

Onderzoeksrapport

Vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling en het landelijk EPD

Een juridische en sociaal-wetenschappelijke studie
naar de positie van zorgverleners

M.C. Ploem¹
M. Zwaanswijk²
F.J. Wiesman³
R.A. Verheij²
R.D. Friele^{2,4}
J.K.M. Gevers¹

¹ Academisch Medisch Centrum, Afdeling Sociale Geneeskunde, sectie Gezondheidsrecht, Amsterdam

² NIVEL, Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, Utrecht

³ Academisch Medisch Centrum, Afdeling Klinische Informatiekunde, Amsterdam

⁴ Universiteit van Tilburg, Faculteit Sociale Wetenschappen, Tilburg

Amsterdam/Utrecht: AMC/NIVEL, januari 2011



Dit project is mogelijk gemaakt door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO)

ISBN 978-90-71433-82-5

©2011 Afdelingen Sociale Geneeskunde & Klinische Informatiekunde AMC/ NIVEL

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het AMC te Amsterdam. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	3
Samenvatting	5
Summary	7
1. Inleiding	9
1.1 Achtergrond, doel en vraagstelling van het onderzoek	9
1.2 Gehanteerde onderzoeksmethoden	11
1.2.1 Empirisch deelonderzoek	11
1.2.2 Juridisch deelonderzoek	13
1.3 Totstandkoming van de onderzoeksresultaten	13
1.4 Opzet van het rapport	14
2. Elektronische informatie-uitwisseling: regionaal en landelijk	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Regionale informatie-uitwisseling	15
2.2.1 Ontwikkeling van regionale informatiesystemen en daarbij gebruikte technieken	15
2.2.2 De uitwisselingspraktijk in drie zorgsectoren	17
2.3 Landelijke informatie-uitwisseling	21
2.3.1 Motieven om een landelijk informatiesysteem te introduceren	21
2.3.2 Vormgeving en uitgangspunten	23
3. Elektronische informatie-uitwisseling in de praktijk: ervaringen en meningen van zorgverleners	25
3.1 Inleiding	25
3.1.1 Het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling	25
3.1.2 Voordelen van elektronische informatie-uitwisseling	26
3.1.3 Vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling	27
3.2 Knelpunten bij lokale, regionale en landelijke elektronische informatie-uitwisseling	28
3.2.1 Knelpunten met betrekking tot geheimhouding en beveiliging	28
3.2.2 Knelpunten met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens	29
3.2.3 Overige kwesties	32
3.3 Specifieke knelpunten bij elektronische informatie-uitwisseling op landelijk niveau	33
3.3.1 Het oordeel van zorgverleners over een L-EPD	33
3.3.2 Knelpunten met betrekking tot geheimhouding en beveiliging	35
3.3.3 Knelpunten met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens	37
3.4 Maatregelen om het vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten	38
3.4.1 Maatregelen met betrekking tot geheimhouding en beveiliging	40
3.4.2 Maatregelen met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens	40
3.4.3 Overige maatregelen	41
3.5 Samenvatting	42

4. Elektronische informatie-uitwisseling: de juridische positie van zorgverleners	45
4.1 Inleiding	45
4.2 De positie van zorgverleners bij regionale informatie-uitwisseling	45
4.2.1 Toepasselijke wetgeving	45
4.2.2 Plichten inzake geheimhouding en beveiliging	45
4.2.3 Plichten inzake betrouwbaarheid en kwaliteit	46
4.2.4 Aansprakelijkheid	47
4.2.5 Knelpunten	48
4.3 De positie van zorgverleners bij landelijke informatie-uitwisseling (L-EPD)	50
4.3.1 Toepasselijke wetgeving	50
4.3.2 Plichten inzake geheimhouding en beveiliging	51
4.3.3 Plichten inzake betrouwbaarheid en kwaliteit	53
4.3.4 Aansprakelijkheid	53
4.3.5 Knelpunten	54
4.4 Samenvatting	56
5. Conclusies en aanbevelingen	59
5.1 Inleiding	59
5.2 Vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling	59
5.2.1 Algemene knelpunten	59
5.2.2 Implicaties voor Nederlands beleid	61
5.3 Naar meer vertrouwen in het L-EPD	63
5.3.1 Belangrijkste knelpunten	63
5.3.2 Mogelijke oplossingen	65
5.4 Methodologische kanttekening bij het empirische onderzoek	70
5.5 Aanbevelingen	70
Literatuur	73
<i>Bijlagen</i>	
BIJLAGE 1. Samenstelling valorisatiepanel	77
BIJLAGE 2. Deelnemers expert meetings	79
BIJLAGE 3. Vragenlijst	81

VOORWOORD

Dit eenjarige onderzoek – oorspronkelijk getiteld *Implementation of the electronic patient record; how to gain the trust of health care professionals?* – werd mogelijk gemaakt door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), die hiervoor subsidie verstrekke in het kader van het programma Maatschappelijk Verantwoord Innoveren (MVI). Het onderzoek werd uitgevoerd door een multidisciplinair samengesteld onderzoeksteam van het AMC en het NIVEL en vond plaats in de periode november 2009–november 2010.

De onderzoekers zijn dank verschuldigd aan de leden van het valorisatiepanel en de adviseurs die bij de uitvoering van het project waren betrokken, aan de deelnemers van de expertmeetings en de respondenten die aan het empirische onderzoek hebben meegewerkt.

Amsterdam, 1 januari 2011

SAMENVATTING

Onderwerp en vraagstelling

Hoog op de beleidsagenda van de Nederlandse overheid staat de invoering van het landelijk elektronisch patiëntendossier (L-EPD). Het gaat hierbij om het introduceren van een landelijk systeem voor de uitwisseling van patiëntgegevens (die uitwisseling beperkt zich thans tot instellingen of regio's). De gedachte achter het L-EPD is dat het de gegevensuitwisseling verbetert en daardoor de efficiëntie, continuïteit, veiligheid en kwaliteit van de zorg bevordert, en fouten en ondoelmatig handelen tegengaat. Ondanks het belang van deze veronderstelde positieve effecten, stuit de invoering van het landelijke systeem op kritiek van de betrokken partijen, waaronder zorgverleners. Omdat hun bezwaren een succesvolle implementatie van het L-EPD in de weg staan (een nieuwe technologie kan moeilijk zonder medewerking van de belangrijkste gebruikers worden ingevoerd), richt deze sociaal-wetenschappelijke en juridische studie zich primair op hun positie. De hoofdvraagstelling van het onderzoek luidt: *In hoeverre hebben zorgverleners vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling in het algemeen, en in het L-EPD in het bijzonder, welke juridische en andere factoren zijn op dit vertrouwen van invloed en op welke wijze kan een eventueel gebrek aan vertrouwen worden weggenomen?*

Met betrekking tot het vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling wordt onderscheid gemaakt tussen een drietal aspecten: (1) de kwaliteit van de uitgewisselde gegevens; (2) de privacywaarborgen en beveiligingsmaatregelen waarmee de gegevensuitwisseling is omgeven; en (3) de eventuele aansprakelijkheid van zorgverleners in het geval er bij de gegevensuitwisseling iets mis gaat of de patiënt schade lijdt.

Methode

Het onderzoek bestond uit twee deelonderzoeken. In het empirische deelonderzoek is met behulp van interviews en vragenlijsten onder zorgverleners in drie zorgsectoren nagegaan hoe de huidige lokale en regionale elektronische informatie-uitwisseling in de zorg verloopt en welke oordelen zorgverleners hebben over de huidige elektronische informatie-uitwisseling en een toekomstig L-EPD. In het juridische deelonderzoek is op grond van een documentenanalyse de juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling en uitwisseling in het kader van het L-EPD in kaart gebracht en zijn daarmee samenhangende knelpunten beschreven.

Bevindingen

Uit het empirische deelonderzoek blijkt dat de meeste zorgverleners voordelen zien van elektronische gegevensuitwisseling in het algemeen. Zij zijn van mening dat dit de efficiëntie en de kwaliteit van de zorg kan vergroten en de samenwerking met andere zorgverleners kan bevorderen. Zorgverleners verschillen echter van mening over de vraag op welke schaal de uitwisseling moet plaatsvinden. Sommigen prefereren regionale systemen boven een landelijk systeem, onder meer omdat de meerderheid van de zorgverlening volgens hen binnen regio's plaatsvindt en medische fouten vooral op dat niveau voorkomen. Andere zorgverleners zien vooral voordelen van een landelijke aanpak, omdat raadpleging van patiëntgegevens dan ook mogelijk is in noodsituaties die zich buiten de regio voordoen.

Een andere bevinding is dat het vertrouwen van zorgverleners in de veiligheid en de betrouwbaarheid van elektronische informatie-uitwisseling afneemt zodra de schaalgrootte van de uitwisseling toeneemt (van lokale naar regionale en landelijke uitwisseling). De zorgverleners wijzen op verschillende knelpunten en risico's van elektronische informatie-uitwisseling die hun vertrouwen beïnvloeden. Zo zijn er zorgen over de veiligheid van die wijze van gegevensuitwisseling en de controle op de rechtmatigheid van de toegang tot patiëntgegevens. Verder wordt gevreesd dat onjuiste

of onvolledige registratie van patiëntgegevens en koppelingsproblemen tussen elektronische systemen tot gevolg hebben dat essentiële informatie verkeerd wordt begrepen of wordt gemist.

Uit het juridische deelonderzoek komt naar voren dat de reserves van zorgverleners ten aanzien van de landelijke uitwisseling mede zijn terug te voeren op juridische knelpunten en problemen. Ofschoon hiervan bij de huidige regionale gegevensuitwisseling ook al sprake is, roept de opschaling naar landelijk niveau nieuwe vragen op en vergroot zij de bestaande risico's. De hierdoor veroorzaakte rechtsonzekerheid over de verplichtingen van zorgverleners ten aanzien van de door hen uit te wisselen gegevens, en de omstandigheden waaronder zij voor fouten of tekortkomingen aansprakelijk kunnen worden gesteld, wordt door de huidige wetgevingsvoorstellen inzake het L-EPD (31 466 en 32 546) dus niet weggenomen.

Conclusies en aanbevelingen

Voor een succesvolle implementatie van het L-EPD is het van belang rekening te houden met de behoeften en percepties van zorgverleners. Om op voldoende draagvlak van de toekomstige gebruikers te kunnen rekenen, verdient een stapsgewijze, 'bottom up' benadering de voorkeur. Men begint dan in een beperkt gebied (geografisch, of gericht op een onderdeel van de zorgverlening, zoals diabeteszorg of spoedeisende hulp). Die kleinschaligheid maakt het makkelijker om bij de invoering direct aandacht te besteden aan reeds voorziene of spontaan optredende problemen bij de gegevensuitwisseling. Op die wijze kunnen zorgverleners ervaren 'dat het werkt' voordat hun medewerking aan grootschaligere uitwisselingssystemen wordt gevraagd. Verder dient te worden ingezet op het verbeteren van de volledigheid en juistheid van de verslaglegging in de elektronische dossiers van individuele zorgverleners, om hun vertrouwen hierin te vergroten.

Gezien deze uitkomsten lijkt het verstandig om de acceptatie en het vertrouwen van zorgverleners te vergroten door de infrastructuur van het landelijk EPD eerst in te zetten voor regionale gegevensuitwisseling. Hiernaast zou de wetgever er verstandig aan doen om de EPD-wet niet primair in te zetten om de landelijke uitwisseling te realiseren (instrumentele functie), maar vooral om de rechtszekerheid onder alle, bij de (regionale en landelijke) elektronische gegevensuitwisseling betrokken partijen te vergroten (waarborgfunctie). Zorgverleners en zorginstellingen behoren op betrekkelijk eenvoudige wijze uit de wet te kunnen afleiden wat hun belangrijkste verantwoordelijkheden bij elektronische informatie-uitwisseling zijn, en wanneer zij met hun handelen het risico lopen aansprakelijk te worden gesteld.

SUMMARY

Subject and research question

The implementation of a national electronic patient record (n-EPR) is one of the priorities of the Dutch government. This will allow health care providers to electronically exchange patient data at a national level. Currently, patient data are already being exchanged by health care providers, but merely at local and regional levels. By improving information exchange between health care providers, the n-EPR is assumed to improve the efficiency, continuity, safety, and quality of care, and to prevent medical errors. In spite of the importance of these assumed positive effects, the adoption of the n-EPR meets resistance from several involved parties, such as health care providers. Since health care providers' attitudes hinder a successful implementation of the n-EPR, this study primarily investigates their position. The main research question is: *To what extent do health care providers trust electronic information exchange in health care and the n-EPR in particular, which legal and other factors affect this trust and how can a potential lack of trust be resolved?*

With regard to health care providers' trust in electronic information exchange, we distinguish three aspects: (1) the quality of the exchanged patient data; (2) the measures and guarantees that are used to protect patients' privacy; and (3) the potential liability of health care providers in case of medical errors.

Method

The research project consisted of two parts. The empirical part of the study was conducted in three health care settings. Interviews and questionnaires were used to describe the processes currently used to exchange patient information at local and regional levels. Health care providers' opinions regarding electronic information exchange in general and the future n-EPR were also addressed. In the legal part of the study, official documents were analysed to study health care providers' legal position in case of electronic information exchange and the n-EPR, and any associated problems.

Results

The majority of the participating health care providers perceived electronic information exchange in health care to be useful. They argued that it could improve the efficiency and quality of health care and that it could promote cooperation between health care providers. They had different opinions, however, regarding the preferred level of electronic information exchange. Some respondents argued that the majority of health care is provided within regions and that medical errors mainly occur at a regional level. They therefore preferred regional systems of information exchange over a national system. Others preferred a national system of electronic information exchange, because this will allow health care providers to have access to patient information in emergency situations that occur outside the region.

Health care providers' trust in the safety and reliability of electronic information exchange was found to decrease when the level of information exchange increased (from local to regional and national level). The participating health care providers perceived several problems of electronic information exchange, which influence their trust in it. They expressed concerns about the safety of electronic information exchange and about the safeguards to ensure the legitimacy of health care providers' access to patient information. They were also concerned that essential information about patients would be missed or misunderstood, because of inadequate or incomplete record keeping or interoperability problems between electronic information systems.

The legal part of the study revealed that health care providers' reluctance regarding national electronic information exchange can partly be attributed to legal problems. Although the current regional electronic information exchange already entails such problems, the development of a national system

will raise additional questions and will increase existing risks. This causes legal uncertainty about health care providers' responsibilities regarding patient data being exchanged and about the circumstances under which they will be liable for errors or imperfections. This uncertainty is not resolved by the current draft law regarding the Dutch n-EPR (31 466 and 32 546).

Conclusions and recommendations

Addressing the needs and perceptions of health care providers is important for a successful implementation of the n-EPR. To obtain the support of future users of the n-EPR, priority can best be given to a stepwise, bottom up approach, in which electronic information exchange is first implemented in a limited geographical area or in a specific health care sector (e.g. diabetes care or acute care). In this way, problems in the implementation of electronic information exchange can be addressed directly and health care providers can experience the benefits of electronic information exchange before being asked to participate in information exchange at a larger scale. Furthermore, it is recommended that the quality of record keeping by individual health care professionals be improved to increase their trust in electronic information exchange.

For the time being, it seems wise to use the national infrastructure primarily for information exchange within regions, and thereby increase health care providers' acceptance and trust. The Dutch n-EPR law should not primarily be used to enable electronic information exchange at a national level (instrumental function), but should mainly be used to increase legal certainty among all parties involved in electronic information exchange at regional and national levels (safeguarding function). The law should provide health care professionals and health care organisations sufficient clarity about their responsibilities and liabilities in electronic information exchange.

1. INLEIDING

1.1 Achtergrond, doel en vraagstelling van het onderzoek

De Nederlandse overheid is bezig met de ontwikkeling en implementatie van een nieuwe vorm van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg: een systeem dat zorgverleners in staat stelt om op landelijk niveau informatie uit te wisselen, ook wel het landelijk elektronisch patiëntendossier (L-EPD) genoemd. Het L-EPD is bedoeld om de uitwisseling van relevante patiëntgegevens tussen zorgverleners te verbeteren, vanuit de gedachte dat dit de efficiëntie, continuïteit, veiligheid en kwaliteit van de zorg bevordert,¹ en fouten en ondoelmatig handelen tegengaat.² Ondanks deze veronderstelde positieve effecten, stuit de invoering van het L-EPD op weerstand van een aantal hierbij betrokken actoren, onder wie zorgverleners.

Op dit moment wisselen verschillende zorginstellingen al patiëntgegevens uit met behulp van elektronische informatiesystemen, maar dit beperkt zich tot uitwisseling binnen instellingen of regio's. Bij deze vormen van informatie-uitwisseling is een beperkt aantal zorgverleners betrokken, die elkaar tot op zekere hoogte kennen en mede op grond daarvan weten hoe zij de informatie van anderen moeten beoordelen.

De opschaling van lokale en regionale gegevensuitwisseling naar de beoogde landelijke gegevensuitwisseling brengt een aantal veranderingen met zich mee. Zorgverleners moeten ook in de nieuwe situatie erop kunnen vertrouwen dat de door hen verzamelde en opgeslagen gegevens alleen worden ingezien door professionals die deze informatie nodig hebben voor de aan de betreffende patiënt te bieden zorg, behandeling of preventie. Deze ontwikkeling heeft daarnaast gevolgen voor de eisen die gesteld worden aan de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de medische persoonsgegevens die via het landelijke systeem worden uitgewisseld. Zorgverleners die gegevens van collega's ontvangen moeten erop kunnen vertrouwen dat de gegevens accuraat, compleet en *up-to-date* zijn. Dit laatste is uiteraard ook in de huidige situatie van lokale en regionale elektronische uitwisseling een belangrijke randvoorwaarde, maar door de schaalvergroting van de informatie-uitwisseling treedt dit aspect nog meer op de voorgrond.

Toen dit onderzoek startte (november 2009) was een snelle invoering van het L-EPD een van de prioriteiten van de toenmalige minister Klink.³ Vanuit de samenleving en het parlement kwam de nodige kritiek op het daartoe strekkende wetsvoorstel. Deze kritiek richtte zich vooral op de beveiliging van het landelijke informatiesysteem en de zeggenschap van patiënten in relatie tot hun deelname aan het L-EPD. Vanwege deze kritiek heeft de regering haar koers bijgesteld.⁴ De huidige stand van zaken is dat de invoering van het L-EPD wel wordt voortgezet, maar dat het eerder voorgestelde tijdsplan is losgelaten.

Opvallend is dat een substantieel aantal leden van de medische beroepsgroep zelf een kritische houding aanneemt ten aanzien van het L-EPD.⁵ Mede in het licht van een brief van de belangenvereniging voor artsen (KNMG) aan de Eerste Kamer, waarin een aanzienlijk aantal kanttekeningen bij de plannen rond het L-EPD werd geplaatst, besloot de toenmalige minister van VWS om met de beroepsorganisaties afspraken te maken over de verdere invoering van het L-EPD. In

¹ Zie ook Boonstra & Broekhuis 2010.

² *Kamerstukken II*, 2007/08, 31 466, nr. 3, p. 4 en *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 22-23.

³ Zie par. 2.3.1 voor een uitvoerige weergave van de motieven van de door de overheid gekozen aanpak. Zie Pluut 2010 voor een algehele beschrijving van de fasen van het wetgevingsproces, de belangrijkste beleidsbeslissingen en de visies van de verschillende actoren en stakeholders op de (beleids)ontwikkelingen rond het L-EPD.

⁴ N.a.v. moties van de Eerste Kamer in juli 2010 (*Kamerstukken I*, 2009/10, 31 466, O) waarin de Senaat verzocht de lopende implementatie-activiteiten tot aan de kamerbehandeling stop te zetten, was die koerswijziging onvermijdelijk.

⁵ Zie brief van 17 april 2009 aan de Eerste Kamer inzake '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 zorginformatie-uitwisseling'.

de hieruit resulterende Uitgangspuntennotitie⁶ kwamen de betrokken beroepsorganisaties en het ministerie van VWS onder andere over een dat de beoogde landelijke infrastructuur en de huidige initiatieven tot regionale gegevensuitwisseling complementair aan elkaar moeten zijn. Voor regionale uitwisseling dient ook gebruik te kunnen worden gemaakt van de landelijke infrastructuur. De implementatie van het L-EPD dient een stapsgewijze procedure te volgen, waarbij wordt voortgebouwd op wat al bereikt is op regionaal niveau.

Dit onderzoek, dat deel uitmaakt van het NWO subsidieprogramma ‘Maatschappelijk Verantwoord Innoveren, Ethische en maatschappelijke verkenning van wetenschap en technologie’, richt zich op de betekenis van de invoering van het landelijke uitwisselingssysteem voor de positie van zorgverleners, waarbij zowel aandacht wordt besteed aan hun rechtspositie (juridisch onderzoek) als aan hun eigen ervaringen en opvattingen (empirisch onderzoek).⁷ Aangezien zorgverleners de belangrijkste gebruikers van deze nieuwe technologie zijn, is het van belang dat zij deze nieuwe ontwikkeling (kunnen) vertrouwen en hun medewerking hieraan verlenen. Om het vertrouwen van zorgverleners te winnen en te behouden, is in elk geval een drietal zaken van belang: de uitgewisselde gegevens dienen van voldoende kwaliteit te zijn; de gegevensuitwisseling dient met passende privacywaarborgen en beveiligingsmaatregelen te zijn omgeven; en het moet voor betrokken zorgverleners helder zijn welke verantwoordelijkheden en mogelijke aansprakelijkheden bij de invoering van het landelijke systeem op hun schouders rusten. De centrale vraagstelling van dit juridische en empirische onderzoek luidt derhalve: *in hoeverre hebben zorgverleners vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling in het algemeen, en in het L-EPD in het bijzonder, welke juridische en andere factoren zijn op dit vertrouwen van invloed en op welke wijze kan een eventueel gebrek aan vertrouwen worden weggenomen?*

De centrale vraagstelling leidt tot de volgende (drie) deelonderwerpen en onderzoeksvragen:

1. Elektronische informatie-uitwisseling in de praktijk
 - a. Hoe ziet de huidige regionale gegevensuitwisseling (in de acute zorg, de diabetesketenzorg en de ambulante geestelijke gezondheidszorg) eruit?
 - b. Hoe kijken de daarbij betrokken zorgverleners aan tegen elektronische gegevensuitwisseling en het L-EPD, met het oog op hun belangrijkste verantwoordelijkheden wat betreft geheimhouding, beveiliging, betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens?
 - c. Waar liggen volgens zorgverleners de problemen en knelpunten van elektronische gegevensuitwisseling, in het bijzonder in het kader van het L-EPD, en op welke wijze zouden deze kunnen worden weggenomen?
2. De juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling
 - a. Welke verantwoordelijkheden ten aanzien van geheimhouding, beveiliging, betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens rusten op zorgverleners bij invoering van het L-EPD?
 - b. Leveren die verantwoordelijkheden in vergelijking met de huidige lokale en regionale gegevensuitwisseling nieuwe problemen en knelpunten op en/of geven zij (meer) aanleiding tot rechtsonzekerheid?
3. (Vergroting van) vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling
 - a. In hoeverre is er aanleiding om het vertrouwen van zorgverleners in elektronische gegevensuitwisseling, in het bijzonder het L-EPD, met het oog op hun verantwoordelijkheden en eventuele aansprakelijkheden te versterken?
 - b. Welke maatregelen en waarborgen – van juridische, praktische (technische en organisatorische) of andere aard – kunnen het vertrouwen van zorgverleners vergroten?
 - c. Welke aanbevelingen vloeien hieruit voort?

⁶ ‘Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD van 28 oktober 2009’ (hierna: Uitgangspuntennotitie 2009), p. 5.

⁷ Omdat voor deze invalshoek is gekozen, komen de positie van de patiënt in relatie tot het L-EPD evenals bijv. het gebruik van het L-EPD voor onderzoek of de ontwikkeling van een Europees EPD niet (zelfstandig) aan bod in dit rapport.

De vragen bij de eerste twee deelonderwerpen zijn empirisch resp. juridisch van aard. Aan de hand van de daaruit voortkomende bevindingen worden de vragen bij het derde deelonderwerp beantwoord.

1.2 Gehanteerde onderzoeksmethoden

In deze paragraaf wordt een toelichting gegeven op de gehanteerde methodologie binnen het empirische en het juridische deelonderzoek.

1.2.1 Empirisch deelonderzoek

In het eerste, empirische deel van het onderzoek ('Elektronische informatie-uitwisseling in de praktijk') wordt vanuit sociaal-wetenschappelijk en informatiekundig perspectief nagegaan hoe de huidige lokale en regionale elektronische informatie-uitwisseling in de zorg verloopt en welke oordelen zorgverleners hebben over de huidige elektronische informatie-uitwisseling en over een toekomstig L-EPD. In dit deel komen onderzoeksvragen 1a tot en met 1c aan de orde.

Het empirisch onderzoek werd uitgevoerd in drie sectoren van de gezondheidszorg waarin de uitwisseling van gegevens over patiënten een belangrijke rol speelt. Elk van deze sectoren heeft specifieke kenmerken die van invloed zijn op de uitwisseling van gegevens.

1. De acute zorg. In deze sector is vooral de volledigheid van informatie en de snelheid van informatie-uitwisseling van belang. Huisartsen en assistentes in huisartspraktijken en op huisartsenposten maken deel uit van de acute zorgketen, evenals afdelingen spoedeisende hulp van ziekenhuizen.
2. De diabetesketenzorg. Vanwege het multidisciplinaire karakter van de diabeteszorg is het essentieel dat er informatie uitgewisseld wordt tussen de verschillende zorgverleners die bij de zorg betrokken zijn. Zorgverleners die in deze sector een rol spelen zijn vooral huisartsen, praktijkondersteuners huisartsenzorg (POH's), medisch specialisten, fysiotherapeuten, diëtisten en podotherapeuten.
3. De ambulante geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Omdat zorgverleners in de GGZ gebruik maken van persoonlijke en soms gevoelige informatie, spelen privacykwesities in deze sector een belangrijke rol. Dit zou er toe kunnen leiden dat patiënten⁸ bezwaar maken tegen het opnemen van informatie over hun geestelijke gezondheid in elektronische bestanden die ook voor andere zorgverleners toegankelijk zijn of dat zorgverleners terughoudend zijn om bepaalde informatie over patiënten te registreren in elektronische dossiers.

De keuze voor deze drie sectoren weerspiegelt niet direct de prioriteiten die gehanteerd worden bij de stapsgewijze invoering van het L-EPD, waarbij de overheid ten eerste inzet op het realiseren van het waarneemdossier huisartsen (WDH) en het elektronisch medicatie dossier (EMD); zie paragraaf 2.3.2. Invoering van het L-EPD in de ambulante GGZ behoort hiermee niet tot de prioriteiten. Omdat binnen deze sector van de zorg echter bijzondere eisen aan de elektronische informatie-uitwisseling worden gesteld, hebben wij deze sector toch opgenomen in het onderzoek.

In iedere sector werden twee zorginstellingen of -groepen geïncludeerd. Op die manier zijn zes casestudies uitgevoerd. Ons streven was om in elke sector twee zorginstellingen of -groepen te includeren die zoveel mogelijk verschilden in de mate waarin zij gebruik maken van elektronische informatie-uitwisseling. Alleen in de ambulante GGZ lukte dit niet. In deze sector zijn twee instellingen geïncludeerd met een vergelijkbaar niveau van elektronische informatie-uitwisseling.

⁸ Het is in de GGZ gebruikelijk om te spreken over cliënten in plaats van patiënten. Niettemin hanteren wij in dit rapport de term 'patiënten', ook wanneer wordt bedoeld op cliënten in de GGZ.

Gegevens over het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling en het vertrouwen van zorgverleners in deze vorm van informatie-uitwisseling zijn verzameld met behulp van interviews en vragenlijsten. De dataverzameling vond plaats tussen januari en juni 2010.

Interviews

In elke deelnemende zorginstelling zijn 2 tot 3 personen geïnterviewd. In totaal zijn 17 interviews afgenomen. Tabel 1.1 toont enkele relevante kenmerken van de geïnterviewde personen.

In de interviews is in kaart gebracht in hoeverre de betreffende zorginstelling gebruik maakt van elektronische informatie-uitwisseling. Hiernaast is met behulp van realistische scenarioschetsen (zie paragraaf 2.2.2) nagegaan hoe de informatiestromen in de zorginstelling lopen, waar eventuele knelpunten liggen en wie de belangrijkste actoren zijn in het proces van informatie-uitwisseling. Tot slot zijn enkele vragen gesteld over het vertrouwen in verschillende vormen van elektronische informatie-uitwisseling en factoren die daarop van invloed kunnen zijn. Alle interviews zijn op geluidsband opgenomen en vervolgens schriftelijk samengevat. Relevante thema's werden vastgesteld met behulp van een kwalitatieve inhoudsanalyse.

Tabel 1.1. Kenmerken van geïnterviewden (N=17)

	N
Sector	
Acute zorg	6
Diabetesketenzorg	5
Ambulante GGZ	6
Functie	
Huisarts	7
Doktersassistente	2
Psycholoog/ maatschappelijk werker	2
Psychiater	2
Informatiekundige	2
Overig	2
Geslacht	
Man	12
Vrouw	5

Vragenlijsten

Zorgverleners in de deelnemende instellingen is gevraagd een online vragenlijst in te vullen (zie bijlage 3). Deze bevatte vragen over het vertrouwen in verschillende vormen van elektronische informatie-uitwisseling (lokaal, regionaal en landelijk) en over maatregelen die genomen kunnen worden om dit vertrouwen te vergroten. Een pilotversie van de vragenlijst is ter beoordeling voorgelegd aan de leden van het valorisatiepanel van dit project (zie bijlage 1) en aan contactpersonen in de zes deelnemende zorginstellingen. Op grond van de opmerkingen van deze personen werd de bewoording van enkele vragen verder aangescherpt.

In totaal werden 472 zorgverleners benaderd. Zorgverleners die niet reageerden op het eerste verzoek om de vragenlijst in te vullen, kregen na twee weken een herinnering toegestuurd. Uiteindelijk vulden 117 respondenten (25%) een vragenlijst in. Het responspercentage per deelnemende sector varieerde van 15% tot 31%, waarbij de respons in de ambulante GGZ significant lager was dan in de andere twee sectoren.

Tabel 1.2 toont enkele achtergrondkenmerken van de respondenten. Respondenten en non-respondenten verschilden niet significant in geslacht. Omdat de leeftijd niet van alle non-respondenten bekend was, kon voor deze variabele geen non-respons analyse uitgevoerd worden.

Tabel 1.2. Kenmerken van respondenten (N=117)

	N (%)
Sector	
Acute zorg	45 (38,5)
Diabetesketenzorg	54 (46,1)
Ambulante GGZ	18 (15,4)
Functie	
Huisarts	72 (61,5)
Doktersassistente	7 (6,0)
POH	19 (16,2)
Psychiater	1 (0,9)
Psycholoog	4 (3,4)
Psychotherapeut	2 (1,7)
Sociaal psychiatrisch verpleegkundige	4 (3,4)
Overig	1 (0,9)
Onbekend	7 (6,0)
Geslacht	
Man	49 (41,9)
Vrouw	61 (52,1)
Onbekend	7 (6,0)
Leeftijd (gemiddelde, sd)	48,3 (9,0)

Sd = standaarddeviatie

1.2.2 Juridisch deelonderzoek

In het tweede, juridische deel van het onderzoek ('De juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling') wordt de juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling en uitwisseling in het kader van het L-EPD besproken en worden daarmee samenhangende knelpunten gesignaleerd. In dit deel worden onderzoeksvragen 2a en 2b behandeld.

Juridisch of rechtswetenschappelijk onderzoek houdt zich bezig met het beschrijven en analyseren van regels die voortkomen uit verschillende 'rechtsbronnen', zoals internationale regelgeving, formele en lagere wetgeving, zelfregulering (richtlijnen en protocollen) en rechtspraak, en wel in samenhang met relevante literatuur. In dit onderzoek wordt met name gekeken naar de juridische documenten die betrekking hebben op de kwaliteit en betrouwbaarheid van het medisch dossier en de vertrouwelijkheid en beveiliging van de daarin neergelegde medische persoonsgegevens. De relevante wettelijke bepalingen zijn met name neergelegd in de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de wetgevingsvoorstellen met betrekking tot het L-EPD (wetsvoorstel 31 466 en wetsvoorstel 32 546⁹).

1.3 Totstandkoming van de onderzoeksresultaten

Bij de uitvoering van het onderzoek waren verschillende wetenschappelijke disciplines betrokken: de sociaal-wetenschappelijke, de juridische en de informatiekundige discipline. Het onderzoek besloeg de periode november 2009–november 2010.

In de eerste acht maanden van het project lag het accent met name op de dataverzameling en het (juridische) documentenonderzoek. Aan de hand van de resultaten van de deelonderzoeken werd in

⁹ Wetsvoorstel 32 546 betreft een wijzigingsvoorstel van wetsvoorstel 31 466 in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot (strafrechtelijke) handhaving bij misbruik van het EPD.

de resterende periode gewerkt aan gemeenschappelijke conclusies en aanbevelingen (zie onderzoeksvragen 3a, 3b en 3c). In dat verband vonden twee bijeenkomsten met experts plaats (zie bijlage 2). De eerste bijeenkomst (29 juni 2010) stond in het teken van het delen van ervaringen met de aan het project verbonden adviseurs. Deze leverden aan de hand van presentaties over de ontwikkelingen rond landelijke gegevensuitwisseling in Engeland en Schotland waardevolle input voor de conclusies en aanbevelingen. De tweede bijeenkomst (2 november 2010) werd benut om de inmiddels opgestelde aanbevelingen van het onderzoek voor te leggen aan een aantal deskundigen. Aan de hand van hun inbreng werden de aanbevelingen bijgesteld en aangescherpt.

Door de projectgroep werd voorafgaand aan het onderzoek een valorisatiepanel ingesteld (zie bijlage 1); deze was als kritisch klankbord nauw bij de uitvoering van het project betrokken.

1.4 Opzet van het rapport

Het rapport is als volgt opgezet. In hoofdstuk 2 wordt allereerst een beeld gegeven van de praktijk van medische informatie-uitwisseling. Hoe ziet deze er nu uit (onderzoeksvraag 1a), en hoe zal deze bij de invoering van het L-EPD verlopen? Hoofdstuk 3 bevat de bevindingen van het empirisch onderzoek. In dit hoofdstuk zijn de zorgverleners aan het woord en worden hun ervaringen en opvattingen over elektronische gegevensuitwisseling in het algemeen, en landelijke uitwisseling in het bijzonder weergegeven (onderzoeksvragen 1b en 1c). In hoofdstuk 4 wordt vervolgens stilgestaan bij de juridische verantwoordelijkheden van zorgverleners en hun kansen om aansprakelijk te worden gesteld (onderzoeksvragen 2a en 2b). Welke juridische knelpunten zijn te verwachten wanneer gegevens via het L-EPD worden uitgewisseld? Zijn er in dit verband bijzondere aansprakelijkheidsrisico's te verwachten? In het laatste hoofdstuk worden de belangrijkste onderzoeksbevindingen uiteengezet en wordt aangegeven welke maatregelen en voorzieningen kunnen worden getroffen om het vertrouwen van zorgverleners in het L-EPD te vergroten (onderzoeksvragen 3a t/m 3c).

