken actoren. Daarom heeft VWS reeds in april 2008 een onderzoek laten verrichten door de Universiteit van Tilburg naar de (juridische) aansprakelijkheden rond het EPD. De hoofdconclusie uit dit onderzoek is dat met de invoering van het EPD in het algemeen de aansprakelijkheidsrisico's niet wezenlijk veranderen. Zorgaanbieders kunnen aansprakelijk zijn voor fouten in de behandeling die ontstaan door ontbrekende of onjuiste informatie. Zij zijn net als in de huidige situatie aansprakelijk voor fouten in hun eigen dossier en privacyschade als gevolg van nalatigheid bij afscherming van gegevens. Indien de oorzaak buiten hun sfeer ligt, zijn zij niet aansprakelijk.¹⁶² Minister Klink is van mening met dit onderzoeksrapport genoeg inzichtelijk te hebben gemaakt hoe de aansprakelijkheden liggen.¹⁶³

6.2 Voorlichting en 'geen bezwaar' procedure

Het ministerie is van mening dat alle burgers tijdig op de hoogte dienen te worden gesteld van de komst van het EPD en op voorhand de mogelijkheid te krijgen om bezwaar te maken tegen uitwisseling van gegevens. Hiertoe start minister Klink een voorlichtingscampagne, waarbij er een informerende brief en een bezwaarformulier zal worden verstuurd naar alle huishoudens. De VHN, LHV, NVZ en KNMP, en de leden van het CBO hebben de gelegenheid gekregen om commentaar te leveren op de conceptversies van de brief en de brochure. Tijdens de revisierondes wordt er onder meer veel aandacht gevraagd voor de timing van de communicatiecampagne en de effectiviteit van de communicatie. De KNMP waarschuwt VWS bijvoorbeeld *"dat de effectiviteit van deze informatie bijzonder laag zal zijn, omdat het merendeel van de zorgaanbieders en patiënten er op korte termijn weinig concreets mee kan"*.¹⁶⁴ VWS reageert hierop met de mededeling dat het noodzakelijk is om voor de brede uitrol van de landelijke invoering een publiekscampagne te starten, daar de burger onder andere het recht heeft om op voorhand gedurende zes weken bezwaar te maken tegen het uitwisselen van zijn gegevens via het landelijk EPD. VWS geeft aan dat de effectiviteit van de landelijke campagne getest is. Zo is er gekeken naar de vragen die de mailing oproept bij

¹⁶¹ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

¹⁶² Barendrecht, J.M., M.F.M. van den Berg, T.F.E. Tjong Tjin Tai en C.B.M.C. Zegveld (2008). *Aansprakelijkheden rond het EPD*. Tilburg: Universiteit van Tilburg.

¹⁶³ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

¹⁶⁴ KNMP (2008). *E-mail naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Fw: Informatie voorlichtingscampagne*. Verzonden op 8 oktober 2008 17:08.

zorgverleners en de wijze waarop de website van het Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD antwoord geeft op deze vragen. VWS houdt daarom de gehanteerde planning aan.¹⁶⁵

Op 5 september 2008 informeert minister Klink de Tweede en de Eerste Kamer per brief dat alle huishoudens op 1 november een informerende brief en bezwaarformulier zullen ontvangen.¹⁶⁶ De voorlichtingscampagne is een wezenlijk onderdeel van het systeem van 'informed consent'. De rechten van de patiënt en de bescherming van zijn privacy zijn belangrijke voorwaarden voor de invoering van het landelijk EPD. Gedurende de komende periode van zes weken (tot 15 december) kan men *op voorhand* bezwaar maken tegen deelname aan het EPD. Uiteraard kan de burger ook daarna op ieder moment bezwaar maken of het bezwaar juist intrekken. Het is echter mogelijk dat er enige tijd zit tussen de voorlichtingscampagne van 1 november 2008 en het moment dat voor een burger daadwerkelijk de medische gegevens worden aangemeld. Daarom zal op het moment dat de gegevens van een burger voor het eerst door een zorgaanbieder worden aangemeld, de desbetreffende burger opnieuw een brief ontvangen met de mededeling dat zijn gegevens via het EPD beschikbaar zijn. Daarbij zal nogmaals worden gewezen op de mogelijkheid van het maken van bezwaar.¹⁶⁷ Op 11 september 2008 heeft de vaste commissie voor VWS overleg gevoerd met minister Klink. In dit overleg is de handelswijze van minister Klink betreffende de voortgang van het EPD verder verduidelijkt.¹⁶⁸

Op 16 oktober 2008 zijn alle apotheken, ziekenhuizen, huisartsenposten en huisartspraktijken voorgelicht over de invoering van het landelijk EPD. Sinds die datum is het voor alle zorgaanbieders mogelijk om zich aan te sluiten op het LSP. De subsidieregeling om de huisartspraktijken, huisartsenposten en apothekers financieel tegemoet te komen, is op 9 oktober 2008 in werking getreden. De aansluitsubsidie bedraagt voor huisartsenpraktijken € 3000 plus € 1 per patiënt, voor apotheken is het € 5000 en voor huisartsendienstenstructuren € 0,42 per resident in de regio. De mogelijkheid om subsidie aan te vragen loopt tot 1 juli 2010.¹⁶⁹ Een wet zal uiteindelijk moeten zorgen voor een verplichting voor zorgaanbieders om aan te sluiten op het LSP. Het wetsvoorstel op het EPD wordt door minister Klink daarom gezien als het sluitstuk van de invoering.¹⁷⁰

Een dag nadat de subsidieregeling in werking is getreden, op 10 oktober 2008 is in het nader verslag van de vaste commissie voor VWS met betrekking tot het wetsvoorstel echter af te leiden dat de LHV heeft aangegeven niet meer mee te willen werken aan de invoering van het EPD. Voor een gesprek

¹⁶⁵ Coördinator communicatie. Programma Invoering EPD en BSN in de zorg. Ministerie van VWS (2008). *E-mail naar contactpersonen koepels. Terugkoppeling reactie op folder en brief EPD aan zorgaanbieders*. Verzonden op 9 oktober 2008 14:30.

¹⁶⁶ Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875251; Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875323.

¹⁶⁷ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

¹⁶⁸ *Verslag van een Algemeen Overleg*. Den Haag, 30 september 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 41.

¹⁶⁹ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Bijlage. Voortgang implementatie invoering landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg over de periode 2006-2010*.

¹⁷⁰ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

over het EPD is de LHV herhaaldelijk uitgenodigd door de minister, maar daarop is steeds afwijzend gereageerd, onder verwijzing naar de beslissing van de LHV om alle contacten met VWS op te schorten.¹⁷¹ Hetzelfde geldt ook voor nader overleg over het conceptbesluit EPD. LHV heeft de leden opgeroepen terughoudend te zijn met het aansluiten op het EPD. Dat is reeds merkbaar bij de bereidheid tot aansluiten van huisartsen in bijvoorbeeld koploperregio's. Voor een beraadslaging over het conceptbesluit heeft zich naast de LHV ook de NHG afgemeld. Wel heeft er een overleg plaatsgevonden tussen VWS, KNMP, KNMG, NHG en de KNGF over de door deze partijen ervaren knelpunten bij de invoering van het EPD. De knelpunten hadden onder meer betrekking op de helderheid over de bedoeling van het EPD, het omgaan met de aansprakelijkheid en implementatieknelpunten. Ook de LHV was hierbij uitgenodigd, maar wederom gaf de LHV aan niet met VWS in gesprek te willen treden.¹⁷²

Om te achterhalen wat de effecten zijn geweest van de informatiecampagne, wordt in november 2008 in opdracht van VWS een onderzoek uitgevoerd door DPC, Intomart en Daphne. Het onderzoek concludeert dat de campagne ertoe heeft geleid dat 75% van de bevolking bekend is met het EPD en 70% ook weet dat er bezwaar kan worden gemaakt tegen deelname. Of er ook sprake is van een toenemend aantal personen dat de doelstellingen onderschrijft, konden de onderzoekers niet vaststellen, maar ongeveer driekwart onderschrijft wel de voordelen die het EPD de patiënt oplevert.¹⁷³ Ondanks deze positieve effecten zorgt de brief ook voor ophef. Het CBP ontvangt verschillende vragen van burgers over de brief.¹⁷⁴ Een vraag die veel gesteld wordt, is: *“Bij de invoering van het landelijk EPD wordt niet mijn toestemming gevraagd; ik krijg alleen een mogelijkheid bezwaar te maken. Is dit toegestaan?”*. Het CBP antwoordt hierop dat voor het uitwisselen van medische gegevens er een grondslag in de wet aanwezig is. Er bestaat echter ook het recht om bezwaar te maken wanneer de elektronische gegevensuitwisseling niet gewenst is. Een andere vraag die veel gesteld wordt heeft betrekking op deze bezwaarmogelijkheid: *“Ik wil graag bezwaar maken tegen de elektronische gegevensuitwisseling van mijn persoonsgegevens middels het landelijk EPD. Mag het Ministerie in het bezwaarformulier naar mijn BSN vragen?”*. Het CBP geeft aan dat dit inderdaad is toegestaan. De invoering van het EPD en het bieden van een bezwaarmogelijkheid door het ministerie behoort namelijk tot de uitoefening van een publiekrechtelijke taak. Op grond van de Wet algemene bepalingen Burgerservicenummer kan de minister voor de uitvoering van een dergelijke publieke taak het BSN gebruiken.¹⁷⁵

Ook bij het CBP zelf blijkt de brief een reactie op te roepen. Zo stelt het CBP een persverklaring op, waarin het CBP aangeeft dat de woordvoerder van VWS ten onrechte in De Volkskrant stelt dat deze brief verzonden is om te kunnen voldoen aan een eis van het CBP. Het CBP geeft aan niet betrokken te zijn geweest bij de opstelling van de brief, noch bij de keuze van het moment waarop burgers

¹⁷¹ Uit mediaberichten wordt duidelijk dat de LHV alle overleg met VWS heeft opgeschort vanwege de nieuwe bezuinigingsplannen op het declaratietarief voor herhaalrecepten. De invoering van het EPD is dus niet de reden geweest om de samenwerking tussen de LHV en VWS op te schorten, maar werd hierdoor wel beïnvloed. Uit: Mednet (2008). *LHV stopt overleg met VWS vanwege tarief herhaalrecepten*. 27 oktober 2008.

¹⁷² Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

¹⁷³ DPC, Intomart en Daphne (2008). *Eindrapportage campagne-effectonderzoek* November 2008.

¹⁷⁴ CBP (2008). *Veel vragen over Elektronisch Patiëntendossier*. Den Haag, 6 november 2008.

¹⁷⁵ CBP (2008). *Veel vragen over elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 6 november 2008.

worden geïnformeerd over het EPD en de wijze waarop zij bezwaar kunnen maken.¹⁷⁶ In november 2008 brengt het CBP in samenwerking met de IGZ bovendien een rapport uit naar de informatiebeveiliging in ziekenhuizen. De belangrijkste conclusie is dat de informatiebeveiliging van ziekenhuizen nog tekort schiet. Het besef dat informatiebeveiliging staat of valt met de organisatie van de informatiebeveiliging en het gedrag van medewerkers, en dat daarvoor een cultuurverandering nodig is, is onvoldoende aanwezig. Informatiebeveiliging wordt veelal ad hoc in de praktijk geregeld, niet gebaseerd op een systematisch uitgewerkt beleid.¹⁷⁷

Ook in de Tweede Kamer zorgt de brief voor enige opschudding, blijkt uit het overleg tussen de vaste commissie voor VWS en minister Klink op 6 november 2008. Mevrouw Gerkens (SP) geeft aan zeer verbaasd te zijn, toen zij constateerde dat het bezwaarformulier al bij de brief zat. De Kamer heeft het 'geen bezwaar'-systeem namelijk nog niet goedgekeurd, een feit overigens waarvan ook de brief aan alle Nederlandse burgers melding maakt. Bovendien zegt mevrouw Gerkens (SP) te moeten concluderen dat het bezwaarformulier "broddelwerk" is. Ze zet bijvoorbeeld vraagtekens bij de maatregel dat wanneer mensen voor hun kinderen bezwaar willen maken, er een uittreksel van het geboorteregister moet worden bijgevoegd. Dit zorgt ervoor dat de betreffende personen kosten moeten maken en er dus drempels worden opgeworpen voor bezwaar. Ook mevrouw Agema (PVV) vindt dat bezwaar maken voor kinderen kosteloos dient te zijn. Het lijkt haar duidelijk dat eenieder die niet in het EPD wil, daarvoor niet zou moeten hoeven te betalen. Het is namelijk iets wat de overheid wil en waar de mensen niet om gevraagd hebben. Mevrouw Vermeij (PvdA) maakt het punt dat de brief is verzonden, voordat de Tweede Kamer het wetsvoorstel heeft behandeld. Ze geeft aan het netter te hebben gevonden als de Kamer eerst het wetsvoorstel had behandeld alvorens een grootschalige informatiecampagne op te starten. Ze stelt dat ze geen enkel bezwaar had gehad als alleen de brief en het foldertje waren verzonden. De bijgevoegde bezwaarbrief stuit echter op vragen. Ook de heer Zijlstra (VVD) deelt de mening dat de brief niet het probleem is, maar het bezwaarformulier wel.¹⁷⁸ De volgende moties worden ingediend op 6 november 2008:

- **Motie van het lid Gerkens:** De regering wordt verzocht de 'geen bezwaar'-procedure stil te leggen tot de wetsbehandeling van het elektronisch patiëntendossier en dit bekend te maken door middel van een heldere, landelijke advertentiecampagne.¹⁷⁹ Deze motie is op 25 november 2008 verworpen.¹⁸⁰
- **Motie van het lid Koşer Kaya:** De regering wordt verzocht de patiënt tot sleutelbewaarder van zijn eigen gegevens te maken en zolang dit in de Wet op het elektronisch

¹⁷⁶ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 november 2008.

¹⁷⁷ IGZ en CBP (2008). *Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de nor. Rapportage van een onderzoek in 2007 door het College bescherming persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de informatiebeveiliging in 20 ziekenhuizen*. Den Haag, november 2008.

¹⁷⁸ *Verslag van een algemeen overleg. Vastgesteld 1 december 2008*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 51.

¹⁷⁹ Gerkens (2008). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 45.

¹⁸⁰ *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

patiëntendossier niet is geregeld, het 'geen bezwaar'-systeem niet in te voeren.¹⁸¹ Deze motie is op 25 november 2008 verworpen.¹⁸²

- **Motie van het lid Vermeij c.s.:** De regering wordt verzocht zo spoedig mogelijk na de wetsbehandeling een nieuwe en gebruiksvriendelijke mogelijkheid te ontwerpen om bezwaar te maken, daarbij gebruikmakend van moderne technologie zoals DigiD en de Kamer daarover te informeren.¹⁸³ Deze motie is op 25 november 2008 aangenomen.¹⁸⁴
- **Motie van het lid Omtzigt c.s.:** De regering wordt verzocht het voorliggende wetsvoorstel zo te wijzigen dat de burger op elektronische wijze inzage heeft in zijn dossier en in de inloggegevens met daartoe voldoende beveiligde identificatie- en authenticatiemiddelen.¹⁸⁵ Deze motie is op 25 november 2008 aangenomen.¹⁸⁶
- **Motie van het lid Agema:** De regering wordt verzocht te bewerkstelligen dat een EPD alleen wordt aangemaakt als daarvoor eerst schriftelijke toestemming is verleend door de patiënt en de brief aan alle huishoudens te hernemen.¹⁸⁷ Deze motie is op 25 november 2008 verworpen.¹⁸⁸
- **Motie van het lid Agema:** De regering wordt verzocht een persoonlijke pincode aan het EPD te verbinden en erop toe te zien dat zorgverleners pas inzage kunnen verkrijgen na het invoeren van die door de patiënt beheerde code.¹⁸⁹ Deze motie is op 25 november 2008 verworpen.¹⁹⁰

Wat betreft de toegang voor de patiënt tot het EPD geeft de minister aan dat in eerste instantie werd uitgegaan van de komst van de elektronische Nederlandse identiteitskaart (eNIK) als identificatie- en authenticatiemiddel voor de zorgconsument. Uit gesprekken met het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties is echter duidelijk geworden dat de eNIK de komende jaren niet gereed zal zijn. Er is daarom besloten om alternatieve toegangsmiddelen in kaart te brengen. Op advies van het CBP heeft de minister een onderzoek laten uitvoeren door PriceWaterhouseCoopers in samenwerking met de Universiteit van Twente en de Radboud Universiteit Nijmegen, naar identificatie en authenticatie van de zorgconsument.¹⁹¹ Hieruit blijkt dat de voorkeur wordt gegeven aan DigiD met sms-verificatie, en een additionele face-to-face controle. Dit laatste houdt in dat de zorgconsument zich persoonlijk moet melden bij een controle instantie alwaar een balie medewerker

¹⁸¹ Koşer Kaya (2008). *Motie van het lid Koşer Kaya*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 46.

¹⁸² *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

¹⁸³ Vermeij, Omtzigt, Zijlstra en Koşer Kaya (2008). *Motie van het lid Vermeij c.s.*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 47.

¹⁸⁴ *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

¹⁸⁵ Omtzigt, Vermeij en Zijlstra (2008). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 48.

¹⁸⁶ *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

¹⁸⁷ Agema (2008). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 49.

¹⁸⁸ *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

¹⁸⁹ Agema (2008). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 50.

¹⁹⁰ *Stemmingen Tweede Kamer*. Den Haag, 25 november 2008.

¹⁹¹ PriceWaterhouseCoopers, Universiteit van Twente en Radboud Universiteit Nijmegen (2008). *Beveiligings-eisen ten aanzien van identificatie en authenticatie voor toegang zorgconsument tot het Elektronisch Patiëntendossier (EPD)*. 2 december 2008.

de identiteit van de betreffende persoon kan vaststellen. Deze methode is het minst ingrijpend en omslachtig voor de gebruiker. Veel inwoners in Nederland zijn namelijk al gewend om te werken met DigiD.¹⁹²

Ook geeft de minister aan dat er een compensatieregeling zal worden getroffen voor de kosten die gemaakt worden voor het afhalen van een uittreksel uit het geboorteregister. Op 12 december 2008 licht hij toe op welke wijze hij dit wil uitvoeren. Na de verwerking van bezwaar ontvangt de indiener een brief waarin wordt gewezen op de mogelijkheid tot vergoeding. Wanneer de indiener voor de vergoeding in aanmerking wil komen, wordt men verzocht op een eenvoudig antwoordformulier het bank- of gironummer, naam en woonplaats in te vullen. Dit formulier kan men terugsturen in een bijgevoegde antwoortenveloppe. Zo snel mogelijk na ontvangst zal de uitbetaling van de vergoeding plaatsvinden. Per ingediend origineel uittreksel van het geboorteregister of GBA zal een vergoeding van €15,- worden verstrekt. Daarnaast is de bezwaarprocedure voor kinderen vereenvoudigd. Als alternatief voor het uittreksel uit het geboorteregister is een kopie van de pagina in het paspoort waarop de bijschrijving van het kind (of de kinderen) staat met een kopie van de houderpagina (de pagina met de foto van de ouder) toegestaan.¹⁹³

Uit onderzoek van MetrixLab en TNT Post blijkt dat de inhoud van de brief goed gewaardeerd wordt onder de burgers. Slechts 2% van de Nederlanders heeft de brief ongelezen weggegooid. 57% van de Nederlanders weet nu dankzij de brief meer over het EPD dan voorheen.¹⁹⁴ Naar aanleiding van de brief zijn er op 17 december circa 330 000 bezwaarformulieren ontvangen. Dit betreft 2% van de totale populatie, hetgeen overeenkomt met de verwachtingen. Alle ingediende bezwaren worden verwerkt, zodat geen gegevens kunnen worden aangemeld of uitgewisseld. Niet eerder dan nadat al deze bezwaren zijn verwerkt zal het LSP weer geopend worden voor de aansluiting en uitwisseling van gegevens van nieuwe zorgverleners. Minister Klink maakt op 18 december 2008 echter bekend dat door het productiebedrijf die de bezwaren verwerkt, is geconstateerd dat een deel van de bezwaarformulieren niet verwerkt kan worden. Dit komt omdat sommige formulieren onvolledig of niet leesbaar zijn ingevuld, of niet zijn vergezeld van de gevraagde kopie van het identiteitsdocument. Deze kopie is noodzakelijk voor een zorgvuldige vaststelling van de identiteit van de persoon die bezwaar maakt. De betreffende burgers worden dan ook op korte termijn schriftelijk verzocht om alsnog de ontbrekende gegevens of documenten aan te leveren. Om deze burgers hiervoor voldoende tijd te geven zal het LSP daarom niet eerder worden opengesteld dan 30 maart 2009. Hiermee wordt geborgd dat alle bezwaren ingediend voorafgaand aan de landelijke uitrol van het EPD worden verwerkt en dat van deze burgers geen gegevens kunnen worden uitgewisseld.¹⁹⁵ De invoering van het landelijk EPD kan als gevolg hiervan niet meer in 2008 plaatsvinden.

¹⁹² Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 12 december 2008.

¹⁹³ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 12 december 2008.

¹⁹⁴ MetrixLab en TNT Post (2008). *VWS Elektronisch Patiëntendossier*. Den Haag, 16 december 2008.

¹⁹⁵ Klink, A (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 december 2008.

De vertraging van de invoering van het landelijk EPD wordt, zoals in december 2008 bekend is gemaakt, veroorzaakt door het op zorgvuldige wijze willen verwerken van de bezwaarformulieren. Pas wanneer deze zijn verwerkt, zal het LSP worden opengesteld. In de media wordt echter gesteld dat de vertraging wordt veroorzaakt doordat het systeem nog onvoldoende veilig is. Zo bericht het NOS nieuws dat bijna alle partijen in de Tweede Kamer vinden dat er meer tijd moet worden genomen om het systeem veilig te maken. Er wordt bericht dat minister Klink het daarmee eens is, en dat daarom de invoering van het landelijk EPD wordt uitgesteld.¹⁹⁶

In februari wordt een evaluatieonderzoek naar de pilot van het EMD uitgevoerd door Plexus in opdracht van VWS. In het onderzoek wordt geconcludeerd dat met de ingezette verbeteringen de implementatie uitvoerbaar is en het EMD technisch functioneel toepasbaar is in de praktijk.¹⁹⁷ De onderzoekers geven aan dat de toegevoegde waarde van het EMD in het zorgproces zich zal bewijzen naarmate meer dossiers zijn aangemeld. Zij achten het daarom van belang om snel meer aansluitingen te realiseren. Minister Klink onderschrijft deze vaststelling en geeft aan dat het ook zijn ambitie is om in de loop van 2009 op een gecontroleerde wijze een groot deel van de zorgaanbieders aan te sluiten op het landelijk EPD.¹⁹⁸ De KNMP verstuurt echter een reactie op dit evaluatieonderzoek naar de Tweede Kamer op 17 februari 2009. Hierin stelt de KNMP dat het positieve beeld dat in het rapport wordt geschetst niet volledig wordt herkend en doet daarbij suggesties hoe de doelstelling van het landelijk EPD – hogere patiëntveiligheid en vermindering vermijdbare medicatiefouten – kan worden behaald. Zij geven onder meer aan dat de uitwisseling tussen de apotheek en de huisartsenpost cruciaal is voor acute zorg. Ook pleit de KNMP ervoor eerst de betrokken zorgketen (openbare apotheek – ziekenhuis – huisartsenpost) en betrokken systemen te testen in de pilotregio's. De KNMP pleit ervoor de Tweede Kamer de minister vraagt de voorgenomen landelijke uitrol niet eerder te starten dan nadat aan de door de KNMP opgestelde punten tegemoet is gekomen.¹⁹⁹

6.3 Advies van CBP en Actal

Om een landelijk EPD te realiseren, zet het wetgevingstraject voor de Wet op het EPD zich voort. Op 9 februari 2009 stuurt minister Klink het conceptbesluit naar Actal, de Algemene Rekenkamer (ARK) en het CBP. Dit concept geeft nadere invulling aan de delegatiebepalingen in de Wet op het EPD en de drie colleges wordt gevraagd hierover een advies af te geven.²⁰⁰ Actal geeft aan reeds op 28 juni 2007 een positief advies te hebben uitgebracht over deze Kaderwet. Daar de (administratieve) lasten zoals die destijds in kaart zijn gebracht niet zullen wijzigen, heeft Actal besloten de conceptwijziging niet te selecteren voor een advies. Wel vraagt Actal om, zoals ambtelijk is afgesproken, wijzigingen

¹⁹⁶ NOS (2009). *Patiëntendossier later ingevoerd*. 21 januari 2009. URL: <http://nos.nl/artikel/82703-patientendossier-later-ingevoerd.html>. Geraadpleegd op 8 augustus 2011.

¹⁹⁷ Plexus (2009). *Evaluatie van de pilot EMD. Pilotregio's Rijnmond, Amsterdam en Harderwijk. Eindrapportage*. Februari 2009.

¹⁹⁸ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 februari 2009.

¹⁹⁹ Smits, J.A. Voorzitter KNMP (2009). *E-mail naar de Vaste Kamercommissie VWS. Reactie KNMP rapport Evaluatie pilot EMD*. Verzonden op 17 februari 2009 15:43.

²⁰⁰ Klink, A. (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 9 februari 2009; Klink, A. (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*, Den Haag, 9 februari 2009; Klink, A. (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 9 februari 2009.

en lagere regelgeving welke betrekking hebben op het EPD en tot een toename of afname van de administratieve lasten leiden, tijdig ter toetsing voor te leggen.²⁰¹ De ARK geeft op 30 maart 2009 aan dat op ambtelijk niveau reeds diverse malen op constructieve wijze overleg is gevoerd met functionarissen van de directies Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ) en Financieel-Economische Zaken (FEZ) van VWS. Op grond van de resultaten van dit overleg heeft de ARK geen nadere opmerkingen over het voorstel zelf. Wel constateert het college van de Algemene Rekenkamer dat de ARK bij het NICTIZ – voor zover dit instituut bij of krachtens de wet geregelde taken uitvoert – controlerecht krijgt op grond van artikel 91, eerste lid, aanhef en onder d van de Comptabiliteitswet 2001.²⁰²

Het CBP heeft op 16 april 2009 een aantal opmerkingen naar aanleiding van het conceptbesluit. Het college geeft aan dat het conceptbesluit voorziet in de aanwijzing van NICTIZ als de in artikel 13a eerste lid Kaderwet EPD bedoelde partij die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van een landelijk schakelpunt. Dat betekent volgens het CBP echter nog niet dat daarmee ook duidelijk is wie als verantwoordelijke in de zin van artikel 1 sub d WBP voor de gegevensverwerking door het LSP is aan te merken. Het CBP acht het noodzakelijk dat op dit punt in de Nota van toelichting bij het conceptbesluit een eenduidige uitspraak wordt opgenomen. Ook wordt in het conceptbesluit bepaald welke gegevens bij de logging in de centrale gebruikersregistratie en welke gegevens door zorgaanbieders in de decentrale gebruikersregistratie moeten worden opgeslagen. De logging wordt in de Nota van toelichting uitsluitend in verband gebracht met de mogelijkheid voor de cliënt om inzicht te krijgen in wie wanneer zijn gegevens heeft geraadpleegd. Het CBP acht het een ernstige tekortkoming dat niet verder geëxpliciteerd wordt wat in dezen verwacht wordt van de beheerder van het LSP en de zorgaanbieders, gelet op hun verantwoordelijkheid voor de structurele controle op de rechtmatige toegang tot het EPD.²⁰³

6.4 Behandeling Wet in Tweede Kamer

Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer op 18 februari 2009 worden verscheidene moties ingediend:

- **Motie van de leden Vermeij en Timmer:** De regering wordt verzocht in overleg met betrokken beroepsgroepen (LHV, VHN, LVG, NVDA) te bezien of er voldoende borging is in wet- en regelgeving in relatie tot de ‘verlengde arm’-constructie om straks in de praktijk met het EPD te kunnen werken, en de Kamer over de uitkomsten van dit overleg te informeren voor 1 juni.²⁰⁴
- **Motie van het lid Vermeij c.s.:** De regering wordt verzocht de Kamer viermaal per jaar – voor 1 juni, 1 september, 1 december en 1 maart – een rapportage te sturen naar de Kamer en daarin op eenduidige wijze in te gaan op onder andere de planning, financiën, beveiliging,

²⁰¹ Eijck, S.R.A. van, Collegevoorzitter Actal (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 19 maart 2009.

²⁰² Jong, G. de, wnd. President ARK en E.M.A. van Scholten RA, secretaris ARK (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 30 maart 2009.

²⁰³ Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 16 april 2009.

²⁰⁴ Vermeij en Timmer (2009). *Motie van de leden Vermeij en Timmer*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 43.

kinderziektes van het elektronisch patiëntendossier en de directe toegang van patiënten tot het elektronisch patiëntendossier.²⁰⁵

- **Motie van de leden Vermeij en Omtzigt:** De regering wordt verzocht in overleg te treden met de betrokken beroepsgroepen en afspraken te maken over hun langetermijnbetrokkenheid, en de Kamer over de uitkomsten van dat overleg te informeren.²⁰⁶
- **Motie van het lid Zijlstra c.s.:** De regering wordt verzocht er zorg voor te dragen dat de inspanningen rond het elektronisch patiëntendossier zich richten op een goede invoering van de eerste fase en zorgaanbieders voorlopig niet lastig worden gevallen met zaken die geen betrekking hebben op deze eerste fase.²⁰⁷
- **Motie van het lid Zijlstra c.s.:** De regering wordt verzocht contacten met zorgaanbieders op dusdanige wijze te veranderen c.q. invulling aan de wet te geven dat recht wordt gedaan aan de wederzijdse verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het goed functioneren van het elektronisch patiëntendossier.²⁰⁸
- **Motie van het lid Koşer Kaya:** De regering wordt verzocht eerst het EMD en het WDH landelijk uit te rollen en pas wanneer deze succesvol blijken te functioneren over te gaan tot uitbreiding van het EMD tot een volwaardig landelijk EPD.²⁰⁹
- **Motie van het lid Sap c.s.:** De regering wordt verzocht om voor invoering van de wet de veiligheid van het EPD door middel van een geregisseerde hack bij een representatieve steekproef onder de zorgaanbieders aan te tonen en dit onderzoek na invoering jaarlijks te herhalen.²¹⁰

Alle voorgaande moties zijn aangenomen.²¹¹ Er is echter ook een aantal moties verworpen tijdens de stemmingen in de Tweede Kamer, te weten:²¹²

- **Motie van het lid Agema:** De regering wordt verzocht af te zien van de invoering van dit elektronisch patiëntendossier.²¹³
- **Motie van het lid Gerkens:** De regering wordt verzocht er zorg voor te dragen dat er verplichte standaarden worden geformuleerd zodat medische gegevens altijd veilig uitgewisseld kunnen worden.²¹⁴

²⁰⁵ Vermeij, Omtzigt, Zijlstra, Sap, Koşer Kaya, Van der Vlies (2009). *Motie van het lid Vermeij c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 42.

²⁰⁶ Vermeij en Omtzigt (2009). *Motie van de leden Vermeij en Omtzigt*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 41.

²⁰⁷ Zijlstra, Vermeij, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 40.

²⁰⁸ Zijlstra, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 38.

²⁰⁹ Koşer Kaya, Sap, Zijlstra en Vermeij (2009). *Motie van het lid Koşer Kaya*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 37.

²¹⁰ Sap, Zijlstra en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Sap c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 36.

²¹¹ *Stemmingen 6. Stemmingen over: moties ingediend bij Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronisch informatieuitwisseling in de zorg.*

²¹² *Stemmingen*. Tweede Kamer, 57-4670, 19 februari 2009.

²¹³ Agema (2009). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 35.

- **Motie van het lid Gerkens:** De regering wordt verzocht zo snel als mogelijk duidelijkheid te verschaffen over de aansprakelijkheid van het ontbreken van medische gegevens.²¹⁵
- **Motie van het lid Gerkens:** De regering wordt verzocht er zo snel mogelijk zorg voor te dragen dat de veiligheid van regionale netwerken op orde is en dat zij voldoen aan dezelfde NEN-normen als het landelijk schakelpunt.²¹⁶
- **Motie van het lid Gerkens:** De regering wordt verzocht advies in te winnen over de wijze van invoeren van het elektronisch patiëntendossier (EPD) waarbij de huidige pilots worden betrokken en de Kamer daarover te informeren.²¹⁷

Op 19 februari 2009 wordt het gewijzigd amendement van het lid Omtzigt c.s. aangenomen. Het amendement ontzegt zorgverzekeraars de toegang tot het LSP en het EPD, behalve voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn zorgverzekeringen of voor zijn wettelijke taak.²¹⁸ Tevens doet de minister zelf twee toezeggingen teneinde amendementen van de wet op die punten voor te zijn. De patiënt krijgt toegang tot het EPD en bij AMvB zullen nadere eisen worden gesteld aan de kwaliteit van regionale zorginformatie-uitwisseling. Op diezelfde dag stemt de Tweede Kamer in met de Kaderwet op het EPD. Het conceptwetsvoorstel wordt door de Tweede Kamer aangenomen; alleen de SP en de PVV stemmen tegen.²¹⁹

In de tussentijd blijkt uit een voortgangsrapportage dat op 30 maart 2009 het LSP niet kan worden opengesteld. Reden hiervoor is dat de aangepaste systemen die de bezwaarverklaringen moesten verwerken, niet de noodzakelijke kwaliteit opleveren. Om NICTIZ de ruimte te geven de kwaliteit van dit proces te borgen en ook om burgers de mogelijkheid te geven om incomplete bezwaren aan te vullen, deelt minister Klink mee dat het LSP niet voor 1 juli 2009 zal worden opengesteld. Ondertussen zijn reeds 100 zorgaanbieders aangesloten op het LSP. Daarnaast is de overheveling van het klantenloket (waaronder het bezwaarproces) van NICTIZ naar CIBG in gang gezet. Deze overheveling vindt plaats met het oog op het structureel borgen van de kwaliteit van de dienstverlening van het klantenloket en het versterken van de bestuurlijke borging door het klantenloket binnen VWS te positioneren. Tenslotte zijn vanaf 1 juni 2009 alle zorgaanbieders, indicatieorganen, en zorgverzekeraars verplicht te werken volgens de Wbsn-z. Dit zou realiseerbaar moeten zijn volgens een onderzoek van TNS NIPO naar de invoering van het BSN dat reeds in januari 2009 in opdracht van VWS is verricht. Hieruit blijkt dat alle respondenten (545 zorgaanbieders) weten wat het BSN is en waar het voor gebruikt wordt. Bijna 80% geeft aan BSN reeds te gebruiken in de eigen

²¹⁴ Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 34.

²¹⁵ Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 33.

²¹⁶ Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 32.

²¹⁷ Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerken*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 31.

²¹⁸ Omtzigt, Vermeij, Wiegman-van Meppelen Scheppink, Van der Vlies, Sap, Zijlstra, Agema en Gerkens (2009). *Nader gewijzigd amendement van het lid Omtzigt c.s. ter vervanging van dat gedrukt onder nr. 28*. Den Haag, 19 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 49.

²¹⁹ *Bijlage Voortgang implementatie invoering landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg over de periode 2006-2010*.

administratie. Ruim een kwart van de zorgaanbieders is klaar met de invoering van het BSN. Nog eens een derde denkt daar voor 1 juni 2009 mee klaar te zijn.²²⁰

In de voortgangsrapportage van 20 juli 2009 informeert Minister Klink de Tweede Kamer dat vanaf 1 januari 2006 tot 1 januari 2009 ruim € 90 miljoen is ingezet voor ontwikkeling en uitrol van het EPD. Hiervan is ruim € 67 miljoen benut voor de ontwikkeling van de landelijke infrastructuur en landelijke voorzieningen (LSP, UZI, SBV-z). Ruim € 11 miljoen is benut voor implementatie ondersteuning, pilots en evaluatie, ruim € 3,6 miljoen is ingezet voor communicatie en voorlichting en € 7,9 miljoen voor subsidies aan koploperregio's en zorgaanbieders.²²¹ Over de voortgang van het EPD wordt in 2009 onder meer gerapporteerd in de rapportage grote ICT-projecten binnen de rijksoverheid van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

²²⁰ Klink, A. (2009). Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag, 25 maart 2009.

²²¹ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voortgangsrapportage elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 20 juli 2009. Kenmerk MEVA/ICT-2943207.

7. Naar de Eerste Kamer

7.1 Vragen in de Eerste Kamer

Op 17 april 2009 heeft de KNMG een brief naar de Eerste Kamer gestuurd ten behoeve van de behandeling van het conceptwetsvoorstel in de Eerste Kamer. De KNMG is een groot voorstander van elektronische informatie-uitwisseling ter ondersteuning van de veiligheid en kwaliteit in de zorg, maar acht de huidige wijze van ontwikkeling en invoering onuitvoerbaar. De KNMG stelt dat *“dit alles een reden zou kunnen zijn om goedkeuring aan het wetsvoorstel vooralsnog te onthouden”*. De KNMG werkt in de brief verschillende overwegingen uit. Zo geeft de KNMG aan dat er geen capaciteit of geld is voor implementatie op regionaal/lokaal niveau. Er is ook niet bewezen dat het EPD de 1600 doden per jaar (als gevolg van verkeerd medicatiegebruik) daadwerkelijk kan voorkomen, zoals VWS beweert als argument voor invoering van het landelijk EPD. Daarnaast is de wet sinds de behandeling in de Tweede Kamer (gedeeltelijk) van toepassing op regionale zorginformatiesystemen (artikel 13hb). Hierdoor is het onduidelijk of en in hoeverre regionale systemen zullen worden ondersteund en opgewaardeerd naar het landelijke niveau van kwaliteit, veiligheid en privacy. Verder kan het ‘geen-bezwaar’-systeem een nadelig gevolg hebben voor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, aangezien door het kiezen voor een wettelijke uitzondering het beroepsgeheim van de arts wordt doorbroken. Bovendien is het onduidelijk waarop het inzagerecht van patiënten precies betrekking heeft. De KNMG stelt dat *“het ongewenst is dat patiënten zonder begeleiding van de zorgverlener hun ruwe gegevens kunnen inzien; daar is ook de NPCF van overtuigd”*. Tot besluit noemt de KNMG het wetsvoorstel prematuur. Het zal op tal van punten moeten worden verhelderd en verbeterd. De ontwikkeling en uitrol van het EPD verkeren op dit moment nog in een te vroeg stadium.²²²

De brief van de KNMG heeft de zorgen die leven bij de vaste commissie voor VWS/Jeugd en Gezin van de Eerste Kamer over de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel verder doen toenemen. Op 15 mei 2009 wordt duidelijk wat de verschillende fracties van de Wet op het EPD vinden. Het CDA is voorstander van een wet die het EPD stapsgewijs invoert in Nederland. De VVD heeft om principiële redenen grote bezwaren tegen het wetsvoorstel. PvdA toont zich bezorgd en ziet de reactie van de regering op moties en amendementen uit de Tweede Kamer met extra belangstelling tegemoet. De SGP en de CU waarderen de voordelen voor de patiënt positief. D66 is op voorhand geen tegenstander van de invoering van een landelijk EPD, maar is wel bezorgd over de beveiliging en toegang van het EPD en de wijze van instemming van de patiënt ten aanzien van het gebruik van het EPD. De SP is van mening dat het voorstel onvoldragen en onvoldoende doordacht is. Zij hopen dat door het stellen van vragen over het wetsvoorstel de onzekerheid over de juistheid van het wetsvoorstel zal worden weggenomen en gaan daarbij uit van de stelregel: ‘beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald’. De SP verwijst bovendien naar het HARM-onderzoek, waaruit volgens de minister blijkt dat er jaarlijks 19.000 vermijdbare ziekenhuisopnames en 1.200 vermijdbare sterfgevallen zijn en dat dit aantal fors zal verminderen met de komst van een landelijk EPD. De SP vraagt zich echter af hoe de regering dit heeft geconcludeerd. De SP is van mening dat de regering op

²²² KNMG. *Commentaar KNMG t.b.v. de behandeling in de Eerste Kamer van de Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg (31 466)*, Utrecht, 17 april 2009.

onverantwoorde en onwetenschappelijke wijze cijfers hanteert uit het HARM-onderzoek en daarmee het draagvlak voor de invoering van het EPD ondermijnt.²²³ Op basis van de bespreking in de commissie wordt de minister verzocht een reactie te geven op de brief van de KNMG. Ook stellen de leden van de commissie kritische vragen over het EPD en de invoering ervan.

7.2 Advies van het CBP en de Raad voor de Rechtspraak

Het CBP wordt op 6 mei 2009 nogmaals om advies gevraagd over een wijziging van het wetsvoorstel op het EPD. Dat gewijzigde wetsvoorstel bevat niet alleen de verwerking van eerdere opmerkingen van het CBP zelf, maar ook wijzigingen naar aanleiding van bijvoorbeeld overleg met koepels en de Tweede Kamer. Deze wijzigingen zijn alle onderdeel van het daarop volgende oordeel van het CBP dat niet positief is. Het CBP adviseert dit wetsvoorstel *niet* in te dienen. Eerst dienen twee kwesties te zijn verholpen. Het CBP wil zekerheid dat het opnemen van een melding ‘onvolledig EPD’ in situaties waarin cliënten aspecten uit het informatiedossier hebben laten verwijderen, bijdraagt aan betere zorgverlening zonder dat het leidt tot negatieve effecten van ‘doorvragen’ voor de cliënt. Daarnaast heeft het CBP op zich geen bezwaar tegen het voorgestelde sanctiebeleid. Wel vraagt het CBP zich af wat het nut van het voorgestelde en verzwaarde sanctiebeleid is wanneer het toezicht niet op orde is, zoals het CBP ook al constateerde in zijn wetgevingsadvies van 14 juni 2007. Het CBP stelt verder dat men zich ook kan afvragen of het strafrecht bij ‘privacydelicten’ niet het sluitstuk zou moeten zijn en het CBP als gespecialiseerd toezichthouder de eerst aangewezen is om misbruik van het EPD te controleren en te sanctioneren. Het CBP pleit dan ook voor uitbreiding van de boetebepalingen in de Wbp.²²⁴

Op 6 mei 2009 vraagt minister Klink ook advies aan de Raad voor de Rechtspraak (de ‘Raad’) over het conceptwetsvoorstel. De Raad geeft op 13 juli 2009 aan dat na kennisneming van het wetsvoorstel en de bijbehorende Memorie van Toelichting, de Raad geconcludeerd heeft dat de stukken niet nopen tot nadere inhoudelijke op- en aanmerkingen. Evenmin zal het voorliggende wetsvoorstel naar inschatting van de Raad leiden tot noemenswaardige werklusteffecten voor de Rechtspraak.²²⁵ Daar er nieuwe bepalingen aan het conceptbesluit zijn toegevoegd, heeft minister Klink op 28 mei 2009 nog eenmaal het CBP om advies gevraagd. Op 14 juli 2009 adviseert het CBP onder meer om nader te concretiseren aan welke randvoorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen bij het aan de cliënt bieden van mogelijkheden om in elektronische vorm een afschrift van het medisch dossier te verkrijgen. Verder adviseert het CBP om de redelijkerwijs aan regionale EPD’s te stellen beveiligingseisen te specificeren en ter zake niet te volstaan met een verwijzing naar artikel 13 WBP zoals nu opgenomen in onderdeel e. De uiteindelijke conclusie van het CBP is om het voorgestelde conceptbesluit niet in te dienen.²²⁶

²²³ *Voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Eerste Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, B.

²²⁴ Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Wijziging Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling*. Den Haag, 25 juni 2009.

²²⁵ Groeneveld, Th., lid Raad voor de rechtspraak (2009). *Wijziging Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling*. Den Haag, 13 juli 2009.

²²⁶ Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Aanvullingen concept wijziging Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 14 juli 2009.

In het kader van zijn toezichthoudende taak heeft het CBP in mei 2009 onderzocht of de Centrale Huisartsenpost Gorinchem (CHP) de artikelen 13, 33 en 34 Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) naleeft bij de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in zijn regio. Deze artikelen hebben betrekking op beveiliging en de informatieplicht. Het onderzoek naar de beveiliging is beperkt tot de aspecten toegang en logging. Het CBP stelt dat de CHP onvoldoende heeft geborgd dat onrechtmatige verwerking van patiëntgegevens op de CHP wordt voorkomen (in strijd met artikel 13 Wbp). Het CBP concludeert ook dat CHP in strijd handelt met art. 34 Wbp omdat het verzuimt patiënten persoonlijk te informeren op het moment dat hun persoonsgegevens worden opgenomen in de Centrale Patiëntenindex van de CHP.²²⁷ Dezelfde resultaten worden over het soortgelijke onderzoek gerapporteerd, dat door CBP is uitgevoerd bij Stichting Schakelpunt Informatie Transmurale Zorg Midden-Holland (SPITZ-MH).²²⁸ Deze onderzoeken leiden tot het persbericht “*CBP: Twee regionale elektronische patiëntendossiers in strijd met de wet. Patiënten niet geïnformeerd over opname van hun gegevens*” van het CBP dat op 27 mei 2009 wordt gepubliceerd. Naar aanleiding van het onderzoek bij de CHP in Gorinchem stuurt het CBP op 23 juni 2009 het voornemen naar de CHP om een last onder dwangsom op te leggen.²²⁹ Op 25 augustus 2009 vindt hierover een hoorzitting plaats.²³⁰ De CHP treft vervolgens verschillende maatregelen, waarna het CBP op 15 oktober 2009 aangeeft het voldoende aannemelijk te vinden dat de toegangsbeveiliging adequaat is geregeld.²³¹

Alle op- en aanmerkingen op het conceptwetsvoorstel hebben wederom geleid tot aanpassingen, die nu nog een keer voor advies aan de Raad van State dienen te worden voorgelegd. Gezien de wens van minister Klink om de wet per 1 januari 2010 in werking te laten treden, is het noodzakelijk dat het besluit begin juni aan de Raad van State wordt aangeboden. Het conceptwetsvoorstel kan vervolgens in de Ministerraad van 5 juni 2009 behandeld worden. In verband met deze strakke planning is het niet mogelijk het conceptwetsvoorstel eerst langs het ambtelijk voorportaal en de onderraad te laten gaan.²³² AZ stemt echter niet in met deze gang van zaken. Het concept is daarom op 11 juni in de Commissie voor Sociaal-Economisch en Inkomensbeleid (CSEIB) behandeld en op 29 september 2009 heeft de CSEIB ermee ingestemd. Het stuk wordt vervolgens naar de Ministerraad van 9 oktober 2009 verzonden.²³³

Inmiddels wordt in de voortgangsrapportage op 20 juli 2009 aangegeven dat TNS-NIPO wederom onderzoek heeft gedaan naar de invoering van het BSN. De bevindingen geven aan dat tweederde van het zorgveld voor 1 juni 2009 klaar is met de invoering van het BSN en dat de rest verwacht na de zomer van 2009 gereed te zijn. Bovendien zijn alle complete bezwaarformulieren verwerkt; het LSP is

²²⁷ CBP (2009). *Definitieve bevindingen Centrale Huisartsenpost Gorinchem*. Den Haag, 18 mei 2009.

²²⁸ CBP (2009). *Definitieve bevindingen SPITZ Midden-Holland*. Den Haag, 18 mei 2009.

²²⁹ Kohnstamm, J., Voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens (2009). *Voornemen tot handhaving*. Den Haag, 23 juni 2009.

²³⁰ Arends, L.A.P. Advocaat(2009). *Pleitnotitie namens de Coöperatieve Centrale Huisartsenpost Gorinchem*. Nijmegen. Procedurenummer: z2009-00629. College Bescherming Persoonsgegevens. Zitting van dinsdag 25 augustus 2009, 15:15 uur.

²³¹ Kohnstamm, J. Voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens (2009). *Sluiten dossier*. Den Haag, 15 oktober 2009. Kenmerk: z2009-00629.

²³² Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter beslissing. Adviesaanvraag RvS Besluit EPD*. Den Haag, 25 mei 2009.

