

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 november 2010

Met deze brief informeer ik u over de stand van zaken met betrekking tot de invoering van een landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg, te weten de status van de vrijwillige aansluiting van zorgverleners voor de uitwisseling van elektronische medicatiegegevens (emd) en e-huisartswaarneem-gegevens (ewd) via de landelijke infrastructuur. Naast het verstrekken van een aantal feitelijke gegevens over het derde kwartaal van 2010 zal ik ingaan op verschillende beleidsmatige ontwikkelingen rondom de landelijke EPD-infrastructuur alsmede de status van het wetgevingstraject.

### **1. Status invoering landelijke infrastructuur voor uitwisseling van emd en ewd**

In het stappenplan voor de landelijke invoering (TK 2007-2008, 27529, nr. 38) dat mijn ambtsvoorganger u op 9 mei 2008 heeft aangeboden, is beschreven hoe de invoering van een landelijke infrastructuur voor de uitwisseling van emd en ewd wordt aangepakt. Belangrijke elementen zijn de planning en afstemming met betrokken ICT-leveranciers en regionale samenwerkingsverbanden van zorg-aanbieders. De aansluiting van zorgaanbieders op de landelijke infrastructuur verloopt planmatig en beheerst in overeenstemming met het stappenplan. Het totaal aantal aan te sluiten zorgaanbieders is 6.710<sup>1</sup>: 4.504 huisartspraktijken, 129 huisartsenposten, 1.982 apotheken en 95 ziekenhuizen.

#### Voortgang invoering landelijke infrastructuur voor uitwisseling van emd en ewd

Onderstaande tabel geeft een cumulatief overzicht van de voortgang van de invoering van de landelijke infrastructuur voor emd en ewd, d.d. 30 september 2010.

		Vierde kwartaal 2009	Eerste kwartaal 2010	Tweede kwartaal 2010	Derde kwartaal 2010
Landelijk Schakelpunt	aansluitingen	490	730	980	1.341
	opvraagbare dossiers	1.344.146	2.506.524	2.745.447	3.280.275
	raadplegingen	670.231	904.152	1.212.192	1.628.155

<sup>1</sup> Het aantal aan te sluiten zorgaanbieders is op basis van nieuwe gegevens bijgesteld ten opzichte van de vorige voortgangsrapportage.

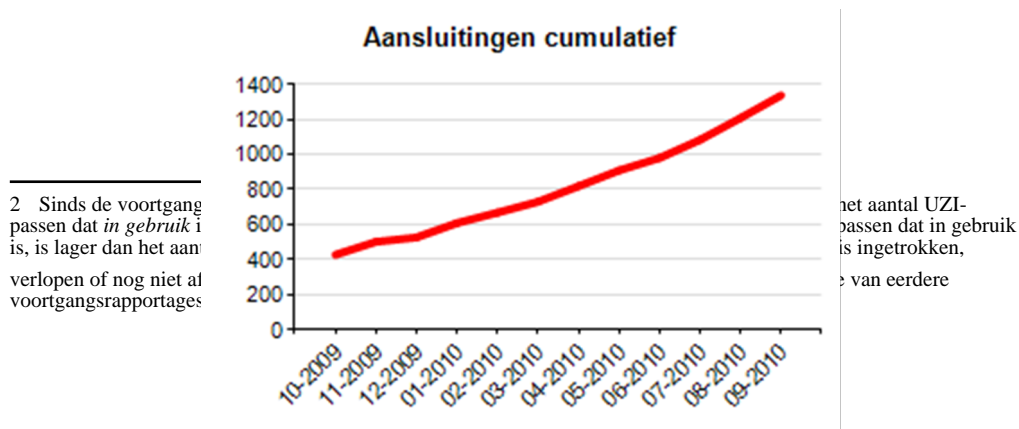
UZI register	abonnees	17.060	18.056	18.750	19.968
	UZI-passen in gebruik	36.404	48.037	41.573*	47.264 <sup>2</sup>
	Server-certificaten	5.516	7.095	7.825	8.860
SBV-Z	aansluitingen	9.866	10.931	11.501	11.996
	BSN raadplegingen	30.820.076	41.834.777	51.156.060	62.699.479

### Aangesloten zorgaanbieders

Op 30 september 2010, aan het eind van het derde kwartaal, waren in totaal 1.341 zorgaanbieders aangesloten op het Landelijk Schakelpunt (LSP).