2. ELEKTRONISCHE INFORMATIE-UITWISSELING: REGIONAAL EN LANDELIJK

2.1 Inleiding

Hoe ziet de regionale uitwisseling er op dit moment uit en welke communicatiemiddelen en -technieken worden daarbij gebruikt? Waarom wordt er naast de regionale systemen door de overheid ook een landelijk informatiesysteem ingericht? Wat zijn daarvan de belangrijkste elementen en uitgangspunten? Op deze vragen wordt in dit hoofdstuk ingegaan. In paragraaf 2.2 wordt een beeld geschetst van de huidige (regionale) gegevensuitwisseling, de daarbij gebruikte technologieën en de uitwisseling zoals die binnen de door ons onderzochte zorgsectoren (acute zorg, diabetesketenzorg en ambulante geestelijke gezondheidszorg) plaatsvindt. Met deze beschrijving wordt antwoord gegeven op onderzoeksvraag 1a (zie paragraaf 1.1). Waarom naast de bestaande systemen ook een landelijke infrastructuur wordt geïntroduceerd en hoe deze (op hoofdlijnen) zal functioneren, wordt in paragraaf 2.3 geschetst. Hierbij wordt uitgegaan van het in februari 2009 bij de Eerste Kamer ingediende wetsvoorstel.

2.2 Regionale informatie-uitwisseling

Onder regionale gegevensuitwisseling verstaan wij het uitwisselen van informatie over een patiënt tussen bij de behandeling van de patiënt betrokken zorgverleners die zich in dezelfde plaats of regio bevinden (lokaal gegevensverkeer beperkt zich tot uitwisseling binnen één zorginstelling).

2.2.1 Ontwikkeling van regionale informatiesystemen en daarbij gebruikte technieken

De regio vormt bij uitstek de geografische schaal waarop op dit moment het verkeer van patiëntgegevens plaatsvindt. De verwachting is dat dit ook na de invoering van het L-EPD nog het geval zal zijn. Ook in de 'Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD' (2009) wordt gesteld dat zorgverlening en de daarvoor noodzakelijke gegevensuitwisseling zich voor 95 procent regionaal afspelen.

De huidige lokale en regionale informatiesystemen zijn gegroeid vanuit de behoefte om de zorgverlening te verbeteren en/of de samenwerking te vergemakkelijken. Deze netwerken zijn gevormd via een *bottom-up* benadering: het initiatief tot de ontwikkeling van een nieuw systeem voor gegevensuitwisseling lag bij de zorgverleners die binnen een locatie of regio gevestigd zijn.

De huidige gegevensuitwisseling vindt plaats op verschillende wijzen. Ten eerste zijn er de traditionele manieren: het verzenden van papieren berichten per post of het meegeven van een brief of dossier aan de patiënt, een persoonlijke ontmoeting,¹⁰ bellen en faxen. Met de komst van de computer zijn er twee elektronische manieren bijgekomen¹¹: (1) het versturen van elektronische berichten (*push*), zoals het elektronisch verzenden van een labaanvraag, recept, afleverbericht, verwijsinformatie of ontslagbrief en (2) het inzien van elektronische gegevens (*pull*). Bij dat laatste kan gedacht worden aan gegevensuitwisseling tussen de huisarts en de huisartsenpost, of tussen apothekers, huisartsen en specialisten via elektronische dossiers. Hieronder volgt een overzicht van de technieken die in het kader van de huidige regionale informatie-uitwisseling worden gebruikt en de eventuele bezwaren of beperkingen die hieraan vastzitten.

¹⁰ Bijvoorbeeld als een arts op de huisartsenpost een patiënt overdraagt aan een arts op de afdeling spoedeisende hulp die zich op hetzelfde terrein bevindt.

¹¹ Dit overzicht is deels gebaseerd op Sprenger & Van Es 2010.

Het versturen van elektronische berichten (*push*) kan op een aantal manieren gebeuren:

- *Edifact*: dit is een standaard voor semi-gestructureerde berichten (zoals een recept of labuitslag). Afhankelijk van de betrokken systemen wordt een bericht handmatig, gedeeltelijk of geheel automatisch opgeslagen bij de ontvangende partij. Berichtenverkeer loopt via een derde partij – regionaal of landelijk opererend ('ZorgMail') – of via een directe netwerkverbinding. Meer dan 95% van de huisartsen, huisartsenposten, apothekers, ziekenhuizen en zelfstandige laboratoria heeft de mogelijkheid om berichten te versturen via Edifact. Omdat het een verouderde standaard betreft, lenen Edifact-berichten zich niet bijzonder goed voor automatische verwerking in de ontvangende informatiesystemen.
- *OZIS-cluster*: dit is een lokaal of regionaal samenwerkingsverband waarbinnen berichten (in een nationale variant van het Edifact-formaat) worden uitgewisseld. Uitwisseling *tussen* clusters (d.w.z. tussen verschillende samenwerkingsverbanden) is niet mogelijk. OZIS wordt vooral gebruikt voor dienstwaarneming van apothekers en huisartsen en voor ketenzorg. In 2006 was 94% van de apotheken en ongeveer 35% van de huisartsen aangesloten bij een cluster. Logging, versleuteling, authenticatie en autorisatie zijn bij OZIS niet goed geregeld.
- *HL7*: dit is een internationale standaard die veel wordt gebruikt voor de uitwisseling van gegevens binnen en tussen ziekenhuizen en laboratoria. HL7-berichten bieden een rijkere structuur met als belangrijk voordeel dat zij zich beter lenen voor automatische verwerking. Versie 3 van deze standaard vormt ook de basis van het L-EPD. OZIS-clusters zullen op termijn overstappen van Edifact naar deze versie van HL7, om aansluiting op het L-EPD mogelijk te maken. In mei 2010 waren er 800 aansluitingen op het L-EPD, waarvan de helft actief in gebruik was.¹²
- *E-mail*: dit is de meest laagdrempelige mogelijkheid om berichten uit te wisselen. Het is niet mogelijk berichten te structureren en er zijn geen voorzieningen voor logging. Voorzieningen voor versleuteling en authenticatie van e-mail worden niet of nauwelijks gebruikt omdat deze niet laagdrempelig zijn. Beveiligde e-mail (secure email) via een commerciële derde partij wordt weinig gebruikt.

De volgende technieken worden gebruikt voor het inzien van elektronische gegevens (*pull*):

- *OZIS-cluster*: dit maakt het voor een zorgverlener mogelijk patiëntgegevens in te zien bij een andere zorgverlener binnen hetzelfde OZIS-cluster. De inzage verloopt via een 'Centrale Patiënten Index' (CPI), waarvan de functionaliteit te vergelijken is met het landelijk schakelpunt (LSP; zie paragraaf 2.3.2). Een belangrijk verschil is dat de CPI zich beperkt tot patiënten van zorgverleners binnen één cluster. Patiënten kunnen op eigen verzoek worden verwijderd uit de CPI. Het verzoek tot inzage wordt verstuurd naar de geadresseerde, en de opgevraagde gegevens worden automatisch teruggezonden naar de aanvrager.
- *Directe inzage via een gedeeld systeem*: in dit geval maken zorgverleners bij het vastleggen en inzien van informatie gebruik van hetzelfde informatiesysteem. Het gaat hierbij om één informatiesysteem waarop bijvoorbeeld huisartsen, apotheken en een laboratorium van één zorggroep zijn aangesloten. Authenticatie en logging zijn doorgaans goed geregeld; de mogelijkheid om te zien *wat* iemand veranderd heeft, ontbreekt echter nogal eens.
- *Portalen*: om externe zorgverleners (en patiënten) beperkte toegang tot een informatiesysteem te geven, worden ook wel 'portalen' gebruikt. De gebruiker logt daartoe in met een webbrowser en krijgt inzage in het informatiesysteem via een webpagina. Deze benadering is laagdrempelig, maar omdat contact via de browser verloopt, is deze minder geschikt om te integreren in een informatiesysteem (een huisartseninformatiesysteem kan bijvoorbeeld niet automatisch gegevens van een portaal importeren).

¹² OZIS heeft besloten over te gaan naar de L-EPD infrastructuur. Voor een overzicht van de verschillen tussen OZIS en L-EPD, zie OZIS & Nictiz 2010.

2.2.2 De uitwisselingspraktijk in drie zorgsectoren

In de vorige paragraaf werd een algemeen overzicht gegeven van regionale gegevensuitwisseling en de daarbij gebruikte technieken. In dit onderzoek is gegevensuitwisseling in drie sectoren bestudeerd (zie paragraaf 1.2.1): de acute zorg, de diabetesketenzorg en de ambulante geestelijke gezondheidszorg. In elk van deze sectoren namen twee zorginstellingen of -groepen deel aan het onderzoek. In interviews is met behulp van realistische scenarioschetsen nagegaan hoe de informatiestromen in de zorginstelling lopen en wie de belangrijkste actoren zijn in het proces van informatie-uitwisseling. De resultaten daarvan worden hieronder weergegeven.

a. Acute zorg

Binnen deze sector is onderzocht hoe de informatie-uitwisseling verloopt tussen de huisartsenpost (HAP) en de partijen waarmee de HAP communiceert. Voor elke Nederlander houdt de huisarts de medische gegevens bij. Buiten kantooruren dient men zich bij acute problemen te melden bij de HAP. Het volgende scenario gold als uitgangspunt bij de interviews met medewerkers van twee zorginstellingen:

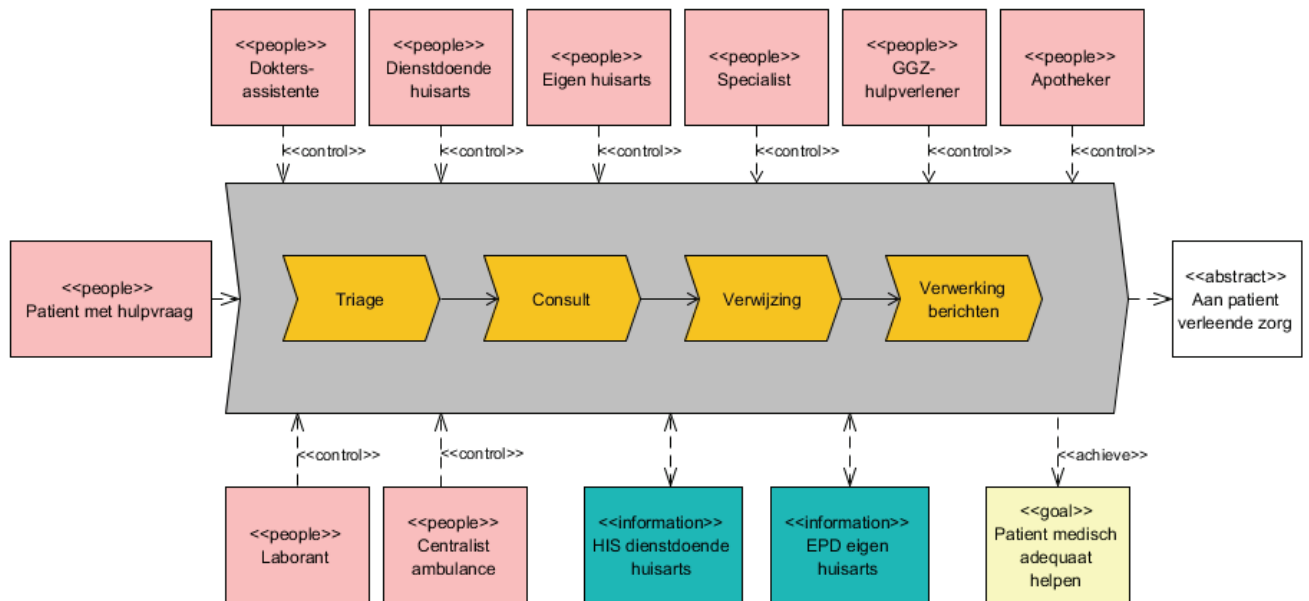
Op een zaterdagavond belt mevrouw Jansen naar de huisartsenpost, omdat haar zoontje Pieter (3 jaar) hoge koorts heeft. Zij wordt te woord gestaan door de doktersassistente, die haar enkele vragen stelt. Na overleg met de dienstdoende huisarts adviseert de assistente mevrouw Jansen om met haar zoontje naar de huisartsenpost te komen.

Tijdens een consult schrijft de dienstdoende huisarts medicijnen voor, die mevrouw Jansen kan ophalen bij de dienstapotheek. Verder wordt afgesproken dat mevrouw Jansen over een week nogmaals contact opneemt met haar eigen huisarts om de situatie te bespreken.

Tijdens het weekend gaat de toestand van Pieter echter steeds verder achteruit. Mevrouw Jansen belt nogmaals de huisartsenpost. Daar wordt besloten om de ambulance in te schakelen om Pieter naar het ziekenhuis te brengen.

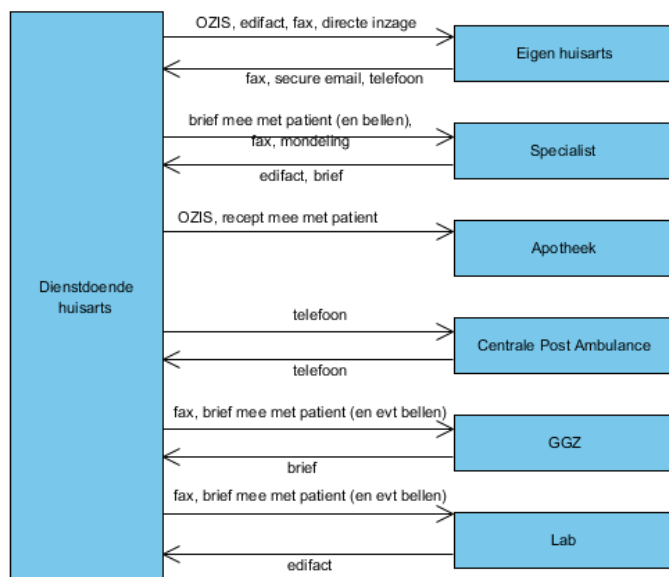
Op grond van dit scenario is in de interviews vastgesteld welk proces op de HAP wordt doorlopen bij een patiënt met een hulpvraag (zie figuur 2.1). Tijdens de triage (telefonisch of aan de balie) beoordeelt een doktersassistente de klacht van de patiënt. Ze geeft advies of maakt een afspraak voor een consult. Het advies wordt later door de dienstdoende huisarts gefiatteerd. Deze kan tijdens een consult overgaan tot het bellen van een ambulance, het schrijven van een recept of het schrijven van een verwijzing naar een medisch specialist of een GGZ-instelling. Bij een van de twee onderzochte instellingen heeft de huisarts op de HAP tijdens het consult inzage in de belangrijkste patiëntgegevens van de eigen huisarts (de ‘professionele samenvatting’). Nadat een patiënt contact heeft gehad met een assistente of dienstdoende huisarts gaat er een waarneemretourbericht naar de eigen huisarts. Vergeleken met de andere twee zorgsectoren duurt het proces maar kort: in de orde van uren of minuten.

Figuur 2.1. Globaal proces acute zorg



Figuur 2.2 geeft schematisch weer welke zorgverleners in de onderzochte instellingen informatie uitwisselen en op welke wijze dat gebeurt. Een pijl van de ene zorgverlener naar de andere betekent dat de eerste informatie stuurt naar de tweede; de wijze waarop dit gebeurt staat bij de pijl vermeld. Het diagram geeft *geen* volgorde in uitwisselingen weer.

Figuur 2.2. Communicatie in de acute zorg



b. Diabetesketenzorg

Het volgende scenario gold als uitgangspunt bij de interviews met medewerkers van twee zorginstellingen in de diabetesketenzorg.

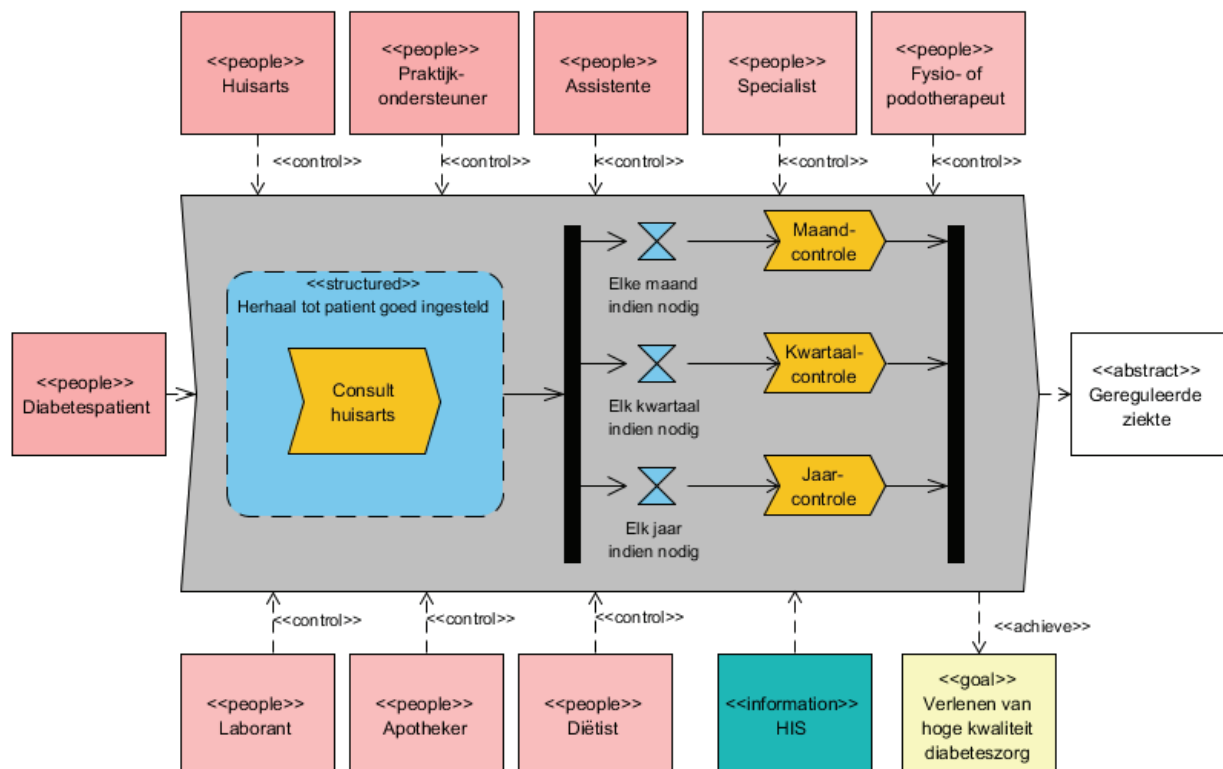
Meneer Van den Brink (70 jaar) komt bij de huisarts met klachten over vermoeidheid, dorst en kortademigheid. De huisarts stelt na bloedonderzoek de diagnose diabetes mellitus type 2 en schrijft medicatie voor, die meneer Van den Brink kan ophalen bij de apotheek. Ook verwijst de huisarts meneer Van den Brink naar een diëtiste voor voedingsadvies.

Na 3 maanden komt meneer Van den Brink voor controle naar de huisartsenpraktijk. Een praktijkondersteuner voert het lichamelijk onderzoek uit en bespreekt de resultaten met de huisarts.

Voor de jaarlijkse controle verwijst de huisarts meneer Van den Brink naar een podotherapeut en een oogarts. De resultaten van deze onderzoeken worden teruggekoppeld naar de huisarts. Naar aanleiding van de resultaten van de jaarlijkse controle wordt meneer Van den Brink verwezen naar een internist voor verder onderzoek en behandeling.

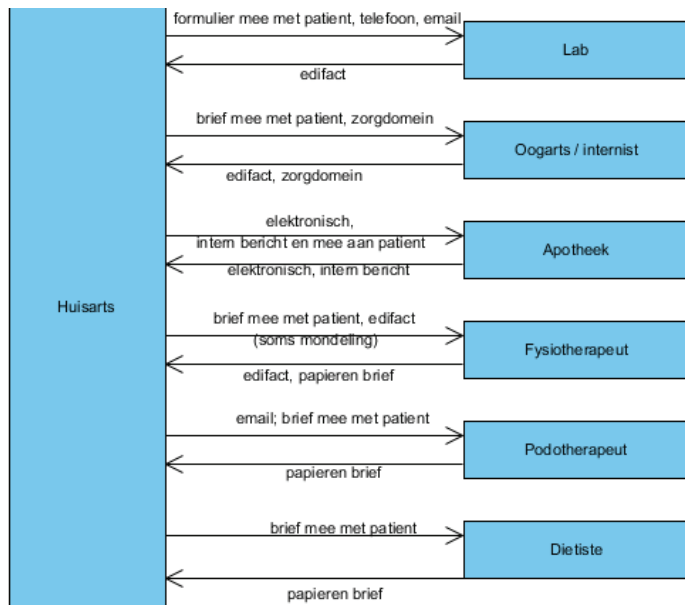
Op grond van dit scenario kwam uit de interviews naar voren dat het volgende globale proces wordt doorlopen, te beginnen bij een patiënt bij wie zojuist de diagnose diabetes is gesteld (zie figuur 2.3). De patiënt heeft in de beginfase van de behandeling regelmatig contact met de huisarts. Deze kan daarbij verwijzen naar een specialist, fysiotherapeut, diëtist of podotherapeut. Ook kunnen geneesmiddelen worden voorgeschreven en laboratoriumtests worden aangevraagd. Wanneer de patiënt goed is ingesteld, wordt deze overgedragen aan een praktijkondersteuner of assistent. Zij controleren de patiënt regelmatig; afhankelijk van de toestand van de patiënt gebeurt dat per maand, kwartaal of jaar (in het diagram aangegeven door een ‘zandloper’). Een controle kan weer aanleiding geven tot een verwijzing, recept of laboratoriumtest. Onderdeel van de jaarlijkse controle is het maken van een foto van de ogen, die door een oogarts wordt beoordeeld.

Figuur 2.3. Globaal proces diabeteszorg



Figuur 2.4 geeft schematisch weer welke zorgverleners informatie uitwisselen en op welke wijze dat gebeurt in de onderzochte instellingen. Het daar genoemde *ZorgDomein* is een elektronische dienst voor verwijzingen van huisartsen naar specialisten. Specialisten kunnen er ook mee terugrapporteren aan de huisarts.

Figuur 2.4. Communicatie in de diabeteszorg



c. Ambulante geestelijke gezondheidszorg

De ambulante GGZ onderscheidt zich van de andere twee sectoren door de vertrouwelijkheid van de informatie die uitgewisseld wordt. Om die reden zijn GGZ-instellingen bijzonder voorzichtig met het versturen van informatie naar andere zorgverleners. Er wordt wel veel informatie binnen de instelling uitgewisseld, via een intern elektronisch systeem.

Het volgende scenario gold als uitgangspunt bij de interviews met medewerkers van twee zorginstellingen in de ambulante GGZ.

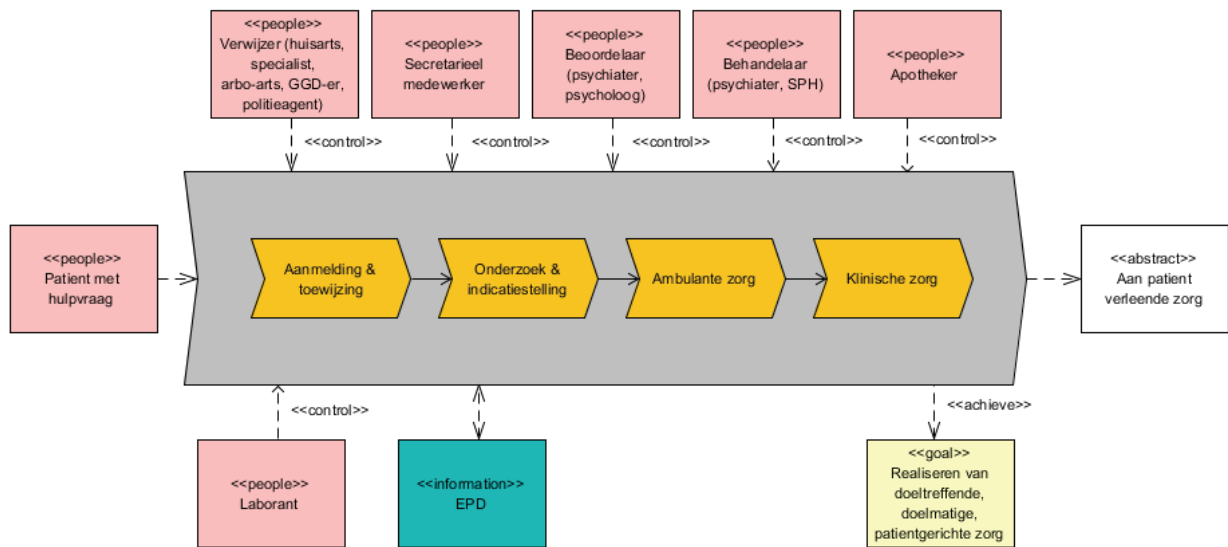
Mevrouw Pieterse voelt zich al geruime tijd neerslachtig en lusteloos. Ze heeft zich ziek gemeld en zit nu het grootste deel van de dag thuis. Ze zoekt hulp bij haar huisarts, die haar doorstuurt naar een instelling voor ambulante GGZ. Mevrouw Pieterse maakt een afspraak voor een intakegesprek. Op basis van het intakegesprek blijkt dat mevrouw Pieterse in aanmerking komt voor behandeling in de GGZ-instelling. In een adviesgesprek met een behandelaar wordt een behandelplan opgesteld.

Na een wachttijd van een aantal weken wordt mevrouw Pieterse wekelijks behandeld. Na verloop van tijd blijkt echter dat de behandeling onvoldoende resultaten oplevert. De behandelaar verwijst mevrouw Pieterse daarom door naar een intensievere behandelvorm, die binnen dezelfde GGZ-instelling aangeboden wordt. De situatie van mevrouw Pieterse loopt steeds verder uit de hand, tot zij een suïcidepoging doet. Haar huisarts wordt gealarmeerd en hij schakelt de crisisdienst in. Mevrouw Pieterse wordt opgenomen.

Na verloop van tijd wordt besloten dat het verantwoord is om mevrouw Pieterse weer naar huis te laten gaan.

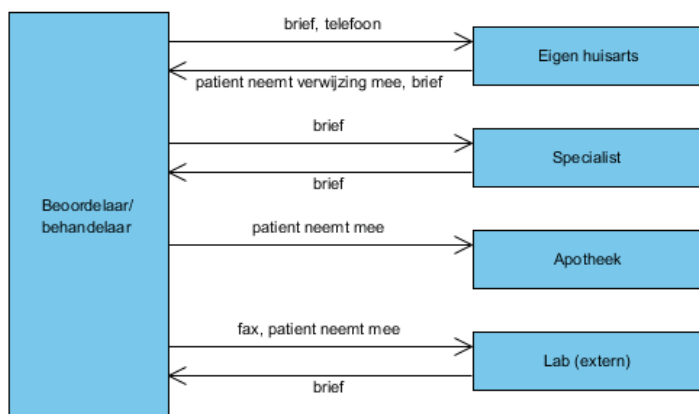
Figuur 2.5 toont het globale proces dat wordt doorlopen. Een patiënt met een hulpvraag meldt zich aan bij de GGZ-instelling, na verwijzing door bijvoorbeeld een huisarts. Indien de instelling de patiënt accepteert, wordt bepaald welke en hoeveel zorg de patiënt nodig heeft (de indicatiestelling). Vervolgens wordt deze zorg verleend. Als de situatie daar aanleiding toe geeft, kan de patiënt worden verwezen naar klinische (intramurale) zorg.

Figuur 2.5. Globaal proces ambulante GGZ



Figuur 2.6 geeft schematisch weer welke zorgverleners informatie uitwisselen en op welke wijze dat gebeurt in de onderzochte instellingen. Opvallend is dat er in de onderzochte instellingen niet elektronisch wordt gecommuniceerd met partijen buiten de instelling.

Figuur 2.6. Communicatie in de ambulante GGZ



Samenvattend kan worden gesteld dat in de drie zorgsectoren een verscheidenheid aan communicatiemiddelen wordt ingezet. Naar onze verwachting zal dit in de loop der tijd minder worden, als meer voor gestandaardiseerde elektronische oplossingen wordt gekozen. Directe communicatie via telefoon en directe ontmoetingen zijn bijzonder waardevol, blijkt uit de interviews, en zullen niet verdwijnen zolang daar geen alternatief voor is.

2.3 Landelijke informatie-uitwisseling

2.3.1 Motieven om een landelijk informatiesysteem te introduceren

De wijze waarop het huidige L-EPD wordt ontwikkeld, verschilt van de wijze waarop lokale en regionale elektronische uitwisselingssystemen tot stand zijn gekomen. Terwijl het initiatief tot de ontwikkeling van laatstgenoemde systemen bij het veld ligt, heeft de overheid het voortouw genomen voor het realiseren van de landelijke uitwisseling. Via het op 20 mei 2008 bij de Tweede Kamer ingediende voorstel tot wijziging van de 'Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met

de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg'¹³ (hierna: EPD-wet¹⁴) wordt de infrastructuur gerealiseerd die voor de beoogde landelijke gegevensuitwisseling noodzakelijk is. Na aanvaarding van het wetsvoorstel zal het worden omgedoopt tot 'Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling'.

Over het motief voor deze nadrukkelijke rol voor de overheid wordt door de regering in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel het volgende opgemerkt:¹⁵

'De zorgsector is een kennisintensieve, dienstverlenende sector. In de jaren tachtig is in de zorgsector begonnen met automatisering. In het begin was dat, net als in andere sectoren te doen gebruikelijk, vooral gericht op de ondersteuning van de bedrijfsvoering. Later was meer sprake van automatisering ter ondersteuning van de primaire zorgverlening: voor het bijhouden van medische dossiers, bij het stellen van een diagnose, bij het voorschrijven van medicijnen en voor signalering bij preventieve geneeskunde. In de nota «Informatievoorziening in de zorg» uit 1997 kon dan ook de nadruk nog gelegd worden op de eigen verantwoordelijkheid van het veld voor het gebruik van informatie- en communicatietechnologie (ICT) in de zorg (Kamerstukken II 1997/98, 25 669, nr. 2).

In de daaropvolgende jaren bleek echter dat de volgende stap in de automatisering van de zorgsector niet of nauwelijks werd gezet: het beschikbaar stellen van relevante gegevens uit het medische dossier aan een andere zorgaanbieder van de patiënt, oftewel het realiseren van het EPD. Dit, ondanks de erkenning van de bijdrage die het EPD zou kunnen leveren aan de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg. In de «Beleidsbrief en Actieplan ICT in de Zorg» (Kamerstukken II 2000/01, 27 529, nr. 1) wordt, na uitvoerig overleg met partijen in de zorg, dan ook geconcludeerd dat er behoefte is aan een actieve rol voor de rijksoverheid bij het signaleren en wegnemen van knelpunten die in de weg staan aan de toepassing van ICT in de zorg. De stimulerende rol van de rijksoverheid spitst zich toe op het scheppen van een aantal randvoorwaarden voor betrouwbare gegevensuitwisseling en op het realiseren van het centrale, gemeenschappelijke deel van de infrastructuur voor de communicatie. (...)'.¹⁵

Men kan zich afvragen of voor de actievere rol van de overheid de voorgestelde wettelijke regeling noodzakelijk is. Daarover merkt de regering in de memorie van toelichting op:

'De initiatieven van zorgaanbieders voor het tot stand brengen van elektronische uitwisseling van medische gegevens van patiënten [beperken] zich tot lokale of regionale netwerken waarin slechts een deel van de in dat gebied werkzame zorgaanbieders op gelimiteerde onderdelen van de zorg gegevens uitwisselen. (...) Deze (...) breiden zich niet verder uit naar andere zorgaanbieders, naar andere terreinen van zorg of buiten het lokale of regionale werkgebied. In beginsel onderschrijven zorgaanbieders de voordelen van het EPD, maar door technologische en organisatorische fragmentatie en versnippering bij zorgaanbieders en ICT-leveranciers zijn verdieping en verbreding van uitwisseling van patiëntgegevens tot dusverre achterwege gebleven. De Tweede Kamer heeft in het debat op 10 maart 2005 over ICT in de zorg aangedrongen op wetgeving om deze impasse te doorbreken (Kamerstukken II 2004–2005, 27 529, nrs. 9–14). Voor de introductie van een EPD dat op landelijke schaal moet kunnen functioneren is een aantal randvoorwaarden noodzakelijk. Deze betreffen de infrastructuur, de identificatie en authenticatie van patiënten, zorgaanbieders en zorgverleners, een autorisatiestructuur voor de toegang tot de gegevens en een definitie van het berichtenverkeer. Uniformering en standaardisering zijn daarbij een vereiste om zorgaanbieders op gelijke voet te laten deelnemen aan het EPD en om voor patiënten eenzelfde EPD aan te leggen. Hiervoor is een wettelijke regeling noodzakelijk. Algemeen verbindende voorschriften zijn ook onmisbaar om te voorzien in de vereiste juridische basis voor het verwerken van privacygevoelige medische persoonsgegevens via het LSP. Niet in de laatste plaats is wetgeving vereist om ervoor te zorgen dat zorgaanbieders verplicht zijn te participeren in het EPD. In de wet alsmede in de daarop te grondvesten algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling wordt bepaald

¹³ *Kamerstukken II*, 2007/08, 31 466, nr. 1-3. Dit wetsvoorstel strekt tot aanvulling van de bestaande 'Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg'.

¹⁴ In dit rapport wordt soms van EPD-wet gesproken, soms van wetsvoorstel L-EPD, maar daarmee wordt hetzelfde bedoeld.

¹⁵ *Kamerstukken II*, 2007/08, 31 466, nr. 3, p. 2.

welke zorgaanbieders volgens welke standaarden met behulp van welke infrastructuur welke medische gegevens van hun cliënten voor welke zorgaanbieders ontsluiten.’

Samenvattend kan worden gesteld dat de belangrijkste overweging voor de door de overheid gekozen strategie is geweest dat de invoering van informatie- en communicatietechnologie binnen de zorgsector te traag verloopt en te weinig systematisch door de zorgaanbieders wordt aangepakt en daarom vraagt om landelijke sturing via wetgeving. Alleen via die weg is, aldus de wetgever, gewaarborgd dat gebruik wordt gemaakt van één systeem en van uniforme en gestandaardiseerde procedures, hetgeen weer noodzakelijk is om de huidige (instellingoverschrijdende) informatie-uitwisseling en de daarmee samenhangende continuïteit van zorg te verbeteren, en om fouten en ondoelmatig handelen tegen te gaan.¹⁶

2.3.2 Vormgeving en uitgangspunten

Hoe ziet het door de overheid ontworpen landelijke systeem eruit en met welke waarborgen is het omgeven? Ter realisering van de landelijke uitwisseling wordt geen nationale database met patiëntgegevens in het leven geroepen, maar wordt een uitwisselingssysteem ingevoerd dat de huidige, lokale informatiesystemen en de daarin opgeslagen patiëntgegevens of ‘bronsystemen’ intact laat. De voor het L-EPD te realiseren ‘informatie-infrastructuur’ maakt het mogelijk dat zorgverleners op ieder moment een selectie van essentiële gegevens uit het integrale, mogelijk over meerdere zorginstellingen verspreide elektronische dossier van hun patiënten kunnen raadplegen.

In de informatie-infrastructuur is een centrale positie weggelegd voor het zogenoemde landelijk schakelpunt (LSP). Raadpleging van het L-EPD van een patiënt door een zorgverlener verloopt altijd via het LSP. Deze voorziening faciliteert toegang tot het L-EPD via een extra beveiligde internetverbinding, en registreert en controleert alle binnenkomende toegangsverzoeken. Het Nationaal ICT instituut in de zorg (Nictiz) is verantwoordelijk voor het (goed) functioneren van het LSP en beheert ook de ‘landelijke verwijzindex’. Dit gegevensbestand bevat zogenaamde ‘indexgegevens’ zoals Burger Service Nummers (BSN) van patiënten, UZI-nummers van zorgverleners en de vermelding dat een zorgaanbieder over EPD-gegevens van een patiënt beschikt.