²³³ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter beslissing. Strafrechtelijke bepaling EPD naar MR*. Den Haag, 29 september 2009.

dan ook op 9 juli 2009 opengesteld. Nieuwe zorgaanbieders kunnen weer op vrijwillige basis aansluiten op het LSP.²³⁴

7.3 De zorgverzekeraar en het EPD

Op 4 september 2009 stuurt minister Klink de memorie van antwoord naar de Eerste Kamer naar aanleiding van de opmerkingen op het conceptwetsvoorstel. Hieruit blijkt dat Algemene Maatregelen van Bestuur met betrekking tot de invoering en inrichting van het EPD een 'zware nahang' krijgen in de Tweede en de Eerste Kamer. Hiermee wordt nieuw staatsrecht beschreven. Met deze nahang wordt het besluit met betrekking tot het Wetsvoorstel op het EPD, na verwerking van het advies van de Raad van State, vastgesteld en gepubliceerd, maar treedt nog niet in werking. Dit vindt later plaats bij apart koninklijk besluit. Tegelijkertijd met de publicatie wordt het besluit gezonden aan beide Kamers en beide Kamers kunnen opmerkingen maken over het besluit. Als een wijziging van de wet wordt gewenst, treedt het besluit niet in werking maar wordt het ingetrokken. De gewenste wijzigingen worden vervolgens aangebracht en het gewijzigde besluit wordt opnieuw aangeboden voor advies aan de Raad van State. Er is in deze wet specifiek voor een kaderwet gekozen. Reden hiervoor is dat er snel gereageerd kan worden op wijzigingen in de stand van de techniek en dat het EPD langzaam kan worden uitgebreid met nieuwe gegevens, die bijdragen aan de kwaliteit van zorg.²³⁵

In het wetsvoorstel is ook het gewijzigd amendement van het lid Omtzigt c.s. verwerkt, waardoor er een verbod is voor zorgverzekeraars om toegang te verkrijgen tot het LSP en het EPD, behalve voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn zorgverzekeringen of voor zijn wettelijke taak. Er wordt in het nieuwe wetsvoorstel echter een uitzondering gemaakt op het verbod voor zorgverzekeraars die tevens zorgaanbieders zijn. Het CBP heeft tegen dit laatste fundamentele bezwaren.²³⁶ VWS blijft echter van mening dat deze zorgverzekeraars toegang mogen krijgen tot het landelijk EPD aangezien de verticale integratie in de nieuwe Zorgverzekeringswet ervoor heeft gezorgd dat het mogelijk is dat naturazorgverzekeraars hun eigen verzekerden zorg verlenen door middel van hiertoe bij hen in loondienst aangestelde beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers).. VWS en CBP vinden op 11 september overeenstemming over de wijze waarop de tegenstelling met betrekking tot de toegang zorgverzekeraars kan worden beslecht. In de interne notitie die tot stand is gekomen na indringend overleg op verschillende niveaus tussen VWS en CBP is te lezen dat wordt besloten om de verschillende standpunten voor te leggen aan de Raad van State.²³⁷²³⁸ Deze

²³⁴ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 juli 2009.

²³⁵ Klink, A. (2009) *Memorie van antwoord*. 31 466 Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Den Haag, 4 september 2009.

²³⁶ CBP (2009). *Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Den Haag, 14 juli 2009. Kenmerk: z2009-164.

²³⁷ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Advies CBP EPD*. Den Haag, 11 september 2009. Kenmerk MEVA/ICT-2955698.

²³⁸ Het CBP geeft aan zich niet te herkennen in de overeenstemming die is bereikt. Daarnaast geeft het CBP aan dat er geen indringend overleg heeft plaats gevonden tussen VWS en CBP, maar dat VWS heeft besloten de kwestie voor te leggen aan de Raad van State. Wij hebben ons echter gebaseerd op een advies van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie ook voetnoot 237).

adviesaanvraag wordt op 17 november 2009 aan de Raad van State aangeboden.²³⁹ Op 18 maart 2010 brengt de Raad van State advies uit over het wetsvoorstel in verband met de mogelijkheid tot strafrechtelijke handhaving bij misbruik van het EPD. VWS besluit naar aanleiding van dit advies bepaalde wijzigingen door te voeren.²⁴⁰

De Ministerraad is op 9 oktober 2009 akkoord gegaan met het voorstel van wet tot wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling. Het wetsvoorstel kan nu voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.²⁴¹ Op 23 oktober 2009 heeft Hare Majesteit de Koningin het wetsvoorstel bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt.²⁴²

7.4 Stimuleren implementatie

Op 31 oktober 2009 zijn er in totaal 400 zorgaanbieders aangesloten op het LSP, waarvan 285 apothekers, 97 huisartsen, 10 huisartsenposten en 10 ziekenhuizen.²⁴³ In de voortgangsrapportage van 10 november 2009 wordt vermeld dat de toegang van de patiënt inclusief DigiD-aanpassingen niet, zoals eerder gepland, voor het eind van dit jaar gerealiseerd kunnen worden, aangezien het een technisch zeer complex traject blijkt te zijn. Ook wordt ingegaan op het bericht in De Telegraaf van 14 oktober 2009, waarin staat dat volgens onderzoek van Niscayah (een organisatie die technische beveiligingsoplossingen aanbiedt) driekwart van de ziekenhuizen en zorginstellingen niet zouden voldoen aan de norm voor informatiebeveiliging in de zorg (NEN 7510). Minister Klink nuanceert deze berichtgeving door te benadrukken dat er hoge beveiligingseisen worden gesteld aan het landelijk EPD. Zo moet een zorgaanbieder voldoen aan de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ), waaronder het beschikken over een door NICTIZ gekwalificeerd zorginformatiesysteem, gebruik maken van de diensten van een gekwalificeerde Zorg Service Provider (ZSP) en voldoen aan de NEN 7510. Voldoet een zorgverlener of instelling niet aan deze eisen, dan kan deze niet aansluiten op het LSP en is landelijke elektronische uitwisseling van medische gegevens niet mogelijk.²⁴⁴

ICT-leveranciers hebben in de loop der jaren aanzienlijke investeringen gedaan om hun producten geschikt te maken voor aansluiting op het LSP. Om dit proces in 2010 succesvol te kunnen afronden, verzoeken ICT-leveranciers VWS in een intentieverklaring op 26 november 2009 nadrukkelijk om de subsidieregeling voor zorgaanbieders voor de aansluiting op het LSP te verlengen. Vanwege diverse omstandigheden kan 100% aansluiting op het LSP in 2009 namelijk niet worden gerealiseerd. De intentie is hierbij wel om in 2010 de uitrol van het EPD bij betrokken zorgaanbieders te bewerkstelligen.²⁴⁵ Ook de regio-organisaties hebben met elkaar vastgesteld dat aansluiting op het LSP voor

²³⁹ Directeur van het Kabinet der Koningin (2009). *Mededeling Kabinet der Koningin*. Den Haag, 18 november 2009.

²⁴⁰ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2010). *Nota ter beslissing. Advies RvS wijziging Wet EPD strafrechtelijke bepaling*. Den Haag, 29 april 2010. Kenmerk DWJZ/SWW-3002538.

²⁴¹ *Formulier aanbidding regelgeving*. Kenmerk: 2963001.

²⁴² Directeur van het Kabinet der Koningin (2009). *Mededeling Kabinet der Koningin*. Den Haag, 23 oktober 2009.

²⁴³ *Voortgangsrapportage Q3 2009*. TK 27529, nr. 58.

²⁴⁴ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 10 november 2009.

²⁴⁵ ICT-leveranciers (EuroNed B.V., Prototopics B.V., OmniHis B.V., FarMedvisie B.V., Caresoft B.V., iSOFT Nederland B.V., Promedico B.V., Labelsoft Clinical It B.V., IC2it, Microbais Group B.V.) en Nictiz (2009). *Verzoek en intentieverklaring invoering EPD door ICT-leveranciers en Nictiz*. Veldhoven, 26 november 2009.

veel zorgverleners een reëel perspectief wordt. De regio-organisaties hebben geconcludeerd dat een gezamenlijk optrekken van VWS, NICTIZ, ICT-leveranciers en regio-organisaties een flinke impuls aan grootschalige uitrol in 2010 kan geven. Daarom verzoeken ook de regio-organisaties minister Klink om de subsidieregeling LSP te verlengen tot eind 2010.²⁴⁶ De minister verwacht dat deze krachtenbundeling een positieve invloed zal hebben op het tempo waarop zorgaanbieders worden aangesloten en daarmee op de invoering van het EPD in 2010. Om zorgaanbieders tegemoet te komen in de kosten, stelt de minister Subsidieregeling LSP in. Het was aanvankelijk mogelijk subsidie aan te vragen tot en met 31 december 2009. De subsidieregeling is nu verlengd en kan tot 1 juli 2010 worden aangevraagd. De aansluiting op het LSP moet uiterlijk 31 december 2010 plaatsvinden.²⁴⁷ Op 27 november hebben VWS en de koepelorganisaties KNMG, LHV, KNMP, NHG, VHN, KNGF, V&VN, NMT en Orde een uitgangspuntennotitie opgesteld inzake de invoering van een landelijk EPD. De minister verwacht dat nu de beroepsorganisaties inclusief het LHV de uitgangspunten van het landelijk EPD onderschrijven, het tempo van invoering zal toenemen.²⁴⁸

Op 9 december 2009 wordt in de Stuurgroep ICT & Innovatie gesproken over het beëindigen van het Platform en de Stuurgroep ICT & Innovatie. De leden van de Stuurgroep delen namelijk met elkaar de mening dat de Stuurgroep niet (meer) stuurt.²⁴⁹

7.5 Expertmeeting in de Eerste Kamer

Op 9 december wordt ook een expertmeeting gehouden in de Eerste Kamer met betrekking tot het wetsvoorstel Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling. Uitgangsmateriaal voor de expertmeeting is een startnotitie, die het resultaat is van een samenwerking van de Eerste Kamercommissie voor VWS/JG en het Rathenau Instituut. Voor het opstellen van de startnotitie is gebruik gemaakt van 29 korte position papers van een aantal deskundigen, beroepsgroepen en maatschappelijke organisaties. Tevens is gebruik gemaakt van de memorie van antwoord waarmee de regering op Eerste Kamervragen heeft gereageerd, een reactie van KNMG op de memorie van antwoord, informatie die het ministerie van VWS aan het Rathenau Instituut heeft verstrekt en de Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD van 28 oktober 2009. Voorafgaand aan de expertmeeting heeft het Rathenau Instituut nog onderzoek verricht naar opvattingen van burgers over het EPD. In de zogenoemde focusgroepen zijn vier groepen met burgers en een groep met ondersteunend medisch personeel gevraagd naar hun mening over het EPD en hun achterliggende inzichten en motieven. In totaal ging het om ongeveer 35 personen. In de notitie worden vier onderwerpen behandeld, die vanaf dat moment in de expertmeeting, de latere rondetafelconferentie en de vraagstellingen aan de minister terug te zien zijn. Het gaat om de volgende categorisering ten aanzien waarvan de notitie de volgende en andere kwesties oproept:

²⁴⁶ IZIT (2009). *Brief aan minister Klink. Krachtenbundeling t.b.v. invoering EPD in 2010*. Twente/Achterhoek, 30 november 2009.

²⁴⁷ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 februari 2010.

²⁴⁸ Klink, A. (2009) *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Gemeenschappelijke uitgangspunten over het EPD*. Den Haag, 27 november 2009.

²⁴⁹ Email-bericht van de secretaris programmabureau ICT in de Zorg aan NHG, NPCF, Orde, KNMP, KNMG, NICTIZ, ZN, LHV, NFU, NVZ en KNGF. *Stuurgroep ICT & Innovatie 9 december*. Verzonden op maandag 7 december 2009 12:13 uur.

- *De kwaliteit van gegevens:* kunnen gegevens in het dossier wel zonder interpretatie worden bekeken? Helpt het EPD wel echt om het aantal onnodige doden terug te dringen? Moeten niet de beroepsgroepen in plaats van de wet bepalen wat er in het EPD wordt bijgehouden?
- *De toegang en beveiliging:* zijn gegevens wel voldoende afgeschermd voor de zorgverzekeraars? Is het systeem met UZI-passen voor zorgverleners wel voldoende veilig? Is er voldoende risicobewustzijn bij de doelgroepen in de zorg om met een EPD systeem te kunnen werken?
- *De positie en rechten van de patiënt:* is de aansprakelijkheid wel goed geregeld als blijkt dat het dossier incorrecte data bevat? Moeten patiënten wel meer toegang krijgen tot hun dossier?
- *Een landelijk versus regionaal EPD:* moeten regionale EPD's aan dezelfde eisen gaan voldoen als het landelijk EPD aangezien er zoveel kritiek is op de regionale situatie? Moet er wel sprake zijn van een volledig op 'pull' gebaseerd systeem of is ook een 'push' systeem wenselijk? Moet het landelijke EPD wel snel worden ingevoerd?

De notitie brengt over de gehele linie risico's in beeld en schetst per onderwerp de risico's die de nieuwe wet en de verbeteringen met zich meebrengen. De notitie heeft een kritisch bevragend karakter en schetst vooral aandachtspunten die ook tijdens de expertmeeting zelf aan bod zullen komen.²⁵⁰ Tijdens de expertmeeting worden veel punten naar voren en in discussie gebracht. Ook experts en veldpartijen maken hun meningen kenbaar. Voor een precieze weergave van het debat verwijzen we naar het verslag.²⁵¹ Hierna geven we een aantal opvattingen weer, die tijdens het debat naar voren zijn gekomen en die illustratief zijn voor het debat dat zich tijdens de expertmeeting heeft voltrokken.

Ten aanzien van de *kwaliteit van gegevens* licht de heer Habets van de LHV toe dat gegevens in het EPD niets zeggen zonder interpretatie. Dat is de taak van de huisarts en dit staat op gespannen voet met de 'pull' gedachte van het EPD. Het vergt een investering en een forse omslag in werkwijzen en attentiewaarde als het juiste gegeven op de juiste manier in het dossier dient te komen. Thans maakt 40% van de huisartsen gebruik van de ADEMD standaarden van het NHG, die de beroepsgroep hanteert om de kwaliteit van elektronische medische dossier te borgen. De standaarden voor gegevensuitwisseling zouden niet centraal moeten worden opgelegd, maar door overheden, zorgaanbieders en ICT-leveranciers gezamenlijk moeten worden opgesteld.

Naar voren komt ook de kwestie of het EPD niet juist zou kunnen leiden tot een toename van het aantal doden in plaats van een afname. Daarover zijn de meningen verdeeld. Een aantal partijen uit het zorgveld zelf ziet risico's in die richting als standaardisering van het dossier te ver wordt doorgevoerd. Ook platte tekst blijft nodig in het dossier. In het gesprek wordt verder aandacht geschonken aan de vraag of dit EPD wel het EPD is waaraan momenteel behoefte bestaat. De heer

²⁵⁰ Eerste Kamer der Staten-Generaal en Rathenau Instituut (2009). *Startnotitie Expertmeeting elektronisch patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, 9 december 2009.

²⁵¹ Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Verslag van de expertbijeenkomst over het elektronisch patiëntendossier van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeuugd en Gezin van de Eerste Kamer op woensdag 9 december 2009*. Den Haag, 8 februari 2010. Eerste Kamer, Vergaderjaar 2009-2010, 31 466, E.

Habets van de LHV licht toe: *“zijn wij een landelijk systeem aan het inrichten voor mensen die gestrekt op straat worden gevonden en niet aanspreekbaar zijn of zijn we ICT in de zorg aan het bevorderen die 95% tot 99% van de zorg ondersteunt? Volgens mij moeten wij het over het laatste hebben. Misschien is daarvoor een wet nodig, maar het is maar vraag of dat deze wet moet zijn”.*

Ten aanzien van de *beveiliging en toegang* licht professor Jacobs van de Radboud Universiteit het statement uit zijn position paper toe dat het verlies van een enkele UZI-pas met bijbehorende pincode potentieel een nationale ramp is. Via het EPD zijn alle medische dossiers beschikbaar voor een arts. Als een pas met pincode verloren gaat, kan daarmee dus toegang worden verkregen tot alle medische dossiers.

De heer Icke plaatst in dit debat de kanttekening dat het onmogelijk is om gegevens uit het EPD helemaal te verwijderen, omdat zodra ze zijn uitgewisseld iemand anders ze op zijn harde schijf kan opslaan. Het is uitgesloten dat gegevens uitsluitend op de harde schijf van een arts blijven. Als het gaat om het verwijderen van gegevens is het uitgesloten dat eenmaal verzonden kopieën die elders terecht zijn gekomen ooit nog worden gewist. De heer Van Boven (NICTIZ) weerlegt dit door aan te geven dat daartoe geen noodzaak bestaat en dat juist met een papieren dossier de kans op fouten door prolongatie van oude gegevens groter is. Bovendien is het nog maar de vraag wie alle papieren brieven en dossier kopieën gaat verwijderen in de huidige situatie. De heer Putters (Eerste Kamerlid voor de PvdA) constateert dat blijkbaar de patiënt dus nooit eigenaar kan worden van het dossier. De heer Van Boven (NICTIZ) geeft aan dat er naar zijn mening geen eigenaarschap bestaat, de patiënt heeft een aantal rechten.

Mevrouw Beuving (CBP) laat weten dat in de praktijk de mens de zwakke schakel is in de beveiliging. Desgevraagd kreeg het CBP van 19 ziekenhuizen te horen dat niemand onder valse voorwendselen gegevens zou kunnen loskrijgen van patiënten. TV West en NOVA bewezen het tegendeel in dezelfde week dat het CBP rapport omtrent deze kwestie verscheen.

De heer Benedictus (Eerste Kamerlid voor het CDA) vergelijkt het landelijke EPD met de Belastingdienst. *“Kijk maar naar de Belastingdienst: alles wat mis kan gaan, gaat mis en dat gaat hierbij ook gebeuren.”* De heer Van Bommel (Erasmus MC) stelt dat het zaak is de regionale systemen beter te maken en als het gaat om het EPD daar een begin te maken.

Waar het gaat om de *rechten van patiënten* constateert mevrouw Pluut (van bureau Zenc) dat mensen onvoldoende weten waar ze bezwaar tegen hebben gemaakt. Burgerpanels en onderzoeken hebben aangetoond dat patiënten onvoldoende weten wat het EPD is en dat daarover nog misverstanden bestaan.

Waar het gaat om de vraag of er een *landelijk of toch beter een regionaal dossier* kan zijn, gaat een deel van de discussie over de vraag of regionale EPD's aan dezelfde eisen dienen te voldoen als het landelijke. Mevrouw Beuving (CBP) constateert dat de regionale EPD's al vanaf dag 1 van hun invoering aan de wettelijke vereisten hadden moeten voldoen. De heer Habets (LHV) constateert dat destijds door de huisartsenposten afstemming is gezocht met de inspectie en met het ministerie van VWS en verbaast zich dat het CBP nu stelt dat het buiten de wet om is gegaan. *“Gaan wij elkaar nu dwars zitten of gaan wij kijken naar de wens van het zorgveld, die blijkbaar goed aansluit bij de behoefte van de patiënt? In hoeverre moeten wij de regelgeving daarop enten dan wel aanpassen?”*

Als wij strikt in de leer zijn, kunnen wij morgen alles stopzetten en dan gaat de zorg echt achteruit.” De LHV is van mening dat een snelle invoering van het landelijk EPD onrealistisch is. Er zijn overigens ook partijen die tussen het landelijke en het regionale EPD geen spanning, maar juist een aanvulling zien. Onder andere de heer Van Dijk (NVZ) en de heer Gerla (Regio Rijnmond) zijn van mening dat het regionale en landelijke EPD elkaar goed aanvullen.

Eerste Kamerlid Dupuis (VVD) brengt het gesprek nog op mogelijke alternatieven, zoals een chip of een kaartje, zoals dat wel eens is geopperd door professor Icke. Deze voegt toe dat het zelfs op zijn oorbel zou kunnen. De heer Van Bommel (Erasmus MC) stelt: *“Laten wij alsjeblieft verder gaan met het communicatiesysteem in de gezondheidszorg, dat ten onrechte EPD heet. Laten wij ervoor zorgen dat regionaal de regels worden gevolgd die nu landelijk zijn ontwikkeld en laten wij de kou uit de lucht halen bij mensen die denken dat iedereen toegang heeft tot hun gegevens”.*

Mevrouw Beuving (CBP) stelt aan het einde van de bijeenkomst: *“Mijn wensenlijstje is duidelijk en volgens mij heeft de minister de bal al op de stip liggen. Er is niet veel nodig om een en ander in orde te krijgen. Zo hoeft er slechts een novelle voor de kwestie van de zorgverzekeraars te komen en is dit punt opgelost. Ik prijs de minister voor wat hij heeft gedaan met de toegangsbeveiliging. Wij hebben twee jaar geleden een zeer kritisch advies gegeven, dat door de minister is overgenomen. Ik pak nu de vraag van mevrouw Dupuis op, die zich afvraagt of dit wetsvoorstel onvoldragen is. In heel veel opzichten is het wetsvoorstel voldragen. Ik ben heel blij met het wetgevingstraject, want daardoor is men eerst gaan nadenken in plaats van maar te beginnen en dit wordt versterkt door deze bijeenkomst. Dat wetgevingstraject heeft al geresulteerd in een aantal goede effecten, onder andere op de toegangsbeveiliging. Er is nu een mooi systeem ontwikkeld en neergelegd in het wetsvoorstel. Het samengaan van landelijk en regionaal biedt kansen. Maar dat wat landelijk al is bereikt voor de toegangsbeveiliging, het informeren van patiënten en dergelijke, moet behouden blijven. Als daarnaast de punten van de vorige sessie in orde worden gemaakt, zijn wij er”.*

VWS geeft na afloop zelf als belangrijke punt weer dat in de expertmeeting naar voren is gekomen, dat de zorgaanbieders (een directeur huisartsenpost, een apotheker en een ziekenhuisdirecteur) die reeds in de regio met het landelijk EPD-systeem werken, zeer positief waren over de werking, de meerwaarde en de toegenomen beveiliging en privacybescherming. Een ander belangrijk punt is dat het CBP zich als duidelijke voorstander van de EPD wet toonde. Mevrouw Beuving (Collegelid CBP) riep in haar slotbetog de EK-leden op de wet snel aan te nemen, omdat het zal leiden tot een toename van beveiliging van informatie-uitwisseling in de zorg. De wetgeving zal leiden tot een helder vastgesteld kader voor de hele zorg.²⁵² De expertmeeting blijkt geen eindconclusie te kunnen bieden. De Kamerleden zijn kritisch en tonen zich onaangenaam verrast door de inbreng uit het veld. De expertmeeting geeft daarom aanleiding tot het stellen van meer vragen aan de minister.

In december 2009 laten verscheidene Eerste Kamerleden zich in media-interviews uit over wat zij van de voortgang van de invoering van het landelijk EPD vinden. Mevrouw Slagter (SP) is van mening dat de minister te vroeg is geweest met zijn bezwaarformulier. Men wist niet waar ze ja of nee tegen zeiden, en ook het wetsvoorstel is onvoldragen en onvoldoende doordacht.²⁵³ Mevrouw Tan (PvdA) is van mening dat men onvoldoende weet van het EPD, zoals de bevindingen in het onderzoek van

²⁵² Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter voorbereiding van een overleg*. Den Haag, 21 december 2009. Kenmerk MEVA-ICT-2978991.

²⁵³ ICTzorg. *SP-Kamerlid Slagter: ‘EPD voor veel mensen nog niet helder’*. 18 december 2009.

het Rathenau Instituut ook aantoont.²⁵⁴ Tenslotte meent ook de heer Franken (CDA) dat het nu nog niet opportuun is om tot een standpunt te komen. Eerst is het tijd om met de collega's van de fractie in beraad te gaan.²⁵⁵ Eind december zijn echter reeds 1.006.179 burgers aangemeld van wie de gegevens kunnen worden geraadpleegd via het LSP. Daarnaast zijn er 574 zorgaanbieders aangesloten op het LSP, waarvan 397 apothekers, 153 huisartsen, 14 huisartsenposten en 10 ziekenhuizen.²⁵⁶

7.6 Advies van de Raad van State

Op 5 januari 2010 heeft de Raad van State advies uitgebracht over het conceptbesluit op het EPD. In het advies zijn twee punten dermate fundamenteel dat hierover nadere besluitvorming gewenst is. Het eerste punt heeft betrekking op het feit dat sinds de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet het mogelijk is dat naturazorgverzekeraars hun eigen verzekerden zelf zorg verlenen door middel van hiertoe bij hen in loondienst aangestelde beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers). Dit is een vorm van verticale integratie. Willen die beroepsbeoefenaren verantwoorde zorg kunnen verlenen, dan zullen ze – en zal daarmee juridisch de zorgverzekeraar – toegang tot het EPD moeten krijgen. De Raad van State is, net als het CBP, van mening dat zorgverzekeraars nooit toegang moeten krijgen tot het LSP/EPD, ook niet als die toegang beperkt wordt tot de bij hen in loondienst zijnde beroepsbeoefenaren. Het tweede punt betreft de positie van NICTIZ. De Raad van State zet zijn vraagtekens bij de positie van NICTIZ en is van mening dat NICTIZ gezien moet worden als een Zbo, omdat zij moet besluiten of een zorgaanbieder al dan niet mag aansluiten op het LSP. Om te voorkomen dat NICTIZ alsnog beschouwd wordt als bestuursorgaan, zou geregeld moeten worden dat de minister verantwoordelijk is voor de besluiten tot aan- en afsluiten op het LSP.²⁵⁷

7.7 Landelijke standaarden voor regionale EPD

Het verder ontwikkelen van een landelijk EPD wordt voortgezet in 2010. De vorderingen worden nog steeds periodiek gerapporteerd in voortgangsrapportages opgesteld door VWS.²⁵⁸ Ook wordt de voortgang van het EPD gerapporteerd in de 'rapportage grote ICT-projecten' binnen de rijksoverheid van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Aangezien de koploperprojecten zijn afgerond en de randvoorwaarden zijn ingevuld voor aansluiting van de zorgaanbieders buiten de koploperregio's is de tijdelijke implementatieorganisatie binnen VWS per 1 januari 2010 opgeheven. De implementatietaken zijn overgedragen aan NICTIZ. Aan NICTIZ is gevraagd om de coördinatie van het aansluitproces en de contacten en communicatie met de zorgaanbieders, de regio's en de ICT-leveranciers te continueren. Verdere regie zal worden gevoerd door een regiegroep die VWS instelt

²⁵⁴ ICTzorg. *PvdA Eerste Kamer over EPD: 'we zijn nog lang niet toe aan de bepaling van een standpunt.* 14 december 2009.

²⁵⁵ ICTzorg. *CDA Kamerlid Franken: 'Expertmeeting heeft ons weer stukje verder geholpen'.* 21 december 2009.

²⁵⁶ *Voortgangsrapportage Q4 2009.* TK 27529, nr. 59.

²⁵⁷ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2010). *Nota ter beslissing. Advies Raad van State Besluit EPD.* Den Haag, 18 januari 2010.

²⁵⁸ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010). *Voortgangsrapportage. Invoering landelijk EPD. Periode: vierde kwartaal 2009.* Den Haag, januari 2010 en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010). *Voortgangsrapportage. Invoering landelijk EPD. Periode: eerste kwartaal 2010.* Den Haag, april 2010.

en waarin de in de uitgangspuntennotitie genoemde beroepsorganisaties en NVZ en de NPCF zullen plaatsnemen.²⁵⁹²⁶⁰

Voor de invoering van een landelijk EPD wordt ook gewerkt aan het ontwikkelen van een klantportaal. Om te achterhalen op wat voor manier het van invloed is op het zorgproces, doet Zenc in opdracht van VWS een onderzoek naar de effecten van het klantportaal op de kwaliteit van informatie dat wordt vastgelegd, op de arts-patiëntrelatie en op efficiëntie van het zorgproces. Uit de resultaten blijkt dat het ontsluiten van medische gegevens aan patiënten positief kan uitpakken voor zowel artsen, patiënten als de arts-patiëntrelatie. Voor artsen kan de werkvreugde toenemen doordat zij het portaal als extra service kunnen aanbieden. Daarnaast zijn er kansen voor verhoogde efficiëntie, bijvoorbeeld omdat patiënten beter voorbereid naar het consult komen. Tevens kan de patiënttevredenheid stijgen en worden voor patiënten de kansen voor meer zelfzorg en regie vergroot.²⁶¹ In maart 2010 wordt in de voortgangsrapportage bekend gemaakt dat er 730 zorgaanbieders zijn aangesloten op het LSP, waarvan 467 apothekers, 200 huisartsen, 52 huisartsenposten en 11 ziekenhuizen. Daarnaast zijn er 1.907.531 burgers aangemeld van wie de gegevens kunnen worden geraadpleegd.²⁶²

Ondertussen heeft Stichting OZIS kennis genomen van de mededeling van de minister aan de Eerste en de Tweede Kamer om de beveiligingseisen van AORTA van toepassing te verklaren op de (huidige) regionale communicatie. Stichting OZIS is een samenwerkingsverband van leveranciers van informatiesystemen, die het doel heeft OZIS-implementatiestandaarden in te bouwen in het informatiesysteem dat zij op de markt brengt. Het gaat hier om doelmatige en vertrouwelijke uitwisseling van gegevens binnen de zorgsector. De stichting geeft op 13 januari 2010 aan dat, indien dit wordt uitgevoerd en dus ook de bestaande regionale OZIS-communicatie voor de waarneming in de huisartsen- en apotheekzorg door o.a. IGZ en CBP aan de eisen voor landelijke communicatie getoetst gaat worden, Stichting OZIS genooddaakt is om de bij haar aangesloten partijen te adviseren de op OZIS gebaseerde communicatie niet meer te gebruiken. Dit zal echter tot gevolg hebben dat zorgverleners geen gegevens meer met elkaar kunnen delen, totdat zij allen op het landelijk EPD zijn aangesloten. Dat zal ten koste gaan van de patiëntveiligheid. Stichting OZIS verzoekt de minister dan ook om een bevestiging om de bestaande OZIS-communicatie te respecteren in de huidige vorm, zodat alle betrokken partijen zich verantwoord kunnen richten op migratie naar het landelijk EPD.²⁶³ Op 26 mei 2010 hebben de directies van de leveranciers van apotheek-, huisarts- en huisartsenpost-systemen echter uitgesproken om op korte termijn te migreren naar de nieuwe standaarden voor aansluiting op het landelijk schakelpunt en de huidige regionale OZIS-standaarden in 2011 af te bouwen. Hiermee wordt de verantwoordelijkheid genomen om te voldoen aan de veiligheids- en

²⁵⁹ Klink, A. (2010). Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag, 8 februari 2010.

²⁶⁰ NPCF geeft aan nooit betrokken te zijn geweest bij de regiegroep. Wij hebben ons echter gebaseerd op de brief van minister Klink op 8 februari 2010 (zie ook voetnoot 252).

²⁶¹ Douglas, F.J., M. Minderhoud en B. Pluut (2010). Eindrapportage. De impact van patiëntinzage op het zorgproces. Resultaten van een verkennend veldonderzoek. Zenc, 11 januari 2010.

²⁶² Voortgangsrapportage Q1 2010. TK 27529, nr. 60.

²⁶³ Stichting OZIS (2010). Brief aan minister Klink. Cc: de besturen van koepels van zorgverleners (KNMG, LHV, KNMP, NHG, KNGF, VHN, V&VN, NMT en Orde van Medisch Specialisten. Uitgangspunten invoer landelijk EPD. Bussum, 13 januari 2010.

privacyeisen voor uitwisseling van medische gegevens.²⁶⁴ In juni 2010 publiceert NICTIZ een factsheet, waaruit blijkt dat de OZIS-standaard in tegenstelling tot AORTA de eisen van de landelijke infrastructuur niet haalt.²⁶⁵

7.8 Rondetafelconferentie Eerste Kamer

Als vervolg op de expertmeeting van 9 december 2009 in de Eerste Kamer, vindt er een rondetafelconferentie plaats met betrekking tot het wetsvoorstel Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling. Ondertussen is het kabinet Balkenende IV gevallen op 20 februari 2010, waarna het CDA en de ChristenUnie aanblijven als demissionair kabinet. De rondetafelconferentie die op 22 maart 2010 plaatsvindt, is bedoeld om nog nadere informatie te verkrijgen. De Commissie voor VWS/JG heeft hiervan gebruik gemaakt door verschillende vraagstukken aan bod te laten komen. Net als bij de expertmeeting wordt niet het volledige betoog weergegeven maar wordt ingegaan op enkele aspecten van de gedachtewisseling weer die illustratief zijn voor deze bijeenkomst. Voor het volledige betoog wordt verwezen naar het verslag van de bijeenkomst.

Naar de mening van de heer Habets (LHV) gaat het om een ontwikkeltraject dat door de wet moet worden ondersteund. Als het ontwikkeltraject nog niet af is, is de wet wellicht niet nodig. Voor communicatie met de patiënt en met collega's is niet dezelfde informatie op dezelfde wijze nodig. De WGBO verplicht de arts tot het bijhouden van een dossier ten behoeve van de behandeling van de patiënt en de overdracht daarvan – niet voor communicatie met de patiënt. 'Wij zijn op dit moment bezig met de vraag waarmee het ooit had moeten starten: wat willen wij bereiken? Er is een architectuur gebruikt waarmee waarschijnlijk iets anders bereikt wordt dan als wij het doel opnieuw mochten formuleren. Er wordt een ander huis gebouwd dan dat waarin de bewoner wil zitten.' Tot slot werkt het LSP met een pull systematiek, terwijl op dit moment in de praktijk van de zorg vooral wordt gewerkt met push systematiek, volgens de heer Habets kan dat niet met het LSP. De heer Van Boven (NICTIZ) geeft aan dat dit niet correct is.

De heer Thissen (Eerste Kamerlid voor GroenLinks) constateert: 'Dat betekent dus dat we niet regelen wat we het hardst nodig hebben, namelijk een veilige infrastructuur om continuïteit van zorg te borgen in het kader van push, maar dat we vooral iets regelen voor die 5% of minder dan 5% in het kader van het pullsysteem. Is dat een juiste conclusie? Ik zie de heer Habets knikken.' De heer Van Boven (Nictiz) geeft aan dat de infrastructuur beide kan. Zodra de minister en de sector 'ja' zeggen, zal het dat ook in de praktijk doen.

Mevrouw Dupuis (Eerste Kamerlid voor de VVD) vraagt zich af of het mogelijk is om feiten te verwijderen uit het dossier, omdat professor Icke tijdens de vorige bijeenkomst aangaf dat dit niet mogelijk zou zijn. De heer Van Bommel (Erasmus MC) stelt daarop dat zulks niet mogelijk is. Zodra het consult is afgesloten mag er uit het EPD nooit meer iets worden verwijderd, maar wel worden aangepast of verbeterd. Juridisch moeten de gegevens blijven zoals ze zijn. De vraag is wel of alles altijd zichtbaar moet zijn. De heer Habets (LHV) geeft aan dat het onbestaanbaar is dat het EPD onzichtbaar niet compleet is als de arts erop moet kunnen vertrouwen.

²⁶⁴ Promedico ICT B.V., Euroned Systems B.V., OmniHis B.V., PharmaPartners B.V., iSOFT Nederland B.V., Microbais Automatisering B.V., Labelsoft Clinical IT B.V. en Caresoft B.V (2010). *Informatie over migratie OZIS naar nieuwe standaarden LSP.*

²⁶⁵ NICTIZ. *Factsheet: toelichting op verschillende standaarden voor digitale uitwisseling patiëntgegevens.*

Ten aanzien van de beveiliging van het EPD geeft professor Jacobs (Radboud Universiteit) aan: ‘Nu is het makkelijker om een individueel dossier gericht te pakken te krijgen. Straks wordt het moeilijker om een individueel dossier te pakken te krijgen, omdat het beter beveiligd is. Dat wordt echter gecompenseerd door het feit dat het risico wat groter is dat je systematisch kunt inbreken op de infrastructuur.’

Op 20 april 2010 hebben de leden van de fracties van het CDA, mede namens de leden van de SP, SGP en CU, GroenLinks, D66 en PvdA de regering naar aanleiding van de rondetafelconferentie dertig vragen voorgelegd over de kwaliteit van de gegevens, toegang en beveiliging, positie en rechten van de patiënt en vraag naar de verhouding tussen een landelijk systeem en regionale systemen.²⁶⁶

Enkele dagen na de rondetafelconferentie bericht NRC Handelsblad op 26 maart 2010 over het onderzoek van Van 't Noordende, als onderzoeker verbonden aan de Universiteit van Amsterdam. Hij heeft onderzoek verricht naar de beveiliging van het EPD. Hij concludeert in zijn onderzoek dat het landelijk EPD onvoldoende beveiligd zou zijn en dat “*de deuren wagenwijd open staan voor corrupte medewerkers van artsen*”.²⁶⁷ Minister Klink reageert hierop door te benadrukken dat, gezien de gevoeligheid van de uit te wisselen gegevens, zeer hoge eisen zijn gesteld aan de beveiliging van het landelijk EPD. Hij is dan ook van mening dat het beveiligingsniveau op het moment adequaat is, gelet op de genomen maatregelen, afgewogen tegen de potentiële risico's.²⁶⁸

7.9 Debat in de Eerste Kamer

Deze bevindingen worden meegenomen op 1 juni 2010, wanneer in de Eerste Kamer plenair met minister Klink wordt beraadslaagd over de ontwikkelingen die op dat moment gaande zijn. De ontwikkelingen hebben onder meer betrekking op de uitwerking van een toezichtkader en een onderzoek naar de mogelijkheid om op verzoek van de patiënt regionale begrenzing van de informatie-uitwisseling binnen de landelijke infrastructuur aan te brengen. Tijdens deze plenaire beraadslaging worden de volgende moties ingediend:

- **Motie van het lid Slagter-Roukema c.s.:** De regering wordt verzocht een communicatieplan op te stellen in overleg met de relevante veldpartijen (vertegenwoordigers van patiënten/consumenten en zorgaanbieders) waarin zij de stand van zaken toelicht en duidelijkheid geeft over het vervoltraject van het landelijk EPD.²⁶⁹ Deze motie is met algemene stemmen aangenomen.²⁷⁰
- **Motie van het lid Dupuis c.s.:** De regering wordt verzocht om - indien een EPD, na eventuele aanvaarding van het wetsvoorstel, in welke vorm dan ook te zijner tijd zou worden ingevoerd – te voorzien in een nieuwe procedure voor toestemming respectievelijk weigering door

²⁶⁶ Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Den Haag, 20 april 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 G.

²⁶⁷ NRC Handelsblad, 26 maart 2010. *Het EPD is lek omwille van de bruikbaarheid*.

²⁶⁸ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 15 juni 2010.

²⁶⁹ Slagter-Roukema, Dupuis, Tan, Koffeman, Thissen, Van den Berg, Engels, Franken, Ten Hoeve (2010). *Motie van het lid Slagter-Roukema c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, L.

²⁷⁰ *Stemmingen*. Eerste Kamer, 36-1591.

burgers inzake opname in het dossier, en deze procedure ter goedkeuring aan de Kamers voor te leggen.²⁷¹ De motie is aangenomen, alleen de fractie van het CDA heeft tegen gestemd.²⁷²

- **Motie van het lid Tan c.s.:** Zij zijn van oordeel dat in het licht van de onzekere wettelijke status, majeure investeringen en onomkeerbare beslissingen ter zake van het EPD en het LSP nu onverantwoord zijn.²⁷³

Op 14 juni 2010 reageert Minister Klink op de optie van de Eerste Kamer om in plaats van landelijke uitwisseling te kiezen voor regionale uitwisseling, maar dan beter beveiligd en met hogere privacy-eisen met gebruikmaking van de landelijke EPD-standaarden. Hij geeft aan dat in de bouw en het beheer van het LSP sinds 2004 ruim € 31 miljoen is geïnvesteerd. Voor wat betreft toekomstige kosten voor het LSP heeft NICTIZ de volgende schatting gegeven: jaarlijks € 6 miljoen voor de exploitatie en het beheer en € 3 miljoen voor doorontwikkeling. Het ontwikkelen van regionale schakelpunten zal daarom hoge kosten met zich meebrengen. Om toch tegemoet te komen aan de wens van de Eerste Kamer om meer nadruk te leggen op de regionale uitwisseling, onderzoekt de minister of het mogelijk is om binnen de landelijke infrastructuur door de patiënt regionale begrenzing aan te brengen. Op deze wijze kan de patiënt zelf de keuze maken tussen landelijke uitwisseling of regionale uitwisseling via de landelijke infrastructuur en wordt de keuze niet voor de patiënt gemaakt.²⁷⁴

Als reactie op de motie van het lid Tan c.s. geeft minister Klink op 28 juni 2010 aan dat er geen aparte wettelijke basis nodig is voor de bouw van het LSP. Ook is er geen juridische belemmering voor zorgaanbieders om vrijwillig aan te sluiten op het LSP. De uitwisseling van gegevens en het verkrijgen van toegang tot gegevens via de landelijke infrastructuur voldoet aan de WGBO, de wet BIG en de WBP. Daarnaast kan de subsidiering aan NICTIZ, die verantwoordelijk is voor de bouw en het beheer van het LSP, niet zomaar worden beëindigd. Het ligt daarom niet in de bevoegdheid van de minister om zorgaanbieders te verbieden om aan te sluiten op en gegevens uit te wisselen via het LSP.²⁷⁵ Naar aanleiding van deze reactie, wordt er een gewijzigde motie van het lid Tan c.s. voorgesteld:

- **Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter K:** De regering wordt verzocht om te voorkomen dat onomkeerbare stappen worden gezet inzake het EPD die de Eerste Kamer voor voldongen feiten plaatsen en om in dat kader NICTIZ dringend in overweging te geven nieuwe aansluitingen van zorgaanbieders en verdere implementatie van het LSP op te schorten tot de Eerste Kamer zich heeft uitgesproken over

²⁷¹ Dupuis, De Graaf, Biermans, Swenker, Tan, Slagter-Roukema (2010). *Motie van het lid Dupuis c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, J.

²⁷² *Stemmingen*. Eerste Kamer, 36-1591.

²⁷³ Tan, Hamel, Dupuis, Slagter-Roukema, Thissen en Engels (2010). *Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, K.

²⁷⁴ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Moties ingediend op 1 juni 2010 inzake wetsvoorstel 31466*. Den Haag, 14 juni 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3008107.

²⁷⁵ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 28 juni 2010.

het EPD wetsvoorstel.²⁷⁶ De motie is aangenomen, alleen de fractie van het CDA heeft tegen gestemd.²⁷⁷

In de stemverklaring van Tan (PvdA) bij deze motie staat het volgende: *“Gisteren heeft de minister belangrijke toezeggingen gedaan over het niet verder ontwikkelen van het LSP dan het medicatie- en het waarneemdossier, en over de positie van regionale systemen en van de patiënt. Dat zien wij als belangrijke onderdelen van de uitvoering van de motie. Onder deze voorwaarden verzet deze motie zich onzes inziens niet tegen verdere vrijwillige aansluiting door zorgverleners op EMD en WDH. De Partij van de Arbeid handhaaft de motie wel als signaal uit deze Kamer, mede in de richting van de formatie en het nieuwe kabinet.”* Op 6 juli 2010 neemt de Eerste Kamer al deze moties aan.²⁷⁸

Minister Klink geeft op 5 oktober 2010 een reactie op de aangenomen moties. Op de motie van het lid Slagter-Roukema c.s. geeft hij aan dat na de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer er in ieder geval een volwaardige en goede communicatie komt. Wat betreft de motie Dupuis c.s. stelt de minister dat het aan zijn opvolger is om hierin stelling te nemen. Inzake de motie Tan c.s. zegt minister Klink toe pas op de plaats te maken met de verdere uitbreiding van de landelijke infrastructuur: deze zal voorlopig alleen beschikbaar zijn voor de uitwisseling van het EMD en het WDH. Daarnaast zal overeenkomstig de stemverklaring die het lid Tan heeft afgelegd ten aanzien van de door haar ingediende motie, de aansluiting van zorgverleners op de landelijke infrastructuur uitdrukkelijk op basis van vrijwilligheid doorgang vinden.²⁷⁹

7.10 Beveiligingsonderzoek en toezichtkader

De beveiliging van het landelijk EPD blijft een belangrijk punt. PriceWaterhouseCoopers Advisory heeft samen met de Digital Security groep van de Radboud Universiteit in opdracht van VWS op 30 juni 2010 een risicoanalyse uitgebracht. Hierin wordt de beveiligingskwetsbaarheid van de EPD-DigiD authenticatiemiddel onderzocht. Er wordt geconcludeerd dat de GSM kwetsbaarheid hoge tot zeer hoge risico's met zich meebrengt voor de huidige ontwikkeling en toekomstige landelijke uitrol van EPD-DigiD.²⁸⁰ Naar aanleiding van de risicoanalyse concludeert minister Klink op 9 september 2010 dat er vooralsnog een pas op de plaats wordt gemaakt met de ontwikkeling van die onderdelen die van de beveiligingskwetsbaarheid in SMS afhankelijk zijn, totdat er meer duidelijkheid bestaat over mogelijk te treffen maatregelen.²⁸¹ Verder wordt er in opdracht van VWS een Toezichtkader EPD op 21 september 2010 opgesteld, waarin een overzicht wordt gegeven van alle controle- en toezichtactiviteiten van bij het landelijk EPD betrokken partijen. Het toezicht is verdeeld over verschillende partijen. Het formeel toezicht wordt door het CBP en het IGZ uitgevoerd. Het strategisch toezicht door VWS, het technisch toezicht door NICTIZ en CIBG, het extern operationeel

²⁷⁶ Tan, Hamel, Dupuis, Slagter-Roukema, Thissen en Staal (2010). *Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter K*. Den Haag, 5 juli 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, O.

²⁷⁷ *Stemmingen*. Eerste Kamer, 6 juli 2010. 36-1591.

²⁷⁸ *Stemmingen*. Eerste Kamer, 6 juli 2010. 36-1591.

²⁷⁹ Klink, A. (2010). *Brief aan de Coorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 5 oktober 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, P.

²⁸⁰ PriceWaterhouseCoopers en Radboud Universiteit Nijmegen (2010). *Risicoanalyse EPD-DigiD. Naar aanleiding van de A5/1 kwetsbaarheid in GSM*. 30 juni 2010.

²⁸¹ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 september 2010.

toezicht door NICTIZ en het operationeel toezicht door de zorgaanbieders.²⁸² Er worden verschillende aanbevelingen naar aanleiding van het toezichtkader gegeven. Zo wordt aanbevolen om daar waar nodig de verantwoordelijkheden van partijen met betrekking tot het landelijk EPD in heldere afspraken vast te leggen en de daarbij horende verantwoordingsverplichtingen te regelen.²⁸³

Op 7 oktober 2010 wordt dit Toezichtkader verzonden naar het CBP en de IGZ door VWS. VWS geeft aan de aanbevelingen behorende bij het Toezichtkader nader te bestuderen en waar nodig te zullen bespreken en in te vullen in samenwerking met het CBP en/of de IGZ.²⁸⁴ Het CBP en de IGZ reageren positief op het advies bij het toezichtkader. Ze stellen dat de notitie een gedegen opsomming bevat van alle bijzonderheden die er met betrekking tot het toezicht op het landelijk EPD zijn op te merken. Alle aanbevelingen worden door het college en de inspectie onderschreven, in enkele gevallen met nadere toelichting. CBP en IGZ zullen in hun Samenwerkingsconvenant een paragraaf 'EPD' toevoegen zodra de minister op de aanbevelingen heeft gereageerd. Zij stellen voor in de paragraaf 'EPD' in ieder geval een taakverdeling tussen CBP en IGZ af te spreken c.q. te expliciteren, waarbij het toezicht met betrekking tot het LSP en de ZorgServiceProvider (ZSP) wordt neergelegd bij CBP en het toezicht op de (verwerkingen in het kader van het EPD van) zorgverleners primair bij IGZ, met een secundaire bevoegdheid voor het CBP.²⁸⁵

In de tussentijd heeft Minister Klink op 9 september 2010 de Tweede Kamer gemeld dat in de periode 1 januari 2006 tot 1 januari 2010 € 85 miljoen is benut door NICTIZ voor de ontwikkeling van de landelijke infrastructuur, van dit bedrag is € 31 miljoen geïnvesteerd in de bouw en het beheer van het LSP. Daarnaast is ongeveer € 17 miljoen benut voor implementatie ondersteuning, pilots en evaluatie. Ruim € 5 miljoen is ingezet voor communicatie en voorlichting en € 22 miljoen voor subsidies aan koploperregio's en zorgaanbieders. Voor het UZI-register en UZI-pas is € 26 miljoen ingezet. € 14 miljoen is besteed voor introductie en gebruik van BSN in de zorg. In deze voortgangsrapportage wordt tevens vermeld dat er in juli een Wob (Wet Openbaarheid Bestuur)-verzoek is ontvangen van RTL Nederland, waarbij gevraagd is om een compleet beeld te geven van 'alle kosten en activiteiten inzake het EPD bij of onder het Ministerie van VWS - anders dan reguliere departementaal ambtelijke kosten en activiteiten - waarvoor rekeningen zijn verstuurd dan wel waarvoor betaald is'. Het antwoord op dit verzoek is dat in de periode 2002 tot 1 juli 2010 in totaal € 217,5 miljoen is uitgegeven aan activiteiten met betrekking tot de invoering van de landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (waaronder audits, adviezen, pilot projecten, communicatie, IT-ontwikkeling en beheer, projectmanagement en instellings- en projectsubsidies NICTIZ). Daarnaast blijkt uit de voortgangsrapportage dat er eind juni 2010 980 zorgaanbieders zijn aangesloten op het LSP, waarvan 543 apothekers, 369 huisartsen, 55 huisartsenposten en 13 ziekenhuizen. Tevens zijn door zorgverleners 2.079.989 burgers aangemeld van wie de gegevens

²⁸² Krabben, J.A.L. (2010). *Toezichtkader EPD in opdracht van Ministerie van VWS*. 21 september 2010.