	Totaal aantal aan te sluiten zorgaanbieders	Aantal aangesloten zorgaanbieders d.d. 30-09-2010	% aangesloten
Apotheken (APO)	1.982	634	32%
Huisartsenpraktijken (HA)	4.504	623	14%
Huisartsenposten (HAP)	129	70	54%
Ziekenhuizen (ZKH)	95	14	15%
<b>Totaal</b>	<b>6.710</b>	<b>1.341</b>	<b>20%</b>

In onderstaande grafiek is het aantal aansluitingen vanaf 1 oktober 2009 cumulatief weergegeven.



Zoals in de vorige voortgangsrapportage is aangegeven, hebben ruim 5.000<sup>3</sup> zorgaanbieders een aanvraag voor aansluitsubsidie ingediend. Op basis van deze aanvragen is de verwachting dat komend voorjaar circa 75% van de EPD-doel-groep zal zijn aangesloten op de landelijke infrastructuur voor gegevens-uitwisseling in de zorg.

#### *Aantal burgers van wie gegevens kunnen worden geraadpleegd*

Het aantal burgers van wie emd- en ewd-gegevens kunnen worden geraadpleegd via de landelijke infrastructuur bedraagt per eind september 2010 2.542.945. Deze burgers hebben een persoonlijke brief ontvangen waarin zij zijn geïnformeerd over het feit dat hun zorgverlener hun medische gegevens heeft aangemeld bij het LSP met daarbij informatie over de landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg en over de mogelijkheid tot het maken van bezwaar tegen gegevensuitwisseling. Het percentage burgers dat ultimo 30 september 2010 bezwaar heeft gemaakt naar aanleiding van deze brief is 0,34%.

#### *Aantal opvraagbare dossiers*

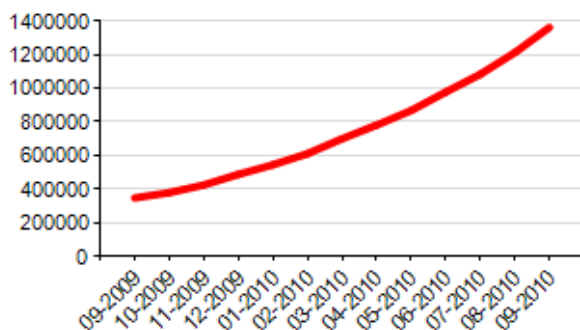
Ten behoeve van de uitwisseling van emd- en ewd-gegevens via de landelijke infrastructuur kunnen huisartsen elektronisch huisartswaarneemgegevens aanmelden en apotheken medicatiegegevens. Het totaal aantal opvraagbare dossiers dat via de landelijke infrastructuur kan worden geraadpleegd, bedraagt per 30 september 2010 3.280.275. Dit aantal is groter dan het aantal burgers waarvan emd- en ewd-gegevens kunnen worden geraadpleegd, omdat zowel de huisarts als de apotheek gegevens van een bepaalde burger kunnen aanmelden.

#### *Aantal emd- en ewd-raadplegingen*

Tot en met eind september 2010 zijn door de zorgaanbieders via het landelijke netwerk 1.628.155 keer emd- en ewd-gegevens geraadpleegd.