Een hulpverlener behoort de indexgegevens van al zijn patiënten voor opname in de verwijzindex aan te leveren, tenzij een patiënt daartegen (en dus tegen deelname aan het L-EPD) bezwaar heeft gemaakt (*opt-out*).¹⁷ De verwijzindex functioneert als een zoekmachine: zij maakt inzichtelijk bij welke zorgaanbieders gegevens van een patiënt zijn opgeslagen, en om welk soort gegevens het gaat. Via de verwijzindex kan een beroepsbeoefenaar relevante informatie over de patiënt raadplegen. Hiervoor is toestemming van de patiënt vereist (*opt-in*).

Het L-EPD van een patiënt omvat niet het volledige medisch dossier dat over de betrokkene wordt bijgehouden. Het gaat om categorieën van gegevens die als een apart ‘hoofdstuk’ onderdeel gaan uitmaken van het landelijke informatiesysteem en die via het LSP toegankelijk zijn. In het kader van het hoofdstuk ‘huisartsgegevens’ gaat het bijvoorbeeld om een overzicht van (doorgemaakte) ziekten en medische problemen, labuitslagen, gegevens over de gezondheidstoestand en consulten gedurende het laatste half jaar, en gegevens over eventuele allergieën en overgevoeligheden. Voorlopig wordt door de overheid ingezet op het realiseren van het waarneemdossier huisartsen (WDH) en het elektronisch medicatie dossier (EMD). Het is de bedoeling dat het L-EPD tot andere zorgdomeinen – zoals spoedhulp, labwaarden en diabetes – wordt uitgebreid, maar de beroepsorganisaties en de minister van VWS hebben afgesproken dat het L-EPD pas zal worden uitgebreid met andere hoofdstukken indien een substantieel deel van de huisartsen, huisartsenposten,

¹⁶ *Kamerstukken II*, 2007/08, 31 466, nr. 3, p. 4 en *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 22-23 (de regering verwijst in laatstgenoemd kamerstuk o.m. naar Amerikaans onderzoek).

¹⁷ Bezwaar maken kan op twee niveaus: centraal (bij Nictiz) en lokaal (bij de zorgaanbieder).

apothekers en ziekenhuizen is aangesloten op het L-EPD en gebruik maakt van het WDH en het EMD.¹⁸

Alleen beroepsbeoefenaren in de zin van art. 3 en art. 34 Wet BIG (of medewerkers die door hen zijn gemandateerd) kunnen medische gegevens over een patiënt (aan de hand van diens BSN) via de landelijke informatie-infrastructuur inzien, aanvullen, wijzigen en vernietigen. De EPD-wet bepaalt dat iedere verwerking van L-EPD-gegevens noodzakelijk moet zijn voor de behandeling van de patiënt en dat deze toestemming voor inzage in zijn L-EPD moet hebben verleend. Voorts zijn door Nictiz¹⁹ waarborgen geformuleerd die moeten garanderen dat alleen bevoegde zorgverleners toegang tot het systeem kunnen krijgen. Het proces dat autoriseert tot inzage van patiëntgegevens bestaat uit drie elementen: identificatie (van de zorgverlener), authenticatie (van de zorgaanbieder bij wie de zorgverlener staat ingeschreven) en autorisatie.

Door Nictiz is een aantal technische eisen geformuleerd waaraan het landelijke uitwisselingssysteem moet voldoen. In de eerste plaats moet het informatiesysteem via een 'beslismodel' verifiëren of de zorgverlener die toegang wenst een behandelrelatie heeft met de patiënt van wie hij de gegevens wil inzien.²⁰ Deze toets vindt plaats op het niveau van het lokale informatiesysteem. Voorts moet worden getoetst of het verzoek in overeenstemming is met het autorisatieprotocol waarin is vastgelegd welke inzagebevoegdheden de zorgverlener heeft, gelet op diens zorginhoudelijke rol en functie. In de derde plaats dient het systeem erin te voorzien dat het persoonlijke autorisatieprofiel waarin de persoonlijke keuzen van de patiënt zijn vastgelegd, wordt geraadpleegd.²¹ Omdat uitwisseling van patiëntgegevens niet alleen door BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren zelf, maar ook door gemandateerde medewerkers plaatsvindt, biedt het L-EPD daartoe ook de mogelijkheid. Er moet in dat geval wel sprake zijn van een expliciet verleend en geregistreerd²² mandaat en een medewerker die een eigen 'UZI-pas'²³ op naam heeft.

Ook de patiënt zelf zal via elektronische weg zijn gegevens kunnen inzien of deze voor inzage kunnen afschermen of vernietigen. Iedere raadpleging van medische gegevens via het L-EPD wordt centraal (door het LSP) en decentraal (door de instelling) gelogd. Aan de hand van deze loggegevens kan achteraf worden nagegaan of de raadpleging van het L-EPD door een zorgverlener rechtmatig is geweest. Momenteel kunnen alleen stadsapotheken, huisartsenpraktijken en -posten en poliklinieken gebruik maken van het LSP.²⁴

In dit hoofdstuk is beschreven hoe de (regionale) elektronische informatie-uitwisseling in de zorg op dit moment functioneert en hoe deze uitwisseling er in het kader van het L-EPD uit zal zien. In het volgende hoofdstuk wordt aandacht besteed aan de opvattingen van zorgverleners over de huidige (lokale en regionale) en toekomstige (landelijke) elektronische informatie-uitwisseling.

¹⁸ Uitgangspuntennotitie 2009 (zie uitgangspunt 3).

¹⁹ Vertrouwensmodel landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling, Nictiz 2010b, p. 18-22.

²⁰ In het Nictiz document 'Vertrouwensmodel landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling' wordt aangegeven dat de behandelrelatie aan de hand van een aantal vragen moet worden vastgesteld. De eerste vraag is of de patiënt in het opvragende informatiesysteem is ingeschreven. Zo ja, dan luidt de vervolgvraag of de opvragende zorgverlener eerder gegevens van de patiënt bij het LSP heeft aangemeld. Indien dit het geval is (en indien de behandelrelatie niet is beëindigd) wordt toegang tot het systeem verleend. Indien dat niet het geval is, kan de behandelrelatie nog blijken uit de werkcontext. Indien een behandelrelatie op geen van deze wijzen kan worden vastgesteld of de patiënt überhaupt niet in het XIS informatiesysteem van de opvragende instelling staat ingeschreven, kan de zorgverlener die toegang zoekt – na het verschijnen van een bevestigingsscherm – verklaren dat sprake is van een behandelrelatie en dat voor raadpleging van het EPD toestemming van de patiënt is verkregen. Zie Nictiz 2010b, p. 20-21.

²¹ Mocht de patiënt gebruik hebben gemaakt van zijn recht om bepaalde categorieën van zorgverleners uit te sluiten dan dient dat in het autorisatieprotocol te worden weergegeven. Nictiz 2010b, p. 18.

²² In het informatiesysteem van de zorgaanbieder dient vastgelegd te zijn welke medewerkers onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar gegevens kunnen raadplegen; Nictiz 2010b, p. 19.

²³ Een UZI-pas is een identificatiepas met een persoonlijk UZI-nummer en een UZI-abonneenummer van de instelling/praktijk waar de betrokkene werkzaam is.

²⁴ Van Herk 2010.

3. ELEKTRONISCHE INFORMATIE-UITWISSELING IN DE PRAKTIJK: ERVARINGEN EN MENINGEN VAN ZORGVERLENERS

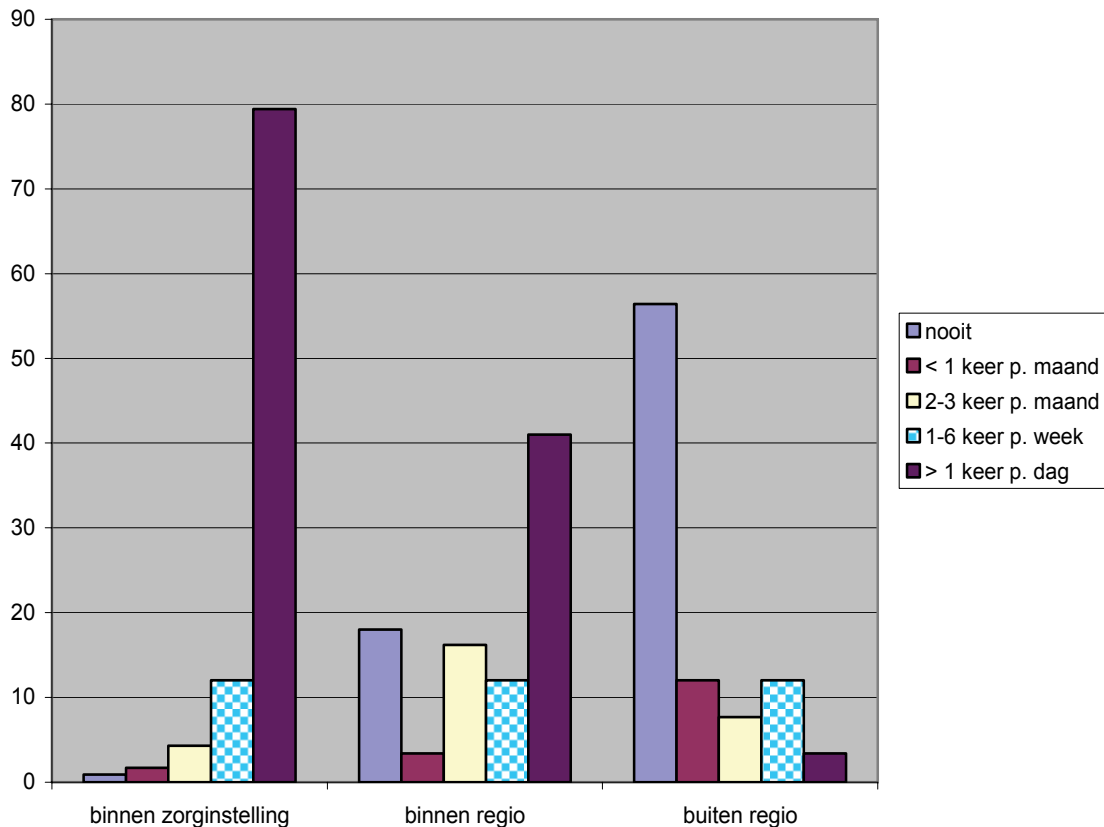
3.1 Inleiding

Ter beantwoording van onderzoeksvragen 1b en 1c (zie paragraaf 1.1) gaat dit hoofdstuk in op de ervaringen en opvattingen van zorgverleners over elektronische gegevensuitwisseling in het algemeen en landelijke uitwisseling in het bijzonder.

3.1.1 Het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling

Met behulp van een vragenlijst is aan 117 zorgverleners gevraagd hoe vaak zij gebruik maken van verschillende vormen van elektronische informatie-uitwisseling. Figuur 3.1 laat zien dat het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling afneemt naarmate de schaalgrootte waarop uitwisseling plaatsvindt toeneemt: terwijl 79,4% van de zorgverleners aangaf meer dan eenmaal per dag op elektronische wijze gegevens over patiënten uit te wisselen binnen de eigen zorginstelling of praktijk, wisselde slechts 3,4% van de respondenten met dezelfde frequentie elektronische informatie uit met zorgverleners buiten de eigen regio. Ruim de helft van de respondenten (56,4%) gaf aan nooit op elektronische wijze informatie uit te wisselen met zorgverleners buiten de eigen regio. Er waren geen significante verschillen in de frequentie van het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling tussen de drie deelnemende zorgsectoren.

Figuur 3.1. Frequentie van het raadplegen van elektronische patiëntinformatie van andere zorgverleners, in percentages (N=117)



3.1.2 Voordelen van elektronische informatie-uitwisseling

Om inzicht te krijgen in de mening van zorgverleners over elektronische informatie-uitwisseling in de zorg (onderzoeksvraag 1b) is in de interviews aan zorgverleners gevraagd welke voordelen zij zien in elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. In het algemeen benadrukten de geïnterviewden het belang van inzage in patiëntgegevens van andere zorgverleners, in welke vorm deze gegevens dan ook uitgewisseld worden (via telefoon, post, fax, mondeling of elektronisch). De meeste geïnterviewden merkten hierbij op dat zij niet blindelings vertrouwen op de informatie die zij van andere zorgverleners krijgen, maar dat zij deze informatie vooral gebruiken als uitgangspunt voor verder onderzoek. Informatie van andere zorgverleners is volgens de geïnterviewden ook nuttig om patronen in het gedrag of de gezondheid van patiënten zichtbaar te maken.

Naast deze algemene voordelen van informatie-uitwisseling in de zorg, noemden de geïnterviewden ook enkele voordelen die specifiek van toepassing zijn op elektronische informatie-uitwisseling. Zo gaven zij ten eerste aan dat elektronische informatie-uitwisseling de efficiëntie van de gezondheidszorg kan vergroten. Communicatie tussen zorgverleners kan sneller verlopen als medische informatie op elektronische wijze uitgewisseld wordt, in plaats van via de telefoon of de post. Bovendien moeten sommige zorgverleners patiëntgegevens, die door collega's op papier aangeleverd worden, op dit moment nog overnemen of scannen om deze te kunnen opnemen in hun eigen elektronische informatiesysteem. Het bespaart tijd als gegevens rechtstreeks geïmporteerd kunnen worden in het elektronische informatiesysteem van een ontvangende zorgverlener. Verder gaven sommige geïnterviewden aan dat het tijdsbesparend zou werken als aanvragen voor laboratoriumtests of verwijzingen naar medisch specialisten elektronisch verzonden kunnen worden.

Als tweede voordeel van elektronische informatie-uitwisseling noemden de geïnterviewden de beschikbaarheid van up-to-date informatie over patiënten. Hierbij werd het voorbeeld genoemd van patiënten die, bij verwijzing naar een medisch specialist, een geprinte versie van hun medische gegevens mee krijgen om aan de specialist te geven. Als gevolg van wachtlijsten is deze informatie soms achterhaald op het moment dat de patiënt voor een eerste consult bij de specialist komt. Toegang tot recente medische gegevens via elektronische informatie-uitwisseling zal in dergelijke gevallen niet alleen de efficiëntie van de zorg vergroten, maar kan ook medische fouten voorkomen.

Ook als patiënten zelf niet in staat zijn om aan te geven wat er aan de hand is of welke medicatie zij nemen – bijvoorbeeld omdat zij bewusteloos of verward zijn – is het nuttig voor zorgverleners om via elektronische informatie-uitwisseling toegang te hebben tot recente gegevens van andere zorgverleners.

Zoals hiervoor al genoemd is, kan elektronische informatie-uitwisseling volgens sommige geïnterviewden de kwaliteit van zorg verbeteren. Het uitwisselen van medicatiegegevens met apotheken kan bijvoorbeeld helpen om contra-indicaties of allergieën op het spoor te komen en kan op die manier medische fouten voorkomen.

Ook in de vragenlijst is met behulp van een aantal stellingen gevraagd naar de voordelen van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. De resultaten hiervan staan in tabel 3.1.

Tabel 3.1 Voordelen van elektronische informatie-uitwisseling, in percentages (N=86)

	Volledig of enigszins mee oneens	Neutraal	Volledig of enigszins mee eens
Elektronische informatie-uitwisseling met andere zorgverleners..			
- bevordert mijn samenwerking met andere zorgverleners	9,3	12,8	77,9
- verkleint de kans dat ik (medische) fouten maak	11,7	15,1	73,2
- zorgt ervoor dat mijn patiënten sneller geholpen kunnen worden	18,6	10,5	70,9
- verbetert de zorg die ik mijn patiënten kan bieden	10,4	14,0	75,6
Mijn patiënten hebben meer vertrouwen in mijn handelen als ik op de hoogte ben van informatie van andere zorgverleners	8,1	16,3	75,6

3.1.3 Vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling

In de vragenlijst is aan respondenten gevraagd om met behulp van een rapportcijfer (1-10) aan te geven hoeveel vertrouwen zij hebben in de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling op dit moment en over twee jaar (tabel 3.2). Dit vertrouwen neemt af zodra de schaalgrootte van de uitwisseling toeneemt: terwijl de respondenten de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling binnen de eigen instelling op dit moment waarderen met een gemiddelde van 7,7, daalt dit rapportcijfer tot 4,3 voor de uitwisseling buiten de regio.

Tabel 3.2 laat ook zien dat het vertrouwen in de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling over twee jaar nauwelijks toeneemt ten opzichte van de situatie nu. Kennelijk hebben zorgverleners niet het vertrouwen dat de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling in de toekomst veel beter zal zijn dan op dit moment.

Respondenten uit de diabeteszorg hadden significant meer vertrouwen in de veiligheid van elektronische uitwisseling in de regio dan respondenten uit de andere twee sectoren, zowel in de huidige situatie als over twee jaar.

Tabel 3.2. Vertrouwen in de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling

Op dit moment	Acute zorg N=41	Diabeteszorg N=39	Ambulante GGZ N=13	Totaal N=93
binnen eigen zorginstelling	7,7 (1,8)	7,9 (1,2)	7,2 (1,7)	7,7 (1,6)
binnen eigen regio*	5,7 (2,1)	7,0 (1,5)	5,0 (2,3)	6,2 (2,0)
buiten eigen regio	4,0 (2,0)	4,7 (2,1)	4,2 (2,0)	4,3 (2,1)
Over twee jaar				
binnen eigen zorginstelling	8,1 (1,9)	8,1 (1,6)	7,4 (1,8)	8,0 (1,8)
binnen eigen regio*	6,1 (2,5)	7,2 (1,7)	5,1 (2,4)	6,5 (2,3)
buiten eigen regio	4,7 (2,6)	5,5 (2,4)	4,8 (2,3)	5,1 (2,4)

De tabel geeft gemiddelden en standaarddeviaties weer, op een schaal van 1 tot 10.

* Verschillen tussen de zorgsectoren zijn significant ($p < 0,05$)

De respondenten is ook gevraagd een oordeel te geven over de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens. Ook hierbij is gevraagd naar een oordeel over de huidige situatie en over de situatie over twee jaar (tabel 3.3). Net als hierboven blijkt het oordeel over de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens af te nemen zodra de gegevens op een bredere schaal uitgewisseld worden. Zorgverleners beoordeelden de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens over twee jaar nauwelijks positiever dan op dit moment.

Respondenten uit de diabeteszorg gaven een significant positiever oordeel over de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens binnen de regio dan respondenten uit de andere twee sectoren.

Tabel 3.3 Oordeel over de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens

Op dit moment	Acute zorg N=41	Diabeteszorg N=39	Ambulante GGZ N=13	Totaal N=93
binnen eigen zorginstelling	7,8 (1,7)	8,2 (1,0)	7,5 (1,1)	7,9 (1,4)
binnen eigen regio*	6,0 (1,7)	7,2 (1,4)	5,8 (2,1)	6,5 (1,8)
buiten eigen regio	5,0 (2,1)	5,6 (2,2)	5,1 (2,3)	5,3 (2,2)
Over twee jaar				
binnen eigen zorginstelling	8,1 (1,7)	8,6 (0,8)	7,6 (1,1)	8,3 (1,3)
binnen eigen regio*	6,5 (2,1)	7,6 (1,3)	6,2 (2,2)	7,0 (1,9)
buiten eigen regio	5,6 (2,4)	6,4 (2,3)	5,4 (2,4)	5,9 (2,3)

De tabel geeft gemiddelden en standaarddeviaties weer, op een schaal van 1 tot 10.

* Verschillen tussen de zorgsectoren zijn significant ($p < 0,05$)

3.2 Knelpunten bij lokale, regionale en landelijke elektronische informatie-uitwisseling

Met behulp van interviews (zie paragraaf 1.2.1) is in kaart gebracht welke knelpunten of risico's zorgverleners zien in elektronische informatie-uitwisseling (onderzoeksvraag 1c). Sommige van deze ervaren knelpunten betreffen elektronische informatie-uitwisseling in het algemeen en kunnen daarmee betrekking hebben op uitwisseling op lokaal, regionaal of landelijk niveau. Deze worden hieronder beschreven. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen knelpunten of risico's die verband houden met de geheimhouding en beveiliging van gegevens van patiënten, met de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens, en overige kwesties. Het betreft hier dus knelpunten die worden ervaren in de *huidige* situatie. Andere knelpunten, die specifiek gerelateerd zijn aan een toekomstig L-EPD, worden beschreven in paragraaf 3.3.

3.2.1 Knelpunten met betrekking tot geheimhouding en beveiliging

a. Veiligheidsaspecten

De meeste geïnterviewden uitten hun bezorgdheid over de veiligheid van elektronische informatiesystemen en van de uitwisseling van elektronische informatie. Zij waren bang dat systemen gekraakt zouden worden. Tegelijkertijd realiseerden zij zich dat het bijna onmogelijk is om een systeem te maken dat volledig veilig is en dat andere vormen van informatie-uitwisseling ook hun veiligheidsproblemen hebben.

'Globaal is het systeem wel veilig, maar als je slechte wil hebt, kom je er wel in. Maar ja, in welk systeem niet?' (doktersassistente, acute zorg)

'Er is altijd een risico dat gegevens op straat komen te liggen. Maar dat is nu ook zo: als ik gegevens print en mee naar huis neem, kunnen ze ook op straat komen.' (psycholoog, ambulante GGZ)

'Een 100% veilig systeem is niet werkbaar: dat is zo gebruikersonvriendelijk, daar kun je niet meer mee werken. Dus het is altijd een compromis tussen gebruikersvriendelijkheid en veiligheid.' (huisarts, acute zorg)

Sommige geïnterviewden gaven aan dat onbevoegden toegang kunnen hebben tot gegevens van patiënten omdat zorgverleners hun computerscherm onbeheerd achterlaten. Dit risico wordt in de meeste informatiesystemen enigszins beperkt omdat computerschermen automatisch afgeschermd worden na een bepaalde periode van inactiviteit. Anderen gaven aan dat zij moesten uitloggen uit het

informatiesysteem op het moment dat zij hun computer verlieten. In de praktijk werd dit niet altijd gedaan, omdat het teveel tijd kostte om steeds opnieuw te moeten inloggen.

'Mensen moeten zich bewuster worden van anderen die misschien mee kunnen kijken. Daar moet een cultuuromslag ontstaan.' (huisarts, acute zorg)

Uit de interviews kwam verder naar voren dat e-mail steeds vaker wordt gebruikt in de communicatie tussen zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en patiënten. Deze vorm van communicatie vindt echter zelden plaats in een beveiligde omgeving, zelfs als dat praktisch gezien wel mogelijk is.

b. Toegang tot patiëntgegevens

Verscheidene geïnterviewden waren bang dat de privacy van patiënten in het gedrang zou komen doordat onbevoegde personen toegang kunnen hebben tot informatiesystemen. Hierbij werd niet alleen het gevaar van hackers genoemd (zie 3.2.1a), maar ook van zorgverleners die hun toegang tot dossiers kunnen misbruiken om te snuffelen in gegevens van patiënten met wie zij niet direct een behandelrelatie hebben.

De toegang tot patiëntendossiers is in de meeste deelnemende zorginstellingen geregeld via autorisatieprofielen, die gebaseerd zijn op de functie en werklocatie van zorgverleners. De concrete uitwerking van deze profielen (d.w.z. het aantal functies dat onderscheiden wordt en de bevoegdheden die daarbij horen) verschilt sterk per zorginstelling.

Sommige geïnterviewden gaven aan dat het gebruik van autorisatieprofielen problemen kan opleveren. In een crisissituatie of als een zorgverlener ziek is, kan het nodig zijn dat ook een andere zorgverlener toegang heeft tot gegevens van patiënten waartoe hij normaliter geen toegang zou hebben. Controle hierop is moeilijk. Hoewel inzage van patiëntendossiers door zorgverleners meestal gelogd wordt, is het bijna ondoenlijk om alle loggegevens standaard te controleren. Evaluatie van deze gegevens vindt vaak alleen plaats als er een vermoeden is van onbevoegde toegang tot een patiëntendossier. De geïnterviewden hadden daarom hun twijfels over het nut van loggegevens voor het veiligstellen van de privacy van patiënten.

Vooraf in de ambulante GGZ waren de geïnterviewden bang dat gegevens van patiënten in de verkeerde handen zouden vallen. Op grond hiervan had een van de deelnemende GGZ-instellingen gekozen voor eenrichtingsverkeer ten aanzien van patiëntgegevens: de instelling *ontving* wel informatie van zorgverleners uit andere instellingen, maar had besloten om zo min mogelijk informatie over hun patiënten te leveren aan externe zorgverleners.

3.2.2 Knelpunten met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens

a. Overdaad aan informatie

Via elektronische informatie-uitwisseling hebben zorgverleners de beschikking over een toenemende hoeveelheid patiëntgegevens van andere zorgverleners. Sommige geïnterviewden gaven aan dat elektronische informatie-uitwisseling in dat opzicht kan leiden tot een overdaad aan gegevens. Hierdoor is het moeilijk om de informatie te vinden die essentieel is voor het bieden van goede zorg:

'Dan moet je tussen al die gegevens op zoek naar bruikbare en essentiële informatie. Ik wil alleen noodzakelijke informatie zien, die voor mij relevant is.' (psycholoog, ambulante GGZ)

Ook een respondent op de vragenlijst noemde het probleem van een overdaad aan informatie:

'De hoeveelheid potentieel toegankelijke informatie doet mij door de bomen het bos niet meer zien. Ondertussen word ik kennelijk wel in staat geacht in dat hele bos alle valkuilen en gevaren te ontwaren. We

moeten afscheid nemen van het paradigma dat meer informatie vanzelf leidt tot verbetering van zorg.'
(huisarts, acute zorg)

Volgens de geïnterviewden is deze overdaad gedeeltelijk toe te schrijven aan de beperkte structuur van sommige elektronische informatiesystemen. Deze leidt er soms toe dat het merendeel van de patiëntgegevens in eenzelfde deel van het informatiesysteem geregistreerd worden, waardoor het voor zorgverleners moeilijk is om de informatie te vinden die zij nodig hebben. Belangrijke informatie over patiënten kan hierdoor gemist worden.

Geïnterviewden uit de ambulante GGZ gaven aan dat de overdaad aan informatie ook veroorzaakt wordt door het feit dat ziektekostenverzekeringen vereisen dat alle patiëntgerelateerde activiteiten geregistreerd worden. Dit betekent bijvoorbeeld dat elke deelname aan wekelijkse therapie sessies geregistreerd moet worden. Niet al deze informatie is volgens de geïnterviewden essentieel voor het leveren van goede zorg.

Een hieraan gerelateerde kwestie is het feit dat de ambulante GGZ bij de elektronische informatie-uitwisseling geen gebruik maakt van een professionele samenvatting met daarin alleen de meest essentiële informatie, zoals dat gebeurt bij de uitwisseling van gegevens tussen huisartsenposten en -praktijken. In plaats hiervan worden in de ambulante GGZ alle beschikbare gegevens van cliënten uitgewisseld.

Sommige geïnterviewden uit de ambulante GGZ zagen de tijd die het kost om patiëntgegevens te registreren in elektronische dossiers als een probleem, omdat dit in hun ogen ten koste gaat van de tijd die zij aan contacten met patiënten kunnen besteden.

'Ik vind het nu fijn om mee te werken, maar in het begin vond ik het verschrikkelijk. Ik zat meer achter mijn computer dan dat ik met mijn werk bezig was.' (maatschappelijk werker, ambulante GGZ)

'Dat vind ik een groot nadeel van deze ontwikkeling. Anders maak je aantekeningen tijdens een gesprek en dat is het dan, maar nu moet je na een gesprek nog aantekeningen in het elektronische systeem zetten en dat kost veel tijd.' (maatschappelijk werker, ambulante GGZ)

Sommige zorgverleners uit de ambulante GGZ gaven aan dat hun registratie van patiëntgegevens als gevolg hiervan minder gedetailleerd was geworden. Dit kan een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de informatie.

b. Stabiliteit en werking van de onderliggende software

De meeste geïnterviewden gaven aan dat grote technische storingen in de onderliggende software, waardoor de informatiesystemen niet bruikbaar waren, nauwelijks voorkwamen. Een geïnterviewde uit de acute zorg gaf aan dat door een technische storing elektronisch verstuurd berichten een tijdlang niet aankwamen, waardoor zorgverleners niet zeker wisten of essentiële informatie ontbrak in hun dossiers.

Verscheidene geïnterviewden rapporteerden problemen wat betreft de snelheid waarmee informatie uitgewisseld werd. Sommigen gaven aan dat het inloggen in het informatiesysteem teveel tijd kostte, waardoor informatie over patiënten soms niet beschikbaar was tijdens consulten.

c. Problemen met het koppelen van informatiesystemen

Koppelingsproblemen tussen verschillende informatiesystemen in de zorg vormen volgens de geïnterviewden een risico voor een goede elektronische informatie-uitwisseling. Niet alleen tussen verschillende sectoren van de gezondheidszorg (zoals de huisartsenzorg en de GGZ) sluiten informatiesystemen niet altijd goed op elkaar aan, maar ook binnen de Nederlandse huisartsenzorg worden verschillende elektronische huisartsinformatiesystemen (HISsen) gebruikt, die niet altijd goed op elkaar afgestemd zijn. Dit kan twee soorten problemen veroorzaken.

Ten eerste kunnen sommige informatiesystemen helemaal niet aan elkaar gekoppeld worden. In dit geval wisselen zorgverleners patiëntgegevens uit per post of fax. De schriftelijke informatie die op deze manier binnenkomt, moet vervolgens geïmporteerd worden in het informatiesysteem van de ontvangende zorgverlener, bijvoorbeeld door het toevoegen van een gescande versie van de informatie aan het elektronische informatiesysteem of door een samenvatting van de informatie over te typen in het informatiesysteem. Dit gaat ten koste van de efficiëntie en kan fouten veroorzaken.

Andere informatiesystemen kunnen in principe wel aan elkaar gekoppeld worden, maar door koppelingsproblemen komen patiëntgegevens niet altijd goed in het informatiesysteem van de ontvangende zorgverlener terecht. Zo kunnen de gegevens in een verkeerd deel van het informatiesysteem of zelfs helemaal niet in het informatiesysteem terechtkomen. De zorgverlener die de informatie ontvangt weet hierdoor niet of en zo ja, welke informatie ontbreekt in zijn informatiesysteem.

‘Je moet dus elke keer dat je informatie ziet bedenken: ik zie iets, maar ik zie niet alles.’ (huisarts, acute zorg)

d. Registratie van patiëntgegevens

De geïnterviewden gaven aan dat de kwaliteitseisen die gesteld worden aan patiëntendossiers aangescherpt worden door het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling. Terwijl dossiers vroeger alleen als geheugensteuntje voor zorgverleners zelf gebruikt werden, moet nu een toenemend aantal zorgverleners in staat zijn om de geregistreerde informatie te begrijpen en te gebruiken. Het is dus van belang om gegevens van patiënten op een goede manier te registreren.

‘Als een huisarts een slecht dossier bijhoudt, gaat de informatie ook slecht naar de huisartsenpost toe. Het is garbage-in, garbage-out. Daar valt nog veel winst te behalen.’ (huisarts, acute zorg)

Essentiële informatie kan gemist of verkeerd begrepen worden als gegevens over patiënten niet goed geregistreerd worden in elektronische informatiesystemen. Zo zorgt een onduidelijke structuur van sommige informatiesystemen ervoor dat zorgverleners patiëntgegevens in verkeerde delen van het systeem registreren, waardoor het voor anderen moeilijk wordt om relevante informatie te vinden.

Ook de registratie van aandoeningen of klachten levert soms problemen op. In de Nederlandse huisartsenzorg worden alle door de huisarts vastgestelde aandoeningen geregistreerd met behulp van codes uit de International Classification of Primary Care.²⁵ In deze sector wordt steeds meer aandacht besteed aan adequate dossiervorming en adequaat gebruik van ICPC-codes, bijvoorbeeld door het opstellen van de Richtlijn Adequate dossiervorming met het Elektronische Patiëntendossier (ADEPD).²⁶ Toch gaven geïnterviewde zorgverleners die werkzaam zijn in huisartspraktijken (diabeteszorg en acute zorg) aan dat ICPC-codes niet altijd op een goede manier gebruikt worden. Ten eerste gebruiken sommige zorgverleners de codes helemaal niet²⁷, maar maken zij bij de registratie van aandoeningen of klachten gebruik van vrije tekst.

‘Sommige huisartsen weten nog steeds niet hoe ze ICPC-codes moeten gebruiken. Als een episode de titel ‘vinger’ of ‘knie’ heeft, weet je nog steeds niet wat er aan de hand is.’ (huisarts, acute zorg)

Andere zorgverleners, die weliswaar ICPC-codes registreren, gebruiken deze codes op een verkeerde manier, bijvoorbeeld door episodes die bij eenzelfde diagnose horen, niet onder dezelfde ICPC-code te registreren. Dit kan ertoe leiden dat andere zorgverleners geen coherent beeld krijgen van de klachten

²⁵ ICPC-codes; Lamberts, Woods & Hofmans-Okkes 1993.

²⁶ NHG 2009.

²⁷ Het niet registreren van ICPC-codes is in sommige HISsen niet mogelijk.

en problemen van een patiënt. Het zelfde geldt voor zorgverleners die niet gewend zijn ICPC-codes te lezen, zoals specialisten.

Een gebrek aan kennis, het niet zien van de voordelen van goede registratie en weerstand om het registratiegedrag aan te passen werden genoemd als belangrijkste oorzaken van inadequaat registratiegedrag van zorgverleners.

3.2.3 Overige kwesties

a. Aansprakelijkheid

Aan de geïnterviewden is gevraagd of het duidelijk is welke zorgverlener aansprakelijk is als er medische fouten ontstaan doordat de informatie in elektronisch uitgewisselde patiëntendossiers onvolledig of onjuist is. In het algemeen vond men dit duidelijk als informatie werd uitgewisseld binnen de eigen zorginstelling. Als er informatie wordt toegevoegd aan een patiëntendossier, wordt daarbij volgens de geïnterviewden geregistreerd welke zorgverlener de informatie heeft toegevoegd, zodat de bron van eventuele fouten makkelijker achterhaald kan worden.

De geïnterviewden vonden het minder duidelijk wie aansprakelijk is voor eventuele fouten als informatie uitgewisseld wordt tussen verschillende zorginstellingen of op landelijk niveau. In dit geval is het niet altijd duidelijk welke zorgverlener bepaalde informatie aan een dossier heeft toegevoegd, zodat het lastig is om na te gaan waar eventuele fouten vandaan komen.

Bovendien kan relevante informatie in een dossier ontbreken vanwege koppelingproblemen (zie 3.2.2c) of niet zichtbaar zijn omdat patiënten delen van hun dossier afgeschermd hebben (zie 3.3.2b). Omdat zorgverleners zich niet altijd bewust (kunnen) zijn van het feit dat er informatie ontbreekt in een dossier, is het onduidelijk wie aansprakelijk is als er medische fouten gemaakt worden door het ontbreken van informatie.