²⁸³ Krabben, J.A.L. (2010). *Aanbevelingen bij Toezichtkader EPD in opdracht van het Ministerie van VWS*. 21 september 2010.

²⁸⁴ Programmadirecteur Innovatie & ICT (2010). *Toezichtkader*. Den Haag, 7 oktober 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3027349.

²⁸⁵ Beuving, J., Collegelid CBP en G. van der Wal, Inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg (2010). *Toezicht EPD*. Den Haag, 30 november 2010.

kunnen worden geraadpleegd.²⁸⁶ Eind september 2010 zijn deze aantallen gestegen. Dan zijn er 1.341 zorgaanbieders aangesloten op het LSP, waarvan 634 apothekers, 623 huisartsen, 70 huisartsenposten en 14 ziekenhuizen. Daarnaast zijn ondertussen 2.542.945 burgers aangesloten op het LSP.²⁸⁷

Op 14 oktober 2010 is het nieuwe kabinet Rutte I beëdigd. In het Kabinet-Rutte is Schippers aangesteld als minister van VWS. De Eerste Kamer stuurt minister Schippers op 27 oktober 2010 een brief met de vraag om aan te geven welke stappen zijn of zullen worden ondernomen ter wettelijke verankering en handhaving van de standaarden en criteria waaraan de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg dient te voldoen. Deze brief zal ze op 13 januari 2011 beantwoorden. Ondertussen wordt op 29 oktober 2010 uit onderzoek van NICTIZ duidelijk dat de mogelijkheid bestaat om op verzoek van de patiënt regionale begrenzing aan te brengen in de informatie-uitwisseling binnen de landelijke infrastructuur. Ook is het mogelijk om een automatische sms-notificatie aan de patiënt te sturen bij raadpleging van diens gegevens.²⁸⁸ NICTIZ heeft dit onderzoek uitgevoerd in opdracht van VWS. Op 1 juni 2010 heeft er namelijk een beraadslaging plaatsgevonden in de Eerste Kamer, waar onder meer gesproken is over landelijke en regionale communicatie, en de toegang voor de patiënt.²⁸⁹ Met de onderzochte maatregelen tracht VWS tegemoet te komen aan de Eerste Kamer.

²⁸⁶ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voortgangsrapportage landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg, tweede kwartaal 2010*. Den Haag, 9 september 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3019667.

²⁸⁷ *Voortgangsrapportage Q3 2010*. TK 27529, nr. 62.

²⁸⁸ NICTIZ (2010). *Impactanalyses regionale begrenzing en sms-notificatie*. Den Haag, 29 oktober 2010.

²⁸⁹ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 14 juni 2010.

8. Einde van de Wet op het EPD

8.1 Bedenkingen

De KNMG stuurt op 8 december 2010 een brief naar de vaste commissie van VWS van de Tweede Kamer. Hierin reageert de KNMG op het eind oktober 2010 bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel tot het (gewijzigde) Wetsvoorstel EPD, dat momenteel bij de Eerste Kamer in behandeling is. De KNMG heeft bedenkingen tegen de sanctie dat bepaalde beroepsbeoefenaren uit het beroep kunnen worden gezet, indien zij oneigenlijk gebruik hebben gemaakt van het EPD. Het is namelijk te onduidelijk wat oneigenlijk gebruik precies is. Mag een zorgverlener bijvoorbeeld een collega laten meekijken voor advies? Kan een arts ook uit zijn beroep worden gezet als zijn assistente zich onbevoegd toegang heeft verschaft tot het EPD? Zij stellen dat de grens tussen eigenlijk en oneigenlijk gebruik van het EPD kristalhelder moet zijn. Ook vraagt de KNMG zich af wat de maatregel van ontzetting uit het beroep precies inhoudt. Betekent een ontzetting uit het beroep alleen dat iemand niet meer werkzaam mag zijn bijvoorbeeld als orthopedist? Of wordt diens opleidingstitel ontnomen? Tevens hebben bedrijfsartsen geen toegang tot het EPD volgens de wet, maar verrichten zij wel werkzaamheden zoals het voorschrijven van medicatie, zonder welke het EPD niet compleet zou zijn. Ook dit dient naar mening van de KNMG beter te worden geregeld.²⁹⁰

Ook bij het CBP zijn er bedenkingen over de manier waarop de minister het EPD landelijk wil invoeren. In een e-mail van het CBP op 16 december 2010 wil het CBP de minister graag informeren over hetgeen het CBP recent heeft geconstateerd inzake het landelijk EPD. Het CBP constateert dat uit de voortgangsrapportage EPD 2010/2 blijkt dat het landelijk EPD de pilotfase definitief ontgroeid is en dat op grote schaal medische gegevens worden uitgewisseld zonder wettelijke basis. Hiermee handelt/handelen de verantwoordelijke(n) in strijd met artikel 16 Wbp en artikel 7:457 BW. Daaraan dient spoedig een einde te worden gemaakt door het realiseren van de Wet of door het vragen van toestemming aan de individuele burgers.²⁹¹ Op medewerkerniveau is het ministerie hiervan op 10 december op de hoogte gebracht. Een interne nota van het ministerie laat de reactie van het departement zien. Zo verschilt VWS met het CBP van mening omtrent de noodzakelijkheid van een aparte wettelijke grondslag. Bovendien vindt VWS het vreemd dat het CBP dit punt nu pas inbrengt, ruim twee jaar na de start van de landelijke uitrol. Tenslotte wordt er gesteld dat de mogelijkheid voor een privacyverbetering ten opzichte van de regionale praktijk wordt afgesneden door sluiting van het LSP af te dwingen.²⁹²

Op 10 januari 2011 hebben VWS en CBP een gesprek, waarin het CBP terugkomt op de e-mail waarin het CBP aangeeft dat het van mening is dat het op grote schaal uitwisselen van medische gegevens via de landelijke infrastructuur plaatsvindt zonder wettelijke basis. VWS geeft in dit gesprek aan dat er naar hun mening geen sprake is van strijd met de WBP of de WGBO, nu NICTIZ handelt in de

²⁹⁰ Rijksen, W.P., Algemeen directeur KNMG. *Commentaar KNMG op wetsvoorstel 32 546 (Misbruik EPD)*. Utrecht, 8 december 2010.

²⁹¹ E-mailbericht aan Minister@minvws.nl op 16 december 2010 om 15:49:11 uur van het College Bescherming Persoonsgegevens.

²⁹² Senior jurist VWS (2010). *Nota ter informatie. Bericht CBP over LSP*. Den Haag, 14 december 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3041537.

hoedanigheid van bewerker. VWS licht haar standpunten toe in een memo op 25 januari 2011.²⁹³ Het CBP constateert als reactie hierop dat het Informatiepunt Landelijk EPD niet voldoet om de rechtsbescherming van patiënten te garanderen in een situatie waarin zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het LSP. De zorgaanbieders zijn niet vertegenwoordigd in het Landelijk Informatiepunt en de rechten van de patiënt gelden ten opzichte van de verantwoordelijke (hoofdstuk 6 Wbp). Daarnaast geeft het CBP aan dat er drie mogelijkheden zijn om toch elektronisch informatie uit te wisselen in de zorg: 1. met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene, 2. door verstrekking aan uitsluitend direct betrokkenen in de uitvoering van de behandelovereenkomst en 3. door middel van een formeel-wettelijke basis.²⁹⁴ VWS reageert in een memo op 22 februari 2011. Hierin komt naar voren dat er sprake is van een meningsverschil tussen het CBP en VWS. Zo geeft VWS onder meer aan dat *“anders dan het CBP is VWS van mening dat binnen het huidige systeem wel degelijk gebruik wordt gemaakt van toestemming van de betrokkene”*. Daarnaast geeft VWS aan dat er op regionaal niveau ook regelmatig wordt gewerkt met een soort schakelpunt. VWS vraagt zich af hoe het CBP die regionale situatie beoordeelt.²⁹⁵

Inmiddels heeft minister Schippers op 13 januari 2011 de nadere memorie van antwoord verstuurd naar de Eerste en de Tweede Kamer. Hierin wordt het voornemen bekend gemaakt om via de website van de zorgaanbieder de patiënt toegang te laten verkrijgen tot zijn/haar medische gegevens die via de landelijke infrastructuur worden uitgewisseld. De begrenzing van de toegang aan zorgverleners wordt geïmplementeerd door NICTIZ, zodat de zorgconsument zelf een selectie kan maken van zorgverleners waartoe de gegevensuitwisseling beperkt kan worden. Daarnaast is aan NICTIZ de opdracht gegeven om een voorziening in te richten waarmee burgers die dat wensen automatisch een notificatie per email of sms kunnen krijgen zodra hun gegevens zijn geraadpleegd.²⁹⁶

De Tweede Kamer wordt ook in 2011 door middel van voortgangsrapportages op de hoogte gehouden van de stand van zaken met betrekking tot de invoering van een landelijk EPD.²⁹⁷ Eind 2010 zijn er 2.629 zorgaanbieders aangesloten op het LSP, waarvan 1.464 apothekers, 1.064 huisartsen, 86 huisartsenposten en 15 ziekenhuizen. Daarnaast zijn er 5.846.630 burgers aangesloten van wie de gegevens kunnen worden geraadpleegd.²⁹⁸ In de Tweede Kamer wordt echter kritisch naar de voortgang van het EPD dossier gekeken. Op 26 januari 2011 worden de volgende moties ingediend in de Tweede Kamer:

²⁹³ Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 25 januari 2011.

²⁹⁴ Memo CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 18 februari 2011.

²⁹⁵ Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 22 februari 2011.

²⁹⁶ Schippers, E.I. (2011). *Voorstel van Wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31 466)*, Den Haag, 13 januari 2011; Schippers, E.I. (2011) *Nader Memorie van Antwoord Eerste Kamer en rapporten*. Den Haag, 13 januari 2011.

²⁹⁷ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 januari 2011.

²⁹⁸ *Voortgangsrapportage Q4 2010*. TK 27 529, nr. 63.

- **Motie van de leden Van Gerven en Leijten:** De regering wordt verzocht de invoering, als dan niet vrijwillig, te staken totdat de Eerste Kamer heeft ingestemd met de Wet EPD.²⁹⁹ Deze motie is verworpen op 1 februari 2011.³⁰⁰
- **Motie van het lid Gerbrands:** De regering wordt verzocht af te zien van de invoering van dit EPD.³⁰¹ Deze motie is verworpen op 1 februari 2011.³⁰²
- **Motie van het lid Omtzigt c.s.:** De regering wordt verzocht bij de opties voor inzage, die worden uitgewerkt, expliciet de volgende zaken te garanderen:
 - De inzage in alle gegevens, dus niet alleen de uitgewisselde gegevens via het LSP, maar ook de brongegevens bij de zorgaanbieders;
 - De mogelijkheid tot correctie, zoals die in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst is vastgelegd.³⁰³

Deze motie is aangenomen op 1 februari 2011; alleen de VVD stemde tegen.³⁰⁴

Daarnaast worden op 1 februari 2011 de volgende gewijzigde moties ingediend (de oorspronkelijke moties waren tevens op 26 januari ingediend):

- **Gewijzigde motie van het lid Omtzigt c.s.:** De regering wordt verzocht vast te leggen in de WGBO dat patiënten per 1 januari 2013 recht hebben op inzage en afschrift van, op elektronische wijze, hun gehele dossier bij de zorgverlener, en de zorgverlener te verplichten, dit recht op elektronische wijze inzage en afschrift te faciliteren.³⁰⁵ Deze motie is aangenomen op 1 februari 2011; alleen de VVD stemde tegen.³⁰⁶
- **Gewijzigde motie van het lid Kuiken c.s.:** De regering wordt verzocht vast te leggen dat een patiënt bij de uitgifte van medicijnen op dat moment direct recht heeft op kostenloze inzage in papieren en/of elektronische vorm van de aan hem voorgeschreven medicijnen, evenals het recht op aanvulling van deze lijst met zelfmedicatie die gebruikt wordt.³⁰⁷ Deze motie is aangenomen op 1 februari 2011; alleen de VVD stemde tegen.³⁰⁸

²⁹⁹ Van Gerven en Leijten (2011). *Motie van de leden Van Gerven en Leijten*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 64.

³⁰⁰ *Stemmingen*. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

³⁰¹ Gerbrands (2011). *Motie van het lid Gerbrands*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 66.

³⁰² *Stemmingen*. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

³⁰³ Omtzigt, Kuiken, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Motie van het lid Omtzigt c.s.* Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 68.

³⁰⁴ *Stemmingen*. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

³⁰⁵ Omtzigt, Kuiken, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Gewijzigde motie van het lid Omtzigt c.s. Ter vervanging van die gedrukt onder nr. 67*. Den Haag, 1 februari 2011.

³⁰⁶ *Stemmingen*. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

³⁰⁷ Kuiken, Omtzigt, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Gewijzigde motie van het lid Kuiken c.s. Ter vervanging van die gedrukt onder nr. 65*. Den Haag, 1 februari 2011.

³⁰⁸ *Stemmingen*. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

Bij VWS wordt geanticipeerd op de mogelijkheid dat de Eerste Kamer de Kaderwet op het EPD niet goedkeurt en het wetsvoorstel dus geen doorgang vindt. Hiertoe heeft VWS op 4 maart 2011 informatie aangevraagd bij PrivacyCare over de juridische aspecten van de gegevensverwerking bij het LSP door NICTIZ, ten behoeve van het landelijk EPD, wanneer deze situatie zich voordoet.³⁰⁹

8.2 Behandeling Wet Eerste Kamer

Voordat de Eerste Kamer het wetsvoorstel EPD behandelt, uiten verschillende belangenorganisaties hun mening over het wetsvoorstel. Op 9 maart 2011 sturen de NPCF en de CG-raad een brief naar de leden van de Eerste Kamer, waarin zij te kennen geven dat zij het noodzakelijk achten dat het wetsvoorstel wordt aangenomen. Het wetsvoorstel is namelijk nodig om de huidige praktijk te verbeteren.³¹⁰ Ook de KNMG stuurt een brief naar de leden van de Eerste Kamer op 10 maart 2011. De KNMG pleit vooral voor het van onderop ontwikkelen van het LSP in de komende jaren in samenwerking met patiëntenorganisaties en het CBP. Ook constateert de KNMG dat de regionale elektronische gegevensuitwisseling van vitaal belang is voor de dagelijkse zorg en dat die zal blijven bestaan zolang aansluiting op een landelijk LSP nog niet mogelijk is. De KNMG is *“graag bereid om op basis van de ervaringen van de komende jaren, samen met veldpartijen tot een constructieve en gewogen inbreng te komen ten behoeve van wetgeving dan wel gedragscodes of andere regelgeving die tezamen een passende waarborg moet geven voor een evenwicht in veiligheid, doelmatigheid in de zorgverlening en vertrouwen van de patiënt”*.³¹¹ De NVZ geeft op 10 maart 2011 aan dat zij het van groot belang achten dat de politiek de ingeslagen weg richting een landelijk EPD zal vervolgen.³¹² KNMG, NPCF, SOZA, NVZ, NVZA, NFU, VHN, en de CG-Raad sturen een gezamenlijke brief aan de leden van de Eerste Kamer op 25 maart 2011. In de brief is te lezen dat *“in de wet op het EPD een aantal zaken is opgenomen waarover de Eerste Kamer haar zorgen heeft uitgesproken. Een deel van de bedenkingen is mede ingegeven door enkele van onze organisaties. (...) Het zal uiteindelijk voor ons, het veld, niet mogelijk zijn om meerdere infrastructuren, die het hele land afdekken, te ontwikkelen en te onderhouden. (...) Het verplichtende karakter dat in de wetgeving is opgenomen is nu nog niet noodzakelijk omdat de zorg heeft aangetoond dat succesvolle, zorgverbeterende ontwikkelingen ook via vrijwillige deelname een implementatiegraad van 100% kunnen krijgen. We willen de komende jaren meer ervaring opdoen met de landelijke infrastructuur. Afhankelijk van die ervaring kan (aanpassing van) wet- en regelgeving noodzakelijk blijken. Wij roepen u dan ook met klem op om te bewerkstelligen dat het verdere gebruik van de landelijke infrastructuur niet geblokkeerd wordt en de noodzakelijke ondersteuning hiervoor in stand blijft”*.³¹³

Op 22 maart 2011 beantwoordt minister Schippers de vragen die gesteld zijn tijdens de eerste termijn van de plenaire behandeling van de Wet op het EPD, die op 15 maart 2011 heeft plaatsgevonden.³¹⁴ De minister suggereert onder meer de invoering van alleen een klein/bescheiden deel van het EPD. In een brief van de KNMP op 28 maart 2011 aan de leden van de Eerste Kamer waarschuwt de KNMP echter voor deze invoering, daar het een goede zorgverlening van apothekers

³⁰⁹ Krabben, J.A.L. (2011). *Juridische status LSP zonder Kaderwet EPD*. Utrecht, 4 maart 2011.

³¹⁰ NPCF/CG-Raad (2011). *Behandeling wetsvoorstel Elektronisch Patiëntendossier*. Utrecht, 9 maart 2011,

³¹¹ KNMG (2011). *Het elektronische patiëntendossier: uitgangspunten*. Utrecht, 10 maart 2011.

³¹² NVZ (2011). *Landelijk EPD*. Utrecht, 10 maart 2011.

³¹³ NVZ, KNMG, NVZA, FBA/SOZA, VHN, NFI en NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011.

³¹⁴ Schippers, E.I. (2011). *Beantwoording vragen eerste termijn behandeling wetsvoorstel 31466*. Den Haag, 22 maart 2011.

in de weg staat.³¹⁵ Tevens beantwoordt de minister Kamervragen die gesteld zijn door Tweede Kamerlid R.M. Leijten op 15 maart 2011 over de uitgaven aan de ontwikkeling van het EPD. In de beantwoording is een aantal uitgaven nader gespecificeerd, te weten NICTIZ, aansluitsubsidie LSP en communicatie. NICTIZ heeft in de periode 2002-2010 € 124.517.497 aan instellingsubsidies ontvangen. Voor de aansluitsubsidie van het LSP is € 34.849.641 uitgekeerd. Aan communicatie is €6.365.457 uitgeven. Nadere detaillering van de uitgaven is in bijlage 4 opgenomen.³¹⁶ De uitgaven vallen binnen het budget dat hiervoor in de VWS-begroting beschikbaar is. Waar in de afgelopen jaren additioneel budget noodzakelijk is gebleken, is dit middels suppletoire wetten in de VWS-begroting verwerkt.³¹⁷

Het CBP meldt op 28 maart 2011 aan de Eerste Kamer dat het niet kan instemmen met een situatie waarin de zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het LSP. In de voorgestelde situatie kan naar de mening van het CBP geen beroep worden gedaan op art 21 lid 1 sub a Wbp. Voor de gegevensverwerking bij het LSP is uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig of een regeling bij wet. De verantwoordelijkheid voor het LSP dient op een realistische wijze te zijn vormgegeven. Vanuit het perspectief van rechtsbescherming en toezicht op de verwerking is het bovendien volstrekt onwenselijk dat de burger en de toezichthouder de verantwoordelijke(n) praktisch gezien niet of slechts met grote moeite kunnen adresseren.³¹⁸ De minister geeft in een brief aan het CBP op 11 april aan het punt van het CBP in de brief aan de Eerste Kamer omtrent de gezamenlijke verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor het LSP niet te kunnen delen. Met het oog op dit reeds in 2005 door het CBP geuite bezwaar heeft VWS immers het klantenloket ingericht.³¹⁹

Op 29 maart 2011 wordt bij de behandeling van de Wet in de Eerste Kamer de volgende motie in de Eerste Kamer ingediend:

- **Motie van lid Tan c.s. (motie X):** De regering wordt verzocht alles te doen wat in haar vermogen ligt om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van de Landelijk Schakelpunt te beëindigen.³²⁰

Op 5 april verwerpt de Eerste Kamer de Wet op het EPD unaniem. Tevens wordt op dezelfde dag de volgende gewijzigde motie ingediend (de oorspronkelijke motie was reeds op 29 maart 2011 ingediend):

- **Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter w (motie Y):** Overwegende dat de regionale elektronische patiëntendossiers niet voldoen aan de vigerende wetgeving (BIG, WGBO, WBP), overwegende dat regionaal gehanteerde methoden en begrippen niet eenduidig zijn en dus multi-interpretabel, overwegende dat ontwikkeling van onderop het meest kansrijk is om te komen tot eenduidige dossiervorming

³¹⁵ Smits, J.A., Voorzitter KNMP (2011). *Onvolledig EPD scheidt schijnveiligheid*, Den Haag, 28 maart 2011.

³¹⁶ Zie bijlage 4. Het overzicht in deze bijlage is afkomstig uit: Schippers, E.I. (2011). *Kamervragen*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3057071.

³¹⁷ Schippers, E.I. (2011). *Kamervragen*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3057071.

³¹⁸ Kohnstamm, J., Voorzitter CBP (2011). *Wetsvoorstel 31466 (EPD)*. Den Haag, 28 maart 2011.

³¹⁹ Schippers, E.I. (2011). *Brief CBP Eerste Kamer*. Den Haag, 11 april 2011.

³²⁰ Tan, Dupuis, Slagter-Roukema, Hamel, Thissen en Van den Berg (2011). *X Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 29 maart 2011.

en daarom beperking van het gegevensverkeer tot de regionale schaal vooralsnog de voorkeur verdient, verzoekt de regering binnen de wettelijke kaders van WBP, BIG en WGBO te komen tot een nadere wettelijke regeling van:

- normen en standaarden voor zowel digitale dossiervorming en –ontsluiting, als de overdracht van gegevens,
- eisen met betrekking tot de veiligheid,
- toezicht, handhaving en sancties,
- inzage door de patiënt, het verstrekken van afschrift aan de patiënt en transport van gegevens op verzoek van de patiënt,

ten einde digitaal transport van gegevens (zowel pull als push) mogelijk te maken tussen zorgverleners binnen de regio, verzoekt de regering voorts de mogelijkheden te onderzoeken van een elektronische zorgpas, die recht doet aan de zeggenschap van de patiënt over het eigen medisch dossier.³²¹

8.3 Afbouwen van de rol van de minister

Op 11 april 2011 zegt minister Schippers toe om motie X uit te voeren en de betrokkenheid bij het LSP af te bouwen. Aangezien op dat moment reeds 4.396 van de zorgaanbieders (1.740 apothekers, 2.521 huisartsen, 118 huisartsenposten en 17 ziekenhuizen) op het LSP zijn aangesloten en daarin reeds 8,7 miljoen burgers met hun BSN zijn opgenomen, hecht de minister eraan in het belang van individuele patiënten en de continuïteit van de zorg die betrokkenheid op een zorgvuldige wijze af te bouwen. Ten aanzien van motie Y zal de minister verkennen in hoeverre aanvulling nodig is op bestaande wet- en regelgeving teneinde veilig digitaal transport van gegevens tussen zorgverleners mogelijk te maken. Het verzoek om de zorgpas als alternatief te verkennen legt de minister met het oog op ervaringen uit het verleden naast zich neer. In 2001-2002 zijn in een door VWS ondersteunde proef in de Regio Eemland 375.000 zorgpassen uitgereikt. De uitgifte van passen en integratie met bestaande informatiesystemen van zorgaanbieders bleek een moeizaam proces. Deze ervaringen hebben er mede toe geleid dat de zorgpas geen onderdeel is geworden van verdere ontwikkelingen op het gebied van elektronische zorginformatie uitwisseling. Tevens blijkt uit ervaringen in Duitsland dat 70% van de patiënten zijn pincode niet meer wist, met als gevolg dat de gegevens voor hen niet beschikbaar zijn. Bovendien is in Duitsland gebleken dat de kosten erg hoog zijn. Schattingen laten zien dat het zorgpassysteem in Duitsland in totaal 14,1 miljard euro gaat kosten in de eerste 8 tot 10 jaar.³²²

NICTIZ krijgt op 11 april 2011 de tijd om een voorstel te doen waarmee de beleidsmatige, financiële en organisatorische betrokkenheid van VWS wordt beëindigd. Verkend kan worden of er zonder overheidssteun een toekomstperspectief bestaat voor het LSP met NICTIZ en/of andere partijen om een rol te vervullen bij het faciliteren van informatie-uitwisseling in de zorgsector. Daarnaast verzoekt minister Schippers aan NICTIZ om per direct een moratorium in te stellen op het aanmelden van nieuwe patiënten bij het LSP. Verder verzoekt zij om de activiteiten van het klantenloket in de huidige vorm voorlopig te continueren, zodat de invulling van de patiëntrechten gedurende de

³²¹ Tan, Hamel, Slagter-Roukema, Dupuis, Thissen en Van den Berg (2011). *Y Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter w*. Den Haag, 5 april 2011.

³²² Schippers, E.I. (2011). *Reactie moties 29 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011.

periode van het moratorium gewaarborgd blijft. Tot slot doet zij ook het verzoek *“om per direct de activiteiten te staken die zijn gericht op het realiseren van de mogelijkheid voor burgers om via het LSP elektronische inzage te hebben in de eigen medische gegevens. En tevens de reeds in gang gezette aanpassingen en investeringen in het LSP zoals gedifferentieerd bezwaar, toegang op maat en sms- en e-mailnotificatie per direct stop te zetten”*.³²³ NICTIZ dient het voorstel uiterlijk 22 augustus gereed te hebben.³²⁴

Op 3 mei beantwoordt Minister Schippers de vragen van de vaste commissie VWS naar aanleiding van haar brief d.d. 11 april 2011 inzake de stand van zaken Elektronisch Patiëntendossier. De vaste commissie vraagt onder meer welke kosten nu exact met het EPD gemoeid zijn geweest en hoe deze kosten zijn opgebouwd. De minister maakt duidelijk dat in de periode 2002-2010 305,8 miljoen euro is besteed. Dit is inclusief bouw en beheer van de BSN-voorziening in de zorg en ontwerp en uitgifte UZI-middelen, die beide generiek relevant en toepasbaar zijn en blijven voor de zorgsector, ook zonder een EPD. De kosten zijn opgebouwd uit kosten voor de landelijke infrastructuur (215,3 miljoen), de implementatie van het EMD en WDH (78,4 miljoen), communicatie (6,3 miljoen) en overige kosten (5,7 miljoen). In de bijlage bij de beantwoording van de vragen is tevens een specificatie van de kosten opgenomen.³²⁵

Ondanks het feit dat de Eerste Kamer het wetsvoorstel op het EPD heeft verworpen, geeft een aantal koepels in het zorgveld aan dat zij verder willen werken aan het uitwisselen van gegevens via het LSP. In een brief aan het ministerie van VWS geven de LHV, KNMP, VHN en NHG aan dat zij willen meedenken met NICTIZ over het realiseren van een *“LSP-nieuwe-stijl”*. Dit zou bijdragen aan de patiëntveiligheid in de acute huisartsenzorg en aan de uitwisseling van relevante medicatiegegevens. Daarnaast geven zij aan dat de keuze al gemaakt is voor een gecontroleerde overgang naar de LSP-technologie, in plaats van de doorontwikkeling van de huidige OZIS-technologie. De zorgkoepels stellen onder andere voor dat de landelijke infrastructuur operationeel wordt en blijft, voor de gegevensuitwisseling tussen in eerste instantie huisartsen, apothekers en huisartsenposten. Daarnaast zou de functionaliteit op regionaal niveau geleidelijk kunnen worden aangevuld. Tot slot zouden patiënten en zorgverleners in samenspraak kunnen bepalen tussen welke zorgverleners gegevens worden uitgewisseld.³²⁶

In een debat in de Tweede Kamer over het EPD met minister Schippers op 24 mei 2011 geeft de minister aan dat VWS weer teruggaat naar de positie van wet- en regelgever. Zij stelt dat *“ten aanzien van de toekomst en mijn bemoeienis op het terrein van informatie-uitwisseling er sprake zal zijn van een rolwisseling: van regisseur – in de geschiedenis heeft het veld ons ooit gevraagd om meer regie te nemen – gaan wij weer terug naar wet- en regelgever en krijgen wij dus een beperkte taak”*.³²⁷ Op dezelfde dag worden de volgende moties in de Tweede Kamer ingediend:

³²³ Schippers, E.I. (2011). *Uitvoering motie*. Den Haag, 11 april 2011.

³²⁴ Schippers, E.I. (2011). *Motie leden Omtzigt en Kuiken*. Den Haag, 10 juni 2011.

³²⁵ Schippers, E.I. (2011). *Vragen n.a.v. brief 11 april 2011 inzake stand van zaken EPD*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3061881.

³²⁶ LHV, KNMP, VHN & NHG (2011). *Gegevensuitwisseling tussen huisartsen, apothekers en huisartsenposten*. Utrecht, 26 april 2011.

³²⁷ Tweede Kamer (2011). *Elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 24 mei 2011. TK 84-19-35.

- **Motie van het lid Omtzigt c.s.:** De regering wordt verzocht om op zeer korte termijn samen met patiënten- en consumentenorganisaties, met beschermers van de privacy zoals het CBP, met de zorgaanbieders en eventueel met politici uit de Eerste en de Tweede Kamer om tafel te gaan zitten en voorstellen te formuleren voor een passend wettelijk kader voor de opslag en uitwisseling van zorggegevens in Nederland, waarbij de regierol stevig bij de patiënt/cliënt komt te liggen. Tevens wordt de regering verzocht hiervan voor het einde van het zomerreces 2011 verslag uit te brengen aan de Staten-Generaal.³²⁸
- **Motie van het lid Leijten:** Het Presidium wordt verzocht een parlementair onderzoek in te stellen naar het proces van besluitvorming rond het EPD.³²⁹

Op 31 mei 2011 worden de volgende gewijzigde moties ingediend (de oorspronkelijke moties waren reeds op 21 mei 2011 ingediend):

- **Gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Kuiken:** De regering wordt verzocht ervoor te zorgen dat patiënten en consumenten en hun vertegenwoordigers onmiddellijk worden betrokken bij de onderhandelingen die nu gaande zijn over een mogelijke doorstart van het LSP ten behoeve van de patiëntendossiers.³³⁰ Deze motie is aangenomen op 31 mei 2011.³³¹
- **Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 74:** De regering wordt verzocht indien zij besluit landelijke gegevensuitwisseling voort te zetten, dan enkel te werken met uitdrukkelijke toestemming via de opt-in systematiek.³³² Deze motie is aangenomen op 31 mei 2011.³³³
- **Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 73:** De regering wordt verzocht de verantwoordelijkheid voor het landelijk schakelpunt niet over te laten aan marktpartijen.³³⁴ Deze motie is verworpen op 30 juni 2011.³³⁵

Op 10 mei 2011 wordt er door de commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin een mondeling overleg gevoerd met minister Schippers over de brief van de minister van 11 april 2011. Tijdens dit overleg kondigt de minister aan een onafhankelijk onderzoek in te zullen stellen dat het hele EPD-traject van begin tot eind zal bestuderen. Ook geeft de minister aan dat het onderzoeksverzoek dat zal worden meegegeven aan de commissie, tevens naar de Kamers zal

³²⁸ Omtzigt, Kuiken en Voortman (2011). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 24 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 76.

³²⁹ Leijten (2011). *Motie van het lid Leijten*. Den Haag, 24 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 72.

³³⁰ Omtzigt en Kuiken (2011). *Gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Kuiken*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 79.

³³¹ Tweede Kamer der Staten-Generaal. *Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de zorg*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 81.

³³² Leijten en Gerbrands (2011). *Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 74*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 78.

³³³ Tweede Kamer der Staten-Generaal. *Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de zorg*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 81.

³³⁴ Leijten en Gerbrands (2011). *Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 73*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 77.

³³⁵ *Stemmingen*. Tweede Kamer. TK 100-27-69. 30 juni 2011.

worden gestuurd.³³⁶ Op 17 juni 2011 wordt de onderzoeksopdracht toegezegd aangaande de evaluatie van het besluitvormingsproces inzake het EPD-traject.³³⁷

³³⁶ *Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.*

³³⁷ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 17 juni 2011.

DEEL 2: ANALYSE EN CONCLUSIES

9. De besluitvorming

9.1 Inleiding

In de voorgaande hoofdstukken hebben we het besluitvormingsproces rondom het EPD uitgebreid beschreven. Deze reconstructie van de feiten vormt het eerste deel van dit onderzoek. In dit tweede deel gaan we dieper in op de betekenis van die feiten. We doen dat in vier hoofdstukken waarbij we de indeling van de onderzoeksvragen als uitgangspunt nemen. We beschouwen dan ook achtereenvolgens: de besluitvorming, het beleid, de implementatie en de verantwoording.

In dit hoofdstuk staat het besluitvormingsproces centraal. Van belang daarbij is om vast te stellen dat de feitenreconstructie – die in de vorige hoofdstukken is beschreven – in de conceptfase ter verificatie is voorgelegd aan het ministerie van VWS, NICTIZ, KNMG, LHV, KNMP, VHN, NPCF, NVZ, CBP, IGZ en ZN. In reactie op dit feitenrelaas is ons door deze partijen op hoofdlijnen steeds dezelfde reactie toegezonden. Met inachtneming van toevoegingen en enkele correcties wordt het feitenoverzicht herkend en is het naar het oordeel van de betrokken partijen een passende weergave van de gebeurtenissen. Tegelijk geven de meeste partijen aan dat de feiten op zichzelf niet afdoende zijn om zicht te krijgen op de betekenis van het besluitvormingsverloop. Daarvoor is het nodig de opeenvolging van gebeurtenissen te wegen. Hoe belangrijk waren de uiteenlopende momenten in het proces nu eigenlijk en wat betekenden ze voor de partijen die er destijds mee te maken hadden? Een goed beeld van de weging die is toe te kennen aan momenten in het besluitvormingsproces valt alleen te bepalen in gesprek met de partijen die er ten tijde van de besluitvorming bij waren.

Uitgaande van de feitenreconstructie hebben we daarom tijdens een uitgebreide interviewronde met 49 personen gesproken. Op basis van die gesprekken hebben wij vijf momenten vastgesteld die door alle betrokkenen als cruciaal worden gezien voor het besluitvormingsverloop, namelijk:

1. De oprichting van NICTIZ.
2. De aanvaarding van de motie Koşer Kaya.
3. De verzending van de informatie- en bezwaarbrief aan alle huishoudens.
4. De expertmeeting en rondetafelconferentie in de Eerste Kamer.
5. De unanieme verwerping van de Wet op het EPD in de Eerste Kamer.

Deze gebeurtenissen zijn daarbij steeds momentopnamen in een doorlopend proces. Het zijn ook die momenten die publiekelijk bekend zijn, die zich niet in de binnenkant van het proces afspeelden. Waar nodig leggen we in de analyse van deze cruciale momenten een verband met andere soms minder bekende of minder zichtbare gebeurtenissen die helpen het proces begrijpen.

9.2 Cruciale momenten in het besluitvormingsproces

Hierna bespreken we eerst de vijf cruciale momenten uit het besluitvormingsproces. Daarna brengen we de belangrijkste actoren in beeld die niet alleen op deze cruciale momenten maar juist in de aanloop daarnaar of in het vervolg daarop hun rollen en opvattingen zagen veranderen.

1. Oprichting van NICTIZ op 1 januari 2002

Met de oprichting van NICTIZ op 1 januari 2002 wordt een einde gemaakt aan de vele, als nogal versnipperd ervaren initiatieven voor het realiseren van een EPD. De technische voortgang van de ontwikkeling van het EPD concentreert zich voortaan in één organisatie. Het bestaan van NICTIZ wordt door minister Hoogervorst ervaren als een nieuwe fase richting het realiseren van een landelijk EPD.³³⁸ Het ministerie van VWS beschouwt NICTIZ als een organisatie die voor de zorgsector werkt aan de realisatie van een landelijk EPD.

Verschillende zorgpartijen onderschrijven dat de oprichting van NICTIZ belangrijk was om de ontwikkeling van het EPD te stroomlijnen. Niet alleen werden de initiatieven die het zorgveld zelf al had genomen geclusterd, VWS maakte de stroomlijning ook mogelijk door een financiële bijdrage. NICTIZ wordt mede hierdoor overigens door sommigen als een verlengstuk van VWS gezien, ook al is het dat formeel gesproken niet.³³⁹ Met de oprichting van NICTIZ worden eerste stappen gezet voor een meer centrale regie op de ontwikkeling van het EPD. De oprichting van NICTIZ is belangrijk voor het realisatieproces van het EPD. NICTIZ is de constante factor die werkt aan de doorontwikkeling van het EPD en aan voortgang in het realisatieproces. De organisatie die op 1 januari 2002 voor de realisatie van het EPD wordt opgetuigd, maakt van het EPD een uitvoering- en implementatieproject. De nadruk die vanuit NICTIZ wordt gelegd op snelle realisatie wordt met regelmaat bevestigd.³⁴⁰

2. Aanvaarding van de motie Koşer Kaya op 22 november 2005

In de motie van het lid Koşer Kaya wordt de regering verzocht de regie op de ontwikkeling van het EPD zelf ter hand te nemen, de zaken top down aan te sturen en de Kamer voor het algemeen overleg ICT/EPD te informeren hoe zij de organisatie en aansturing van het Elektronisch Medicatie Dossier (EPD)/EMD gaat uitvoeren.³⁴¹ Met het aannemen van de motie op 22 november 2005 verandert de rol van de overheid in het EPD-traject. In de periode voorafgaand de motie is de rol van de overheid nog relatief beperkt. De overheid faciliteert de sector slechts in pogingen om tot een EPD te komen. De voortgang in deze periode is naar de mening van de Tweede Kamer evenwel te beperkt. De sector zelf slaagt er met behulp van NICTIZ onvoldoende in om snelheid in het realisatieproces te maken. In een manifest uit 2004 hebben verschillende zorgveldpartijen dan al om een grotere betrokkenheid en steviger inzet van de minister gevraagd.³⁴² Om het realiseren van het EPD te versnellen, neemt de Tweede Kamer de motie Koşer Kaya aan, waarin de minister wordt opgedragen de regie over het realisatieproces van het EPD te voeren. De regierol in het besluitvormingsproces is nu neergelegd bij de regering, die het realisatieproces vanaf dat moment dient aan

³³⁸ Hoogervorst, J.F. (2003). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 juni 2003. 27 529 Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg.

³³⁹ Informatie uit de gespreksronde.

³⁴⁰ Informatie uit de gespreksronde.

³⁴¹ Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 9 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 30 300 XVI, nr. 56.

³⁴² GGZ Nederland, KNMG, KNMP, NHG, NVZ, NVZA, Orde, VAZ en NICTIZ (2004). *Manifest Veilige medicatie en ICT. De voordelen voor een goed functionerend landelijk elektronisch medicatiedossier*.

te sturen.³⁴³ De Tweede Kamer was van mening dat het EPD snel moet worden doorgezet, omdat het belang van de patiënt daarmee is gediend.

Wanneer VWS eenmaal officieel de regierol heeft, wordt een implementatieorganisatie opgezet. Deze implementatieorganisatie wordt aangestuurd door een stuurgroep bestaande uit vertegenwoordigers van: VWS (voorzitter), NICTIZ, de beroepsverenigingen LHV, NHG, KNMP en KNMG, NPCF en een afgevaardigde koplopervertegenwoordiger voor EMD en een afgevaardigde voor WDH.³⁴⁴ Het hebben van de regiefunctie leidt tot een herverdeling van taken tussen het departement en NICTIZ. De primaire verantwoordelijkheid van NICTIZ blijft het ontwikkelen van de architectuur van het landelijk EPD. In de implementatie van het EPD zijn NICTIZ (als uitvoerder) en VWS (in een aansturende rol) gezamenlijk opgetrokken. Dat veel zorgveldpartijen en ook Kamerleden verwevenheid zien tussen NICTIZ en VWS is dan ook niet verbazend.

Met de veranderde rol van VWS als regisseur wijzigt ook de verhouding tot het zorgveld. De meeste zorgveldpartijen stellen dat de relatie moeizamer wordt. Daarbij is niet zozeer het verschuiven van de regie op de realisatie van NICTIZ naar VWS de kwestie die ongemak brengt, maar de wijze waarop VWS invulling gaf aan die regierol. Er waren hoge verwachtingen van de opgezette governance-structuur (die onder meer bestond uit een Stuurgroep om de implementatieorganisatie van VWS te kunnen sturen waarin ook de zorgveldpartijen zitting hadden). Achteraf gezien zijn verschillende gesprekspartners van mening dat deze structuur onvoldoende heeft gewerkt, in die zin dat VWS in hun beleving vooral zijn eigen gang ging en doorzette op het realiseren van het EPD.³⁴⁵ Sommige zorgveldpartijen vinden dat ze in de stuurgroep te weinig zijn gehoord. VWS heeft naar hun opvatting te veel mooi weer gespeeld, te veel positieve berichten omtrent de ontwikkeling verspreid en te weinig ook naar buiten toe de moeilijkheden en complexiteiten van de ontwikkeling van het EPD zichtbaar gemaakt.³⁴⁶ Een van onze gesprekspartners verwoordde het op een manier die we meermaals ook in net andere bewoordingen bij anderen hebben gehoord: 'In de stuurgroep zat je niet om te sturen, maar om gestuurd te worden.'

Hier staat tegenover dat de motie Koşer Kaya juist nodig werd gevonden om boven de verdeeldheid in het veld uit te komen en een spoedige realisatie van het EPD mogelijk te maken. Dat VWS snelheid heeft willen maken en op een later moment bijvoorbeeld in reactie op de brief van zorgveldpartijen de kritiek op de haalbaarheid en de wens om eerst regionaal te beginnen³⁴⁷ naast zich neerlegt, is niet alleen ingegeven door het feit dat in de stuurgroep anders is besloten, maar ook door de positie van VWS als uitvoerder van de motie Koşer Kaya.

³⁴³ Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.* Den Haag, 9 november 2005.

³⁴⁴ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 21 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529 en 30 300 XVI, nr. 19.

³⁴⁵ Informatie uit de gespreksronde.

³⁴⁶ Informatie uit de gespreksronde.

³⁴⁷ KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008 en de reactie daarop van het departement: Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

De motie wordt door zorgveldpartijen met gemengde gevoelens gewaardeerd. Zeker hebben zij de minister al eerder om meer betrokkenheid en steun verzocht. In die zin heeft de motie hen geholpen. Tegelijk is de motie ook als signaal van wantrouwen richting het zorgveld ervaren, omdat de motie tevens de veronderstelling impliceert dat de veldpartijen niet in staat zijn om het EPD te realiseren.

3. Verzending van de informatie- en bezwaarbrief aan alle huishoudens op 1 november 2008

De landelijke implementatie van de eerste hoofdstukken van het EPD komt in de loop van de tijd steeds meer in zicht. Om de burgers tijdig van de komst van het EPD op de hoogte te brengen en hen de mogelijkheid te bieden om op voorhand bezwaar te maken tegen de koppeling van hun BSN aan het LSP, verstuurt Minister Klink op 1 november 2008 een informerende brief naar alle huishoudens. Bij de brief is een bezwaarformulier gevoegd, om de burgers de mogelijkheid te bieden om op voorhand bezwaar te kunnen maken tegen de uitwisseling van gegevens.³⁴⁸

Voor VWS vormt de brief een vanzelfsprekende stap in het implementatieproces, ingegeven door de wens zo transparant mogelijk te handelen richting de burger. De burger diende zo goed mogelijk te worden geïnformeerd over de ontwikkeling van het EPD nu de landelijke realisatie snel naderbij kwam. Een lokale voorlichtingscampagne door de huisartsen zelf had bij VWS de voorkeur, maar zou niet werken aangezien niet alle huisartsen aan het EPD wilden meewerken. Daarom werd gekozen voor een landelijke voorlichtingscampagne. De conceptbrief werd voorgelegd aan de VHN, LHV, NVZ, de KNMP. Tevens werd de conceptbrief door verschillende onderzoeksbureaus bestudeerd en gecontroleerd of de bedoelde boodschap duidelijk geformuleerd was.³⁴⁹ Tenslotte werden de Tweede en Eerste Kamer door VWS geïnformeerd over de verzending van de brief en de brief werd ook aan de beide Kamers toegezonden, voordat de informerende brief en het bezwaarformulier daadwerkelijk werden verzonden naar alle huishoudens.³⁵⁰³⁵¹ Voor VWS, zo valt als grote gemene deler af te leiden uit alle gesprekken die wij op het departement hebben gevoerd, vormt deze brief het dieptepunt van de realisatie van het EPD. VWS geeft aan dat zij achteraf gezien de organisatie omtrent de verzending van de brief anders hadden moeten aanpakken.

Vrijwel alle gesprekspartners noemen deze informerende brief als kantelpunt in het EPD-traject. De manier waarop de voorlichtingscampagne is uitgevoerd door VWS, heeft veel ergernis gewekt. Veel zorgpartijen zijn van mening dat er vooral sprake was van een verkeerde timing door VWS. De zorgsector was nog niet zo ver in de ontwikkeling van het EPD om reeds te kunnen spreken over een landelijke uitrol, laat staan om in dat stadium de burger er al over te informeren. De conceptbrief is door VWS dan wel voorgelegd aan een aantal zorgpartijen, maar deze zijn van mening dat er weinig tot niet geluisterd is naar de bezwaren die opgevoerd zijn met betrekking tot inhoudelijke aspecten en de timing van de verzending van de brief. Verder vinden enkele zorgpartijen dat alleen de positieve kant van het EPD wordt belicht, maar dat de burgers niet worden gewaarschuwd voor

³⁴⁸ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

³⁴⁹ KNMP (2008). *E-mail naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Fw: Informatie voorlichtingscampagne*. Verzonden op 8 oktober 2008 17:08.

³⁵⁰ Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875251.

³⁵¹ Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875323.

eventuele risico's die er aan kleven. Er was volgens hen tevens weinig inspraak op de vraag of de brief überhaupt wel nodig was.³⁵²

De brief zorgt ook voor ophef in het parlement. Bij de Tweede Kamer gaat het voornamelijk om de inhoud van de brief en het bijgevoegde bezwaarformulier. Zo is er veel kritiek op de kosten die burgers moeten maken, indien zij bezwaar willen maken. De kosten van het opvragen van een uittreksel uit het geboorteregister dat nodig is om bezwaar te kunnen maken voor een kind, worden overigens alsnog door het departement vergoed. Voor de Eerste Kamer is met name de timing van de verzending van de brief een belangrijk punt van kritiek. Minister Klink heeft de brief verstuurd, terwijl de Eerste Kamer de Wet op het EPD nog moet behandelen. Sommige Eerste Kamerleden verwijten de minister voorbarig te zijn geweest met de verzending. Zij vinden dat het departement te snel het EPD wil realiseren en gebruiken in gesprek met ons daarvoor de metafoor van een voortdenderende trein. Zij tonen zich verontwaardigd over het feit dat de minister de brief heeft verstuurd zonder de wetsbehandeling in de Eerste Kamer af te wachten: zij vinden dat de systematiek van bezwaar maken (opt-out) onderdeel is van de beslissing die de Kamer nog moet nemen. Tenslotte meent een aantal Eerste Kamerleden niet op de hoogte te zijn gebracht door de minister van de verzending van de brief. Uit onze dossierstudie blijkt dat dit wel het geval is geweest.³⁵³

Uit onderzoek dat in opdracht van VWS is uitgevoerd (en daarmee voor sommige partijen niet objectief is) blijkt dat de effecten van de informatiecampagne omtrent de brief naar alle huishoudens over het algemeen positief zijn. Volgens dat onderzoek is 75% van de bevolking bekend met het EPD en weet 70% ook dat er bezwaar kan worden gemaakt tegen deelname.³⁵⁴ Maar deze onderzoeksresultaten leiden niet tot het wegnemen van de negatieve oordelen over de brief. Zelfs drie jaar na het versturen van de brief, is groot aantal gesprekspartners nog steeds ontstemd over de brief. Het lijkt voor veel betrokkenen de spreekwoordelijke druppel die de emmer doet overlopen te zijn geweest.

4. *Expertmeeting 9 december 2009 en rondetafelconferentie 20 februari 2010*

De behandeling van de Wet op het EPD leidt in de Eerste Kamer tot onduidelijkheid over feitelijkheden rondom het EPD. Eerste Kamerleden willen eerst de feitelijke onduidelijkheden verhelderd zien alvorens ze tot besluitvorming kunnen overgaan. Omdat er behoefte is aan meer informatie, worden door de Eerste Kamer twee hoorzittingen georganiseerd. Het idee is dat op deze manier kennis wordt opgedaan over het EPD, om uiteindelijk een evenwichtig oordeel te kunnen vellen over de Wet op het EPD. Tijdens de hoorzittingen krijgen verschillende betrokkenen de ruimte om hun inbreng en visie op het EPD te geven. Dit biedt de Eerste Kamer helderheid, maar leidt ook tot nieuwe vragen. Tussen de experts bestaat weinig overeenstemming over wat het EPD is en waar

³⁵² Informatie uit de gespreksronde; KNMP (2008). *E-mail naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Fw: Informatie voorlichtingscampagne*. Verzonden op 8 oktober 2008 17:08 ; Coördinator communicatie. Programma Invoering EPD en BSN in de zorg. Ministerie van VWS (2008). *E-mail naar contactpersonen koepels. Terugkoppeling reactie op folder en brief EPD aan zorgaanbieders*. Verzonden op 9 oktober 2008 14:30.