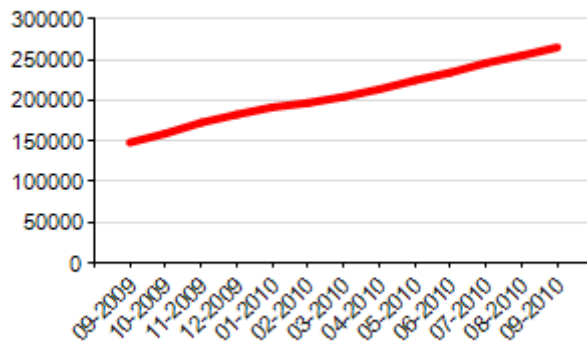
In onderstaande grafieken is het aantal opvragingen emd en ewd vanaf 1 september 2009 cumulatief weergegeven.

**Aantal opvragingen emd cumulatief**



<sup>3</sup> Het gaat om circa 90% van de apotheken, circa 75% van de huisartspraktijken en circa 90% van de huisartsendienstenstructuren.

Aantal opvragingen ewd cumulatief



### *Kwalificaties ICT-leveranciers*

De kwalificatie van de ICT-leveranciers is belangrijk voor de aansluiting van zorgaanbieders op het LSP. ICT-leveranciers moeten voldoen aan de eisen die Nictiz stelt voor kwalificatie. Kwalificatie is één van de voorwaarden om aan te mogen sluiten op het Landelijk Schakelpunt.

Onderstaande grafiek laat het marktaandeel zien van ICT-leveranciers die gekwalificeerd zijn en ICT-leveranciers die bezig zijn met kwalificatie per 30 september 2010. Ten opzichte van de vorige voortgangsrapportage zijn geen leveranciers ge(her)kwalificeerd.

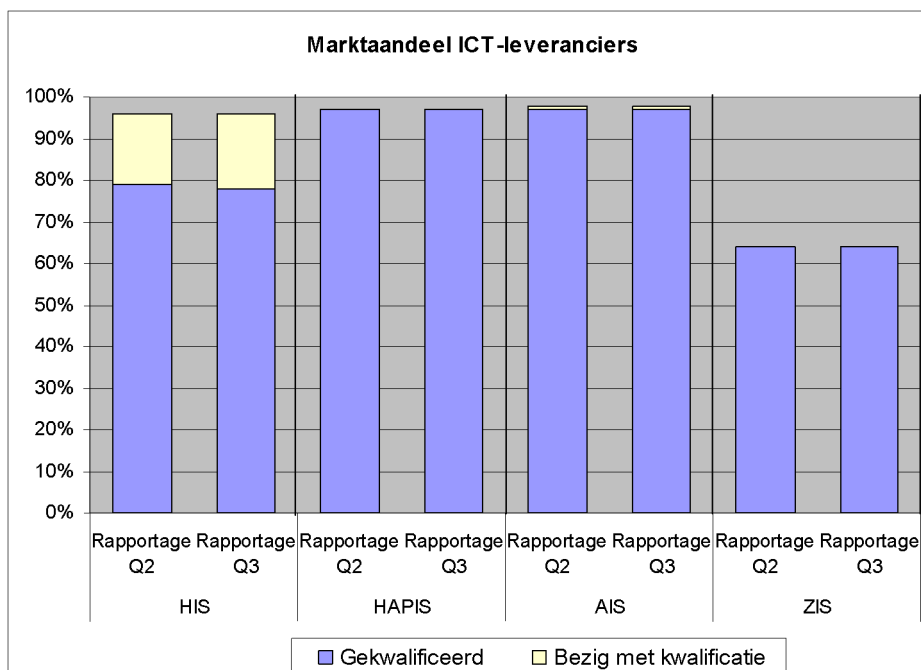
Het totale marktaandeel van ICT-leveranciers die gekwalificeerd zijn voor huisartsinformatiesystemen (HIS) bedraagt bijna 80%.<sup>4</sup>

Het totale marktaandeel van ICT-leveranciers die gekwalificeerd zijn voor huisartsenpostinformatiesystemen (HAPIS) bedraagt bijna 100%.