Een vragenlijstrespondent beschreef dat niet alleen het ontbreken, maar juist ook de beschikbaarheid van informatie in dossiers gevolgen heeft voor de manier waarop omgegaan wordt met aansprakelijkheid:

'Het feit dat informatie uit andere dossiers beschikbaar is, betekent dat ik me moet verantwoorden als ik het niet lees. Als ik een fout maak, zal mij gevraagd worden waarom ik geen gebruik heb gemaakt van de beschikbare (elektronische) informatie.' (huisarts, acute zorg)

Een ander voorbeeld waarin onduidelijk kan zijn wie aansprakelijk is, wordt hieronder beschreven door een geïnterviewde:

'Als een patiënt 10 jaar geleden longproblemen heeft gehad en nu weer met iets vergelijkbaars op de huisartsenpost komt, staat die informatie niet meer in de professionele samenvatting. Wie is dan aansprakelijk als er iets fout gaat omdat die informatie er niet meer is? Heeft de eigen huisarts de schuld, omdat hij die oude diagnose in de probleemlijst had moeten zetten, zodat het ook in de professionele samenvatting zou belanden? Of had de arts op de post ernaar moeten vragen?' (huisarts, acute zorg)

b. Bruikbaarheid van protocollen en richtlijnen

In de deelnemende zorginstellingen wordt gebruik gemaakt van een aantal algemene richtlijnen, zoals de NHG telefoonwijzer²⁸ en de Richtlijn Adequate dossiervorming met het Elektronisch Patiëntendossier (ADEPD).²⁹

Hiernaast hebben sommige instellingen, vooral in de ambulante GGZ, eigen richtlijnen en protocollen ontwikkeld, bijvoorbeeld op het gebied van privacy, autorisatiestructuur en informatiebeveiliging.

²⁸ NHG 2010.

²⁹ NHG 2009.

Het merendeel van de geïnterviewden was niet op de hoogte van de specifieke inhoud van de richtlijnen en protocollen, maar verwees hier slechts in algemene termen naar, zoals ‘in verband met de privacy moeten we voorzichtig zijn met het leveren van informatie over patiënten’.

*‘Vaak weet je wel: het protocol is er, maar wat er echt in staat... Nou, dat kun je opzoeken natuurlijk.’
(psychiater, ambulante GGZ)*

De geïnterviewden schreven hun gebrek aan kennis vooral toe aan de beperkte bruikbaarheid en begrijpelijkheid van de protocollen en richtlijnen. Zij vonden dat de documenten te weinig praktische handreikingen bieden voor toepassing in de dagelijkse praktijk.

Slechts één geïnterviewde (acute zorg) uitte een andere mening: zij benadrukte het nut van protocollen en richtlijnen voor het volgen van een vaste procedure en voor het voorkomen van fouten. Ook vond zij de bestaande richtlijnen goed bruikbaar in haar dagelijkse werk, mede omdat deze regelmatig aangepast worden op basis van suggesties van de gebruikers.

3.3 Specifieke knelpunten bij elektronische informatie-uitwisseling op landelijk niveau

In paragraaf 3.2 werden algemene knelpunten en risico’s van elektronische informatie-uitwisseling beschreven. Deze kunnen betrekking hebben op uitwisseling van gegevens op lokaal, regionaal of landelijk niveau. Hiernaast noemden de geïnterviewden een aantal knelpunten die specifiek gelden voor elektronische informatie-uitwisseling op landelijk niveau. Alvorens in te gaan op deze specifieke knelpunten (onderzoeksvraag 1c), wordt hieronder eerst een algemeen beeld geschetst van het oordeel van de deelnemende zorgverleners over een L-EPD (onderzoeksvraag 1b).

3.3.1 Het oordeel van zorgverleners over een L-EPD

Verscheidene geïnterviewden uitte hun twijfels over de noodzaak van een L-EPD. Zij gaven aan dat de meerderheid van de zorgverlening binnen regio’s plaatsvindt en dat medische fouten vooral op regionaal niveau voorkomen.

‘Ik doe zaken hier in de regio. Hier moet ik een EPD hebben.’ (huisarts, diabeteszorg)

‘Ik vind het een uitzondering als iemand vanuit hier in Amsterdam zorg gaat halen. De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie voert aan dat dat regelmatig gebeurt, bijvoorbeeld voor een second opinion. Maar juist bij een second opinion moet een specialist wel wát informatie hebben, maar ook niet teveel, want hij moet onafhankelijk een mening kunnen vormen.’ (huisarts, acute zorg)

De meeste geïnterviewden hadden daarom een voorkeur voor regionale systemen van informatie-uitwisseling, waarmee bijvoorbeeld de communicatie tussen huisartsen en ziekenhuizen, of de communicatie binnen zorggroepen geregeld wordt. Zij vonden dat de ontwikkeling van regionale netwerken voorrang moest krijgen boven de ontwikkeling van een L-EPD. Sommige geïnterviewden gaven in dit verband aan dat het makkelijker is om afspraken te maken en eenheid te creëren op regionaal dan op landelijk niveau.

‘Ik ben erg voor het regionale: korte lijnen, je kent elkaar, je kan goede afspraken maken. Als dat nou allemaal als een zonnetje loopt, laten we dan eens kijken of we dat niet naar landelijk niveau kunnen uitbreiden.’ (huisarts, acute zorg)

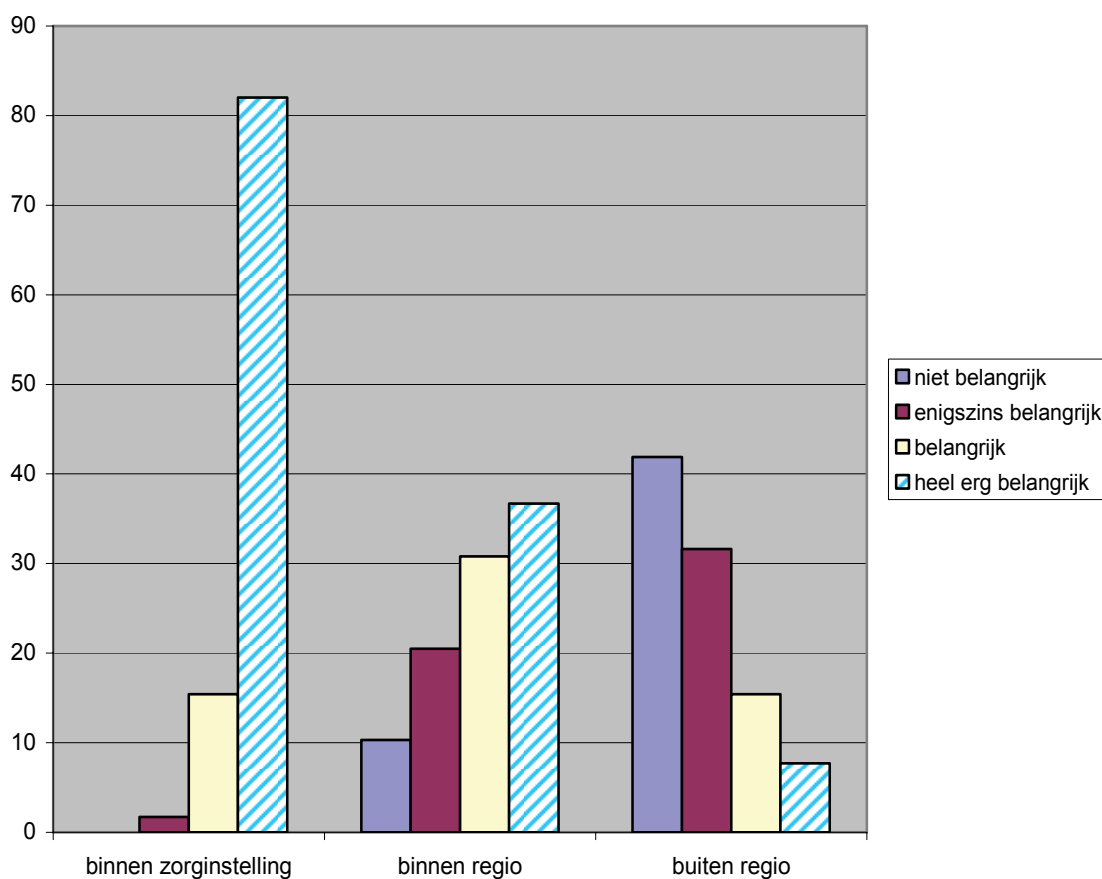
De weerstand van de geïnterviewden tegen een L-EPD had ook te maken met hun oordeel dat veel aspecten van het L-EPD nog onvoldoende uitgewerkt zijn:

'Er is nog heel veel onduidelijk, dus je weet nu nog helemaal niet of je wel aangesloten wil worden en of je daar geld in moet steken. Privacy, aansprakelijkheid, van alles. (...). Het is allemaal nog helemaal niet uitgekristalliseerd.' (huisarts, acute zorg)

Ook in de vragenlijsten uitten de respondenten een voorkeur voor regionale systemen van informatie-uitwisseling boven een L-EPD. Zo gaf 36,0% van de respondenten aan geen voordelen te zien van elektronische informatie-uitwisseling op landelijke schaal, terwijl slechts 4,7% van de respondenten aangaf geen voordelen te zien van uitwisseling op regionaal niveau.

Het oordeel van de respondenten over het belang van elektronische informatie-uitwisseling laat eenzelfde beeld zien (figuur 3.2): 67,5% van de respondenten vond het belangrijk of heel erg belangrijk om binnen de eigen regio elektronische patiëntgegevens uit te wisselen, terwijl 23,1% van de respondenten dit buiten de eigen regio belangrijk of heel erg belangrijk vond. De respondenten vonden het verreweg het belangrijkste om elektronische informatie uit te wisselen binnen de eigen zorginstelling. Er waren geen significante verschillen in de oordelen tussen de drie deelnemende zorgsectoren.

Figuur 3.2. Oordeel over het belang van elektronische informatie-uitwisseling, in percentages (N=117)



Enkele open antwoorden uit de vragenlijst bevestigen het beeld van een voorkeur voor regionale systemen boven een L-EPD:

'Regionaal hebben we het perfect geregeld. Ik vrees dat een landelijk dossier voor ons alleen maar een achteruitgang gaat betekenen.' (huisarts, diabeteszorg)

'Ik geloof dat informatie-uitwisseling op regionaal niveau de kwaliteit van zorg bevordert. Ik zie echter weinig voordelen en veel gevaren in informatie-uitwisseling op landelijk niveau.' (huisarts, diabeteszorg)

'99,9% van de zorgvragen gaat over patiënten binnen de eigen zorggroep. Het heeft geen enkel nut om voor 0,1% van de patiënten een landelijk netwerk op te richten. Dat dient geen patiëntenbelang en geen doktersbelang. Slechts politiek belang!' (doktersassistente, acute zorg)

Verder is in de vragenlijst aan de respondenten gevraagd een samenvattend oordeel te geven over regionale en landelijke elektronische informatie-uitwisseling. Op de stelling 'Mits goed geregeld ben ik een voorstander van elektronische informatie-uitwisseling op regionaal niveau' antwoordde 82,1% van de respondenten bevestigend. Een aanzienlijk lager percentage (47,6%) van de respondenten gaf in reactie op deze stelling aan voorstander te zijn van een L-EPD. Deze oordelen verschilden niet significant tussen de drie deelnemende zorgsectoren.

Toch werden in de interviews ook tegengestelde meningen geuit. Sommige geïnterviewden benadrukten het nut van een landelijk systeem van informatie-uitwisseling, bijvoorbeeld voor mensen die op vakantie zijn en ter plekke zorg nodig hebben. Ook in gebieden met een hoge mutatiegraad is een landelijk systeem nuttig. Eén van de geïnterviewden benadrukte dat het efficiënter is om een landelijk systeem te ontwikkelen in plaats van verschillende regionale systemen:

'Ik zie de laatste tijd een aantal projecten opduiken en dan denk ik: ja, jongens, jullie zijn nu problemen aan het oplossen waarvoor het LSP gemaakt wordt. (...) Dan denk ik: nu moeten jullie stoppen met allerlei regionale dingen, nu moeten we gewoon onze energie steken in dat landelijke, want dat is er al voor drie kwart en dat is uitgedacht en zit goed in elkaar, dus laten we daar nou maar gewoon onze pijlen op richten.' (informatiekundige, diabeteszorg)

Anderen wezen op de risico's en problemen van regionale systemen. Een van de deelnemende zorginstellingen bevindt zich bijvoorbeeld op de grens van drie regio's en heeft om die reden patiënten uit deze drie regio's. In zo'n geval is het moeilijk om te bepalen tot welke patiëntgegevens de zorginstelling toegang zou moeten hebben.

Een van de voorstanders van een L-EPD merkte op:

'Het aantal deelnemers is nu nog veel te klein. Het gevolg is dat als je informatie zoekt over een patiënt via het LSP, je voor veel patiënten nog niks zult vinden. Dan zien gebruikers de voordelen ook nog niet zo. Juist als dat beter wordt, wordt het aantrekkelijker om te gebruiken.' (huisarts, acute zorg)

3.3.2 Knelpunten met betrekking tot geheimhouding en beveiliging

a. Veiligheidsaspecten

De meeste geïnterviewden waren van mening dat de veiligheidsproblemen die in paragraaf 3.2 genoemd zijn, zouden toenemen als informatie op landelijke schaal uitgewisseld wordt.

'Er kunnen straks honderdduizenden hulpverleners bij. In elke organisatie heb je rotte appels die gaan snuffelen.' (huisarts, acute zorg)

'Ik ben bang dat als het LSP op de een of andere manier kraakbaar blijkt, ja, dan is het afgelopen. Dus dat is mijn grootste angst, dat daar toch lekken ontstaan of dat mensen onzorgvuldig zijn.' (huisarts, acute zorg)

Een veiligheidsaspect dat specifiek gerelateerd is aan het L-EPD is het gebruik van de UZI-pas (zie paragraaf 2.3.2). In combinatie met een persoonlijk wachtwoord geeft deze pas zorgverleners toegang tot het LSP, waardoor zij inzage hebben in informatie van andere zorgverleners. Verscheidene geïnterviewden waren bezorgd over de veiligheid van de pas. Zo gaven zij aan dat de pas al een keer gekraakt is en dat zorgverleners niet altijd voorzichtig omgaan met hun wachtwoord. Ook wordt de pas niet altijd op een veilige plaats bewaard. Verscheidene zorgverleners gaven bijvoorbeeld aan dat zij de UZI-pas altijd in de paslezer bewaren.

Een geïnterviewde verwoordde dit probleem als volgt:

'De zwakheid van de UZI-pas is de gebruiker.' (huisarts, acute zorg)

Naast het feit dat de geïnterviewden twijfelden aan de veiligheid van de UZI-pas, gaven zij ook aan dat de pas hun werk bemoeilijkte, onder meer omdat het inloggen langer langer duurt dan vroeger.

'De UZI-pas voegt geen extra veiligheid toe ten opzichte van vroeger, toen je inlogde met je naam en je eigen wachtwoord. Je moet alleen een pasje in de houder doen en extra lang wachten totdat hij het doet.' (doktersassistente, acute zorg)

Hiernaast hebben zorgverleners soms verschillende passen nodig, omdat zij verschillende functies hebben (bijvoorbeeld huisarts in een eigen praktijk en op de huisartsenpost). De geïnterviewden vonden dit lastig en inefficiënt.

b. Toegang tot patiëntgegevens

Schending van de privacy van patiënten werd regelmatig genoemd als mogelijk risico van een L-EPD. Omdat de geïnterviewden van mening waren dat veiligheidsproblemen zouden toenemen als elektronische informatie over patiënten op landelijke schaal uitgewisseld zou worden (zie 3.3.2a), vonden zij ook dat de risico's voor de privacy van patiënten sterk zouden toenemen bij landelijke uitwisseling. Zij noemden hierbij niet alleen het gevaar van hackers, maar ook van zorgverleners die hun toegang tot dossiers konden misbruiken om te snuffelen in gegevens van patiënten. Hoewel zorgverleners in het L-EPD in principe alleen toegang hebben tot gegevens van patiënten met wie zij een behandelrelatie hebben (zie paragraaf 2.3.2), is volgens enkele geïnterviewden nog niet duidelijk hoe deze behandelrelatie gedefinieerd wordt. Ook vonden zij het nog niet duidelijk hoe en door wie gecontroleerd wordt of zorgverleners rechtmatig toegang hebben gehad tot bepaalde patiëntendossiers.

Hiernaast waren de geïnterviewden bang dat teveel zorgverleners toegang zouden hebben tot de gegevens van patiënten. Hoewel dit risico ook kan spelen bij lokale of regionale elektronische informatie-uitwisseling, werd het vooral genoemd in relatie tot het L-EPD. Als gevolg hiervan kunnen zorgverleners voorzichtiger worden in het registreren van gevoelige of persoonlijke informatie over patiënten (zie ook 3.3.3b).

'Je schrijft wel eens dingen op waarvan ik me kan voorstellen dat patiënten liever niet willen dat elke dokter dat kan zien. Dus je moet heel erg na gaan denken: kan ik wat ik opschrijf wel allemaal noteren of moet ik met de patiënt bespreken of het zichtbaar mag zijn?' (huisarts, acute zorg)

'Ik ga absoluut anders registreren omdat anderen straks in mijn dossier kunnen kijken. Opmerkingen als persoonlijkheidsstoornis of geweld of verkrachting, met naam en toenaam, dat laat je gewoon weg. Dat vind ik wel jammer, maar dat is niet anders.' (huisarts, diabeteszorg)

Ook in de vragenlijst kwam de privacy van patiënten naar voren als een belangrijk risico van het L-EPD. De meerderheid van de respondenten (78,8%) vond dat de privacy van patiënten onvoldoende beveiligd is in het L-EPD.

Naast het feit dat de privacy van patiënten gevaar kan lopen door elektronische informatie-uitwisseling, kan ook de kwaliteit van de uitgewisselde informatie negatief beïnvloed worden door de wens van patiënten om hun privacy te beschermen. In het L-EPD hebben patiënten het recht om (delen van) hun dossier af te schermen. Op die manier kunnen zij ervoor zorgen dat gevoelige informatie over bijvoorbeeld psychische problemen of seksueel overdraagbare aandoeningen niet bekend wordt bij andere zorgverleners. Echter, het afschermen van informatie in dossiers kan ertoe leiden dat zorgverleners essentiële informatie missen. Omdat zorgverleners niet aan patiënten mogen vragen of zij (delen van) hun dossier afgeschermd hebben, weten zij niet óf, en zo ja, welke informatie ontbreekt

in het dossier. Het recht van patiënten om (delen van) hun dossier af te schermen kan er bovendien toe leiden dat zorgverleners een persoonlijke schaduwboekhouding over patiënten gaan bijhouden.

In dit verband benadrukten sommige geïnterviewden het beroepsgeheim van zorgverleners, dat in hun ogen de privacy van patiënten beschermt:

‘Mensen zijn nu zo huiverig voor het landelijk EPD, omdat dan allerlei zorgverleners alles kunnen zien, maar is dat nou zo erg? Als zorgverlener heb je een eed afgelegd dat je zorgvuldig met die informatie omgaat.’ (respondent met overige functie, diabeteszorg)

3.3.3 Knelpunten met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens

a. Stabiliteit en werking van de onderliggende software

Sommige geïnterviewden uitten hun twijfels over het technisch functioneren van het L-EPD:

‘We weten niet of het gaat werken, technisch gezien. Gaat het überhaupt functioneren? Die hele techniek, dat heeft eigenlijk nog nergens echt goed gefunctioneerd. Dus het is maar de vraag of dat gaat lukken en op welke termijn dat gaat lukken.’ (huisarts, acute zorg)

In dit verband merkte een andere geïnterviewde op dat de technische kwaliteit van informatiesystemen waarschijnlijk juist zal verbeteren in het L-EPD, omdat voor aansluiting op het LSP eisen gesteld worden aan de kwaliteit van informatiesystemen (zie paragraaf 4.3.2).

‘Voorwaarde voor aansluiting op het LSP is een goed beheerd zorgsysteem. Dat stelt eisen aan het systeem. Ik denk niet dat als je die kwalificatie hebt, dat het dan 100% gegarandeerd is dat het goed geregeld is. Maar je kunt niet meer een servertje in je kelder hebben, dat je ’s avonds als je je praktijk uitgaat, uitzet.’ (informatiekundige, diabeteszorg)

b. Registratie van patiëntgegevens

Zoals hierboven beschreven is (paragraaf 3.2.2d), registreren niet alle zorgverleners hun patiëntgegevens op een goede manier in hun dossiers. Dit werd door de geïnterviewden gezien als een belangrijk probleem bij de uitwisseling van patiëntgegevens op landelijk niveau.

‘Heel veel artsen komen er nu pas, nu ze moeten gaan aansluiten op het LSP, achter dat ze netjes moeten gaan registreren. Dat hadden ze al jaren geleden moeten doen. Het probleem is namelijk dat het heel veel tijd kost om alle dossiers netjes te krijgen.’ (huisarts, acute zorg)

‘Ik maak me zorgen over de kwaliteit van de registratie landelijk. Dat doe ik al jaren. En dat vind ik al jaren belabberd. Het is een illusie om te denken dat dat nu snel beter zal worden.’ (huisarts, acute zorg)

In dit kader merkten verscheidene geïnterviewden op dat zij niet blindelings kunnen vertrouwen op de informatie die zij van andere zorgverleners krijgen, maar dat deze informatie vooral gebruikt moet worden als uitgangspunt voor verder onderzoek.

‘Het idee van de minister dat de patiënt niet meer elke keer zijn verhaal hoeft te vertellen bij het landelijk EPD is een heel gevaarlijk argument. De patiënt moet juist wel elke keer zijn verhaal vertellen. Juist door voort te borduren op een andere arts ontstaan fouten. Je moet elke keer zelf blijven nadenken en het zelf opnieuw blijven doen. (...) Je mag nooit een diagnose voor waar aannemen. Je moet denken: het zou kunnen, maar wat zou het nog meer kunnen zijn?’ (huisarts, acute zorg)

‘Er wordt nu steeds aangevoerd dat het landelijk EPD fouten moet gaan voorkomen, maar het is maar zeer de vraag of het niet juist fouten veroorzaakt, omdat zorgverleners teveel gaan varen op de informatie die ze van anderen krijgen.’ (respondent met overige functie, ambulante GGZ)

Sommige geïnterviewden meldden dat hun registratiegedrag veranderd was als gevolg van het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling. Zij verwachtten dat dit effect nog sterker zal zijn in het geval van een L-EPD. Dit kan enerzijds een verslechtering van de registratie tot gevolg hebben, omdat zorgverleners gevoelige of persoonlijke informatie over patiënten wellicht minder vaak registreren om op die manier de privacy van hun patiënten te beschermen (zie 3.3.2b). Anderzijds kan dit leiden tot een verbetering van de registratie, zoals blijkt uit het onderstaande citaat:

'Sinds ik wist dat de dokterspost ging meekijken, ben ik op een andere manier gaan registreren. Ben ik gaan opletten: als een waarnemer dit leest, snapt hij dan wat ik wil?' (huisarts, acute zorg)

c. Onbekendheid met andere zorgverleners

De geïnterviewden zagen de onbekendheid van andere zorgverleners als een mogelijk risico van elektronische informatie-uitwisseling. Dit probleem werd vooral genoemd in relatie tot het L-EPD, omdat de meeste geïnterviewden het gevoel hadden dat zij de zorgverleners in de regio goed kenden.

'In de regio hebben ze hun eigen netwerk. Dat is vertrouwd.' (informatiekundige, ambulante GGZ)

Hierbij gaven de geïnterviewden aan dat zij meer vertrouwen hebben in informatie die zij krijgen van zorgverleners die zij al kennen. Op grond van eerdere ervaringen met deze zorgverleners kunnen zij de juistheid van de informatie beter inschatten. Zij vinden het bovendien makkelijker om bekende zorgverleners te benaderen als er vragen zijn over de ontvangen informatie.

Een van de geïnterviewden uitte een andere mening:

'Het is onzin om te zeggen dat je mensen in de regio kent. Zelfs op regionaal niveau heb ik met heel veel mensen te maken. Ik ken ze echt niet allemaal.' (huisarts, acute zorg)

3.4 Maatregelen om het vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten

In de vragenlijst is gevraagd op welke manieren het vertrouwen van zorgverleners in regionale en landelijke informatie-uitwisseling vergroot zou kunnen worden (onderzoeksvraag 1c). Op zowel regionale (tabel 3.4) als landelijke (tabel 3.5) schaal werden maatregelen om de privacy van patiënten te garanderen door de meeste respondenten genoemd als manier om hun vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten. Dit komt overeen met de interviewresultaten, waarin schending van de privacy van patiënten genoemd werd als een belangrijk risico van elektronische uitwisseling.

Tabel 3.4 Wat kan uw vertrouwen in *regionale* elektronische uitwisseling vergroten? (personen met een bevestigend antwoord, in percentages)

	Acute zorg N=36	Diabetes- zorg N=37	aGGZ N=11	Totaal N=84
- Maatregelen om de privacy van patiënten te garanderen	69,4	83,8	63,6	75,0
- Informatie over mijn rechten en plichten bij de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens	27,8	46,0	45,5	38,1
- Maatregelen om het beroepsgeheim van zorgverleners veilig te stellen	55,6	13,5	36,4	34,5*
- Maatregelen om te verduidelijken wanneer zorgverleners aansprakelijk zijn voor de gevolgen van eventuele fouten in de gedeelde informatie	22,2	32,4	27,3	27,4
- Maatregelen om de stabiliteit van de onderliggende software te garanderen en storingen te voorkomen	22,2	35,1	18,2	27,4
- Scholing van zorgverleners in het goed registreren van patiëntgegevens	25,0	27,0	27,3	26,2
- Maatregelen om meer eenheid in taal tussen beroepsgroepen te creëren	22,2	0,0	27,3	13,1*
- Meer technische ondersteuning bij problemen en storingen	5,6	13,5	9,1	9,5
- Informatie over het nut van elektronische uitwisseling van patiëntgegevens	11,1	8,1	0,0	8,3
- Informatie over werking en mogelijkheden van de onderliggende software	2,8	5,4	0,0	3,6

aGGZ = ambulante GGZ

* Verschillen tussen de drie zorgsectoren zijn significant ($p < 0,05$)

Tabel 3.5 Wat kan uw vertrouwen in *landelijke* elektronische uitwisseling vergroten? (personen met een bevestigend antwoord, in percentages)

	Acute zorg N=36	Diabetes- zorg N=37	aGGZ N=11	Totaal N=84
- Maatregelen om de privacy van patiënten te garanderen	66,7	75,7	63,6	70,2
- Informatie over mijn rechten en plichten bij de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens	25,0	54,1	36,4	39,3*
- Maatregelen om het beroepsgeheim van zorgverleners veilig te stellen	52,8	27,0	36,4	39,3
- Maatregelen om te verduidelijken wanneer zorgverleners aansprakelijk zijn voor de gevolgen van eventuele fouten in de gedeelde informatie	44,4	29,7	27,3	35,7
- Maatregelen om de stabiliteit van de onderliggende software te garanderen en storingen te voorkomen	11,1	32,4	27,3	22,6
- Scholing van zorgverleners in het goed registreren van patiëntgegevens	16,7	24,3	18,2	20,2
- Maatregelen om meer eenheid in taal tussen beroepsgroepen te creëren	22,2	5,4	27,3	15,5
- Meer technische ondersteuning bij problemen en storingen	2,8	8,1	9,1	6,0
- Informatie over het nut van elektronische uitwisseling van patiëntgegevens	13,9	8,1	0,0	9,5
- Informatie over werking en mogelijkheden van de onderliggende software	0,0	10,8	0,0	4,8

aGGZ = ambulante GGZ

* Verschillen tussen de drie zorgsectoren zijn significant ($p < 0,05$)

Slecht een klein deel van de respondenten (4,8% voor regionale uitwisseling en 1,2% voor landelijke uitwisseling) gaf aan geen behoefte te hebben aan maatregelen, omdat zij al voldoende vertrouwen hadden in elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Deze percentages verschilden niet significant tussen de drie deelnemende zorgsectoren.

Ook in de interviews zijn verschillende maatregelen genoemd om de in paragraaf 3.2 en 3.3 genoemde knelpunten of risico's van elektronische informatie-uitwisseling tegen te gaan en hiermee het vertrouwen van zorgverleners te vergroten. Deze maatregelen worden hieronder beschreven.

3.4.1 Maatregelen met betrekking tot geheimhouding en beveiliging

a. Veiligheidsaspecten

Omdat zorgverleners niet altijd zorgvuldig omgaan met het wachtwoord van hun UZI-pas, stelde een van de geïnterviewden voor om de toegang tot het LSP op een andere manier te regelen:

‘Er moeten andere manieren zijn, vingerafdrukken voor mijn part. Tegenwoordig heeft zelfs de sportschool een vingerafdruk, nou, doe dat dan. Dat lijkt mij veel effectiever.’ (doktersassistente, acute zorg)

b. Toegang tot patiëntgegevens

Om de privacy van patiënten veilig te stellen, stelden de geïnterviewden voor om sommige diagnoses of problemen, zoals mishandeling of seksueel overdraagbare aandoeningen, automatisch een privacycode te geven, waardoor deze informatie niet direct toegankelijk is voor anderen. Ook is het mogelijk om deze gegevens te registreren op een speciale regel in het dossier, die alleen toegankelijk is voor zorgverleners uit de eigen zorginstelling.

Patiënten zelf het beheer geven over hun gegevens werd in de interviews en de vragenlijsten genoemd als mogelijke maatregel om privacyproblemen te voorkomen. Dit kan bijvoorbeeld door patiënten een kaart of chip bij zich te laten dragen, met daarop de belangrijkste patiëntgegevens. Een andere mogelijkheid is het beveiligen van patiëntendossiers met een door de patiënt beheerd wachtwoord. Op deze manier zijn niet zorgverleners, maar patiënten zelf verantwoordelijk voor de beslissing om hun gegevens al of niet te delen met anderen. Hoewel het risico op een grootschalige inbreuk in patiëntgegevens hiermee weliswaar verkleind wordt, wordt het risico dat onbevoegden toegang krijgen tot gegevens van individuele patiënten hierdoor juist groter. Een ander probleem van deze maatregel is dat patiënten in sommige gevallen niet in staat zijn om hun wachtwoord aan een zorgverlener te geven, bijvoorbeeld als zij buiten bewustzijn of verward zijn.

3.4.2 Maatregelen met betrekking tot de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens

a. Overdaad aan informatie

Bij de uitwisseling tussen huisartspraktijken en huisartsenposten wordt een professionele samenvatting gebruikt, waarin alleen de meest essentiële informatie over patiënten opgenomen is. Om de overdaad aan uitgewisselde informatie in de ambulante GGZ tegen te gaan (zie 3.2.2a) pleitten sommige geïnterviewden voor de introductie van een dergelijke professionele samenvatting in de GGZ. Op die manier zou toegang tot het volledige dossier beperkt zijn tot de directe zorgverleners, terwijl zorgverleners die minder direct betrokken zijn bij de zorg voor de cliënt alleen toegang hebben tot de meest relevante gegevens. Een knelpunt bij een dergelijke ontwikkeling kan zijn dat er consensus moet komen over de vraag welke informatie essentieel is om uit te wisselen.

b. Koppeling tussen informatiesystemen

Een van de hierboven beschreven problemen van elektronische informatie-uitwisseling is het feit dat elektronische informatiesystemen binnen en tussen zorgsectoren niet altijd goed gekoppeld kunnen worden (zie 3.2.2c). Sommige geïnterviewden gaven aan dat betere koppelingen ervoor zouden kunnen zorgen dat informatie direct geïmporteerd kan worden in het informatiesysteem van de ontvangende zorgverlener. Op die manier kan de informatie-uitwisseling op een efficiëntere manier plaatsvinden, omdat gegevens niet meer gescand of overgetypt hoeven te worden.

Aan de andere kant gaven sommige geïnterviewden aan dat zij het juist prettig vinden dat gegevens van andere zorgverleners niet direct in hun eigen informatiesysteem geïmporteerd worden, omdat zij de informatie kunnen controleren voordat zij deze zelf in hun informatiesysteem overnemen.

Het grote aantal verschillende elektronische informatiesystemen dat gebruikt wordt binnen de Nederlandse gezondheidszorg bemoeilijkt het maken van goede koppelingen. In dit verband gaven

enkele geïnterviewden aan dat het aantal beschikbare elektronische informatiesystemen beperkt zou moeten worden.

c. Registratie van patiëntgegevens

In de interviews werden verschillende maatregelen genoemd die gebruikt kunnen worden om het registratiegedrag van zorgverleners te verbeteren. Ten eerste benadrukten de geïnterviewden het belang van het trainen van zorgverleners in adequate registratie, om op die manier de uniformiteit van patiëntendossiers te vergroten en de kwaliteit van dossiers te verbeteren.

Ook wezen sommige geïnterviewden erop dat zorgverleners in de acute zorg zouden moeten weten welke informatie uit elektronische dossiers in de professionele samenvatting of in het waarneemretourbericht terechtkomt, zodat zij hier rekening mee kunnen houden bij hun registratie. Door bijvoorbeeld een chronische aandoening als diabetes te registreren als *probleem* wordt deze aandoening altijd opgenomen in de professionele samenvatting. Door goed te registreren kunnen zorgverleners ervoor zorgen dat essentiële informatie over patiënten uitgewisseld wordt met andere zorgverleners. Voorlichting is in dit kader van belang.

Hiernaast werd het regelmatig evalueren van het registratiegedrag van zorgverleners en het geven van feedback gezien als belangrijke maatregelen om de kwaliteit en betrouwbaarheid van patiëntendossiers te verbeteren. In dit kader werd ook de mogelijkheid genoemd om zorgverleners een premie te geven als zij goed registreren.

Een andere maatregel die de geïnterviewden noemden, is het aanpassen van elektronische informatiesystemen, zodat het makkelijker wordt om bijvoorbeeld goede diagnostische codes te gebruiken. Zij noemden hierbij ondermeer het inbouwen van goede zoekfuncties, die de zorgverlener helpen om bij een bepaalde aandoening de juiste code te vinden. Ook vonden sommigen dat de mogelijkheid om vrije tekst in te voeren in informatiesystemen beperkt zou moeten worden.

d. Onbekendheid met andere zorgverleners

Omdat zorgverleners in het algemeen meer vertrouwen hebben in gegevens die zij krijgen van zorgverleners die zij kennen, organiseren sommige instellingen bijeenkomsten, waarin zorgverleners die regelmatig informatie met elkaar uitwisselen elkaar kunnen leren kennen. Volgens de geïnterviewden is dit een goede manier om de lijnen tussen zorgverleners korter te maken, zodat zij makkelijker naar elkaar kunnen verwijzen of contact met elkaar kunnen opnemen als er onduidelijkheden zijn.

3.4.3 Overige maatregelen

a. Bruikbaarheid van protocollen en richtlijnen

Vooraf geïnterviewden uit de ambulante GGZ pleitten voor de ontwikkeling van gebruiksvriendelijke samenvattingen van protocollen en richtlijnen, waarin de wettelijke regels vertaald worden in handreikingen voor de dagelijkse praktijk:

‘Je zou eigenlijk een soort samenvatting of stroomdiagram ervan moeten hebben. Het is nu niet iets dat je er makkelijk bij pakt.’ (psychiater, ambulante GGZ)

Sommige geïnterviewden benadrukten dat protocollen en richtlijnen actief onder de aandacht van zorgverleners gebracht zouden moeten worden.