³⁵³ Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875323.

³⁵⁴ DPC, Intomart en Daphne (2008). *Eindrapportage campagne-effectonderzoek* November 2008.

het toe dient.³⁵⁵ Voor de Eerste Kamer is het vanwege de verschillende opvattingen lastig om een duidelijk beeld te krijgen van wat het EPD behelst. Hierdoor ontstaat er bij sommige Eerste Kamerleden een beeld van het EPD dat niet in overeenstemming is met de manier waarop het ministerie het EPD wil vormgeven. De feitelijke onduidelijkheden worden misschien kleiner, maar de ambiguïteit over wat het EPD omvat, waar het toe dient en hoe het er uit komt te zien worden eerder groter.

Gegeven de onduidelijkheid in de Eerste Kamer over het EPD, heeft VWS verschillende pogingen gedaan om informatie te verschaffen. Zo is er zowel op ambtelijk niveau als op bestuurlijk niveau richting de griffie van de Eerste Kamer en richting individuele Kamerleden aangegeven dat het departement een technische briefing wilde verzorgen.³⁵⁶ Daarentegen stellen enkele Eerste Kamerleden dat een dergelijk aanbod nooit is gedaan en dat het juist zeer welkom was geweest als het departement en de ambtenaren zich meer proactief in de discussie hadden begeven.³⁵⁷

De expertmeeting en de rondetafelconferentie zijn de momenten waarop de onduidelijkheid over het EPD bij de Eerste Kamer zichtbaar wordt. De feitelijke informatie die wordt geboden blijkt niet eenduidig te zijn. Dit versterkt bij de Eerste Kamer het gevoel dat reeds is aangewakkerd met de verzending van de informatie- en bezwaarbrief aan alle huishoudens. Het ministerie zou eerst helder moeten communiceren wat het EPD is en wat het doel ervan is, alvorens een voortvarende doorstart te willen maken met het realisatieproces. Het verwijt van de Eerste Kamer dat het ministerie te snel het EPD wil realiseren blijft in stand. De hoorzittingen hebben geleid tot een politiek bezien opmerkelijke frontvorming van enkele Eerste Kamerleden tegenover de manier waarop de minister en zijn ambtelijke ondersteuning het EPD tracht te realiseren. Kennelijk roept de benadering van het Ministerie voldoende weerstand op om in de oppositie tegen het EPD tot politiek onverwachte coalities te komen.

5. *Unanieme verwerping van de Wet op het EPD in de Eerste Kamer op 5 april 2011*

De voorbode op de unanieme verwerping van de Wet op het EPD in de Eerste Kamer, was de motie X van Kamerlid Tan die op 29 maart 2011 in de Eerste Kamer werd ingediend. In deze motie wordt de regering verzocht alles te doen wat in haar vermogen ligt om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt te beëindigen.³⁵⁸ Voor sommige zorgpartijen vormde deze motie X een onaangename verrassing. Zij stuurden op 25 maart 2011 nog een gezamenlijke brief naar de Eerste Kamer, waarin zij met klem opriepen ervoor te zorgen dat het verdere gebruik van de landelijke infrastructuur niet geblokkeerd zou

³⁵⁵ Informatie uit de gespreksronde.

³⁵⁶ In e-mailcorrespondentie tussen VWS en de plaatsvervangend griffier van de Eerste Kamer wordt duidelijk dat VWS aan de Eerste Kamer de mogelijkheid biedt tot een eventuele technische briefing. Bron: Mail VWS. *Onderwerp: Re: EPD etc.* 29 september 2010 13:58. In korte aantekeningen die gemaakt zijn bij vergaderingen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin staat tevens aangegeven dat een eventuele technische briefing in de Eerste Kamer besproken is. Bron: *Korte aantekeningen Vergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin.* Den Haag 5 oktober 2010. Kenmerk: 41296/WB/; *Korte aantekeningen Vergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin.* Den Haag 12 oktober 2010. Kenmerk: 41326/WB/.

³⁵⁷ Informatie uit de gespreksronde.

³⁵⁸ Tan, Dupuis, Slagter-Roukema, Hamel, Thissen en Van den Berg (2011). *X Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 29 maart 2011.

worden en de noodzakelijke ondersteuning hiervoor in de stand zou kunnen blijven. Daarbij erkennen zij dat een deel van de bedenkingen in de Eerste Kamer over de Wet op het EPD wellicht mede zou zijn ingegeven door inbreng van henzelf.³⁵⁹

De Eerste Kamer heeft in de periode voorafgaand aan de stemming over de Wet op het EPD de minister gevraagd door middel van een gezamenlijke uitgangspuntennotitie van de minister en het veld duidelijk te maken dat er in het veld voldoende draagvlak voor het EPD zou bestaan. Die uitgangspuntennotitie is er ook gekomen, waardoor op het departement het gevoel bestond dat er voldoende draagvlak voor de Wet op het EPD zou zijn in het veld zelf.³⁶⁰ Enkele van die zorgpartijen uit het veld hebben zich tegelijkertijd in brieven aan de Eerste Kamer of in de expertmeeting en rondetafelconferentie van de Eerste Kamer zeer kritisch getoond omtrent de ontwikkeling van het EPD. Nadrukkelijk hebben zij hierbij vermeld, zo is ook in de gesprekken met ons naar voren gebracht, dat de kritiek zich niet richtte op de elektronische zorginformatie-uitwisseling als zodanig, maar uitsluitend op dít EPD met déze wet.

Maar de oproep van de zorgpartijen om de ministeriële steun in stand te houden en de boodschap van de uitgangspuntennotitie dat de partijen op één lijn zouden zijn, heeft niet tot de gewenste uitkomst geleid voor de zorgpartijen. De Eerste Kamer heeft namelijk, wellicht juist vanwege alle tegenstrijdige signalen, de Wet op het EPD uiteindelijk unaniem verworpen en met het aanvaarden van de motie X tevens alle ministeriële steun ingetrokken. Voor de zorgpartijen was niet zozeer de verwerping van de Wet op het EPD ongewenst, maar wel het wegvallen van de ministeriële steun om een EPD te realiseren.

9.3 Rol en opstelling van centrale actoren

De cruciale momenten in het besluitvormingsproces die hiervoor zijn uitgewerkt vormen bij nadere beschouwing slechts momentopnamen; het zijn gebeurtenissen die niet op zichzelf staan maar die in het besluitvormingsverloop een aanloop hebben en een vervolg kennen. De rol en de opstelling van centrale actoren laat zich begrijpen door juist ook naar die aanloop of dat vervolg te kijken.

Zowel uit de feitenreconstructie als uit de gesprekken die we hebben gevoerd valt af te leiden dat de hierna besproken actoren een stempel hebben gedrukt op besluiten die betrekking hebben op het al dan niet realiseren van een landelijk EPD. Het gaat hierbij om de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), het Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP), de Tweede Kamer der Staten-Generaal en de Eerste Kamer der Staten-Generaal en natuurlijk het ministerie/de minister van VWS.³⁶¹

³⁵⁹ Boer, R.H. de, Voorzitter NVZ, A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman, Voorzitter KNMG, F.M.P. Lindelauf, Voorzitter NVZA, O. Mehrani, Voorzitter FBA/SOZA, H.P.G.M. Houben-Sipman, Voorzitter VHN, J.A.M. Landman, Directeur NFI, W. Wind, Directeur NPCF en A.A.R.G. Poppelaars, Directeur NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011.

³⁶⁰ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, KNMG, LHV, KNMP, NHG, KNGF, VHN, V&VN, NMT en orde (2009). *Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD*. 28 oktober 2009.

³⁶¹ Andere actoren, zoals koepel-, beroeps- en patiëntenorganisaties als ZN, NVZ, NPCF, KNMP en V&VN hebben ook een rol in het besluitvormingsproces gespeeld. Hun inbreng is evenwel op de door ons onderscheiden cruciale momenten van minder groot belang geweest. Dat geldt ook voor bijvoorbeeld het CIBG en de IGZ. ICT leveranciers, individuele zorgleveranciers en individuele zorgverzekeraars spelen evenmin een nadrukkelijke rol in het besluitvormingsproces. ICT experts zijn vooral in de expertmeeting van de Eerste Kamer

In de feitenreconstructie staan de rol en positie van het departement en de minister centraal. Die rol bespreken we hier dan ook niet nogmaals apart. Aangezien de rol van andere partijen in de feitenreconstructie steeds op verschillende plaatsen en in verschillende hoofdstukken is weergegeven, bespreken we die rollen hier specifiek.

Landelijke Huisartsen Vereniging

De LHV speelt reeds een rol in dit proces als het EPD nog in de kinderschoenen staat en blijft een invloedrijke rol behouden gedurende het gehele realisatietraject. Zo initieert de LHV gezamenlijk met NVZ en de Orde in 1998 het platform VIZI, dat als doel heeft een bijdrage te leveren aan de borging en verbetering van de infrastructuur op landelijk niveau.³⁶² Ook in 2006 en 2008 behoudt de LHV zijn invloed in het besluitvormingsproces als lid van de Stuurgroep, waarin met name de technische implementatie van een landelijk EPD wordt besproken.³⁶³ Dat de LHV achter het realiseren van een landelijk EPD staat, komt tot uitdrukking in de reactie die volgt op het onderzoek naar de businesscases EMD en WDH in 2007. De LHV vergelijkt de invoering van de EMD/WDH met de Betuwelijn. In beide gevallen is er sprake van een lange discussie, maar met de vaste overtuiging dat het er hoe dan ook moet komen. En hoewel de LHV niet van mening is dat voor de huisartsen de kosten de baten zullen overtreffen, zijn zij voor een voortvarende doorstart van het realiseren van een landelijk EPD.³⁶⁴

Op 21 april 2008 wordt echter duidelijk dat de LHV zijn steun intrekt voor de manier waarop het ministerie het EPD implementeert. In een brief aan minister Klink geeft de voorzitter van de LHV, gezamenlijk met voorzitters van andere belangrijke branche- en koepelorganisaties, aan dat zij de gehanteerde planning voor een landelijke uitrol van het EPD te optimistisch vinden en zij vragen de planning drastisch bij te stellen. Daarnaast zijn zij het oneens met de wijze waarop VWS en NICTIZ een landelijk EPD aanpakken. De LHV wil meer ruimte geven aan regionale initiatieven, omdat dan pas het EPD tot bloei kan komen. De minister reageert hier verrast op, daar de LHV middels hun deelname aan de Stuurgroep al langere tijd op de hoogte was van de aanpak. Zij hadden daardoor reeds in een eerder stadium hun ongenoegen kunnen uiten, aldus het ministerie.³⁶⁵

Rond oktober 2008 is er sprake van een conflict tussen de LHV en VWS. De LHV heeft aangegeven niet meer mee te willen werken aan de invoering van het EPD.³⁶⁶ Daarnaast slaat de LHV herhaaldelijk uitnodigingen van de minister af om over het EPD in gesprek te gaan. Zij verwijzen

en langs de band van de media aanwezig geweest. Hun invloed heeft zich vooral doen gelden via de inbreng van de door ons onderscheiden centrale actoren, die een rol speelden in het besluitvormingsproces.

³⁶² B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering ZorgICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 19, 25-26.

³⁶³ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2006). *Uitnodiging Stuurgroep ICT en Innovatie*. Den Haag en NICTIZ in overleg met VWS (2008). *ICT in de zorg. Resultaten, ontwikkelingen en agenda. Mei 2008*. Rapport opgesteld naar aanleiding van verzoeken van de Tweede Kamer en het Platform ICT & Innovatie.

³⁶⁴ Habets, P.C.M., Brief aan VWS, *Commentaar op de businesscase WDH*. Utrecht, 31 januari 2007.

³⁶⁵ Holland, P.C.H.M., S.R.A. van Eijck, M.J.M. van Weelden-Hulshof, M.A.E. Hoelen-Lem, A.E. Timmermans en H.B. Eenhoorn (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008 en de reactie daarop van het departement: Boereboom, M.J. (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

³⁶⁶ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

daarbij steeds naar de beslissing van de LHV om alle contacten met VWS op te schorten.³⁶⁷ De LHV roept alle leden op terughoudend te zijn met het aansluiten op het EPD, wat direct van invloed is op de bereidheid van huisartsen om in de koploperregio's mee te werken en aan te sluiten.³⁶⁸ De bereidheid om samen te werken met VWS is hersteld op 27 november 2009, wanneer VWS en de LHV medeopstellers zijn van een uitgangspuntennotitie inzake de invoering van een landelijk EPD.³⁶⁹

Tijdens de expertmeeting en de rondetafelconferentie van de Eerste Kamer levert de LHV echter weer een kritische bijdrage. De LHV is onder meer kritisch over de pull gedachte van het EPD, waarbij medische gegevens digitaal worden verzonden naar de zorgverlener die ze heeft opgevraagd vanwege een behandelrelatie die is aangegaan met de desbetreffende patiënt. Het vergt namelijk een flinke investering en omslag in werkwijze en attentiewaarde als het juiste gegeven op de juiste manier in het dossier dient te komen. Op dat moment maakt 40% van de huisartsen gebruik van de ADEMD standaarden om de kwaliteit van het elektronische medische dossier te borgen. Ook tussen de LHV en het CBP ontstaat een meningsverschil op het moment dat de laatste aangeeft dat de regionale EPD's niet voldoen aan de eisen van wetgeving rondom privacy. Tevens uit de LHV zijn ongenoegen over de mogelijkheid dat de patiënt zelf wijzigingen kan doorvoeren of bepaalde informatie kan afschermen voor zorgverleners. Voor artsen is het namelijk noodzakelijk om te kunnen vertrouwen op een dossier waarin alle noodzakelijke informatie voor alle zorgverleners zichtbaar is.³⁷⁰

De LHV toont in de loop der jaren een kritische houding tegenover een landelijke invoering van het EPD. Hoewel de LHV voorstander is van elektronische informatie-uitwisseling, wil de brancheorganisatie dat de wetgeving en de verdere invulling van het EPD zoveel mogelijk aansluit bij de reeds bestaande regionale werkprocessen van het zorgveld.³⁷¹ De Wet op het EPD dient de bestaande werkprocessen te ondersteunen.

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst

Als medeondertekenaar van het manifest in juli 2004 benadrukt de KNMG de voordelen van een goed functionerend landelijk elektronisch medicatiedossier. Zij pleiten voor het realiseren van een spoedige invoering, want *“iedere fout is er één te veel”*. Gedurende het besluitvormingstraject heeft de KNMG in 2006 en in 2008 over de voortgang van het EPD kunnen meebeslissen, begeleiden en bewaken middels hun deelname aan de Stuurgroep.³⁷² Dat de KNMG het belang van het realiseren

³⁶⁷ Zoals eerder aangegeven zijn de nieuwe bezuinigingsplannen op het declaratietarief voor herhaalrecepten reden voor de LHV om alle overleg met VWS op te schorten. Uit: Mednet (2008). *LHV stopt overleg met VWS vanwege tarief herhaalrecepten*. 27 oktober 2008.

³⁶⁸ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

³⁶⁹ Klink, A. *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Gemeenschappelijke uitgangspunten over het EPD*. Den Haag, 27 november 2009.

³⁷⁰ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter voorbereiding van een overleg*. Den Haag, 21 december 2009. Kenmerk MEVA-ICT-2978991 en Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Den Haag, 20 april 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 G.

³⁷¹ Dat blijkt uit de opstelling van de LHV tijdens de expertmeeting en uit informatie uit de gespreksronde.

³⁷² Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2006). *Uitnodiging Stuurgroep ICT en Innovatie*. Den Haag en NICTIZ in overleg met VWS (2008). *ICT in de zorg. Resultaten, ontwikkelingen en agenda. Mei 2008*. Rapport opgesteld naar aanleiding van verzoeken van de Tweede Kamer en het Platform ICT & Innovatie.

van het EPD blijft onderschrijven, wordt duidelijk uit een brief die de KNMG tijdens de formatieperiode op 2 januari 2007 stuurt naar informateur Wijffels. De KNMG stelt dat het onaanvaardbaar is dat er na vele jaren discussie nog geen samenhangend, landelijk EPD is.³⁷³

Maar net als de LHV trekt ook de KNMG op 21 april 2008 zijn steun in voor de manier waarop het ministerie het EPD implementeert. De KNMG is medeondertekenaar van de brief aan minister Klink, waarin wordt aangegeven dat de gehanteerde planning te optimistisch is. Ook pleit de KNMG ervoor om de regionale initiatieven volop de ruimte te geven, en niet de inefficiënte en ineffectieve aanpak van VWS en NICTIZ te continueren. Minister Klink voelt zich ook door de opvatting van de KNMG verrast, omdat de KNMG als lid van de Stuurgroep op de hoogte mocht worden geacht van het plan van aanpak. De knelpunten die worden ervaren bij de invoering van het EPD worden besproken in een overleg met VWS en andere veldpartijen.³⁷⁴

Op 17 april 2009 stuurt de KNMG een brief naar de Eerste Kamer ten behoeve van de behandeling van het conceptwetsvoorstel in de Eerste Kamer. De KNMG geeft aan een groot voorstander te zijn van het realiseren van het landelijk EPD, maar het oneens te zijn met de huidige wijze van ontwikkeling en invoering. De beroepsorganisatie suggereert om goedkeuring aan het wetsvoorstel te onthouden. Verder wordt er ingegaan op enkele kritische overwegingen, die voor de KNMG van groot belang zijn. Er is bijvoorbeeld geen capaciteit of geld voor implementatie op regionaal niveau. Daarnaast geeft de KNMG aan dat het niet bewezen is dat het EPD doden als gevolg van verkeerd medicijngebruik kan voorkomen. Dat standpunt is bijzonder aangezien ook de KNMG in 2004 een manifest ondertekende dat het EPD juist noodzakelijk achtte, omdat iedere medische fout er een te veel is. Dat impliceert dat het risico op medische fouten met het EPD zou kunnen worden verminderd. Verder kan het 'geen-bezwaar'-systeem nadelige gevolgen hebben voor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, stelt de KNMG.³⁷⁵ De kritische brief van de KNMG roept in de Eerste Kamer bedenkingen op tegen het EPD.

Op 27 november 2009 is de KNMG samen met VWS en andere veldpartijen medeopsteller van een uitgangsnote inzake de invoering van een landelijk EPD.³⁷⁶ Op 8 december 2010 stuurt het KNMG een brief naar de vaste commissie van VWS van de Tweede Kamer, waarin een reactie wordt gegeven op het ingediende wetsvoorstel tot het (gewijzigde) Wetsvoorstel EPD. De KNMG uit hierbij bedenkingen ten aanzien van de sanctie dat medische beroepsbeoefenaren uit het beroep kunnen worden gezet, wanneer zij oneigenlijk gebruik maken van het EPD.³⁷⁷ Op 10 maart 2011, vlak voor de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer, stuurt de KNMG wederom een brief naar de

³⁷³ Holland, P.C.H.M., Voorzitter KNMG (2007). *Wensen van de artsenfederatie KNMG t.a.v. het gezondheidszorgbeleid in de komende kabinetsperiode*. Utrecht, 2 januari 2007.

³⁷⁴ Holland, P.C.H.M., S.R.A. van Eijck, M.J.M. van Weelden-Hulshof, M.A.E. Hoelen-Lem, A.E. Timmermans en H.B. Eenhoorn (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008 en de reactie daarop van het departement: Boereboom, M.J. (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

³⁷⁵ Wigersma, L., Directeur Beleid & Advies KNMG. *Commentaar KNMG t.b.v. de behandeling in de Eerste Kamer van de Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (31 466.)*, Utrecht, 17 april 2009.

³⁷⁶ Klink, A. *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Gemeenschappelijke uitgangspunten over het EPD*. Den Haag, 27 november 2009.

³⁷⁷ Rijkse, W.P., Algemeen directeur KNMG. *Commentaar KNMG op wetsvoorstel 32 546 (Misbruik EPD)*. Utrecht, 8 december 2010.

leden van de Eerste Kamer. De KNMG pleit vooral voor het van onderop ontwikkelen van het LSP in de komende jaren in samenwerking met patiëntenorganisaties en het CBP. Tevens geeft de KNMG aan dat de regionale elektronische gegevensuitwisseling van vitaal belang is voor de dagelijkse zorg. De KNMG is graag bereid de komende jaren samen met veldpartijen tot een constructieve en gewogen inbreng te komen.³⁷⁸ Ook is de KNMG medeopsteller van een brief aan de leden van de Eerste Kamer op 25 maart 2011. In deze brief wordt aangegeven dat veldpartijen weliswaar bedenkingen hebben bij de huidige opzet van het EPD maar gelijktijdig de ondersteuning van de overheid bij de ontwikkeling van een landelijke infrastructuur willen behouden.³⁷⁹

Hoewel de KNMG op zich voorstander is van het realiseren van een EPD, toont de organisatie zich gedurende het gehele besluitvormingstraject een kritische medestander. De KNMG blijft het oneens met de manier waarop de minister het EPD implementeert en uit zijn ongenoegen middels brieven aan de Staten-Generaal. Hierdoor ontstaan er in de Kamers twijfel over het EPD. De laatste brief die de KNMG verstuurt, weerspiegelt de belangen van de achterban die de KNMG behartigt. Die achterban wil het beste van twee werelden. Enerzijds is dat het EPD realiseren op een manier die aansluit bij hun eigen regionale werkprocessen. Hierbij willen ze liever niet de wettelijke (en met sancties omklede) verplichting te moeten aansluiten op het LSP. Anderzijds is dat de noodzakelijke ondersteuning vanuit de overheid bij de ontwikkeling van een landelijke infrastructuur, en die ze dan ook trachten te behouden.

College Bescherming Persoonsgegevens

In november 2004 komt de discussie over privacy op de agenda na bedenkingen die het CBP uit. Zo is het CBP op dat moment van mening dat het te onduidelijk is wat zorgverzekeraars mogen doen met persoonsgegevens.³⁸⁰ Om zekerheid te genereren omtrent de privacybescherming bij gebruik van het LSP vraagt NICTIZ in 2005 advies bij het CBP. Het CBP geeft aan dat het belangrijk is na te denken over wie er verantwoordelijk is voor de verwerking van de gegevens. Het CBP kan niet instemmen met een situatie waarin alle participerende zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zouden zijn voor het LSP. Het is voor patiënten dan niet duidelijk waar zij terecht kunnen met hun klachten, vragen en verzoeken om inzage, afschrift en correctie. Hierbij is ook het toezicht moeilijk vorm te geven, omdat een verantwoordelijke voor het LSP praktisch gezien niet of slechts met grote moeite te adresseren valt.³⁸¹ Het CBP blijft gedurende het traject er nadrukkelijk op letten of patiënten toegang hebben tot hun eigen gegevens.

Op 14 juni 2007 geeft het CBP bij minister Klink aan dat vanuit het oogpunt van gegevensbescherming een essentieel vereiste is dat de toegang voor onbevoegden wordt voorkomen. Naast de patiënt zelf dienen uitsluitend zorgverleners die een behandelrelatie hebben met de patiënt toegang te krijgen tot het EPD van de betreffende patiënt. Alleen in spoed- of noodgevallen kan

³⁷⁸ Nieuwenhuijzen Kruseman, A.C., Voorzitter KNMG (2011). *Het elektronische patiëntendossier: uitgangspunten*. Utrecht, 10 maart 2011.

³⁷⁹ Boer, R.H. de, Voorzitter NVZ, A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman, Voorzitter KNMG, F.M.P. Lindelauf, Voorzitter NVZA, O. Mehrani, Voorzitter FBA/SOZA, H.P.G.M. Houben-Sipman, Voorzitter VHN, J.A.M. Landman, Directeur NFI, W. Wind, Directeur NPCF en A.A.R.G. Poppelaars, Directeur NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011.

³⁸⁰ Pol, U. van de (2004). *Brief aan de minister van VWS, dhr. Drs. J. F. Hoogervorst. Waarborgen rond invoering BSN in de zorg*. Den Haag, 22 november 2004.

³⁸¹ Beleidsadviseur CBP (2005). *Brief van het CBP aan NICTIZ. Landelijk Schakelpunt*. Den Haag, 21 juli 2005. Kenmerk z2005-0505.

toegang worden verleend aan zorgverleners waarmee nog geen behandelrelatie bestaat. Het uiteindelijke advies van het CBP is om het voorgestelde wetsvoorstel niet in te dienen. In hetzelfde advies komt echter ook het eerste meningsverschil tussen het CBP en VWS naar voren, waarbij blijkt dat de twee partijen lijnrecht tegenover elkaar staan. Het CBP geeft namelijk aan niet betrokken te zijn geweest bij de totstandkoming van het vertrouwensmodel.³⁸² Minister Klink en NICTIZ geven aan deze opmerking niet te kunnen plaatsen, daar het CBP wel betrokken is geweest. Tevens uit de minister zijn ongenoegen over het feit dat het CBP hierbij de publiciteit heeft opgezocht op een wijze die suggereert dat het wetsvoorstel op het EPD fundamentele gebreken kent. De minister geeft wel aan dat hij erop vertrouwt in de toekomst constructief te kunnen samenwerken met het CBP.³⁸³³⁸⁴ Om de lucht te klaren, vindt er op 10 september 2007 een overleg plaats tussen het CBP en VWS.³⁸⁵ Wanneer de minister het advies van het CBP in april 2008 heeft overgenomen in het wetsvoorstel geeft het CBP aan daar verheugd over te zijn. In het wetsvoorstel wordt nu geregeld dat alleen de zorgverlener die een behandelrelatie met de patiënt heeft toegang krijgt tot diens dossier. Het CBP constateert dat de minister nu de lijn met het CBP deelt.³⁸⁶

De brief van minister Klink aan alle huishoudens op 1 november 2008 is echter weer aanleiding voor frictie tussen het CBP en VWS. Het CBP stelt namelijk een persverklaring op waarin het aangeeft dat de woordvoerder van VWS ten onrechte in De Volkskrant heeft aangegeven dat de brief is verzonden om te voldoen aan een eis van het CBP.³⁸⁷ Daarnaast voert het CBP enkele onderzoeken uit, waardoor er onrust ontstaat over het EPD. Zo wordt in november 2008 in samenwerking met de IGZ een rapport uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat de informatiebeveiliging in ziekenhuizen nog te kort schiet.³⁸⁸ En in mei 2009 stelt het CBP in een persbericht vast dat twee regionale EPD's in strijd met de wet handelen, daar patiënten niet geïnformeerd zijn over de opname van hun gegevens.³⁸⁹

Het CBP blijft kritisch over de manier waarop het EPD wordt vormgegeven. Op 16 april 2009 geeft het CBP bijvoorbeeld aan dat het een ernstige tekortkoming is dat niet verder wordt geëxpliciteerd wat verwacht wordt van de beheerder van het LSP en de zorgaanbieders, gelet op hun verantwoor-

³⁸² Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota ter beslissing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Adviesaanvraag aan CBP over EPD-wetsvoorstel*. Den Haag, 13 april 2007. MEVA/ICT-2762550.

³⁸³ NICTIZ, Theo Hooghiemstra en Gert-Jan van Boven (2007). *Memo aan VWS, Onjuistheden en omissies in CBP-wetgevingsadvies*. 13 juli 2007.

³⁸⁴ Klink, A. (2007). *Brief aan het CBP. Advies wijziging Wet gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 24 juli 2007.

³⁸⁵ Linschoten, R.L.O., Collegevoorzitter Actal (2007). *Brief aan minister Klink. Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Den Haag, 28 juni 2007, kenmerk RL/AZ/2007/135.

³⁸⁶ CBP (2008). *Toegang elektronisch patiëntendossier beter geregeld. Behandelrelatie voorwaarde voor toegang dossier*. 28 april 2008.

³⁸⁷ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 november 2008.

³⁸⁸ IGZ en CBP (2008). *Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de nor. Rapportage van een onderzoek in 2007 door het College bescherming persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de informatiebeveiliging in 20 ziekenhuizen*. Den Haag, november 2008.

³⁸⁹ CBP (2009). *Definitieve bevindingen Centrale Huisartsenpost Gorinchem*. Den Haag, 18 mei 2009; CBP (2009). *Definitieve bevindingen SPITZ Midden-Holland*. Den Haag, 18 mei 2009.

delijkheid voor de structurele controle op de rechtmatige toegang tot het EPD.³⁹⁰ Op 6 mei 2009 oordeelt het CBP negatief over een wijziging op het wetsvoorstel van het EPD. Het CBP wil namelijk zekerheid dat het opnemen van een melding 'onvolledig EPD' bijdraagt aan betere zorgverlening in situaties waarin cliënten aspecten uit het informatiedossier hebben laten verwijderen, zonder dat het leidt tot negatieve effecten van 'doorvragen' voor de cliënt.³⁹¹

Wanneer minister Klink het CBP in juli 2009 verzoekt om advies te geven op het conceptbesluit, is de conclusie van het CBP dat het voorgestelde conceptbesluit niet zou moeten worden ingediend. Het CBP stelt dat er onder meer nader geconcretiseerd moet worden aan welke randvoorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen om toegang tot het dossier te verkrijgen.³⁹² Wanneer VWS in september 2009 de toegang tot het LSP mogelijk wil maken voor zorgverzekeraars die tevens zorgaanbieders zijn, heeft het CBP hier fundamentele bezwaren tegen. Het CBP en VWS staan wederom lijnrecht tegenover elkaar.³⁹³

Tijdens de expertmeeting in de Eerste Kamer op 9 december 2009 is het CBP kritisch over de beveiliging van patiëntendossiers. TV West en NOVA hebben immers aangetoond dat een ieder onder valse voorwendselen gegevens kan loskrijgen van patiënten bij ziekenhuizen. Ook geeft het CBP aan dat regionale EPD's niet aan de wettelijke vereisten voldoen. Ondanks de kritische kanttekeningen prijst mevrouw Beuving (CBP) de minister wel voor wat hij tot dan toe heeft gedaan met de toegangsbeveiliging.³⁹⁴ De meningsverschillen die het departement en het CBP nog hebben, zijn volgens het College 'overkomelijk'. In oktober 2010 reageert het CBP ook positief op het Toezichtkader dat VWS heeft opgesteld.³⁹⁵

Het volgende meningsverschil doet zich echter in december 2010 voor. Het CBP brengt naar voren dat er op grote schaal medische gegevens worden uitgewisseld via de landelijke infrastructuur zonder wettelijke basis.³⁹⁶ VWS vindt het bevreemdend dat het CBP nu pas met dit punt naar voren komt, ruim twee jaar na de start van de landelijke uitrol.³⁹⁷ In januari 2011 gaan VWS en het CBP hierover in gesprek. Er wordt echter geen overeenstemming bereikt en in de correspondentie die

³⁹⁰ Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 16 april 2009.

³⁹¹ Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Wijziging Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling*. Den Haag, 25 juni 2009.

³⁹² Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Aanvullingen concept wijziging Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 14 juli 2009.

³⁹³ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Advies CBP EPD*. Den Haag, 11 september 2009. Kenmerk MEVA/ICT-2955698.

³⁹⁴ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter voorbereiding van een overleg*. Den Haag, 21 december 2009. Kenmerk MEVA-ICT-2978991 en Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Den Haag, 20 april 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 G.

³⁹⁵ Beuving, J., Collegelid CBP en G. van der Wal, Inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg (2010). *Toezicht EPD*. Den Haag, 30 november 2010.

³⁹⁶ E-mailbericht aan Minister@minvws.nl op 16 december 2010 om 15:49:11 uur van het College Bescherming Persoonsgegevens.

³⁹⁷ Senior jurist VWS (2010). *Nota ter informatie. Bericht CBP over LSP*. Den Haag, 14 december 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3041537.

hierop volgt, blijkt dat het meningsverschil blijft voortbestaan tot in ieder geval 22 februari 2011.³⁹⁸ De twee partijen drijven verder uit elkaar, wanneer het CBP op 28 maart 2011 aan de Eerste Kamer meldt dat het niet kan instemmen met een situatie waarin de zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het LSP.³⁹⁹ De minister geeft aan in een brief aan het CBP op 11 april dit standpunt niet te kunnen delen. Met het oog op dit reeds in 2005 door het CBP geuite bezwaar heeft VWS immers het klantenloket ingericht.⁴⁰⁰ De brief van het CBP van 28 maart wordt aan de vooravond van de stemming over de Wet in de Eerste Kamer verzonden en heeft zo mede een grote invloed op het besluitvormingsproces.

Het CBP blijft gedurende het gehele EPD-traject een kritische volger van de handelingen van VWS, wat op verschillende momenten leidt tot meningsverschillen. Deze meningsverschillen blijken, zo blijkt in de gesprekken met betrokkenen, door het ministerie wel als constructief te zijn ervaren. Uit de reactie van het CBP op de feitenreconstructie maken wij op dat VWS verscheidene malen heeft aangegeven met het CBP overlegd te hebben in de veronderstelling dat vervolgens in onderlinge afstemming besluiten werden genomen, terwijl het CBP dit zelf niet als zodanig heeft ervaren.⁴⁰¹ Vanuit de positie van VWS is het begrijpelijk dat zij zich inspant om aan de eisen van het CBP tegemoet te komen. Tegelijk is ook verklaarbaar dat het CBP kanttekeningen plaatst. Het CBP hecht waarde aan markering van de eigen verantwoordelijkheid en de autonome positie als onafhankelijk adviesorgaan. Tijdens het besluitvormingsproces blijft het CBP dan ook kritisch omwille van de naleving en toepassing van de Wet bescherming persoonsgegevens, ook op momenten dat dit door VWS minder opportuun wordt geacht.⁴⁰²

De Tweede Kamer der Staten-Generaal

De Tweede Kamer volgt het technische implementatietraject van een landelijk EPD in ieder geval in de fase na 2005 op de voet. Door middel van voortgangsrapportages, wordt de Tweede Kamer tussen 2005 en 2011 op de hoogte gehouden van het plan van aanpak van VWS. Dikwijls toont de Tweede Kamer zich kritisch over het voorgestelde plan van aanpak, getuige de ingediende moties en amendementen. De Tweede Kamer heeft een actieve rol ten aanzien van het EPD.

In maart 2005 hebben de moties voornamelijk betrekking op de vormgeving en de randvoorwaarden van het EPD. Zo wordt de regering verzocht te voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen en het gebruik van het EPD dwingend op te leggen bij de zorgverleners.⁴⁰³ In november 2005 is echter een motie

³⁹⁸ Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 25 januari 2011; Memo CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 18 februari 2011; Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 22 februari 2011.

³⁹⁹ Kohnstamm, J., Voorzitter CBP (2011). *Wetsvoorstel 31466 (EPD)*. Den Haag, 28 maart 2011.

⁴⁰⁰ Schippers, E.I. (2011). *Brief CBP Eerste Kamer*. Den Haag, 11 april 2011.

⁴⁰¹ Zie ook voetnoten 98 en 122.

⁴⁰² Dat is bijvoorbeeld ook de reden waarom zij een persbericht opstellen, wanneer VWS aangeeft dat de brief naar alle huishoudens verstuurd is om te voldoen aan een eis van het CBP. Voor het CBP is het niet de insteek om zich te keren tegen VWS, maar om de transparantie van het eigen handelen te waarborgen. Daarnaast is uit gesprekken gebleken dat VWS het CBP kwalijk heeft genomen, dat zij juist aan de vooravond van de stemming in de Eerste Kamer nog een brief hebben verstuurd met bedenkingen over de situatie waarin de zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het LSP. Het CBP beroept zich hierbij echter op zijn positie als onafhankelijk adviesorgaan en geeft aan dat zij het noodzakelijk vond de Eerste Kamer nogmaals zo goed mogelijk in te lichten over de situatie, alvorens er over de Wet op het EPD gestemd zou worden.

⁴⁰³ Timmer (2005). *Motie van het lid Timmers*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 9.

ingediend, die zeer bepalend is voor het verdere verloop van de ontwikkeling van het EPD. De motie van het lid Koşer Kaya zorgt namelijk voor een andere invulling van de rol van de overheid bij de ontwikkeling van het EPD. De faciliterende en stimulerende rol van VWS verandert met het aannemen van de motie in een rol als regievoerder. De regering dient nu de ontwikkeling van het EPD zelf ter hand te nemen en de zaken top down aan te sturen. De Tweede Kamer is van opvatting dat het te lang duurt voordat er een begin van een landelijk EPD is en dat de sector zelf met behulp van NICTIZ blijkbaar niet in staat is voldoende voortgang te boeken.⁴⁰⁴ VWS wordt daarom opgeroepen actiever te interveniëren en de realisatie van het project ter hand te nemen.

De Tweede Kamer is door minister Klink op 5 september 2008 geïnformeerd dat alle huishoudens op 1 november een informerende brief en bezwaarformulier zullen ontvangen. Ondanks het feit dat de Tweede Kamer hiervan formeel op de hoogte is gesteld, blijkt de brief voor opschudding te zorgen in de Tweede Kamer.⁴⁰⁵ Verschillende Tweede Kamerleden uiten hun verbazing over de verzending van de brief en de inhoud van het bezwaarformulier. Zo stellen enkele Kamerleden dat het vreemd is dat de brief en het bezwaarformulier reeds verzonden zijn, terwijl de Eerste Kamer het wetsvoorstel nog niet heeft behandeld. Ook is er kritiek op de kosten die de burger opgelegd worden bij het aantekenen van bezwaar.⁴⁰⁶ Op 6 november 2008 worden dan ook verschillende moties aangenomen, die betrekking hebben op een meer gebruiksvriendelijke mogelijkheid om bezwaar te maken en die de toegang voor de patiënt in het wetsvoorstel te verankeren.⁴⁰⁷ De verworpen moties hebben betrekking op het stil leggen van de 'geen bezwaar'-procedure tot de wetsbehandeling en de noodzaak van schriftelijke toestemming van de patiënt alvorens een EPD aan te maken.⁴⁰⁸

Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer op 18 februari 2009 worden verscheidene moties ingediend. De aangenomen moties hebben onder meer betrekking op het bevorderen van de samenwerking met de zorgaanbieders en zorgverleners, en het op de hoogte houden van de Tweede Kamer van de planning, financiën, beveiliging, kinderziektes van het EPD en de directe patiëntentoeegang.⁴⁰⁹ De verworpen moties gaan over kwesties als het veilig uitwisselen van medische gegevens, aansprakelijkheid, en het verzoek aan de regering om helemaal af te zien

⁴⁰⁴ Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.* Den Haag, 9 november 2005.

⁴⁰⁵ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

⁴⁰⁶ *Verslag van een algemeen overleg. Vastgesteld 1 december 2008*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 51.

⁴⁰⁷ Vermeij, Omtzigt, Zijlstra en Koşer Kaya (2008). *Motie van het lid Vermeij c.s.* Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 47; Omtzigt, Vermeij en Zijlstra (2008). *Motie van het lid Omtzigt c.s.* Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 48.

⁴⁰⁸ Gerkens (2008). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 45; Agema (2008). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 49.

⁴⁰⁹ Vermeij en Omtzigt (2009). *Motie van de leden Vermeij en Omtzigt*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 41 en Zijlstra, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s.* Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 38 en Vermeij, Omtzigt, Zijlstra, Sap, Koşer Kaya, Van der Vlies (2009). *Motie van het lid Vermeij c.s.* Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 42.

van de invoering van het EPD.⁴¹⁰ Opmerkelijk is dat de moties die nu verworpen worden, in een later stadium in het besluitvormingstraject juist belangrijke kwesties worden. Op 19 februari 2009 stemt de Tweede Kamer in met het conceptwetsvoorstel op het EPD; alleen de SP en de PVV stemmen tegen.⁴¹¹

De Tweede Kamer wordt gedurende het proces op de hoogte gesteld van de implementatieaanpak van de minister. De Eerste Kamer heeft zich dan nog niet uitgesproken over de Wet. Hoewel er in januari 2011 een motie wordt ingediend waarin de regering verzocht wordt om de invoering te staken totdat de Eerste Kamer heeft ingestemd met de Wet EPD, wordt deze motie verworpen.⁴¹² Op 15 maart 2011 ontvangt de Tweede Kamer naar aanleiding van Kamervragen van het lid Leijten een financieel overzicht van de uitgaven die tot dan toe besteed zijn aan de ontwikkeling van het EPD. De uitgaven blijken binnen het budget te liggen dat hiervoor in de VWS-begroting beschikbaar is gesteld.⁴¹³ Na het unaniem verwerpen van de Wet op het EPD door de Eerste Kamer deelt minister Schippers in een debat in de Tweede Kamer op 24 mei 2011 mede dat VWS teruggaat naar de positie van wet- en regelgever.⁴¹⁴ Ook nu zijn er moties ingediend door de Tweede Kamer, waarin randvoorwaarden worden gesteld voor wanneer een landelijke gegevensuitwisseling alsnog wordt voortgezet.⁴¹⁵

Gedurende het gehele besluitvormingstraject blijkt de Tweede Kamer een belangrijke rol te hebben gespeeld. De minister heeft veranderingen in het traject van het EPD doorgevoerd naar aanleiding van aangenomen moties. VWS heeft de gevraagde informatie verschaft, waardoor de Tweede Kamer in staat is geweest om te voldoen aan zijn rol als controleur op het regeringsbeleid. De houding van de Tweede Kamer is kritisch, maar constructief richting de minister – in die zin dat de noodzaak van het realiseren van het EPD steeds wordt onderschreven. De moties hebben overwegend betrekking op het optimaliseren van de vormgeving van het EPD. De Tweede Kamer heeft gepoogd om met moties het EPD te helpen realiseren en op een aantal punten bij te stellen. Er is geen sprake geweest van grote weerstand tegen het EPD.

De Eerste Kamer der Staten-Generaal

De Eerste Kamer komt expliciet in beeld als het conceptwetsvoorstel in april 2009 wordt behandeld, hoewel daarvoor ook al ter informatie de informatie- en bezwaarbrief van november 2008 aan alle huishoudens aan de Eerste Kamer is toegezonden. Na de brief van de KNMG op 17 april 2009 waarin de suggestie wordt gedaan om het wetsvoorstel af te keuren, nemen de zorgen en de onzekerheid over de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel voor het EPD toe bij de vaste commissie voor VWS/Jeugd en Gezin van de Eerste Kamer. Er heerst verdeeldheid onder de verschillende fracties,

⁴¹⁰ Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 34; Agema (2009). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 35.

⁴¹¹ *Bijlage Voortgang implementatie invoering landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg over de periode 2006-2010*.

⁴¹² Van Gerven en Leijten (2011). *Motie van de leden Van Gerven en Leijten*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 64.

⁴¹³ Schippers, E.I. (2011). *Kamervragen*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3057071.

⁴¹⁴ Tweede Kamer (2011). *Elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 24 mei 2011. TK 84-19-35.

⁴¹⁵ Leijten en Gerbrands (2011). *Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 74*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 78.

opvattingen over het EPD lopen uiteen. Er is vooral debat over de vraag of het EPD nu wel of niet in het belang van de patiënt is. Met name de SP uit zich kritisch over het wetsvoorstel, maar is ook kritisch over de regering die volgens de SP op onverantwoorde en onwetenschappelijke wijze cijfers uit het HARM-onderzoek heeft gebruikt. Als gevolg van de onduidelijkheid worden er kritische vragen gesteld aan de minister over het EPD en de invoering ervan.⁴¹⁶

De onduidelijkheid van de Eerste Kamer over het wetsvoorstel duurt ook na de expertmeeting op 9 december 2009 voort. De grootste onzekerheid is gelegen in vier kwesties, die voor de Eerste Kamer het meest van belang zijn: de kwaliteit van gegevens, de toegang en beveiliging, de positie en rechten van de patiënt, en een landelijk versus regionaal EPD.⁴¹⁷ De toon van de expertmeeting is kritisch. Dat de Eerste Kamer nog niet overtuigd is van de voordelen van een landelijk EPD blijkt wel uit de opmerking van de heer Benedictus (Eerste Kamerlid voor het CDA): *“Kijk maar naar de Belastingdienst: alles wat mis kan gaan, gaat mis en dat gaat hierbij ook gebeuren.”*⁴¹⁸ Na afloop van de expertmeeting blijven de senatoren sceptisch, waardoor er nog meer vragen aan de minister worden gesteld. Verscheidene leden van de Eerste Kamer maken in december 2009 ook hun mening in diverse media kenbaar over de voortgang van de invoering van het landelijk EPD. Mevrouw Slagter (SP) haalt de brief van de minister aan alle huishoudens uit november 2008 aan en uit kritiek op de manier waarop de minister toentertijd gehandeld heeft. Bovendien noemt ze het wetsvoorstel onvoldragen en onvoldoende doordacht. Mevrouw Tan (PvdA) is van mening dat er nog te weinig kennis is over het EPD.⁴¹⁹ Om nadere informatie te verkrijgen over het wetsvoorstel wordt er op 22 maart 2010 een rondetafelconferentie georganiseerd in de Eerste Kamer. Ook nu krijgen verscheidene experts en veldpartijen de kans om hun mening over dezelfde kwesties te geven die reeds in de expertmeeting naar voren zijn gekomen, en ook nu is de toon kritisch.⁴²⁰ Na afloop worden wederom vragen gesteld aan de minister om meer duidelijkheid te verkrijgen.

Op 1 juni 2010 vindt er een plenaire beraadslaging plaats met minister Klink over de ontwikkelingen van het EPD die op dat moment gaande zijn. In de moties die worden ingediend is de roep om meer duidelijkheid te horen. Zo wordt de regering verzocht een communicatieplan op te stellen over de stand van zaken omtrent het EPD, en nieuwe procedures voor te leggen aan de Kamers.^{421,422} Maar niet alleen verwarring blijkt de oorzaak te zijn van de kritische houding van de Eerste Kamer. Volgens sommigen valt uit de gewijzigde motie van het lid Tan c.s.⁴²³ te beluisteren dat de Eerste Kamer zich

⁴¹⁶ *Voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Eerste Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, B.

⁴¹⁷ Eerste Kamer der Staten-Generaal en Rathenau Instituut (2009). *Startnotitie Expertmeeting elektronisch patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, 9 december 2009.

⁴¹⁸ Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter voorbereiding van een overleg*. Den Haag, 21 december 2009. Kenmerk MEVA-ICT-2978991.

⁴¹⁹ ICTzorg. *SP-Kamerlid Slagter: ‘EPD voor veel mensen nog niet helder’*. 18 december 2009.

⁴²⁰ Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Verslag van een rondetafelgesprek*. Den Haag, 22 maart 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 F.

⁴²¹ Slagter-Roukema, Dupuis, Tan, Koffeman, Thissen, Van den Berg, Engels, Franken, Ten Hoeve (2010). *Motie van het lid Slagter-Roukema c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, L.

⁴²² Dupuis, De Graaf, Biermans, Swenker, Tan, Slagter-Roukema (2010). *Motie van het lid Dupuis c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, J.

⁴²³ Tan, Hamel, Dupuis, Slagter-Roukema, Thissen en Staal (2010). *Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter K*. Den Haag, 5 juli 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, O.

gepasseerd voelt in het besluitvormingstraject omtrent het EPD.⁴²⁴ Men verzoekt de regering om onomkeerbare stappen inzake het EPD te voorkomen tot de Eerste Kamer zich heeft uitgesproken over het wetsvoorstel. Het aannemen van deze motie kan uitgelegd worden als een gebaar om de machtspositie van de Eerste Kamer te onderstrepen. En als signaal richting de minister dat de Eerste Kamer in een eerder stadium betrokken had moeten worden.⁴²⁵

De Eerste Kamer wordt nu ook een strijdtoneel van de verschillende groepen rondom het EPD. Gedurende de behandeling van het wetsvoorstel EPD schrijven verschillende verldpartijen de Eerste Kamer aan, in een poging om invloed uit te oefenen op de stemming in de Eerste Kamer. Hoewel de veldpartijen zich kritisch hebben geuit over het EPD, blijkt dat zij – nu het er op aankomt – het wel noodzakelijk achten dat verder gebruik van de landelijke infrastructuur niet geblokkeerd wordt en de noodzakelijke ondersteuning hiervoor in stand blijft.⁴²⁶ Desondanks blijft de onzekerheid over het wetsvoorstel bestaan. Zij wordt versterkt door het meningsverschil tussen het CBP en VWS in maart 2011 over de aansprakelijkheid en leidt uiteindelijk tot de motie X op 29 maart 2011.⁴²⁷ Daarin wordt de regering verzocht om de ontwikkeling van het EPD te beëindigen. Vervolgens is er de uiteindelijke unanieme verwerping van de Wet op het EPD op 5 april 2011. Wel wordt in motie Y de regering verzocht de mogelijkheden uit te zoeken voor regionale informatie-uitwisseling door middel van een zorgpas.⁴²⁸

Onduidelijkheid over het EPD is bepalend voor de betrokkenheid die de Eerste Kamer toont ten aanzien van de besluitvorming omtrent dit dossier. Er bestaat naar de mening van de Eerste Kamer te veel onduidelijkheid over de implementatie en over de noodzaak van het EPD. Deze onzekerheid wordt nog versterkt door de bedenkingen die andere partijen – betrokkenen, experts – uiten tijdens de expertmeeting en de rondetafelconferentie. Verder is het belangrijk vast te stellen dat de Eerste Kamer met het unaniem verwerpen van de Wet op het EPD de Tweede Kamer wil corrigeren, zoals in de letterlijke tekst van motie X te lezen is. De Tweede Kamer heeft gevraagd om meer regie omdat het veld alleen niet tot een landelijk EPD bleek te kunnen komen. De Eerste Kamer is echter van mening dat het veld het prima zelf af kan en dat regie helemaal niet nodig is. Daarnaast lijkt de Eerste Kamer een signaal af te willen geven richting de minister, dat het meer is dan een laatste horde die richting het EPD genomen moet worden.⁴²⁹ Ongeacht de vraag of dat de bedoeling van de Minister is geweest, is dat wel het gevoel dat in de Eerste Kamer is ontstaan. Net zoals niet duidelijk is of de bezwaren ten aanzien van de rol van de Tweede Kamer inhoudelijk juist is: wat telt is dat in de Eerste Kamer het proces definitief uit het spoor is gelopen op politieke, inhoudelijke én procesmatige gronden. De mix van die drie leidde er uiteindelijk toe dat de Eerste Kamer het wetsvoorstel met kracht terugstuurde en de Minister opdroeg zich uit dit dossier terug te trekken en de inspanningen rond de realisatie van het EPD te minimaliseren.