Het totale marktaandeel van ICT-leveranciers die gekwalificeerd zijn voor apotheekinformatiesystemen (AIS) bijna 100%.

Drie ICT-leveranciers van ziekenhuisinformatiesystemen met in totaal een marktaandeel van bijna 65% zijn allen gekwalificeerd. Met de ICT-leveranciers van ziekenhuisinformatiesystemen die nog niet zijn gekwalificeerd wordt vanuit Nictiz contact gezocht en onderhouden.

<sup>4</sup> Actualisatie van klantenbestanden heeft geresulteerd in een kleine wijziging (minus 1% gekwalificeerd) in het marktaandeel van ICT-leveranciers voor het huisartsinformatiesysteem.



HIS = Huisarts informatiesysteem  
HAPIS= Huisartsenpost informatiesysteem  
AIS = Apotheek informatiesysteem  
ZIS = Ziekenhuis informatiesysteem

#### *Unieke Zorgverlenersidentificatie (UZI)*

Toegang tot het LSP is alleen te verkrijgen met een Unieke Zorgverlener Identificatie (UZI)-pas. Deze passen worden door het UZI-register uitgegeven. Het UZI-register zorgt voor de unieke identificatie van zorgaanbieders. Het is gebaseerd op een Public Key Infrastructure (PKI) die de wettelijke en fysieke identiteit koppelt aan een elektronische identiteit en deze vastlegt in certificaten. Met de UZI-pas kunnen zorgverleners en indicatieorganen via elektronische weg bevestigd toegang krijgen tot vertrouwelijke patiëntinformatie.

Er waren op 30 september 2010 in totaal 19.968 abonnees bij het UZI-register waarvan 7.188 binnen de emd- en ewd-doelgroep. Het aantal UZI-passen dat in gebruik was, bedroeg 47.264.

Naast de UZI-pas geeft het UZI-register een elektronische identiteit uit voor systemen (zoals applicaties, servers of websites). In totaal zijn aan het einde van het tweede kwartaal 2010 8.860 servercertificaten uitgegeven.

In onderstaand overzicht zijn de gemiddelde doorlooptijden per kwartaal per UZI-product afgezet tegen de normtijd.

De gemiddelde afhandeltijden in de afgelopen rapportageperiode zijn hoger dan in voorgaande rapportageperiodes, maar blijven voor alle diensten – met uitzondering van de abonnee organisatie - binnen de normtijd. De hogere afhandeltijden worden veroorzaakt doordat het aantal subsidieverzoeken en het aantal aanvragen voor registratie als abonnee groter bleek dan vooraf door Nictiz en het CIBG was ingeschat.

Deze piek in de werkzaamheden viel samen met een eerste tranche van de

vervroegde vervanging van de UZI-passen met oude chip. Met het CIBG en Nictiz wordt overleg gevoerd over de wijze waarop in de komende periode piekbelasting – in verband met het grote aantal te verwachten nieuwe aansluitingen - kan worden voorkomen of de eventuele gevolgen daarvan kunnen worden gereduceerd.

Diensten UZI-register	Gemiddelde doorlooptijd Q4 2009	Gemiddelde doorlooptijd Q1 2010	Gemiddelde doorlooptijd Q2 2010	Gemiddelde doorlooptijd Q3 2010	Normtijd
Abonnee organisatie	15,7 dagen	16 dagen	10 dagen	18 dagen	14 dagen
Abonnee zorgverlener	9,9 dagen	9 dagen	8 dagen	14 dagen	14 dagen
Passen	13,1 dagen	11 dagen	12 dagen	19 dagen	19 dagen
Servercertificaten	8 dagen	4 dagen	5 dagen	6 dagen	8 dagen

#### *Sectorale Berichtenvoorziening in de zorg (SBV-Z)*

Voor verkrijging en verificatie van het Burgerservicenummer van een patiënt geeft de Sectorale Berichtenvoorziening in de zorg, de SBV-Z, toegang tot de relevante gegevens in de Gemeentelijke Basisadministratie. Het aantal aansluitingen van zorgaanbieders op de SBV-Z is gestegen tot 11.996 zorgaanbieders. Het aantal UZI-abonnees dat de SBV-Z gebruikt binnen de emd- en ewd-doelgroep is per eind juni 3.911. Het aantal raadplegingen bij de SBV-Z is het afgelopen kwartaal toegenomen tot bijna 62,7 miljoen.