3.5 Samenvatting

Om antwoord te geven op onderzoeksvragen 1 b en 1c (zie paragraaf 1.1) zijn in het empirische deelonderzoek de opvattingen van zorgverleners over elektronische informatie-uitwisseling in het algemeen en landelijk uitwisseling in het bijzonder in kaart gebracht met behulp van vragenlijsten en interviews. Hierbij werd aandacht besteed aan de mate waarin de zorgverleners gebruik maken van elektronische informatie-uitwisseling, hun vertrouwen in verschillende vormen van elektronische informatie-uitwisseling en factoren die daarop van invloed kunnen zijn. Ook werd geïnventariseerd welke maatregelen volgens zorgverleners genomen kunnen worden om hun vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten.

De meeste zorgverleners zagen voordelen van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Zo waren zij van mening dat deze uitwisseling de efficiëntie en kwaliteit van de zorg kan vergroten en dat het de samenwerking met andere zorgverleners bevordert. Zij verschilden echter van mening over de vraag op welke schaal deze elektronische informatie-uitwisseling zou moeten plaatsvinden. Verscheidene zorgverleners uitten een voorkeur voor regionale systemen van informatie-uitwisseling boven een landelijk systeem. Zij twijfelden aan de noodzaak van een L-EPD, omdat de meerderheid van de zorgverlening volgens hen binnen regio's plaatsvindt en omdat medische fouten vooral op regionaal niveau voorkomen. Bovendien gaven zij aan dat het makkelijker is om eenheid te creëren en afspraken te maken op regionaal niveau en dat veel aspecten van het L-EPD nog onvoldoende uitgewerkt zijn.

Andere zorgverleners waren juist voorstanders van een L-EPD. Zij gaven aan dat een landelijk systeem van informatie-uitwisseling nuttig is voor mensen die op vakantie zijn en ter plekke zorg nodig hebben, of in gebieden met een hoge mutatiegraad. Hiernaast werd beargumenteerd dat het efficiënter is om een landelijk systeem te ontwikkelen in plaats van verschillende regionale systemen.

Het vertrouwen van zorgverleners in de veiligheid van elektronische informatie-uitwisseling en in de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens blijkt af te nemen zodra de schaalgrootte van de uitwisseling toeneemt (van lokale naar regionale en landelijke uitwisseling). De zorgverleners noemden verschillende knelpunten en risico's van elektronische uitwisseling die hun vertrouwen kunnen beïnvloeden. Ook gaven zij aan welke aanvullende maatregelen genomen kunnen worden om deze knelpunten te verminderen en op die manier hun vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten (tabel 3.6). Hierbij moet opgemerkt worden dat veel van de genoemde knelpunten en maatregelen niet alleen betrekking hebben op een L-EPD, maar ook op informatie-uitwisseling via regionale systemen.

Tabel 3.6 Knelpunten van elektronische informatie-uitwisseling en maatregelen om deze te verminderen

Ervaren knelpunten	Door zorgverleners gesuggereerde maatregelen
Geheimhouding en beveiliging	
<p>Onvoldoende beveiliging van informatiesystemen of onzorgvuldigheid van zorgverleners kan ertoe leiden dat onbevoegden toegang hebben tot patiëntgegevens</p>	<p>Patiënten het beheer geven over hun gegevens Betere beveiliging van toegang tot het LSP (bijv. m.b.v. vingerafdrukken)</p>
<p>Onduidelijkheid over de vraag hoe en door wie controle op rechtmatige toegang tot dossiers uitgevoerd wordt</p>	
<p>Bezorgdheid over de beveiliging van patiëntgegevens kan ertoe leiden dat essentiële informatie ontbreekt in dossiers, omdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patiënten (delen van) hun dossier afschermen - zorgverleners gevoelige patiëntinformatie niet registreren 	<p>Toegang tot bepaalde diagnoses beperken m.b.v. een privacycode</p>
Betrouwbaarheid en kwaliteit van patiëntgegevens	
<p>Overdaad aan beschikbare informatie, vanwege:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de beperkte structuur van sommige informatiesystemen - de vereiste registratie van alle patiëntgerelateerde activiteiten (GGZ) - het ontbreken van een professionele samenvatting (GGZ) 	<p>Introductie van een professionele samenvatting in de GGZ</p>
<p>Patiëntinformatie kan soms niet/niet goed uitgewisseld worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - door de traagheid van informatie-uitwisseling en inloggen - door koppelingsproblemen tussen informatiesystemen 	<p>Betere koppelingen tussen informatiesystemen Beperking van het aantal gebruikte elektronische informatiesystemen</p>
<p>Inadequate registratie van patiëntgegevens</p>	<p>Training/voorlichting aan zorgverleners Regelmatige evaluatie van de registratie en het geven van feedback Aanpassing van elektronische informatiesystemen, zodat zij goede registratie vergemakkelijken</p>
Aansprakelijkheid	
<p>Onduidelijkheid over aansprakelijkheid als medische fouten ontstaan omdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - onduidelijk is welke zorgverlener informatie aan een dossier heeft toegevoegd - relevante informatie ontbreekt door koppelingsproblemen of omdat patiënten delen van hun dossier afgeschermd hebben 	
Overig	
<p>Gebrek aan kennis bij zorgverleners over de inhoud van protocollen en richtlijnen</p>	<p>Ontwikkeling van gebruiksvriendelijke samenvattingen met praktische handreikingen Voorlichting aan zorgverleners</p>
<p>Onbekendheid met andere zorgverleners</p>	<p>Kennismakingsbijeenkomsten tussen zorgverleners</p>

4. ELEKTRONISCHE INFORMATIE-UITWISSELING: DE JURIDISCHE POSITIE VAN ZORGVERLENERS

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt aandacht besteed aan de juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling (onderzoeksvragen 2a en 2b; zie paragraaf 1.1). Uit het vorige hoofdstuk kwam naar voren dat sommige zorgverleners zich onzeker voelen over de vertrouwelijkheid en de kwaliteit van de uitgewisselde informatie en de daarmee samenhangende aansprakelijkheid in zowel de regionale als de landelijke setting. In dit hoofdstuk wordt nagegaan welke verantwoordelijkheden in relatie tot geheimhouding, beveiliging, betrouwbaarheid en kwaliteit van patiëntgegevens op de schouders van zorgverleners rusten, en in hoeverre die plichten en aansprakelijkheden aanleiding geven tot (rechts-)onzekerheid.

In paragraaf 4.2 wordt een overzicht gegeven van de plichten en de aansprakelijkheid van beroepsbeoefenaars binnen de huidige situatie van lokale en regionale gegevensuitwisseling, en worden knelpunten met betrekking tot de huidige situatie gesignaleerd. Vervolgens wordt in paragraaf 4.3 nagegaan welke implicaties de invoering van het L-EPD (via inwerkingtreding van het wetsvoorstel) heeft voor de reeds geldende professionele verplichtingen en aansprakelijkheden. Hieruit moet duidelijk worden of de twijfels en onzekerheden van zorgverleners rond de door de overheid beoogde landelijke uitwisseling zoals die uit het empirisch onderzoek naar voren komen, ook terug te voeren zijn op juridische problemen en knelpunten.

4.2 De positie van zorgverleners bij regionale informatie-uitwisseling

4.2.1 Toepasselijke wetgeving

De belangrijkste verplichtingen van zorgverleners vloeien met name voort uit twee wetten: de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De Wbp is van toepassing op alle elektronische verwerkingen van persoonsgegevens (binnen en buiten de gezondheidszorg) en bevat onder andere algemene bepalingen over de verwerking van persoonsgegevens, de rechten van datasubjecten en de gronden die verwerking van gevoelige persoonsgegevens (zoals gezondheidsgegevens) rechtvaardigen.

De WGBO bevat met betrekking tot de verwerking van informatie over patiënten een aantal verplichtingen voor zorgverleners, zoals de dossierplicht en de geheimhoudingsplicht, en een aantal patiëntenrechten, zoals het recht op inzage, aanvulling en vernietiging. Daarnaast is ook het algemene uitgangspunt van ‘goed hulpverlenerschap’ in de WGBO verankerd. Deze norm is nader uitgewerkt in de (tucht-)rechtspraak en in door de beroepsgroep opgestelde protocollen en richtlijnen.

Op dit moment is een wetgevingsoperatie gaande die beoogt de zojuist genoemde rechten en plichten over te hevelen naar een nieuwe publiekrechtelijke regeling: de Wet cliëntenrechten zorgsector. Op 7 juni 2010 werd het bijbehorende wetsvoorstel bij de Tweede Kamer ingediend.³⁰

4.2.2 Plichten inzake geheimhouding en beveiliging

De relatie tussen patiënt en zorgverlener kan worden gekarakteriseerd als een vertrouwensrelatie. Mede tegen die achtergrond behoort een zorgverlener betrouwbaar om te gaan met alle in het medisch dossier opgenomen en bewaarde gegevens, inclusief de naam en adresgegevens van de patiënt. De op hem rustende *geheimhoudingsplicht* is in meerdere wetten verankerd, te weten het Wetboek van

³⁰ *Kamerstukken II*, 2009/10, 32 402, nr. 1-3.

Strafrecht (art. 272), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (art. 88) en het BW (art. 7: 457). Uit deze wetsbepalingen en de rechtspraak vloeit voort dat ‘derden’ – of wel alle partijen met uitzondering van de patiënt zelf en diens vertegenwoordiger(s) – geen kennis mogen nemen van die vertrouwelijke gegevens tenzij:

- a. de patiënt hiervoor (expliciet) toestemming heeft gegeven;
- b. een wettelijke regeling dit toestaat of hiertoe verplicht;
- c. de zorgverlener meent dat het belang van doorbreking van zijn zwijgplicht zwaarder weegt dan het belang van patiënt en samenleving om de desbetreffende gegevens geheim te houden (‘conflict van plichten’).

Is het verzoek om toegang tot het dossier (en afschrift van de daarin neergelegde gegevens) afkomstig van de patiënt zelf, dan behoort de zorgverlener daaraan te allen tijde gehoor te geven (*recht op inzage en afschrift* van de patiënt; zie art. 7: 456 BW). Verstrekking blijft dan slechts in één situatie achterwege, namelijk indien dit noodzakelijk is om de persoonlijke levenssfeer van een ander persoon (bijvoorbeeld een familielid van de patiënt) te beschermen.

Om de gegevensuitwisseling in het kader van de hulpverlening niet nodeloos te belemmeren is in de wet een belangrijke uitzondering op de zojuist weergegeven hoofdregel opgenomen: art. 7: 457 lid 2 BW. Indien zorgverleners rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken zijn, of optreden als vervanger van de zorgverlener, en de gegevens nodig hebben voor het verrichten van hun werkzaamheden, mogen zij (zonder toestemming van de patiënt) kennis nemen van de in het dossier vastgelegde informatie, tenzij de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt. De wet vereist niet dat de bij de uitwisseling betrokken zorgverleners binnen dezelfde instelling of praktijk werkzaam zijn. Hierdoor kan die gegevensuitwisseling formeel gesproken een regionaal of mogelijk zelfs landelijk karakter hebben. Wel kan worden verdedigd dat bij transmurale informatie-uitwisseling alleen van ‘rechtstreekse betrokkenheid’ sprake kan zijn indien er rondom de gegevensuitwisseling extra waarborgen worden getroffen, zoals informatieverschaffing hierover aan patiënten, een bijzondere toegangsprocedure voor extra gevoelige gegevens (zoals psychiatrische gegevens) of hoogstaande beveiliging.³¹

Afgezien van het feit dat een zorgverlener tegenover derden moet zwijgen wanneer hij een verzoek om gegevensvertrekking krijgt, dient hij – gelet op zijn positie als verantwoordelijke in de zin van de Wbp – in samenspraak met de instelling waarin hij werkzaam is – maatregelen te treffen waardoor medische dossiers tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking zijn beveiligd (zie ook art. 13 Wbp). Hierbij valt te denken aan het gebruik van wachtwoorden en schermbeveiliging, berichtversleuteling et cetera.

4.2.3 Plichten inzake betrouwbaarheid en kwaliteit

Voor adequate gegevensuitwisseling is het essentieel dat er een medisch dossier is aangelegd. Die dossiers zijn, mede met het oog op een betere (regionale) uitwisseling en afstemming binnen de zorgketen, steeds vaker geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd. Ofschoon de huidige wetgeving dit niet verlangt, vloeit het wel voort uit de EPD-wet en de daarin opgenomen verantwoordelijkheden van zorgverleners. De primaire verantwoordelijkheid voor het aanleggen van een (elektronisch) dossier ligt bij de zorgverlener. Op hem rust in relatie tot patiënten met wie hij een hulpverleningsrelatie heeft een *dossierplicht* en een *bewaarplicht*. De bijbehorende wettelijke bepalingen zijn opgenomen in de WGBO (art. 7: 454 lid 1 en 454 lid 3 BW). Volgens de dossierplicht bevinden zich in het dossier aantekeningen van de zorgverlener omtrent de medische toestand van de patiënt en de uitgevoerde

³¹ Zie in die zin ook Hustinx 1999 (p. 27-28), die o.m. de suggestie doet om de toegang tot patiëntgegevens te beperken tot beroepsbeoefenaars aan wie persoonlijke beroepsprofielen voor een van te voren vastgestelde periode zijn toegekend.

verrichtingen, alsmede alle andere informatie die voor een goede behandeling noodzakelijk is. Desgevraagd voegt de zorgverlener aan het dossier een door de patiënt afgegeven verklaring toe met betrekking tot de daarin opgenomen gegevens (*recht op aanvulling* van de patiënt; zie art. 454 lid 2 BW). De bewaartermijn voor medische gegevens bedraagt 15 jaar of zoveel langer als redelijkerwijs voortvloeit uit de zorg van een goede hulpverlener.³² De bewaartermijn kan door de patiënt zelf worden verkort, tenzij het verzoek gegevens betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, of tenzij een wet of lagere regeling zich daartegen verzet (*vernietigingsrecht* van de patiënt; zie art. 7: 455 BW).

Uit het in art. 7: 453 BW neergelegde goed hulpverlenerschap en uit de Wet bescherming persoonsgegevens (art. 11 lid 1 Wbp) vloeit in algemene zin voort dat de kwaliteit van dossiers in orde moet zijn, of wel dat de daarin vastgelegde gegevens toereikend en terzake dienend moeten zijn. Het op juiste wijze registreren van gegevens in het medisch dossier dient niet alleen de kwaliteit en continuïteit van de zorg, maar is ook bedoeld voor de verantwoording en toetsing van de hulpverlening.³³

In het kader van de informatieverwerking ten behoeve van de patiëntenzorg rust op de zorgverlener nog een aantal andere verplichtingen die niet expliciet in de wet zijn geregeld, maar die blijkens de tuchtrechtspraak wel als elementen van ‘goed hulpverlenerschap’ (art. 7: 453 BW) kunnen worden beschouwd. Ze houden ruwweg in dat:

- zorgverleners elkaar desgevraagd, en soms uit eigen beweging (als duidelijk is dat een andere zorgverlener de betreffende informatie nodig heeft),³⁴ relevante medische informatie over een patiënt verstrekken,³⁵
- zorgverleners informatie bij collega’s opvragen indien dat voor de behandeling van de patiënt nodig is;
- de mogelijkheid om van anderen gegevens te verkrijgen zorgverleners niet ontslaat van de plicht om zelf contact op te nemen met de patiënt en bij hem/haar zelf de noodzakelijke, aanvullende gegevens te verzamelen;
- van anderen verkregen gegevens niet zonder nader onderzoek of verificatie gebruikt mogen worden als er gelet op de herkomst van die gegevens of andere omstandigheden aanleiding is tot twijfel over de kwaliteit of volledigheid van de gegevens (*onderzoeksplicht*);
- zorgverleners verantwoordelijk zijn voor de gegevens die zij aan anderen beschikbaar stellen.

4.2.4 Aansprakelijkheid

Zorgverleners kunnen voor het niet-nakomen van de hierboven genoemde verplichtingen, net als voor andere zaken die betrekking hebben op hun professioneel handelen, aansprakelijk worden gesteld. Van de mogelijke vormen van aansprakelijkheid zijn tucht- en civielrechtelijke aansprakelijkheid verreweg het belangrijkste (strafrechtelijke aansprakelijkheid kan alleen aan de orde zijn indien met opzet of door ernstige nalatigheid de hiervoor genoemde verplichtingen niet zijn nagekomen). Daarbij moet aangetekend worden dat kwesties met betrekking tot geheimhouding en de betrouwbaarheid van

³² In het hiervoor al genoemde wetsvoorstel Cliëntenrechten zorg is de bewaartijd met vijf jaar verlengd, en bedraagt dan 20 jaar (zie art. 20 lid 1 van het wetsvoorstel).

³³ Leenen, Gevers & Legemaate 2007, p. 257.

³⁴ Bijvoorbeeld bij de overdracht van een patiënt aan een andere arts en/of instelling of bij ontslag van een patiënt uit het ziekenhuis.

³⁵ Gevers 1998, p. 236: ‘Uit de uitspraken inzake het geven van inlichtingen aan de behandelend arts is af te lezen, dat andere artsen in de regel verplicht zijn op verzoek van die arts inlichtingen over de patiënt te geven betreffende een vroegere behandeling of onderzoek; (...).’ In deze zin oordeelde bijv. ook het Medisch Tuchtcollege Eindhoven 28 augustus 2003. Zie ook de recent opgestelde Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking van de KNMG e.a. uit 2010 en het thans bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel Cliëntenrechten zorg dat een verplichting tot samenwerking en afstemming tussen zorgverleners die bij de zorg van eenzelfde patiënt betrokken zijn, en dus een – daarmee samenhangende – plicht tot gegevensuitwisseling omvat.

uitgewisselde informatie niet snel aan de rechter worden voorgelegd. Patiënten leggen doorgaans prioriteit bij klachten over tekortschietende zorgverlening of evidente fouten. Voor zover ze aan de rechter worden voorgelegd, is dat het meest frequent door middel van een tuchtprocedure; het gaat daarbij meestal om een beoordeling van de in de WGBO neergelegde normen, in het bijzonder de verantwoordelijkheden die voortvloeien uit het goed hulpverlenerschap.

Omdat bij klachten over geheimhouding en beveiliging in de meeste gevallen alleen van psychische schade sprake is en bij klachten over betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens ook van fysieke schade sprake kan zijn, lijkt het risico van civielrechtelijke aansprakelijkheid vooral bij de laatste categorie klachten te liggen, vanwege de grotere kans om een vordering tot lichamelijke schade vergoed te krijgen. Het gaat daarbij echter eerder om enkele, dan om tientallen claims per jaar.

4.2.5 Knelpunten

a. Tekortschietende waarborgen

Het belangrijkste knelpunt in relatie tot (de naleving van de) zojuist genoemde verplichtingen lijkt het feit dat de wettelijke bepalingen uit de Wbp en de WGBO door hun abstractieniveau te weinig richting geven aan de elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. Hierdoor verkeren beroepsbeoefenaren niet alleen in onzekerheid over de inhoud en juiste naleving van hun verplichtingen, maar wordt waarschijnlijk ook feitelijk in de naleving ervan tekort geschoten.

Neem bijvoorbeeld de in art. 13 Wbp neergelegde verplichting (zie paragraaf 4.2.2) om alle handelingen met persoonsgegevens adequaat te beveiligen, of wel om in ‘passende’ technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen te voorzien. Ofschoon aan een abstracte formulering van een dergelijke norm niet helemaal te ontkomen is (een gedetailleerde norm is vanwege technische ontwikkelingen al snel achterhaald), voldoende duidelijkheid aan de praktijk biedt zij daardoor niet. Toezichthouder CBP heeft overigens wel nadere invulling gegeven aan art. 13 Wbp door de daarin neergelegde verplichting te koppelen aan de verplichtingen die uit de NEN-normen voortvloeien, maar feit blijft dat beveiliging tegen toegang door onbevoegden in sterke mate afhankelijk is van de afspraken en voorzieningen die in het kader van de (lokale, regionale of landelijke) informatie-uitwisseling zijn getroffen en de mate waarin op de naleving daarvan wordt toegezien. In dit verband kan ook worden gewezen op het empirisch onderzoek waaruit naar voren komt dat de geïnterviewden bezorgd zijn over de veiligheid van elektronische informatiesystemen en de uitwisseling van elektronische informatie (zie paragraaf 3.2.1a).

Wat betreft de toegang tot patiëntgegevens gelden (op grond van de WGBO) iets concretere uitgangspunten, maar die verschaffen niet de duidelijkheid waaraan behoefte is in relatie tot de zich thans ontwikkelende regionale informatienetwerken. Zo is te wijzen op het hiervoor besproken art. 457 lid 2 BW dat bepaalt dat alleen *geen* toestemming aan de patiënt voor toegang tot zijn gegevens hoeft te worden gevraagd wanneer sprake is van gegevensverstrekking aan zorgverleners die bij de actuele behandeling van de patiënt zijn betrokken en wanneer het gegevens betreft die zij voor hun bijdrage aan die behandeling nodig hebben. Onduidelijk is echter hoe vervolgens moet worden vastgesteld welke zorgverleners exact bij de behandeling zijn betrokken en welke informatie zij bij de behandeling nodig hebben. Ook rijst de vraag of dit uitgangspunt onverkort mag worden toegepast op gegevensverkeer op regionaal niveau (mits daarbij geen sprake is van een centraal databestand of een bredere gebruiksdoelstelling³⁶). Is dit niet het geval, dan rijst de vraag welke norm in deze situatie moet worden gehanteerd. Volstaat het dat patiënten in algemene zin worden voorgelicht over de globale inrichting van het informatiesysteem en het eventueel daarvoor geldende reglement, en dat ze daartegen bezwaar kunnen maken? Of dient voor het opnemen van gegevens in zo'n regionaal systeem

³⁶ In par. 2.2.1a werd al aangegeven dat in deze situaties uit de Wbp voortvloeit dat hetzij expliciete toestemming aan de patiënt moet worden gevraagd, hetzij een wettelijke regeling moet worden getroffen.

expliciete toestemming aan patiënten te worden gevraagd? In elk geval stelt het College bescherming persoonsgegevens (CBP) – zoals blijkt uit onderzoek naar de privacybescherming in twee regionale systemen – op grond van de huidige wetgeving de eis dat patiënten persoonlijk worden geïnformeerd over een regionaal uitwisselingssysteem op het moment dat hun persoonsgegevens daarin worden opgenomen.³⁷

Ten aanzien van de kwaliteit van gegevens (de volledigheid, juistheid, eenduidigheid en dergelijke) geldt een vergelijkbaar probleem. Op beroepsbeoefenaren rust een plicht de relevante medische gegevens beschikbaar te maken en te houden, maar onduidelijk is wat dit precies in termen van vastlegging en beschikbaarheidstelling betekent. Hoe actueel moeten de gegevens zijn, en hoe moeten ze precies worden vastgelegd? Die vragen zijn zowel van belang bij objectieve gegevens, zoals medicatie en labuitslagen, als bij subjectieve waarnemingen, indrukken en interpretaties. Voor een betrouwbaarheidsinschatting van gegevens lijken beroepsbeoefenaars zich nu voornamelijk te laten leiden door de persoonlijke indruk die ze van een zorgverlener of zorginstelling hebben. Bij regionale uitwisseling kan echter veel minder op dat kompas worden gevaren.

Om zoveel mogelijk aan bovengenoemde problemen tegemoet te komen zijn vanuit het veld inmiddels de nodige standaarden en handreikingen ontwikkeld die betrekking hebben op verschillende aspecten van gegevensverwerking binnen de zorg in complexere samenwerkingsverbanden en regionale uitwisselingssystemen. Voorbeelden hiervan zijn uitgangspunten van de KNMG (2004) over de toegang tot patiëntgegevens, de normen van het CBP inzake de beveiliging van persoonsgegevens³⁸ en de door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) opgestelde richtlijn voor Adequate dossiervorming met het Elektronische Patiëntendossier (ADEPD)³⁹. Onbekend is overigens hoeveel huisartsen laatstgenoemde richtlijn volgen.⁴⁰ Ook op internationaal niveau zijn uiteenlopende standaarden ter verbetering van de informatie-uitwisseling ontwikkeld, zoals het coderingssysteem *Snomed*⁴¹ dat het mogelijk maakt om medische termen en hun synoniemen uit te wisselen in dezelfde (technische) taal. *Last but not least* moet hier de door de Taskforce Veldnormen Privacybescherming opgestelde ‘Gedragscode elektronische zorginformatie-uitwisseling’ worden vermeld die in de loop van 2011 aan het CBP ter goedkeuring zal worden voorgelegd. Deze gedragscode is van toepassing op gegevensuitwisseling tussen instellingen en binnen samenwerkingsverbanden (maar niet op de landelijke uitwisseling via het LSP) en bevat richtlijnen voor informatieverstrekking, het vragen van toestemming aan patiënten en de vormgeving van de autorisatieprocedure (waaronder toetsing van de behandelrelatie en logginganalyse).

b. Onduidelijkheid over aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid bij regionale uitwisselingssystemen lijkt vooral onduidelijk te zijn in relatie tot de verantwoordelijkheid van zorgverleners om de noodzakelijke gegevens op juiste wijze elektronisch vast te leggen en ervoor zorg te dragen dat zij beschikken over een volledig, juist en actueel beeld van de gezondheidstoestand van de patiënt. Op wie komt eventuele aansprakelijkheid te rusten wanneer er op een van deze fronten iets fout is gegaan? Zoals aangegeven in paragraaf 4.2.3 rust op de zorgverlener een zogenaamde onderzoeksplicht: hij mag informatie die hij van anderen verkrijgt niet zonder nader onderzoek of verificatie gebruiken indien er aanleiding is om aan de kwaliteit of volledigheid van de gegevens te twijfelen. Maar wanneer is dat het geval? In welke situaties hoeft een zorgverlener niet aan de juistheid en actualiteit van de informatie te twijfelen, of mag hij er in principe

³⁷ Het CBP redeneert dat als patiënten niet op de hoogte zijn gesteld van het feit dat hun persoonsgegevens in een regionaal EPD worden opgenomen, zij ook hun rechten niet kunnen uitoefenen, zoals het recht hiertegen bezwaar te maken. Uit de CBP-onderzoeken (2009) kwam overigens ook naar voren dat de toegangsbeveiliging en de logging niet aan de eisen van de wet voldeden. Zie www.cbpweb.nl.

³⁸ Zie Van Blarckom & Borking 2001.

³⁹ NHG 2009.

⁴⁰ Toepassing van dit registratiesysteem (dat uitgaat van episodegerichte registratie) vergt veel tijd; zie Jongejan 2010.

⁴¹ Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms; zie Croonen 2010c.

van uitgaan dat de informatie juist en actueel is? Uit een recente tuchtrechtzaak⁴², die werd aangespannen nadat een patiënt overleed door toediening van een medicament waarvoor hij (achteraf gezien) allergisch bleek te zijn, kan men concluderen dat in elk geval niet zonder meer op de in een elektronisch systeem opgenomen informatie mag worden vertrouwd indien hiernaast nog andere (schriftelijke) informatiebronnen beschikbaar zijn. In het betreffende ziekenhuis functioneerden meerdere informatiesystemen naast elkaar, en uit de papieren status van de patiënt – die niet door de arts geraadpleegd was – bleek dat deze voor het voorgeschreven middel allergisch was. De arts wordt verweten dat zij niet naar deze informatie gekeken heeft.⁴³

Bij elektronische informatie-uitwisseling in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst wordt gebruik gemaakt van hulpmiddelen, zoals *software* en *hardware*, andere ICT-producten, en hulppersonen zoals technici en ICT-medewerkers. Wordt door een patiënt schadevergoeding gevorderd voor tekortschietende informatie-uitwisseling, dan is het naar huidig (civiel) recht niet uitgesloten dat zorgverleners ook aansprakelijk zijn voor gebreken of fouten die feitelijk niet aan hen zelf te wijten zijn, maar die zijn veroorzaakt door de bij de gegevensuitwisseling ingeschakelde zaken of personen. Mocht aansprakelijkheidsstelling door de patiënt volgen, dan moeten zorgverleners de schade verhalen op de betrokken leveranciers of diensten. Hier kan zich het probleem voordoen dat de betrokken bedrijven hun aansprakelijkheid voor gebreken in de ICT of het handelen van hun technische medewerkers contractueel kunnen uitsluiten, terwijl zorgverleners hun aansprakelijkheid op grond van de WGBO niet kunnen uitsluiten. Er kan zich in dit verband een bijkomend probleem voordoen, namelijk dat schadeverzekeraars dergelijke risico's niet meer willen verzekeren of de premies aanzienlijk zullen verhogen.

4.3 De positie van zorgverleners bij landelijke informatie-uitwisseling (L-EPD)

4.3.1 Toepasselijke wetgeving

Zorginformatie-uitwisseling op landelijk niveau zal worden gerealiseerd door naast de Wbp en de WGBO een nieuwe wet tot stand te brengen. De EPD-wet, die in 2008 werd ingediend bij het Parlement en op 19 februari 2009 door de Tweede Kamer werd goedgekeurd, ligt sindsdien bij de Eerste Kamer.⁴⁴ Deze nieuwe wet regelt de landelijke informatie-infrastructuur en legt in dat verband ook een aantal bijzondere verplichtingen op aan zorgverleners⁴⁵, zoals aansluiting op de landelijke informatie-infrastructuur en aanlevering van indexgegevens van patiënten (zie paragraaf 2.3.2).⁴⁶ Het gaat dan meer specifiek om de volgende verplichtingen:

- aansluiting van het eigen informatiesysteem op het Landelijk Schakelpunt (LSP);
- vastlegging en zonodig bijwerking van indexgegevens en medische gegevens van de patiënt (voor wat betreft de door hem verleende zorg) in de landelijke verwijzingsindex en/of het eigen informatiesysteem;

⁴² Regionaal Medisch Tuchtcollege Amsterdam, 26 januari 2010, *Medisch Contact* 2010, p. 1906-1908.

⁴³ Het tuchtcollege oordeelde dat '(...) bij het uitschrijven van medicatie en het zoeken naar in dat verband van belang zijnde informatie als het bestaan van allergieën, niet [kan] worden volstaan met het alleen raadplegen van het elektronische medicatiesysteem. (...) Van verweerster had mogen worden verwacht dat zij ook op de kaft van het [papieren] dossier had gekeken, waar in dit geval overigens geen oranje sticker was aangebracht, en op de eerste bladzijde van het nefrologiedossier had gekeken, waar de allergie in dit geval wel was vermeld, alvorens de medicatie uit te schrijven.' Zie *Medisch Contact* 2010, p. 1907-1908.

⁴⁴ Overigens werd op 25 oktober 2010 bij de Tweede Kamer een voorstel tot wijziging van wetsvoorstel 31 466 ingediend in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik, *Kamerstukken II*, 2010/11, 32 546, nrs. 1-3.

⁴⁵ Wij spreken in dit rapport steeds van 'zorgverlener', maar de belangrijkste normadressant in de wet is de 'zorgaanbieder' (instelling of praktijk). Blijkens art. 1 Kwaliteitswet zorginstellingen moet hieronder worden verstaan: de natuurlijke of rechtspersonen die een instelling vormen of in stand houden.

⁴⁶ Overigens wordt een groot aantal aspecten, waaronder de inhoud van en toegang tot het L-EPD, slechts globaal in de EPD-wet geregeld en uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur.

- het via het LSP verlenen van toegang tot medische gegevens van de patiënt (voor wat betreft de door hem verleende zorg) aan een andere, daartoe verzoekende zorgverlener;
- het bijhouden van een decentrale gebruikersregistratie; hierin bevinden zich loggegevens van alle handelingen (raadpleging, aanvulling, wijziging, vernietiging) met patiëntgegevens uit het lokale informatiesysteem.

Binnen de context van de nieuwe wet speelt het zogenoemde ‘vertrouwensmodel’ een belangrijke rol. Dit wordt door de wetgever gezien als een belangrijke randvoorwaarde voor een succesvolle implementatie van de landelijke informatie-infrastructuur.⁴⁷ Het vertrouwensmodel – bestaande uit technische, organisatorische en juridische waarborgen – vormt het geheel van maatregelen en voorzieningen dat waarborgt dat gebruikers (en patiënten) kunnen vertrouwen op een veilige (lees: vertrouwelijke) en betrouwbare (elektronische) uitwisseling van patiëntgegevens.⁴⁸

Ten slotte moet worden opgemerkt dat individuele beroepsbeoefenaren bij de inwerkingtreding van de EPD-wet niet verplicht zijn om ook daadwerkelijk met het L-EPD te werken; de zorgverlener kan gegevens (ook) blijven uitwisselen via de bestaande lokale of regionale netwerken.

4.3.2 Plichten inzake geheimhouding en beveiliging

Betekent de invoering van de EPD-wet en de introductie van de landelijke uitwisseling dat de verantwoordelijkheden van zorgverleners ten aanzien van de vertrouwelijkheid en beveiliging van gegevens verschillen van hun huidige verantwoordelijkheden? Thans is het zo dat een zorgverlener alleen toegang tot het dossier heeft als deze rechtstreeks bij de *actuele* behandeling van een patiënt betrokken is (zie het in paragraaf 4.2.2 besproken art. 7: 457 lid 2 BW). De EPD-wet laat echter ook ruimte voor toegang tot het dossier ten behoeve van toekomstige behandeling of verzorging, althans indien er sprake is van een behandelrelatie tussen de zorgverlener en de patiënt. Als dit niet mogelijk zou zijn, zou het L-EPD voor bijvoorbeeld hulpverlening in acute noodsituaties (zoals een patiënt die in Maastricht woont en in Amsterdam een ongeluk krijgt) geen toegevoegde waarde hebben.

De EPD-wet biedt aan de andere kant meer zeggenschap aan patiënten: raadpleging van het EPD is alleen toegestaan indien daarvoor toestemming van de betrokkene is verkregen.⁴⁹ Bij toegang gaat het bovendien niet om kennisneming van alle patiëntgegevens, maar van slechts een selectie hiervan. Bovendien zullen alleen bepaalde categorieën zorgverleners bepaalde hoofdstukken van het EPD kunnen inzien.⁵⁰ Zo mag het elektronisch medicatiedossier alleen door huisartsen, apothekers en medisch specialisten worden geraadpleegd, en is het waarneemdossier huisartsen alleen toegankelijk voor huisartsen. Andere beroepsbeoefenaars, zoals fysiotherapeuten, psychologen, bedrijfsartsen, verzekeringsartsen en keuringsartsen mogen deze hoofdstukken van het L-EPD niet inzien.⁵¹ Een ander verschil met de huidige situatie van (regionale) gegevensuitwisseling is dat toegang aan een (vaste) autorisatieprocedure is gebonden. De zorgverlener heeft daarvoor het BSN van de betrokken patiënt en een geldige toegangspas (‘UZI-pas’) nodig. Zoals in hoofdstuk 2 (paragraaf 2.3.2) beschreven is, komt de autorisatieprocedure er in essentie op neer dat het landelijke uitwisselingssysteem eerst zelf een aantal beveiligingsstappen doorloopt. Als op grond van deze controle geen toegang tot het EPD wordt verkregen, kan de zorgverlener nog via een *pop-ups* scherm bevestigen dat er sprake is van een behandelrelatie en dat voor inzage in het dossier van de patiënt

⁴⁷ *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 12.

⁴⁸ Dit door Nictiz opgestelde model werd in 2010 door VWS goedgekeurd.

⁴⁹ De toenmalige minister van VWS heeft aangegeven dat het vragen van toestemming niet aan een ondergeschikte mag worden gedelegeerd; zie *Handelingen II*, 2008/09, 31 466, 45, p. 3923. Het is echter de vraag of deze stelling in de praktijk houdbaar is.

⁵⁰ *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 12.