⁴²⁴ Informatie uit de gespreksronde.

⁴²⁵ Informatie uit de gespreksronde.

⁴²⁶ Boer, R.H. de, Voorzitter NVZ, A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman, Voorzitter KNMG, F.M.P. Lindelauf, Voorzitter NVZA, O. Mehrani, Voorzitter FBA/SOZA, H.P.G.M. Houben-Sipman, Voorzitter VHN, J.A.M. Landman, Directeur NFI, W. Wind, Directeur NPCF en A.A.R.G. Poppelaars, Directeur NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011

⁴²⁷ Kohnstamm, J., Voorzitter CBP (2011). *Wetsvoorstel 31466 (EPD)*. Den Haag, 28 maart 2011.

⁴²⁸ Tan, Dupuis, Slagter-Roukema, Hamel, Thissen en Van den Berg (2011). *X Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 29 maart 2011; Tan, Hamel, Slagter-Roukema, Dupuis, Thissen en Van den Berg (2011). *Y Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter w.* Den Haag, 5 april 2011.

⁴²⁹ Informatie uit de gespreksronde.

9.4 Centrale actoren rondom cruciale momenten

In de aanloop naar, tijdens en in de nasleep van de cruciale momenten veranderen de rollen en opstellingen van de verschillende centrale actoren. De manier waarop dit gebeurt is weergegeven in het hierna volgende schema. De cruciale momenten zijn geen op zichzelf staande momenten, maar zijn een uiting van de onderliggende ontwikkelingen die op dat moment gaande zijn. De cruciale momenten ontleen hun betekenis uiteindelijk pas aan het belang dat betrokkenen achteraf hebben gegeven aan de uitkomsten en gevolgen van deze gebeurtenissen en dus niet aan de gebeurtenissen zelf of de betrokkenheid van specifiek deze actoren daarbij.

Schema 1: Rollen die centrale actoren hebben gespeeld rondom cruciale momenten

Cruciaal moment	Oprichting NICTIZ - 1 januari 2002
Ministerie	Het faciliteren van de realisatie van een landelijk EPD met een financiële bijdrage. De oprichting van NICTIZ wordt door minister Hoogervorst gezien als de overgang naar een nieuwe fase. VWS en NICTIZ blijven gedurende het gehele EPD-traject nauw samenwerken, waardoor andere actoren NICTIZ als verlengstuk van VWS gaan beschouwen.
Tweede Kamer	-
Eerste Kamer	-
LHV	De LHV levert een positieve bijdrage aan het samenvoegen van bestaande initiatieven uit de zorgsector om te komen tot één organisatie.
KNMG	De KNMG beschouwt de oprichting van NICTIZ als positief omdat zo alle projectplannen van de verschillende initiatieven zijn te stroomlijnen.
CBP	Het CBP ziet erop toe dat de implementatiestappen die NICTIZ onderneemt, juridisch voldoen aan de wettelijke eisen van privacybescherming.
Cruciaal moment	Aanvaarding motie Koşer Kaya - 22 november 2005
Ministerie	Voor de motie zijn er reeds signalen vanuit het zorgveld waarin de wens wordt geuit dat de overheid een actiever rol gaat vervullen. Dit blijkt onder meer al uit de intentieverklaring IPZorg in 1999. VWS levert ook al een bijdrage aan het realisatieproces voorafgaand aan de motie, zoals blijkt uit het implementatieplan van 26 mei 2005. Bovendien maakt VWS reeds op 12 september 2005 intern de start om te komen tot een nieuwe wet op het EPD. Het aanvaarden van de motie zorgt ervoor dat er vanuit het ministerie meer druk wordt gevoeld en gezet op andere partijen in het zorgveld om zo spoedig mogelijk een landelijk EPD te realiseren. Na de aanvaarding van de motie vult de minister de regierol in door het opzetten van een aparte implementatieorganisatie, aangestuurd door een stuurgroep.
Tweede Kamer	Voor de Tweede Kamer was het indienen van de motie bedoeld om een signaal af te geven dat de minister zo spoedig mogelijk een landelijk EPD dient te realiseren. Er zijn sinds de oprichting van NICTIZ immers reeds 3 jaren voorbij, en realisatie van het EPD is nog steeds niet in zicht.
Eerste Kamer	-
LHV	De aanvaarding van de motie leidt tot een veranderende houding jegens het ministerie. De motie wordt niet alleen ervaren als een aansporing maar ook als een teken van wantrouwen richting zorgpartijen, daar de suggestie is dat zorgpartijen zelf niet in staat zijn met voldoende tempo een landelijk EPD te kunnen realiseren.
KNMG	De KNMG is aanvankelijk positief over de verschuiving van de regierol van NICTIZ naar het ministerie. Ook de KNMG is van mening dat er de afgelopen jaren te weinig gerealiseerd is. De KNMG heeft hoge verwachtingen van de governancestructuur die het ministerie opstelt, nadat het de regierol toebedeeld had gekregen. Naderhand blijkt deze governancestructuur voor de KNMG niet goed te werken (ministerie benut overleg om eigen visie door te drukken is de opvatting van deze koepelorganisatie), waardoor de KNMG kritisch blijft ten opzichte van het handelen van het ministerie.
CBP	-
Cruciaal moment	Verzending informatie- en bezwaarbrief aan alle huishoudens - 1 november 2008

Ministerie	Het ministerie zet vaart achter het realiseren van een landelijk EPD. In de loop van 2008 meent VWS dat de landelijke uitrol in zicht is, en daarom dienen de burgers tijdig op de hoogte te worden gebracht van de komst van het EPD en op voorhand de mogelijkheid te krijgen om bezwaar te maken tegen de uitwisseling van de medische gegevens. Hiertoe besluit VWS een informatie- en bezwaarformulier te sturen naar alle huishoudens. Voorafgaand aan de verzending worden de Tweede Kamer en de Eerste Kamer op 5 september 2008 geïnformeerd over de verzending. Daarnaast krijgen de VHN, LHV, NVZ, KNMP en de leden van het CBO gelegenheid om commentaar te leveren op de conceptbrief. Voorafgaand aan de verzending heeft VWS ook de effectiviteit van de voorlichtingscampagne uitgebreid getest. Zo is er gekeken naar de vragen die de mailing oproept bij zorgverleners.
Tweede Kamer	Op 5 september 2008 is de Tweede Kamer geïnformeerd over de verzending van de brief. Na de verzending blijkt er echter veel kritiek te bestaan in de Tweede Kamer, met name op de regeling om bezwaar te kunnen maken en op het bezwaarformulier zelf. Het leidt dan ook tot een aangenomen motie van het lid Vermeij c.s. van 19 november 2008, waarin de regering wordt verzocht een nieuwe en gebruiksvriendelijke mogelijkheid te ontwerpen om bezwaar te kunnen maken. Tevens wordt de motie van het lid Omtzigt c.s. van 19 november 2008 aangenomen, waarin de regering wordt verzocht ervoor te zorgen dat de burger inzage heeft in zijn dossier. Er wordt in de nasleep van de verzending van de brief door de Tweede Kamer steeds meer aangestuurd op een EPD van de patiënt in plaats van een EPD voor de patiënt.
Eerste Kamer	De timing van de verzending van de brief, levert veel kritiek op bij de Eerste Kamer. VWS heeft de burgers in de opvatting van de Eerste Kamer te vroeg geïnformeerd, daar de behandeling van de Wet op het EPD op dat moment nog in de Eerste Kamer in behandeling is. Dit zorgt ervoor dat de Eerste Kamer kritisch is en blijft voor wat betreft het handelen van VWS.
LHV	Waar het ministerie vaart wil maken bij het realiseren van een landelijke uitrol van het EPD geeft de LHV op 21 april samen met andere zorgpartijen aan dat zij de planning voor de landelijke uitrol te optimistisch vinden. Zij vragen de minister de ambities drastisch bij te stellen. Tevens stellen zij voor om regionale initiatieven de ruimte te geven bij het ontwikkelen van een EPD. Bovendien geven zij aan geen inspraak te hebben gehad op de conceptbrief. Dat de minister uiteindelijk toch de gehanteerde planning aanhoudt – en dat expliciet maakt met het verzenden van de brief – zorgt ervoor dat de verhouding tussen het ministerie en de LHV negatief beïnvloed wordt.
KNMG	Het ministerie zet vaart in het realiseren van een landelijke uitrol van het EPD. Op 21 april geeft de KNMG gezamenlijk met andere zorgpartijen echter aan dat zij de planning voor de landelijke uitrol te optimistisch vinden. Zij vragen de minister om de ambities drastisch bij te stellen. Tevens stellen zij voor om regionale initiatieven de ruimte te geven bij het ontwikkelen van een EPD. Dat de minister uiteindelijk toch de gehanteerde planning aanhoudt – en expliciet maakt met het verzenden van de brief – zorgt ervoor dat de verhouding tussen het ministerie en de KNMG negatief beïnvloed wordt.
CBP	Na verzending stelt het CBP een persverklaring op, waarin duidelijk wordt gemaakt dat de brief niet is verzonden om aan een eis van het CBP te kunnen voldoen (zoals een woordvoerder van VWS in de Volkskrant stelt).
Cruciaal moment	Expertmeeting en rondetafelconferentie - 9 december 2009 en 20 februari 2010
Ministerie	Bij het ministerie is voorafgaand aan de hoorzittingen reeds duidelijk dat de Eerste Kamer kritisch is ten opzichte van het EPD en de invoering ervan. Dit komt tot uiting in de vragen die de Eerste Kamer aan de minister stelt, naar aanleiding van de brief die de KNMG op 17 april 2009 naar de Eerste Kamer stuurt. Op 4 september 2009 stuurt de minister de memorie van antwoord naar aanleiding van de opmerkingen vanuit de Eerste Kamer op het conceptwetsvoorstel. Het ministerie levert ook informatie aan ten behoeve van de inhoudelijke discussie tijdens de hoorzittingen. Doordat de hoorzittingen voor de Eerste Kamer niet leiden tot voldoende helderheid, leidt de expertmeeting tot het stellen van vragen aan de minister. Ook na afloop van de rondetafelconferentie is er vanuit de Eerste Kamer nog behoefte aan meer informatie en vindt er onder meer een plenaire beraadslaging plaats met de minister over de ontwikkelingen die op dat moment gaande zijn. Na de hoorzittingen vinden er zo

	verscheidene momenten plaats waarop de Eerste Kamer de minister vraagt om meer inhoudelijke informatie.
Tweede Kamer	-
Eerste Kamer	Als het wetsvoorstel wordt behandeld in de Eerste Kamer, blijkt dat er nog veel onduidelijkheid en verwarring bestaat over het EPD zelf. Deze wordt mede ingegeven door een zeer kritische brief van de KNMG op 17 april 2009 en de bedenkingen die zij via de LHV informeel te horen krijgen. Om meer feitelijke informatie over het EPD te verkrijgen, worden er experts uitgenodigd om tijdens de twee hoorzittingen van gedachte te wisselen over het EPD. Onderwijl heeft de Eerste Kamer echter het gevoel dat zij het werk van de Tweede Kamer op zich hebben genomen. De Tweede Kamer had zich reeds moeten ontfermen over basale vragen als wat het EPD nu precies is. Tijdens de hoorzittingen blijken de experts zelf ook verschillende beelden, ideeën en opvattingen over het EPD te hebben. Voor de Eerste Kamer is helder dat er nog veel onduidelijkheden over het EPD bestaan.
LHV	Voorafgaand aan de hoorzittingen heeft de LHV aangegeven niet mee te willen werken aan de invoering van het EPD. Net voor de expertmeeting is de LHV medeopsteller van een uitgangspuntennotitie met VWS op 27 november 2009 inzake de invoering van een landelijk EPD. In deze notitie wordt echter niet gesproken over de Wet op het EPD. Tijdens de hoorzittingen levert de LHV een kritische bijdrage.
KNMG	Op 17 april 2009 verstuurt de KNMG een kritische brief naar de Eerste Kamer, waarin bedenkingen worden geuit over het wetsvoorstel dat voorligt. Net voor de expertmeeting is de KNMG medeopsteller van een uitgangspuntennotitie met VWS op 27 november 2009 inzake de invoering van een landelijk EPD. In deze notitie wordt echter niet gesproken over de Wet op het EPD. Tijdens de hoorzittingen levert de KNMG een kritische bijdrage.
CBP	Het CBP is een kritische volger van de wetsvoorstellen die het ministerie opstelt en de stand van zaken ten aanzien van de beveiliging en de privacy van patiëntendossiers. Zo adviseert het CBP in juli 2009 om het voorgestelde conceptbesluit niet in te dienen. Ook in september 2009 heeft het CBP fundamentele bezwaren, wanneer VWS de toegang tot het LSP mogelijk wil maken voor zorgverzekeraars die tevens zorgaanbieders zijn. Ook tijdens de hoorzittingen toont het CBP zich kritisch.
Cruciaal moment	Unanieme verwerping Wet op het EPD in de Eerste Kamer - 5 april 2011
Ministerie	De minister doet verschillende inhoudelijke toezeggingen om de invulling van het EPD dusdanig aan te passen, dat het voldoet aan de wensen van de Eerste Kamer. Zo geeft de minister op 13 januari 2011 aan dat de begrenzing van de toegang aan zorgverleners door NICTIZ wordt geïmplementeerd en dat er de mogelijkheid is voor burgers om per e-mail of sms een notificatie te krijgen zodra hun medische gegevens zijn geraadpleegd. Na de verwerping van de wet zegt de minister op 11 april 2011 toe om motie X uit te voeren en de ministeriële betrokkenheid bij het LSP af te bouwen. Ten aanzien van motie Y zal de minister verkennen in hoeverre aanvulling nodig is op bestaande wet- en regelgeving teneinde veilig digitaal transport van gegevens tussen zorgverleners mogelijk te maken.
Tweede Kamer	-
Eerste Kamer	De Eerste Kamer krijgt van verschillende koepel- en brancheorganisaties en het CBP voorafgaand aan de stemming brieven binnen, waarin de verschillende standpunten nogmaals belicht worden. De Eerste Kamer is echter van mening dat er nog teveel verwarring over het EPD bestaat om dit wetsvoorstel in de huidige vorm aan te nemen. De leden van de Eerste Kamer verwerpen daarom de Wet op het EPD unaniem. Tevens worden de moties X en Y ingediend, waaruit blijkt dat de kritiek met name ligt bij een <i>landelijke</i> elektronische informatie-uitwisseling.
LHV	De LHV heeft bedenkingen bij de Wet op het EPD en heeft deze tevens informeel geuit richting Eerste Kamer. De LHV is van mening gehoor te hebben gevonden bij de Eerste Kamer, daar de wet uiteindelijk unaniem wordt verworpen, al gaat dat in de consequenties verder dan gewenst. Dat met de verwerping van de Wet tevens de ministeriële steun werd ingetrokken, was namelijk een ongewenst resultaat.
KNMG	De KNMG stuurt op 8 december 2010 een brief naar de Tweede Kamer, waarin bedenkingen

	<p>worden geuit over het wetsvoorstel dat momenteel bij de Eerste Kamer in behandeling is. Ook stuurt de KNMG op 10 maart 2011 een brief naar de Eerste Kamer, waarin de KNMG pleit voor het van onderop ontwikkelen van het LSP in de komende jaren in samenwerking met patiëntenorganisaties en het CBP. Gezamenlijk met andere branche- en koepelorganisaties stuurt de KNMG ook op 25 maart 2011 een brief naar de Eerste Kamer waarin er wordt aangegeven dat de bedenkingen die in de Eerste Kamer heersen over het EPD mede zijn ingegeven door enkele van deze organisaties zelf. De Eerste Kamer wordt met klem opgeroepen om te bewerkstelligen dat het verdere gebruik van de landelijke infrastructuur niet geblokkeerd wordt en de noodzakelijke ondersteuning hiervoor in stand blijft. Na de verwerping van de wet is met name de uitvoering van de motie X niet zoals de KNMG het had gewild. Graag had de KNMG nog de ministeriële steun gehad bij het doorontwikkelen van een EPD.</p>
CBP	<p>Op 28 maart 2011, aan de vooravond van de stemming in de Eerste Kamer, meldt het CBP dat het niet kan instemmen met het wetsvoorstel. Het CBP wil nogmaals het eigen standpunt toelichten aan de Eerste Kamer, voordat de stemming plaatsvindt. Het ministerie ziet dat als een blokkerende actie, maar het CBP beschouwt het als invulling geven aan de eigen positie en verantwoordelijkheid.</p>

9.5 Conclusie: wie bepaalt het wat en hoe?

Alle belangrijke betrokkenen onderschrijven dat elektronische gegevensuitwisseling ten behoeve van de patiënt dient te worden gerealiseerd. Maar voor elke partij heeft dit uitgangspunt een andere betekenis.⁴³⁰ Het EPD is hierdoor geen eenduidig fenomeen. Het is geen apparaat met afgebakende kenmerken en eigenschappen. Gezien de verschillende opvattingen en belangen blijkt het bovendien steeds weer lastig om op dit punt overeenstemming te bereiken. Daarin schuilt geen onwil van partijen of het volgen van een plat eigen belang, maar eerder een grote variëteit van overwegingen en uitgangspunten bij verschillende partijen. Dat er verschillende actoren met uiteenlopende opvattingen en soms tegengestelde belangen zijn, is in beginsel niets bijzonders en eigenlijk onvermijdelijk in dit soort dossiers. Het EPD is in dat opzicht exemplarisch voor wat er in brede zin in het domein van de zorg aan de orde is.

Het ministerie van VWS wilde, daartoe aangespoord door de Tweede Kamer, in eerste instantie vooral tempo maken met het dossier en zo mogelijk tot een doorbraak komen in de realisatie van het EPD. De conclusie was dat de verschillende partijen het onderling niet eens konden worden over gedeelde uitgangspunten en richtingen, en dat het ministerie daar lijn in zou kunnen brengen. De idee was dat het EPD met druk vanuit het ministerie sneller gerealiseerd kon worden. VWS nam de leiding in de realisatie en trachtte de verschillende actoren bij het ontwikkelingsproces van het EPD te betrekken. In de praktijk pakte dat anders uit dan bedoeld. Het ministerie was aan het werk, de anderen deden mee, werden betrokken, maar waren niet zelf actief verantwoordelijk. Iedereen dacht mee, maar behalve het ministerie was er in het zorgveld nauwelijks meer iemand echt gecommiteerd. Zo wordt de Tweede Kamer door middel van technische voortgangsrapportages op de hoogte gehouden van de voortgang van de realisatie van het EPD. Wijzigingen als gevolg van aangenomen moties zijn ook steeds gecommuniceerd door middel van brieven aan de Kamers en/of via de voortgangsrapportages. Zorgpartijen kregen daarnaast de mogelijkheden om over de voortgang van het EPD mee te denken door het bestaan van een Stuurgroep, een Platform en een

⁴³⁰ Zie ook: WRR (2011). *iOverheid*. Amsterdam: Amsterdam University Press. In dit rapport wordt onderschreven dat in het EPD-traject actoren verschillende beoordelingsmaatstaven hebben gehanteerd.

Klankbordgroep. Andere partijen waren zodoende steeds op de hoogte van de voortgang in de realisatie en in de wendingen die zich daarin voordeden.

Maar ondanks dat VWS verschillende partijen betreft bij het ontwikkelingsproces van het EPD, voelen met name de zorgpartijen zich onvoldoende gehoord; de betrokkenheid kreeg vorm op een manier die voor hen voelde alsof ze meegetrokken werden in het proces van VWS. Het voelde voor hen als 'meepraten met' in plaats van 'meedenken en meebeslissen over'. Het cruciale punt is hier niet of dat ook formeel zo was, maar hoe het op de partijen overkwam. Hierover zijn de meningen verdeeld en dat is veelzeggend. VWS had naar eigen zeggen juist véél aandacht voor de zorgen en bezwaren van anderen. Wanneer de zorgveldpartijen en volksvertegenwoordigers bezwaren en bedenkingen inbrachten was VWS hier niet blind voor. Men probeerde te luisteren en suggesties en bezwaren over te nemen. Het departement probeerde om – binnen de eigen kaders – een plek te geven aan bezwaren en bedenkingen. Vandaar ook de aanvullende onderzoeken, nieuwe technische faciliteiten zoals sms-notificatie en toezeggingen aan de Kamer en handreikingen richting de Eerste Kamer. Zo zei de minister bijvoorbeeld op het laatste moment in de Eerste Kamer nog toe bereid te zijn over een push-systeem na te denken in plaats van een pull-systeem. Zo deed VWS concessies om het wetsvoorstel zodanig aan te passen dat het aansloot bij de voorwaarden die gesteld werden door bijvoorbeeld de Tweede Kamer en het CBP. Kwesties als privacy en beveiliging leidden tot aanpassingen van het wetsvoorstel.

Ondanks de inspanningen van VWS hebben de aanpassingen nooit tot meer betrokkenheid laat staan commitment geleid. Steeds bleef het beeld van de andere partijen dat VWS zelf aan het werk was en dat zij alleen op bepaalde momenten en in de marge mee mochten doen. Uiteindelijk lukt het op deze manier nooit om alle partijen tevreden te stellen, laat staan om gevoel van eigenaarschap te kweken. Niet vanuit een tekort van VWS, maar simpelweg vanwege het gegeven dat wat voor de ene partij een oplossing van zijn bezwaren en bedenkingen bij het EPD betekent, voor de andere partij onacceptabel kan zijn. De oplossingen die het departement in de loop van de tijd in het EPD wetgevingsproces brengt, roepen later in het traject steeds nieuwe problemen op. Zo heeft VWS de Tweede Kamer bediend door moties uit te voeren omtrent de rechten van patiënten ten aanzien van het EPD en de snelheid van implementatie. Juist die snelheid en nadruk op rechten van patiënten hebben weer geleid tot weerstand bij zorgverleners, hun beroeps- en koepelorganisaties. Niet omdat zij 'tegen' het belang van de patiënt zijn, maar omdat het belang van de patiënt veelzijdig is én er tevens legitieme belangen en beperkingen zijn voor de zorgverleners. Zo ontstond door de Tweede Kamer tegemoet te komen in de eigendoms kwestie van het EPD (EPD is van de patiënt) weerstand in de Eerste Kamer. En door vanuit VWS vooral uit te gaan van een landelijk EPD - aangespoord door onderzoeken van het CBP en de IGZ die lieten zien dat het huidige regionale EPD niet veilig zou zijn - groeide de weerstand bij zorgverlenende partijen die een EPD op regionaal niveau wilden. Steeds werd de oplossing voor de één het probleem voor de ander. En hoewel de stappen van VWS stuk voor stuk verdedigbaar waren en gecommuniceerd werden met betrokkenen, leidden stappen steeds weer tot verzet bij anderen. Door de implementatiesnelheid hoog te houden, zoals de Tweede Kamer wenste, nam de weerstand in het veld en de onvrede over de nog onopgeloste onduidelijkheid bij de Eerste Kamer toe. Daar ontstond het beeld dat VWS de door henzelf gewenste variant van het EPD zo spoedig mogelijk wilde realiseren en van de andere actoren verlangde om daarin mee te bewegen. Tempo maken werd zodoende vanuit het perspectief van de anderen niet opgevat als goedbedoelde strategie om snel een oplossing te bieden voor gegevensuitwisseling,

maar als een manier om de eigen vorm voor het EPD door te drukken. Gediensig tempo maken werd in het veld opgevat als strategisch doordrukken. Daarin ligt het verschil tussen betrokken *worden* en betrokken *zijn*: partijen werden geïnformeerd over nieuwe stappen, exact volgens de vereisten van de procedure. Maar daarmee ontstond bij hen nog geen gevoel van mede-eigenaarschap over het proces, laat staan betrokkenheid bij het EPD. En later gebeurde het tegenovergestelde: pogingen om tempo te maken, mede vanuit de overtuiging van VWS dat het niet snel genoeg ging door de verdeeldheid in het veld, zette de verschillen verder op scherp en maakte dat partijen zich dieper gingen ingraven in hun posities. Bereidheid tot bewegen nam af, en ook het tempo nam eerder af dan toe.

Zo werd de positie van VWS steeds ingewikkelder. De technische realisatie liep door, maar in de besluitvorming kwam bij elke afgelegde stap de eindstreep verder weg te liggen. Als centrale actor kwam men steeds meer in de positie van 'kop van Jut' terecht: toegeven aan de een roept tegenstand op van de ander. Ondanks pogingen tot betrekken wekte het proces eerder vervreemdend. Uiteindelijk resulteerde dit in een situatie waarin het ministerie geen goed meer kon doen. Dat beeld komt uit het grootste deel van onze gesprekken naar voren.⁴³¹ Hoewel alle partijen in beginsel welwillend stonden en staan tegenover het idee van elektronische informatieuitwisseling voor de patiënt hadden en hebben zij heel verschillende opvattingen over de invulling ervan. VWS probeerde die verschillen vanuit de regierol te overbruggen, maar dat leidde er toe dat partijen juist meer vast gingen houden aan 'hun' verschil. In plaats van dat verschillen overburgd werden, diepte de kloof steeds verder uit. En werd het probleem steeds meer onoplosbaar.

In de eindfase van de door ons onderzochte periode krijgt dit proces zijn hoogtepunt. Iedereen ziet alleen nog de tekortkomingen van het EPD en partijen beperken zich tot het uitdrukken van die tekortkomingen. En omdat VWS nu tempo wil maken richting een afronding is daar nog maar beperkt ruimte. De partijen richten zich daarom tot allerlei gremia buiten het ministerie en buiten het reguliere proces. Dit zorgt voor irritatie en verwondering bij VWS, dat nog steeds meent dat er binnen het proces voldoende ruimte is en is geweest voor het inbrengen van bezwaren. Voor VWS gelden de bezwaren als een gepasseerd station. Daarin toont zich de kwetsbaarheid van het overlegmodel dat gekozen is. Veel overlegmomenten hebben een onduidelijke formele status. Wat betekent een positief overleg met een koepel als in een later stadium de achterban van die koepel zich roert? Wat is de betekenis van een instemmend advies over een uitgangspuntennotitie? Wat betekent het per brief in kennis gesteld te zijn van een richting, zonder daarmee ingestemd te hebben? Uiteindelijk heeft de procesgang laten zien dat partijen voldoende ruimte hebben om uit het proces te treden, als zij dat wensen. Zij hebben daartoe formeel en praktisch de mogelijkheid, terwijl VWS formeel en praktisch de bevoegdheid en mogelijkheid niet heeft om partijen binnen boord te houden. Daarom lukt het niet om tempo te maken en leidde de poging tot tempo misschien wel eerder tot vertraging dan tot versnelling.

De rode draad in de totstandbrenging van het EPD is de vraag wie bepaalt op welke wijze het EPD wordt gerealiseerd. Nadat de sector in eerste instantie – weliswaar met een tempo dat als te traag wordt ervaren - vooral zelf aan het werk is, wordt na de motie in de Tweede Kamer de minister opgeroepen om centrale regie te gaan voeren. Dat leidt ertoe dat de minister de centrale actor

⁴³¹ Informatie uit de gespreksronde.

wordt en de verschillen in opvattingen en belangen steeds meer via de minister uitgespeeld worden. In eerste instantie blijft de verantwoordelijkheid voor het EPD nog bij de veldpartijen, maar ook deze verschuift steeds meer richting het ministerie. Zo ontstaat het beeld waarin de veldpartijen 'klanten' van het EPD worden en zich als 'kritische consumenten' uitspreken over de mate waarin het door het ministerie aangeboden EPD voldoet aan hun wensen, eisen en belangen. Voor het ministerie voelt dit als controle, men is immers voortdurend aan zet, maar in feite ontbreekt de basis van regie: VWS heeft geen doorzettingsmacht en is dus overgeleverd aan de veldpartijen. Zeker als pogingen om via de weg van wetgeving via de Eerste Kamer en/of de Tweede Kamer geblokkeerd worden, omdat veldpartijen daar hun belang in kunnen brengen en ook daar dus verzet kunnen bieden. Onbedoeld raken alle partijen opgesloten in een dynamiek die vooral de verschillen benadrukt en die maakt dat iedereen zich vastbijt in datgene wat hen van het EPD verwijdert. En wordt het EPD uiteindelijk niet alleen een schakelpunt voor patiënten-informatie, maar wordt het ook het platform waarop de grote variëteit aan partijen in de zorg hun onderlinge verschillen in waarden, belangen en opvattingen tegen elkaar uitspelen. Het proces gaat met hen aan de haal en niemand is in staat om zich aan die ontwikkeling te onttrekken. Acties van VWS lossen dat collectieve actieprobleem niet op, maar construeren het mede. VWS staat niet boven de partijen maar zit er midden in.

10. Het beleid

10.1 Inleiding

De beleidsstrategie van VWS is in de loop van het EPD-traject ontstaan en kan worden gekarakteriseerd vanuit drie sporen: faciliteren, stimuleren en het wettelijk verankeren van het EPD. De reactie van minister Hoogervorst waarin hij stelt dat *“iedereen er immers van overtuigd is dat deze ontwikkeling zo snel mogelijk tot stand moet komen”*⁴³², blijft gedurende het proces voor het ministerie het hoofdargument om het EPD zo spoedig mogelijk te realiseren. Ook de centrale actoren onderschrijven het belang van de komst van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Maar hoe het EPD eruit dient te zien, staat wel ter discussie. Doordat er verschillende interpretaties naast elkaar bestaan, houden partijen elkaar gedurende het besluitvormingsverloop in steeds weer wisselende houdgrepen over wat het EPD nu eigenlijk is en waar het voor is bedoeld.

10.2 De beleidsstrategie als planmatig proces

Het ministerie van VWS geeft de eigen beleidsstrategie weer in termen van ‘faciliteren, stimuleren en wettelijk verankeren’. De feitenreconstructie laat zien dat het ministerie de realisatie van het EPD als planmatig proces heeft opgepakt. De strategie is gericht op de realisatie van het EPD en die realisatie is te kenschetsen als een planmatig verlopen proces. De rol van het departement verandert daarbij in de loop van de tijd en de wettelijke verankering van het EPD vormt het sluitstuk op het ontwikkelingsproces. In de feitenreconstructie in het eerste deel van dit rapport is op verschillende momenten aandacht besteed aan de planvorming die aan de realisatie ten grondslag ligt. Ten behoeve van de analyse geven we dat planvormingsproces hieronder nog eens weer, ten einde alle stappen uit die planvorming ook in relatie tot elkaar te kunnen bezien. In die weergave van het planvormingsproces besteden steeds ook aandacht aan de rol die het departement (c.q. de minister) op dat moment heeft.

In 1996 kiest minister Borst er voor om een faciliterende en stimulerende rol te vervullen, omdat het veld zelf het beste kan inschatten hoe ICT geïntegreerd kan worden in het eigen proces.⁴³³ Zij hanteert hierbij een bottom-up aanpak, waarbij vanuit een regionale insteek een landelijk invoer van het EPD zal worden gerealiseerd. Het ontwikkelen en de uitvoering van het EPD wordt aan Zorgonderzoek Nederland (ZoN), een externe organisatie, uitbesteed. ZoN stelt in 1996 het Programma Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg op, waarin de eerste bouwstenen voor een landelijk EPD worden ontwikkeld.⁴³⁴ In 1999 wordt door verschillende partijen uit de zorgsector overeenstemming bereikt over een stappenplan voor de te ontwikkelen infrastructuur.⁴³⁵ Als vanuit veldpartijen echter geluiden te horen zijn dat behoefte bestaat aan een actievere rol

⁴³² Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 juni 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 15.

⁴³³ Borst-Eilers, E. (1996). *Beleidsnotitie Informatietechnologie in de zorgsector*. Den Haag, 27 februari 1996. Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, 24 029, nr. 1.

⁴³⁴ Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (2006). *Eindevaluatie ZonMw-programma. ‘Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg’ (ICZ) 1996-2006*. Den Haag: ZonMw

⁴³⁵ Hutten, J.B.F., B.J.M. Welling en D.H. de Bakker (2002). *De zorgpas in Eemland. Ervaringen en meningen van betrokkenen omtrent de elektronische overdracht van informatie via het zorg informatie netwerk tijdens de proef in de regio Eemland*. Utrecht: NIVEL, p. 7-8.

vanuit VWS, verandert minister Borst haar opstelling en maakt deze bekend in de 'Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg' op 28 november 2000. Hierin stelt zij dat er in de loop van 2001 meer samenhangende plannen van aanpak dienen te komen en dat er begin 2001 reeds een plan van aanpak gereed dient te zijn voor de invoering van het zogenoemde Zorg Identificatie Nummer (ZIN).⁴³⁶

Wanneer vervolgens in 2002 NICTIZ van start gaat, gaat dat ook gepaard met het opstellen van een grote verscheidenheid aan projectplannen om de realisatie en implementatie van het EPD verder vorm te geven. De focus wordt gelegd op het ontwikkelen van een landelijke basisinfrastructuur (programma AORTA) en de technische totstandkoming van ZIN, UZI en UZOVI.⁴³⁷ Parallel wordt gewerkt aan de totstandkoming van het BSN-z, de NEN 7510, en de Sectorale Berichtenvoorziening Zorg.⁴³⁸ Voor de ontwikkeling van een EPD wordt de prioriteit gelegd op het elektronisch medicatie-dossier (EMD) en het elektronisch waarneemdossier huisartseninformatie (WDH). Dit zijn de eerste twee hoofdstukken van het landelijk EPD. Eind 2002 levert NICTIZ het architectuurontwerp 'Basisinfrastructuur in de zorg' op, waarin de gemeenschappelijke functies worden beschreven die nodig zijn voor de landelijke infrastructuur.⁴³⁹ Naast NICTIZ zijn er nog andere partijen die zich bezighouden met de ontwikkeling van het EPD. Zo heeft de werkgroep Sectorale Vertrouwenfunctie in de zorg zich ontfermd over het ontwikkelen van beoogde waarborgen van BSN in de zorg in oktober 2004.⁴⁴⁰ Ook VWS zelf blijft aan zet, en speelt een grote rol in het ontwikkelen van de Wet op het EPD. Op 12 september 2005 maakt VWS intern de start om te komen tot een nieuwe wet op het EPD.⁴⁴¹ Daarnaast stelt VWS in 2005 implementatieplannen en plannen van aanpak op voor de realisatie van EMD en WDH. Deze worden verder gedetailleerd uitgewerkt in het spoorboekje over de implementatie van EMD en WDH.⁴⁴² Bij deze implementatieplannen hebben ook zorgpartijen invloed, zoals blijkt uit de notitie van NPCF en NICTIZ op 19 mei 2006, waarin voorstellen worden gedaan voor het creëren van toegang voor de patiënt tot het eigen EPD.⁴⁴³

Het streven is om de eerste twee hoofdstukken in 2006 landelijk operationeel te hebben. Om deze invoering te realiseren, heeft VWS op 1 maart 2005 een plan van aanpak opgesteld waarin het uitgangspunt is dat het veld in principe zelf verantwoordelijk is voor de inzet van ICT ten behoeve van het zorgverleningsproces. De overheid is verantwoordelijk voor het creëren van de voorwaarden die leiden tot betrouwbare en veilige informatie-uitwisseling. Er wordt ten behoeve van de eerste implementatiestappen in 2005 een implementatiestuurgroep opgericht onder leiding van de DG

⁴³⁶ Borst-Eilers, E. (2000). *Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg*. Den Haag, 28 november 2000, p. 5, 12-16. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 529, nr. 1.

⁴³⁷ NICTIZ (2003). *Jaarverslag 2002. Inclusief activiteitenverantwoording*. Leidschendam, 13 juni 2003, p. 2-4.

⁴³⁸ Werkgroep Sectorale Vertrouwenfunctie in de zorg (2004). *Notitie inzake het gebruik van BSN in de zorg en beoogde waarborgen*. 20 oktober 2004.

⁴³⁹ NICTIZ (2003). *ICT in de zorg. Een geïntegreerde aanpak van de randvoorwaarden*. Jaarverslag 2002. Leidschendam: NICTIZ, p. 10-11.

⁴⁴⁰ Werkgroep Sectorale Vertrouwenfunctie in de zorg (2004). *Notitie inzake het gebruik van BSN in de zorg en beoogde waarborgen*. 20 oktober 2004.

⁴⁴¹ Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2005). *Nota van de Directeur-generaal Gezondheidszorg. Aanbieding startnota wetgeving EPD*. Den Haag, 12 september 2005. Kenmerk IBE/I 2617197.

⁴⁴² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, CIBG en NICTIZ (2005). *Realisatie EMD/WDH fase I*. Den Haag, 4 november 2005.

⁴⁴³ Implementatieorganisatie EMD-WDH. *Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006*.

Gezondheidszorg van VWS met vertegenwoordigers uit het veld en NICTIZ.⁴⁴⁴ Op 26 mei 2005 blijkt uit het implementatieplan dat er vier programmaliijnen zijn: het LSP, de BSN-z, UZI en het EMD/WDH.⁴⁴⁵ Er wordt gestreefd om een landelijk EPD te realiseren met als startdatum 1 januari 2006 voor de landelijke invoer van het EMD/WDH. De eerste vertragingen doen zich dan voor. Op 7 november 2005 kondigt minister Hoogervorst aan dat er rekening moet worden gehouden met een vertraging van bijna een jaar. De belangrijkste oorzaak hiervoor ligt op het operationele niveau en is dat de koploperregio's nog niet met voldoende ICT-leveranciers overeenstemming hebben bereikt over de vereiste aanpassingen en kosten. De belangrijkste knelpunten zijn operationeel van aard en betreffen de doorlooptijd die benodigd is om de systemen aan te passen, het gewenste beveiligingsniveau en de mogelijkheden die leveranciers bieden voor het EMD.⁴⁴⁶ De streefdatum van 1 januari 2006 kan hierdoor niet gehaald worden.

In november 2005 wordt in de motie Koşer Kaya vastgesteld dat het veld met behulp van NICTIZ niet in staat is om voldoende voortgang te boeken, aangezien het te lang duurt voordat er een begin van een landelijk EPD is in Nederland.⁴⁴⁷ Deze motie, die expliciet van de regering vraagt om een regierol te nemen in de realisatie van het EPD, leidt tot een grotere en meer sturende rol van het departement van VWS en maakt de minister verantwoordelijk voor de invoering van een landelijk EPD. De minister neemt de motie over. Er wordt een implementatieorganisatie opgericht met VWS als opdrachtgever.⁴⁴⁸ Met de nieuwe implementatieorganisatie van VWS wordt vooruitgang geboekt, en daarover wordt in een groot aantal voortgangsrapportages aan de Tweede Kamer gerapporteerd. De Proof of Concept waarin alle onderdelen uit de keten (LSP, SBV-z, BSN, UZI-register, UZI-pas en de ICT-systemen van de zorgaanbieders) in samenhang met elkaar worden getest, wordt succesvol afgerond in 2006.⁴⁴⁹ Uit de koploperregio's blijkt in 2007 dat het EMD en het WDH voldoen aan de eisen voor een veilige en betrouwbare landelijke communicatie en de landelijke invoering kan gaan plaatsvinden. Deze GO-momenten worden vastgesteld op juli en september 2007. Maar op 3 september 2007 geeft minister Klink aan dat deze GO-momenten niet gehaald worden en waarschijnlijk pas in 2008 kunnen aanvangen.⁴⁵⁰ Tijdens de vergaderingen van de Stuurgroep ICT & Innovatie worden besluiten genomen omtrent de verdere (technische en operationele) realisatie en implementatie van een landelijk EPD. Hierin worden verschillende pilots en projectplannen besproken, die betrekking hebben op kwesties zoals de implementatie bij ziekenhuizen of het technisch realiseren van toegang voor de patiënt.⁴⁵¹ Ook worden er projectplannen ontwikkeld om

⁴⁴⁴ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 2 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 7.

⁴⁴⁵ Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005). *Implementatieplan 2005. Elektronisch Medicatie Dossier (EMD) en Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. Den Haag, 26 mei 2005.

⁴⁴⁶ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 7 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529, nr. 18.

⁴⁴⁷ Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.* Den Haag, 9 november 2005.

⁴⁴⁸ Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 21 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529 en 30 300 XVI, nr. 19.

⁴⁴⁹ Invoering EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH*. Den Haag, april 2006 – september 2006.

⁴⁵⁰ Klink, A. (2007). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 september 2007.

⁴⁵¹ Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 23 mei 2006.

de landelijke invoering van het EPD te realiseren. Een stappenplan Landelijke Invoering EPD wordt in april 2008 uitgegeven, waarin de verwachting wordt onderschreven dat in september 2008 gestart kan worden met de landelijke invoering.⁴⁵²

Omdat alle burgers op de hoogte moeten worden gesteld, ontvangen alle huishoudens op 1 november 2008 een informerende brief, waarin op praktisch niveau ook het systeem van *informed consent* uiteen wordt gezet.⁴⁵³ Doordat een gedeelte van de bezwaarformulieren niet verwerkt kan worden, wordt het LSP niet eerder opengesteld dan maart 2009. Hiermee wordt in uitvoerende zin geborgd dat alle bezwaren ingediend voorafgaande aan de landelijk uitrol van het EPD verwerkt worden en dat van deze burgers geen gegevens kunnen worden uitgewisseld. De invoering van het landelijk EPD kan als gevolg hiervan niet meer in 2008 plaatsvinden.⁴⁵⁴ In het coalitieakkoord van kabinet Balkenende IV ligt de nadruk op een spoedige realisatie van het EPD, uiterlijk in te voeren in 2009. Hiervoor wordt 45 miljoen euro vrijgemaakt. In 2008 was al gebleken dat de voorzieningen technisch gezien gereed zijn voor landelijke implementatie. Voor de landelijke uitrol in 2009 moeten nu vanuit implementatie- en realisatieperspectief alleen de bezwaarformulieren verwerkt worden en het wetsvoorstel op het EPD worden ingevoerd.

Het wetsvoorstel op het EPD wordt door de minister gezien als het sluitstuk van de invoering dat de wettelijke basis biedt om zorgverleners verplicht met het EPD te laten werken.⁴⁵⁵ In maart 2009 blijkt echter dat het LSP niet kan worden opengesteld op 30 maart 2009. De aangepaste systemen die de bezwaarverklaringen moeten verwerken, blijken niet de noodzakelijke kwaliteit te leveren. Om NICTIZ de ruimte te geven de kwaliteit alsnog te borgen, deelt minister Klink mee dat het LSP niet voor 1 juli 2009 zal worden opengesteld. Ook het wetgevingstraject loopt vertraging op, waardoor de landelijke invoeringsdatum wordt uitgesteld naar 2010.⁴⁵⁶ Het verder ontwikkelen van een landelijk EPD blijft zich voortzetten in 2010. De koploperregio's ronden hun pilots af en de randvoorwaarden voor aansluiting van de zorgaanbieders worden ingevuld. De implementatieorganisatie binnen VWS wordt in dat licht per 1 januari 2010 opgeheven en overgedragen aan NICTIZ.⁴⁵⁷ Praktisch bezien en vanuit operationeel oogpunt is het landelijk EPD dan klaar voor gebruik.

Het EPD wordt in de media regelmatig neergezet als 'zoveelste digitale debacle' dat 'gedoemd is om te mislukken'.⁴⁵⁸ Voorgaande beschrijving van het planproces laat ook zien dat er de nodige problemen zijn geweest bij het feitelijk realiseren en ontwikkelen van het EPD. Maar om het EPD te

⁴⁵² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2008). *Stappenplan Landelijke invoering Elektronisch Patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, april 2008. Gericht aan Tweede Kamer.

⁴⁵³ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

⁴⁵⁴ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 december 2008.

⁴⁵⁵ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

⁴⁵⁶ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 25 maart 2009.

⁴⁵⁷ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 februari 2010.

⁴⁵⁸ Zie bij wijze van voorbeeld: NRC Handelsblad (2011). *Het zoveelste digitale debacle*. 30 maart 2011; www.nu.nl (2011). *Grote ICT-projecten gedoemd te mislukken*. 25 mei 2011. Geraadpleegd op 2 november 2011.

plaatsen in een traditie van mislukte ICT-projecten doet afbreuk aan de ontwikkelingen van het EPD in operationele zin. Uit het voorgaande blijkt dat er op technisch vlak veel vooruitgang is geboekt om het EPD te laten werken en dat het er met relatief weinig problemen is gekomen. Er zijn tussendoor in de ontwikkeling en implementatie vertragingen opgetreden, maar die zijn praktisch gezien verklaarbaar en hebben de uiteindelijke realisatie van het EPD niet verhinderd. De redenen voor vertraging en de oorzaken voor het uitblijven van de invoering van een EPD zijn veel meer te vinden in het verloop van het wetgevingstraject dan in de technische realisatie en de operationele besluitvorming over de implementatie. Minister Klink zag het wetgevingstraject als laatste horde voor de landelijke invoering, die uiteindelijk ruim € 305 miljoen heeft gekost. In werkelijkheid blijkt het wetgevingstraject echter een hindernisbaan op zichzelf. Ondanks alle uitgevoerde implementatieplannen wordt de eindstreep uiteindelijk ook niet gehaald. Op 5 april 2011 verwerpt de Eerste Kamer de Wet op het EPD unaniem. De rol van het ministerie raakt daarmee feitelijk uitgespeeld. De inzet rond het EPD dient te worden beëindigd.

10.3 De regierol van de minister

De beleidsstrategie van het ministerie is geen vooraf vastgesteld en bedacht gegeven. Veeleer is sprake van een emergente strategie die zich in de loop van de tijd ontvouwt, al naar gelang het realisatie- en planproces om een andere of aangepaste rol van het ministerie vraagt. De regierol van de minister is een belangrijk element in de gehanteerde beleidsstrategie. Na de oprichting van NICTIZ in 2002 vervult VWS al een actievere bijdrage aan het implementatietraject van het EPD dan de stimulerende en faciliterende rol die het ministerie daarvoor vervulde in de richting van het zorgveld. In 2005 wordt naar aanleiding van de motie Koşer Kaya de actieve inbreng en betrokkenheid verder versterkt door die te duiden als een 'regierol'. Onduidelijk is echter wat precies wordt verstaan onder 'een regierol' van het ministerie. Dat de Kamer met deze motie de realisatie van het EPD wil versnellen, is evident. Wat het ministerie precies verwacht wordt te doen, om die versnelling te realiseren, is onduidelijk. Er heeft, zo komt uit onze gesprekken naar voren, nooit een gesprek plaats gehad over wat de Kamer onder regie verstaat. De concrete invulling die het ministerie geeft aan het invullen van de regierol is de inrichting van een eigen implementatieorganisatie. Dit zorgt ervoor dat de rol van andere partners kleiner wordt en die van het ministerie groter. Een expliciete uitwerking van wat de regierol inhoudt, hebben wij niet aangetroffen.