De dienstverlening van de Sectorale Berichtenvoorziening in de zorg, de SBV-Z, wordt continu gemonitord. In het derde kwartaal van 2010 was de beschikbaarheid van het SBV-Z Informatiesysteem gemiddeld 98,75%. In deze periode hebben zich twee verstoringen van de dienstverlening voorgedaan. De oorzaak van de verstoringen is onderzocht en aanvullende maatregelen om verstoringen in de toekomst te voorkomen, zijn getroffen.

Bij de SBV-Z is op 24 augustus 2010 - na een succesvolle periode van een gefaseerde ingebruikname – een nieuwe SBV-Z release (7.0) in gebruik genomen.

De SBV-Z release 7.0 is beschikbaar gesteld voor het gehele zorgveld. Het LSP is succesvol aangesloten op 25 augustus 2010. De overgang is succesvol verlopen en gebruikers ervaren dezelfde functionaliteit tegen een snellere responsetijd. Metingen van de SBV-Z tonen een performanceverbetering van meer dan 80%. Vastgesteld is dat er nog circa 500 van de 12.000 abonnees zijn aangesloten op het oude platform van release 6.0. De abonnees en/of ICT-leveranciers worden persoonlijk benaderd voor het realiseren van de overstap naar het platform van de release 7.0.

#### Uitvoering procedures patiëntenrechten

De stand van zaken met betrekking tot de bezwaarverzoeken per 30 september 2010 is als volgt:

- 45 431.523 bezwaren zijn verwerkt, oftewel 2,6% van de totale Nederlandse bevolking;
- 45 21.286 verzoeken zijn dubbel ingediend, deze zijn geparkeerd en daarmee afgehandeld;

- 45 16.229 verzoeken zijn nog niet compleet, de indiener moet nog ontbrekende gegevens of bijlagen insturen. In dit geval wordt gewacht op de reactie van de indiener;
- 45 6.554 van de verzoeken kon niet in behandeling worden genomen en zijn afgewezen;
- 45 224 bezwaarverzoeken zijn in behandeling.

Tot en met 30 september 2010 zijn 2.027 verzoeken tot intrekking bezwaar en 1.700 verzoeken tot inzage verwerkt.

Via de vernieuwde website voor zorgconsumenten (InfoEPD.nl) kunnen burgers, naast een verzoek voor bezwaar en inzage op papier, ook elektronisch een verzoek voor bezwaar en inzage indienen middels elektronische formulieren die te benaderen zijn met Digid basis (gebruikersnaam en wachtwoord).

## **2. Beleidsmatige ontwikkelingen landelijke EPD-infrastructuur**

### Beveiliging

#### *Grootschalige indringerstest*

Om veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling te kunnen waarborgen, wordt de landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (AORTA-keten) aan een grootschalige ketenbrede indringerstest (GKI) onderworpen. Zoals beschreven in bijlage 2 van de voortgangsrapportage van 20 juli 2009, is de GKI opgebouwd uit verschillende onderdelen.

In het derde kwartaal van 2010 zijn ten aanzien van de hierna volgende onderdelen testen uitgevoerd dan wel voorbereid.

#### *Representatieve steekproeven GBZ*

Door middel van Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ)-schouwingen wordt onder regie van Nictiz geverifieerd of zorgverleners die zijn aangesloten op het LSP voldoen aan het Programma van Eisen GBZ.