⁵¹ Uitgangspuntennotitie 2009, p. 5.

toestemming van de betrokkene is verkregen. De hierbij gegenereerde loggegevens worden in een afzonderlijk logbestand geregistreerd. Nictiz houdt aan de hand van die specifieke loggegevens toezicht op raadpleging van het EPD in dergelijke situaties.

Net als nu op grond van art. 7: 455 en 456 BW het geval is, zijn in de nieuwe EPD-wet dossierrechten van de patiënt opgenomen. De patiënt kan om vernietiging van EPD-gegevens verzoeken of zelf zijn L-EPD inzien. De reden dat het inzagerecht⁵² opnieuw in de EPD-wet is opgenomen, is dat in het kader van het L-EPD wordt gestreefd naar rechtstreekse elektronische inzage en opslag van de eigen gegevens (indexgegevens, medische gegevens en loggegevens) door de patiënt.⁵³ De mogelijkheden om dit op een veilige manier te realiseren moeten echter nog verder worden onderzocht. Dit is van belang omdat de uitoefening van het inzagerecht anders kan interfereren met de verantwoordelijkheden van zorgverleners om de door hen beheerde patiëntgegevens vertrouwelijk te behandelen.

Waarom ook het vernietigingsrecht⁵⁴ opnieuw in de EPD-wet is geregeld, is onduidelijk. In de rede ligt dat de uitoefening van dit recht niet zozeer betekent dat de gegevens zelf worden vernietigd, maar dat de technische faciliteit die de gegevens via het landelijke systeem toegankelijk maakt, wordt verwijderd of uitgezet. Afgezien van de vraag wat het in de EPD-wet opgenomen vernietigingsrecht praktisch gesproken inhoudt, is ook de verhouding tussen deze wetsbepaling en het in de WGBO opgenomen vernietigingsrecht niet helder.⁵⁵

Voorts is er sinds indiening van het wetsvoorstel EPD discussie over de vraag of vernietiging (of afscherming) van EPD-gegevens gepaard dient te gaan met de vermelding ‘onvolledig-EPD’. Dat laatste ondersteunt zorgverleners bij de naleving van hun onderzoeksplicht (zie paragraaf 4.2.3) – omdat ze weten dat ze niet over een compleet EPD beschikken –, maar conflicteert met het uitgangspunt dat een dergelijke melding alleen met instemming van de betrokkene in zijn EPD terecht mag komen. Om deze discussie althans voorlopig te beëindigen en verdere onduidelijkheid op dit punt weg te nemen, heeft de regering recentelijk besloten dat de melding ‘onvolledig-EPD’ in geen enkel geval in het EPD zal worden opgenomen.⁵⁶

Wat betreft de informatiebeveiliging gelden bij de invoering van het L-EPD in vergelijking met de huidige situatie ook iets verdergaande verplichtingen. Zorginstellingen zijn verplicht om zich aan te sluiten op de landelijke infrastructuur. Hiervoor komen ze alleen in aanmerking als hun informatiesysteem voldoet aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem (GBZ). Onderdeel hiervan is dat de beveiliging van het lokale informatiesysteem voldoet aan de normen van NEN 7510 (en zijn opvolgers).⁵⁷ In dat kader dient de instelling niet alleen beveiligingsmaatregelen te treffen en hierover binnen de instelling afspraken te maken, ook moet zij zorgen voor de beschikbaarheid van goede, veilige en betrouwbare (gecertificeerde) software die bovendien up-to-date wordt gehouden. Hiernaast wordt van zorginstellingen verlangd dat zij in staat zijn een decentrale gebruiksregistratie bij te houden en hierin aan patiënten en toezichthouders (elektronisch) inzage te verlenen.

⁵² Zie art. 13e, lid 5 sub a en b en art. 13g, lid 3 EPD-wet (*Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, A).

⁵³ Omzigt en Vermeij dienden hiertoe een amendement in; zie *Kamerstukken II*, 2008/09, 31 466, nr. 18. In de visie van de regering versterkt dit de door het kabinet beoogde koers (*Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 7).

⁵⁴ Zie art. 13g, lid 4 EPD-wet.

⁵⁵ Gelden de uitzonderingen die in art. 7: 455 BW zijn opgenomen (bewaring van gegevens is van aanmerkelijk belang voor een ander dan de patiënt; het bepaalde bij of krachtens de wet verzet zich tegen vernietiging) bijv. ook in de nieuwe EPD-context? Zie Ploem 2010, p. 280-281.

⁵⁶ Zie hierover o.m. CBP 2009 en *Kamerstukken II*, 2010/11, 32 546, nr. 4, p. 2.

⁵⁷ Overigens geldt deze ‘veldnorm’ al enige tijd voor informatie-uitwisseling in de zorg en wordt zij ook al langer door toezichthouders IGZ en CBP als uitgangspunt gehanteerd.

4.3.3 Plichten inzake betrouwbaarheid en kwaliteit

De EPD-wet expliciteert ten behoeve van een soepele informatie-uitwisseling twee normen (zie art. 13f lid 1 van het wetsvoorstel), maar legt deze niet als verplichtingen aan de zorgverlener op. Deze *kan* dus door tussenkomst van het LSP indexgegevens van een patiënt aan een andere zorgaanbieder verstrekken en het L-EPD van een patiënt raadplegen ten behoeve van de te verlenen zorg. Als deze handelingen in de vorm van verplichtingen aan zorgverleners waren opgelegd, dan zou er geen ruimte meer zijn voor zeggenschap(srechten) van de patiënt in relatie tot het L-EPD. Die rechten houden onder meer in dat de patiënt verstrekking van zijn of haar indexgegevens aan (specifieke) zorgverleners mag blokkeren en dat een L-EPD alleen door een zorgverlener mag worden geraadpleegd indien de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven.⁵⁸

Zoals hiervoor al werd aangegeven, moet de zorgaanbieder er wel voor zorgen dat het eigen informatiesysteem op het LSP is aangesloten. Daarvoor zijn gemeenschappelijke standaarden voor de kwaliteit van de te registeren informatie noodzakelijk. Zover is het echter nog niet; wat de juiste standaarden zijn moet zich binnen het veld nog verder uitkristalliseren. Overigens heeft de wetgever al aangegeven dat gegevens in het kader van het L-EPD binnen 24 uur moeten worden geactualiseerd of zoveel sneller als noodzakelijk is voor goede zorg.⁵⁹ De al eerder genoemde NHG-richtlijn ADEPD is in de context van de landelijke uitwisseling wederom een belangrijke eerste stap naar vaststelling van nadere regels.

Met de invoering van het L-EPD blijft de in paragraaf 4.2.3 beschreven onderzoeksplicht (de zorgverlener dient te onderzoeken of de informatie betrouwbaar is) gelden, zo blijkt uit de parlementaire behandeling. De minister van VWS merkte daarin namelijk op dat een ‘(...) opvragende hulpverlener (...) niet klakkeloos [kan] uitgaan van hetgeen is vermeld (of juist ontbreekt) in het EPD. Het EPD kan wel behulpzaam zijn bij deze onderzoeksplicht, maar ontslaat de arts niet van de verplichting om de patiënt bepaalde vragen te stellen’.⁶⁰

4.3.4 Aansprakelijkheid

De EPD-wet bevat op het terrein van de aansprakelijkheid van zorgverleners, individuele beroepsbeoefenaars en andere betrokkenen (zoals Nictiz en ICT-diensten) geen bijzondere bepalingen. In dit verband dient daarom te worden verwezen naar wat in paragraaf 4.2.4 over de aansprakelijkheid van zorgverleners bij regionale uitwisseling is opgemerkt. Hierbij moet wel opgemerkt worden dat een wetsvoorstel, dat begin oktober 2010 door de ministerraad goedgekeurd is, de mogelijkheid biedt om zorgverleners strafrechtelijk aansprakelijk te stellen indien zij zonder noodzaak en zonder behandelrelatie een elektronisch patiëntendossier inzien (ze kunnen bij een dergelijk vergrijp zelfs de bevoegdheid om hun vak uit te oefenen verliezen). In de ogen van de regering en de Tweede Kamer is deze bijzondere aansprakelijkheidsregeling nodig om privacyschade en maatschappelijke schade die door misbruik van het L-EPD kan optreden zoveel mogelijk tegen te gaan.

Ofschoon het wetsvoorstel L-EPD geen bijzondere aansprakelijkheidsbepalingen bevat, gaat de invoering van het L-EPD wel gepaard met een aantal veranderingen die op de aansprakelijkheidspositie van zorgverleners van invloed (kunnen) zijn. Een eerste verandering betreft de omstandigheid dat bij landelijke uitwisseling de kans groter is dat zorgverleners die elkaar niet kennen informatie uitwisselen over onbekende patiënten. Hiernaast is het systeem omvangrijker en de technologie die daarvoor nodig is complexer; de kans dat het systeem door technische storingen uitvalt

⁵⁸ Ploem 2010, p. 275-281.

⁵⁹ *Kamerstukken II*, 2008/09, 31 466, nr. 50, p. 4. Zie ook de op initiatief van de IGZ opgestelde Conceptrichtlijn overdracht van medicatiegegevens (versie 1.0 d.d. 25 april 2008) die voorschrijft dat binnen 24 uur een actueel medicatievoorschrift van een hulpbehoevende patiënt beschikbaar moet zijn.

⁶⁰ Zie o.m. *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 30.

neemt daardoor toe. Ten slotte zal opschaling van de gegevensuitwisseling naar landelijk niveau (met een aparte landelijke database waarin ook het BSN is opgenomen) de kans op inbraak in of anderszins onbevoegde toegang tot vertrouwelijke medische informatie vergroten of althans de impact daarvan doen toenemen.⁶¹ Op de gevolgen van deze veranderingen voor de positie van zorgverleners wordt in paragraaf 4.3.5b ingegaan.

4.3.5 Knelpunten

a. Tekortschietende waarborgen

De constatering dat er sprake is van rechtsonzekerheid en tekortschietende waarborgen rond de vertrouwelijkheid en de betrouwbaarheid van informatie (zie paragraaf 4.2.5a) geldt gedeeltelijk ook in relatie tot de landelijke uitwisseling. Op sommige punten biedt het wetsvoorstel echter wel meer duidelijkheid over de uitgangspunten en aanvullende rechtswaarborgen. Zo is in elk geval duidelijk dat een zorgverlener alleen het L-EPD van een patiënt mag raadplegen indien deze voor raadpleging ervan toestemming aan de patiënt heeft gevraagd. Voorts zal de algemene maatregel van bestuur grenzen stellen aan de omvang en toegankelijkheid van het EPD. Hierin zal immers worden vastgelegd welke informatie in het L-EPD terecht komt en welke categorieën zorgverleners toegang krijgen tot (een bepaald hoofdstuk van) het L-EPD. Dergelijke specifieke voorwaarden verbonden aan elektronische zorginformatie-uitwisseling zijn, evenals de ‘elektronisch uit te oefenen rechten’ van de patiënt (op inzage en afscherming) in de huidige wetgeving niet opgenomen.

Ook op het punt van de beveiliging zal invoering van het L-EPD vermoedelijk leiden tot iets meer rechtszekerheid onder zorgverleners (en patiënten).⁶² Uit een onderzoek van de IGZ uit 2008⁶³ naar de beveiliging van informatiesystemen bleek dat de informatiebeveiliging binnen de onderzochte ziekenhuizen over het algemeen (ernstig) tekort schoot. Wil men zodadelijk voor aansluiting op de landelijke infrastructuur in aanmerking komen (en dat is onder de nieuwe EPD-wet verplicht), dan behoort men te beschikken over een GBZ, dat qua beveiliging dient te voldoen aan de beveiligingsnorm NEN 7510 (zie paragraaf 4.3.2). Deze ‘veldnorm’ geldt overigens al enige tijd voor informatie-uitwisseling in de zorg. Zij wordt ook al door toezichthouders IGZ en CBP als uitgangspunt gehanteerd. De EPD-wet laat zorginstellingen via de noodzakelijke aansluiting op het LSP geen ruimte deze veldnorm *niet* te implementeren.

Of de beveiliging volgens NEN 7510 afdoende bescherming biedt tegen verlies en onrechtmatige verwerking van in het L-EPD opgenomen gegevens, is een andere vraag.⁶⁴ Dit klemmt te meer nu bij de voorgenomen landelijke infrastructuur sprake is van een centrale database waarin index- en BSN-gegevens van patiënten zijn opgenomen (ook het gegeven dat men met een patiënt een behandelrelatie heeft (gehad) is een vertrouwelijk gegeven waarover het beroepsgeheim zich uitstrekt). Zorgverleners zullen bij de opschaling naar het L-EPD ervan verzekerd willen zijn dat ze hun beroepsgeheim ook in die nieuwe situatie kunnen handhaven. De wetgever heeft intussen enkele toezeggingen gedaan die aan die zorgen tegemoet komen, waaronder eventuele opname van een bepaling die onrechtmatige raadpleging van het L-EPD strafbaar stelt en het periodiek – via *audits* en indringerstesten – monitoren van de veiligheid (en betrouwbaarheid) van het systeem.⁶⁵

⁶¹ Zie overigens het op 25 oktober 2010 ingediende wetsvoorstel 32 546 – waarin voorstellen tot wijziging van wetsvoorstel 31 466 zijn neergelegd in verband met de uitbreiding van mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD – dat o.m. voorziet in het strafrechtelijk sanctioneren van misbruik van het EPD door een beroepsbeoefenaar. Bij schending van de relevante strafrechtelijke bepalingen (geheimhouding, computervrededreuk) kan de betrokken zorgverlener uit het recht worden ontzet zijn beroep uit te oefenen (zie art. 16b).

⁶² Sommige ICT-deskundigen vinden echter dat de overheid meer transparantie moet bieden over de getroffen beveiligingsmaatregelen; zie Croonen 2010b.

⁶³ IGZ 2008.

⁶⁴ Van 't Noordende 2010.

⁶⁵ Zie hierover uitvoeriger: *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, p. 13.

Ook zal moeten worden bezien in hoeverre het elektronische recht op inzage een bedreiging vormt voor de vertrouwelijkheid van EPD-gegevens. Het informatiesysteem kan immers voldoende veilig zijn, maar indien gegevens worden ingezien vanaf slecht beveiligde PC's, dan is er toch een risico dat onbevoegden kennis kunnen nemen van vertrouwelijke informatie of langs die weg het systeem kunnen binnendringen.

Een laatste, niet onbelangrijk knelpunt in relatie tot de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens betreft het (gebrekkige) toezicht op de naleving van regels door zorgverleners. Het wetsvoorstel L-EPD bevat geen specifieke bepalingen in dit verband, vanuit de gedachte dat hierin al is voorzien via het in de Wbp geregelde toezicht door het CBP en het in gezondheidszorgwetgeving geregelde toezicht door de IGZ. Een eerder opgesteld samenwerkingsprotocol tussen beide instanties zou uitkomst moeten bieden bij samenlopende bevoegdheden.⁶⁶ Het CBP waarschuwt echter voor capaciteitsproblemen (wie houdt toezicht op die duizenden logs, zowel op het niveau van het LSP als op het niveau van de instellingen?) en heeft gepleit voor het instellen van een nieuw op te richten toezichthouder, met eigen taken en bevoegdheden (waarbij aansluiting en afstemming wordt gezocht met het reeds door het CBP en IGZ uitgevoerde toezicht).⁶⁷ De regering ziet echter geen aanleiding dit voorstel te volgen. Het toezicht op het L-EPD blijft daarom een zorgelijk punt.

In het kader van de landelijke informatie-uitwisseling lijkt ook de onzekerheid over de betrouwbaarheid van de EPD-gegevens en de daarmee samenhangende onderzoeksplicht (hoe ver reikt deze?) een belangrijk probleem. De kans dat men een zorgverlener persoonlijk kent is immers bij landelijke uitwisseling nog vele malen kleiner dan bij regionale uitwisseling. Dat maakt het moeilijker om de kwaliteit van de informatie te kunnen inschatten.

Een andere vraag is in hoeverre gebruikmaking van het inzagerecht of het vernietigingsrecht⁶⁸ door de patiënt de kwaliteit van het EPD kan beïnvloeden. Indien het recht om in het eigen L-EPD te kijken via technische faciliteiten veel gemakkelijker kan worden uitgeoefend, kan dat repercussies hebben voor de wijze waarop zorgverleners daarin de relevante medische gegevens optekenen. Ten aanzien van de vernietiging van gegevens kan men zich afvragen wat dit praktisch gesproken precies inhoudt. Betekent inwilliging van een verzoek tot vernietiging dat ook de gegevens uit het brondossier worden verwijderd, of wordt in dat geval de technische voorziening 'uitgezet' die landelijke raadpleging van een EPD-hoofdstuk mogelijk maakt? En wat gebeurt er in de situatie dat de gegevens die de betrokkene vernietigd wil hebben inmiddels door een zorgverlener uit een andere instelling zijn geraadpleegd en aldaar zijn opgeslagen? Worden die met een verzoek tot vernietiging ook verwijderd?

b. Onduidelijkheid over aansprakelijkheid

Brengt de landelijke uitwisseling via het wetsvoorstel L-EPD wijzigingen aan in de aansprakelijkheidspositie van zorgverleners? De regering stelt zich stelselmatig op het standpunt dat de positie van zorgverleners op dit punt niet zal veranderen en verwijst hierbij naar een rapport over aansprakelijkheid bij invoering van het L-EPD.⁶⁹ In de literatuur is op die stelling kritiek gekomen.⁷⁰ In elk geval roept de opschaling van regionale naar landelijke uitwisseling vragen op over de aansprakelijkheidspositie van zorgverleners.

Om te beginnen brengt de landelijke infrastructuur met zich mee dat er meer 'technologie' betrokken is bij de uitwisseling van informatie tussen zorgverleners. Het systeem wordt daardoor onvermijdelijk complexer, waardoor de kans op technische problemen of gebreken toeneemt. De

⁶⁶ Zie *Kamerstukken II*, 2006/07, 27 529, nr. 29, p. 9.

⁶⁷ Zie ook CBP 2007, p. 8.

⁶⁸ Het is overigens onduidelijk waarom het vernietigingsrecht van de patiënt ook in de nieuwe EPD-wet is geregeld nu het al in de WGBO is opgenomen. Blijkens de toelichting van de regering (zie *Kamerstukken II* 2007/08, 31 466, nr. 3, p. 11) heeft het dezelfde betekenis als het vernietigingsrecht in de WGBO, ook al is het niet op dezelfde wijze omschreven. Zie Ploem 2010, p. 280-281.

⁶⁹ Barendrecht e.a. 2008.

⁷⁰ Zie Meyst-Michels & Tiems 2009 en Dekker & Hendriks 2009, p. 2761-2762.

nadelige gevolgen hiervan komen – indien deze leiden tot een schadeclaim – eerder voor rekening van de zorgverlener dan de producent. Het is immers, zoals in paragraaf 4.2.4 al aangegeven is, naar huidig recht niet uitgesloten dat zorgverleners aansprakelijk zijn voor het tekortschieten van hulpmiddelen, zoals soft- of hardware, of hulppersonen die zij gebruiken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst; een dergelijke aansprakelijkheid kunnen ze niet uitsluiten (zie art. 7: 463 BW), terwijl een ICT-bedrijf of -dienst die mogelijkheid wel heeft.

Opschaling naar landelijk niveau vergroot ook de kans op, of in elk geval de impact van, een inbraak in of anderszins onbevoegde toegang tot vertrouwelijke medische informatie. De privacy schade die langs die weg kan optreden heeft potentieel een grotere omvang. Beveiligingsmaatregelen kunnen de risico's verkleinen, maar nooit geheel wegnemen. De Consumentenbond vroeg in mei 2009 aandacht voor het feit dat er onduidelijkheid bestaat over de aansprakelijke partij wanneer vertrouwelijke informatie in verkeerde handen terechtkomt. Volgens de toenmalige minister van VWS is de aansprakelijkheidsverdeling echter helder: de zorgverlener blijft verantwoordelijk voor de verwerking van gegevens in het eigen zorginformatiesysteem en Nictiz wordt verantwoordelijk voor het beheer van het LSP en de gegevensverwerking waarbij het in het kader van de uitoefening van die taak betrokken is.⁷¹

Ook is onduidelijk in hoeverre een beroepsbeoefenaar aansprakelijk kan worden gehouden voor tekortschietende zorg indien deze het gevolg is van een patiënt die zelf de beschikbaarheid van EPD-informatie blokkeert via de mogelijkheid tot (elektronische) afscherming of vernietiging van zijn gegevens. Uit de reactie van de Minister op de KNMG-brief van 17 april 2009⁷² (waarin een soortgelijke vraag is opgenomen) kan worden opgemaakt dat een patiënt die zijn broninformatie laat vernietigen en die ook de hulpverlener niet op andere wijze tegemoet komt (bijvoorbeeld door mondeling informatie te verstrekken) kan worden verweten zijn verplichting tot medewerking aan de behandelingsovereenkomst niet te zijn nagekomen.⁷³ Onder die omstandigheden kan de zorgverlener om 'gewichtige redenen' de behandelingsovereenkomst opzeggen of althans niet worden aangesproken indien er tekortkomingen zijn in de zorgverlening, zo stelt de minister van VWS. Is het in deze ene (tamelijk extreme) situatie wellicht duidelijk bij wie de verantwoordelijkheid ligt, in andere situaties verkeren zorgverleners in onzekerheid over de kans om voor tekortschietende zorg ten gevolge van onvolledige informatie aansprakelijk te worden gesteld.

4.4 Samenvatting

Een globale inventarisatie van de verplichtingen die op zorgverleners rusten en de vragen die deze verplichtingen oproepen, laat zien dat er nog een aantal problemen in termen van rechtsonzekerheid, tekortschietende waarborgen en aansprakelijkheidsrisico's is, maar dat er minder verschil is tussen regionale en landelijke informatie-uitwisseling dan men op grond van de ophef rond en kritiek op het wetsvoorstel L-EPD zou verwachten. Bij zowel de huidige regionale als de toekomstige landelijke elektronische gegevensuitwisseling is sprake van een globale en/of summierere regeling van de wettelijke verplichtingen van zorgverleners in relatie tot de vertrouwelijkheid en betrouwbaarheid van gegevens, zij het dat het wetsvoorstel inzake het L-EPD meer duidelijkheid biedt over de uitgangspunten en aanvullende rechtswaarborgen. Inmiddels is een groot aantal aspecten als onderwerp van zelfregulering opgepakt; zie in dit verband met name de in de fase van ontwikkeling verkerende 'Gedragscode elektronische zorginformatie-uitwisseling'. Hoewel een dergelijke ontwikkeling toe te juichen is, neemt het niet weg dat er nog steeds sprake is van rechtsonzekerheid en

⁷¹ *Aanhangsel handelingen II*, nr. 3119.

⁷² Zie bijlage C bij *Kamerstukken I*, 2008/09, 31 466, C, o.c., p. 16.

⁷³ 'Indien een patiënt een arts weigert inzage te geven in zijn EPD of bepaalde informatie uit het EPD heeft laten verwijderen, wil dit echter nog niet zeggen dat deze patiënt weigert de arts de voor de behandeling benodigde informatie op een andere manier te geven. De arts kan ook zonder het EPD te raadplegen 'op de ouderwetse manier' de patiënt om de benodigde informatie vragen.' Zie *ibidem*.

onduidelijkheid over de exacte inhoud van de verplichtingen van zorgverleners en over het risico dat zij lopen om aansprakelijk te worden gesteld voor eventuele privacyschade of fysieke schade. De noodzakelijke verduidelijking of aanvulling treft men op onderdelen wel aan in zelfregulering, maar daarvan gaat met name vanwege het niet-bindende karakter niet dezelfde rechtskracht uit. Binnen de context van zelfregulering neemt de hiervoor genoemde gedragscode voor elektronische zorginformatie-uitwisseling overigens wel weer een bijzondere plaats in omdat deze (in het kader van een procedure tot afgifte van een verklaring in de zin van art. 25 Wbp) is onderworpen aan een toets van het CBP dat zij een juiste uitwerking vormt van de Wbp en van andere relevante wettelijke bepalingen.

Rechtsonzekerheid en vrees voor aansprakelijkheid zijn, zoals gezegd, niet exclusief met de landelijke uitwisseling verbonden en worden niet uitsluitend door de toekomstige EPD-wet opgeroepen. Sterker nog, zoals aangegeven is, biedt de nieuwe wetgeving of de daarop te baseren algemene maatregel van bestuur op een aantal onderdelen zelfs meer rechtsbescherming en rechtszekerheid dan in de huidige situatie het geval is. Zie bijvoorbeeld de bepaling in deze wet dat behandelaars voor raadpleging van het EPD van een patiënt diens toestemming nodig hebben. Tegelijkertijd moet worden onderkend dat de opschaling naar landelijk niveau op andere onderdelen nieuwe vragen oproept (vooral ten aanzien van aansprakelijkheid) en in bepaalde opzichten de risico's ten aanzien van vertrouwelijkheid en betrouwbaarheid vergroot.

5. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

5.1 Inleiding

In dit slothoofdstuk worden de bevindingen uit de twee vorige hoofdstukken in hun onderlinge samenhang beschouwd. Nadat in hoofdstuk 2 een beeld is gegeven van de praktijk van elektronische informatie-uitwisseling, is in hoofdstuk 3 beschreven wat de opvattingen van zorgverleners daarover zijn en welke problemen en knelpunten zij signaleren in het licht van hun eigen verantwoordelijkheden voor een adequate en zorgvuldige communicatie met collega's. Bij een aantal van hen bleek onzekerheid te leven over de betrouwbaarheid en de kwaliteit van de uitgewisselde informatie en hun daarmee samenhangende aansprakelijkheid in zowel de regionale als de landelijke setting. In hoofdstuk 4 is vervolgens aandacht besteed aan de juridische positie van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling. Hierbij ging het met name om de vraag welke plichten en aansprakelijkheden op zorgverleners rusten in de huidige situatie van regionaal verkeer en welke gevolgen de invoering van de EPD-wet zal hebben op hun positie en rechtszekerheid. De juridische knelpunten rond gegevensuitwisseling bleken niet exclusief met landelijke uitwisseling en de EPD-wet verbonden te zijn. De nieuwe wet regelt de verantwoordelijkheden van zorgverleners op onderdelen zelfs iets explicieter (zoals de regeling dat alleen met toestemming van de betrokken patiënt in diens elektronische dossier mag worden gekeken), maar de opschaling naar landelijk niveau roept op andere onderdelen weer nieuwe vragen op (met name ten aanzien van aansprakelijkheid). Dit is mede te wijten aan het feit dat de door de wet te realiseren nieuwe infrastructuur de risico's ten aanzien van de betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens in bepaalde opzichten vergroot.

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de onderzoeksvragen 3a tot en met 3c (zie paragraaf 1.1). De vraag daarbij is allereerst wat het onderzoek ons heeft geleerd over het vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling in de zorg en welke conclusies daaruit te trekken zijn voor beleid en regelgeving op dit terrein in algemene zin (paragraaf 5.2). De daarop volgende paragraaf is specifiek gericht op de invoering van het L-EPD (paragraaf 5.3). In deze paragraaf komen de (praktische) knelpunten die het (vergroten van het) vertrouwen in het L-EPD in de weg staan (paragraaf 5.3.1) en de mogelijke oplossingen daarvoor in technische, organisatorische en juridische zin (paragraaf 5.3.2) aan de orde. Paragraaf 5.4 bevat een methodologische kanttekening bij het empirische deelonderzoek. In paragraaf 5.5 volgt ten slotte een overzicht van de aanbevelingen.

5.2 Vertrouwen in elektronische informatie-uitwisseling

5.2.1 Algemene knelpunten

Welke lessen zijn uit ons onderzoek te leren ten aanzien van de acceptatie van en het vertrouwen in de elektronische uitwisseling van medische gegevens in het algemeen? Uit het empirisch onderzoek blijkt dat zorgverleners alles bijeengenomen positief staan ten opzichte van de ontwikkelingen op dit terrein. Dit lijkt niet alleen een kwestie van zich neerleggen bij een onvermijdelijke ontwikkeling: men onderkent dat op die manier de kwaliteit van de zorg kan worden vergroot en dat het de onderlinge samenwerking kan vergemakkelijken. Voor wat betreft de problemen die men signaleert, kan worden vastgesteld dat de meeste daarvan te scharen zijn onder de noemers 'geheimhouding en beveiliging van gegevens' en 'betrouwbaarheid en kwaliteit van gegevens'. De naar voren gebrachte problemen hangen nauw samen met twee kernverplichtingen van zorgverleners, te weten het waarborgen van de betrouwbaarheid van medische gegevens en het bieden van verantwoorde zorg. Verder komt uit het empirisch onderzoek onder meer het belang naar voren van het naar behoren en voldoende snel functioneren van de technische voorzieningen voor gegevensverkeer, de toegankelijkheid en

kenbaarheid van de toepasselijke regelgeving (met name protocollen en richtlijnen) en de bekendheid met degenen met wie men medische gegevens uitwisselt.

Belangrijk is voorts de bevinding dat het vertrouwen in de veiligheid van het gegevensverkeer en in de betrouwbaarheid van de uitgewisselde gegevens afneemt zodra de schaalgrootte van de uitwisseling toeneemt. Dat heeft hoogstwaarschijnlijk te maken met een gevoel dat men minder ‘grip’ heeft op die uitwisseling en dus met de risico’s die daarmee verbonden zijn. Ook het feit dat zorgverleners meer vertrouwen hebben in informatie-uitwisseling met collega’s die zij kennen, speelt hier waarschijnlijk een rol. Bij de overgang van regionale naar landelijke informatie-uitwisseling is de acceptatie onder hulpverleners daarom minder vanzelfsprekend en komt het vertrouwen onder grotere druk te staan. Aan een zekere (regionale) schaalvergroting valt echter niet te ontkomen: de huidige en toekomstige samenwerkingsrelaties tussen instellingen en ketenzorg maken deze noodzakelijk (zie ook hoofdstuk 2).

Parallele ontwikkelingen doen zich voor in het buitenland. Zo kwam uit een expertmeeting met de twee aan het project verbonden internationale experts⁷⁴ (zie ook paragraaf 1.3) naar voren dat ook in het Verenigd Koninkrijk is gebleken dat bij schaalvergroting de voordelen weliswaar toenemen, maar tegelijkertijd ook de risico’s dat beroepsbeoefenaren afhaken. Zie tabel 5.1 voor een uitzetting van de belangrijkste conclusies die tijdens de expertmeeting naar voren kwamen.

Tabel 5.1 Belangrijkste conclusies van de expertmeeting

- Hoewel men er (ook in Engeland) vanuit gaat dat bovenregionale gegevensuitwisseling voordelen oplevert, is dat nog nauwelijks aangetoond. Zal het bijvoorbeeld het aantal medische fouten verminderen, zoals geclaimd wordt? Het is belangrijk om op dit punt de vinger aan de pols te houden en hiernaar (wetenschappelijk) onderzoek te verrichten.
- Bij schaalvergroting nemen niet alleen de voordelen – als het goed is – toe, maar ook het risico dat beroepsbeoefenaren zich verzetten tegen de implementatie van het systeem. Als men verdere stappen wil zetten in de ontwikkeling van grootschalige elektronische informatie-uitwisseling is een vertrouwenwekkende aanpak cruciaal voor het aan boord houden van zorgverleners.
- Projecten moeten aansluiten bij een in het veld gevoelde behoefte, zodat op overtuigende wijze kan worden uitgelegd waarom men verder wil gaan met de elektronische uitwisseling. Niet de technische mogelijkheden moeten leidend zijn, maar de voor de hoofdgebruikers van het systeem herkenbare ‘clinical need’.
- Het is van belang om klein te beginnen. Dit houdt in dat in een regio een bepaalde vorm van gegevensuitwisseling tot volle ontwikkeling wordt gebracht. Dit is ook nuttig omdat men op die manier op succesvolle voorbeelden kan wijzen.
- Zorgverleners willen het gevoel hebben dat ze informatie kunnen vertrouwen. Persoonlijk contact tussen hen kan daarbij helpen, maar is anderzijds geen absolute noodzaak: zij lijken niet blind te varen op de informatie in gedeelde dossiers, maar zien deze veeleer als één van de beschikbare informatiebronnen die samen met andere bronnen gebruikt kunnen worden om tot een totaalbeeld te komen.
- Het waarborgen van de privacy van patiënten (door adequate maatregelen met het oog op gegevensbescherming, het monitoren van toegang en dergelijke) is noodzakelijk uit het oogpunt van vertrouwen. Zorgverleners zien in dat niet alle risico’s volledig zijn uit te sluiten; de risico’s moeten echter zo klein mogelijk zijn en in elk geval te overzien en beheersbaar zijn.
- Het verduidelijken van de voordelen van elektronische informatie-uitwisseling en het scheppen van waarborgen is des te belangrijker omdat het delen van gegevens met anderen voor zorgverleners niet vanzelfsprekend is. Die unieke gegevens vormen de kern van hun werk. Het delen daarvan roept de vrees op voor verzwakking van hun (concurrentie-)positie en ‘loss of control’. Ook kunnen ze hierdoor hun wijze van beroepsuitoefening minder afschermen.
- Wetgeving kan worden gebruikt in instrumentele zin (om het kader te creëren voor nieuwe vormen van informatie-uitwisseling) en voor het scheppen van de vereiste waarborgen en passend toezicht. Zij behoort echter niet louter te worden ingezet om draagvlak onder de bevolking te creëren voor de invoering van een nieuwe technologie, bijvoorbeeld door reeds geldende patiëntenrechten opnieuw vast te leggen.

⁷⁴ Professor Mike Pringle, University of Nottingham en GP lead in Connecting for Health; Professor Jeremy Wyatt, directeur van het Institute for Digital Health Care en professor in eHealth Innovation, Warwick University.

5.2.2 Implicaties voor Nederlands beleid

De ervaringen uit het Verenigd Koninkrijk sluiten goed aan bij de bevindingen uit het empirisch deelonderzoek. Dat geldt in het bijzonder voor het uitgangspunt dat bij de opschaling van de informatie-uitwisseling extra aandacht nodig is voor het vergroten van het vertrouwen van zorgverleners, en hiermee ook voor de daarvoor noodzakelijke waarborgen inzake de betrouwbaarheid en betrouwbaarheid van gegevens. De les voor het overheidsbeleid is ons inziens vooral dat prioriteit moet worden gegeven aan een stapsgewijze, ‘*bottom up*’ benadering. Men begint dan in een beperkt gebied (geografisch, of gericht op een onderdeel van de zorgverlening, zoals diabeteszorg of spoedeisende hulp), zodat bij de invoering direct aandacht kan worden geschonken aan reeds te voorziene of spontaan optredende problemen rond de gegevensuitwisseling.⁷⁵ Op die wijze kunnen zorgverleners ervaren ‘dat het werkt’ voordat hun medewerking in grootschaligere uitwisselingssystemen wordt gevraagd. De gekozen aanpak moet professionals ervan kunnen overtuigen dat zij hun verantwoordelijkheden ten aanzien van betrouwbaarheid en betrouwbaarheid zonder al te veel extra inspanningen kunnen waarmaken. Belangrijk is ook dat zorgverleners (en hun patiënten) zoveel mogelijk een ‘sense of control’ houden.⁷⁶ Met name in die situatie kan een nieuw informatiesysteem op het nodige draagvlak rekenen. Anders geformuleerd: de invoering van een nieuwe technologie kan beter niet van bovenaf worden opgelegd; voor succesvolle introductie van het L-EPD dient bij voorkeur een traject te worden gevolgd waarin het draagvlak in de praktijk kan groeien. Men vergelijk dit met de huidige aanpak inzake de introductie van het L-EPD waarbij het realiseren van een landelijke informatie-infrastructuur door de overheid domineert (‘*top down*’ benadering). Dit staat haaks op de huidige praktijk binnen zorginstellingen die primair behoefte hebben aan gegevensuitwisseling binnen de regio en op dit moment nog vooral bezig zijn om de stap naar extramurale gegevensuitwisseling te zetten. Zij kampen bij die opschaling al met de nodige problemen, waaronder bijvoorbeeld de vraag welke juridische normen gelden of hoe de wettelijke vereisten bij deze nieuwe wijze van gegevensuitwisseling moeten worden nageleefd.

Omdat de koepelorganisaties in de zorg de afgelopen jaren steeds prioriteit hebben gevraagd voor een verdere ontwikkeling van elektronische informatie-uitwisseling binnen regio’s,⁷⁷ is de ambitie van de overheid om zo snel mogelijk te komen tot een landelijk uitwisselingssysteem intussen wel iets getemperd. De overheid is met de koepels in de eerder genoemde Uitgangspuntennotitie⁷⁸ overeengekomen dat zij zal inzetten op een stapsgewijze, op regionale informatiesystemen voortbouwende, informatie-uitwisseling op landelijk niveau. Verplichte deelneming aan landelijke gegevensuitwisseling zal vooralsnog zeer beperkt blijven. Voor regionale uitwisseling kan gebruik worden gemaakt van de landelijke infrastructuur.

Aanvullend op de in de Uitgangspuntennotitie vastgelegde afspraken zou overwogen kunnen worden om het landelijk systeem zodanig technisch vorm te geven dat het voorlopig alleen gegevensuitwisseling in regio’s mogelijk maakt.⁷⁹ Men kan dan als instelling alleen van de infrastructuur gebruik maken indien het eigen zorginformatiesysteem voldoet aan de eisen van een GBZ (zie ook paragraaf 4.3.2). Door die voorwaarde aan aansluiting op de landelijke infrastructuur te verbinden wordt niet alleen feitelijk gewaarborgd dat de regionale informatie-uitwisseling veilig en betrouwbaar is, maar wordt ook voor andere zorginstellingen kenbaar dat een instelling haar informatiesysteem en de beveiliging daarvan op orde heeft.

⁷⁵ Overigens zal men met zo'n geografische of inhoudelijke afgrenzing wel te maken krijgen met afbakeningsproblemen.

⁷⁶ De sense of control lijkt niet alleen te kunnen worden vergroot door voor een *bottom up* benadering te kiezen, maar bijvoorbeeld ook door een uitwisselingssysteem mede voor het *verzenden* van patiëntgegevens (push informatie) te benutten.

⁷⁷ De KNMG heeft aangegeven regionale systemen als een serieus alternatief te zien voor een L-EPD. Hoewel zij in principe positief staat tegenover de invoering van een L-EPD, heeft de KNMG de minister van VWS geadviseerd om prioriteit te geven aan een regionaal systeem; zie Katzenbauer 2009.

⁷⁸ Uitgangspuntennotitie 2009.

⁷⁹ In de mogelijkheid van landelijke informatie-uitwisseling wordt voorzien zodra daaraan bij het merendeel van de zorginstellingen behoefte is. De uitwisseling kan ook beperkt worden tot alleen de geïnteresseerde regio’s.

Wat zijn de implicaties van het bovenstaande voor de rol van wetgeving en zelfregulering? De belangrijkste overweging van de overheid om tot een wettelijke regeling van het EPD te komen, lijkt de invoering en het gebruik van één systeem dat landelijke uitwisseling mogelijk maakt. Mede daardoor bevat zij een veelheid aan complexe bepalingen die betrekking hebben op de nieuwe processen, instanties en verantwoordelijkheden die voor het bewerkstelligen van de landelijke uitwisseling noodzakelijk zijn. Hierdoor schiet de (potentiële) waarborgfunctie van de wet tekort, met name in die zin dat zij niet de vereiste rechtsbescherming biedt en de rechtszekerheid onder zorgverleners en andere partijen die bij elektronische informatie-uitwisseling betrokken zijn, niet vergroot. Deze aspecten zijn voor het verwerven van vertrouwen en het verkrijgen van medewerking van zorgverleners juist van groot belang.⁸⁰ Zoals in hoofdstuk 4 al werd aangegeven, biedt ook de huidige wetgeving (WGBO en Wbp) in het kader van de regionale en landelijke gegevensuitwisseling onvoldoende rechtszekerheid.

In het verlengde hiervan zal de wetgever meer aandacht moeten schenken aan belangrijke kwaliteitsaspecten van de L-EPD-wet, zoals haar kenbaarheid en toegankelijkheid en haar afstemming met wetgeving waarin soortgelijke aspecten worden geregeld.⁸¹ Voorts zal het belangrijkste doel van de nieuwe wet ons inziens moeten zijn: het treffen van essentiële waarborgen en uitgangspunten die gelden voor elektronische gegevensuitwisseling in het algemeen, en landelijke gegevensuitwisseling in het bijzonder. Zorgverleners en zorginstellingen moeten op betrekkelijk eenvoudige wijze uit de wet kunnen afleiden wat hun belangrijkste verantwoordelijkheden bij elektronische informatie-uitwisseling zijn, zoals die voortvloeien uit hun professionele verplichtingen op het vlak van geheimhouding, registratie en uitwisseling van patiëntengegevens, en wanneer zij met hun handelen het risico lopen aansprakelijk te worden gesteld. Uitgangspunt bij dat laatste zou ons inziens moeten zijn dat zij niet aansprakelijk kunnen zijn voor gebreken die niet of slechts gedeeltelijk binnen hun invloedssfeer liggen, zeker als voor hen de mogelijkheden ontbreken om de betreffende schade te verhalen op derden (zie hierover ook paragraaf 5.3.2c). Ten slotte is – mede in verband met de betekenis van de waarborgfunctie van de wet – van belang dat hierin is voorzien in effectief toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen.

Ofschoon wetgeving in termen van rechtsbescherming en rechtszekerheid een belangrijke rol kan spelen bij het vergroten van vertrouwen van zorgverleners (en patiënten) in nieuwe ontwikkelingen zoals elektronische informatie-uitwisseling in de zorg, is zij ons inziens geen geschikt instrument om de verplichtingen van zorgverleners tot in detail te regelen. Daarvoor zijn – op specifieke aspecten toegesneden – protocollen, richtlijnen en standaarden beter geschikt, ook omdat zij gemakkelijker *up to date* te houden zijn en in meer detail kunnen aangeven wanneer zorgverleners aan hun verplichtingen hebben voldaan. Bovendien sluiten zij het beste aan bij de informatieverwerkende processen in de praktijk en mag worden verwacht dat professionals in beginsel meer vertrouwen zullen hebben in door of met medewerking van de eigen beroepsgroep opgestelde regels dan in van buiten opgelegde regelgeving. Van groot belang is wederom dat die standaarden toetsbaar, kenbaar en toegankelijk zijn. Aan de laatste twee aspecten lijkt het volgens het empirisch onderzoek nogal eens te ontbreken. Bestaande richtlijnen, zoals de ADEPD en KNMG-richtlijnen, kunnen in dit verband een nuttige rol spelen, mits aan die voorwaarde is voldaan.

Belangrijke producten van zelfregulering zijn de eerder genoemde concept-Gedragscode Elektronische Zorginformatie Uitwisseling (met name bedoeld voor regionale uitwisseling) en het door Nictiz opgestelde en door VWS goedgekeurde document ‘Vertrouwensmodel landelijke uitwisseling infrastructuur voor gegevensuitwisseling’ dat alle (wettelijke) waarborgen omvat die noodzakelijk zijn voor een betrouwbare en veilige elektronische gegevensuitwisseling.

⁸⁰ Pirmejad e.a. 2007.

⁸¹ Zo roept de EPD-wet ten aanzien van de regeling van het vernietigingsrecht vragen op rond de verhouding met de WGBO; zie Ploem 2010, p. 280-281.

Hoewel dergelijke zelfregulering van groot belang is, dienen de belangrijkste randvoorwaarden waaronder een landelijk EPD kan functioneren (en de daarmee samenhangende verantwoordelijkheden van zorgverleners) ons inziens op het niveau van formele wetgeving vastgelegd te worden.

Last but not least is van belang dat de techniek en de software van de te gebruiken systemen zodanig zijn ontworpen dat deze zoveel mogelijk bijdragen aan naleving van de geldende regels door de gebruikers van elektronische informatiesystemen. De gebruikte technologieën zouden niet alleen moeten bewerkstelligen dat de privacy van patiënten zo min mogelijk wordt geschonden (bijvoorbeeld via *privacy enhancing technologies*⁸²), maar ook dat de betrouwbaarheid en de kwaliteit van de gegevens zo goed mogelijk is gewaarborgd.

5.3 Naar meer vertrouwen in het L-EPD

Het empirische deelonderzoek heeft inzicht opgeleverd in knelpunten die betrokkenen zien in het gebruik van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Hieronder worden de belangrijkste knelpunten besproken. In paragraaf 5.3.2 worden vervolgens mogelijke oplossingen voor deze knelpunten geschetst die kunnen bijdragen aan het vergroten van het vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling.

5.3.1 Belangrijkste knelpunten

a. Geheimhouding en beveiliging

Een eerste knelpunt waarover zowel in dit onderzoek als in recente discussies in de literatuur⁸³ zorgen geuit worden, is de beveiliging van de informatie-uitwisseling. Onvoldoende beveiliging van informatiesystemen of onzorgvuldigheid van zorgverleners kan ertoe leiden dat onbevoegden toegang hebben tot patiëntgegevens. Dit brengt niet alleen de privacy van patiënten in gevaar, maar kan er ook voor zorgen dat zorgverleners voorzichtiger worden in het registreren van gevoelige informatie over patiënten, waardoor essentiële informatie kan ontbreken in elektronische patiëntendossiers.

De deelnemers aan dit onderzoek uitten hun zorgen over de beveiliging vooral in het kader van het L-EPD. De schaalgrootte van het L-EPD en de hoeveelheid gegevens die via het L-EPD beschikbaar is, maken het interessanter voor hackers om het systeem te kraken. Bovendien zorgt het grote aantal zorgverleners dat aangesloten zal zijn op het L-EPD voor een toename van het risico dat iemand door onzorgvuldigheid toegang krijgt tot patiëntgegevens.

Opvallend genoeg uitten de respondenten minder zorgen over de veiligheid van uitwisseling op lokale en regionale schaal, terwijl de verschillende lokale en regionale netwerken die op dit moment gebruikt worden voor elektronische informatie-uitwisseling juist minder waarborgen bieden voor de veiligheid van informatie-uitwisseling dan het L-EPD. Zoals in hoofdstuk 4 werd gesteld, verbindt de Wbp geen specifieke eisen aan de beveiliging en autorisatie van lokale en regionale systemen. De veiligheid van deze systemen hangt daarom sterk af van de afspraken en regelingen die de betrokken zorgverleners getroffen hebben. Dat die beveiliging in de meeste instellingen nog substantieel te kort schiet, blijkt uit een recent onderzoek naar de informatiebeveiliging in twintig ziekenhuizen⁸⁴, waarin aangetoond werd dat geen van de onderzochte ziekenhuizen voldoet aan de norm voor informatiebeveiliging.

Het L-EPD bevat verdergaande verplichtingen ten aanzien van de beveiliging dan de normen die op dit moment van toepassing zijn op lokale en regionale uitwisseling (zie hoofdstuk 4). Zo komen zorgaanbieders alleen in aanmerking voor aansluiting op de landelijke infrastructuur als hun

⁸² Hieronder worden technieken verstaan die helpen de privacy van de betrokkene (beter) te beschermen.

⁸³ Van 't Noordende 2010.

⁸⁴ IGZ & CBP 2008.

informatiesysteem voldoet aan de eisen voor een GBZ. Hieronder vallen ook eisen voor beveiliging (NEN 7510). Overigens wordt betwijfeld of dit voldoende bescherming biedt tegen het risico van verlies en onrechtmatige verwerking van in het L-EPD opgenomen gegevens.⁸⁵

Een ander punt van zorg in verband met de veiligheid van informatie-uitwisseling is de manier waarop bepaald is welke zorgverleners toegang hebben tot patiëntgegevens en de controle op de rechtmatigheid van deze toegang (autorisatieprocedure). In lokale en regionale netwerken hangt dit sterk af van de ter plekke geformuleerde autorisatieprofielen en regelingen. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat de concrete uitwerking van de autorisatieprofielen sterk verschilt per zorginstelling. Terwijl de toegang tot patiëntendossiers in sommige zorginstellingen strikt verbonden is aan de functie en werklocatie van de zorgverlener, hanteren andere zorginstellingen soepelere regelingen. Ook de mate waarin toegang gecontroleerd wordt (bijvoorbeeld met behulp van loggegevens), verschilt per zorginstelling.

In het L-EPD is de toegang tot patiëntgegevens alleen toegestaan voor zorgverleners die een behandelrelatie hebben met de betreffende patiënt (zie hoofdstuk 4). De deelnemers aan dit onderzoek gaven echter aan dat onduidelijk is hoe dit concept gedefinieerd wordt, wie verantwoordelijk is voor controle op de toegang tot patiëntgegevens en hoe deze controle uitgevoerd wordt. Ook in landelijke discussies wordt dit punt genoemd.⁸⁶ Op dit moment kan alleen achteraf, via loggegevens, nagegaan worden of de toegang tot patiëntendossiers rechtmatig geweest is. Mogelijk misbruik heeft dan al plaatsgevonden. Afgezien daarvan maakt de grote hoeveelheid loggegevens het bijna ondoenlijk om al deze gegevens standaard te controleren.

Dat toezicht op het L-EPD een punt van zorg blijft, blijkt ook uit het feit dat tot op heden onduidelijk is welke instantie voor dit toezicht verantwoordelijk is. Zowel het College Bescherming Persoonsgegevens als de Inspectie voor de Gezondheidszorg blijkt niet toegerust voor deze complexe en omvangrijke taak.⁸⁷

b. Betrouwbaarheid en kwaliteit

Ten aanzien van de kwaliteit en betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde patiëntgegevens kwamen twee belangrijke knelpunten naar voren. Ten eerste werd de onjuiste of onvolledige registratie van patiëntgegevens door veel respondenten als probleem genoemd. Hoewel zorgverleners aangaven dat zij niet blind varen op de informatie die zij van anderen krijgen, maar dit vooral als uitgangspunt voor hun eigen onderzoek gebruiken, kan onjuiste of onvolledige registratie van patiëntgegevens ervoor zorgen dat essentiële informatie gemist of verkeerd begrepen wordt. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorg. Het verbeteren van de kwaliteit en uniformiteit van patiëntendossiers is daarom een belangrijk punt van aandacht.

Zoals blijkt uit recent opgestelde richtlijnen,⁸⁸ staat adequate dossiervorming in elektronische patiëntendossiers in toenemende mate in de belangstelling. Toch heeft dit kennelijk tot op heden niet het gewenste effect gehad op het registratiegedrag van zorgverleners.⁸⁹ Wellicht speelt hierbij een ander knelpunt dat door de respondenten genoemd werd een rol: hun beperkte kennis van de inhoud van protocollen en richtlijnen. Er zullen daarom manieren gevonden moeten worden om dergelijke richtlijnen op een praktisch toepasbare en toegankelijke manier onder de aandacht van de betrokkenen te brengen.

Hiernaast moeten andere manieren gevonden worden om zorgverleners te motiveren om goed te registreren. Op dit moment is onbekend in welke mate bestaande richtlijnen voor adequate dossiervorming (zoals de eerder genoemde ADEPD-richtlijn) worden toegepast door zorgverleners. Bovendien zijn er geen beloningen verbonden aan het toepassen van dergelijke richtlijnen, of sancties

⁸⁵ Van 't Noordende 2010.

⁸⁶ Van 't Noordende 2010.

⁸⁷ Ploem 2010.

⁸⁸ Zie bijvoorbeeld NHG 2009.

⁸⁹ Dumay & Haaker 2010.

aan het niet toepassen ervan. In Engeland bleek het bieden van financiële premies voor kwalitatief goede patiëntendossiers een positief effect te hebben op de kwaliteit van de registratie.⁹⁰

Ook het regelmatig monitoren van de kwaliteit van de registratie in patiëntendossiers is van belang. Voor de huisartsenzorg kan dit gebeuren met de ‘EPD-scan-huisartsen’⁹¹, een recentelijk ontwikkeld instrument waarmee de kwaliteit van de verslaglegging geëvalueerd wordt aan de hand van relevante richtlijnen.

Ten tweede vormen koppelingsproblemen tussen verschillende elektronische informatiesystemen een risico voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van patiëntgegevens. Omdat informatiesystemen niet altijd goed op elkaar aansluiten, komen patiëntgegevens soms niet of niet goed in het informatiesysteem van een ontvangende zorgverlener terecht. Dit kan niet alleen negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit en efficiëntie van de zorg, maar het compliceert ook de vraag wie aansprakelijk is als er medische fouten gemaakt worden omdat informatie over patiënten op een verkeerde manier in een dossier staat of daarin helemaal ontbreekt. Is dit de ontvangende zorgverlener, omdat hij de plicht heeft om zelf na te gaan wat er met de patiënt aan de hand is (onderzoeksplicht)? Of zijn dit de leveranciers van de informatiesystemen, omdat de technische koppeling tussen de systemen niet voldoet? Zoals in hoofdstuk 4 beschreven is, komt hier nog als complicerende factor bij dat een ICT-bedrijf of -dienst zijn aansprakelijkheid op dit gebied contractueel kan uitsluiten, terwijl zorgverleners die mogelijkheid op grond van de WGBO niet hebben.

De zorgverleners die deelnamen aan dit onderzoek hadden meer vertrouwen in de veiligheid van informatie-uitwisseling en in de betrouwbaarheid van elektronisch uitgewisselde gegevens als deze op kleinere schaal (dat wil zeggen lokaal of regionaal) uitgewisseld werden dan wanneer dit op landelijke schaal gebeurde. Dit komt overeen met het feit dat zij de onbekendheid van andere zorgverleners als een knelpunt van het L-EPD zagen. De respondenten gaven aan dat zij meer vertrouwen hebben in informatie die zij krijgen van zorgverleners die zij al kennen, omdat zij op grond van eerdere ervaringen met deze zorgverleners de juistheid van de informatie beter kunnen inschatten en gemakkelijker contact kunnen opnemen als er vragen zijn over de ontvangen informatie.

Verscheidene respondenten hadden het idee dat zij zorgverleners in de regio goed kenden en uitten mede daarom een voorkeur voor regionale systemen van elektronische informatie-uitwisseling boven een L-EPD. Dit is opmerkelijk, gezien de grote hoeveelheid zorgverleners die in een regio werkzaam kunnen zijn. Het is daarom de vraag in hoeverre zorgverleners hun collega’s in de regio daadwerkelijk kennen. Bovendien is onduidelijk waar de grenzen van regio’s lopen. In de Nederlandse gezondheidszorg is namelijk een groot aantal verschillende gebiedsindelingen in omloop.⁹² Het is onduidelijk welke van deze indelingen gehanteerd worden in het kader van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. Los van deze vraag kan het werkgebied van zorginstellingen zich over meerdere regio’s uitstrekken, wat het lastig maakt om de elektronische uitwisseling te beperken tot regionaal niveau.

5.3.2 Mogelijke oplossingen

In deze paragraaf zal uiteengezet worden welke maatregelen genomen kunnen worden om de zojuist weergegeven knelpunten te verminderen en daarmee het vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling te vergroten. In de subparagrafen a en b zal onderscheid worden gemaakt tussen juridische en overige maatregelen.

⁹⁰ Persoonlijke communicatie, M. Pringle 2010.

⁹¹ Khan, Visscher & Verheij, in druk.

⁹² RIVM 2010.

a. Geheimhouding en beveiliging

De vertrouwelijkheid van medische informatie vraagt om toegangsregels en beveiligingsmaatregelen en moet daarom bij iedere (elektronische) verwerking van patiëntgegevens een punt van aandacht zijn. Een voorwaarde voor een goede beveiliging op regionaal of landelijk niveau is dat de beveiliging van lokale informatiesystemen voldoet aan de daarvoor geldende eisen (zie de eerder genoemde GBZ-eisen). Tegelijkertijd mag worden aangenomen dat privacybedreigingen toenemen naarmate de elektronische informatie-uitwisseling een grootschaliger karakter heeft. De mogelijkheden en prikkels om een informatiesysteem binnen te dringen lijken bij een landelijk systeem het meest omvangrijk, en ook de groep zorgverleners die betrokken is bij de informatie-uitwisseling en die de toegangsregels zal moeten naleven (maar daarbij bewust of onbewust fouten kan maken of onzorgvuldig kan handelen) is bij een landelijk systeem het grootst.

Juridische maatregelen

Op het niveau van juridische oplossingen moet met name worden gedacht aan het formuleren van heldere en adequate wettelijke normen wat betreft de toegang tot en beveiliging van het L-EPD, de positie van de patiënt in dat verband en regels die voorzien in adequaat toezicht op de naleving van die normen. Het voorliggende wetsvoorstel en de bijbehorende uitvoeringsregeling voorzien in de noodzakelijke uitgangspunten (althoewel discussie mogelijk is over de vraag op welk niveau – wet of algemene maatregel van bestuur – deze normen moeten worden vastgelegd), maar het is de vraag of zij voldoen voor wat betreft de regeling van het toezicht (zie paragraaf 4.3.5a). In navolging van het voorstel van het CBP⁹³ zou zorgvuldig moeten worden bezien of het toezicht (dat nu versnipperd is) niet moet worden belegd bij één daarvoor goed equipeerde toezichthouder. In de EPD-wet kunnen de verantwoordelijkheden van deze toezichthouder en de afgrenzing ten opzichte van de taken en verantwoordelijkheden van andere toezichthouders worden vastgelegd.⁹⁴ Hoewel het toezicht ons inziens primair in handen van (een) onafhankelijke toezichthouder(s) dient te liggen, kunnen via verder te ontwikkelen technische faciliteiten ook andere actoren, zoals de behandelend arts of de patiënt zelf, hierbij een rol spelen. Het strekt tot aanbeveling de mogelijkheden hiertoe nader te verkennen.

Algemene waarborgen zijn niet voldoende om het vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling, en in het bijzonder in het L-EPD, te vergroten. De gebruikers van het systeem hebben behoefte aan een eenduidige en heldere omschrijving van hun verantwoordelijkheden in protocollen en richtlijnen. Voor een goede vertaalslag van wettelijke bepalingen naar dergelijke documenten is een breed gedragen gedragscode, zoals de beoogde gedragscode elektronische zorginformatie uitwisseling essentieel.

Overige maatregelen

Met welke andere oplossingen kunnen de in paragraaf 5.3.1a genoemde privacyproblemen aangepakt worden, in de zin dat ze het systeem veiliger maken of het vertrouwen van zorgverleners in het systeem versterken? Ten eerste kan het beheer van het EPD (in de vorm van een usb-stick of smartcard) bij de patiënt zelf worden neergelegd.⁹⁵ In dat geval levert de patiënt elke keer dat er zorg nodig is, zelf zijn gegevens aan. Een dergelijke benadering vraagt ten eerste om andere waarborgen en een andere inrichting van de huidige wetgevingsvoorstellen. Bovendien kleven hieraan weer andere belangrijke nadelen. Men denke aan een patiënt die zijn EPD ergens laat liggen (beveiligingsrisico) of het niet bij zich heeft terwijl onmiddellijk zorg nodig is (risico op onvolledige informatie). Wij zien een dergelijk *personal health record* derhalve niet als een geschikte oplossing voor de hiervoor

⁹³ Zie CBP 2007, p. 8.

⁹⁴ In vergelijkbare zin: zie Krabben 2010, p. 6.

⁹⁵ Zie hierover o.m. Croonen 2010a; Hooghiemstra & Ippel 2010.

geconstateerde knelpunten. In een minder vergaande vorm en omgeven met minder risico's zou een dergelijke benadering wel waardevol kunnen zijn.

Wel geschikt lijkt het eerder genoemde voorstel (zie paragraaf 5.2.2) om de landelijke infrastructuur zodanig in te richten dat deze voorlopig technisch alleen kan worden benut voor gegevensuitwisseling in de regio's. Hierdoor neemt het vertrouwen van zorgverleners in het systeem toe, mede omdat deze beperktere vormgeving minder privacyrisico's met zich meebrengt. Dit laatste komt doordat kwaadwillenden bij een inbraak minder gegevens kunnen inzien en het daardoor lastiger is om bijvoorbeeld gegevens van een bekende Nederlander te raadplegen. Bij een dergelijke beperking van de mogelijkheden tot uitwisseling is het overigens goed denkbaar dat zorgverleners die in grensregio's werken tot meerdere regionale systemen toegang hebben.

De volgende twee varianten van een dergelijke aanpak liggen voor de hand. De eerste gaat uit van een regionaal schakelpunt (RSP) voor elke regio in plaats van één landelijk schakelpunt. Er is in dat geval sprake van een fysieke scheiding van de indexgegevens van de verschillende regio's. De verschillende RSP's draaien allen met behulp van dezelfde software. In de tweede variant wordt het huidige LSP gebruikt, maar alleen voor regionale uitwisseling. Hierbij is er sprake van een logische scheiding van de indexgegevens van de verschillende regio's. De eerste variant zal op meer vertrouwen van zorgverleners kunnen rekenen omdat ze hun 'eigen' schakelpunt hebben. Daarnaast zal de *impact* van een inbraak op een RSP kleiner zijn dan een inbraak op het LSP (of deze nu voor landelijke of regionale uitwisseling wordt gebruikt). De tweede variant is wellicht goedkoper te exploiteren en minder kwetsbaar voor inbraak (de kans iemand inbreekt op één LSP is kleiner dan de kans dat iemand inbreekt op één van de tientallen RSP's).

De toegang tot patiëntgegevens kan overigens niet alleen via geografische beperkingen in het systeem worden gerealiseerd, maar bijvoorbeeld ook door binnen het L-EPD bepaalde informatie als extra gevoelig te oormerken, en de toegankelijkheid daarvan aan (een) extra handeling(en) te koppelen. Op raadpleging van die informatie kan vervolgens speciaal toezicht worden gehouden.

Voorts kan worden gedacht aan de ontwikkeling van een zoekinstrument dat verdachte raadplegingen van het L-EPD uit de logbestanden kan filteren.⁹⁶ Omdat deze bestanden nu te groot zijn (elke raadpleging en/of wijziging van een dossier wordt immers gelogd) gebeurt er weinig mee (zie paragraaf 3.2.1b). Een dergelijk zoekinstrument kan letten op een combinatie van factoren, zoals het tijdstip van de aanvraag, de geografische afstand, de geschiedenis, de categorie van de betrokken zorgverlener en het aantal door de zorgverlener ingediende verzoeken per tijdseenheid. Toezichthouders, maar ook zorgverleners zelf, kunnen zich dan beperken tot het controleren van een beperkt aantal verzoeken die als verdacht zijn aangemerkt. Het is te overwegen om het systeem een waarschuwingssignaal te laten afgeven (door bijvoorbeeld een sms of een e-mail te versturen) wanneer een verdachte of zeer verdachte raadpleging plaatsvindt. Omdat het om controle achteraf gaat, kan een dergelijk zoekinstrument ongeoorloofde toegang niet voorkomen. Hackers zullen zich er naar alle waarschijnlijkheid niet door laten afschrikken, maar zorgverleners die overwegen informatie op te vragen die zij niet direct voor de behandeling van hun patiënten nodig hebben mogelijk wel.

Om te voorkomen dat het EPD geraadpleegd kan worden via UZI-passen die in een lezer achtergebleven zijn, of die uitgeleend of gestolen zijn, kan invoering van biometrische identificatie, zoals een vingerafdruk, worden overwogen. Hoort de vingerafdruk niet bij de UZI-pas, dan verleent het systeem geen toegang. Omdat ook biometrie betrouwbaarheidsproblemen kent, blijft het inloggen met gebruikersnaam en wachtwoord daarnaast noodzakelijk. Een nadeel van biometrische identificatie is echter dat indien een vingerafdruk in verkeerde handen valt, het niet mogelijk is de betrokken zorgverlener een nieuwe te geven.⁹⁷

⁹⁶ Een dergelijk instrument wordt ook wel een *security event manager* genoemd. De bestaande instrumenten zijn nog niet geschikt voor gebruik door zorgverleners bij systemen als het EPD. Zie Kent & Souppaya 2006.

⁹⁷ Voor een overzicht van risico's bij beveiliging via biometrie zie Schneier 1999.

Een laatste, meer algemene opmerking is dat de bedenkers van technische oplossingen rond toegang tot en beveiliging van het L-EPD (en toezicht daarop) er verstandig aan doen hierbij de expertise van terzake deskundige beveiligingsonderzoekers te betrekken.

b. Betrouwbaarheid en kwaliteit

Uit paragraaf. 5.3.1b kwam naar voren dat de kwaliteit en betrouwbaarheid van de uitgewisselde informatie afhankelijk zijn van verschillende factoren, zoals de structuur, de volledigheid en actualiteit van het dossier, de wijze van registratie van gegevens en de beschikbaarheid van een professionele samenvatting. De kwaliteit en betrouwbaarheid van de gegevens worden niet alleen door het registratiegedrag van zorgverleners, maar ook door de functionaliteit van het informatiesysteem (zoals het voorkomen van technische storingen en de snelheid van informatieoverdracht) beïnvloed.

Juridische maatregelen

De voorgestelde EPD-wet stelt geen voorwaarden aan de kwaliteit van de informatie en de praktische functionaliteit van de informatiesystemen. De regering lijkt wel voornemens de globale inhoud van de verschillende hoofdstukken van het L-EPD in de delegatieregeling vast te leggen, maar dit geldt niet voor andere aspecten van het dossier, zoals de structuur en de volledigheid. Voor enkele aspecten heeft de voormalige minister van VWS tijdens de parlementaire behandeling van de EPD-wet nadere uitgangspunten geformuleerd, zoals het feit dat de in het L-EPD opgenomen gegevens binnen 24 uur moeten worden geactualiseerd of zoveel sneller als noodzakelijk is voor goede zorg,⁹⁸ en dat de registratie van gegevens conform daarvoor geldende standaarden (zoals de NHG-richtlijn ADEPD) dient te geschieden. Dit alles lijkt echter onvoldoende om het vertrouwen van zorgverleners in een nieuw informatiesysteem zoals het L-EPD te krijgen en te behouden. De gebruikers van het systeem hebben behoefte aan richtlijnen die hun plichten en verantwoordelijkheden ten aanzien van de eerder genoemde kwaliteitsaspecten op gedetailleerdere wijze regelen. Wij gaven al aan dat (formele) wetgeving voor dergelijke gedetailleerde normstelling minder geschikt is. Derhalve dient te worden overwogen basale kwaliteitseisen in lagere (meer flexibele) regulering op te nemen, waarbij met name te denken is aan reeds ontwikkelde en nieuwe gedragscodes en richtlijnen. Essentieel is dat dergelijke documenten aan belangrijke kwaliteitseisen voldoen, zoals helderheid en toegankelijkheid en een zo breed mogelijk draagvlak hebben.

Overige maatregelen

Om gedragscodes en richtlijnen wat betreft kwaliteit en betrouwbaarheid te kunnen realiseren, moet eerst binnen verschillende zorgsectoren overeenstemming worden bereikt over de vraag hoe de structuur van een dossier eruit dient te zien, wat er in een professionele samenvatting moet staan, welke coderingen moeten worden gebruikt, hoe vaak gegevens moeten worden geactualiseerd et cetera.

Als juridische documenten eenmaal opgesteld zijn, dan is de implementatie daarvan een noodzakelijke vervolgstap. Zonder activiteiten die daarop zijn gericht, zoals voorlichting, training en evaluatie van het registratiegedrag of van het gebruik van het systeem, worden richtlijnen vaak niet goed begrepen of niet (goed) toegepast.⁹⁹

Het vertrouwen van zorgverleners in het systeem als zodanig kan op verschillende wijzen worden vergroot. Omdat zorgverleners het meeste vertrouwen hebben in geraadpleegde gegevens wanneer zij deze krijgen van zorgverleners die ze kennen, kunnen (virtuele) bijeenkomsten worden georganiseerd die nader contact tussen zorgverleners mogelijk maken. Een voorbeeld van een sociaal netwerk is LinkedIn.com, waarop professionals (onder andere) hun cv kunnen plaatsen en collega's

⁹⁸ De 24uurs-termijn lijkt in bepaalde praktijksituaties op voorhand moeilijk haalbaar te zijn, zoals wanneer sprake is van een opleidingssituatie, waarin gegevens moeten worden gecontroleerd door een supervisor.

⁹⁹ Het op die wijze bevorderen van de naleving van geldende regels is ook in relatie tot geheimhouding en beveiliging een nuttige activiteit.

kunnen aanbevelen.¹⁰⁰ Wanneer de kwaliteit van registreren per zorgverlener wordt gemeten (zie 3.4.2c), kunnen de resultaten ook op deze manier openbaar worden gemaakt.

Omdat het vertrouwen van zorgverleners in elektronische gegevensuitwisseling voor een belangrijk deel samenhangt met het technisch functioneren van de betrokken systemen, hebben de volgende drie oplossingen betrekking op dat aspect.

Ten eerste zouden in de GBZ-eisen die momenteel gesteld worden aan de informatiesystemen ook de kwaliteit van het ontwikkelproces, het ontwerp en de geschreven programmatuur kunnen worden opgenomen. Het ligt voor de hand eisen te stellen aan leveranciers met betrekking tot het ontwikkelproces, zoals een minimum CMMI-niveau.¹⁰¹ Zulke eisen zijn ingrijpend voor leveranciers en zullen daarom bij hen op de nodige scepsis stuiten. Een andere aanpak is het verplicht stellen van *code inspections*, waarbij een onafhankelijk panel van experts de softwarecode bespreekt met de ontwikkelaars om fouten op te sporen. Dit is een effectieve manier gebleken om de kwaliteit van software te verbeteren.¹⁰²

In de tweede plaats dienen duidelijke normen voor (de naleving van de) maximale wachttijden te worden opgesteld (in de huidige praktijk gelden er geen normen en/of houdt men zich hier niet aan). Via de GBZ-eisen moeten dusdanige garanties worden geboden dat er sprake is van een soepel werkend uitwisselingssysteem.¹⁰³

Ten derde zouden leveranciers van informatiesystemen betere voorzieningen moeten bieden voor het zoeken en opbergen van informatie. Omdat dit momenteel nog vaak te moeilijk is, ontstaan er fouten.

c. Aansprakelijkheid

Zoals in hoofdstuk 4 is aangegeven, verschaft het wetsvoorstel EPD geen verduidelijking ten aanzien van vragen en onzekerheid rond (civielrechtelijke) aansprakelijkheid van zorgverleners voor fysieke of psychische schade ten gevolge fouten die optreden bij regionale en landelijke elektronische gegevensuitwisseling. De regels hiervoor vloeien voort uit het algemene privaatrecht en de civiele rechtspraak, en zijn dientengevolge onvoldoende duidelijk en eenduidig. Omdat bij elektronische informatie-uitwisseling, vooral wanneer die grootschaligere vormen aanneemt, niet alleen zorgverleners en hun eigen diensten, maar ook externe partijen, zoals de leveranciers van EPD-technologie of ICT-diensten (zoals het LSP), betrokken zijn, wordt ook de vraag wie voor bij de patiënt opgetreden schade aansprakelijk is complexer. Hier komt nog bij dat aansprakelijkheidsrisico's grotendeels op de schouders van zorgverleners (lijken te) rusten omdat zij hun aansprakelijkheid niet kunnen uitsluiten. Mogelijke oplossingen voor dit knelpunt liggen op verschillende niveaus.

Voorafgaand aan reguleringsinitiatieven zou eerst nader (civielrechtelijk) onderzoek moeten worden uitgevoerd naar de aansprakelijkheidsposities van de verschillende partijen die betrokken zijn bij elektronische informatie-uitwisseling. Gezien de commentaren in de literatuur, verschaft eerder onderzoek¹⁰⁴ hierover onvoldoende helderheid.¹⁰⁵ Indien op basis van dergelijk onderzoek moet worden geconcludeerd dat zorgverleners onevenredig worden belast met aansprakelijkheidsrisico's die niet voor hun rekening komen (maar bijvoorbeeld zijn ontstaan door een gebrek in het systeem of het gevolg zijn van een patiënt die zijn informatie afschermt of heeft laten vernietigen), dan dient de wetgever een bijzondere (van de algemene WGBO-regeling afwijkende) aansprakelijkheidsbepaling in de EPD-wet op te nemen. De kern van die regeling zou ons inziens moeten zijn dat wanneer een zorgverlener zijn verantwoordelijkheden uit hoofde van geldend recht (inclusief de nieuwe EPD-wet)

¹⁰⁰ In het buitenland bestaan elektronische netwerken voor artsen. Een voorbeeld is het Amerikaanse netwerk *Sermo* – mondiaal het grootst – met 115000 leden (www.sermo.com).

¹⁰¹ Zie CMMI Product Team 2006.

¹⁰² Zie bijv. Pfleeger & Atlee 2006.

¹⁰³ Minuten lang wachten op een professionele samenvatting is bijv. niet acceptabel. Zie voor de GBZ-eisen: Nictiz 2010a.

¹⁰⁴ Barendrecht e.a. 2008.

¹⁰⁵ Meyst-Michels & Tiems 2009 en Dekker & Hendriks 2009, p. 2761-2762.

op juiste wijze is nagekomen, hij niet voor de schade die is opgetreden door fouten of problemen rond die uitwisseling aansprakelijk kan worden gesteld. Het blijft dan natuurlijk de vraag wat het ‘op juiste wijze naleven’ van verantwoordelijkheden exact inhoudt. Dat kan niet op het niveau van wetgeving, maar wel via zelfregulering nader worden verhelderd. Mocht het voorgestelde juridisch onderzoek uitwijzen dat er geen behoefte is aan een bijzondere regeling voor aansprakelijkheid, dan is er nog steeds behoefte aan het (langs de weg van zelfregulering) verhelderen van de omstandigheden waaronder zorgverleners aansprakelijk zijn voor fouten en problemen bij elektronische informatie-uitwisseling.

5.4 Methodologische kanttekening bij het empirische onderzoek

In het empirische deelonderzoek hebben wij op grond van zes casestudies in drie verschillende zorgsectoren getracht inzicht te verkrijgen in de oordelen van zorgverleners over elektronische informatie-uitwisseling in het algemeen, en de toekomstige gegevensuitwisseling in het kader van het L-EPD in het bijzonder. Om een zo breed mogelijk beeld te krijgen van de meningen van zorgverleners hebben wij in elke zorgsector twee zorginstellingen of –groepen geïnccludeerd die zoveel mogelijk van elkaar verschilden in de mate waarin zij gebruik maken van elektronische informatie-uitwisseling.¹⁰⁶ Dit onderzoek heeft derhalve niet de functie een landelijk representatief beeld te geven, maar om verkennend in kaart te brengen welke opvattingen in dit verband onder zorgverleners in de drie zorgsectoren leven en welke (toekomstige) knelpunten zorgverleners signaleren.

Het is waarschijnlijk dat vooral respondenten die een uitgesproken mening hebben over elektronische informatie-uitwisseling en het L-EPD bereid zijn geweest om deel te nemen aan het onderzoek. Dit kan de resultaten enigszins gekleurd hebben, in positieve of in negatieve zin.

Gezien de lage respons moeten de resultaten van de vragenlijst met voorzichtigheid worden beschouwd. Omdat slechts een beperkt aantal achtergrondgegevens van de benaderde respondenten bekend was, is niet geheel uit te sluiten dat er sprake is geweest van selectieve respons. Om beter inzicht te krijgen in de mate waarin de resultaten representatief zijn voor zorgverleners in Nederland, is onderzoek in een grotere onderzoeksgroep nodig.

Zoals eerder in dit rapport beschreven is, kan elektronische informatie-uitwisseling op twee manieren plaatsvinden: zorgverleners kunnen zelf elektronische berichten versturen (*push*) of kunnen elektronische gegevens van collega’s inzien (*pull*). Het is te verwachten dat zorgverleners meer vertrouwen hebben in elektronische informatie-uitwisseling die op de *push*-wijze plaatsvindt dan in uitwisseling via de *pull*-methode. In het laatste geval hebben zij namelijk minder controle over de informatie-uitwisseling. Het feit dat bij de *pull*-methode andere zorgverleners (delen van) hun patiëntendossiers kunnen inzien kan als een bedreiging ervaren worden. Omdat in de vragenlijst geen onderscheid is gemaakt tussen beide vormen van elektronische informatie-uitwisseling kunnen wij hierover op grond van dit onderzoek echter geen uitspraken doen.

5.5 Aanbevelingen

In de voorafgaande paragrafen is een aantal aanbevelingen gedaan. Deze worden hieronder bij wijze van samenvatting nog eens op een rij gezet. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen aanbevelingen van (a) organisatorisch/strategische, (b) juridische en (c) technische aard.

¹⁰⁶ Alleen in de ambulante GGZ lukte niet en daarom zijn in deze sector twee instellingen met een vergelijkbaar niveau van elektronische informatie-uitwisseling geïnccludeerd.

a. Organisatorische/ strategische aanbevelingen

1. Het (overheids-)beleid dient erop gericht te zijn dat zorgverleners zoveel mogelijk greep op het proces houden (*sense of control*). Dit wil zeggen dat het systeem technisch gezien naar behoren werkt, maar ook dat het voldoende transparant is wat er met de door zorgverleners verstrekte gegevens gebeurt, wat in relatie tot het elektronisch uitwisselen van gegevens van hen wordt verwacht en dat hun verplichtingen zijn na te komen.
2. Waar mogelijk dient het (overheids-)beleid uit te gaan van het principe dat uitbreiding naar landelijke elektronische informatie-uitwisseling via een *bottom up* benadering plaatsvindt. Dit wil zeggen dat de overheid eerst en vooral ondersteuning biedt aan huidige en nieuwe initiatieven binnen de regio en derhalve aan reëel gevoelde behoeften om informatie op ruimere schaal uit te wisselen.
3. De invoering van een landelijke infrastructuur dient te worden voortgezet, maar zij dient pas voor landelijke gegevensuitwisseling te worden aangewend als daarvoor onder zorgverleners een breed draagvlak bestaat. Intussen kan de landelijke infrastructuur wel worden benut in het kader van de regionale gegevensuitwisseling, mits daarvoor passende (wettelijke) waarborgen en uitgangspunten gelden.
4. Er dient tussen zorgverleners zoveel mogelijk overeenstemming te worden bereikt over de eisen die gesteld moeten worden aan de registratie en uitwisseling van elektronische patiëntinformatie, zoals de structuur van het dossier, de inhoud van een professionele samenvatting, de coderingen die gebruikt moeten worden, de frequentie waarmee gegevens moeten worden geactualiseerd, de responstijden waaraan men zich moeten houden et cetera.
5. Het (overheids-)beleid dient te voorzien in passende opleidings-, voorlichtings- en evaluatie-activiteiten om de invoering van het EPD zo goed mogelijk te ondersteunen..

b. Juridische aanbevelingen

6. De voorgestelde wetgeving dient gericht te zijn op het bieden van zoveel mogelijk rechtszekerheid aan de bij regionale en landelijke uitwisseling betrokken zorgverleners. Dit laatste houdt in elk geval in dat wordt gestreefd naar een wet die toegankelijkheid is voor alle betrokken actoren en waarin de belangrijkste verantwoordelijkheden van zorgverleners bij elektronische informatie-uitwisseling (op regionale en landelijke schaal) helder worden omschreven.
7. De wettelijke uitgangspunten dienen door de bij elektronische informatie-uitwisseling betrokken partijen in zelfregulering (gedragscodes, richtlijnen en standaarden) te worden uitgewerkt. Essentieel is dat dergelijke documenten aan belangrijke kwaliteitseisen voldoen, zoals helderheid, kenbaarheid en een zo breed mogelijk draagvlak. In dat licht verdienen de activiteiten van de veldpartijen om een gedragscode ('Gedragscode Elektronische Zorginformatie Uitwisseling') tot stand te brengen ondersteuning.
8. De wetgever dient (via de EPD-wet of anderszins) te voorzien in een adequate regeling van het toezicht op de naleving van de normen voor elektronische informatie-uitwisseling, zoals deze zijn neergelegd in wetgeving en lagere regelingen. Op de toegang tot extra gevoelige informatie (zoals informatie over iemands geestelijke gezondheid) dient speciaal toezicht te worden gehouden. Voorts moeten de mogelijkheden om de patiënt zelf een rol te geven in het toezicht nader worden verkend.
9. Via (civielrechtelijk) onderzoek dient de aansprakelijkheidspositie van zorgverleners en andere partijen die betrokken zijn bij elektronische informatie-uitwisseling nader te worden onderzocht.
10. Indien uit onderzoek blijkt dat de aansprakelijkheid van zorgverleners voor schade die veroorzaakt is door fouten of gebreken in de elektronische informatie-uitwisseling niet duidelijk is afgegrensd - met name waar het gaat om factoren die buiten hun (directe) invloedssfeer liggen - dient de wetgever deze kwestie aanvullend wettelijk te regelen.

c. Technische aanbevelingen

11. De in het systeem ingebouwde technische waarborgen dienen er zoveel mogelijk aan bij te dragen dat zorgverleners de regels inzake toegang en kwaliteit van gegevens naleven, dat zij op de elektronisch beschikbare informatie kunnen vertrouwen, en dat zij de overtuiging kunnen hebben dat de risico's voor de privacy van hun patiënten en henzelf te overzien en beheersbaar zijn.
12. Bij het bedenken van technische oplossingen rond betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van elektronische informatie-uitwisseling en het toezicht daarop moeten zowel beveiligingsdeskundigen als leveranciers van informatiesystemen en toepassingen betrokken worden.
13. Bepaalde categorieën van in het L-EPD opgeslagen informatie (zoals informatie over iemands geestelijke gezondheidstoestand) dienen als extra gevoelig te worden geoormerkt en de toegankelijkheid daarvan dient aan (een) extra handeling(en) te worden gekoppeld.
14. Er dient nader onderzoek te worden verricht naar de mogelijkheden van gebruiksvriendelijke faciliteiten van informatiesystemen (functies zoals 'zoeken', 'opslaan' en 'toekennen van bevoegdheden') en een zoekinstrument dat verdachte raadplegingen van het EPD uit de logbestanden kan filteren.
15. Er dienen (virtuele) bijeenkomsten te worden georganiseerd die nader contact tussen zorgverleners mogelijk maken.

LITERATUUR

Barendrecht e.a. 2008

J.M. Barendrecht e.a., *Aansprakelijkheden rond het EPD. Rapport in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*, Universiteit van Tilburg 2008.

Van Blarkom & Borking 2001

G.W. van Blarkom & drs. J.J. Borking, *Beveiliging van persoonsgegevens (Achtergrondstudies en Verkenningen 23)*, Den Haag: CBP 2001.

Boonstra & Broekhuis 2010

A. Boonstra & M. Broekhuis, 'Barriers to the acceptance of electronic medical records by physicians: From systematic review to taxonomy and interventions', *BMC Health Services Research 2010*, p. 231.

CBP 2007

College bescherming persoonsgegevens (CBP), *Advies van 14 juni 2007 over het voorstel tot wijziging van de Wet gebruik BSN in de zorg*, Den Haag: CBP 2007.

CBP 2009

College bescherming persoonsgegevens (CBP), *Advies van 15 juni 2009 inzake wijziging van Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling*, Den Haag: CBP 2009.

CMMI Product Team 2006

CMMI Product Team, *CMMI for Development, Version 1.2*, Technical report CMU/SEI-2006-TR-008, Pittsburgh, PA: Software Engineering Institute 2006.
<http://www.sei.cmu.edu/reports/06tr008.pdf>

Croonen 2010a

H. Croonen, 'Onlinedossier geeft patiënt de regie', *Medisch Contact 2010*, p. 342-345.

Croonen 2010b

H. Croonen, 'Beveiliging van het EPD blijft schimmig', *Medisch Contact 2010*, p. 1267-1269.

Croonen 2010c

H. Croonen, Snomed: nu investeren, later profiteren, *Medisch Contact 2010*, p. 1504-1506.

Dekker & Hendriks 2009

B.P. Dekker & A. Hendriks, 'De juridische gevolgen van het EPD voor u en uw dokter', *NJB 2009*, p. 2759-2763.

Dumay & Haaker 2010

A.C.M. Dumay & T.I. Haaker, 'The electronic locum record for general practitioners: Outcome of an evaluation study in the Netherlands', *International Journal of Medical Informatics 2010*, 79, p. 623-636.

Gevers 1998

J.K.M. Gevers, m.m.v. A. van Aalst, *De rechter en het medisch handelen*, Deventer: Kluwer 1998.

Van Herk 2010

E. van Herk, *In hoeverre wordt de richtlijn Overdracht van Medicatie-gegevens ondersteund door de landelijke infrastructuur?* FS10042. Den Haag: Nictiz 2010.

Hooghiemstra & Ippel 2010

T. Hooghiemstra & P. Ippel, *Zeggenschap over het EPD, ethisch en juridisch perspectief*, Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid 2010.

Hustinx 1999

P.J. Hustinx, *Informatietechnologie in de gezondheidszorg* (preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht, 1999.

IGZ 2008

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), *Informatiebeveiliging in ziekenhuizen voldoet niet aan de norm. 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: IGZ 2008.

Jongejan 2010

W.J. Jongejan, 'Structuur EPD-data nog schone schijn', *Medisch Contact* 2010, p. 1692-1693.

Katzenbauer 2009

M. Katzenbauer, 'Te vroeg voor landelijk EPD', *Medisch Contact* 2009, p. 880-883.

Kent & Souppaya 2006

K. Kent & M. Souppaya, *Guide to Computer Security Log Management*. Special Publication 800-92, Gaithersburg, MD: National Institute of Standards and Technology 2006.
<http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-92/SP800-92.pdf>

Khan, Visscher & Verheij, in druk

N. Khan, S. Visscher & R. Verheij, *EPD-scan regio Twente, eerste meting. Een onderzoek naar de kwaliteit van registreren door huisartsen in het elektronisch patiëntendossier*. Utrecht: NIVEL, in druk.

KNMG e.a. 2004

KNMG e.a., *Van wet naar praktijk; implementatie van de WGBO, deel 4: Toegang tot patiëntengegevens*, KNMG 2004.

Krabben 2010

J.A.L. Krabben, *Aanbevelingen bij Toezichtkader EPD*, Den Haag: Ministerie van VWS 2010.

Lamberts, Woods & Hofmans 1993

H. Lamberts, M. Woods & I. Hofmans-Okkes, *The International Classification of Primary Care in the European Community*, Oxford: Oxford University Press 1993.

Leenen, Gevers & Legemaate 2007

H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers en J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg* (vijfde, geheel herziene druk), Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007.

Meyst-Michels & Tiems 2009

J. Meyst-Michels, S. Tiems, 'Meer schadeclaims door EPD', *Medisch Contact* 2009, p. 991-994

NHG 2009

Nederlands Huisartsen Genootschap, *Richtlijn Adequate dossiervorming met het Elektronisch Patiëntendossier (ADEPD)*, Utrecht: NHG 2009.

NHG 2010

Nederlands Huisartsen Genootschap, *NHG Telefoonwijzer: een leidraad voor triage en advies*, Utrecht: NHG 2010.

Nictiz 2010a

Nictiz, *Programma van Eisen voor een goed beheerd zorgsysteem*, Den Haag: Nictiz 2010

Nictiz 2010b

Nictiz, *Vertrouwensmodel landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling*, Den Haag: Nictiz 2010.

Van 't Noordende 2010

Guido van 't Noordende, 'Security in the Dutch Electronic Patient Record System', 2nd ACM Workshop on Security and Privacy in Medical and Home-Care Systems (SPIMACS), Chicago, Illinois, USA, October 8, 2010. <http://staff.science.uva.nl/~noordend/publications>

OZIS & Nictiz 2010

OZIS & Nictiz, *Factsheet: toelichting op verschillende standaarden voor digitale uitwisseling patiëntgegevens*. Bussum/Den Haag: OZIS/Nictiz 2010.

<http://www.ozis.nl/files/downloads/nieuws/factsheet%20ozis-aorta%20juni%202010.pdf>

Pfleeger & Atlee 2006

S.L. Pfleeger & J.M. Atlee, *Software Engineering*, Hoofdstuk 8. London, UK: Pearson 2006.

Pirnejad, Bal, Stoop & Berg 2007

H. Pirnejad, R. Bal, A.P. Stoop, M. Berg, 'Inter-organisational communication networks in healthcare: centralised versus decentralised approaches', *International Journal of Integrated Care* 2007, 16 May 2007.

Ploem 2010

M.C. Ploem, 'Naar een landelijk EPD: kanttekeningen bij wetsvoorstel 31 466', *TvGR* 2010, p. 264-284.

Pluut 2010

B. Pluut, *Het landelijk EPD als blackbox. Besluitvorming en opinies in kaart*, Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid 2010.

<http://www.wrr.nl/content.jsp?objectid=5521>

RIVM 2010

RIVM, *Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationale Atlas Volksgezondheid*, Bilthoven: RIVM 2010

<http://www.zorgatlas.nl/thema-s/gebiedsindelingen-en-topografie/gebiedsindelingen> (versie 4.1, 23 september 2010).

Schneier 1999

B. Schneier, 'Biometrics: Uses and Abuses', *Communications of the ACM*, vol 42, no 8, 1999.

Sprenger & van Es 2010

M. Sprenger & E. van Es, *E-Health Monitor: 2010 Volumes*. Den Haag: Nictiz 2010.
http://www.nictiz.nl/module/360/75/10023RP_e-health_monitor_2010_volumes-pdf

Uitgangspuntennotitie 2009

Uitgangspuntennotitie invoering landelijk EPD van 28 oktober 2009
<http://knmg.artsennet.nl/Artikel/Uitgangspunten-EPD-rond.htm>

Bijlage 1. Samenstelling valorisatiepanel

De heer drs. G.J. van Boven, arts (NICTIZ)

De heer drs. H. Haveman (VWS)

De heer mr. dr. J. Nouwt (KNMG)

De heer dr. C. Smit (VSOP)

De heer drs. L. Stokx, arts (RIVM)

De heer drs. F.V.B.M. Willems (Twynstra en Gudde)

Bijlage 2. Deelnemers expert meetings

Deelnemers bijeenkomst 29 juni 2010

Projectteam

De heer dr. A. Abu-Hanna
De heer prof. dr. R.D. Friele
De heer prof. dr. J.K.M. Gevers
De heer prof. dr. ir. A. Hasman
Mevrouw mr. dr. M.C. Ploem
De heer dr. R.A. Verheij
De heer dr. F.J. Wiesman
Mevrouw dr. M. Zwaanswijk

Project adviseurs

De heer drs. B. Franken (AMC)
De heer prof. dr. M. Pringle (University of Nottingham, UK)
De heer prof. dr. J.C. Wyatt (University of Warwick, UK)

Valorisatiepanel

De heer mr. dr. J. Nouwt (KNMG)
De heer drs. L. Stokx, arts (RIVM)
De heer drs. F.V.B.M. Willems (Twynstra en Gudde)

Externe deskundigen

Mevrouw drs. N. Khan (NIVEL)
De heer dr. S. Visscher (NIVEL)

Deelnemers bijeenkomst 2 november 2010

Projectteam

De heer dr. A. Abu-Hanna
De heer prof. dr. R.D. Friele
De heer prof. dr. J.K.M. Gevers
De heer prof. dr. ir. A. Hasman
Mevrouw mr. dr. M.C. Ploem
De heer dr. R.A. Verheij
De heer dr. F. J. Wiesman
Mevrouw dr. M. Zwaanswijk

Valorisatiepanel

De heer mr. dr. J. Nouwt (KNMG)
De heer dr. C. Smit (VSOP)

Externe deskundigen

De heer drs. J.A. Drapers, arts
De heer mr. T. Hooghiemstra
De heer mr. dr. A.H. Ekker
De heer dr. G. van 't Noordende

Bijlage 3. Vragenlijst



NIVEL
Nederlands instituut
voor onderzoek van de
gezondheidszorg

Otterstraat 118-124
Postbus 1568
3500 BN Utrecht
Telefoon 030 2 729 700

Vertrouwen in elektronische uitwisseling van informatie over patiënten of cliënten

Vragenlijst

Geachte heer/mevrouw,

In de Nederlandse gezondheidszorg wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van elektronische uitwisseling van gegevens over patiënten of cliënten. Elektronische informatie-uitwisseling kan alleen goed functioneren als zorgverleners vertrouwen hebben in de ontvangen informatie en in het systeem waarmee de informatie gedeeld wordt.

Het Nederlands Instituut voor onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) voert daarom in samenwerking met de afdelingen gezondheidsrecht en klinische informatiekunde van het Academisch Medisch Centrum (AMC) een onderzoek uit naar het vertrouwen van zorgverleners in elektronische informatie-uitwisseling en factoren die daarop van invloed zijn. De zorginstelling waarin u werkt doet mee aan dit onderzoek. In het kader hiervan verzoeken wij u om deze vragenlijst in te vullen. Meer informatie over het onderzoek is u per email toegestuurd.

De vragenlijst bestaat voornamelijk uit meerkeuzevragen. Wilt u bij elke vraag een kruisje zetten bij het antwoord dat het beste uw mening weergeeft? Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 15 minuten. Alle informatie die u geeft zal vertrouwelijk behandeld worden. De resultaten van het onderzoek zullen zodanig worden gepresenteerd en gepubliceerd dat deze niet te herleiden zijn tot afzonderlijke personen of zorginstellingen.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

Dr. Marieke Zwaanswijk
Dr. Robert Verheij

☎ 030 2729791
☎ 030 2729657

✉ M.Zwaanswijk@nivel.nl
✉ R.Verheij@nivel.nl

Hoe vaak raadpleegt u elektronische informatie over patiënten/cliënten die afkomstig is van zorgverleners...	nooit	< 1 keer p. maand	2-3 keer p. maand	1-6 keer p. week	1 keer p. dag of vaker	N.v.t.
--	-------	-------------------	-------------------	------------------	------------------------	--------

1. <i>binnen</i> uw eigen zorginstelling/praktijk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <i>binnen</i> uw eigen beroepsgroep?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. <i>buiten</i> uw eigen beroepsgroep?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <i>binnen</i> uw eigen regio? (bijv. in een zorggroep)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <i>buiten</i> uw eigen regio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ik vind het belangrijk om op elektronische wijze informatie over patiënten/cliënten te delen met zorgverleners...	niet belangrijk	enigszins belangrijk	belangrijk	heel erg belangrijk	N.v.t.
---	-----------------	----------------------	------------	---------------------	--------

6. <i>binnen</i> mijn eigen zorginstelling/praktijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. <i>binnen</i> mijn eigen beroepsgroep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. <i>buiten</i> mijn eigen beroepsgroep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. <i>binnen</i> mijn eigen regio (bijv. in een zorggroep)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. <i>buiten</i> mijn eigen regio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hieronder wordt een aantal vragen gesteld over de veiligheid en betrouwbaarheid van elektronisch gedeelde informatie over patiënten/cliënten. Wilt u telkens op een schaal van 1 t/m 10 aangeven hoeveel vertrouwen u hierin heeft? (1=heel weinig vertrouwen t/m 10=heel veel vertrouwen)

Hoeveel vertrouwen heeft u in de veiligheid waarmee elektronische informatie over patiënten/cliënten gedeeld kan worden met zorgverleners..	Situatie nu	Situatie over 2 jaar	N.v.t.
---	-------------	----------------------	--------

11. <i>binnen</i> uw eigen zorginstelling/praktijk?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
12. <i>binnen</i> uw eigen beroepsgroep?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
13. <i>buiten</i> uw eigen beroepsgroep?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
14. <i>binnen</i> uw eigen regio? (bijv. in een zorggroep)	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
15. <i>buiten</i> uw eigen regio?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>

Wat vindt u van de betrouwbaarheid van de gegevens die u via elektronische informatie-uitwisseling krijgt van zorgverleners..	Situatie nu	Situatie over 2 jaar	N.v.t.
16. <i>binnen</i> uw eigen zorginstelling/praktijk?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
17. <i>binnen</i> uw eigen beroepsgroep?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
18. <i>buiten</i> uw eigen beroepsgroep?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
19. <i>binnen</i> uw eigen regio? (bijv. in een zorggroep)	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
20. <i>buiten</i> uw eigen regio?	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>

Wat vindt u van de betrouwbaarheid van de volgende specifieke gegevens die u via elektronische informatie-uitwisseling krijgt van andere zorgverleners?	Van zorgverleners binnen uw eigen regio	Van zorgverleners buiten uw eigen regio	N.v.t.
21 a. diagnoses m.b.t. lichamelijke aandoeningen	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
b. diagnoses m.b.t. psychische aandoeningen	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
c. prognoses m.b.t. lichamelijke aandoeningen	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
d. prognoses m.b.t. psychische aandoeningen	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
e. medicatiegegevens	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>
f. laboratoriumuitslagen	___ [cijfer]	___ [cijfer]	<input type="checkbox"/>

In hoeverre bent u het eens met onderstaande stellingen?	Volledig mee oneens	Enigszins mee oneens	Neutraal	Enigszins mee eens	Volledig mee eens
22. Elektronische informatie-uitwisseling bevordert mijn samenwerking met andere zorgverleners	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Elektronische informatie-uitwisseling met andere zorgverleners verkleint de kans dat ik (medische) fouten maak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Elektronische informatie-uitwisseling met andere zorgverleners zorgt ervoor dat mijn patiënten/cliënten sneller geholpen kunnen worden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Elektronische informatie-uitwisseling met andere zorgverleners verbetert de zorg die ik mijn patiënten/cliënten kan bieden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Mijn patiënten/cliënten hebben meer vertrouwen in mijn handelen als ik op de hoogte ben van informatie van andere zorgverleners	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

27. De elektronische uitwisseling van informatie over patiënten/cliënten kan plaatsvinden op regionaal niveau (bijvoorbeeld binnen een zorggroep). Wilt u hieronder aangeven wat u de **belangrijkste** voordelen vindt van elektronische informatie-uitwisseling op **regionaal** niveau? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- het bevordert mijn samenwerking met andere zorgverleners
 - het verkleint de kans dat ik (medische) fouten maak
 - het zorgt ervoor dat mijn patiënten/cliënten sneller geholpen kunnen worden
 - het verbetert de zorg die ik mijn patiënten/cliënten kan bieden
 - het vergroot het vertrouwen van mijn patiënten/cliënten in de zorg die ik bied
 - anders, namelijk
 - ik zie geen voordelen van regionale elektronische informatie-uitwisseling in de zorg
28. De invoering van het landelijk elektronisch patiëntendossier maakt het mogelijk om informatie over patiënten/cliënten op landelijk niveau uit te wisselen. Wilt u hieronder aangeven wat u de **belangrijkste** voordelen vindt van elektronische informatie-uitwisseling op **landelijk** niveau? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- het bevordert mijn samenwerking met andere zorgverleners
 - het verkleint de kans dat ik (medische) fouten maak
 - het zorgt ervoor dat mijn patiënten/cliënten sneller geholpen kunnen worden
 - het verbetert de zorg die ik mijn patiënten/cliënten kan bieden
 - het vergroot het vertrouwen van mijn patiënten/cliënten in de zorg die ik bied
 - anders, namelijk
 - ik zie geen voordelen van landelijke elektronische informatie-uitwisseling in de zorg

In hoeverre bent u het eens met onderstaande stellingen?	Volledig mee oneens	Enigszins mee oneens	Neutraal	Enigszins mee eens	Volledig mee eens
29. Elektronische informatie-uitwisseling levert meer risico's op voor de privacy van mijn patiënten/cliënten dan informatie-uitwisseling via papieren dossiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. De toegang tot elektronische gegevens over mijn patiënten/cliënten is onvoldoende beveiligd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Verschillen in taal tussen beroepsgroepen vormen een risico voor de betrouwbaarheid van de patiënt- of cliëntgegevens die ik met andere zorgverleners deel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Ik vind het onduidelijk wie aansprakelijk is voor de gevolgen van eventuele fouten in elektronisch gedeelde informatie over patiënten/cliënten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Elektronische uitwisseling van gegevens over patiënten/cliënten vormt een risico voor mijn beroepsgeheim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

34. Door storingen in de onderliggende software zijn elektronische gegevens over mijn patiënten/cliënten vaak niet beschikbaar
35. De kwaliteit van de zorg die ik bied, wordt negatief beïnvloed doordat andere zorgverleners patiënt- of cliëntgegevens onjuist of onvolledig registreren
36. Omdat patiënten/cliënten informatie in hun elektronisch dossier kunnen afschermen, kan ik hen niet altijd de juiste zorg bieden
37. De elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens kan plaatsvinden op regionaal niveau (bijvoorbeeld binnen een zorggroep). Wilt u hieronder aangeven wat u de **belangrijkste** nadelen of risico's vindt van elektronische informatie-uitwisseling op **regionaal** niveau? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- de privacy van mijn patiënten/cliënten is onvoldoende beveiligd
 - verschillen in taal tussen beroepsgroepen vormen een risico voor de betrouwbaarheid van gedeelde gegevens over patiënten/cliënten
 - ik vind het onduidelijk wie aansprakelijk is voor de gevolgen van eventuele fouten in elektronisch gedeelde informatie
 - elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens vormt een risico voor mijn beroepsgeheim
 - door storingen in de onderliggende software zijn elektronische gegevens over mijn patiënten/cliënten vaak niet beschikbaar
 - de kwaliteit van de zorg die ik bied, wordt negatief beïnvloed doordat andere zorgverleners patiënt- of cliëntgegevens onjuist of onvolledig registreren
 - omdat patiënten/cliënten informatie in hun elektronisch dossier kunnen afschermen, kan ik hen niet altijd de juiste zorg bieden
 - anders, namelijk
 - ik zie geen nadelen of risico's aan regionale elektronische informatie-uitwisseling in de zorg
38. De invoering van het landelijk elektronisch patiëntendossier maakt het mogelijk om informatie over patiënten/cliënten op landelijk niveau uit te wisselen. Wilt u hieronder aangeven wat u de **belangrijkste** nadelen of risico's vindt van elektronische informatie-uitwisseling op **landelijk** niveau? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- de privacy van mijn patiënten/cliënten is onvoldoende beveiligd
 - verschillen in taal tussen beroepsgroepen vormen een risico voor de betrouwbaarheid van gedeelde gegevens over patiënten/cliënten
 - ik vind het onduidelijk wie aansprakelijk is voor de gevolgen van eventuele fouten in elektronisch gedeelde informatie
 - elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens vormt een risico voor mijn beroepsgeheim
 - door storingen in de onderliggende software zijn elektronische gegevens over mijn patiënten/cliënten vaak niet beschikbaar
 - de kwaliteit van de zorg die ik bied, wordt negatief beïnvloed doordat andere zorgverleners patiënt- of cliëntgegevens onjuist of onvolledig registreren
 - omdat patiënten/cliënten informatie in hun elektronisch dossier kunnen afschermen, kan ik hen niet altijd de juiste zorg bieden
 - anders, namelijk
 - ik zie geen nadelen of risico's aan landelijke elektronische informatie-uitwisseling in de zorg

39. Wilt u hieronder aangeven wat uw vertrouwen in elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens op regionaal niveau kan vergroten? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- informatie over mijn rechten en plichten bij de elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens
 - informatie over de werking en de mogelijkheden van de onderliggende software
 - informatie over het nut van elektronische uitwisseling van informatie over patiënten/cliënten
 - maatregelen om de privacy van patiënten/cliënten te garanderen
 - maatregelen om meer eenheid in taal tussen beroepsgroepen te creëren
 - maatregelen om te verduidelijken wanneer zorgverleners aansprakelijk zijn voor de gevolgen van eventuele fouten in de gedeelde informatie
 - maatregelen om het beroepsgeheim van zorgverleners veilig te stellen
 - maatregelen om de stabiliteit van de onderliggende software te garanderen en storingen te voorkomen
 - meer technische ondersteuning bij problemen en storingen
 - scholing van zorgverleners in het goed registreren van gegevens over patiënten/cliënten
 - anders, namelijk
 - niets, ik heb al voldoende vertrouwen in regionale elektronische informatie-uitwisseling in de zorg
40. Wilt u hieronder aangeven wat uw vertrouwen in elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens op landelijk niveau kan vergroten? (maximaal 3 antwoorden mogelijk)
- informatie over mijn rechten en plichten bij de elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens
 - informatie over de werking en de mogelijkheden van de onderliggende software
 - informatie over het nut van elektronische uitwisseling van informatie over patiënten/cliënten
 - maatregelen om de privacy van patiënten/cliënten te garanderen
 - maatregelen om meer eenheid in taal tussen beroepsgroepen te creëren
 - maatregelen om te verduidelijken wanneer zorgverleners aansprakelijk zijn voor de gevolgen van eventuele fouten in de gedeelde informatie
 - maatregelen om het beroepsgeheim van zorgverleners veilig te stellen
 - maatregelen om de stabiliteit van de onderliggende software te garanderen en storingen te voorkomen
 - meer technische ondersteuning bij problemen en storingen
 - scholing van zorgverleners in het goed registreren van gegevens over patiënten/cliënten
 - anders, namelijk
 - niets, ik heb al voldoende vertrouwen in landelijke elektronische informatie-uitwisseling in de zorg

In hoeverre bent u het eens met onderstaande stellingen?	Volledig mee oneens	Enigszins mee oneens	Neutraal	Enigszins mee eens	Volledig mee eens
--	---------------------	----------------------	----------	--------------------	-------------------

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 41. Mits goed geregeld ben ik een voorstander van elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens op regionaal niveau | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 42. Mits goed geregeld ben ik een voorstander van elektronische uitwisseling van patiënt- of cliëntgegevens op landelijk niveau | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ALGEMENE GEGEVENS

1. Uw leeftijd: jaar
2. Uw geslacht: man vrouw
3. Datum: - - 2010

4. Functie: huisarts -> hoeveel huisartsen werken er in uw praktijk (incl. HIDHA's)?
- doktersassistente
 - praktijkondersteuner (POH)
 - psychiater
 - psycholoog
 - psychotherapeut
 - sociaal psychiatrisch verpleegkundige (SPV)
 - verslavingsarts
 - anders, namelijk.....

5. Zoals in de toelichting bij deze vragenlijst beschreven staat, krijgt elke deelnemende zorginstelling of –groep als dank voor deelname aan het onderzoek een spiegelrapport aangeboden, waarin de resultaten van de betreffende instelling beschreven worden. Het is daarom van belang dat wij weten in welke instelling u werkt.

Naam van de zorginstelling of zorggroep:

Plaats:

6. Als u nog opmerkingen hebt, dan kunt u deze hieronder noteren:
.....
.....

**U bent nu aan het einde van de vragenlijst gekomen.
Hartelijk bedankt voor uw deelname aan het onderzoek.**