De regierol komt echter tot uiting in de manier waarop VWS de lijnen van het beleid heeft uitgevoerd. Deze lopen langs faciliteren (onder andere door het aanbieden van de infrastructuur en het mogelijk maken van aansluiting door artsen met een financiële bijdrage), stimuleren (onder andere door informatie te verstrekken) en verplichten (door de wettelijke verplichting te scheppen). Gelijktijdig is het uitvoeren van realisatiewerkzaamheden een beperkte invulling van het begrip regie. VWS richt daarom ook overlegplatforms in met belanghebbende partijen. De Stuurgroep ICT en Innovatie, het Platform ICT en Innovatie, het Centraal Bestuurdersoverleg (CBO) en de Klankbordgroep Koepels zijn hiervan een uitdrukking. In de stuurgroep en de klankbordgroep wordt niet alleen de voortgang van de realisatie van het EPD besproken. Daarin heeft ook afstemming plaats omtrent de zaken die andere partijen dienen te regelen om de realisatie van het EPD mogelijk te maken. In onze gesprekken hebben wij regelmatig van zorgveldpartijen gehoord dat zij deze overlegstructuren als middel voor VWS hebben ervaren om partijen op de lijn van het ministerie te krijgen en niet altijd

het idee hadden dat het ministerie inbreng van veldpartijen kwam ophalen. De verslagen van deze overleggen laten die door partijen in gesprekken geuite weerstand echter niet zien.⁴⁵⁹

De verandering in de rol van het ministerie is belangrijk omdat zij ook de rol van de andere partijen verandert. De zorgveldpartijen zijn niet langer de realiserende partijen, voor hen en met hun inbreng wordt een EPD gerealiseerd door de minister. Alle strijdigheden die partijen onderling hadden – en die de reden waren dat zij er gezamenlijk in de jaren voor die regierol niet goed uitkwamen – waren vanzelfsprekend niet opeens weg. Ze verplaatsten zich nu eenvoudigweg naar het bordje van de minister. De weerstand richtte zich nu niet meer op de andere zorgveldpartijen, maar op de minister: die zou immers de conflicten oplossen. Dit maakt ook dat de minister onder druk van de Tweede Kamer zo snel mogelijk tot realisatie van een EPD dient te komen. Door andere actoren, zoals enkele zorgveldpartijen en de Eerste Kamer, wordt de opstelling van VWS in het EPD-traject als een zekere verbetering gewaardeerd; ‘als een trein die alsmat voort denderde’.⁴⁶⁰

Hoe de regie van het ministerie wordt beoordeeld, hangt af van het perspectief van de beschouwer. De gekozen invulling van de regierol accommodeert de wensen van de Tweede Kamer optimaal (snelheid staat voorop en implementatie volgt zo snel mogelijk). Tegelijkertijd staat die invulling van de regierol op gespannen voet met de behoefte van andere partijen, zoals de Eerste Kamer (geen stappen zetten waarover de Kamer zich nog niet heeft uitgesproken) en de zorgveldpartijen (tijd en ruimte voor reflectie en ontwikkeling van in het veld gevoelde behoeftes). Tempo maken en doordrukken liggen in de praktijk dicht bij elkaar en kunnen zelfs keerzijden van dezelfde medaille zijn. De verschillende partijen in dit proces hebben dan ook verschillende oordelen over de regierol.

Op dezelfde manier is ook de mediastrategie van het ministerie te duiden. Het feitenonderzoek heeft geen documenten opgeleverd over de positionering van het EPD in de media door VWS noch over welke beeldvorming zou worden nagestreefd. Uit gesprekken wordt echter duidelijk dat er wel aandacht is besteed aan de mediastrategie. Deze hield in dat voortdurend de voordelen van het EPD zoals het voorkomen van medische overdrachtsfouten werden benadrukt. Daarnaast blijkt uit onze gesprekken op het departement dat het een bewuste keuze is geweest om in de media in de luwte te blijven.⁴⁶¹ Maar VWS is onvoldoende in staat geweest om regie te houden over de beeldvorming over het EPD wat onduidelijkheid in de hand heeft gewerkt. Onze gesprekspartners onderschrijven dat VWS geen duidelijke mediastrategie heeft gehad.⁴⁶² VWS ontwikkelde hierdoor weinig tegenkracht aan de onduidelijke beeldvorming omtrent het EPD. Krantenkoppen als ‘Elektronisch patiëntendossier is gewoon lek’⁴⁶³, ‘Misbruik EPD kinderspel door slecht toezicht’⁴⁶⁴ en ‘De systeembeheerder

⁴⁵⁹ Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006, Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 26 september 2006, Concept verslag Stuurgroep d.d. 8 november 2006, Concept Verslag Stuurgroep 17 januari 2007, Concept Verslag Stuurgroep 14 maart 2007, Concept Verslag Stuurgroep d.d. 18 juli 2007, Concept verslag 24 oktober 2007, Concept verslag Stuurgroep d.d. 21 november 2007, Concept verslag Stuurgroep d.d. 16 januari 2008, Concept verslag Stuurgroep d.d. 2 april 2008, Conceptverslag van woensdag 16 juli 2008 van 15:00 tot 16:30, Conceptverslag van woensdag 17 september 2008 van 15:00 tot 16:30 uur, Conceptverslag van dinsdag 31 maart 2009 van 13:00 tot 14:30 uur, Conceptverslag van woensdag 9 september 2009 van 15:00 tot 16:30.

⁴⁶⁰ Informatie uit de gespreksronde.

⁴⁶¹ Informatie uit de gespreksronde.

⁴⁶² Informatie uit de gespreksronde.

⁴⁶³ URL: www.nu.nl. *Elektronisch patiëntendossier is gewoon lek*. 26 maart 2010. Geraadpleegd op 2 november 2011.

⁴⁶⁴ *Zorgvisie (2010). Misbruik EPD kinderspel door slecht toezicht*. 3 februari 2010.

weet straks alles van de patiënt⁴⁶⁵ bleven onbeantwoord. Dat ‘de weerstand tegen dataopslag groeit’ (zoals het in een landelijk dagblad werd benoemd) is daarom niet verbazingwekkend.⁴⁶⁶ Dat de beeldvorming ten opzichte van het EPD kritisch is, blijkt expliciet in de expertmeeting en de rondetafelconferentie, waarbij zichtbaar werd hoe zeer de opvattingen uit elkaar liepen over wat het EPD zou moeten zijn maar ook over wat het is, met als gevolg dat ook de weging van bedenkingen en risico’s heel anders kon uitvallen. Tevens komt dit tot uiting in de vele moties die door de Tweede Kamer worden ingediend om randvoorwaardelijke eisen te stellen aan het landelijke EPD. Deze moties zijn mede ingegeven door de beeldvorming die is ontstaan in de media, zoals de vermeende zeer slecht beveiligde systemen van het LSP. Het ministerie heeft in de richting van de media steeds een reactieve rol gespeeld en is niet actief aan de slag gegaan met beeldvorming over het EPD – zo lijkt dat, wat het EPD was, als bekend werd verondersteld.

Toch is het te eenvoudig om achteraf te concluderen dat VWS ‘actiever’ had moeten optreden. Aan de ene kant ligt het voor de hand te veronderstellen dat het ministerie zich een actievere rol had moeten aanmeten om tegenwicht in de beeldvorming te bieden. Nu deed men niets en liep de beeldvorming langzaam ‘weg’ bij de realiteit van het proces. Dan is de conclusie snel getrokken dat een actieve strategie nodig was geweest. Maar aan de andere kant is het ook ingewikkeld om proactief te communiceren over een technisch systeem dat volop in ontwikkeling is en gedurende het grootste deel van het besluitvormingsproces nog niet bestaat. Daar komt bij dat een krachtige en proactieve communicatiestrategie misschien juist weer de verdenking op VWS zou hebben geladen dat het eenzijdig het EPD wilde afdwingen. Uit het besluitvormingstraject omtrent het EPD blijkt wel hoe belangrijk het is om aandacht te hebben voor de medialogica.⁴⁶⁷ Bij gebrek aan helderheid over wat het EPD is – simpelweg omdat die eenduidigheid nog niet bestaat – ontstaat er in de media een beeld over wat het is en wat de tekorten ervan zijn. Niet communiceren is dan geen optie, zo laat het proces zien. Als het ministerie niet actief communiceert, ontstaat er vanzelf een beeld in de media dat niet vanzelfsprekend positief is en in lijn met de realiteit zoals VWS die zelf ziet.

10.4 Het EPD en de interpretatie van het patiëntenbelang

De hiervoor beschreven invulling van de regierol geeft ook aanleiding nader te kijken naar de ontwikkeling die het beleid rondom het EPD heeft doorgemaakt. Die ontwikkeling laat zich kenmerken door verschuivingen in de interpretatie van wat de (belangrijkste) patiëntenbelangen zijn. Actoren in het besluitvormingsproces vervullen hun rol vanuit de gedachte de belangen van patiënten zo goed mogelijk te borgen. Gaandeweg het proces wordt echter steeds onduidelijker wat die ‘patiëntenbelangen’ precies zijn en hoe ze geborgd dienen te worden. Of beter gezegd, verschillende patiëntenbelangen staan met elkaar op gespannen voet en hoe die belangen te waarderen verschilt per actor en diens rol in het medische of politieke proces. ‘Het patiëntenbelang’ is geen eenduidig belang dat simpel te operationaliseren is in een programma van eisen. Net zoals het niet duidelijk is hoe het belang van de patiënt en dat van de zorgverlener zich precies tot elkaar verhouden. De kern van dergelijke belangen is niet dat ze simpel af te bakenen en uit te ruilen zijn,

⁴⁶⁵ NRC Handelsblad (2008). *De systeembeheerder weet straks alles van de patiënt*. 11 november 2008.

⁴⁶⁶ Trouw (2011). *Weerstand tegen data-opslag groeit*. 31 maart 2011.

⁴⁶⁷ Vergelijk met: Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling (2003). *Medialogica: over het krachtenveld tussen media, burgers en politiek*. Den Haag; Steen, M. van der, J. van der Spek en M. van Twist (2010). *Figureren in het verhaal van de ander: over gezagsdragers in beeld*. Den Haag: NSOB.

maar dat ze veelzijdig en gecompliceerd zijn. En dat er dus afstemming dient te zijn over hoe ze invulling krijgen, waarbij verschillende partijen hun afgebakende veronderstellingen relativeren en langzaam tot elkaar proberen te komen. De conclusie is echter dat uiteindelijk het tegenovergestelde is gebeurd.

Dat de patiënt centraal moet staan, vormt de basis voor de besluitvorming omtrent het EPD. Maar met het doorontwikkelen van het EPD wordt niet alleen steeds meer inzicht verkregen in de mogelijke opbrengsten (in algemene zin leidt betere informatie-uitwisseling tot betere zorg wat in het belang is van de patiënt), maar ook in de risico's van elektronische informatie-uitwisseling van patiëntengegevens. Wanneer RTL Nieuws op 15 juni 2008 bekend maakt dat elektronische dossiers van huisartsen onvoldoende op orde zijn en de dossiers steeds vaker ook door anderen dan de behandelende huisarts gebruikt worden, staat de veiligheid van patiëntengegevens hoog op de agenda. Veiligheid wordt een zwaarwegend argument tegen het zonder meer verder ontwikkelen van het EPD. Het is immers in het belang van de patiënt dat zijn gegevens goed zijn beveiligd. Als in december 2008 bekend wordt gemaakt dat de invoering van het landelijk EPD vertraging oploopt, wijten media dat aan een gebrek aan veiligheid van het informatiesysteem.⁴⁶⁸ In de praktijk wordt de vertraging evenwel veroorzaakt door het op zorgvuldige wijze willen verwerken van de bezwaarformulieren. Het idee van onveilige informatiesystemen is dan echter reeds geland in de beeldvorming omtrent het EPD.⁴⁶⁹ Ook in oktober 2009 worden er vraagtekens gezet bij de veiligheid van het EPD, als uit onderzoek van Niscayah blijkt dat driekwart van de ziekenhuizen en zorginstellingen niet zouden voldoen aan de beveiligingsnorm NEN 7510.⁴⁷⁰ Het thema veiligheid vormt een apart discussiepunt tijdens de Expertmeeting in de Eerste Kamer op 9 december 2009.⁴⁷¹ De verwarring of het EPD wel of niet voldoende veilig is, blijft voortduren. Het onderzoek van Van 't Noordende op 26 maart 2010 zorgt voor nog meer onrust over de onveiligheid van het systeem, daar er wordt geconcludeerd dat *“de deuren wagenwijd open staan voor corrupte medewerkers van artsen”*.⁴⁷²

Een bijkomende kwestie bij de veiligheid van de patiëntgegevens is de vrees die er heerst over de aansprakelijkheid bij misbruik van de gegevens. Het CBP stelde dit aspect reeds in 2005 aan de orde. Het College kon niet instemmen met een situatie waarin alle participerende zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zouden zijn voor het LSP. Voor patiënten zou het zo onduidelijk wie zij aansprakelijk kunnen stellen wanneer de gegevens bijvoorbeeld niet kloppen of onvoldoende zijn afgeschermd.⁴⁷³ Wanneer het vraagstuk omtrent de aansprakelijkheid in 2008 aan de orde komt tijdens een overleg tussen VWS, KNMP, KNMG, NHG en KNGF, blijkt het een terugkerend

⁴⁶⁸ NOS (2009). *Patiëntendossier later ingevoerd*. 21 januari 2009. URL: <http://nos.nl/artikel/82703-patientendossier-later-ingevoerd.html>. Geraadpleegd op 8 augustus 2011.

⁴⁶⁹ Klink, A (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 december 2008.

⁴⁷⁰ Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 10 november 2009.

⁴⁷¹ Eerste Kamer der Staten Generaal en Rathenau Instituut (2009). *Startnotitie Expertmeeting elektronisch patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, 9 december 2009.

⁴⁷² NRC Handelsblad (201). *Het EPD is lek omwille van de bruikbaarheid*. 26 maart 2010

⁴⁷³ Kohnstamm, J. (2005). *Brief CBP aan NICTIZ. Elektronische waarneming huisartsen buiten praktijken*. Den Haag, 24 mei 2005. Kenmerk z2005-0448.

discussiepunt.⁴⁷⁴ Zo wordt de aansprakelijkheidsdiscussie wederom aangezwengeld in de aangenomen motie van Zijlstra c.s. van 18 februari 2009, waarin de regering wordt verzocht om invulling te geven aan de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het goed functioneren van het EPD.⁴⁷⁵ Ook tijdens de expertmeeting in de Eerste Kamer blijkt de aansprakelijkheid een apart onderwerp te zijn. Een centrale vraag voor de Eerste Kamer is of de aansprakelijkheid wel goed geregeld is indien blijkt dat het dossier incorrecte data bevat.⁴⁷⁶

De initiële euforie over de mogelijkheden die ICT met zich meebrengt raakt snel getemperd, als meer inzicht ontstaat over de keerzijde ervan. Dit leidt in de praktijk tot een ingewikkelde afweging tussen uiteenlopende en conflicterende patiëntenbelangen, die niet altijd helder en transparant wordt gemaakt. Aan het oorspronkelijke belang van informatie-uitwisseling om te komen tot betere zorg, worden veiligheid en aansprakelijkheid toegevoegd. Intussen verschuiven argumenten omtrent de veiligheid van informatie-uitwisseling naar de voorgrond, terwijl argumenten van betere zorg naar de achtergrond van het debat verdwijnen. In de media en in de discussie in het parlement blijken risico's met betrekking tot de veiligheid steeds meer centraal te komen staan. Daar komt nog bij dat moties in de Tweede Kamer de patiënt directe toegang tot zijn dossier verschaffen en dat in het debat over het EPD de indruk wordt gewekt dat de patiënt eigenaar van zijn dossier dient te worden. Deze kwesties, die hoog op de agenda komen, verhouden zich slecht tot de verplichtingen die de zorgverlener heeft om op basis van de WGBO het dossier van de patiënt bij te houden. Vanaf 2008 is het bij de zorgverleners merkbaar dat zij niet instemmen met de manier waarop de minister het EPD invult. Zo geven de voorzitters van KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF op 21 april 2008 aan dat zij het oneens zijn met de wijze waarop de minister te werk gaat. Zij zijn bereid mee te werken aan het verbeteren van de kwaliteit van de zorg en de ontwikkeling van het EPD, maar willen dat op een efficiënte en effectieve wijze doen. Hiertoe willen zij de nadruk leggen op regionale initiatieven in de onderlinge informatie-uitwisseling waarvan er veel succesvol zijn.⁴⁷⁷ Deze wens is bij de zorgverlenende partijen ook ingegeven vanuit de gedachte dat de veiligheid van gegevens op regionaal niveau beter kan worden geborgd dan op landelijk niveau, omdat zorgverleners elkaar daar kennen. Ook bij hen staat het patiëntenbelang centraal. Niet alleen zijn blijkbaar de waarderingen verschoven voor de verschillende belangen van patiënten (meer richting veiligheid en minder richting de meerwaarde van elektronische zorginformatie-uitwisseling). Ook de wijze waarop die veiligheid het beste kan worden geborgd, wordt ter discussie gesteld (niet met een landelijk EPD, maar met een regionaal EPD).

De uiteindelijk unanieme stem van de Eerste Kamer tegen de Wet op het EPD is ook een uitdrukking van een bepaalde interpretatie van patiëntenbelangen. Verschillende leden van de Eerste Kamer hebben in gesprek met ons aangegeven dat zij het bij alle 'onduidelijkheid' meer in het belang van de patiënt achtten om het EPD dan maar tegen te houden. De Eerste Kamer stemde niet tegen het EPD

⁴⁷⁴ Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

⁴⁷⁵ Zijlstra, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 38.

⁴⁷⁶ Eerste Kamer der Staten Generaal en Rathenau Instituut (2009). *Startnotitie Expertmeeting elektronisch patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, 9 december 2009.

⁴⁷⁷ Holland, P.C.H.M., S.R.A. van Eijck, M.J.M. van Weelden-Hulshof, M.A.E. Hoelen-Lem, A.E. Timmermans en H.B. Eenhoorn (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008.

omdat er evident bewijs was dat het EPD strijdig met de belangen van patiënten zou zijn, maar omdat er daarover inmiddels zoveel onduidelijkheid bestond – in het bijzonder onder betrokken partijen – dat het volgens de Eerste Kamer niet opportuun was de wet te bekrachtigen. Het EPD ‘sneuvelde’ niet omdat het in de voorgelegde vorm strijdig was met ‘het patiëntenbelang’, maar omdat inmiddels onduidelijk was over wiens en welke belangen het ging, en welke gevolgen zouden optreden voor zorgverleners.

10.5 Conclusie: een dossier voor of van de patiënt

Het individuele patiëntendossier heeft geen juridische eigenaar. De arts is verplicht het dossier bij te houden en de patiënt kan ten aanzien van het dossier rechten doen gelden. In het EPD besluitvormingsproces is naast de zienswijze waarin het dossier wordt bijgehouden ten behoeve van de patiënt in de loop van de tijd een beeld ontstaan dat het dossier eigendom wordt van de patiënt. Moties in de Tweede Kamer maken het EPD uiteindelijk ook tot een dossier van de patiënt. Wanneer het EPD als *van* de patiënt wordt voorgesteld krijgt deze toegangsrechten en kan de patiënt zelfs bepalen wie er wat wel en niet kan zien in diens dossier. Het is de Tweede Kamer die met nadruk deze strategische betekenis geeft aan het EPD en het in die zin ook echt tot een patiëntendossier maakt.

In de andere zienswijze die eveneens uitgaat van het beginsel ‘de patiënt centraal’ wordt het EPD niet zozeer als *van* maar *voor* de patiënt gezien. Deze opvatting heeft in de Eerste Kamer steun gekregen. Belangrijke overwegingen zijn hier dat de uitwisseling van informatie onder regie van de patiënt niet zonder risico is, zeker niet als de dossiers (nog) niet zo op orde zijn dat informatie kan worden uitgewisseld (garbage-in-garbage-out principe) dan komt dit de kwaliteit van zorg voor de patiënt niet ten goede. Ook speelt een rol dat de toegankelijkheid van dossiers voor patiënten zonder begeleiding en uitleg van de arts de relatie tussen de arts en de patiënt verandert. Immers, de dossiers zijn niet zo geschreven dat de patiënt ze kan begrijpen en dat ze hem niet voor het hoofd stoten. De WGBO verplicht daar ook niet toe. Het bijhouden van het dossier dient uitsluitend ten behoeve van de behandeling. Bovendien kan het onwenselijk zijn dat een patiënt alle gegevens ziet die de arts ten behoeve van de behandeling bijhoudt. Hoe immers om te gaan met een situatie waarin de behandelend arts onderzoekt of de patiënt een psychische stoornis heeft, terwijl deze stelt dat hiervan geen sprake kan zijn? Of hoe om te gaan met een situatie waarin een ouder het dossier van zijn kind wil inzien, waarbij de arts gronden heeft om huiselijk geweld te vermoeden en dat ook in het dossier heeft aangetekend?

Met de verschuivingen in de waardering van patiëntenbelangen en de toenemende focus op veiligheid van de dossiers veranderde de context waarin het EPD moest landen en functioneren. De nadruk op een EPD van de patiënt, in plaats van een EPD voor de patiënt staat op gespannen voet met de bedoelingen van de WGBO rondom het patiëntendossier in die zin dat de rol die de behandelende arts speelt niet alleen in medische zin, maar ook in de dossiervorming patiëntenbelangen borgt. Het overzicht over al deze verschillende patiëntenbelangen is in het besluitvormingsproces niet bespreekbaar gemaakt en die verschillende patiëntenbelangen zijn nooit goed met elkaar geconfronteerd en in verhouding tot elkaar gezien. De eenvormigheid van het woord of label van ‘patiëntenbelang’ vertroebelde de onduidelijkheid daaronder over wat dat belang precies was. Het onderscheid tussen het EPD *van* of *voor* de patiënt dekt adequaat de lading van die fundamentele tegenstelling: in beide gevallen is er oog voor de belangen van patiënten, maar is de invulling

daarvan volstrekt anders. Die tegenstelling is tijdens het proces nooit opgelost, hoewel tijdens het traject van de implementatie – mede door interventies van de Tweede Kamer en het CPB – het EPD de vorm kreeg van een dossier *van* de patiënt. Terwijl de voorkeur van het veld zich steeds meer richting een dossier *voor* de patiënt ontwikkelde, overigens eveneens geredeneerd vanuit de belangen van die patiënt en – secundair – vanuit de praktische onmogelijkheid van het organiseren van een dossier *van* de patiënt en de gevolgen daarvan voor de zorgverlener.

Mede door deze uiteenlopende betekenissen die vanuit de patiëntenbelangen aan het EPD worden toegekend heeft het door iedereen gedeelde principe van het primaat van het patiëntenbelang niet verbindend maar *verdelend* gewerkt. Iedereen heeft op zijn manier geprobeerd om het belang van de patiënt centraal te stellen, maar door de uiteenlopende noties over wat het belang van de patiënt in de praktijk is, leidden die pogingen tot heel verschillende richtingen. In dat verband dient ook de regierol van de minister te worden geïnterpreteerd. Die was sterk gericht op de implementatie van het EPD en veel minder op de explicitering van de belangen die verschillende partijen nastreefden. Zo werd het EPD uiteindelijk een arena waarin over onverenigbare verschillen in inzichten en opvattingen werd onderhandeld – wat uiteraard niet lukte.

11. De implementatie

11.1 Inleiding

In de invulling van de regierol door het ministerie ligt de omgang met het beleidsproces besloten. Het beleid heeft zich voortdurend gericht op de implementatie van het EPD. Met de oprichting van NICTIZ in 2002 wordt meer focus aangebracht in de technische implementatie van het project. De focus van NICTIZ, en tegelijkertijd ook die van het ministerie, ligt bij het realiseren van een landelijk EPD. Als in 2005 nog geen duidelijke voortgang is gemaakt met de realisatie van een landelijk EPD, maakt de Tweede Kamer met het aannemen van de motie Koşer Kaya duidelijk dat meer snelheid gewenst is. Het ministerie richt zich dan ook op de technische ontwikkeling van het EPD, waarvan de infrastructuur tussentijds gemonitord, geëvalueerd en geaudit wordt.

11.2 Reflectie op de technische ontwikkeling

In het vorige hoofdstuk hebben we uitgebreid stilgestaan bij de beleidsstrategie van het departement in de realisatie van het EPD. Aan de hand van de ontwikkeling in de planvorming hebben we laten zien hoe de rol van het departement in de loop van de tijd is veranderd. Die plannen en planvorming zijn ook relevant wanneer we de technische ontwikkeling van het EPD duiden. Immers, de technische ontwikkeling is aan de hand van die plannen vormgegeven.

In het realisatieproces van het EPD zijn verschillende audits op de technische voortgang uitgevoerd. Zo onderzoekt HEC in 2004 de zogeheten 'witte vlekken' in het implementatieproces om zicht te krijgen op de risico's bij de invoering van het EPD.⁴⁷⁸ In 2004 voert ook DCE Consultants een audit uit naar de ontwikkelde infrastructuur AORTA. Deze audit concludeert dat AORTA op diepgaande en samenhangende wijze het voor zorgverleners mogelijk maakt om gegevens uit te wisselen.⁴⁷⁹ In 2005 voert HEC wederom een audit uit op de voortgang van het implementatieplan, de risico's van de verschillende programmalijnen en de haalbaarheid van een tijdige implementatie van het EMD en het WDH.⁴⁸⁰ Steeds bevestigen de audits dat het ministerie op de goede weg is met de realisatie van het EPD.

Daarnaast worden er tijdens het implementatieproces ook (tussentijdse) evaluaties uitgevoerd. Hoewel niet alle onderzoeken ook evaluatie worden genoemd, dragen deze onderzoeken wel bij aan het leren binnen de VWS organisatie. In 2003 vindt een evaluatie plaats, waarin B&A Groep de Stimulering van ICT in de zorg onderzoekt.⁴⁸¹ In de periode van 2006 tot 2010 vinden de overige evaluatieonderzoeken plaats. Zo wordt onder meer in 2006 het programma ICT in de zorg geëvalueerd door de programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg⁴⁸², en voert in 2008 de Universiteit van Tilburg een onderzoek in opdracht van VWS uit naar de

⁴⁷⁸ Lunteren, J.N. van (2004). *Witte vlekken en risico's. Inventarisatie ZorgICT 2006*. Den Haag: Het Expertise Centrum (HEC), 18 november 2004.

⁴⁷⁹ DCE Consultants (2004). *Audit Aorta. Architectuur en specificaties basisinfrastructuur gezondheidszorg*. Amsterdam, 10 december 2004.

⁴⁸⁰ Het Expertise Centrum (2005). *Audit Implementatieplan EMD/WDH*. Den Haag, 30 september 2005.

⁴⁸¹ B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering ZorgICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 36.

⁴⁸² Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (2006). *Eindevaluatie ZonMw-programma. 'Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg' (ICZ) 1996-2006*. Den Haag: ZonMw.

juridische aansprakelijkheid bij het EPD.⁴⁸³ In 2008 voeren DPC, Intomart en Daphne in opdracht van VWS een onderzoek uit naar de mening van burgers over het EPD, waaruit blijkt dat burgers het EPD als nuttig beschouwen.⁴⁸⁴ De waardering van burgers wordt ook onderzocht door Metrix Lab en TNT Post in opdracht van VWS naar aanleiding van de informatiebrief van de minister aan alle huishoudens.⁴⁸⁵ Om te achterhalen of de voorzieningen gereed zijn voor een landelijke uitrol in 2008, doet PriceWaterhouseCoopers onderzoek. In haar onderzoeksrapport van 17 september 2007 wordt geconcludeerd dat de landelijke voorzieningen inderdaad gereed zijn voor de brede landelijke invoering.⁴⁸⁶ Ook geeft VWS opdracht aan PriceWaterhouseCoopers, om in samenwerking met de Universiteit van Twente en de Radboud Universiteit Nijmegen onderzoek te doen naar de identificatie en authenticatie van de zorgconsument.⁴⁸⁷ Het aantal uitgevoerde evaluaties vermindert na 2008. In 2009 evalueert Plexus in opdracht van VWS de pilot van het EPD en in 2010 onderzoekt Zenc voor VWS de effecten van inzage van patiënten in het zorgdossier.⁴⁸⁸ De resultaten van dit laatste onderzoek laten zien dat inzage van patiënten positief kan uitpakken voor zowel de patiënt als de arts. Uit gesprekken met sommige veldpartijen blijkt dat zij de conclusies van bepaalde onderzoeken niet onderschrijven. In een enkel geval zijn ze van opvatting dat de uitkomsten worden toegeschreven naar de wens van het ministerie.

Uiteindelijk kan wel worden gesteld dat het EPD in opdracht van het ministerie veelvuldig is onderzocht en dat die onderzoeken ook zijn gebruikt om lessen uit te trekken. Het ministerie heeft zich moeite getroost om gaandeweg het proces te leren van en over het eigen proces waarbij wel steeds de (technische) realisatie van het EPD centraal stond. Uit de verschillende onderzoeken zijn bovendien leerpunten getrokken voor de verdere technische implementatie van het EPD, waarmee niet gezegd is dat alle aanbevelingen worden overgenomen of alle conclusies altijd worden gedeeld. Sommige aanbevelingen worden onderbouwd terzijde gelegd. Over het geheel genomen heeft het ministerie zich in het realisatieproces in voldoende mate lerend opgesteld. Daarin ligt geen verklaring voor de problemen met de realisatie van het EPD, noch liggen daar aanbevelingen voor verbetering.

11.3 Reflectie op het strategische proces

Toch ligt hierin ook meteen de beperking van het leerproces van VWS. Het EPD is door het ministerie eerst en vooral opgevat als een implementatie- en realisatieproject. Om het landelijk EPD te realiseren, zijn steeds implementatie- en uitvoeringsplannen opgesteld. Dat wekt vanuit de ontstaansgeschiedenis van het EPD geen verbazing. In de beginjaren is de sector zelf bezig met de realisatie van een EPD en lijkt er sprake van overeenstemming over het nut, de noodzaak en het concept van het EPD. Het gebrek aan voortgang wordt geïnterpreteerd – en dus ook aangepakt – als een onvermogen van het veld om tot collectieve actie te komen. Het lukt ze niet om tot een

⁴⁸³ Barendrecht, J.M., M.F.M. van den Berg, T.F.E. Tjong Tjin Tai en C.B.M.C. Zegveld (2008). *Aansprakelijkheden rond het EPD*. Tilburg: Universiteit van Tilburg.

⁴⁸⁴ DPC, Intomart en Daphne (2008). *Eindrapportage campagne-effectonderzoek* November 2008.

⁴⁸⁵ MetrixLab en TNT Post (2008). *VWS Elektronisch Patiëntendossier*. Den Haag, 16 december 2008.

⁴⁸⁶ Bruijn, A.J.M. (2007). *Onderzoek Landelijke Invoering Electronisch Medicatie Dossier (EMD) en het Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. PriceWaterhouseCoopers, 17 september 2007.

⁴⁸⁷ PriceWaterhouseCoopers en Radboud Universiteit Nijmegen (2010). *Risicoanalyse EPD-DigiD. Naar aanleiding van de A5/1 kwetsbaarheid in GSM*. 30 juni 2010.

⁴⁸⁸ Plexus (2009). *Evaluatie van de pilot EMD. Pilotregio's Rijnmond, Amsterdam en Harderwijk. Eindrapportage*. Februari 2009 en Douglas, F.J., M. Minderhoud en B. Pluut (2010). *Eindrapportage. De impact van patiëntinzage op het zorgproces. Resultaten van een verkennend veldonderzoek*. Zenc, 11 januari 2010.

gecoördineerde realisatie te komen en die rol komt, via de Tweede Kamer, vervolgens bij VWS te liggen. Vanaf dat moment richt VWS op het realiseren op 'het EPD'. De betrokkenheid van de minister en het departement ligt vooral in het overwinnen van praktische belemmeringen en het versterken van implementatiekracht. Naarmate de rol van VWS belangrijker wordt, neemt het aantal projectplannen toe en ook het aantal onderzoeken en evaluaties, nadrukkelijk gericht op implementatie. Bezien vanuit het eenzijdig projecteren van de logica van een realisatieproces op het EPD ontstaan er allerlei spraakverwarringen en tegenstellingen over wat voor EPD er gerealiseerd dient te worden. VWS was bezig een uitgedacht concept te implementeren en verrichtte daar aanpassingen waar contouren van het ontwerp de realisatie in de weg stonden. Ondertussen stond voor andere partijen dat ontwerp zelf ter discussie en wilden zij het gesprek voeren over het concept zelf.

De focus is steeds alleen maar gericht op (het wegnemen van belemmeringen voor) projectrealisatie, waarbij veldpartijen zich gaandeweg het proces ook steeds meer naar de logica van dat proces zijn gaan gedragen. Zij werpen binnen het frame van de projectrealisatie nieuwe belemmeringen op of maken door het ministerie met moeite gezette 'stappen' in het realisatieproces via een omweg of achterdeur in een volgende stap weer ongedaan. Er ontwikkelden zich twee verschillende schaakspelen: op hetzelfde bord, maar met verschillende spelregels en een andere inzet.

Zo gezien was de ingerichte governancestructuur ook niet toereikend. Deze was toegerust op een implementatieproces, waarin een goedgekeurd ontwerp uitgerold werd. Maar het ging hier naarmate het proces vorderde juist om de eigenschappen van het ontwerp. Om principiële discussies dus, in plaats van uitvoeringsbelemmeringen. Dat leidde tot de parallelle spelen die zojuist werden benoemd. Dat de actoren deelnemen aan overlegstructuur en de gegeven informatie ter kennisgeving aannemen, betekent niet noodzakelijkerwijs dat zij instemmen en zich laten binden door wat er tijdens het overleg wordt afgesproken en medegedeeld. Bovendien zijn de gremia opgericht voor de praktische en operationele afstemming over de ontwikkeling en realisatie van het EPD. Het zijn niet als vanzelf ook platforms waar meer strategische kwesties kunnen worden besproken die de aard van het overleg overstijgen. Het probleem van de realisatie van het EPD was dat er geen mogelijkheden of fora waren voor het voeren van dergelijke principiële en conceptuele discussies over het EPD. De vraag 'wat er geïmplementeerd werd' kon zodoende niet en nergens beantwoord worden. Het is moeilijk te verklaren waarom geen van de partijen serieuze pogingen heeft ondernomen om het gesprek op dit strategische niveau terug te brengen, waar dat voor alle partijen zo evident aan de orde was. Het ministerie kan hier inbrengen dat het zich beperkte tot 'de opdracht' vanuit de Kamer, namelijk het realiseren van een snelle implementatie. Veldpartijen kunnen melden dat het niet aan hen is om dergelijke strategische gesprekken te initiëren, of dat zij daartoe door anderen ongeziene pogingen hebben gedaan. Feit blijft dat het gesprek niet plaatsvond en dat hierdoor in plaats van versnelling een omvangrijke vertraging heeft plaatsgevonden van een voorziening die in essentie door alle partijen wél gewenst was.

11.4 Conclusie: welk EPD werd gerealiseerd?

In operationele zin is de ontwikkeling van het EPD als project gerealiseerd, het doel om een operationeel EPD met landelijke dekking te ontwikkelen en te implementeren is goeddeels bereikt. Het is daarom ook onjuist om het EPD te plaatsen in de twijfelachtige traditie van mislukte ICT-

projecten. Dat beeld, wat ook in de media rijkelijk aanwezig is⁴⁸⁹, is onjuist. Het EPD is technisch gereed. Het EMD en het WDH waren ten tijde van de stemming in de Eerste Kamer operationeel. Ten tijde van het besluit van de Eerste Kamer waren er 4.396 zorgaanbieders op het LSP aangesloten en waren inmiddels 8,7 miljoen BSN gekoppeld.⁴⁹⁰ Tegelijk laat zich vaststellen dat er geen EPD is op het moment dat dit onderzoek verricht is. De redenen voor het op dit moment niet bestaan van een EPD liggen echter niet in het technische realisatieproces, in de technische ontwikkeling of in het implementatieproces. Die projectmatige realisatie van het EPD is op zich succesvol volbracht. Die redenen dienen veeleer te worden gezocht in het besluitvormingsproces zelf dat zich rondom het EPD heeft voltrokken.

De nadruk op het implementeren heeft de ruimte voor de meer strategische reflectie echter wel in de weg gestaan. Of anders gezegd, de eenzijdige nadruk op de realisatie van 'het EPD' heeft de partijen belemmerd in het stellen van de strategische vraag *welk EPD* geïmplementeerd werd. En de problemen met de realisatie van het EPD zijn bovendien nooit direct en formeel met die fundamentele vraag verbonden. Tegenslag en tegenkracht zijn steeds verklaard vanuit het model van de implementatie. Let wel, dat gaat niet alleen over het handelen van het ministerie, ook de veldpartijen zijn zich steeds meer gaan gedragen als partijen in een implementatieproces. Stappen die VWS meende te hebben gezet, bijvoorbeeld door partijen te verbinden aan een uitgangspuntennotitie, werden door veldpartijen weer ongedaan gemaakt of in volgende ronden van het proces gerelativeerd. Partijen waarvan VWS meende 'ze aan boord te hebben' wachtten in werkelijkheid af waar het ministerie mee zou komen om vervolgens op deelaspecten verder te onderhandelen. En signalen die het begin leken te zijn van een discussie over uitgangspunten, werden uiteindelijk binnen het realisatieproces gekanaliseerd. Denk bijvoorbeeld aan de brief van de gezamenlijke koepels in 2008 die vraagt om temporisering van het implementatieproces en het verkennen van alternatieven op regionaal niveau. Het ministerie probeert die weerstanden steeds binnen de eigen kaders een plaats te geven, wat de betrokkenen het gevoel geeft te weinig gehoord te worden, omdat zij juist die kaders ter discussie hadden willen stellen. Het ministerie heeft ondertussen het gevoel dat het binnen het implementatieproces maximaal ruimte geeft voor – in hun perspectief – 'nieuwe eisen' van eerder al geëngageerde partijen. Uiteindelijk is iedereen ontevreden.

Doordat een strategische visie op de betekenis van het EPD vanaf het begin als gegeven werd verondersteld en de inspanningen van het ministerie van VWS zich volgens het ministerie richtten op het implementeren van het EPD zoals door het veld bedoeld, was er maar heel beperkt ruimte voor reflectie. Zelfs nadat via de amendementen in de Tweede Kamer het EPD in de praktijk volledig van gedaante wisselde (van dossier voor de patiënt naar dossier van de patiënt) bleef een dergelijke discussie uit. Dat blijft een moeilijk verklaarbare ontwikkeling. Onduidelijk is waarom partijen dat moment niet hebben aangegrepen voor een herijking van hun positie en een reflectie op het proces. Eén verklaring is dat de verschillende partijen het strategische karakter van het moment niet hebben herkend, of dat zij het hebben onderschat. Een andere mogelijkheid is dat ze de mate van consensus over de invulling van het fenomeen 'belang van de patiënt' hebben overschat, waardoor de

⁴⁸⁹ NRC Handelsblad (2011). *Het zoveelste digitale debacle*. 30 maart 2011 en URL: www.nu.nl (2011). *Grote ICT-projecten gedoemd te mislukken*. 25 mei 2011. Geraadpleegd op 2 november 2011.

⁴⁹⁰ Schippers, E.I. (2011). *Reactie moties 29 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011.

amendementen van de Tweede Kamer van beperkte betekenis leken. Momenten tot strategische reflectie lijken het realisatieproces bovendien te vertragen. Achteraf gezien hadden dergelijke momenten van herbezinning echter kunnen bijdragen aan een versnelling van het proces door na te gaan of alle partijen nog dezelfde weg bewandelden.

12. Verantwoording

12.1 Inleiding

Het ministerie legt over het gevoerde beleid en het implementatieproces verantwoording af. Over de implementatie heeft men periodiek verantwoording afgelegd, door de Tweede Kamer te informeren met voortgangsrapportages. Deze zijn uitgebracht in de periode van 2005 tot 2011. Wanneer er specifiek om financiële gegevens wordt gevraagd, legt het ministerie tevens financiële verantwoording af. Daarnaast maakt het ministerie op gezette tijden een heldere kosten-batenafweging om bepaalde implementatiestappen wel of niet te ondernemen. Op die verantwoording en de wijze waarop het ministerie verantwoording heeft afgelegd, gaan we in dit hoofdstuk nader in.

12.2. Voortgangsrapportages en financiële verantwoording

In de voortgangsrapportages die periodiek aan de Tweede Kamer worden aangeboden, wordt de voortgang vermeld van de genomen implementatiestappen. De eerste technische voortgangsrapportage wordt in augustus 2005 gepresenteerd, waarin onder meer wordt aangegeven dat de eerste twaalf koplopers door NICTIZ geselecteerd zijn. Er zijn zes koploperregio's voor het EMD en zes koploperregio's voor het WDH vastgesteld, die zich als eerste zullen aansluiten op het LSP en zullen gaan werken met EMD en WDH. In een voortgangsrapportage op 30 maart 2009 wordt medegedeeld dat het LSP niet kan worden opengesteld. Reden hiervoor is dat de aangepaste systemen die de bezwaarverklaringen moesten verwerken, niet de noodzakelijke kwaliteit opleveren. Om NICTIZ de ruimte te geven de kwaliteit van dit proces te borgen en ook om burgers de mogelijkheid te geven om incomplete bezwaren aan te vullen, zal het LSP niet voor 1 juli 2009 zal worden opengesteld. Ondertussen zijn reeds 100 zorgaanbieders aangesloten op het LSP. In maart 2010 wordt in de voortgangsrapportage bekend gemaakt dat er 730 zorgaanbieders zijn aangesloten op het LSP, waarvan 467 apothekers, 200 huisartsen, 52 huisartsenposten en 11 ziekenhuizen. Daarnaast zijn er 1.907.531 burgers aangemeld van wie de gegevens kunnen worden geraadpleegd.⁴⁹¹ De voortgangsrapportages berichten zodoende over de stappen die ondernomen zullen worden, brengen verslag uit van het verloop van de uitvoering ervan en geven in aantallen weer hoeveel aansluitingen er in de tussentijd op het LSP zijn. De Tweede Kamer kan op deze manier nauwgezet in de gaten houden hoe de voortgang verloopt.

In de voortgangsrapportages zijn geen financiële gegevens opgenomen. Wel zijn er enkele momenten geweest waarop het ministerie een financieel overzicht geeft van de uitgaven aan de ontwikkeling van het EPD. Zo worden er financiële gegevens verstrekt naar aanleiding van een Wob-verzoek in juli 2010 van RTL Nederland waarin gevraagd wordt om een compleet beeld te geven van 'alle kosten en activiteiten inzake het EPD bij of onder het Ministerie van VWS - anders dan reguliere departementaal ambtelijke kosten en activiteiten - waarvoor rekeningen zijn verstuurd dan wel waarvoor betaald is'. In het antwoord hierop blijkt dat in de periode 2002 tot 1 juli 2010 in totaal €217,5 miljoen is uitgegeven aan activiteiten met betrekking tot de invoering van de landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (waaronder audits, adviezen, pilot projecten, communicatie, IT-ontwikkeling en beheer, projectmanagement en instellings- en projectsubsidies

⁴⁹¹ Voortgangsrapportage Q1 2010. TK 27529, nr. 60.

NICTIZ). Tevens verschaft Minister Klink op 9 september 2010 inzicht in de financiën aan de Tweede Kamer. De minister geeft aan dat in de periode 1 januari 2006 tot 1 januari 2010 € 85 miljoen benut is door NICTIZ voor de ontwikkeling van de landelijke infrastructuur. Van dit bedrag is € 31 miljoen geïnvesteerd in de bouw en het beheer van het LSP. Daarnaast is ongeveer € 17 miljoen benut voor implementatie ondersteuning, pilots en evaluatie. Ruim € 5 miljoen is ingezet voor communicatie en voorlichting en € 22 miljoen voor subsidies aan koploperregio's en zorgaanbieders. Voor het UZI-register en UZI-pas is € 26 miljoen ingezet. € 14 miljoen is besteed voor introductie en gebruik van BSN in de zorg.⁴⁹² Wanneer Tweede Kamerlid Leijten op 15 maart 2011 vragen stelt over de uitgaven voor de ontwikkeling van het EPD, worden deze door het ministerie schematisch opgesteld. In de beantwoording is een aantal uitgaven nader gespecificeerd, te weten NICTIZ, aansluitsubsidie LSP en communicatie. NICTIZ heeft in de periode 2002-2010 € 124.517.497 aan instellingsubsidies ontvangen. Voor de aansluitsubsidie van het LSP is € 34.849.641 uitgekeerd. Aan communicatie is € 6.365.457 uitgeven.⁴⁹³

Welk deel van deze totale investeringen met de inmiddels beoogde doorstart nog daadwerkelijk gebruikt gaat worden voor de toekomstige elektronische zorginformatie-uitwisseling (en welk deel als afgeschreven beschouwd dient te worden) kan op dit moment niet worden bepaald.⁴⁹⁴ In de doorstart wordt immers ook gekeken naar mogelijkheden om de EPD infrastructuur aan te passen en op een andere manier alsnog te gaan gebruiken (meer ingericht als regionaal push-systeem en minder als landelijk pull-systeem).

Op verschillende momenten in het realisatietraject komt expliciet naar voren dat VWS een bewuste kosten-batenafweging maakt bij het ontwikkelen van een landelijk EPD. In 2001 wordt de zorgpas getest in regio Eemland. Tijdens de proef worden 375.000 zorgpassen uitgereikt. Na de proef wordt de pasuitgifte echter stopgezet, omdat uit evaluatie blijkt dat de kosten niet opwegen tegen de baten.⁴⁹⁵ Ook wordt in 2007 in opdracht van VWS een onderzoek uitgevoerd naar de businesscases voor de landelijke uitrol van het EMD en het WDH, waarbij de focus met name ligt op de allocatie van kosten en baten op microniveau. Uit dit onderzoek blijkt dat de baten na de invoering van het EMD en het WDH de kosten overtreffen, wat voor de minister een bevestiging is voor het continueren van de realisatieplannen van het EPD.⁴⁹⁶ VWS blijft bewuste keuzes maken in de stappen die het onderneemt. Wanneer de Eerste Kamer in 2010 opteert om voor regionale gegevensuitwisseling te kiezen in plaats van een landelijke uitwisseling, geeft de minister aan dat die optie te hoge kosten met zich mee zal brengen. Het ontwikkelen van regionale schakelpunten is namelijk een te grote

⁴⁹² Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voortgangsrapportage landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg, tweede kwartaal 2010*. Den Haag, 9 september 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3019667.

⁴⁹³ Zie het volledige schematische overzicht in bijlage 4. Het overzicht in deze bijlage is afkomstig uit: Schippers, E.I. (2011). *Kamervragen*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3057071.

⁴⁹⁴ Ter vergelijking met de totale kosten die met de ontwikkeling en realisatie van het EPD tot nu toe gemeoid zijn geweest, merken wij op dat de kosten voor de bestrijding van de Mexicaanse griep in Nederland 340 miljoen euro bedroegen, zo blijkt uit berichtgeving op www.volkskrant.nl op 23 december 2011 ('Bestrijding Mexicaanse griep kostte 340 miljoen euro').

⁴⁹⁵ Remkes, J.W., Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (2003). *Elektronische Overheid Eind-/Voortgangsrapportage 2002*. Den Haag, 1 april 2003, p. 21.

⁴⁹⁶ Squarewise B.V. (2007). *Business Cases Waarneemdossier Huisartsen Elektronisch Medicatiedossier*. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 10 januari 2007.

financiële investering om nu een dergelijke omslag te kunnen maken.⁴⁹⁷ Tevens legt de minister in 2011 het verzoek van de Eerste Kamer naast zich neer om de zorgpas als alternatief te verkennen. Niet alleen vanwege de ervaringen uit de zorgpasproef in de regio Eemland, maar ook vanwege de negatieve ervaringen die in Duitsland zijn opgedaan. In Duitsland is namelijk gebleken dat de kosten van het ontwikkelen van een zorgpassysteem erg hoog zijn.⁴⁹⁸

12.3 Conclusie: tussen informeren en committeren

Tussen 2005 en 2011 is er volgens afspraak op gezette momenten verantwoording afgelegd over de implementatiestappen en de financiën. Waar het gaat om de informatievoorziening doet zich echter een spanning voor die het gevolg is van de pogingen van VWS om door wensen van actoren een plaats te geven binnen de eigen kaders tot commitment te komen. De praktijk is er steeds één van pogen te committeren door te informeren: partijen horen wat er met hun bezwaren is gebeurd, vaak in de vorm van de mededeling dat hun bezwaar een plek heeft gekregen in het implementatieproces. Maar daarmee is nog niet gezegd dat de partijen die geïnformeerd worden meteen ook betrokken zijn. Zo is de Eerste Kamer op de hoogte gebracht van het voornemen om alle huishoudens een informatie- en bezwaarbrief te sturen. Dat betekent echter niet ook meteen dat aangezien de Kamer van het voornemen weet, zij het dus met dit voornemen ook eens is en zich aan de uitkomsten daarvan gecommitteerd voelt of dient te voelen. Zelfs niet als het voornemen door VWS bedoeld is als een tegemoetkoming aan een eerder bezwaar van de Eerste Kamer. Eenzelfde patroon is te zien in de omgang met het CBP. Het ministerie geeft steeds aan het CBP te hebben geïnformeerd of betrokken. Het CBP ontkent dit niet, maar wijst wel steeds op zijn eigenstandige verantwoordelijkheid en acht zich geïnformeerd maar niet gecommitteerd aan de inhoud van die communicatie of de gevolgen van de voornemens. Hier lijkt sprake van tragiek van goede bedoelingen en niet van (kwade) opzet vanuit het ministerie hetgeen sommige veldpartijen en later ook Kamerleden er overigens wel in zien. VWS handelt vanuit de veronderstelling dat men aan de laatst overgebleven bezwaren van veldpartijen tegen het door hen te implementeren ontwerp tegemoet komt door allerlei wijzigingen en brengt partijen daarvan op de hoogte. Partijen zien daarin eerder incomplete stappen en oplossingen die niet tegemoetkomen aan hun onderliggende bezwaren. Tegemoetkomen door VWS wordt in hun perspectief dan al snel 'drammen', en communicatie gericht op het committeren van partijen krijgt in de praktijk het stempel van 'doordrukken' door VWS. Net zoals VWS de continuering van bezwaren en verzet vanuit het veld opvat als onwil en wispelturigheid. Ook hier is het beeld dat partijen in hun pogingen om tot elkaar te komen uiteindelijk vooral langs elkaar heen werken en per saldo verder van elkaar verwijderd raken.

⁴⁹⁷ Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Moties ingediend op 1 juni 2010 inzake wetsvoorstel 31466*. Den Haag, 14 juni 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3008107.

⁴⁹⁸ Schippers, E.I. (2011). *Reactie moties 29 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011.

13. Conclusies en leermomenten

13.1 Overzicht van deelconclusies

In de analyse van het besluitvormingsproces, het beleid, de implementatie en de verantwoording hebben wij in de voorgaande hoofdstukken steeds deelconclusies getrokken. Voordat we hierna nader ingaan op de ontwikkelingen die zich in het EPD dossier in de afgelopen maanden (tijdens de uitvoering van dit onderzoek) hebben voorgedaan en de leermomenten die we uit dit onderzoek en de deze nieuwe ontwikkelingen kunnen trekken, geven we hierna nog eens kort de verschillende deelconclusies van het onderzoek weer.

Ten aanzien van de besluitvorming is de centrale conclusie dat het EPD geen eenduidig fenomeen is. Het is geen apparaat met afgebakende kenmerken en eigenschappen, maar gezien de verschillende opvattingen en belangen blijkt het steeds weer niet eenvoudig overeenstemming te bereiken. Ondanks dat VWS verschillende partijen betreft bij het ontwikkelingsproces van het EPD, voelen met name de zorgpartijen zich onvoldoende gehoord; de betrokkenheid kreeg vorm op een manier die voor hen voelde alsof ze meegetrokken werden in het proces van VWS. De vraag is niet of dat ook formeel zo was, maar hoe het op de partijen overkwam. Hierover zijn de meningen verdeeld.

De oplossingen die het departement in de loop van de tijd in het EPD wetgevingsproces brengt, roepen later in het traject steeds nieuwe problemen op. Zo heeft VWS de Tweede Kamer bediend door moties uit te voeren omtrent de rechten van patiënten ten aanzien van het EPD en de snelheid van implementatie. Juist die snelheid en nadruk op rechten van patiënten hebben weer geleid tot weerstand bij zorgverleners, hun beroeps- en koepelorganisaties. Door de Tweede Kamer tegemoet te komen in de eigendomskwestie van het EPD (EPD is van de patiënt) ontstond juist weerstand in de Eerste Kamer. En door vanuit VWS vooral uit te gaan van een landelijk EPD - mede aangespoord door onderzoeken van het CBP en de IGZ die lieten zien dat het huidige regionale EPD niet veilig zou zijn - groeide de weerstand bij zorgverlenende partijen die juist tot een EPD op regionaal niveau wilden komen. Daarin ligt ook precies het verschil tussen betrokken *worden* en betrokken *zijn*: partijen werden geïnformeerd over nieuwe stappen, exact volgens de vereisten van de procedure. Maar daarmee ontstond bij hen nog geen gevoel van mede-eigenaarschap over het proces, laat staan betrokkenheid bij het EPD. Als centrale actor kwam het departement steeds meer in de positie van 'kop van Jut' terecht: toegeven aan de een roept tegenstand op van de ander. Daarbij moet wel worden aangetekend dat het ministerie weinig reflexief was op de eigen rol: men had tussentijds kunnen opmerken dat deze rolopvatting contraproductief werkte en dit kunnen expliciteren.

In de praktijk was het steeds het ministerie dat acteerde, dat de beslissingen nam en deze vervolgens communiceerde met en 'naar' anderen. Zo ontstaat het beeld waarin de veldpartijen 'klanten' van het EPD worden en zich als 'kritische consumenten' uitspreken over de mate waarin het door het ministerie aangeboden EPD voldoet aan hun wensen, eisen en belangen. Voor het ministerie voelt dit als controle, men is immers voortdurend aan zet, maar in feite ontbreekt de basis van regie: VWS heeft geen doorzettingsmacht en is dus overgeleverd aan de veldpartijen. De veldpartijen voelen op hun beurt geen eigenaarschap, wat hen steeds kritischer maakt op het proces en op de productie van VWS.

Ten aanzien van het beleid is de centrale conclusie in dit onderzoek dat de beleidsstrategie van de minister steeds op realisatie gericht is geweest en vooral bestond uit het maken van plannen en het uitvoeren daarvan. De rol die de minister daarbij had verschoof in de loop van de tijd van faciliteren naar regievoeren en realiseren. In dit proces heeft in de overwegingen van het Ministerie steeds het belang van de patiënt centraal gestaan. In de praktijk bestaat er echter niet één patiëntenbelang en met het simpele uitspreken van de waarborg ervan is niet de volledige variëteit afgedekt. Het patiëntenbelang is meervoudig (van zorgkwaliteit tot veiligheid en privacy) en verschillende partijen (ministerie, zorgveldpartijen, Tweede Kamer en Eerste Kamer) hebben verschillende interpretaties van welk patiëntenbelang in het EPD het meest dient te worden beschermd. Dat maakt dat de Tweede Kamer het EPD in belangrijke mate tot een dossier *van* de patiënt heeft gemaakt, terwijl de Eerste Kamer er weer een dossier *voor* de patiënt van maakte. De gemeenschappelijke focus op patiëntenbelangen, die eigenlijk verbindend had moeten werken, heeft uiteindelijk vooral verdelend gewerkt. Doordat het patiëntenbelang, en de keuzes daarbinnen, nooit geëxpliciteerd zijn bleven de onduidelijkheid en ambiguïteit bestaan.

Ten aanzien van de implementatie is de centrale conclusie in dit onderzoek dat er in het ontwikkelingsproces voldoende ruimte was voor reflectie op de technische ontwikkeling zelf (de vormgeving van het EPD en het LSP als onderdeel ervan). Dat blijkt uit de audits en onderzoeken die hier in de loop van het ontwikkelingsproces naar zijn gedaan. Gelijktijdig is er weinig ruimte geweest voor reflectie op het strategische proces, de samenwerking tussen partijen en de vraag welk EPD nu eigenlijk wordt gerealiseerd. Verschillende partijen hebben eigen ideeën over wat het EPD is en hoe het eruit zou moeten zien. Reflectie had bij het ministerie in dat verband vooral de vorm van het accommoderen van wensen en ideeën van anderen binnen de eigen frames en kaders. Dat is in de ontwikkeling van het EPD een blijvende spanning geweest. De Eerste Kamer heeft de wet op het EPD dan ook niet weggestemd, omdat het realisatieproces niet goed zou zijn verlopen, maar omdat er uiteindelijk te veel verschillende zienswijzen van en wensen over het EPD bestonden. Uiteindelijk is het EPD dan ook geen mislukt ICT realisatieproject aangezien de technische ontwikkelingen uiteindelijk klaar waren voor gebruik.

Ten aanzien van de verantwoording is de centrale conclusie dat informeren niet hetzelfde is als committeren. De informatievoorziening was goed, maar de stap naar het bereiken van commitment voor het ingeslagen proces is een andere. Vanuit de gedachte partijen te betrekken en te binden worden niet alleen de beide Kamers, maar ook andere partijen, zoals het CBP geïnformeerd. Deze informatievoorziening betekent echter niet gelijktijdig ook dat partijen zich daarmee ook gecommitteerd voelen. Pogingen van het departement om commitment van partijen te krijgen voor het EPD door ze te informeren over hoe geopperde bezwaren of ideeën zijn meegenomen, hebben niet geleid tot commitment, maar eerder tot weerstand aangezien bij partijen een beeld ontstaat van een departement dat aan het 'doordrammen' is. Belangrijk is hier dat deze ontwikkeling tijdens het proces niet is herkend en/of niet tot acties en aanpassingen van de strategie hebben geleid.

13.2 Het EPD verder ontwikkeld

Met deze conclusies is het EPD-traject niet ten einde. Het besluitvormingsproces is niet geëindigd met het verwerpen van de wet in de Eerste Kamer. Dit betekende slechts dat de wet er niet zou komen. Het zegt niets over de technische mogelijkheden en voltooiing van de landelijke infrastructuur of het gebruik daarvan op landelijk of regionaal niveau. De betrokkenheid van de

minister in zijn huidige vorm bij het LSP wordt stopgezet, het LSP wordt daarmee niet opgeheven. De stemming in de Eerste Kamer vormt het uitgangspunt voor de volgende ronde in het besluitvormings-, ontwikkelings- en implementatieproces dat zich daarna nog verder heeft voltrokken. Gedurende de looptijd van dit onderzoek hebben de ontwikkelingen niet stil gestaan. Aan het einde van dit onderzoek gekomen, is het goed om ook naar de betekenis van de ontwikkelingen van de afgelopen tijd te kijken.

De Wet op het EPD is op 5 april 2011 in de Eerste Kamer verworpen, maar daarmee is het denken over de toekomst van elektronische zorginformatie-uitwisseling niet gestopt. Integendeel, daarna is het in een versnelling terecht gekomen. Dat past goed bij de conclusies over de procesgang tot dat moment. Wat in de onderzochte periode niet lukte, is vervolgens in de maanden na de effectieve beëindiging van de procesgang rond het EPD door zorgveldpartijen met grote snelheid afgerond en opgelost. Andere partijen hebben verantwoordelijkheid voor het EPD genomen en zijn van daaruit in relatief korte tijd tot overeenstemming gekomen. VWS kon vervolgens achteraf, nadat partijen zelf de belangrijkste beslissingen hadden genomen, het besluit ondersteunen en bekrachtigen.

De afgelopen maanden heeft het 'dossier' van het EPD een turbulente ontwikkeling doorgemaakt, met een aantal op het eerste gezicht onverwachte wendingen. Op 11 april 2011 heeft de minister NICTIZ gevraagd een voorstel te doen, waarmee de beleidsmatige, financiële en organisatorische betrokkenheid van VWS wordt beëindigd naar aanleiding van de motie X.⁴⁹⁹ NICTIZ doet hiertoe een voorstel in een brief aan de minister op 18 augustus. Voorgesteld wordt dat uiterlijk eind september 2011 de overeenkomsten tussen NICTIZ en de op het LSP aangesloten zorgverleners worden opgezegd. Dit betreft bijna 80% van de huisartsenposten, huisartsenpraktijken, apotheken en ziekenhuizen. In verband met de contractuele opzegtermijn van drie maanden kan het LSP dan per 1 januari 2012 worden stilgelegd. De geregistreerde verwijzingen kunnen vervolgens worden vernietigd en communicatie van medische gegevens is niet langer mogelijk. Wel blijft NICTIZ open staan voor een concreet voorstel voor overdracht van het LSP. VHN, KNMP, LHV, NHG en NVZA hebben NICTIZ gezamenlijk bericht medewerking te willen verlenen aan de overgang van het huidige LSP naar een nieuw te vormen Servicecentrum Zorgcommunicatie.⁵⁰⁰ De minister laat per brief aan de Tweede Kamer weten akkoord te zijn met het voorgestelde traject. Tevens vermeldt de minister dat het nu duidelijk is dat een en ander leidt tot opheffing van de huidige landelijke infrastructuur en dat een doorstart onder verantwoordelijkheid van het veld en andere partijen alleen kan plaatsvinden indien eerst uitdrukkelijke toestemming gevraagd wordt van de burger om zijn BSN aan het LSP te koppelen en gegevens uit te wisselen (opt-in systeem). Aangezien het van belang is dat alle burgers hiervan op de hoogte worden gesteld, geeft de minister aan een huis-aan-huis brief te zullen verzenden. De verzending van de brief zal vergezeld gaan met bekendmakingen via de landelijke en regionale bladen. Tevens zal er informatie op de website www.infoEPD.nl worden geboden. De minister heeft hiervoor een bedrag van circa € 2,5 miljoen geraamd.⁵⁰¹ In een Algemeen Overleg in de Tweede Kamer op 6 oktober 2011 geeft de minister aan dat de burger pas zal worden

⁴⁹⁹ Schippers, E.I. (2011). *Uitvoering motie*. Den Haag, 11 april 2011.

⁵⁰⁰ NICTIZ (2011). *Afbouw medewerking VWS aan het Landelijke Schakelpunt*. Den Haag, 18 augustus 2011. Kenmerk: GBO/NZW/11638.

⁵⁰¹ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 september 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 83.

geïnformeerd als helder is op welke wijze een eventuele doorstart van het LSP plaatsvindt en de afbouw van de betrokkenheid van VWS gerealiseerd wordt.⁵⁰²

Op 8 november 2011 bericht NICTIZ aan de minister dat het bestuur van NICTIZ tot zijn grote spijt heeft moeten concluderen dat aan de noodzakelijke voorwaarden voor een doorstart niet is voldaan. Dit heeft als gevolg dat er zal worden overgegaan tot afbouw en dat de infrastructuur per 1 januari 2012 niet langer beschikbaar zal zijn voor de aangesloten zorgverleners. NICTIZ geeft aan dat de koepelorganisaties van huisartsen, huisartsenposten en apothekers in de afgelopen twee maanden gewerkt hebben aan een voorstel voor overdracht van het landelijk schakelpunt aan een nieuw op te richten Servicecentrum Zorgcommunicatie. Op 4 november 2011 ontving NICTIZ het doorstartmodel van LHV, VHN en KNMP. Het bestuur heeft moeten besluiten niet akkoord te kunnen gaan met het constructieve voorstel vanwege een tekort aan financiële dekking en een aantal resterende juridische en organisatorische risico's met mogelijk financiële gevolgen.⁵⁰³ De minister betreurt het dat NICTIZ zich genoodzaakt ziet het LSP stop te zetten.⁵⁰⁴ In reactie op het bericht van het bestuur van NICTIZ wordt de minister door de Tweede Kamer opgeroepen om het LSP niet verloren te laten gaan. In de motie Mulder wordt de regering verzocht om *“de betrokken organisaties – inclusief patiëntenorganisaties, cliëntenorganisaties en privacy experts – op te roepen om het elektronisch patiëntendossier alsnog van de grond te laten komen”*. Als motivering wordt hierin onder andere aangegeven dat: *“het naar de prullenbak verwijzen van deze infrastructuur die klaar is voor gebruik, een ongewenste stap achteruit is met het oog op de kwaliteit van de zorg, die de zorgsector terug voert naar het papieren tijdperk”*.⁵⁰⁵

Minister Schippers heeft in haar reactie op de motie Mulder in de Tweede Kamer gewezen op de motie Tan van de Eerste Kamer, waarin de regering wordt verzocht om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt te beëindigen. De minister geeft aan bij de uitvoering van de inmiddels aangenomen motie Mulder recht te doen aan beide moties.⁵⁰⁶ NPCF, VHN, LHV, KNMP en NVZ zijn na een oproep van de minister gekomen tot een initiatief, waarbij afspraken zijn gemaakt voor de private doorstart van het LSP. De partijen richten een Organisatie van Zorgaanbieders op die zal fungeren als verantwoordelijke voor de gegevensuitwisseling. De partijen hebben hun beoogd doorstartmodel besproken met het CBP. Het College heeft een aantal aandachtspunten meegegeven, waaronder de vormgeving van de overgangsfase waarin actief de toestemming van de patiënt (opt-in) wordt gevraagd. De gegevens in het LSP blijven in de overgangsfase beschikbaar voor zorgverleners. Op 29 november 2011 heeft de Eerste Kamer een brief naar de minister gestuurd, waarin zij kaders en randvoorwaarden aangeeft in relatie tot de uitvoering van de motie. De Eerste Kamer geeft onder meer aan dat de reikwijdte van

⁵⁰² Schippers, E. I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 4 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 466, AG.

⁵⁰³ NICTIZ (2011). *Sluiting landelijk schakelpunt*. Den Haag, 8 november 2011. Kenmerk: GBO/TBO/NZW/11689.

⁵⁰⁴ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten Generaal*. Den Haag, 8 november 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 89.

⁵⁰⁵ Mulder, Kuiken en Omtzigt (2011). *Gewijzigde motie van het lid Mulder c.s. ter vervanging van die gedrukt onder nr. 39*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33 000 XVI, nr. 66.

⁵⁰⁶ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 466, AH.

de voorziening zich dient te beperken tot digitaal gegevensverkeer op regionaal niveau.⁵⁰⁷ De minister zegt in een reactie dat het mogelijk is het LSP regionaal vorm te geven. Het doorstartmodel voorziet in het aanbrengen van regionale structuren die in lijn zijn met bestaande regionale samenwerkingsverbanden. Het uitgangspunt is dat de patiënt die daarvoor toestemming geeft regionale uitwisseling van zijn gegevens mogelijk maakt. Een patiënt kan wel expliciet aangeven aan zijn zorgverlener dat zijn gegevens landelijk beschikbaar moeten zijn.⁵⁰⁸

De zorgverzekeraars zijn bereid de financiën te waarborgen en voor alle relevante zorgaanbieders de kosten van aansluiting op het LSP structureel te vergoeden via de tarieven. Daarbij geldt alléén voor het overgangsjaar 2012 dat ZN heeft aangegeven bereid te zijn ten opzichte van NICTIZ garant te staan voor een rechtstreeks aan de VHN toegezegd bedrag van € 6,6 miljoen voor de aansluiting van huisartsen en huisartsenposten. Daarnaast heeft ZN aangegeven te verwachten dat huisartsen, huisartsenposten, apothekers en ziekenhuizen in 2012 zullen aansluiten en dat verzekeraars daarom in 2013 consequenties zullen verbinden aan het niet aangesloten zijn. De koepels van zorgverleners zullen zich inspannen om te komen tot een volledige aansluiting in 2012 van hun achterbannen, waardoor het totaalbedrag van € 10 miljoen zou moeten kunnen worden gerealiseerd. Door deze aansluitingen ontstaat uitzicht op voldoende budget voor het beheer en een geloofwaardige doorontwikkeling van de infrastructuur vanaf 2012.⁵⁰⁹ De Vereniging van Zorgaanbieders is bereid te participeren in het door de NPCF voorgestelde project dat betrekking heeft op zelfbeschikking en zeggenschap van de patiënt via elektronische weg over de gegevens in het eigen medische dossier. De minister zal het initiatief van de NPCF meefinancieren voor € 0,7 miljoen gedurende twee jaar. Ook is de minister bereid in de eenjarige overgangperiode het klantenloket te blijven financieren voor € 1,5 miljoen.⁵¹⁰

Op 19 januari 2012 concludeert het CBP dat het op basis van het doorstartmodel op dit moment geen bijzondere risico's op overtreding van de WBP onderkent in verband met de verwerkingen die vanaf 1 januari 2012 onder verantwoordelijkheid van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie plaatsvinden. Het CBP wijst er op dat deze conclusie slechts een beoordeling van het doorstartmodel betreft en nog niets zegt over de praktijk. Het bovenstaande doet ook niet af aan de toekomstige uitoefening van zijn toezicht op het landelijk EPD. Vanwege de schaal van de verwerking en de gevoeligheid van de gegevens blijft het landelijk EPD een belangrijk aandachtsgebied van het CBP.⁵¹¹ En zo wordt de infrastructuur voor zorgcommunicatie in 2012 voortgezet, dankzij het initiatief dat KNMP, LHV, NHG, VHN en NVZA samen met NICTIZ en met steun van de

⁵⁰⁷ Slagter-Roukema, T.M. (2011). *Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Den Haag, 29 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, A.

⁵⁰⁸ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 december 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 90.

⁵⁰⁹ Velzel, E., Vereniging van Zorgaanbieders i.o, namens P. Habets (LHV), P. Haarbosch (KNMP), H. Bolle (VHN) en W. Wind (NPCF). *Afspraken voor de doorstart van de LSP infrastructuur*.

⁵¹⁰ Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 december 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 90.

⁵¹¹ CBP (2012). *Doorstart landelijke infrastructuur*. Den Haag, 18 januari 2012. Kenmerk: z2011-901.

NPCF hebben genomen om de infrastructuur te behouden en verder te verbeteren. De exploitatie van de infrastructuur is belegd bij het Servicecentrum Zorgcommunicatie.⁵¹²

13.3 Leerpunten: lessen voor de toekomst

Dit onderzoek heeft teruggekeken op een periode waarin op allerlei manieren is geprobeerd om een EPD te realiseren. Ten tijde van het onderzoek was het besluitvormingsproces omtrent het EPD niet afgerond en ook op moment van schrijven is dat niet het geval. De ontwikkelingen die onderwijl hebben plaatsgevonden en in bovenstaande paragraaf zijn uiteengezet, heeft het besluitvormingsproces echter andere wendingen doen aannemen. Daarom dienen ook deze ontwikkelingen naar onze mening te worden meegenomen in het afleiden van leerpunten voor toekomstige grootschalige ICT-trajecten in de zorgsector. Op basis van het gehele besluitvormingstraject dat tot nu toe heeft plaatsgevonden, stellen wij de volgende leerpunten op.

Het EPD is niet wat het is

Ten eerste wordt in het onderzoek treffend duidelijk dat het EPD geen eenduidig 'ding' is, maar dat het een construct is dat door verschillende partijen heel anders wordt geïnterpreteerd en bovendien door de tijd heen ook van invulling verandert. Voor sommigen is het EPD letterlijk een elektronisch dossier, een centrale database met daarin medische gegevens opgeslagen. Voor anderen is het EPD een schakelpunt, dat decentraal opgeslagen gegevens laat stromen van de ene zorgverlener naar de andere. En zo zijn er talrijke invullingen te geven. Steeds worden ze in de discussie over het EPD door elkaar heen gebruikt. Deels expliciet, bijvoorbeeld als partijen pleiten voor een bepaalde variant, of op de gevaren van een andere variant wijzen. Maar vaak gebeurt dit impliciet en lijkt voor partijen onduidelijk te zijn dat ze praten over verschillende betekenissen van de gedeelde term 'EPD'. Het EPD is een ambigu fenomeen. Het is gedurende het proces maar heel beperkt gelukt om de ambiguïteit te reduceren en discussies te voeren op basis van gedeelde betekenissen en begrippen. Als het EPD gelijk wordt gesteld met een centrale gegevensopslag, dan vergroot dat de kans dat er uiteindelijk centrale gegevensopslag komt. Het kiezen van richting in het begrip sorteert voor op richting in het achterliggende beleid. Maar meer nog dan strategisch lijkt de begripsverwarring onbedoeld te zijn. Partijen hebben er eenvoudigweg veel te weinig aandacht voor gehad. Dat laat zich het meest voelen in het publieke debat, waar op basis van de beschikbare feiten onzinnige beelden circuleren over wat het EPD is en wat daarvan de gevolgen en gevaren zullen zijn. Niemand kan beeldvorming sturen en de overheid zou ten principale terughoudend moeten zijn met actieve en misschien wel agressieve beeldvormingsstrategie in omstreden maatschappelijke discussies, maar hier was het misschien wel op zijn plaats geweest. Door de afwezigheid van beeldvormende communicatie, hadden andere krachten in de beeldvorming vrij spel en werd de verwarring en onzekerheid over het EPD in het publieke debat groter dan nodig. Waar VWS het publieke beeld over het EPD bewust of onbewust – daarvoor hebben wij geen bewijzen gevonden – open hield, raakte het onverminderd gevuld met beelden van en door anderen. De actieve verwarring stond consensusvorming en voortgang in de besluitvorming keer op keer in de weg.

⁵¹² Servicecentrum Zorgcommunicatie. URL: <http://www.sczorg.nl/page/Over-SCzorg>. Geraadpleegd op 19 januari 2012.

Partijen handelen vanuit verschillende modellen

Ten tweede constateren wij dat het proces van de realisatie van het EPD mede zo moeizaam is verlopen door het model dat VWS ervoor hanteerde. Het EPD kent een lange geschiedenis, waarin het de veldpartijen steeds niet lukt om te komen tot gestructureerde digitale gegevensuitwisseling, terwijl er op hoofdlijnen wel overeenstemming bestaat over het nut en de noodzaak ervan. Aangespoord door de Tweede Kamer, en misschien ook met eigen drang om er nu snel iets goeds van te maken, is VWS in het dossier gestapt en heeft men de ‘regierol’ genomen. Of beter gezegd, men heeft deze gekregen van de Kamer en met voortvarendheid genomen. Maar daarmee gebeurde ook iets anders. VWS trok de verantwoordelijkheid voor het EPD naar zich toe en werd steeds meer de spin in het web van actoren die het op allerlei punten met elkaar oneens waren. Zo belandde de verantwoordelijkheid voor het EPD steeds meer op het bordje van de minister, terwijl het eigenlijk iets van de sector zelf had moeten zijn. Het lukt de minister relatief goed om de partijen te bedienen, want het lukt steeds bijna om overeenstemming te bereiken en de voor de introductie noodzakelijke stappen te zetten. Maar steeds herhaalde zich min of meer hetzelfde patroon: kort voor of direct na de schijnbare overeenstemming bewogen op het oog gecommiteerde partijen weg, kwamen nieuwe eisen op tafel, bleken oude bezwaren niet weggenomen, of kozen partijen een achterdeur om elders opnieuw bezwaar te maken. Steeds meer was het ministerie aan het werk en stelden andere partijen eisen. Met die eisen zelf was niets mis: het ging steeds om legitieme afwegingen en belangen. Dat laatste maakte de discussie over de invulling van het EPD zo lastig: alle partijen hebben inhoudelijke argumenten voor hun variant, net zoals ze zich sterk maken voor belangrijke en legitieme belangen. Voor VWS werd het steeds moeilijker, en uiteindelijk onmogelijk, om de partijen bij elkaar te brengen. Daarvoor is immers nodig dat partijen niet afwachten waar de minister mee komt, maar dat ze zelf in beweging komen en zich inspannen om gedeeld terrein te vinden. Pas toen het proces rond het EPD na de afwijzing in de Eerste Kamer geheel tot stilstand was gekomen, en VWS zich gedwongen uit het dossier terugtrok, ontstond er aanleiding voor partijen om opnieuw in beweging te komen. Met als gevolg dat het EPD er nu – en betrekkelijk vlot – toch komt. De les uit deze constatering is dat het door VWS geacteerde model van de ‘realisatie’ weliswaar goed paste bij het technische deel van het proces – de bouw van het systeem – maar dat het niet goed paste bij het complexe spel van onderhandelen en participeren dat tevens nodig was om alle partijen met het systeem te laten werken. We spreken bewust over onderhandelen én participeren. De realisatiestrategie leidde uiteindelijk steeds tot onderhandeling zonder participatie, zonder betrokkenheid van de partijen. Andere partijen acteerden niet het model van realisatie, maar waren nog steeds in de fase van onderhandeling over het concept van het EPD. Waar VWS begonnen was aan het doorlopen van een lange trechter op weg naar het operationeel maken van het door hen gekozen (en in hun veronderstelling gedeelde) concept van het EPD, waren andere partijen nog bezig met het bereiken van overeenstemming over de contouren ervan. Ze wilden uit de trechter ontsnappen, of beter gezegd, weigerden onderdeel van de trechter te zijn. Dat VWS het proces als ‘realisatieproces’ invulde, maakte het nog geen realisatieproces. En doordat partijen niet bereid waren om conform de trechter stappen te zetten, kon niemand uiteindelijk echt over de streep onderhandeld worden. Pas toen partijen – daartoe gedwongen door de aftocht van VWS – zelf gingen participeren in het proces werd er voortgang gemaakt.

Realisatie duidt op het overnemen van verantwoordelijkheden van partijen, terwijl het hier juist noodzakelijk was dat veldpartijen zelf eigen verantwoordelijkheid zouden nemen om tot elkaar te

komen. Nu gebeurde dat min of meer bij toeval, als onbedoeld gevolg van de interventie van de Eerste Kamer. Voor volgende vergelijkbare processen zou dit veel meer expliciet en strategisch inzet van het proces moeten zijn. Realiseren is dan niet het in opdracht van kritische veldpartijen bouwen van iets dat steeds anders wordt, nooit echt goed is en aan tegenstrijdige eisen moet voldoen. Realiseren is dan het in positie brengen van partijen zodat zij zelf kunnen komen tot datgene wat vanuit het door de overheid geborgde en behartigde publieke belang nodig is. De overheidsverantwoordelijkheid ligt dan op het niveau van het organiseren van het spel, niet in het op detailniveau tot stand brengen van complexe projecten. Sturen in complexe netwerkomgevingen, met beperkte middelen om zelfstandig beweging tot stand te brengen (geld of wetgeving), en met een grote mate van mogelijkheden om het proces te ontlopen via uitzonderingsposities, vereist het vanuit intrinsieke motieven in beweging komen van veldpartijen. De overheid kan ze daartoe bewegen, maar kan het probleem onmogelijk zelf oplossen. In het geval van het EPD gebeurde dit alles onbedoeld. De les uit het EPD moet zijn dat deze vorm van sturing een meer volwaardig en beproefd element in het overheidsrepertoire wordt.

Het EPD leert ons niet over het verleden maar over de toekomst

Het derde leerpunt is dat het EPD-traject geen terugblik op het verleden biedt, maar eerder inzicht verschaft in hoe de komende jaren en decennia de totstandbrenging van allerlei op zichzelf breed gedragen voorzieningen plaats zal vinden. Naarmate de overheid over minder financiële en juridische doorzettingsmacht beschikt en macht versnipperd en verspreid raakt over een veelheid aan partijen – met heel uiteenlopende perspectieven en belangen – zal het steeds vaker gebeuren dat de overheid van de beweging van anderen afhankelijk is om ‘eigen’ doelen te realiseren. Eigen wordt hier gerelativeerd, omdat het uiteindelijk nooit eigen doelen zijn, maar politieke doelen, vaak op hoofdlijnen ook gedragen door veldpartijen. Maar die niet zomaar tot stand komen, zonder overheidsinterventie, bijvoorbeeld vanwege de collectieve actie en kosten die eraan verbonden zijn. Het EPD biedt inzicht in hoe met dergelijke onderwerpen omgesprongen kan en moet worden. Het laat zien hoe een op zichzelf deugdelijk uitgevoerd realisatieproces – dat zeker in de laatste jaren steeds meer de vorm van hiërarchische sturing kreeg – er niet in slaagde partijen bij elkaar te brengen. En het EPD toont aan hoe snel zaken voor elkaar kwamen toen partijen eigen verantwoordelijkheid namen, met de minister passend op afstand en er bovendien op het goede moment weer instappend. Hoewel deze evaluatie betrekking had op de voorgaande 15 jaar, bevat ze een les die voor de komende 15 jaar waarschijnlijk vooral van waarde zal zijn: klassieke vormen van hiërarchische sturing sluiten niet aan op situaties waarin de overheid (niet als enige) verantwoordelijk is voor de realisatie van beleid. In dergelijke situaties is netwerksturing nodig. Het EPD omvat alle elementen van evidentie voor intelligente netwerksturing. Het is aan de betrokkenen – en dat zijn met de prominentie van de eigen verantwoordelijkheid voor veldpartijen die uit de analyse spreekt dus *alle* betrokken partijen, niet alleen het ministerie – om die lessen ter harte te nemen en te verwerken in hun eigen repertoire. Opdat het voor volgende vergelijkbare belangrijke vraagstukken géén vergelijkbare periode en inzet kost om tot een deugdelijke oplossing te komen.

13.4 Slotbeschouwing over de doorstart van het EPD

Het EPD komt er dus toch, maar in een andere vorm, onder andere voorwaarden, op een andere manier en met een andere rol van de overheid. Dat is althans de conclusie op het moment van de afronding van dit rapport. Dat is op zichzelf een opvallende vaststelling. In een relatief korte

tijdspanne hebben partijen samen een besluit kunnen nemen over de vormgeving van de toekomst van de uitwisseling van de medische gegevens van alle patiënten. Het EPD wordt regionaal vormgegeven en alle reeds gekoppelde BSN blijven behouden, maar worden gewist van al die burgers die in het nu lopende jaar (2012) niet expliciet toestemming verlenen voor de koppeling van het BSN. Daarmee is het EPD dichterbij dan ooit, hoewel nog niet gezegd is dat het er definitief komt. Daarvoor is nog een aantal belangrijke hobbels in de uitvoering te nemen. We noemen er hier enkele.

Met de nieuwe invulling van het EPD is niet langer sprake van een dossier *van* de patiënt, maar weer van een dossier *voor* de (behandeling van) de patiënt. Daarmee zijn de verhoudingen rondom het dossier dat de zorgverlener bijhoudt ten behoeve van de behandeling van de patiënt weer in lijn gebracht met wat de WGBO beoogde. Het waren immers die gedetailleerd ingevulde patiëntenrechten die de weerstand van zorgveldpartijen, vooral de LHV, tegen het EPD hebben aangewakkerd. Daarmee is echter niet de vraag beantwoord hoe de verschillende patiëntenbelangen die op steeds weer andere manieren en vanuit de eigen verantwoordelijkheden worden geborgd, zich tot elkaar verhouden. Daarin zal de komende jaren vanuit de praktijk van het werken met het EPD meer explicitering moeten plaatsvinden. De vraag is overigens wie voor de agendering van die kwestie verantwoordelijk is.

De realisatie van het nieuwe EPD zal gebruik maken van de reeds ontwikkelde infrastructuur voor het LSP. Gesprekspartners die wij in de laatste fase van ons onderzoek vroegen naar deze doorstart (die plaats had in de laatste weken van onze onderzoekswerkzaamheden) geven aan dat de doorstart alleen maar mogelijk is met instandhouding van het reeds ontwikkelde LSP. Het opbouwen van een nieuw LSP op basis van opt-in zou in de praktijk moeilijk, zo niet onmogelijk blijken (het duurt te lang voordat er een minimaal aantal koppelingen en een werkbare uitwisseling van zorginformatie tot stand kan komen).⁵¹³ Het is niet ondenkbaar dat de bouw van het LSP op basis van opt-out uiteindelijk een voorwaarde zal blijken te zijn geweest voor het in de toekomst kunnen werken met opt-in. Dit blijkt ook uit het voorstel om het LSP met de koppeling van BSN een jaar langer te laten bestaan dan door de minister in de afbouwperiode werd voorgesteld. Zo ontstaat de mogelijkheid om burgers alsnog expliciet toestemming te laten geven voor de koppeling van hun BSN.

Met de inrichting van een regionaal EPD krijgen de regionale zorgpartijen meer grip op de informatie-uitwisseling. Wanneer over patiënten in principe alleen regionaal informatie wordt uitgewisseld en zij zelf moeten aangeven of dit ook landelijk zou moeten gebeuren, dan is het nog maar de vraag in hoeverre het nieuwe systeem de ontwikkelingen in de zorgsector als geheel bijhoudt. In de zorg is sprake van concentratie en specialisatie. Deze ontwikkeling betekent dat het complete zorgaanbod niet meer in iedere regio urgent aanwezig zal zijn en dat landelijke uitwisseling van medische gegevens belangrijker en meer actueel zal worden. Daar staat tegenover dat deze ontwikkeling zich nog niet voltrokken heeft en het niet bekend is om welk percentage van het zorgaanbod en de behandelingen het bij deze geconcentreerde zorgverlening zal gaan. Een belangrijke vraag is dus in hoeverre de zorgverlening in de praktijk meer bovenregionaal zal verlopen en hoe het systeem waartoe nu is besloten daarin mee kan bewegen. De kunst zal zijn om het systeem dat nu primair op

⁵¹³ Informatie uit de gespreksronde.

het regionale niveau wordt toegerust mee te laten groeien met de praktijk van bovenregionale zorgverlening. Ook hiervoor geldt dat het noodzakelijk is afspraken te maken over welke partij(en) deze kwestie agenderen, zodat er straks in de praktijk aandacht voor blijft. Als het vanuit praktische overwegingen nodig blijkt om het systeem meer werkbaar te maken voor bovenregionale zorgverlening, dan zal daar tijdig aandacht voor moeten ontstaan. Dat begint met het aanmerken van één of meer partijen die er op letten.

De regionale invulling van het EPD heeft ook gevolgen voor de marktordening en de concurrentieverhoudingen in de vrije markt. Bovenregionaal werkende partijen, zoals de internetapotheek of de SOS artsen die hun diensten via internet aanbieden, zouden nadelen kunnen ondervinden van de regionalisering van de zorginformatie-uitwisseling. Het is daarbij vanzelfsprekend nog maar de vraag hoe deze markten zich ontwikkelen en hoe en door wie wordt bepaald bij welke hulpverlener de patiënt terecht kan. Het ligt voor de hand dat met de regionalisering van het EPD ook tegenspel van bovenregionale partijen te verwachten is.

In de doorstart is de positie van de zorgverzekeraar interessant. De zorgverzekeraar gaat in de toekomst het gebruik van elektronische faciliteiten voor zorginformatie-uitwisseling verplicht stellen in de contractering van zorgaanbieders. Gezien de inmiddels ingezette ontwikkelingen waarbij een landelijk EPD met de bijbehorende netwerken en infrastructuren regionaal gebruikt gaat worden, ligt het niet voor de hand dat een markt met veel aanbieders en concurrenten aanwezig zal zijn. De zorgverzekeraar gaat dan ook in randvoorwaardelijke zin sturen op de invulling van het EPD om de kosten van de zorg zo beperkt mogelijk te houden. Nu niet langer de overheid bepaalt aan welke regels het systeem van informatie-uitwisseling gebonden is, is het belangrijk om de patiëntenbelangen te beschermen. Functionaliteiten als sms-notificatie of een e-mailbericht dat laat zien wanneer en door wie welke gegevens zijn geraadpleegd, worden dan nog belangrijker dan voorheen. Het is te verwachten dat het CBP en de IGZ dit proces nadrukkelijk gaan volgen. Ook hier geldt dat het onmogelijk is om vooraf de gevolgen van deze ontwikkeling in te schatten, laat staan om daar ex ante zinvolle sluitende afspraken over te maken. De kunst is veeleer om van nabij te volgen hoe de ontwikkelingen zijn, wat de gevolgen voor patiënten zijn en hoe daarin door de daartoe aangewezen en bevoegde instituties (in de eerste plaats CBP en IGZ) te handelen is.

Ook is de vraag relevant hoe de ontwikkelingen omtrent de doorstart zich verhouden tot het besluitvormingsproces over het EPD dat daaraan vooraf ging. De eerste en veel gehoorde lezing is dat het proces onnodig lang heeft geduurd en dat er in het verleden steeds vertraging optrad. Onze lezing is echter een andere. Het EPD is een voorbeeld van hoe in de nabije toekomst steeds vaker bemiddeld zal moeten worden tussen een reeks uiteenlopende partijen, rollen, verantwoordelijkheden en belangen. Dat immers is niet de uitzondering, maar de regel in de zorg. Dat domein is meer dan welk ander verdeeld, en op functionele grond. Het veld *moet* verdeeld zijn, de belangen *moeten* tegenstrijdig zijn en er *moet* zodoende sprake zijn van spel en tegenspel in het realiseren van voorzieningen die de interactie tussen die partijen mogelijk maken en richting geven. Het EPD is een basisvoorziening voor het zorgveld die alle partijen in hun uiteenlopende belangen raakt. Het is een simplificatie om te doen alsof die belangen eenvoudig op één lijn gebracht zouden kunnen worden. Het enige dat mogelijk is, juist dát heeft de totstandkoming van het EPD geleerd, is dat alle verschillende partijen op een moment de verantwoordelijkheid nemen om *vanuit* hun eigen

belangen en verantwoordelijkheden op zoek te gaan naar gedeelde belangen en gedeelde ruimte. Lange tijd was de gedachte – in veel beleidsdomeinen – dat de overheid dat zou kunnen: dat er in een hiërarchisch sturingsmodel op centraal niveau een oplossing bedacht zou kunnen worden die, met de juiste stappen van inspraak, meedenken en informeren, door alle partijen gedragen zou kunnen worden. Het EPD laat zien dat als daartoe de verschillende partijen niet een intrinsieke bereidheid voelen, dit een onmogelijke opgave is. In die zin is de allerlaatste fase van het EPD – die zich formeel bovendien buiten de door ons onderzochte periode bevindt – veruit de meest interessante: hier nemen partijen in het veld hun eigen verantwoordelijkheid, wordt de minister door de Tweede Kamer in positie gebracht om daadwerkelijk te ondersteunen (zonder te duwen en trekken) en geeft de Eerste Kamer aan onder welke voorwaarden deze akkoord gaat – wat voor de partijen de begrenzing van hun speelveld aangeeft. Vervolgens realiseren partijen het EPD zelf, met de minister als ondersteunende en bekrachtigende partij, die aan het einde van het proces met relatief beperkte financiële inzet het laatste zetje kan geven. Dat is een manier van organiseren die volgens ons de toekomst van het zorgveld goed weergeeft.

De paradox in het voorgaande is er in gelegen dat het zelf doen in het veld mogelijk is geworden door de rol die de overheid in al die jaren heeft gespeeld en de technische en infrastructurele ontwikkelingen die daarin hebben plaatsgevonden. Het EPD lijkt dus ook aan te tonen dat er op het niveau van de ontwikkeling van onderliggende infrastructuur voor de overheid nog wel een hoofdrol ligt. Het hebben van een regierol omvat een niveau van complexiteit en een voorinvestering die moeilijk van het veld zelf te verwachten is. Juist in die fase zou de overheid dus voorop moeten blijven lopen. Belangrijk is hierbij dat de infrastructuur niet volledig door de overheid hoeft te zijn bepaald, maar dat deze juist nog bewerkbaar is naar de wensen van veldpartijen. In het geval van het EPD liep het uiteindelijk onbedoeld en min of meer bij toeval langs deze weg. In de toekomst zou die lijn mogelijk meer structureel moeten worden.

Eén en ander roept wel een bijzondere conclusie op: het EPD is er straks, maar het is niet af. Het komt ook nooit af, omdat de kern van de gekozen richting is dat het zich in de praktijk verder zal moeten ontwikkelen. De ontwikkelingsgang van het EPD zal de 'real life' ontwikkelingen in de zorg zelf moeten volgen, ondersteunen en mogelijk maken. Dat zal per definitie een continu proces zijn. Daarmee lijkt uitgesloten dat de discussie over het EPD nu voorbij is. Het EPD zal gezien de voorgeschiedenis met regelmaat – en misschien zelfs georganiseerd – moeten worden opengebroken, herzien, opnieuw ter discussie worden gesteld en op delen waarschijnlijk ook herbouwd. Na de eerste grote stappen die nu zijn gezet is het niet ondenkbaar dat de komende jaren een proces van incrementele vernieuwing, met kleine stappen en soms nieuwe verhitte discussies, wordt ingezet. Wij voorzien dat dit model in meer domeinen van de zorg in de toekomst realiteit zal worden. Het zal van alle partijen de nodige aanpassing vragen om op deze nieuwe wijze met 'grote projecten' om te gaan.

Bijlage 1. Lijst van afkortingen

ACTAL	Adviescollege toetsing administratieve lasten
ADEMD	Adequate dossiervorming met het Elektronisch Medisch Dossier
AMvB	Algemene Maatregelen van Bestuur
AORTA	Landelijke basisinfrastructuur
ARK	Algemene Rekenkamer
BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
BIOZ	Bestuurlijk ICT Overleg Zorgverleners
BSN	Burger Service Nummer
BSN-z	Burger Service Nummer in de zorg
CBO	Centraal Bestuurders Overleg
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CG-Raad	Chronisch zieken en Gehandicapten Raad
CHP	Centrale Huisartsenpost
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
CSEIB	Commissie voor Sociaal-Economisch en Inkomensbeleid
CSIZ	Coördinatiepunt voor Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorgsector
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
DG	Directeur-Generaal
EMD	Elektronisch Medicatiedossier
e-NIK	Elektronische Nederlandse Identiteitskaart
EPD	Elektronisch patiëntendossier
FEZ	Directie Financieel-Economische Zaken
GBA	Gemeentelijke Basis Administratie
GBZ	Goed Beheerd Zorgsysteem
HARM	Hospital Admissions Related to Medication
HEC	Het Expertise Centrum
ICT	Informatie- en communicatietechnologie

ICZ	Informatie- en communicatietechnologie in de Zorg
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPZorg	ICT Platform in de Zorg
KBK	Klankbordgroep Koepels
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LED	Landelijk elektronisch declaratieverkeer
L-EPD	Landelijk Elektronisch patiëntendossier
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LMD	Landelijk elektronisch medicatiedossier
LSP	Landelijk Schakelpunt
Motie X	Motie van het lid Tan c.s., ingediend op 29 maart 2011.
Motie Y	Gewijzigde motie van het lid Tan c.s., ingediend op 5 april 2011.
NEN 7510	Beveiligingsnorm in de zorgsector
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICTIZ	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NMT	Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NVDA	Nederlandse Vereniging voor Doktersassistenten
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
Orde	Orde van Medisch Specialisten
OZIS	Regionale infrastructuur
PoC	Proof of Concept
Raad	Raad voor de Rechtspraak
RvS	Raad van State

RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening
SBV-z	Sectorale Berichtenvoorziening in de zorg
SOZA	Apothekers uit de regio Amsterdam
SPITZ-MH	Stichting Schakelpunt Informatie Transmurale Zorg Midden-Holland
UZI	Unieke Zorgverlener Identificatie
UZOVI	Unieke Zorgverzekeraar Identificatie
VHN	Vereniging Huisartsenposten Nederland
VIZI	Stichting Virtuele Integratie Zorg Informatie
V&VN	Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VWS/JG	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin
WDH	Elektronisch Waarneemdossier Huisartsen
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wet op het EPD	Kaderwet Elektronische Zorginformatie-uitwisseling
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst
WJZ	Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Wob	Wet Openbaarheid Bestuur
ZAio	Zorgautoriteit in oprichting
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan
ZIN	Zorg Identificatie Nummer
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZoN	Zorgonderzoek Nederland
ZPG	Stichting Zorgpasgroep
ZSP	Zorg Service Provider

Bijlage 2. Lijst van gesprekspartners

- Drs. E.A. Aling Manager Stichting OZIS
- Mw. Drs. J. Baardman Manager Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Dr. R. Baumgarten Bestuurslid Orde van Medisch Specialisten (Orde)
- Prof. mr. R. Bekker Voormalig Secretaris-generaal VWS
- Drs. M. Boereboom Directeur-generaal Langdurige Zorg (VWS)
- Dhr. H.M. Bolle Directeur Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN)
- Mw. M. Borghuis Koploper EMD en WDH regio Nijmegen
- Mr. H. Bosma Bestuursvoorzitter NICTIZ
- Drs. G.J. van Boven Directeur NICTIZ
- Mr. Drs. L.C. Brinkman Voormalig bestuursvoorzitter NICTIZ
- Mw. P. Dijkstra Tweede Kamerlid D66
- Mw. Prof. dr. H.M. Dupuis Eerste Kamerlid VVD
- Prof. Mr. J.W.M. Engels Eerste Kamerlid D66
- Dhr. M.P.M. Fischer Beleidsadviseur Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Prof. mr. H. Franken Eerste Kamerlid CDA
- H.P.J. Gerla RA Koploperregio EMD Rijnmond
- Drs. P. Haarbosch Plaatsvervangend penningmeester Hoofdbestuur Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Mr. P.C.M. Habets Vice-voorzitter Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Drs. L.A.M. van Halder Directeur-Generaal Curatieve Zorg (VWS)
- Dr. P.F. Hasekamp Directeur Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Dr. M. Heldoorn Senior Beleidsmedewerker Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Drs. J.M. Hermans Manager Beleid en Verenigingszaken Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Drs. J.F. Hoogervorst MA Voormalig Minister VWS (2003-2007)
- Prof. dr. B.P.F. Jacobs Hoogleraar Computerbeveiliging Radboud Universiteit Nijmegen
- Dr. M.J. Kaljouw Voorzitter Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Prof. dr. A. Klink Voormalig minister VWS (2007 –2010)
- Mr. J. Kohnstamm Voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)
- Dhr. S. Koole Directeur directie Voorlichting en Communicatie (VWS)
- Mw. Mr. J.A.L. Krabben Juridisch Adviseur PrivacyCare
- Mw. Drs. A.H. Kuiken Tweede Kamerlid PvdA
- Drs. E. Maat MPA Voormalig Programma-directeur Innovatie & ICT (VWS)
- Dr. Ir. G. Munnichs Coördinator Rathenau Instituut

- Drs. G.J. van 't Noordende Privacy – en Beveiligingsonderzoeker Universiteit van Amsterdam
- Dr. P.H. Omtzigt Tweede Kamerlid CDA
- Drs. M. van Rijn Voormalig Directeur-generaal Gezondheidszorg (VWS)
- Mw. I. Ruiten Voormalig programmamanager EMD/WDH (VWS)
- Mw. Drs. A. Schipaanboord Voormalig Directeur
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Mw. E.I. Schippers Minister VWS
- Drs. J.L.M. Schröder Centrale Huisartsenpost Nijmegen
- Drs. T.M. Slagter-Roukema Eerste Kamerlid SP
- Drs. T. Smit Hoofdredacteur QURE
- Dr. R. van der Staaij Adviseur Atos Consulting & Technology Services
- Mr. I.Y. Tan Voormalig Eerste Kamerlid PvdA
- Dhr. C.P. Thissen Eerste Kamerlid GroenLinks
- Drs. T. van Uum Directeur Macro-Economische Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid (VWS)
- Ir. E. Velzel Programmamanager Doorstart LSP
- Dr. J. Vesseur Project Hoofdinspecteur Patiëntveiligheid, internationaal en
zorg-ICT (Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ))
- Mr. J. Vlug Medewerker College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)
- Dr. L. Wigersma Directeur Beleid en Advies Koninklijke Nederlandsche
Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Bijlage 3. Lijst van geraadpleegde documenten

Afspraken gerelateerd aan het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009, Annex 1.

Agema (2008). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 49.

Agema (2008). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 50.

Agema (2009). *Motie van het lid Agema*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 35.

Arends, L.A.P. Advocaat(2009). *Pleitnotitie namens de Coöperatieve Centrale Huisartsenpost Gorinchem*. Nijmegen. Procedurenummer: z2009-00629. College Bescherming Persoonsgegevens. Zitting van dinsdag 25 augustus 2009, 15:15 uur.

Barendrecht, J.M., M.F.M. van den Berg, T.F.E. Tjong Tjin Tai en C.B.M.C. Zegveld (2008). *Aansprakelijkheden rond het EPD*. Tilburg: Universiteit van Tilburg.

B&A Groep (2003), *Evaluatie Stimulering ZorgICT. Eindverslag*. Den Haag, 24 januari 2003, p. 36.

Beleidsadviseur CBP (2005). *Brief van het CBP aan NICTIZ. Landelijk Schakelpunt*. Den Haag, 21 juli 2005. Kenmerk z2005-0505.

Beuving, J. Collegelid CBP (2007). *Brief aan minister Klink. Advies wijziging Wet gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 14 juni 2007.

Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 16 april 2009.

Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Wijziging Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling*. Den Haag, 25 juni 2009.

Beuving, J., collegelid CBP (2009). *Aanvullingen concept wijziging Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 14 juli 2009.

Beuving, J., Collegelid CBP en G. van der Wal, Inspecteur-generaal voor de gezondheidszorg (2010). *Toezicht EPD*. Den Haag, 30 november 2010.

BIOZ (2007). *BIOZ-visie op ICT in de zorg, oktober 2007*.

Bijlage Voortgang implementatie invoering landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg over de periode 2006-2010.

Boer, R.H. de, Voorzitter NVZ, A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman, Voorzitter KNMG, F.M.P. Lindelauf, Voorzitter NVZA, O. Mehrani, Voorzitter FBA/SOZA, H.P.G.M. Houben-Sipman, Voorzitter VHN, J.A.M. Landman, Directeur NFI, W. Wind, Directeur NPCF en A.A.R.G. Poppelaars, Directeur NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011.

Boereboom, M.J. (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

Borst-Eilers, E. (2000). *Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg*. Den Haag, 28 november 2000, p. 6-8. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 529, nr. 1.

Borst-Eilers, E. (1996). *Beleidsnotitie Informatietechnologie in de zorgsector*. Den Haag, 27 februari 1996. Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, 24 029, nr. 1.

Borst-Eilers, E. (1997) *Nota Informatievoorziening in de zorg*. Den Haag, 1997, p. 4. Tweede Kamer, vergaderjaar 1997-1998, 25 669, nr. 2.

Brinkman, L.C. Voorzitter NICTIZ (2004). *Brief aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Directeur IBE. Betreft: Subsidieaanvraag NICTIZ 2005*. Leidschendam, 30 september 2004.

Bruijn, A.J.M. (2007). *Onderzoek Landelijke Invoering Electronisch Medicatie Dossier (EMD) en het Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. PriceWaterhouseCoopers, 17 september 2007.

CBP (2006). *Modelvoorlichtingsmateriaal EMD/WDH*. Den Haag, 14 maart 2006. Kenmerk z2005-1363.

CBP (2008). *Toegang elektronisch patiëntendossier beter geregeld. Behandelrelatie voorwaarde voor toegang dossier*. 28 april 2008.

CBP (2008). *Veel vragen over Elektronisch Patiëntendossier*. Den Haag, 6 november 2008.

CBP (2009). *Definitieve bevindingen Centrale Huisartsenpost Gorinchem*. Den Haag, 18 mei 2009.

CBP (2009). *Definitieve bevindingen SPITZ Midden-Holland*. Den Haag, 18 mei 2009.

CBP (2009). *Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Den Haag, 14 juli 2009. Kenmerk: z2009-164.

CBP (2011). *Zienswijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens*. Den Haag, 9 augustus 2011.

CBP (2012). *Doorstart landelijke infrastructuur*. Den Haag, 18 januari 2012. Kenmerk: z2011-901.

Coalitieakkoord tussen de Tweede Kamerfracties van CDA, PvdA en ChristenUnie. 7 februari 2007.

Concept verslag Stuurgroep d.d. 8 november 2006.

Concept verslag Stuurgroep 17 januari 2007.

Concept verslag Stuurgroep 14 maart 2007.

Concept verslag Stuurgroep d.d. 18 juli 2007.

Concept verslag 24 oktober 2007.

Concept verslag Stuurgroep d.d. 21 november 2007.

Concept verslag Stuurgroep d.d. 16 januari 2008.

Concept verslag Stuurgroep d.d. 2 april 2008.

Conceptverslag van woensdag 16 juli 2008 van 15:00 tot 16:30.

Conceptverslag van woensdag 17 september 2008 van 15:00 tot 16:30 uur.

Conceptverslag van dinsdag 31 maart 2009 van 13:00 tot 14:30 uur.

Conceptverslag van woensdag 9 september 2009 van 15:00 tot 16:30.

Coördinator communicatie. Programma Invoering EPD en BSN in de zorg. Ministerie van VWS (2008). *Bestuursreis Canada 2007: 10 puntenplan ICT in de zorg. "ICT en EPD in een stroomversnelling: de tien van Toronto"*. 9 oktober 2008.

Coördinator communicatie. Programma Invoering EPD en BSN in de zorg. Ministerie van VWS (2008). *E-mail naar contactpersonen koepels. Terugkoppeling reactie op folder en brief EPD aan zorgaanbieders*. Verzonden op 9 oktober 2008 14:30.

DCE Consultants (2004). *Audit Aorta. Architectuur en specificaties basisinfrastructuur gezondheidszorg*. Amsterdam, 10 december 2004.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2005). *Nota van de Directeur-generaal Gezondheidszorg. Aanbieding startnota wetgeving EPD*. Den Haag, 12 september 2005. Kenmerk IBE/I 2617197.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2005). *Startnota wetgeving*. Den Haag, 26 augustus 2005. Kenmerk IBE/I 2612671.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2006). *Uitnodiging Stuurgroep ICT en Innovatie*. Den Haag.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2006). *Uitnodiging Stuurgroep ICT en Innovatie*. Den Haag en NICTIZ in overleg met VWS (2008). *ICT in de zorg. Resultaten, ontwikkelingen en agenda. Mei 2008*. Rapport opgesteld naar aanleiding van verzoeken van de Tweede Kamer en het Platform ICT & Innovatie.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota ter beslissing aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Adviesaanvraag aan CBP over EPD-wetsvoorstel*. Den Haag, 13 april 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2762550.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Overleg met CBP*. Den Haag, 7 september 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2797604.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Advies Raad van State*. Den Haag, 29 november 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2817361.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2007). *Nota voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Advies Raad van State EPD*. Den Haag, 18 december 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2822081.

Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Brief aan voorzitters KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF*. Den Haag, 29 april 2008.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter beslissing. Adviesaanvraag RvS Besluit EPD*. Den Haag, 25 mei 2009.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter beslissing. Strafrechtelijke bepaling EPD naar MR*. Den Haag, 29 september 2009.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Advies CBP EPD*. Den Haag, 11 september 2009. Kenmerk MEVA/ICT-2955698.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2010). *Nota ter beslissing. Advies RvS wijziging Wet EPD strafrechtelijke bepaling*. Den Haag, 29 april 2010. Kenmerk DWJZ/SWW-3002538.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2009). *Nota ter voorbereiding van een overleg*. Den Haag, 21 december 2009. Kenmerk MEVA-ICT-2978991.

Directeur-Generaal Langdurige Zorg (2010). *Nota ter beslissing. Advies Raad van State Besluit EPD*. Den Haag, 18 januari 2010.

Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2006). *Brief aan DGG. Wet op het elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 18 augustus 2006. Kenmerk MEVA/ICT-2709801.

Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2007). *Brief aan DGG. Wet op het EPD*. Den Haag, 12 februari 2007. Kenmerk MEVA/ICT-2749547.

Directeur van de directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsvoorwaardenbeleid (2007). *Brief aan DGG. Wet op het EPD*. Den Haag, 23 februari 2007. Kenmerk MEVA/ICT – 2752640.

Directeur van het Kabinet der Koningin (2008). *Koninklijke boodschap. Wijziging van de Wet gebruik BSN in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg*. Den Haag, 20 mei 2008.

Directeur van het Kabinet der Koningin (2009). *Mededeling Kabinet der Koningin*. Den Haag, 18 november 2009.

Directeur van het Kabinet der Koningin (2009). *Mededeling Kabinet der Koningin*. Den Haag, 23 oktober 2009.

Document 'Wetgevingstoets: Wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatieuitwisseling in de zorg'.

Douglas, F.J., M. Minderhoud en B. Pluut (2010). *Eindrapportage. De impact van patiëntinzage op het zorgproces. Resultaten van een verkennend veldonderzoek*. Zenc, 11 januari 2010.

DPC, Intomart en Daphne (2008). *Eindrapportage campagne-effectonderzoek* November 2008.

Dupuis, De Graaf, Biermans, Swenker, Tan, Slagter-Roukema (2010). *Motie van het lid Dupuis c.s.* Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, J.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Verslag van de expertbijeenkomst over het elektronisch patiëntendossier van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin van de Eerste Kamer op woensdag 9 december 2009*. Den Haag, 8 februari 2010. Eerste Kamer, Vergaderjaar 2009-2010, 31 466, E.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2011). *Onderzoek EPD-traject door onafhankelijke commissie (31466 AC)*. Den Haag, 24 juni 2011. Kenmerk: 141709.119u.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2011). *Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011*. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin*. Den Haag, 20 april 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 G.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2010). *Verslag van een rondetafelgesprek*. Den Haag, 22 maart 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466 F.

Eerste Kamer der Staten Generaal en Rathenau Instituut (2009). *Startnotitie Expertmeeting elektronisch patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, 9 december 2009.

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2011). *Stand van zaken digitale gegevensuitwisseling in de zorg na aanvaarding van de motie-Mulder c.s.*. Den Haag, 29 november 2011.

Eijck, S.R.A. van, Collegevoorzitter Actal (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 19 maart 2009.

E-mailbericht aan Minister@minvws.nl op 16 december 2010 om 15:49:11 uur van het College Bescherming Persoonsgegevens.

Email-bericht van de secretaris programmabureau ICT in de Zorg aan NHG, NPCF, Orde, KNMP, KNMG, NICTIZ, ZN, LHV, NFU, NVZ en KNGF. *Stuurgroep ICT & Innovatie 9 december*. Verzonden op maandag 7 december 2009 12:13 uur.

Erk, R.A. van en J.G. van Dongen (2006). *Adviesrapport ICT-Beveiliging in de Zorg*. Interpay, 16 oktober 2006.

Foekema, H. en C. Hendrix (2004). *Fouten worden duur betaald. Een onderzoek naar medische overdrachtsfouten (deel 2)*. Amsterdam: TNS NIPO.

Formulier aanbidding regelgeving. Kenmerk: 2963001.

Gerbrands (2011). *Motie van het lid Gerbrands*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 66.

Gerkens (2008). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 45.

Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 34.

Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 33.

Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerkens*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 32.

Gerkens (2009). *Motie van het lid Gerken*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 31.

GGZ Nederland, KNMG, KNMP, NHG, NVZ, NVZA, Orde, VAZ en NICTIZ (2004). *Manifest Veilige medicatie en ICT. De voordelen voor een goed functionerend landelijk elektronisch medicatiedossier*.

Goossen, W.T.F. (2007). *Inventarisatie reacties financiering project Logging*. Delft: Nederlands Normalisatie-Instituut.

Grafhorst, J. van, P. Kroeze, J. Noltes, B. Sanders en A. Leferink. Namens de Stuurgroep WDH regio Twente (2008). *Evaluatie voortgang pilot WDH regio Twente*. Hengelo, 3 april 2008. Kenmerk: AL/MvtV/2008-0110.

Groeneveld, Th., lid Raad voor de rechtspraak (2009). *Wijziging Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling*. Den Haag, 13 juli 2009.

Habets, P.C.M., Brief aan VWS, *Commentaar op de businesscase WDH*. Utrecht, 31 januari 2007.

Hentenaar, F. (2003). *Patiënten over fouten in medische informatie overdracht. Een verkennend onderzoek*. Amsterdam: TNS NIPO.

Het Expertise Centrum (2005). *Audit Implementatieplan EMD/WDH*. Den Haag, 30 september 2005.

Hoeks, G. en A. Nijhuis (2004). *Kort eindverslag behorend bij project autorisatie EPD en patiëntenperspectief*. Motivation, januari 2004.

Holland, P.C.H.M., Voorzitter KNMG (2007). *Wensen van de artsenfederatie KNMG t.a.v. het gezondheidszorgbeleid in de komende kabinetsperiode*. Utrecht, 2 januari 2007.

Holland, P.C.H.M., S.R.A. van Eijck, M.J.M. van Weelden-Hulshof, M.A.E. Hoelen-Lem, A.E. Timmermans en H.B. Eenhoorn (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008

Hoogervorst, J.F. (2003). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 juni 2003. 27 529 Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg.

Hoogervorst, J.F. (2004). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 augustus 2004. Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, 27 529, nr. 4.

Hoogervorst, J.F. (2004). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 30 november 2004. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 5.

Hoogervorst, H. (2004). *Antwoorden op de vragen van het Kamerlid Schippers (VVD) over het Landelijk elektronisch patiënten Dossier*. Den Haag, 27 december 2004.

Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 2 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 7.

Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 juni 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 15.

Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 7 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529, nr. 18.

Hoogervorst, J.F. (2005). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 21 november 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 27 529 en 30 300 XVI, nr. 19.

Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 11 april 2006.

Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 23 mei 2006.

Hoogervorst, J.F. (2006). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 23 mei 2006.

Hutten, J.B.F., B.J.M. Welling en D.H. de Bakker (2002). *De zorgpas in Eemland. Ervaringen en meningen van betrokkenen omtrent de elektronische overdracht van informatie via het zorg informatie netwerk tijdens de proef in de regio Eemland*. Utrecht: NIVEL, p. 7-8.

ICT-leveranciers (EuroNed B.V., Prototopics B.V., OmniHis B.V., FarMedvisie B.V., Caresoft B.V., iSOFT Nederland B.V., Promedico B.V., Labelsoft Clinical It B.V., IC2it, Microbais Group B.V.) en Nictiz (2009). *Verzoek en intentieverklaring invoering EPD door ICT-leveranciers en Nictiz*. Veldhoven, 26 november 2009.

ICTzorg. *CDA Kamerlid Franken: 'Expertmeeting heeft ons weer stukje verder geholpen'*. 21 december 2009.

ICTzorg. *PvdA Eerste Kamer over EPD: 'we zijn nog lang niet toe aan de bepaling van een standpunt'*. 14 december 2009.

ICTzorg. *SP-Kamerlid Slagter: 'EPD voor veel mensen nog niet helder'*. 18 december 2009.

IGZ (2011). *Staat van de gezondheidszorg 2011. Informatie-uitwisseling in de zorg: ICT lost knelpunten zonder standaardisatie van de informatie-uitwisseling niet op*. Utrecht, oktober 2011.

IGZ en CBP (2008). *Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de nor. Rapportage van een onderzoek in 2007 door het College bescherming persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de informatiebeveiliging in 20 ziekenhuizen*. Den Haag, november 2008.

Implementatieorganisatie EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. December 2005 – maart 2006*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Implementatieorganisatie EMD-WDH (2006). *Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006*.

Implementatieorganisatie EMD/WDH (2007). *Tweede Kamer Voortgangsrapportage Invoering EMD/WDH*. Den Haag, januari 2007.

Implementatieorganisatie EMD/WDH (2007). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. Tweede Kamer, mei '07*.

Informatiepunt BSN in de zorg en landelijk EPD (2009). *Handboek Landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD)*.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2004). *ICT in ziekenhuizen. Beveiliging van informatie nog onvoldoende voor een betrouwbare papierloze patiëntenzorg*. Den Haag, augustus 2004.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008). *Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar*. Utrecht, 28 april 2008.

Invoering EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH*. Den Haag, april 2006 – september 2006.

Invoering EMD/WDH (2006). *Technische voortgangsrapportage invoering EMD/WDH. April 2006-september 2006*.

IZIT (2009). *Brief aan minister Klink. Krachtenbundeling t.b.v. invoering EPD in 2010*. Twente/Achterhoek, 30 november 2009.

Jong, A. de, *Mail aan VWS, Standpunt bestuurders koploperregio's EMD/WDH inzake businesscases*. Utrecht, 1 maart 2006.

Jong, G. de, wvd. President ARK en E.M.A. van Scholten RA, secretaris ARK (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 30 maart 2009.

Jong, J. de en E. van der Schee (2006). *Ruim een kwart van de bevolking wil gebruik maken van het recht om bepaalde zorgverleners de toegang tot hun elektronisch patiënten dossier te ontzeggen*. NIVEL.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

Klink, A. (2009) *Memorie van antwoord*. 31 466 Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Den Haag, 4 september 2009.

Klink, A. (2007). *Brief aan het CBP. Advies wijziging Wet gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 24 juli 2007.

Klink, A. (2007). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 30 juli 2007.

Klink, A. (2007). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 september 2007.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 mei 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 5 september 2008.

Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875251.

Klink, A. (2008). *Invoering landelijk elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 5 september 2008. Kenmerk: MEVA/ICT-2875323.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 3 november 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voorstel van wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31466)*. Den Haag, 3 november 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 november 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 12 december 2008.

Klink, A. (2008). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 december 2008.

Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 februari 2009.

Klink, A. (2009). *Adviesaanvraag inzake concept-wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg*. Den Haag, 9 februari 2009.

Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 25 maart 2009.

Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voortgangsrapportage elektronisch patiëntendossier*. Den Haag, 20 juli 2009. Kenmerk MEVA/ICT-2943207.

Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 20 juli 2009.

Klink, A. (2009) *Memorie van antwoord*. 31 466 Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Den Haag, 4 september 2009.

Klink, A. (2009). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 10 november 2009.

Klink, A. (2009) *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Gemeenschappelijke uitgangspunten over het EPD*. Den Haag, 27 november 2009.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 februari 2010.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 15 juni 2010.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Moties ingediend op 1 juni 2010 inzake wetsvoorstel 31466*. Den Haag, 14 juni 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3008107.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 28 juni 2010.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Coorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 5 oktober 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, P.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 9 september 2010.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Voortgangsrapportage landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg, tweede kwartaal 2010*. Den Haag, 9 september 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3019667.

Klink, A. (2010). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 14 juni 2010.

KNMP (2007) *Reactie KNMP Business case, bijlage 3b bij Stuurgroepstukken 14/03/07*.

KNMP (2008). *E-mail naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Fw: Informatie voorlichtingscampagne*. Verzonden op 8 oktober 2008 17:08.

KNMG (2009). *Commentaar KNMG t.b.v. de behandeling in de Eerste Kamer van de Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg (31 466)*. Utrecht, 17 april 2009.

KNMG (2011). *Het elektronische patiëntendossier: uitgangspunten*. Utrecht, 10 maart 2011.

KNMG, LHV, KNMP, VHN, NHG en KNGF (2008). *Brief aan A. Klink, Onderwerp: Algemeen Overleg ICT in de Zorg – EPD*. Den Haag/Utrecht, 21 april 2008.

KNMP (2008). *E-mail naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Fw: Informatie voorlichtingscampagne*. Verzonden op 8 oktober 2008 17:08.

KNMP, LHV, VHN, NVZA, NHG en NICTIZ (2011). *Q & A: Uitwisseling patiëntgegevens (27/09/2011)*.

KNMP, LHV, VHN, NVZA, NHG en Nictiz (2011). *Naar het behoud van een infrastructuur voor uitwisseling medische gegevens*. Den Haag, 27 september 2011.

KNMP, NHG, NICTIZ, NVZA en Orde van Medisch Specialisten (2005). *Rapport Werkgroep 'Vaststelling Medicatiedossier'. Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier*. Juli 2005.

Kohnstamm, J. (2005). *Brief CBP aan NICTIZ. Landelijk Schakelpunt en artikel 7:457 lid 2 B*. Den Haag, 11 oktober 2005.

Kohnstamm, J., Collegevoorzitter CBP (2005). *Brief CBP aan NICTIZ. Elektronische waarneming huisartsen buiten praktijken*. Den Haag, 24 mei 2005. Kenmerk z2005-0448.

Kohnstamm, J., Voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens (2009). *Voornemen tot handhaving*. Den Haag, 23 juni 2009.

Kohnstamm, J. Voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens (2009). *Sluiten dossier*. Den Haag, 15 oktober 2009. Kenmerk: z2009-00629.

Kohnstamm, J., Voorzitter CBP (2011). *Wetsvoorstel 31466 (EPD)*. Den Haag, 28 maart 2011.

Korte aantekeningen Vergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin. Den Haag 5 oktober 2010. Kenmerk: 41296/WB/.

Korte aantekeningen Vergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin. Den Haag 12 oktober 2010. Kenmerk: 41326/WB/.

Koşer Kaya (2008). *Motie van het lid Koşer Kaya*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 46.

Koşer Kaya, Sap, Zijlstra en Vermeij (2009). *Motie van het lid Koşer Kaya*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 37.

Koşer Kaya, Schippers, Omtzigt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 12.

Koşer Kaya, Schippers, Omtzigt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 13.

Koşer Kaya, Schippers, Smilde, Heemskerk, Vendrik en Kraneveldt (2005). *Motie van het lid Koşer Kaya c.s.*. Den Haag, 9 november 2005.

Krabben, J.A.L. (2010). *Toezichtkader EPD in opdracht van Ministerie van VWS*. 21 september 2010.

Krabben, J.A.L. (2010). *Aanbevelingen bij Toezichtkader EPD in opdracht van het Ministerie van VWS*. 21 september 2010.

Krabben, J.A.L. (2011). *Juridische status LSP zonder Kaderwet EPD*. Utrecht, 4 maart 2011.

Kuiken, Omtzigt, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Gewijzigde motie van het lid Kuiken c.s.. Ter vervanging van die gedrukt onder nr. 65*. Den Haag, 1 februari 2011.

Leijten (2011). *Motie van het lid Leijten*. Den Haag, 24 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 72.

Leijten en Gerbrands (2011). *Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 74*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 78.

Leijten en Gerbrands (2011). *Gewijzigde motie van de leden Leijten en Gerbrands ter vervanging van die gedrukt onder nr. 73*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 77.

LHV, Brief aan VWS, *Commentaar op de businesscase WDH*. Utrecht, 31 januari 2007.

LHV, KNMP, VHN & NHG (2011). *Gegevensuitwisseling tussen huisartsen, apothekers en huisartsenposten*. Utrecht, 26 april 2011.

Linschoten, R.L.O., Collegevoorzitter Actal (2007). *Brief aan minister Klink. Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Den Haag, 28 juni 2007, kenmerk RL/AZ/2007/135.

Lunteren, J.N. van (2004). *Witte vlekken en risico's. Inventarisatie ZorgICT 2006*. Den Haag: Het Expertise Centrum (HEC), 18 november 2004.

Mail aan VWS, Reply reminder schriftelijke reactie BC. Utrecht, 1 februari 2007.

Memo CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 18 februari 2011.

Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 25 januari 2011.

Memo VWS aan het CBP (2011). *Wettelijke basis van het landelijk EPD*. Den Haag, 22 februari 2011.

MetrixLab en TNT Post (2008). *VWS Elektronisch Patiëntendossier*. Den Haag, 16 december 2008.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Bijlage. Voortgang implementatie invoering landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg over de periode 2006-2010*.

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005). *Implementatieplan 2005. Elektronisch Medicatie Dossier (EMD) en Waarneem Dossier Huisartsen (WDH)*. Den Haag, 26 mei 2005.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2005). *ICT in de zorg. Van elektronisch medicatie dossier naar elektronisch patiënten dossier. Plan van aanpak*. Den Haag: 1 maart 2005

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2007). *Aan de leden van de Stuurgroep ICT & Innovatie. Agenda voor woensdag 21 november 2007 van 15:00 tot 17:00*. Den Haag, 21 november 2007.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2008). *Stappenplan Landelijke invoering Elektronisch Patiëntendossier (EPD)*. Den Haag, april 2008. Gericht aan Tweede Kamer.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010). *Voortgangsrapportage. Invoering landelijk EPD. Periode: vierde kwartaal 2009*. Den Haag, januari 2010.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2010). *Voortgangsrapportage. Invoering landelijk EPD. Periode: eerste kwartaal 2010*. Den Haag, april 2010.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, CIBG en NICTIZ (2005). *Realisatie EMD/WDH fase I*. Den Haag, 4 november 2005.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, CIBG en NICTIZ (2005). *Technische voortgangsrapportage Implementatie EMD/WDH*. Den Haag, augustus 2005.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, KNMG, LHV, KNMP, NHG, KNGF, VHN, V&VN, NMT en orde (2009). *Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD*. 28 oktober 2009.

Mulder, Kuiken en Omtzigt (2011). *Gewijzigde motie van het lid Mulder c.s. ter vervanging van die gedrukt onder nr. 39*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33 000 XVI, nr. 66.

NICTIZ (2004). *Betere zorg door Betere Informatie. De noodzakelijke stappen medio 2004-2006*. Leidschendam.

NICTIZ (2003). *ICT in de zorg. Een geïntegreerde aanpak van de randvoorwaarden*. Jaarverslag 2002. Leidschendam: NICTIZ.

NICTIZ (2003). *Jaarverslag 2002. Inclusief activiteitenverantwoording*. Leidschendam, 13 juni 2003.

NICTIZ. *Factsheet: toelichting op verschillende standaarden voor digitale uitwisseling patiëntgegevens*.

NICTIZ (2010). *Impactanalyses regionale begrenzing en sms-notificatie*. Den Haag, 29 oktober 2010.

NICTIZ (2003). *Jaarverslag 2002. Inclusief activiteitenverantwoording*. Leidschendam, 13 juni 2003.

NICTIZ (2011). *Afbouw medewerking VWS aan het Landelijke Schakelpunt*. Den Haag, 18 augustus 2011. Kenmerk: GBO/NZW/11638.

NICTIZ. URL: [http://www.nictiz.nl/page/Begrippenlijst?mod\[2399\]\[letter\]=I](http://www.nictiz.nl/page/Begrippenlijst?mod[2399][letter]=I).

NICTIZ (2011). *Sluiting landelijk schakelpunt*. Den Haag, 8 november 2011. Kenmerk: GBO/TBO/NZW/11689.

NICTIZ, Theo Hooghiemstra en Gert-Jan van Boven (2007). *Memo aan VWS, Onjuistheden en omissies in CBP-wetgevingsadvies*. 13 juli 2007.

NICTIZ in overleg met VWS (2008). *ICT in de zorg. Resultaten, ontwikkelingen en agenda. Mei 2008*. Rapport opgesteld naar aanleiding van verzoeken van de Tweede Kamer en het Platform ICT & Innovatie.

Nieuwenhuijzen Kruseman, A.C., Voorzitter KNMG (2011). *Het elektronische patiëntendossier: uitgangspunten*. Utrecht, 10 maart 2011.

NPCF (2007). *Brief aan DGG Gezondheidszorg. Wetsvoorstel landelijke elektronische informatie-uitwisseling in de zorg*. Utrecht, 13 april 2007.

NPCF/CG-Raad (2011). *Behandeling wetsvoorstel Elektronisch Patiëntendossier*. Utrecht, 9 maart 2011,

NPCF en NICTIZ. *Memo. Input ten behoeve van PvA inzage EPD door Patiënt*. 19 mei 2006. En: *Oplegmemo Masterplan Toegang patiënt tot EPD*. 18 september 2006.

NOS (2009). *Patiëntendossier later ingevoerd*. 21 januari 2009. URL: <http://nos.nl/artikel/82703-patientendossier-later-ingevoerd.html>. Geraadpleegd op 8 augustus 2011.

NRC Handelsblad (2008). *De systeembeheerder weet straks alles van de patiënt*. 11 november 2008.

NRC Handelsblad (2010). *Het EPD is lek omwille van de bruikbaarheid*. 26 maart 2010

NRC Handelsblad (2011). *Het zoveelste digitale debacle*. 30 maart 2011.

NVZ (2008). *Brief NVZ aan A. Klink, Voortgang EPD*. Den Haag, 23 mei 2008.

NVZ (2011). *Landelijk EPD*. Utrecht, 10 maart 2011.

NVZ, KNMG, NVZA, FBA/SOZA, VHN, NFI en NPCF (2011). *EPD*. 25 maart 2011.

Omtzigt en Kuiken (2011). *Gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Kuiken*. Den Haag, 31 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 79.

Omtzigt, Kuiken en Voortman (2011). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 24 mei 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 76.

Omtzigt, Kuiken, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 68.

Omtzigt, Kuiken, Voortman, Dijkstra en Wiegman-van Meppelen Scheppink (2011). *Gewijzigde motie van het lid Omtzigt c.s. Ter vervanging van die gedrukt onder nr. 67*. Den Haag, 1 februari 2011.

Omtzigt, Schippers, Koşer Kaya, Timmer en Van der Vlies (2005). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 8

Omtzigt, Vermeij en Zijlstra (2008). *Motie van het lid Omtzigt c.s.*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 48.

Omtzigt, Vermeij, Wiegman-van Meppelen Scheppink, Van der Vlies, Sap, Zijlstra, Agema en Gerkens (2009). *Nader gewijzigd amendement van het lid Omtzigt c.s. ter vervanging van dat gedrukt onder nr. 28*. Den Haag, 19 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 49.

Plexus (2009). *Evaluatie van de pilot EMD. Pilotregio's Rijnmond, Amsterdam en Harderwijk. Eindrapportage*. Februari 2009.

Pluut, B. (2010). *Het landelijk EPD als blackbox. Besluitvorming en opinies is kaart*. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), p. 13.

Pol, U. van de, Collegelid CBP (2004). *Brief aan de minister van VWS, dhr. Drs. J. F. Hoogervorst. Waarborgen rond invoering BSN in de zorg*. Den Haag, 22 november 2004.

PriceWaterhouseCoopers en Radboud Universiteit Nijmegen (2010). *Risicoanalyse EPD-DigiD. Naar aanleiding van de A5/1 kwetsbaarheid in GSM*. 30 juni 2010.

PriceWaterhouseCoopers, Universiteit van Twente en Radboud Universiteit Nijmegen (2008). *Beveiligingseisen ten aanzien van identificatie en authenticatie voor toegang zorgconsument tot het Elektronisch Patiëntendossier (EPD)*. 2 december 2008.

Programmabureau ICT in de zorg (2007). *Conceptwetsvoorstel EPD*. Den Haag, 6 maart 2007.

Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg (2006). *Eindevaluatie ZonMw-programma. 'Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg' (ICZ) 1996-2006*. Den Haag: ZonMw.

Programmadirecteur Innovatie & ICT (2010). *Toezichtkader*. Den Haag, 7 oktober 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3027349.

Programma Invoering EMD/WDH en BSN (2007). *Invoeringsplan BSN. Geactualiseerde versie*. Den Haag, augustus 2007.

Programma Invoering EMD/WDH en BSN. *Verslag gesprek VHN en VWS d.d. 8 oktober 2007 (concept)*.

Programma Invoering EMD/WDH en BSN (2007). *Communicatieplan Landelijke Invoering EMD en WDH*. September 2007.

Promedico ICT B.V., Euroned Systems B.V., OmniHis B.V., PharmaPartners B.V., iSOFT Nederland B.V., Microbais Automatisering B.V., Labelsoft Clinical IT B.V. en Caresoft B.V (2010). *Informatie over migratie OZIS naar nieuwe standaarden LSP*.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (1998). *Redesign van de eerste lijn in transmuraal perspectief. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Zoetermeer, december 1998.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (1996). *Informatietechnologie in de zorg. Deel 1: Advies. Advies uitgebracht door de voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Zoetermeer, oktober 1996.

Remkes, J.W., Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (2003). *Elektronische Overheid Eind-/Voortgangsrapportage 2002*. Den Haag, 1 april 2003.

Rijksen, W.P., Algemeen directeur KNMG. *Commentaar KNMG op wetsvoorstel 32 546 (Misbruik EPD)*. Utrecht, 8 december 2010.

Sap, Zijlstra en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Sap c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 36.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 september 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 83.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 18 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 466, AH.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 8 december 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 90.

Schippers, E. I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 4 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 466, AG.

Schippers, E.I. (2011). *Onderzoeksopdracht. Brief aan de voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 17 juni 2011. Kenmerk: MEVA/ICT-3067413

Schippers, E.I. (2011). *Onderzoeksopdracht. Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 17 juni 2011. Kenmerk: MEVA/ICT-3067411

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. Reactie moties 26 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011. MEVA/ICT-3060636.

Schippers, E.I. (2011). *Voorstel van Wet tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (31 466)*, Den Haag, 13 januari 2011.

Schippers, E.I. (2011) *Nader Memorie van Antwoord Eerste Kamer en rapporten*. Den Haag, 13 januari 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 13 januari 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Beantwoording vragen eerste termijn behandeling wetsvoorstel 31466*. Den Haag, 22 maart 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Kamervragen*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3057071.

Schippers, E.I. (2011). *Brief CBP Eerste Kamer*. Den Haag, 11 april 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Reactie moties 29 maart en 5 april*. Den Haag, 11 april 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Uitvoering motie*. Den Haag, 11 april 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Motie leden Omtzigt en Kuiken*. Den Haag, 10 juni 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Vragen n.a.v. brief 11 april 2011 inzake stand van zaken EPD*. Den Haag. Kenmerk MEVA-U-3061881.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal*. Den Haag, 17 juni 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Verkenning Nictiz inzake het Landelijk Schakelpunt*. Den Haag, 13 september 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Motie LSP*. Den Haag, 18 november 2011.

Schippers, E.I. (2011). *Motie Mulder*. Den Haag, 8 december 2011.

Schippers, E.I. (2011), *Kamervragen*, Den Haag, Kenmerk MEVA-U-30507071.

Schippers, E.I. (2011). *Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten Generaal*. Den Haag, 8 november 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 89.

Schippers, Omtzigt, Koşer Kaya, Nawijn (2005). *Motie van het lid Schippers c.s.*. Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 11.

Senior jurist VWS (2010). *Nota ter informatie. Bericht CBP over LSP*. Den Haag, 14 december 2010. Kenmerk MEVA/ICT-3041537.

Servicecentrum Zorgcommunicatie.

URL: <http://www.sczorg.nl/page/Algemeen/Infrastructuur/Beveiliging>. Geraadpleegd op 17 januari 2012.

Servicecentrum Zorgcommunicatie. URL: <http://www.sczorg.nl/page/Over-SCzorg>. Geraadpleegd op 19 januari 2012.

Slagter-Roukema, Dupuis, Tan, Koffeman, Thissen, Van den Berg, Engels, Franken, Ten Hoeve (2010). *Motie van het lid Slagter-Roukema c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, L.

Slagter-Roukema, T.M. (2011). *Brief aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. Den Haag, 29 november 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, A.

Smits, J.A. Voorzitter KNMP (2009). *E-mail naar de Vaste Kamercommissie VWS. Reactie KNMP rapport Evaluatie pilot EMD*. Verzonden op 17 februari 2009 15:43.

Smits, J.A., Voorzitter KNMP (2011). *Onvolledig EPD scheidt schijnveiligheid*, Den Haag, 28 maart 2011.

Squarewise B.V. (2007). *Business Cases Waarneemdossier Huisartsen Elektronisch Medicatiedossier. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*. 10 januari 2007.

Stemmingen. Eerste Kamer 6 juli 2010, 36-1591.

Stemmingen Tweede Kamer. Den Haag, 25 november 2008.

Stemmingen. Tweede Kamer, 57-4670, 19 februari 2009.

Stemmingen. Tweede Kamer, 1 februari 2011. 46-16-28.

Stemmingen 6. Stemmingen over: moties ingediend bij Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronisch informatieuitwisseling in de zorg.

Stichting OZIS (2010). Brief aan minister Klink. Cc: de besturen van koepels van zorgverleners (KNMG, LHV, KNMP, NHG, KNGF, VHN, V&VN, NMT en Orde van Medisch Specialisten. Uitgangspunten invoer landelijk EPD. Bussum, 13 januari 2010.

Tan, Dupuis, Slagter-Roukema, Hamel, Thissen en Van den Berg (2011). *X Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 29 maart 2011.

Tan, Hamel, Dupuis, Slagter-Roukema, Thissen en Engels (2010). *Motie van het lid Tan c.s.*. Den Haag, 1 juni 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, K.

Tan, Hamel, Slagter-Roukema, Dupuis, Thissen en Van den Berg (2011). *Y Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter w.* Den Haag, 5 april 2011.

Tan, Hamel, Dupuis, Slagter-Roukema, Thissen en Staal (2010). *Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter K.* Den Haag, 5 juli 2010. Eerste Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 466, O.

Tan, Hamel, Slagter-Roukema, Dupuis, Thissen en Van den Berg (2011). *Y Gewijzigde motie van het lid Tan c.s. ter vervanging van die gedrukt onder letter w.* Den Haag, 5 april 2011.

Timmer (2005). *Motie van het lid Timmers.* Den Haag, 23 maart 2005. Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 27 529, nr. 9.

Trouw (2011). *Weerstand tegen data-opslag groeit.* 31 maart 2011.

Tweede Kamer (2011). *Elektronisch patiëntendossier.* Den Haag, 24 mei 2011. TK 84-19-35.

Tweede Kamer. *Stemmingen.* Den Haag, 29 maart 2005. TK 65.

Tweede Kamer. *Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, Aangangsel van de Handelingen.

Tweede Kamer der Staten-Generaal (2006). *Overzicht van stemmingen in de Tweede Kamer betreffende wetsvoorstel: 'Regels inzake het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg (Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg)'*. Den Haag, 10 oktober 2006.

Tweede Kamer der Staten-Generaal, de vaste Commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011). *Onderzoeksopdracht evaluatie besluitvormingsproces inzake het EPD-traject.* Den Haag, 6 juli 2011. Kenmerk: 2011Z15188/2011D37198.

Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 29 juni 2006.

Verslag Stuurgroep ICT en Innovatie van 26 september 2006.

URL: <http://www.informatiepuntepd.nl/page/Home/Algemeen>. Geraadpleegd op 2 december 2011.

URL: www.nictiz.nl (2011). *Onvoldoende financiële garanties voortzetting infrastructuur.* 8 november 2011. Geraadpleegd op 21 december 2011.

URL: www.nu.nl. *Elektronisch patiëntendossier is gewoon lek.* 26 maart 2010. Geraadpleegd op 2 november 2011.

URL: www.nu.nl (2011). *Grote ICT-projecten gedoemd te mislukken.* 25 mei 2011. Geraadpleegd op 2 november 2011.

URL: www.volkskrant.nl (2011). *Bestrijding Mexicaanse griep kostte 340 miljoen euro*. 23 december 2011.

Utrecht Institute for Pharmaceutical Science. *Hospital Admissions Related to Medication (HARM): een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames*. November 2006.

Van Gerven en Leijten (2011). *Motie van de leden Van Gerven en Leijten*. Den Haag, 26 januari 2011. Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 27 529, nr. 64.

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 31 200 hoofdstuk XVI, nr. 1, p. 177.

Velzel, E. Vereniging van Zorgaanbieders i.o., namens P. Habets, (LHV), P. Haarbosch (KNMP), H. Bolle (VHN) en W. Wind (NPCF) (2011). *Afspraken voor de doorstart van de LSP infrastructuur*. Aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 8 december 2011.

Vermeij en Omtzigt (2009). *Motie van de leden Vermeij en Omtzigt*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 41.

Vermeij, Omtzigt, Zijlstra, Sap, Koşer Kaya, Van der Vlies (2009). *Motie van het lid Vermeij c.s.*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 42.

Vermeij, Omtzigt, Zijlstra en Koşer Kaya (2008). *Motie van het lid Vermeij c.s.*. Den Haag, 19 november 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 47.

Vermeij en Timmer (2009). *Motie van de leden Vermeij en Timmer*. Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 43.

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (2007). *E-overdracht. Multidisciplinaire berichtenuitwisseling voor de overdracht tussen zorgverleners*. Utrecht, 24 september 2007.

Verslag van een Algemeen Overleg. Den Haag, 30 september 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 41.

Verslag van een algemeen overleg. Vastgesteld 1 december 2008. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 27 529, nr. 51.

Verslag van een mondeling overleg. Vastgesteld op 14 juni 2011. Eerste Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 31 466, AB.

VHN (2008). *Invoering 'Waarneemdossier Huisartsen': visie en randvoorwaarden van de VHN*. Utrecht, januari 2008.

Voorlopig verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin. Eerste Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, B.

Voortgangsrapportage Q3 2009. TK 27529, nr. 58.

Voortgangsrapportage Q4 2009. TK 27529, nr. 59.

Voortgangsrapportage Q1 2010. TK 27529, nr. 60.

Voortgangsrapportage Q3 2010. TK 27529, nr. 62.

Voortgangsrapportage Q4 2010. TK 27 529, nr. 63.

Werkgroep Sectorale Vertrouwensfunctie in de zorg (2004). *Notitie inzake het gebruik van BSN in de zorg en beoogde waarborgen.* 20 oktober 2004.

Wigersma, L., Directeur Beleid & Advies KNMG. *Commentaar KNMG t.b.v. de behandeling in de Eerste Kamer van de Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg i.v.m. de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (31 466., Utrecht, 17 april 2009.*

Wnd. Directeur-Generaal Gezondheidszorg (2008). *Nota aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Positionering beheer landelijk schakelpunt.* Den Haag, 21 februari 2008. Kenmerk MEVA/ICT-2834005.

WRR (2011). *iOverheid.* Amsterdam: Amsterdam University Press.

Zijlstra, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s..* Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 38.

Zijlstra, Vermeij, Sap en Koşer Kaya (2009). *Motie van het lid Zijlstra c.s..* Den Haag, 18 februari 2009. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, nr. 40.

ZN (2008). *Brief aan A. Klink, Invoering EPD.* Zeist, 11 juni 2008.

Zorgvisie (2010). *Misbruik EPD kinderspel door slecht toezicht.* 3 februari 2010.

Bijlage 4. Overzicht kosten⁵¹⁴

	2002-2005	2006	2007	2008	2009	2010	Totaal
Landelijke Infrastructuur							
Uzi-register (CIBG)		€ 4.574.000	€ 3.314.500	€ 6.112.758	€ 4.617.710	€ 5.730.909	€ 24.349.877
SBVZ (CIBG)		€ 2.441.000	€ 4.005.000	€ 2.947.318	€ 3.709.205	€ 5.738.500	€ 18.841.023
Zovar (CIBG)		€ 354.770					€ 354.770
CIBG Klantenloket		€ -	€ -	€ -	€ 2.916.078	€ 7.017.156	€ 9.933.234
Ontwikkeling basisinfrastructuur AORTA		€ 1.092.354					€ 1.092.354
Ontwikkeling LSP		€ 3.242.758					€ 3.242.758
Nictiz Instelling	€ 41.873.560	€ -	€ 11.396.450	€ 18.632.793	€ 24.137.343	€ 28.477.351	€ 124.517.497
Nictiz Project		€ -	€ 2.416.565	€ 5.361.982	€ 18.556.225	€ 6.628.943	€ 32.963.715
Totaal	€ 41.873.560	€ 11.704.882	€ 21.132.515	€ 33.054.851	€ 53.936.561	€ 53.592.859	€ 215.295.228
Implementatie EMD/WDH							
Inhuur Implementatie Organisatie		€ 1.886.839	€ 3.874.187	€ 3.640.006	€ 3.480.354	€ 1.572.879	€ 14.454.264
Proof of Concept		€ 618.800	€ 878.458				€ 1.497.258
Evaluatie pilots			€ 197.672	€ 127.315			€ 324.987
Subsidie Koplopers		€ 3.159.381	€ 3.205.340	€ 505.000	€ 23.400	€ 117.831	€ 6.775.291
Subsidie LSP				€ 990.360	€ 14.459.675	€ 19.399.576	€ 34.849.611
Variabele kosten Uzi-register				€ 1.400.000	€ 6.400.000	€ 12.698.641	€ 20.498.641
Totaal	€ -	€ 5.665.020	€ 8.155.657	€ 6.662.681	€ 24.363.429	€ 33.553.265	€ 78.400.052
Communicatie							
Communicatie activiteiten		€ 82.901	€ 252.849	€ 3.263.509	€ 1.741.940	€ 1.024.259	€ 6.365.457
Totaal	€ -	€ 82.901	€ 252.849	€ 3.263.509	€ 1.741.940	€ 1.024.259	€ 6.365.457
Overige kosten							
Overig	€ 1.702.847	€ 16.974	€ 183.421	€ 812.661	€ 1.140.260	€ 1.566.827	€ 5.422.989
Onderzoek Interpay			€ 46.113				€ 46.113
His-o-meter			€ 89.377	€ 9.931			€ 99.308
BusinessCase		€ 197.064					€ 197.064
Totaal	€ 1.702.847	€ 214.038	€ 318.910	€ 822.592	€ 1.140.260	€ 1.566.827	€ 5.765.473
TOTAAL	€ 43.576.407	€ 17.666.841	€ 29.859.931	€ 43.803.633	€ 81.182.190	€ 89.737.209	€ 305.826.211

⁵¹⁴ Afkomstig uit: Schippers, E.I. (2011), *Kamervragen*, Den Haag, Kenmerk MEVA-U-30507071.

Toelichting

- | | |
|---|---|
| 1) Uzi-register | Uitgaven ivm opdrachten ten behoeve van vaste kosten UZI-register aan VWS Agentschap CIBG. |
| 2) SBVZ | Uitgaven ivm opdrachten ten behoeve van SBV-Z / BSN diensten aan CIBG. |
| 3) Zovar | Opdrachten ten behoeve van Zovar aan CIBG (deze kosten zijn later opgegaan in opdrachten UZI-register) |
| 4) CIBG Klantenloket | Uitgaven klantenloket CIBG en website infoepd.nl. De verantwoording klantenloket 2010 is nog niet verwerkt. Realisatie ligt 1,8 mln lager |
| 5) Ontwikkeling basisinfrastructuur AORTA | Uitgaven voor ontwikkeling basisinfrastructuur AORTA, via subsidie 2006 aan Nictiz (Nationaal ICT Instituut in de Zorg). |
| 6) Ontwikkeling LSP | Ontwikkeling Landelijkschakel Punt (LSP), via subsidie aan Nictiz. Onderdeel van de subsidie 2006. |
| 7) Nictiz Instelling | Instellingssubsidies aan Nictiz voor verdere ontwikkeling LSP en ontwikkeling van standaarden |
| 8) Nictiz Project | Subsidies voor (doorontwikkel)projecten o.a. subsidies voor Toegang Patiënt en Informed Consent |
| 9) Inhuur Implementatie Organisatie | Inhuur externen voor implementatieorganisatie EMD/WDH en BSN in de zorg |
| 10) Proof of Concept en pilots | Uitgaven voor Proof of Concept (12 ontvangers) en pilots. Tijdens de Proof of Concept werden de nieuwe EMD en WDH functies van Informatie Systemen op basis van de AORTA specificaties en GBZ-eisen getest. Na de PoC zijn de Informatie Systemen in een praktijk situatie getest (pilots). |
| 11) Subsidie Koplopers | Na de pilots is gestart met de ingebruikname van de omgevingen in geselecteerde koploppregio's. Koplopperregio's hebben hiervoor subsidie ontvangen. Aantal: 6 regio's WDH en 5 regio's EMD |
| 12) Subsidie LSP | In oktober 2008 is de Subsidieregeling LSP in werking getreden. Tot 1 juli 2010 konden zorgaanbieders een subsidieaanvraag indienen voor een eenmalige financiële tegemoetkoming. Tot 1 januari 2010 verstrekke VWS de subsidies zelf. Vanaf 1 januari 2010 is deze taak naar het CIBG overgedragen. VWS verstrekke CIBG hiervoor voorschotten. |
| 13) Variabele kosten Uzi-register | Opdrachten aan CIBG voor de uitgifte van UZI-passen (variabele kosten) op basis van nacalculatie. |
| 14) Communicatie activiteiten | Gedurende de implementatie zijn meerdere activiteiten en opdrachten tbv communicatie EPD uitgevoerd / betaald. Waar onder de landelijke campagne van 2008 en Persoonlijke Brief die zijn verstuurd naar burgers zodra hun BSN door de zorgverlener was aangemeld op het LSP. |
| 15) Overig | Uitgaven voor Opdrachten en adviezen voor ontwikkeling EPD periode 2002-2010. O.a. licenties, audits, bouw en beheer websites. |