In deze rapportageperiode zijn twee GBZ-schouwingen afgerond. Over 23 andere GBZ-schouwingen heeft Nictiz rapportages ontvangen. Er zijn geen kritieke bevindingen gedaan. Nictiz maakt met de betreffende zorgaanbieders en hun ICT-leveranciers afspraken over de opvolging van de bevindingen. Deze afspraken richten zich in deze rapportageperiode met name op de inrichting van beheerprocessen en het voldoen aan de eisen voor beschikbaarheid van de informatiesystemen in eigen beheer. De GBZ-schouwingen fungeren zo als hulpmiddel voor het verbeteren van de informatiebeveiliging in de zorg.

#### *EPD-keten Indringerstest op de Schakelconnecties (EIS)*

Door middel van de EPD-keten Indringerstest op de Schakelconnecties (EIS) wordt de informatiebeveiliging van de connecties tussen de GBZ-en, de Application Service Providers (ASPs) en de Zorgserviceproviders (ZSPs) getest. In de rapportageperiode zijn door Nictiz verdere voorbereidingen getroffen voor het uitvoeren van de indringerstesten (gesprekken met

testpartijen, selectie van te testen connecties, vaststellen aanpak). De eerste testen zullen naar verwachting worden uitgevoerd in het vierde kwartaal van 2010.

#### Toegang patiënt

In de vorige voortgangsrapportage heeft mijn ambtsvoorganger u bericht dat - totdat er meer duidelijkheid bestaat over mogelijke mitigerende maatregelen voor de door Govcert.nl geconstateerde GSM en SMS kwetsbaarheid - er vooralsnog een pas op de plaats wordt gemaakt met de ontwikkeling van die onderdelen van het Klantenloket die van de beveiligingskwetsbaarheid in SMS afhankelijk zijn, waaronder een patiëntenportaal.

Ik heb de in opdracht van mijn ambtsvoorganger uitgevoerde risicoanalyse met de door PWC en de Radboud Universiteit Nijmegen geschetste oplossingen nader bestudeerd en ben aan het onderzoeken welke activiteiten moeten worden ondernomen om binnen een reële termijn en op een veilige en betrouwbare wijze elektronische toegang voor patiënten tot hun medische gegevens te realiseren. Hiertoe zijn onder andere gesprekken met het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties gevoerd over de e-NIK. Tevens zijn er gesprekken gaande met Logius over de implementatie van mitigerende maatregelen voor de SMS/GSM-kwetsbaarheid. Ook het uitgeven van een PKIO-pas door een markt-partij zal worden bezien. Alternatieven en mogelijke scenario's worden nu op een rij gezet om een beslissing te kunnen nemen.

Voorop staat dat een zo optimaal mogelijk niveau van privacybescherming een absolute voorwaarde is voor het op verantwoorde wijze verschaffen van elektronische toegang tot patiëntgegevens.

In de volgende voortgangsrapportage zal ik u nader informeren hoe ik om zal gaan met het verlenen van toegang tot gegevens van de landelijke infrastructuur aan patiënten.

#### Infrastructurele ontwikkelingen

##### *Regionale begrenzing en SMS-notificatie*

Zoals in de vorige voortgangsrapportage is aangegeven, heeft mijn ambtsvoorganger - naar aanleiding van de door de Eerste Kamer georganiseerde expert-bijeenkomsten - aan Nictiz gevraagd te onderzoeken of binnen de landelijke infrastructuur regionale begrenzing door de patiënt mogelijk is en of het mogelijk is patiënten die daar behoefte aan hebben een SMS- of Email-notificatie te sturen zodra zijn of haar gegevens worden geraadpleegd. De uitkomsten van deze onderzoeken worden op korte termijn aan de Eerste Kamer verstuurd.

### **3. Voortgang wetgevingstraject**

#### Status behandeling wetsvoorstel 'EPD' in de Eerste Kamer

Zoals in de vorige voortgangsrapportage is gemeld, heeft de Eerste Kamer bij



het plenaire debat op 1 juni 2010 over de ontwikkelingen met betrekking tot het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg (wetsvoorstel 'EPD'), drie moties ingediend. Tijdens de heropening van de beraadslaging van

1 juni 2010 - op 5 juli 2010 – is één van de moties (de motie Tan c.s.) aangepast.

Mijn ambtsvoorganger heeft in een brief aan de Eerste Kamer d.d. 5 oktober 2010 een schriftelijke uiteenzetting van zijn reactie op de moties, zoals die op 6 juli 2010 door de Eerste Kamer zijn aangenomen, gegeven. Naar aanleiding van de reactie van mijn ambtsvoorganger op de (gewijzigde) motie Tan c.s. heeft de Eerste Kamer in een brief d.d. 27 oktober 2010 een nadere vraag gesteld: graag verneemt zij 'welke stappen zijn en (zullen) worden ondernomen ter wettelijke verankering en ter handhaving van (bestaande) standaarden en criteria waar elektronische informatieuitwisseling in de zorg aan dient te voldoen, met inbegrip van de bijbehorende handhavings- en toezichtsinstrumenten. Dit temeer gelet op de door de minister uitgesproken verontrusting over het gebrek aan privacy-waarborgen bij de huidige regionale systemen.'

Ik zal dit verzoek bezien in relatie tot het amendement van de leden Omtzigt en Vermeij inzake artikel 13hb en zal hierop binnenkort reageren.

Verder wordt de Nadere Memorie van Antwoord op korte termijn aan de Eerste Kamer verstuurd alsmede het aan de Eerste Kamer toegezegde rapport inzake het Toezichtkader EPD en het hierboven reeds genoemde rapport met betrekking tot de Impactanalyses regionale begrenzing en sms-notificatie.

#### Wijziging van het wetsvoorstel 'EPD' en Advies Raad van State ten aanzien van het Besluit

De wijziging van het wetsvoorstel zoals dat nu voorligt bij de Eerste Kamer is na instemming van de ministerraad aan uw Kamer verzonden. De belangrijkste punten van deze wijziging zijn:

- Een extra strafrechtelijke sanctie voor beroepsbeoefenaren Dat zijn alle beroepen die onder artikel 3 en 34 van de wet Big vallen. De straf die met deze wetswijziging is toegevoegd is dat beroepsbeoefenaren, door de rechter uit hun beroep kunnen worden gezet als zij misbruik maken van het EPD. Dat misbruik kan eruit bestaan dat een beroepsbeoefenaar zonder dat deze een behandelrelatie heeft met een persoon, toch het EPD van deze persoon raadpleegt, maar ook dat een beroepsbeoefenaar informatie uit het EPD van één van zijn cliënten doorgeeft aan derden. Deze straf kan door de strafrechter worden opgelegd. Daarnaast wordt de mogelijkheid geschapen om bij misbruik van het EPD aan de beroeps-beoefenaar een bestuurlijke boete op te leggen van maximaal 6700 euro. Deze mogelijkheid komt bovenop de boete die de zorgaanbieder kan krijgen waarvoor de beroepsbeoefenaar zijn werkzaamheden verricht. Deze straffen komen bovenop de mogelijkheden die reeds bestaan in de huidige regelgeving om een geldboete en een gevangenisstraf op te leggen als het EPD onterecht wordt geraadpleegd of informatie wordt doorgegeven aan onbevoegde derden.

- De uitzondering die gold bij het verbod voor zorgverzekeraars om het EPD te raadplegen is verwijderd.

Het conceptbesluit is door de Raad van State voorzien van advies. Het Besluit is in deze fase nog niet openbaar. Gelet daarop zal het Besluit nadat het is vastgesteld middels de nahangprocedure aan uw Kamer worden voorgelegd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers