

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN DEEL

1. Aanleiding wetsvoorstel

1.1 Inleiding en doel wetsvoorstel

Met de gegevens van cliënten¹, zoals gezondheidsgegevens, moet zorgvuldig worden omgegaan met het oog op de privacy en met het oog op de vrije toegang voor de zorg voor iedereen². Daarom worden in nationale en internationale wet- en regelgeving eisen gesteld aan bescherming van deze gegevens.

Tegelijkertijd is het ook belangrijk dat gegevens over een cliënt toegankelijk zijn. De toegang tot gegevens is namelijk randvoorwaardelijk voor de kwaliteit van zorg, de continuïteit van zorg en de kwaliteit van leven. Dit speelt in het bijzonder bij spoedeisende situaties: dan is de toegang tot de benodigde informatie van wezenlijk belang. Het kan immers gaan om levensbedreigende situaties waarin weinig tijd of mogelijkheid is om op het moment van de zorgvraag nog telefonisch of via andere wegen, informatie op te vragen die nodig is voor het verlenen van goede zorg. Deze informatie kan van invloed zijn op het bepalen van de medische urgentie, de diagnose en de behandeling. Zo kan het bijvoorbeeld nodig zijn dat de zorgverlener op de ambulance of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis (hierna: SEH) weet wat de medische voorgeschiedenis van een cliënt is, welke medicijnen iemand gebruikt of dat iemand bepaalde behandelgrenzen heeft laten registreren waar een zorgverlener rekening mee moet houden. Jaarlijks zijn er bijna 1,7 miljoen SEH-bezoeken, ruim 1,4 miljoen ambulance-inzetten, waarvan 76% spoedeisend, en 4,3 miljoen contacten tussen cliënten en de huisartsenpost (hierna: HAP).³

Op dit moment zijn gegevens van cliënten niet altijd direct opvraagbaar in geval van spoedeisende zorg.⁴ Dit heeft tot gevolg dat niet altijd meteen de spoedeisende zorg worden geboden die nodig is. Als de gegevens over een cliënt niet direct opvraagbaar zijn kan dit leiden tot onjuiste bepalingen van de urgentie waarmee iemand behandeld moet worden (triage), verkeerde diagnoses en niet passende of later ingezette behandelingen. Informatie over de voorgeschiedenis van een cliënt en over het gebruik van medicatie of contra-indicaties kunnen immers van invloed zijn op de gestelde diagnose en de gekozen behandelinzet. Daarnaast kan het ontbreken van informatie over behandelgrenzen er in sommige gevallen toe leiden dat mensen behandelingen ondergaan die ze niet willen ondergaan. Door het ontbreken van gegevens over de cliënt ontstaat dus een toegenomen risico op fouten in de zorgverlening. Enkele voorbeelden hiervan worden beschreven in paragraaf 2.1.

Wanneer gegevens van cliënten niet direct opvraagbaar zijn, verliezen zorgverleners bovendien tijd met (extra) administratieve handelingen, bijvoorbeeld omdat ze moeten wachten totdat de gegevenshoudende zorgverlener, de gegevens verstrekt. Dit is tijd die ten koste gaat van de zorgverlening aan de cliënt. Bovendien kan het niet direct inzichtelijk zijn van gegevens ertoe leiden dat zorgverleners onnodige, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen. Hierdoor lopen de zorgkosten onnodig op en ontstaat een negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt (juist nu zorgpersoneel hard nodig is). Dit alles brengt ook negatieve gevolgen met zich mee voor de maatschappij als geheel.

Dat gegevens niet altijd direct opvraagbaar zijn in geval van spoedeisende zorg, heeft verschillende redenen. Eén van de redenen is gelegen in de huidige regelgeving omtrent grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners (zie paragraaf 2.2 voor een nadere toelichting). Door het veld en beide Kamers der Staten-Generaal is gezien de hierboven

¹ Zijnde natuurlijke personen die zorg vragen of aan wie zorg wordt verleend.

² Dat wil zeggen dat een cliënt erop moet kunnen vertrouwen dat de informatie die hij aan een hulpverlener verstrekt, niet zonder toestemming voor andere doelen wordt gebruikt of aan anderen wordt verstrekt. Anders bestaat het risico dat de cliënt zorg zullen gaan mijden of minder informatie met de zorgverlener zullen delen.

³ Voor cijfers over het gebruik van de acute zorg, zie: <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg>.

beschreven nadelen meermaals gevraagd de huidige grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners met het oog op de kwaliteit van spoedeisende zorg aan te passen.⁵ Met dit wetsvoorstel wordt aan die vraag tegemoetgekomen. Dit wetsvoorstel maakt het namelijk mogelijk stapsgewijs (spoedzorgproces na spoedzorgproces) de grondslagen voor het opvraagbaar maken van gegevens ten behoeve van spoedeisende zorg aan te passen. Hiermee zal de directe toegankelijkheid van noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg worden verbeterd. Het wetsvoorstel draagt daarmee bij aan een goede toegankelijke en betaalbare zorg en het terugdringen van administratieve handelingen door zorgverleners.

Met dit wetsvoorstel wordt dus een belangrijke stap gezet in het verbeteren van de opvraagbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg. Tegelijkertijd is het van belang te onderkennen dat dit het wetsvoorstel niet alle problemen die spelen rondom gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg oplost. Om te komen tot een adequate gegevensuitwisseling in de spoedeisende zorg moeten namelijk ook de nodige technische aanpassingen gedaan worden. Hiervoor worden andere traject ingezet. In de paragrafen 2.3 en 4.1.3 wordt hier nader op ingegaan.

1.2 Verhouding met andere beleidstrajecten

1.2.1 Verhouding met regie op gegevensuitwisseling zorg

Dit wetsvoorstel vormt een onderdeel van de regie door de overheid die op verzoek van het zorgveld – via het Informatieberaad Zorg (IB) – is gevraagd voor gegevensuitwisseling in de zorg. Ook in de politiek is de roep om hier verbetering in aan te brengen. Zo is in het coalitieakkoord 2021-2025 “Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst” afgesproken dat gegevens- en data-uitwisseling tussen onder meer aanbieders onderling, conform privacywetgeving, verbeterd wordt, waarbij uniformiteit noodzakelijk is.

Naar aanleiding van de geconstateerde problemen en de verzoeken uit het veld en de politiek, wordt op dit moment op verschillende aspecten van gegevensuitwisseling in de zorg regie genomen. Zo zullen op grond van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) gegevensuitwisselingen worden aangewezen die voortaan verplicht elektronisch moeten verlopen, in beginsel volgens eisen aan taal en techniek. Relevant is hier om te benoemen dat in het Integraal Zorgakkoord is afgesproken dat de uitwisseling van (een selectie van) uitwisselingen uit de Richtlijn Gegevensuitwisseling Acute zorg⁶ in 2023 op de Meerjarenagenda van de Wegiz worden geplaatst, met het oog op aanwijzing van de gegevensuitwisselingen onder de Wegiz.⁷ Daarnaast wordt als onderdeel van de regie door de overheid bijvoorbeeld ook ingezet op de ontwikkeling voor generieke functies en wordt onderzocht hoe de markt van informatietechnologieproducten en -diensten in de zorg verbeterd kan worden.

In het kader van de regie door de overheid op gegevensuitwisseling in de zorg loopt er ook een traject “heroriëntatie grondslagen”. Hierover is 13 april 2023 een brief aan beide Kamers der Staten-Generaal toegezonden.⁸ Onderhavig wetsvoorstel loopt voor op de stappen die gezet worden in het kader van de heroriëntatie grondslagen. Dit komt, omdat de knelpunten en oplossingsrichtingen die spelen bij grondslagen voor gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg meer evident zijn dan bij geplande zorg. In hoofdstuk 2 van deze memorie worden de knelpunten en oplossingsrichtingen voor gegevensuitwisseling ten behoeve van spoedeisende zorg nader toegelicht. Bovendien wordt de noodzaak van directe opvraagbaarheid van noodzakelijke gegevens en de daarmee gepaard gaande urgentie om grondslagen aan te passen maatschappelijk breed

⁵ Zie o.a. Kamerstukken II 2022/23, 35824, nr. 42; Kamerstukken II 2018/19, 27529, nr. 172; *Rapport uitwisselen medische gegevens*, Patiëntenfederatie Nederland, september 2021, www.patiëntenfederatie.nl; Brief Federatie Medisch Specialisten, Inbreng Wegiz, Maart 2022 (raadpleegbaar via: Brief_inbreng_Wegiz_Federatie_Medisch_Specialisten.pdf (demedischspecialist.nl)); Brief van de Nederlandse GGZ inzake behandeling Wegiz, Maart 2022 (raadpleegbaar via: 220309-Brief-de-Nederlandse-ggz-inzake-inbreng-bij-behandeling-WEGIZ.pdf (edit-ggz.azurewebsites.net).

⁶ Nederlands Huisartsen Genootschap, *Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg* (2022) Richtlijn-Gegevensuitwisseling-acute-zorg-versie-4-2022.pdf (nictiz.nl), geraadpleegd op 1 juli 2023.

⁷ Kamerstukken II 2021/22, 31765, nr. 655, Bijlage, p. 54.

⁸ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 295 en Kamerstukken I 2022/23, 27529, U.

gevoeld. Immers, als bij spoedeisende zorg gegevens niet direct opvraagbaar zijn, kan dit ernstige gevolgen hebben voor de behandeling en kunnen in sommige gevallen levens in gevaar komen.

1.2.2 Verhouding met beleidsagenda "Toekomstbestendige acute zorg"

De inzet op het verbeteren van gegevensuitwisseling ten behoeve van spoedeisende zorg is niet alleen onderdeel van de toenemende regie vanuit de Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) op de gegevensuitwisseling in de zorg, maar ook van de beleidsagenda "Toekomstbestendige acute zorg"⁹. Die beleidsagenda heeft als doel om kwalitatief goede acute zorg voor iedereen in Nederland toegankelijk te houden. Directe opvraagbaarheid van gezondheidsgegevens, waar dit wetsvoorstel aan bijdraagt, is zoals gezegd, van belang voor de kwaliteit van de acute (of spoedeisende) zorg. Daarnaast is het ook van belang voor een optimale samenwerking in de spoedzorgketen¹⁰ en het functioneren van zorgcoördinatie¹¹.

1.2.3 Verhouding met Corona Opt-in

De Corona Opt-in is in het leven geroepen om in een periode waarin dat noodzakelijk was de druk op de zorg bij de HAP en in het ziekenhuis te verminderen. De Corona Opt-in was een maatregel die ertoe leidde dat tijdens de Coronapandemie een samenvatting uit het medisch dossier door de huisarts beschikbaar kon worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem voor zorgverleners op de HAP en de SEH, zonder toestemming van de cliënt vooraf. Deze maatregel was met de nodige waarborgen omkleed om ook de privacy van cliënten en de vrije toegang tot de zorg zoveel mogelijk te respecteren. Zo moesten zorgverleners ter plaatse, voorafgaand aan het raadplegen van de gegevens, wel toestemming vragen aan de cliënt. De Corona Opt-in heeft er tijdens de Coronapandemie toe geleid dat zorgverleners minder tijd kwijt waren aan het opvragen van gegevens en in sommige gevallen sneller en betere zorg konden verlenen.

De Corona Opt-in was een gedoogconstructie en niet bedoeld als een permanente maatregel. Na het bereiken van de endemische fase is de constructie dan ook beëindigd in april 2023.¹² Daardoor kunnen noodzakelijke gegevens uit het medisch dossier van de huisarts nu niet langer zonder uitdrukkelijke toestemming van de cliënt beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem met het oog op voor raadpleging op de HAP en SEH. De betrokken koepelorganisaties hebben aangegeven dit te betreuren, omdat het de zorg voor cliënten en de administratieve lasten die zorgverleners ervaren niet ten goede komt.

Al vóór het uitbreken van de coronapandemie bestonden er al knelpunten bij de toegang tot gegevens in geval van spoedeisende zorg als gevolg van de wettelijke grondslagen.¹³ De ervaringen met de Corona Opt-in maken de verbeteringen die voor de zorg voor cliënten door de beschikbaarheid van gegevens kunnen worden bereikt, eens te meer duidelijk.

Bij brief van 2 oktober 2020¹⁴ is daarom aan de Tweede Kamer medegedeeld dat gewerkt wordt aan een solide juridische basis voor de tijdelijke maatregel om meer gegevens op de spoedeisende hulp beschikbaar te krijgen tijdens de COVID-19 crisis en opvolgende duurzame oplossing. Dit wetsvoorstel is de uitvoering van die mededeling.

2. Probleemomschrijving en doelstelling

⁹ Kamerstukken II 2022/23, 29247, nr. 362.

¹⁰ De spoedzorgketen is de samenwerking in de keten tussen de huisartsen, huisartsenposten, de Regionale ambulancevoorziening en de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis bij een spoedeisende zorgvraag. Het proces in de keten bestaat uit melding, triage, zorgcoördinatie, diagnostiek en behandeling en coördinatie uitstroom en is beschreven in het Kwaliteitskader Spoedzorgketen. Voor de meest recente versie van het kwaliteitskader, zie: <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/spoedzorgketen-kwaliteitskader>.

¹¹ De functies en beoogde inrichting van zorgcoördinatie worden beschreven in de Kamerbrief inzake inrichting van zorgcoördinatie, Kamerstukken II 2022/2023, 29247, nr. 389. Het doel van zorgcoördinatie is om door middel van een eenduidige toegang en eenduidige, multidisciplinaire triage en inzicht in beschikbare capaciteit in de keten ervoor te zorgen dat een cliënt met een acute, maar niet levensbedreigende zorgvraag de juiste zorg op de juiste plek ontvangt.

¹² Zie ook Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 296.

¹³ Zoals beschreven in Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 214.

¹⁴ Kamerstukken II 2020/21, 27529, nr. 219.

In dit hoofdstuk wordt een nadere duiding van het probleem gegeven (paragraaf 2.1). Daarna zal ingegaan worden op de oorzaken van de problemen rondom gegevensuitwisseling ten behoeve van spoedeisende zorg (paragrafen 2.2 en 2.3).

2.1 Nadere duiding probleem

In paragraaf 1.1 is toegelicht dat op dit moment noodzakelijke gegevens van cliënten in geval van spoedeisende zorg niet altijd direct opvraagbaar zijn. Zoals al aangegeven moet in geval van spoedeisende zorg snel gehandeld kunnen worden. Voor de zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn is het daarom van belang dat ze meteen de noodzakelijke gegevens van de betreffende cliënt kunnen inzien.

Dit betekent dat die gegevens over een cliënt die zich bevinden bij een bronhouder direct opvraagbaar moeten zijn. Daarbij is voor het kunnen verlenen van goede spoedeisende zorg door zorgverleners op de HAP, ambulance, de SEH en andere afdelingen in een ziekenhuis waar spoedeisende zorg¹⁵ vooral behoefte is aan gegevens die opgenomen zijn in het medisch dossier van de huisarts. De huisarts is immers regiebehandelaar en heeft daarom het meest complete beeld over de gezondheid van een cliënt. Zowel voor waarneming op de HAP als voor de samenwerking in de spoedzorgketen is in richtlijnen afgesproken dat de huisarts de houder van het brondossier is.¹⁶ De problemen met de uitvoering van de bestaande wettelijke grondslagen voor de uitwisseling van gegevens over de cliënt, zoals die hieronder in paragraaf 2.2 worden beschreven, komen in deze processen daarom vooral tot uiting bij de huisarts als houder van het brondossier. Voor andere vormen van spoedeisende zorg kunnen ook gegevens van andere zorgverleners relevant zijn, zoals het dossier van de verloskundige in het geval van acute verloskunde.

De omvang van het probleem en de noodzaak om het probleem op te lossen laat zich illustreren met de volgende cijfers over de zorgverlening in de spoedzorgketen, waarneming op de HAP en acute verloskunde:

- Ieder jaar worden op alle HAP's gezamenlijk ongeveer 4,3 miljoen medische handelingen verricht. Een HAP verleent in beginsel alleen spoedeisende zorg. Ongeveer 17,8% van de inwoners in de verzorgingsgebieden van de HAP's heeft één of meerdere keren per jaar contact met de HAP.¹⁷
- Ieder jaar wordt er in Nederland ruim 1,4 miljoen keer een ambulance ingezet, waarbij het in 2021 in ongeveer 76% van de gevallen om een spoedeisende inzet (A1 of A2 urgentie) ging.¹⁸
- Er vinden jaarlijks ongeveer 1,7 miljoen behandelingen op de SEH plaats.¹⁹ Naast de SEH zijn er in een ziekenhuis nog andere afdelingen waar spoedeisende zorg verleend wordt, zoals acute cardiologie en neurologie.
- Ieder jaar worden er ruim 171.000 kinderen geboren in Nederland. Bij bevallingen van een eerste kind vond in 2021 in 63% van de gevallen een acute overdracht plaats door de verloskundige naar het ziekenhuis. Bij bevallingen van het tweede of derde kind was dit aantal ongeveer 23,6%.²⁰

Het probleem laat zich verder illustreren met een aantal voorbeelden uit de praktijk:

¹⁵ Hoewel in de richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg alleen de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis wordt genoemd hebben ziekenhuizen over het algemeen meer afdelingen waar spoedeisende zorg verleend wordt. Te denken valt aan de afdeling acute cardiologie of neurologie of de afdeling intensive care. In de praktijk komt het dan ook voor dat de gegevens die beschreven zijn in de richtlijn om op de SEH te worden geraadpleegd ook op deze afdelingen kunnen worden geraadpleegd. Vanuit medisch-inhoudelijk perspectief is dit ook wenselijk. Vandaar dat hierna gesproken zal worden van de afdeling SEH en andere afdelingen waar spoedeisende zorg verleend wordt.

¹⁶ Zie de eerdergenoemde Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg en de Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost (2021), Nederlands Huisartsen Genootschap, [Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost \(nhg.org\)](#), geraadpleegd op 1 juli 2023.

¹⁷ Voor cijfers over gebruik van zorg op de HAP, zie: <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg/gebruik/hap>.

¹⁸ Voor cijfers over gebruik van ambulancezorg, zie: [Acute zorg | Gebruik | Ambulancezorg | Volksgezondheid en Zorg \(vzinfo.nl\)](#).

¹⁹ Voor cijfers over gebruik van zorg op de SEH, zie: <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg/gebruik/seh>.

²⁰ Voor cijfers over zwangerschappen in Nederland, zie: [Perined | Kerncijfers 2021](#).

- Een vrouw die de Nederlandse taal niet beheerst heeft pijn op de borst. Op grond van haar klachten zou er een probleem kunnen zijn met haar hart. In dat geval zou de vrouw zo snel mogelijk met de ambulance naar het ziekenhuis vervoerd moeten worden. Door de taalbarrière is communicatie met haar niet goed mogelijk en kunnen de zorgverleners geen aanvullende informatie inwinnen. Ook haar echtgenoot kan de situatie niet toelichten. De zorgverleners maken een elektrocardiogram (ECG) waarop geen indicaties te zien zijn dat er sprake is van een probleem met haar hart. Door een samenvatting van het medisch dossier te raadplegen kan het ambulancepersoneel aanvullende informatie inwinnen over de voorgeschiedenis van de cliënt. De vrouw is bekend met refluxklachten. Aan de hand van de klachten, het ECG en de geraadpleegde gegevens uit het huisartsdossier kan worden uitgesloten dat er een probleem is met haar hart. De vrouw kan na overleg met de HAP op de HAP terecht. Ze hoeft niet naar het ziekenhuis.
- Als iemand een verminderde nierfunctie heeft is dat een contra-indicatie voor het voorschrijven van bepaalde medicijnen. Als onbekend is dat een cliënt deze contra-indicatie heeft, bijvoorbeeld door het ontbreken van de samenvatting van het medisch dossier op het moment van behandelen, dan kan dit ernstige gevolgen hebben. Stel dat iemand vochtafdrijvende medicijnen (diuretica) toegediend krijgt vanwege hartfalen of antibiotica bij een urineweginfectie, dan kan deze cliënt als gevolg daarvan een ernstige en levensbedreigende vermindering van de nierfunctie ontwikkelen.
- Een man van 67 jaar wordt tijdens een reanimatie binnengebracht op de SEH. Zijn echtgenote is aanwezig, maar is door de omstandigheden dusdanig geschokt dat ze alleen nog kan vertellen dat meneer kankercliënt is. De samenvatting van het medisch dossier met daarin de informatie over de behandelgrenzen van de cliënt is niet beschikbaar. Bij navraag bij verschillende ziekenhuizen blijkt dat meneer ongeneeslijk ziek is en niet gereanimeerd wil worden. De behandeling wordt dezelfde dag nog gestaakt.

Er zijn verschillende oorzaken aan te wijzen waarom gegevens over cliënten op dit moment niet altijd direct opvraagbaar zijn wanneer dit nodig is voor spoedeisende zorg.

Eén van de redenen hiervoor is, zoals gezegd, gelegen in de huidige regelgeving omtrent grondslagen voor gegevensuitwisseling in geval van spoedeisende zorg. In paragraaf 2.2 wordt dit toegelicht. Het wetsvoorstel beoogt dit probleem op te lossen.

Een andere oorzaak van het genoemde probleem is, zoals ook al aangegeven, dat gegevens op dit moment niet in alle gevallen op interoperabele wijze kunnen worden uitgewisseld. Het wetsvoorstel ziet expliciet *niet* op het oplossen van dat probleem; daarvoor is een andere aanpak. In paragraaf 2.3 wordt dit nader toegelicht.

2.2 Oorzaak probleem: grondslagen

2.2.1 Huidige juridische kader

Voor een goed begrip van de problematiek rondom de huidige grondslagen en van het voorliggende wetsvoorstel wordt in deze paragraaf een korte schets gegeven van het huidige juridische kader dat met het oog op gegevensbescherming geldt voor gegevensuitwisseling ten behoeve van spoedeisende zorg.

Persoonsgegevens kunnen niet zomaar worden uitgewisseld. Zeker niet als het om gegevens over de gezondheid gaat. Deze regels gelden zoals gezegd ter bescherming van (de privacy van) zowel het individu als de samenleving en garanderen de vrije toegang tot de zorg voor iedereen. Op de uitwisseling van gegevens over de gezondheid in de spoedeisende zorg is met name de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG), die nader ingevuld is in de Uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming (hierna: UAVG), Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) (in de praktijk ook wel de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna: WGBO) genoemd), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz)²¹ van toepassing.

²¹ Andere wet- en regelgeving kan ook relevant zijn, afhankelijk van het type gegeven en zorgdomein.

Voor het beschikbaar stellen, verstrekken en raadplegen van gegevens over de gezondheid is een grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens (artikel 6 AVG) en een uitzonderingsgrond voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (artikel 9 AVG) vereist. Er zijn verschillende grondslagen en uitzonderingsgronden mogelijk.

Voor het beschikbaarstellen en verstrekken van gegevens in het geval van spoedeisende zorg buiten de behandelovereenkomst om, zijn als grondslagen en uitzonderingsgronden met name (uitdrukkelijke) toestemming²² en, als iemand niet in staat is toestemming te verlenen (bijvoorbeeld bij bewusteloosheid), vitaal belang²³ relevant. Wanneer een sprake is van vervanging (waaronder ook waarneming wordt verstaan) zijn met name de grondslagen uitvoering van de overeenkomst²⁴ en vitaal belang²⁵ relevant, en als uitzonderingsgronden goede behandeling²⁶ en vitaal belang²⁷.

Voor raadpleging van gegevens in het geval van spoedeisende zijn als grondslagen met name uitvoering van de overeenkomst²⁸ en vitaal belang²⁹ relevant en als uitzonderingsgronden een goede behandeling³⁰ en vitaal belang³¹.

Daarnaast is voor het verstrekken van gegevens over de gezondheid van een cliënt door een hulpverlener in het geval van spoedeisende zorg, wanneer geen sprake is van vervanging, ook een grond nodig voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim (artikel 7:457, eerste lid, BW en artikel 88 Wet BIG). Bij het verstrekken van gegevens voor spoedeisende zorg is de doorbrekingsgrond toestemming. Wanneer iemand bijvoorbeeld bewusteloos is, is het niet mogelijk om toestemming te geven. Dan wordt in de praktijk de toestemming voor het doorbreken van het beroepsgeheim vaak verondersteld.

Wanneer gegevens over een cliënt uitgewisseld worden via een elektronisch uitwisselingsstelsel³² (hierna: EUS) is op grond van artikel 15a Wabvpz uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig voor beschikbaar stellen van gegevens over de gezondheid.

Een EUS is volgens de Wabvpz kort gezegd een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze gegevens voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken. Het gaat daarbij niet om systemen die door zorgaanbieders intern gebruikt worden voor het bijhouden van een elektronisch dossier.

De uitdrukkelijke toestemming voor beschikbaarstelling van gegevens in een EUS wordt, als de voorwaarden die de AVG stelt aan toestemming is voldaan, in voorkomend geval in beginsel ook beschouwd als de toestemming voor het beschikbaar stellen en verstrekken van (bijzondere) persoonsgegevens, bedoeld in de AVG. Ook is die toestemming de grond voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim, wanneer hiervoor toestemming is vereist. Dat betekent concreet dat wanneer een cliënt toestemming heeft verleend voor het uitwisselen via een EUS, in beginsel geen verdere toestemmingen gevraagd hoeven te worden.

2.2.2 Duiding problemen rondom grondslagen

Hierboven is toegelicht dat de noodzakelijke gegevens over een cliënt in geval van spoedeisende direct opvraagbaar moeten zijn om goede spoedeisende zorg te kunnen verlenen.

Een manier om dit te bereiken is om deze gegevens beschikbaar te stellen via een EUS. Wanneer gegevens beschikbaar zijn gesteld via een EUS is gegarandeerd dat deze gegevens 24 uur per dag

²² Artikel 6, eerste lid, onder a, en artikel 9, tweede lid, onder a, AVG.

²³ Artikel 6, eerste lid, onder d, en artikel 9, tweede lid, onder c, AVG.

²⁴ Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG.

²⁵ Artikel 6, eerste lid, onder d, AVG.

²⁶ Artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

²⁷ Artikel 9, tweede lid, onder c, AVG.

²⁸ Artikel 6, eerste lid, onder b.

²⁹ Artikel 6, eerste lid, onder d, AVG.

³⁰ Artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

³¹ Artikel 9, tweede lid, onder c, AVG.

³² Zijnde een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier (artikel 1, onder j, Wabvpz).

beschikbaar zijn voor alle partijen die deze gegevens moeten kunnen raadplegen en er geen tijd verloren gaat aan het achterhalen van gegevens. In de vorige paragraaf is toegelicht dat op grond van artikel 15a Wabvpyz voor het beschikbaar stellen van gegevens door een zorgaanbieder via een EUS op dit moment uitdrukkelijke toestemming van de cliënt vooraf nodig is.

Op zich hoeft de eis dat toestemming van een cliënt nodig is voorafgaand aan de beschikbaarstelling van gegevens via een EUS er niet aan in de weg te staan dat gegevens beschikbaar zijn in het geval van spoedeisende zorg. Het probleem is echter dat een groot deel van de Nederlandse burgers niet heeft aangegeven of al dan niet akkoord te zijn met beschikbaarstelling van zijn gegevens via EUS. Daarnaast is een probleem dat de toestemmingen die wél gegevens zijn, niet toereikend zijn voor alle zorgprocessen, bijvoorbeeld omdat de toestemming niet voorziet in uitwisseling met een ziekenhuis. De achtergrond hiervan is de volgende.

Lange tijd werd enkel toestemming aan cliënten gevraagd voor het beschikbaar stellen van:

- de Professionele samenvatting³³ (hierna: PS) door huisartsen ten behoeve van waarneming door een andere arts - bijvoorbeeld door een waarnemend huisarts op de HAP.³⁴ De PS is de voorloper van de Spoedsamenvatting en de Waarneemsamenvatting, zoals beschreven in de meest recente richtlijnen over de gegevensuitwisseling in waarneemsituaties en ten behoeve van acute zorg³⁵. De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (hierna: VZVZ) geeft aan dat in mei 2023 ongeveer 9,7 miljoen mensen hiervoor toestemming hebben verleend.
- Recente medicatiegegevens door apothekers aan (waarnemend) huisartsen (bijvoorbeeld op de HAP), (poli)apotheken en artsen in ziekenhuizen en andere instellingen. VZVZ geeft aan dat in mei 2023 ongeveer 14,1 miljoen mensen hiervoor toestemming hebben verleend. Omdat uit de AVG volgt dat toestemming specifiek moet zijn³⁶, moet aan elke individuele apotheek toestemming worden gegeven voor het beschikbaar stellen van de gegevens.

Door de beperkte uitvraag zijn gegevens over de cliënt in het merendeel van de gevallen nu niet beschikbaar voor bijvoorbeeld zorgverleners op de SEH en andere afdelingen van het ziekenhuis waar spoedeisende zorg verleend wordt, in de ambulance of de meldkamer ambulancezorg. De gestelde toestemmingvraag zag immers niet op deze gegevensstroom. Over mensen die de benodigde toestemmingsvragen niet hebben beantwoord, worden geen gegevens beschikbaar gesteld.

Onderzocht is of het mogelijk is om binnen de huidige grondslagen het aantal toestemmingen in belangrijke mate te doen toenemen.

Hierbij is in de eerste plaats gekeken naar inzet op communicatie. Nagegaan is of door middel van communicatie door de overheid en zorgverleners, burgers er (meer) toe bewogen kunnen worden hun keuzes te laten registreren. Hoewel aangenomen wordt dat bijvoorbeeld een eenmalige of structurele campagne enig positief effect zal hebben op het aantal geregistreerde keuzes, is de verwachting niet dat dit ertoe zal leiden dat nagenoeg alle Nederlanders hun keuze op korte termijn zullen registreren.³⁷ Deze verwachting is gebaseerd op de resultaten van de inspanningen die zorgaanbieders en VZVZ in de afgelopen 10 jaar hebben gedaan om burgers te bewegen hun keuzes te registreren.

³³ In de PS staan de episodelijst (alle open episodes); de journaallijst van de laatste vier maanden of de laatste vijf consulten; de voorgeschreven medicatie in de laatste vier maanden; metingen en uitslagen binnen de periode van de opgeleverde journaallijst; informatie over allergieën, geneesmiddelintoleranties en contra-indicaties en actuele overdrachtsgegevens.

³⁴ Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 214.

³⁵ Zie de eerder genoemde Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg en de Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost.

³⁶ Zie artikel 4, elfde lid, en artikel 6, eerste lid, onder a, AVG.

³⁷ Dit alles laat overigens onverlet dat beoogd is om, mede naar aanleiding van de motie Raemakers (Kamerstukken II 2020/21, 27529, nr. 224), over dit onderwerp in de tweede helft van 2023 een communicatiecampagne over het belang van het registreren van keuzes te starten.

Zo hebben huisartsen al 10 jaar lang veel (communicatieve) inspanningen gepleegd om hun cliënten te bewegen hun keuze te (laten) registreren over het beschikbaar stellen van de PS op de HAP. Zo hebben huisartsen hun cliënten geïnformeerd via gesprekken en door middel van posters en folders. In aanvulling op de inspanningen van zorgaanbieders en zorgverleners, heeft VZVZ sinds 2017 een permanente communicatie-campagne lopen om burgers te bewegen om hun toestemming te registreren in Volgjezorg.nl. Via Volgjezorg.nl kunnen mensen zelf hun toestemming regelen en kunnen zorgprofessionals toestemming geven namens de cliënt. Volgjezorg.nl wordt op verschillende manieren onder de aandacht gebracht bij de burger, vooral via de wachtkamers en andere kanalen van zorgaanbieders. Daarnaast worden er door VZVZ jaarlijks campagnes gevoerd die gericht zijn tot specifieke doelgroepen en zorgaanbieders. Hoewel het effect van deze communicatie-inspanningen door zorgaanbieders, zorgverleners en VZVZ moeilijk meetbaar is, is het aannemelijk dat de campagnes en andere inspanningen een rol hebben gespeeld in het vermeerderen van het aantal toestemmingen voor het beschikbaar stellen van de PS voor waarneemsituaties: in de periode van mei 2017 tot mei 2023 is het aantal toestemmingen volgens VZVZ met 63% tot bijna 9,7 miljoen gestegen. Hoewel dit een significante toename is, gaat het om een toename over een lange periode en staat daar een aanzienlijke inspanning van een groot aantal partijen tegenover: zo kost het uitleggen van waarom en waarvoor mensen toestemming geven een huisarts volgens de Landelijke Huisartsen Vereniging ongeveer 2-4 minuten per cliënt. Vandaar dat de verwachting is dat inzet op communicatie niet op korte termijn als effect zal hebben dat nagenoeg alle mensen in Nederland de benodigde toestemming voor het beschikbaar stellen van de PS zullen geven. Daarbij speelt ook dat bijna alle burgers hun keuzes zullen moeten registreren. Immers, geen enkele burger heeft zijn of haar keuze geregistreerd voor beschikbaarstelling van gegevens voor bijvoorbeeld de ambulance, SEH of andere afdelingen in het ziekenhuis waar spoedeisende zorg verleend wordt, omdat de uitvraag daar oorspronkelijk niet op zag. Bovendien zal – aangezien de AVG vereist dat toestemming van een betrokkene specifiek moet zijn³⁸ – bij nieuwe samenwerkingen met andere sectoren, zoals met verpleeghuizen rond de zorg voor kwetsbare ouderen, steeds opnieuw toestemmingen uitgevraagd moeten worden.

Daarnaast is onderzocht of het mogelijk is om binnen de huidige grondslagen het aantal toestemmingen in belangrijke mate te doen toenemen door inzet op verbetering van de uitvoering. Er is bijvoorbeeld – samen met het veld – nagegaan of het mogelijk was om met technische oplossingen binnen de huidige grondslagen gegevens in geval van spoedeisende zorg beter beschikbaar te maken. Met het oog hierop is door VZVZ met steun van de Minister van VWS de online toestemmingsvoorziening (hierna: OTV) ontwikkeld. Met OTV's kunnen cliënten toestemmingen voor beschikbaarstelling van gegevens via een EUS online registreren en beheren. Hoewel Net als bij de inzet op communicatie, speelt ook hier daarbij dat bij nieuwe samenwerkingen met andere sectoren, zoals met verpleeghuizen rond de zorg voor kwetsbare ouderen, steeds opnieuw toestemmingen uitgevraagd moeten worden. Ook is door het zorgveld een voorziening ontwikkeld die het technisch mogelijk maakt om, wanneer geen toestemming is verleend voor beschikbaarstelling van gegevens via een EUS, de raadplegende zorgaanbieder de toestemming te laten registreren, waardoor de gegevens op het moment dat dit voor de zorgverlening nodig is toch raadpleegbaar zijn. Deze voorziening is echter niet conform de huidige juridische kaders. Immers: zelfs als het technisch mogelijk is om gegevens beschikbaar te stellen zonder toestemming vooraf, is dit op grond van de Wabvpz nog steeds niet toegestaan. Om gegevens beter beschikbaar te maken ten behoeve van spoedeisende is aanvullende actie nodig.

Verder is, mede naar aanleiding van de motie van Van den Berg en Raemakers³⁹, onderzocht of gespecificeerde toestemming als bedoeld in artikel 15b Wabvpz – houdende dat patiënten zelf kunnen bepalen welke gegevens uit het elektronische dossier met wie en waarvoor raadpleegbaar mogen worden gemaakt – zodanig kan worden ingericht dat recht gedaan zou worden gedaan aan het belang van beschikbaarheid van gegevens in het geval van spoedeisende zorg. Gebleken is echter dat een werkbare invulling van gespecificeerde toestemming (nog) niet mogelijk is. Zoals al

³⁸ Artikel 4, elfde lid, en artikel 6, eerste lid, onder a, AVG.

³⁹ Kamerstukken II 2018/19, 27529, nr. 172.

ook bij brief aan de Tweede Kamer is toegelicht⁴⁰, zijn er 160 toestemmingsmogelijkheden. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft aangegeven dat het voor een burger niet werkbaar is om voor 160 situaties al dan niet toestemming te geven. Het categoriseren van de toestemmingen zou leiden tot 28 toestemmingsmogelijkheden, maar die toestemmingen zouden dan onvoldoende gespecificeerd zijn. De bepaling inzake gespecificeerde toestemming is daarom niet in werking getreden. Dit laat uiteraard onverlet dat uit de AVG ook volgt dat toestemming van een betrokkene specifiek moet zijn.

Uit het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat de inzet op communicatie en betere uitvoerbaarheid (op korte termijn) niet zal leiden tot een fundamentele stijging van het aantal toestemmingen voor beschikbaarstelling van gegevens via een EUS en het probleem van het beperkte aantal toestemming dus niet binnen het huidige juridische kader opgelost kan worden.

Wanneer geen toestemming is verleend voor beschikbaarstelling van gegevens over de cliënt via een EUS, zal bij spoedeisende zorg in veel gevallen alsnog geprobeerd worden de relevante gegevens op te vragen, bijvoorbeeld bij de huisarts. Dit gebeurt dan bijvoorbeeld door middel van rechtstreekse bevraging, zoals telefonisch of per fax. Deze methodiek heeft niet de voorkeur, maar staat directe opvraagbaarheid van gegevens niet per se in de weg. Zo kan bijvoorbeeld direct aan de huisarts van een cliënt gevraagd worden om de noodzakelijke gegevens – in voorkomend geval na toestemming van de cliënt – te verstrekken. Ook bij deze methode leiden de huidige grondslagen echter tot belemmeringen. Gegevenshoudende zorgverleners, zoals huisartsen, zijn buiten kantooruren vaak niet continue bereikbaar. Zij zijn op dit moment er niet toe gehouden noodzakelijke gegevens direct te delen als dit nodig is voor spoedeisende zorg. De grondslag voor het verstrekken van gegevens is in immers meestal de toestemming van de cliënt of vitaal belang (zie subparagraaf 2.2.1); er is geen sprake van een wettelijke plicht. Dit betekent dat wanneer in de huidige situatie gekozen wordt voor uitwisseling van gegevens op een andere manier dan via een EUS of een gelijksoortig systeem, de gegevens niet altijd direct opvraagbaar zijn.

Overigens is het niet onmogelijk dat er systemen zijn die net als EUS-sen directe raadpleging mogelijk maken, maar niet exact passen binnen de definitie van een EUS zoals die is opgenomen in de Wabvpz. Ook voor het delen van gegevens via dit soort systemen bestaan problemen rondom grondslagen. Immers, ongeacht het systeem zal voor elke verwerking in het merendeel van gevallen toestemming nodig zijn van de cliënt op grond van de AVG en voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim. De verwachting is daarom dat de problemen die hierboven zijn beschreven rondom grondslagen bij gegevensuitwisseling via een EUS overeenkomstig zijn voor gegevensuitwisseling via systemen die daarop lijken.

Geconcludeerd moet worden dat de huidige grondslagen aanpassing behoeven om de directe opvraagbaarheid van gegevens in het geval van spoedeisende zorg te verbeteren, om te borgen dat goede spoedeisende zorg in beginsel kan worden verleend.

2.3 Oorzaak probleem: interoperabiliteit

Hierboven is al aangegeven dat een andere oorzaak van de problemen die ervaren worden rondom het delen van gegevens bij spoedeisende zorg gelegen is in het feit dat op dit moment niet voor alle vormen van spoedeisende zorg sprake is van volledige interoperabiliteit tussen de verschillende informatiesystemen voor dossiervoering en de gegevensuitwisseling. Zo is de informatiestandaard Acute zorg⁴¹ slechts in een deel van de dossiersystemen geïmplementeerd, waardoor de berichten met de Spoedsamenvatting niet door alle systemen verzonden en ontvangen kunnen worden, en geven experts die betrokken zijn bij het programma Met Spoed Beschikbaar aan dat niet alle gebruikte uitwisselingssystemen onderling gekoppeld zijn.

Dit wetsvoorstel beoogt evenwel *enkel* de grondslagen aan te passen en nadrukkelijk *niet* de problemen rondom interoperabiliteit op te lossen. Voor het oplossen van problemen die spelen rondom interoperabiliteit wordt een andere aanpak gevolgd die aansluit bij de Wegiz: in beginsel is

⁴⁰ Kamerstukken II 2019/22, 27529, nr. 192.

⁴¹ Voor de meest recente versie van de informatiestandaard Acute zorg, zie: [Acute Zorg - Nictiz](#).

het aan het veld om tot interoperabele gegevensuitwisseling te komen. Het veld pakt dit ook op, bijvoorbeeld binnen programma's als Met Spoed Beschikbaar en Babyconnect, die door de overheid worden ondersteund. Door deze programma's is de elektronische gegevensuitwisseling in de spoedeisende zorg al aanzienlijk verbeterd.

De problemen die spelen rondom de techniek en de grondslagen hangen nauw met elkaar samen. Het aanpassen van grondslagen heeft weinig toegevoegde waarde als het technisch niet mogelijk is (al dan niet interoperabel) de gegevens uit te wisselen. Anderzijds heeft het inzetten op interoperabiliteit weinig toegevoegde waarde als vanwege de hierboven geschetste problemen rondom grondslagen gegevens niet altijd uitgewisseld kunnen worden.

Deze samenhang heeft dan ook gevolgen voor structuur van het wetsvoorstel en procedure die gevolgd zal worden bij concretisering van dit wetsvoorstel bij amvb. In paragraaf 4.1.3 wordt hier nader op ingegaan.

3. Instrumentkeuze en rechtvaardiging overheidsinterventie

Goede gezondheidszorg is een publiek belang. Het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid is een verantwoordelijkheid van de overheid en is neergelegd in artikel 22 van de Grondwet (hierna: Gw). Zoals in hoofdstuk 1 geadviseerd, is het voor de kwaliteit van spoedeisende zorg van belang dat de gegevens direct toegankelijk zijn, en draagt dit ook bij aan de toegankelijkheid van de zorg.

Tegelijkertijd heeft de overheid een belangrijke rol in het borgen dat zorgvuldig omgegaan moet worden met gezondheidsgegevens, met het oog op de vrije toegang voor de zorg voor iedereen en met het oog op de privacy. Er zijn meerdere internationale verdragen die het recht op de bescherming van persoonsgegevens regelen, zoals het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden⁴² (hierna: EVRM) en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁴³ (hierna: EU-Handvest). Daarnaast worden persoonsgegevens beschermd als een onderdeel van de persoonlijke levenssfeer in de zin van artikel 10 Grondwet en als onderdeel van het privéleven. Het is bij uitstek de overheid die de samenhang tussen deze verschillende belangen moet borgen.

In subparagraaf 2.2.2 is uitgebreid toegelicht dat het verbeteren van de directe opvraagbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg binnen de huidige grondslagen (bijvoorbeeld door de uitvoering te verbeteren of in te zetten op communicatie) mogelijk wel wat positief effect zal hebben, maar geen fundamentele verbetering met zich brengt. Dit betekent dat de meest effectieve oplossing het herbezielen van de grondslagen is. Dit kan alleen met wet- en regelgeving. Aanpassing van wet- en regelgeving kan enkel worden gerealiseerd door de overheid. Geconcludeerd moet daarom worden dat overheidsinterventie gerechtvaardigd is en wetgeving noodzakelijk.

Overigens is de verwachting dat de voorgestelde aanpassing van de grondslagen als bijkomend voordeel heeft, dat bij zorgverleners meer duidelijkheid en begrip zal ontstaan over de voorwaarden waaronder medische gegevens in het geval van spoedeisende zorg uitgewisseld mogen worden. Dit heeft weer tot gevolg heeft dat gegevens makkelijker zullen stromen.

4. Hoofdpijnen wetsvoorstel

⁴² Het op 4 november 1950 te Rome tot stand gekomen Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (Trb. 1951, 154).

⁴³ het op 7 december 2000 tot stand gekomen en op 12 december 2007 te Straatsburg aangepaste Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, is juridisch bindend ingevolge artikel 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, zoals dat is gewijzigd op grond van het op 13 december 2007 te Lissabon totstandgekomen Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (Trb. 2008, 11).

Dit wetsvoorstel beoogt de toegankelijkheid van gegevens die noodzakelijk zijn voor het verlenen van spoedeisende zorg te verbeteren door aanpassing van de grondslagen voor het opvraagbaar maken van die gegevens. Daartoe wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat bij amvb aangewezen zorgaanbieders er op moeten toezien dat onder hen ressorterende zorgverleners bij amvb aangewezen gegevens direct opvraagbaar maken, tenzij goed hulpverlenerschap zich hiertegen verzet of de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. Het is aan de zorgaanbieders zelf om te bepalen op welke manier aan deze plicht wordt voldaan: dit *kan*, maar hoeft niet, door de gegevens beschikbaar te stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz.

De gegevens die (verplicht) direct opvraagbaar zijn gemaakt, mogen op grond van dit wetsvoorstel enkel worden opgevraagd door zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen categorieën zorgaanbieders in het geval van spoedeisende zorg. Daarbij heeft de cliënt op het moment dat spoedeisende zorg nodig is de mogelijkheid om opvraging van de gegevens te beperken.

Het wetsvoorstel bevat de hoofdelementen van de regeling. Bij amvb wordt bepaald voor welke zorgaanbieders en gegevens de hoofdelementen gaan gelden. Delegatie wordt wenselijk geacht, omdat de in dit wetsvoorstel opgenomen regels stapsgewijs (zorgproces na zorgproces) van kracht zullen worden, wat betekent dat de regelgeving dikwijls wijziging zal behoeven. De delegatie is zo concreet en nauwkeurig mogelijk begrensd.

Dit wetsvoorstel ziet op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners. Voor wat verstaan wordt onder een zorgverlener is aangesloten bij het begrippenkader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Dit geldt ook voor het begrip 'zorgaanbieder'. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. Hiermee wordt bedoeld op degene die de zorg daadwerkelijk verleent, oftewel 'de handen'. Dat kan een zorgverlener in loondienst zijn, een vrijgevestigde zorgverlener of zzp'er die binnen een organisatorisch verband werkzaam is, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als daadwerkelijke zorgverlener. Hieronder worden dus ook onderaannemers verstaan, zoals medisch specialistische bedrijven die niet zelf zorgaanbieder zijn.

Met het begrip 'zorgaanbieder' wordt bedoeld op 'de bestuurder'. Een zorgaanbieder kan een instelling zijn, maar ook een solistisch werkende zorgverlener, in zijn rol als bestuurder.

Het is de zorgaanbieder, oftewel de hoofdaannemer, die verantwoordelijk is voor de materiële middelen (zoals elektronische uitwisselingssystemen) waarvan gebruik wordt gemaakt en voor de organisatie van de informatiehuishouding. De zorgverleners hebben hier in beginsel geen rol in en kunnen de plichten niet realiseren. Daarom zijn de plichten uit dit wetsvoorstel opgelegd aan de zorgaanbieder, en niet aan de zorgverlener. Hiermee wordt aangesloten bij de verantwoordelijkheids- en aansprakelijkheidsstructuur uit de Wkkgz.

Om zijn verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken, moet de zorgaanbieder het zo organiseren, dat de zorgverleners verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder. Daarbij is het niet relevant of deze personen in loondienst zijn van de zorgaanbieder of op andere wijze door de zorgaanbieder worden ingeschakeld. Hoewel de plichten op grond van dit wetsvoorstel dus zien op uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners, is de zorgaanbieder ervoor verantwoordelijk dat de uitwisseling door zorgverleners plaatsvindt overeenkomstig die plichten.

Het wetsvoorstel betreft - duidelijkheidshalve - het uitwisselen van gegevens over de cliënt, maar niet de uitwisseling van gegevens met de cliënt.

4.1 Plicht

4.1.1 Algemeen

Met dit wetsvoorstel wordt geregeld dat bij amvb aangewezen zorgaanbieders er voor moeten zorgen dat onder hen ressorterende zorgverleners in beginsel bij amvb aangewezen gegevens direct opvraagbaar maken voor andere zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen

zorgaanbieders ten behoeve van spoedeisende zorg. Dit betekent dat in die situatie geen (uitdrukkelijke) toestemming meer nodig is voor het:

- beschikbaarstellen of verstrekken (verwerken) van deze gegevens op grond van de AVG;
- doorbreken van het medisch beroepsgeheim op grond van de WGBO en Wet Big; en
- het beschikbaar stellen van gegevens via een EUS op grond van de Wabvpz, in het geval dat de zorgaanbieder ervoor kiest om voor het uitvoeren van de plicht gebruik te maken van een EUS.

Wat onder 'direct' moet worden verstaan is afhankelijk van het specifieke geval en wordt overgelaten aan het oordeel van de betrokken zorgverleners. Hierbij zal de urgentie-indeling een rol spelen (zie subparagraaf 4.5.1.1 voor een nadere toelichting hierop). Daarbij is het wenselijk dat de bij amvb aangewezen benodigde gegevens zonder uitstel worden aangeleverd, maar in ieder geval binnen een tijdsframe van maximaal een half uur. Wanneer de gegevens opvraagbaar zijn gemaakt via een systeem dat directe opvraging (en vervolgens raadpleging) mogelijk maakt (zoals via een EUS) wordt in ieder geval voldaan aan de eis dat de gegevens 'direct' toegankelijk zijn.

Het spreekt voor zich dat de plicht alleen geldt voor de gegevens die de zorgverlener die ressorteert onder een gegevenshoudende zorgaanbieder voorhanden heeft. Zo kan bijvoorbeeld bij amvb de plicht zijn opgelegd dat een bepaalde gegevenshoudende zorgaanbieder er op moet toezien dat medicatiegegevens direct opvraagbaar moeten worden gemaakt. Wanneer een cliënt echter geen medicijnen gebruikt, kan uiteraard niet aan die plicht worden voldaan en geldt de plicht dus niet. Gegevens worden geacht voorhanden te zijn wanneer ze bekend zijn bij de zorgverlener. Hierbij is niet relevant of ze al dan niet (elektronisch) geregistreerd zijn.

Om te borgen dat de gegevens actueel zijn is geregeld dat de aangewezen gegevens in ieder geval binnen 24 uur nadat de zorgverlener ze onder zich heeft (dus na contact met de cliënt) opvraagbaar moeten zijn gemaakt. Voor de termijn van 24 uur is gekozen om te borgen dat de (aangepaste) gegevens niet onnodig lang op de plank blijven liggen en er, mocht er een spoedeisende zorg situatie ontstaan alsnog geen gegevens beschikbaar zijn gesteld. Tegelijkertijd wordt met deze termijn rekening gehouden met de situatie dat een zorgverlener niet altijd de tijd heeft direct de gegevens te registreren en opvraagbaar te maken. Met de termijn wordt aangesloten bij termijn die genoemd is in de afspraak in het eerder genoemde Integraal Zorgakkoord inzake de beschikbaarheid van kerngegevens.⁴⁴

De plicht om er op toe te zien dat aangewezen gegevens direct opvraagbaar worden gemaakt is met het oog op de reikwijdte van het wetsvoorstel en de noodzaak van het zorgvuldig omgaan met (gezondheids)gegevens ingeperkt:

- de plicht ziet alleen op bij amvb aangewezen gegevens. In paragraaf 4.2 wordt hier nader op ingegaan;
- de plicht rust alleen op bij amvb aangewezen zorgaanbieders. In paragraaf 4.3 wordt hier nader op ingegaan;
- afgezien mag worden van het opvraagbaar maken van aangewezen gegevens als goed hulpverlenerschap zich daartegen verzet of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. In paragraaf 4.4 wordt hier nader op ingegaan.
- de opvraagbaar gemaakte gegevens mogen alleen worden opgevraagd en geraadpleegd door zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen zorgaanbieders in geval spoedeisende zorg. In paragraaf 4.5 wordt hier nader op ingegaan;
- opvraging (en in het verlengde daarvan, raadpleging) mag niet als de cliënt aangeeft dit niet te willen. In paragraaf 4.6 wordt hier nader op ingegaan.

4.1.2 Overwogen alternatief

⁴⁴ Integraal Zorgakkoord, onderdeel I, doelstellingen, onder 1a, p. 92: "Om continuïteit van zorg aan de patiënt te kunnen borgen of te kunnen starten zijn in 2025 alle kerngegevens uiterlijk binnen 24 uur na registratie beschikbaar voor elke zorgverlener met een behandelrelatie, ongeacht het tijdstip en de plek waarop de patiënt geholpen moet worden."

Overwogen is om in plaats van een plicht enkel een bevoegdheid voor zorgverleners te creëren om (zonder toestemming van de cliënt) gegevens beschikbaar te stellen via een EUS. Hier is niet voor gekozen, omdat het van belang wordt geacht dat gegevens in beginsel altijd direct opvraagbaar zijn. In hoofdstuk 2 is al toegelicht dat dit wetsvoorstel de directe opvraagbaarheid van gegevens beoogt te verbeteren voor spoedeisende zorg, omdat het ontbreken van deze gegevens (ernstige) gevolgen kan hebben voor de gezondheid van cliënten, als gevolg van later ingezette of minder passende behandelingen. Het wordt gezien dit belang dan ook onwenselijk geacht dat de directe opvraagbaarheid van gegevens afhankelijk is van de welwillendheid van een zorgverlener, wat bij een bevoegdheid het geval zal zijn. Een plicht past dan ook beter bij het doel van dit wetsvoorstel. Bijkomende voordeel van een plicht is dat een plicht bij onderhandelingen met leveranciers en dienstverleners van informatietechnologieproducten en -diensten (hierna: IT-leveranciers en -dienstverleners) opwaartse druk geeft om met interoperabele systemen te komen die gegevensuitwisseling in de (spoed)zorg verbeteren. Ook is een bijkomend voordeel dat zorgverleners in beginsel geen tijd kwijt zijn aan het al dan niet bepalen of gegevens opvraagbaar moeten worden gemaakt.

Een wettelijke verplichting om gegevens beschikbaar te stellen, zal een inbreuk op het medisch beroepsgeheim betekenen. Het opnemen van een bevoegdheid voor zorgverleners zou tot een minder vergaande inbreuk op het medisch beroepsgeheim hebben geleid. Het medisch beroepsgeheim wordt in paragraaf 4.4 en 7.2 nader besproken.

4.1.3 Geen systeemkeuze

Dit wetsvoorstel bepaalt dát aangewezen zorgaanbieders er op moeten toezien dat bepaalde aangewezen gegevens over een cliënt direct opvraagbaar worden gemaakt voor andere specifieke zorgverleners in geval van spoedeisende zorg aan die cliënt. Het is, zoals gezegd, aan de zorgaanbieders om te bepalen op welke manier aan deze plicht wordt voldaan. Dit wetsvoorstel heeft enkel tot doel om de grondslagen aan te passen; het bepaalt niet hoe aan deze plicht moet worden voldaan (zie ook paragraaf 2.3). Aan de plicht kan, maar hoeft niet, worden voldaan door de gegevens beschikbaar te stellen via een EUS als bedoeld in de Wabvpz. Het wetsvoorstel verplicht ook niet tot het gebruik van een specifiek systeem zoals het Landelijk Schakelpunt (LSP).

Zorgaanbieders kunnen dus kiezen op welke manier zij aan de plicht wensen te voldoen. Als een zorgaanbieder er niet voor kiest de aangewezen gegevens beschikbaar te stellen via een EUS, kan aan de plicht worden voldaan op een andere manier, zoals via (veilige) mail. Dit wetsvoorstel staat er zelfs niet aan de in weg dat gegevens op niet-elektronische wijze opvraagbaar worden gemaakt. Aan de plicht kan dan bijvoorbeeld worden voldaan door binnen een organisatie één of meer medewerkers aan te wijzen die oproepbaar zijn als bepaalde gegevens over een cliënt nodig zijn voor spoedeisende zorg. Dit laat onverlet dat het streven van de overheid en het veld is om in de zorg te komen tot elektronische gegevensuitwisseling en via andere wetgeving elektronische gegevensuitwisseling kan worden afgedwongen. Dit wordt in deze paragraaf nader toegelicht.

Hoewel dit wetsvoorstel het dus aan zorgaanbieders laat om te bepalen hoe aan de genoemde plicht wordt voldaan, wordt het gebruik van een EUS of een ander systeem dat het mogelijk maakt dat zorgaanbieders direct op elektronische wijze de gegevens kunnen opvragen (en vervolgens raadplegen), gezien als de meest werkbare en logische manier om aan de plicht te voldoen. Immers, hoewel een zorgaanbieder op zich aangewezen gegevens ook opvraagbaar kan maken door ze -op het moment dat dat nodig is- al dan niet elektronisch op andere wijze te delen, leidt dit ertoe dat een zorgverlener (of een andere medewerker) dag en nacht beschikbaar moet zijn om de gegevens te verstrekken.

Om te voorkomen dat de plicht voor zorgaanbieders onuitvoerbaar is of daaraan alleen kan worden voldaan tegen onevenredig hoge kosten, zal de plicht alleen bij amvb worden opgelegd als vooraf is vastgesteld dat de technische randvoorwaarden voor de gegevensuitwisseling, zoals geschikte uitwisselingssystemen, beschikbaar zijn of binnen afzienbare tijd en tegen aanvaardbare kosten gerealiseerd kunnen worden. Om dit te bepalen zal onderzoek naar de technische stand van zaken, de eventueel benodigde aanpassingen of de regeldrukeffecten worden uitgevoerd. Als daaruit blijkt dat de oorzaak van de problemen gelegen is in de interoperabiliteit van

informatietechnologieproducten en -diensten kan worden overwogen om - in samenspraak met het veld - bij of krachtens de Wegiz eisen te gaan stellen over hoe gegevens uitgewisseld moeten worden.

Daarbij moet worden opgemerkt dat zolang niet -door het veld of wettelijk- geborgd is dat gegevens *volledig* interoperabel uitgewisseld kunnen worden tussen de relevante zorgverleners, ondanks de regels die bij dit wetsvoorstel worden gesteld, het risico zal bestaan dat gegevens niet direct opvraagbaar zijn. Gedacht kan worden aan de situatie dat een huisarts de gegevens beschikbaar stelt via LSP – en daarmee voldoet aan de opgelegde plicht - maar een zorgverlener op de SEH of andere afdeling van het ziekenhuis waar spoedeisende zorg verleend wordt de gegevens niet in kan zien omdat het ziekenhuis voor deze gegevensstroom niet is aangesloten op LSP. Ook kan gedacht worden aan de situatie dat een huisarts ervoor kiest aan de plicht te voldoen door de gegevens via een nieuw systeem, waar (nog) weinig andere zorgaanbieders op aangesloten zijn en wat niet interoperabel is met andere systemen. Uiteraard is dit niet de situatie die dit wetsvoorstel nastreeft.⁴⁵ Dit laat onverlet dat bij de beoordeling of bij amvb de plicht kan worden opgelegd, het niet in alle gevallen opportuun is om 100% interoperabiliteit af te wachten. Wanneer het merendeel van het veld al interoperabel gegevens uitwisselt, kan de toegevoegde waarde van de plicht om gegevens direct opvraagbaar te maken op de kwaliteit van spoedeisende zorg al dusdanig groot zijn, dat er tóch voor wordt gekozen de plicht bij amvb op te leggen. In de nota van toelichting bij de betreffende amvb zal steeds ingegaan worden op de afweging van de toegevoegde waarde en de resterende risico's.

Het voornemen is om bij amvb onder dit wetsvoorstel in ieder geval de directe opvraagbaarheid van gegevens die nodig zijn voor de spoedzorgketen, huisartswaarneming en acute verloskunde te verplichten (zie voor een nadere toelichting ook subparagraaf 4.2.2, paragraaf 4.3 en subparagraaf 4.5.2). Hoewel voorafgaand zoals gezegd zal worden getoetst of het mogelijk is om met behulp van de bestaande applicaties en infrastructuur de gegevens direct opvraagbaar te maken, is de inschatting dat binnen deze drie zorgprocessen de randvoorwaarden voor (interoperabele) elektronische uitwisseling al in voldoende mate aanwezig zijn om op afzienbare termijn uit te kunnen wisselen via systemen die directe opvraging mogelijk maken. Bij deze gegevensstromen zijn de benodigde uitwisselingssystemen of platformen waarmee gegevens kunnen worden uitgewisseld namelijk al aanwezig.

Zo is voor de spoedzorgketen en bij waarnemingsituaties de schatting dat zo'n 95% van de zorgaanbieders aangesloten is op het LSP. Wel zullen in de dossiersystemen van zorgaanbieders en het LSP nog enkele technische aanpassingen nodig zijn. De inschatting is echter dat deze aanpassingen snel gerealiseerd kunnen worden. Ook bij acute verloskunde zijn de signalen vanuit het veld dat de technische randvoorwaarden in voldoende mate aanwezig. Ook hier geldt dat in de dossiersystemen van zorgaanbieders nog wel de nodige aanpassingen moeten worden gedaan, maar dat de inschatting is dat deze aanpassingen snel gerealiseerd kunnen worden. Dit betekent dat de stand van zaken van de techniek aanwijzing van deze zorgprocessen bij amvb niet in de weg lijkt te staan.

Overigens is, zoals in subparagraaf 1.2.1 al is aangegeven, beoogd om - als aan alle voorwaarden is voldaan - een selectie van de gegevensuitwisselingen uit de eerdergenoemde Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg op de Meerjarenagenda Wegiz te plaatsen en onder de Wegiz aan te wijzen. In deze richtlijn worden (technische) eisen gesteld aan de manier waarop gegevens in de spoedzorgketen uitgewisseld moeten worden. De aanwijzing van deze gegevensuitwisseling onder Wegiz vormt – overeenkomstig de uitgangspunten van die wet – het sluitstuk van de stappen die het veld (met ondersteuning van de overheid) heeft genomen om te komen tot interoperabele gegevensuitwisseling. De verwachting is dat binnen afzienbare tijd na

⁴⁵ Op grond van artikel 1.6 Wegiz gelden de eisen die op grond van die wet zijn gesteld voor gegevensuitwisseling in de zorg niet voor forensische zorg en kan van de eisen worden afgeweken voor zorg in justitiële inrichtingen en militaire gezondheidszorg uitzonderingen. Hier liggen onder andere veiligheidsoverwegingen en overwegingen met betrekking tot de uitvoerbaarheid aan ten grondslag. Het spreekt voor zich dat wanneer deze uitzonderingen van toepassing zijn ook niet volledig interoperabel kan worden uitgewisseld. Volledige interoperabiliteit is bij deze specifieke vormen van zorg dan ook niet wat wordt nagestreefd; in die situatie prevaleren andere overwegingen.

inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zorgaanbieders ook verplicht zullen worden om aangewezen gegevens elektronisch (en interoperabel) uit te wisselen.

4.1.4 Gebruik systeem dat directe elektronisch raadpleging mogelijk maakt

Hierboven is toegelicht dat dit wetsvoorstel niet bepaalt *hoe* aan de plicht om bij amvb aangewezen gegevens opvraagbaar te maken moet worden voldaan, maar dat het gebruik van een EUS of een ander systeem dat het mogelijk maakt dat een zorgverlener direct op elektronische wijze gegevens kan opvragen (en vervolgens raadplegen), gezien wordt als de meest werkbare en logische manier om aan de plicht te voldoen.

Om te borgen dat aan de plicht om bij amvb aangewezen gegevens direct opvraagbaar te maken kan worden voldaan middels een EUS, is geregeld dat wanneer ervoor gekozen wordt gebruik te maken van een EUS, artikel 15a Wabvpz niet van toepassing is. Ook artikel 15g Wabvpz is niet van toepassing, voor zover het gaat om vertegenwoordiging voor wat betreft de toepassing van artikel 15a Wabvpz.

Daarnaast is geregeld dat wanneer een zorgaanbieder ervoor kiest gebruik te maken van een EUS, de gegevenshoudende zorgaanbieder er ook voor moet zorgen dat de zorgverlener die onder hem ressorteert aan de rechtspersoon die dat EUS beheert en in stand houdt (hierna: de beheerder) de noodzakelijke gegevens verstrekt ten behoeve van de goede werking van dat systeem en dat de beheerder deze gegevens vervolgens verwerkt. Het gaat daarbij in ieder geval om 'berichttypen' (globale omschrijvingen van de betreffende gegevens (zoals "PS" of "medicatieverstrekkingen")) of het burgerservicenummer (hierna: BSN) van een cliënt.

Deze regeling voor het verstrekken aan en verwerken van gegevens aan beheerders is met het oog op een goede werking van systemen bewust alleen voor EUS-sen geregeld en niet voor andere systemen waarmee gegevens direct opvraagbaar kunnen worden gemaakt. De reden hiervoor is dat er geen signalen zijn van andere systemen dat hier problemen zijn. De aanname is daarom dat er voor de goede werking van andere systemen geen gegevens van de gegevenshoudende zorgaanbieders noodzakelijk zijn. Voor EUS-sen ligt dit anders. Bekend is dat bijvoorbeeld het LSP – zijnde het systeem waarin de spoedzorgketen en bij waarneming veelal mee wordt gewerkt – voor een goede werking BSN en berichttypen nodig heeft. Op dit moment wordt als de cliënt uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven om gegevens beschikbaar te stellen via een EUS, de toestemming om de bijvoorbeeld berichttypen te verstrekken, in de praktijk soms verondersteld. Nu geen toestemming van de cliënt nodig is voor het beschikbaarstellen van gegevens via een EUS, kan deze toestemming echter niet langer verondersteld worden en is dus een andere grondslag vereist. Dit wordt met dit wetsvoorstel dus geregeld.

4.2 Gegevens

4.2.1 Bron van gegevens

4.2.1.1 Algemeen

Met het oog op de rechtszekerheid en de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel is het essentieel dat voldoende nauwkeurig wordt omschreven welke gegevens onder de nieuwe grondslagen -dus zonder toestemming- opvraagbaar moeten worden gemaakt. De gegevens waarvoor de nieuwe regeling gaat gelden, zullen bij amvb worden aangewezen.⁴⁶

Het uitgangspunt is dat de gegevens die aangewezen worden bij amvb gebaseerd zijn op onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden waarin is vastgelegd welke gegevens noodzakelijk zijn voor de goede zorg. Met de amvb wordt *geen* invulling gegeven aan de vraag welke gegevens als onderdeel van de goede (spoedeisende) zorg noodzakelijk zijn. Dit wordt – met het oog op de professionele autonomie – net als nu bepaald door zorgverleners. Zo bepalen zorgverleners bijvoorbeeld dat gegevens over medicijngebruik nodig zijn voor goede spoedeisende

⁴⁶ Delegatie van regelgevende bevoegdheid aan een minister is mogelijk als het gaat om uitwerking van details van een regeling (aanwijzing 2.24 Aanwijzingen voor de regelgeving).

zorg en dus ook moeten worden uitgewisseld. Zorgverleners leggen dit ingevolge de Wkkgz neer in onderdelen van de professionele standaard of in kwaliteitsstandaarden. Het wetsvoorstel brengt hier geen verandering in. In de amvb wordt *enkel* vastgelegd welke van die gegevens onder de nieuwe voorwaarden (dus zonder toestemming) direct opvraagbaar moeten worden gemaakt.

Voordat de gegevens die het veld noodzakelijk acht voor spoedeisende zorg bij amvb worden aangewezen, wordt getoetst of al deze gegevens ook daadwerkelijk onder de nieuwe voorwaarden (dus zonder toestemming) opvraagbaar moeten worden gemaakt. Bij deze toets zal nagegaan worden of de plicht om de gegevens zonder toestemming opvraagbaar te maken – gezien het belang van gegevensbescherming – subsidiair en proportioneel is.

De toets kan ertoe leiden dat minder gegevens bij amvb worden aangewezen dan in een kwaliteitsstandaard of onderdelen van de professionele standaard staan en dus niet alle gegevens onder de nieuwe voorwaarden (zonder toestemming) direct opvraagbaar zullen worden gemaakt. Dit laat onverlet dat de gegevens die *niet* worden bij amvb worden aangewezen, maar *wel* nodig worden geacht voor het verlenen van goede zorg, nog steeds opvraagbaar kunnen worden gemaakt op basis van de huidige grondslagen (zoals wanneer een cliënt toestemming geeft).

4.2.1.1 Alternatieven

Overwogen is of als bron van gegevens statisch (na toetsing ten behoeve van het belang van gegevensbescherming) verwezen kon worden naar de gegevens, genoemd in informatieparagrafen in kwaliteitsstandaarden. Bij een statische verwijzing wordt verwezen naar de betreffende bron van gegevens zoals die op een specifiek tijdstip luidt, dat wil zeggen zonder inbegrip van latere wijzigingen. Hiervoor is niet gekozen, omdat er op dit moment slechts één kwaliteitsstandaard bestaat waarin is aangegeven welke gegevens als onderdeel van de goede spoedeisende zorg noodzakelijk zijn (maar nog niet in een informatieparagraaf). Het gaat om de kwaliteitsstandaard "Kwaliteitskader Spoedzorgketen", dat een kader omvat voor het proces in de spoedzorgketen "melding, triage, zorgcoördinatie, diagnostiek en behandeling, coördinatie uitstroom".⁴⁷ Dit proces wordt ondersteund door een gegevensstroom tussen de huisarts, huisartsenpost, ambulance, meldkamer ambulancezorg en spoedeisende hulp. In deze kwaliteitsstandaard staan de noodzakelijke gegevens echter niet in een informatieparagraaf, maar wordt voor de benodigde gegevens onder meer verwezen naar de Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts – huisartsenpost – ambulancedienst – afdeling spoedeisende hulp (2014)⁴⁸. Voor andere vormen van spoedeisende zorg, zoals acute verloskundige zorg, zijn er überhaupt nog geen kwaliteitsstandaarden ontwikkeld die ingaan op noodzakelijke gegevens.

Het opstellen of aanpassen van kwaliteitsstandaarden heeft enige doorlooptijd. Als gekozen zou worden voor statische verwijzing naar kwaliteitsstandaarden, zou dat tot gevolg hebben dat er gewacht moet worden op de realisering van die kwaliteitsstandaarden, voordat gegevens onder de nieuwe voorwaarden opvraagbaar gemaakt worden. Dit zou de werking en het doel van dit wetsvoorstel nodeloos beperken. Door bij amvb de gegevens aan te wijzen, kan uit verschillende veldnormen worden gedestilleerd welke gegevens noodzakelijk zijn voor de goede zorg en kunnen – samen met het veld – sneller stappen worden gezet.

Het bovenstaande geldt uiteraard ook als gekozen zou worden voor een dynamische verwijzing naar kwaliteitsstandaarden, zijnde een verwijzing naar de kwaliteitsstandaard zoals die met inbegrip van sinds de totstandkoming vastgestelde wijzigingen luidt of zal luiden. Een dynamische verwijzing naar kwaliteitsstandaarden heeft echter aanvullend nog een fundamenteel bezwaar, namelijk dat dynamisch verwijzen er toe zou leiden dat buiten het democratisch proces om wordt bepaald welke gegevens onder de nieuwe voorwaarden – dus zonder toestemming – worden uitgewisseld. Immers, dynamisch verwijzen naar kwaliteitsstandaarden zou betekenen dat

⁴⁷ Kwaliteitskader Spoedzorgketen, 19 februari 2020, (<https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/spoedzorgketen-kwaliteitskader>)

⁴⁸ De Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts – huisartsenpost – ambulancedienst – afdeling spoedeisende hulp, 1 juli 2014, <https://www.nictiz.nl/rapporten/richtlijn-gegevensuitwisseling-acute-zorg/>. Het gaat hier om de voorloper van de eerder genoemde Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg (2022). Het Kwaliteitskader Spoedzorgketen wordt met het oog op aanwijzing onder de Wegiz aangepast. Beoogd is in het Kwaliteitskader Spoedzorgketen een informatieparagraaf op te nemen, uitgaande van de Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg.

aanpassingen doorgevoerd kunnen worden zonder dat bijvoorbeeld brede internetconsultatie zal plaatsvinden, uitvoeringstoetsen uitgevoerd worden of wetgevingsadviezen gegeven worden. Invulling van de vraag valt bovendien buiten de reikwijdte van kwaliteitsstandaarden: kwaliteitsstandaarden gaan over de vraag wat goede zorg is, niet over de vraag óf gegevens moeten of mogen worden gedeeld. Kwaliteitsstandaarden worden door het Zorginstituut Nederland dan ook niet getoetst aan de regels inzake gegevensbescherming.

Ook is overwogen of als bron van gegevens verwezen kon worden naar onderdelen van de professionele standaard. Hiervoor is niet gekozen, omdat bij onderdelen van de professionele standaard van overheidswege niet goed geborgd is dat alle betrokkenen inbreng hebben kunnen leveren. Dit betekent dus ook dat niet voldoende geborgd is dat rekening wordt gehouden met gegevens die nodig zijn voor goede zorg vanuit het cliëntenperspectief en het sectoroverstijgend perspectief. Onderdelen van de professionele standaard lenen zich daarom niet goed als bron van verwijzing. Een bijkomend nadeel van onderdelen van de professionele standaard is dat ze juridisch vormvrij zijn en er geen juridische criteria worden gesteld aan de manier waarop de standaard kenbaar wordt gemaakt. Hierdoor is het de vraag of het voor zorgaanbieders, cliënten en toezichthouders is alle gevallen vindbaar en duidelijk zal zijn welke gegevens al dan niet onder de nieuwe voorwaarden beschikbaar gesteld mogen worden. Aanvullend gelden specifiek voor dynamische verwijzing naar onderdelen van de professionele standaard dezelfde fundamentele bezwaren als voor dynamische verwijzing naar kwaliteitsstandaarden.

4.2.2 Aan te wijzen gegevens

Zoals hierboven is aangegeven, worden de gegevens die aangewezen worden bij amvb gebaseerd op onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden waarin is vastgelegd welke gegevens noodzakelijk zijn voor de goede zorg.

Op moment van schrijven zijn door veldpartijen voor drie processen in de spoedeisende zorg afspraken gemaakt over welke gegevens door welke zorgverleners ressorterend onder aangewezen zorgaanbieders in welke situaties moeten worden uitgewisseld met oog op goede zorg:

- afspraken over de uitwisseling van gegevens tussen de huisarts, huisartsenpost, ambulance, meldkamer ambulancezorg en spoedeisende hulp ("spoedzorgketen") in de eerder genoemde Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg;
- afspraken over gegevensuitwisseling tussen de huisarts en de huisartsenpost in waarneemsituaties in de Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost (2021)⁴⁹; en
- afspraken over gegevensuitwisseling tussen de verloskundige en gynaecoloog in het geval van acute verloskunde in de Gegevensrichtlijn acute overdracht PWD (2011)⁵⁰.

In de Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg worden als noodzakelijke gegevens aangewezen de gegevens die onderdeel uitmaken van de spoedsamenvatting. In de Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost worden als noodzakelijke gegevens aangewezen de gegevens die onderdeel uitmaken van de waarneemsamenvatting. Gegevens die zijn opgenomen in deze samenvattingen zijn bijvoorbeeld (een deel van) de medische voorgeschiedenis van een cliënt, informatie over de voorgeschreven medicatie, allergieën en intoleranties en behandelgrenzen.⁵¹ In de Gegevensrichtlijn acute overdracht PWD worden de gegevens genoemd onder "Pull bericht scenario 3 opvragen gegevens via landelijke infrastructuur". Het gaat dan bijvoorbeeld om

⁴⁹ Nederlands Huisartsen Genootschap, *Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost* (2021), [Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts en huisartsenpost \(nhg.org\)](https://www.nhg.org/richtlijnen/gegevensuitwisseling-huisarts-en-huisartsenpost), geraadpleegd op 1 juli 2023.

⁵⁰ Werkgroep PWD, *Gegevensrichtlijn acute overdracht PWD* (2011), [Gegevensrichtlijnen geboortezorg \(PWD\) - Nictiz](https://www.nictiz.nl/richtlijnen/gegevensuitwisseling-acute-overdracht-pwd), geraadpleegd op 1 juli 2023.

⁵¹ De Spoedsamenvatting bevat op grond van de richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg (2022) de volgende gegevens: niet-verwerkte verslagen en rapportages uit de waarneming en eerdere spoedsituaties, episodelijst, beleid per episode, SOEP-verslagen over de laatste 4 maanden, uitslagen over de laatste 4 maanden, samenvatting van correspondentie van de laatste 4 maanden, actuele contra-indicaties, actuele medicatieoverveeligheden, actuele medicatie en medicatiehistorie tot 4 maanden terug, behandelgrenzen, behandelingen, profylaxe, sociale gegevens en aanvullende contactgegevens.

informatie over eerdere zwangerschappen en meetwaarden die zijn gemeten tijdens de zwangerschap.

Beoogd is om bij amvb de gegevens die op grond van deze afspraken nodig zijn voor zorgverleners die spoedeisende zorg verlenen aan te wijzen, mits dit niet in strijd met het belang van gegevensbescherming wordt geacht. Voor deze gegevensstromen is duidelijk welke gegevens het veld nodig acht voor het verlenen van goede zorg en -zoals in subparagraaf 4.1.3 al aangegeven- is de inschatting dat deze gegevens nagenoeg volledig (interoperabel) elektronisch uitgewisseld kunnen worden via systemen die directe opvraging (en vervolgens raadpleging) mogelijk maken.

Vooralsnog zullen geen andere gegevens aangewezen worden. Immers, eerst moet duidelijk zijn welke gegevens het veld voor wie noodzakelijk acht voor het verlenen van goede spoedeisende zorg, alvorens de overheid deze gegevens – na toetsing ten behoeve van het belang van gegevensbescherming – kan aanwijzen. Dit laat onverlet dat in de toekomst meer gegevens bij amvb aangewezen kunnen worden, wanneer meer afspraken worden gemaakt, of wanneer de al bestaande afspraken uitgebreid worden. Zo kunnen te zijner tijd gegevens worden opgenomen worden die noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede spoedeisende zorg door aanbieders van huisartsenzorg, anders dan in HAP's, door aanbieders van bijvoorbeeld geestelijke gezondheidszorg, wijkverpleging, eerstelijnsverblijf of spoedeisende farmaceutische zorg of door zorgcoördinatiecentra⁵².

4.3 Aanwijzen zorgaanbieders op wie plicht rust

De plicht om er op toe te zien dat gegevens direct opvraagbaar worden gemaakt gaat enkel gelden voor bij amvb aangewezen zorgaanbieders. Door de groep die de gegevens opvraagbaar moet maken af te bakenen worden eventuele nadelige effecten van het wetsvoorstel op belangen als toegang tot de zorg en privacy zo beperkt mogelijk te houden, zonder het doel uit het oog te verliezen.

Daarnaast is ervoor gekozen om de groep op wie de plicht gaat rusten af te bakenen, omdat -zoals in de vorige paragraaf is toegelicht- met dit wetsvoorstel aangesloten wordt op afspraken die veldpartijen hebben gemaakt. Zoals in de vorige paragraaf al is toegelicht, is door het veld vooralsnog voor slechts een deel van de processen in de spoedeisende zorg afgesproken welke (zorgverleners ressorterend onder) zorgaanbieders gegevens opvraagbaar moeten maken met het oog op spoedeisende zorg. Omdat de overheid niet de kennis en expertise heeft om te bepalen welke zorgaanbieder welke gegevens moet delen voor spoedeisende zorgverlening, is beoogd om bij amvb vooralsnog alleen de categorieën zorgaanbieders aan te wijzen waar de genoemde afspraken op zien. Dit betekent dat de plicht in eerste instantie naar verwachting zal gaan rusten op (zorgverleners die ressorteren onder) aanbieders van huisartsenzorg (anders dan op de HAP) en aanbieders van verloskundige zorg. Relevant daarbij is dat in de nieuwste versie van de genoemde richtlijnen die zien op de spoedzorgketen en waarneming ook artsen die gespecialiseerd zijn in de geneeskunde voor verstandelijk gehandicapten en ouderen worden genoemd. Bezien wordt nog of dit er nog toe leidt dat andere categorieën zorgaanbieders bij amvb aangewezen moeten worden.

Zoals in de vorige paragraaf al is aangegeven, is het de bedoeling om – als er binnen het veld consensus is over de gegevensstromen voor het verlenen van goede spoedeisende zorg - te zijner tijd nog meer zorgprocessen bij amvb aan te wijzen. Dit betekent dat in de toekomst nog andere categorieën zorgaanbieders aangewezen zullen worden.

4.4 Uitzondering op plicht: goed hulpverlenerschap en schending levenssfeer ander

Met dit wetsvoorstel wordt geregeld dat aangewezen zorgaanbieders er op toe zien dat zorgverleners aangewezen gegevens – in afwijking van de plicht – niet opvraagbaar maakt, wanneer dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. Hiervoor is gekozen om het belang van de

⁵² Zie Kamerstukken II 2022/23, 29247, nr. 389.

doelstellingen achter het medisch beroepsgeheim te laten prevaleren (zie voor een uitgebreide toelichting paragraaf 7.2).

De uitzondering past binnen de ruimte die een zorgverlener onder de Wkkgz heeft. Zoals in paragraaf 4.2 is aangegeven, zullen de gegevens die verplicht opvraagbaar moeten worden gemaakt en bij amvb worden aangewezen, gebaseerd zijn op de onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden waarin aangegeven wordt welke gegevens noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg. Op grond van de Wkkgz moeten zorgaanbieders ervoor zorgen dat zorgverleners overeenkomstig de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden handelen. Dat laat onverlet dat de zorgverlener altijd nog zelf een afweging moet maken of het in het kader van de toekomstige behandeling daadwerkelijk noodzakelijk is om alle in de professionele standaard of in kwaliteitsstandaarden opgenomen gegevens uit te wisselen. De zorgverlener maakt dus in een concreet geval zelf de afweging of alle gegevens die direct opvraagbaar moeten worden gemaakt, ook daadwerkelijk opvraagbaar worden gemaakt. Daarbij blijft het uitgangspunt van kracht dat het onderdeel van de professionele standaard of kwaliteitsstandaard door de zorgverlener wordt toegepast, tenzij de professionele autonomie en eigen verantwoordelijkheid van de zorgverlener zich daar – na afweging – tegen verzet. Dit geldt daarmee ook voor de vraag of de gegevens opvraagbaar moeten worden gemaakt. Hierin wordt met dit wetsvoorstel geen wijziging aangebracht.

Eerder is al opgemerkt dat aan de plicht voor bij amvb aangewezen zorgaanbieders om ervoor te zorgen dat bij amvb aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt kan worden voldaan door de gegevens beschikbaar te stellen via een EUS als bedoeld in de Wabvpz. Op grond van artikel 15a, derde lid, Wabvpz is het beschikbaarstellen van gegevens via een EUS niet toegestaan als "bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt wordt geschaad". Op grond van dit wetsvoorstel geldt deze bepaling *niet* als uitvoering gegeven wordt aan de plicht die voortvloeit uit dit wetsvoorstel via een EUS. In plaats daarvan geldt dan de uitzondering die hierboven is beschreven: de zorgverlener maakt de gegevens niet opvraagbaar, wanneer dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. Deze uitzondering is breder dan de uitzondering die geformuleerd is in artikel 15a, derde lid, Wabvpz. Onder de Wabvpz is ervoor gekozen om "goed hulpverlenerschap" niet als uitzondering op te nemen, omdat de zorgaanbieder die de gegevens via een EUS beschikbaar heeft gemaakt, er op het moment van raadpleging door een andere zorgaanbieder er niet meer op toe kan zien dat er geen gegevens worden geraadpleegd die een ander dan de cliënt kan schaden.⁵³ Het beeld daarbij was dat als een zorgverlener niet weet wie de gegevens raadpleegt, de zorgverlener ook niet kan toetsen of er strijd is met goed hulpverlenerschap. Hoewel dit ook in dit wetsvoorstel in enige mate aan de orde is, heeft de gegevenshoudende zorgverlener onder dit wetsvoorstel een veel scherper beeld van welke zorgverleners in welke omstandigheden de gegevens zullen raadplegen. Met dit wetsvoorstel is immers geregeld dat alleen zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen categorieën zorgaanbieder de gegevens mogen opvragen (en in het verlengde daarvan raadplegen) en dat dit alleen kan ten behoeve van het verlenen van spoedeisende zorg of bij de beoordeling of daarvan sprake is. Daarom kan in dit wetsvoorstel de bredere uitzondering worden opgenomen.

Het wordt daarbij wenselijk geacht te regelen dat de gegevenshoudende zorgverlener afziet van het beschikbaar stellen van gegevens als dit zich niet goed verhoudt met goed hulpverlenerschap, omdat – anders dan nu het geval is – met dit wetsvoorstel de zeggenschap van cliënten over het beschikbaar stellen van gegevens (met het oog op het verlenen van spoedeisende zorg) wegvalt.

Met de uitzonderingsmogelijkheid moet terughoudend worden omgegaan. Uitgangspunt is dat de gegevens met het oog op goede spoedeisende zorg direct opvraagbaar moeten zijn. De uitzondering kan dan ook enkel in specifieke situaties worden toegepast. Het is daarbij vanzelfsprekend niet de bedoeling dat de uitzondering wordt toegepast om niet aan de plicht te hoeven voldoen, bijvoorbeeld omdat de zorgverlener principiële bezwaren heeft tegen het direct opvraagbaar maken van gegevens. Wel kan beroep worden gedaan op de uitzondering als er concrete aanwijzingen zijn dat een cliënt – ten gevolge van het uitgangspunt dat de gegevens in

⁵³ Kamerstukken II 2012/13, 33509, nr. 3.

beginsel opvraagbaar moeten zijn – mogelijk minder informatie zal delen of zorg gaat mijden. Gedacht kan worden aan de situatie dat uit de gegevens te destilleren valt dat de cliënt bepaalde psychische problemen heeft en aangeeft hier enkel over te willen praten als dit niet breder kenbaar wordt.

Het verdient aanbeveling wanneer er in een specifiek geval voor gekozen wordt de uitzondering toe te passen, in het dossier van de cliënt te registreren waarom hiervoor gekozen is. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om, mocht dit noodzakelijk blijken, bij ministeriële regeling regels te stellen over de uitvoering van de uitzondering. Dit betekent dat bij ministeriële regeling eisen kunnen worden gesteld rondom registratie.

4.5 Opvraging door aangewezen categorieën zorgaanbieders in geval spoedeisende zorg

De bij amvb aangewezen gegevens die verplicht opvraagbaar moeten worden gemaakt (dus zonder toestemming) mogen alleen worden opgevraagd door de zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen categorieën van zorgaanbieders en alleen als dat nodig is voor het verlenen van spoedeisende zorg aan de cliënt waar de gegevens op zien.

De regel dat slechts door een selectieve groep zorgverleners de opvraagbaar gemaakte gegevens mogen worden 'opgevraagd' werkt door in het 'raadplegen' van de gegevens. Wanneer gegevens via een EUS uitgewisseld worden, zullen opvraging en raadpleging elkaar vaak overlappen. Wanneer op andere wijze gegevens worden gedeeld, zou het opvragen en het raadplegen echter gezien kunnen worden als twee verschillende verwerkingen. Het spreekt echter voor zich dat de zorgverleners die mogen opvragen, ook mogen raadplegen, en degenen die niet mogen opvragen, ook niet mogen raadplegen. In deze memorie zal verder steeds gesproken worden over 'opvraging'.

4.5.1 Opvraging in geval van spoedeisende zorg

4.5.1.1 Spoedeisende zorg

Opvraging van de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens is zoals gezegd alleen toegestaan als dat nodig is voor het verlenen van spoedeisende zorg aan de cliënt op wie de gegevens betrekking hebben.

Spoedeisende zorg is onder dit wetsvoorstel "zorg in verband met een door een zorgverlener geconstateerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of plotseling verergert, dan wel het beoordelen of van een zodanige situatie sprake is". Zowel de bepaling van de medische urgentie als de zorgverlening daarna vallen daarmee binnen bereik van het begrip spoedeisende zorg.

Er is sprake van spoedeisende zorg als naar het oordeel van een zorgverlener een cliënt met een hoge mate van urgentie zorg nodig heeft en op grond daarvan bijvoorbeeld snel een diagnose moet worden gesteld of een behandeling moet worden ingezet. Er moet binnen korte tijd, dat kunnen in de omstandigheden enkele minuten of uren zijn, door een zorgverlener op de zorgvraag worden gereageerd om (ernstige) gezondheidsschade te voorkomen. Het moet daarbij gaan om zorg met een spoedeisend karakter naar medische maatstaven. Het is primair aan de zorgverlener en niet aan de client om te beoordelen of er sprake is van een spoedeisende situatie en dus aan deze wettelijke voorwaarde is voldaan. Het medisch-inhoudelijk oordeel van de zorgverlener is leidend.

Om de urgentie waarmee iemand moet worden behandeld goed te kunnen bepalen is in een deel van de gevallen informatie uit het medisch dossier nodig. Gedacht kan worden aan informatie over voorgeschreven medicatie of de voorgeschiedenis van een cliënt. Deze kan immers van invloed zijn op het oordeel over het toestandbeeld van een cliënt. Voor bijvoorbeeld triagisten op HAP's, de meldkamer ambulancezorg en op afdelingen van het ziekenhuis waar spoedeisende zorg verleend wordt, zoals de SEH, is het daarom van belang dat zorgverleners bij het bepalen van de

urgentie al de noodzakelijke gegevens kunnen opvragen. Dit is onderdeel van de zorgverlening in spoedeisende situaties. Daarom is in het wetsvoorstel in de definitie van spoedeisende zorg opgenomen dat ook het beoordelen of van een spoedeisende situatie sprake is, onder spoedeisende zorg valt.

Om voldoende houvast te bieden over of de noodzakelijke gegevens over een cliënt mogen worden opgevraagd en aan cliënten duidelijkheid te bieden over wanneer hun gegevens opgevraagd (en vervolgens geraadpleegd) mogen worden, is het wenselijk om af te bakenen in welke gevallen zorgverleners die ressorteren onder de aangewezen categorieën zorgaanbieders de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens mogen opvragen. Dit zal in overleg met zorgverleners gebeuren aan de hand van de in Nederland gangbare urgentie-indelingen voor de triage van cliënten. Urgentie-indelingen beschrijven hoe snel een toestandbeeld beoordeeld moet worden en geven daarmee invulling aan de spoedeisendheid van een zorgvraag. Bekende voorbeelden van gangbare urgentie-indelingen zijn de Nederlandse Triage Standaard⁵⁴ (NTS), het Manchester Triage System⁵⁵ (MTS) of de Urgentie-indeling ambulancezorg⁵⁶. Als voorbeeld zijn hieronder de urgenties van de Nederlandse Triage Standaard en een vergelijking daarvan met de nieuwe urgentie-indeling van de ambulancezorg opgenomen.⁵⁷

De zes urgenties van de NTS die beschrijven hoe snel een toestandbeeld beoordeeld moet worden:

- U0= uitval ABCD – resuscitatie (reanimatie)
- U1= instabiele ABCD – direct levensgevaar (onmiddellijk)
- U2 = bedreiging ABCD of orgaanschade (zo snel mogelijk)
- U3= reële kans op schade/humane redenen (binnen enkele uren)
- U4= verwaarloosbare kans op schade (binnen een etmaal)
- U5= geen kans op schade (volgende werkdag)


Een vergelijking van de urgentie-indelingen in de NTS en nieuwe urgentie-indeling ambulancezorg:

⁵⁴ Voor meer informatie, zie: [Nederlandse Triage Standaard - Homepage \(de-nts.nl\)](https://de-nts.nl) (laatst geraadpleegd op 1 juli 2023)

⁵⁵ Voor meer informatie, zie: [MTS Triage Groep Nederland – MTS Triage Groep Nederland \(mts-triage.net\)](https://mts-triage.net) (laatst geraadpleegd op 1 juli 2023)

⁵⁶ Voor meer informatie, zie: [Urgentie-indeling | Ambulancezorg Nederland](https://de-nts.nl) (laatst geraadpleegd op 1 juli 2023)

⁵⁷ Zie: [Basisprincipes NTS - NTS \(de-nts.nl\)](https://de-nts.nl) en [Urgentie-indeling | Ambulancezorg Nederland](https://de-nts.nl) (laatst geraadpleegd op 1 juli 2023)

 nieuwe of verbeterde urgentie-indeling ambulancezorg		vergelijking: huidige urgentie-indeling	vergelijking: HAP-NTS (benadering)	
spoedeisende ambulancezorg	A0	directe inzet met grootst mogelijke spoed	A1	U0
	A1	directe inzet met spoed	A1	U1
	A2	zo spoedig mogelijke inzet	A2	U2
niet spoedeisende ambulancezorg	B1	gepland op bepaald tijdstip hoogcomplex	B	n.v.t.
	B2	gepland op bepaald tijdstip laag-/middencomplex	B	n.v.t.
meldkamerzorg	C1	doorverwijzing, eventueel met inzet zorgtaxi	informele meldkamerzorg	U3/U4
	C2	zelfzorgadvies	informele meldkamerzorg	U5

Aangezien de gangbare urgentie-indelingen verschillen per sector en er soms binnen sectoren verschillende urgentie-indelingen worden gehanteerd is het belangrijk om deze goed in kaart te brengen. Het streven zal daarbij zijn om zo inclusief mogelijk te zijn en geen gangbare urgentie-indelingen uit te sluiten. Dit zal in samenspraak met zorgverleners uit de verschillende sectoren gebeuren bij het uitwerken van de lagere regelgeving onder het wetsvoorstel en toekomstige aanpassingen daarvan. Aangezien urgentie-indelingen verder worden ontwikkeld en moeten kunnen worden aangepast aan de stand van de wetenschap en de praktijk is het wenselijk om hier voldoende ruimte voor te behouden. Daarmee zal rekening worden gehouden bij het uitwerken van de lagere regelgeving onder het wetsvoorstel.

Er kan bij spoedeisende zorg sprake zijn van vitaal belang als bedoeld in de AVG of een situatie "waarbij de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt aangezien onverwijlde uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de cliënt te voorkomen" als bedoeld in artikel 7:466 BW, maar dat hoeft niet. Er is namelijk alleen sprake van vitaal belang of spoedeisende zorg als bedoeld in 7:466 BW als een cliënt niet zelf toestemming kan geven, bijvoorbeeld als zij of hij bewusteloos is. Spoedeisende zorg ziet echter ook op de situatie dat er wel met spoed zorg nodig is, maar een cliënt wel bij kennis is. Spoedeisende zorg is dus breder dan vitaal belang of spoedeisende zorg als bedoeld in artikel 7:466 BW.

4.5.1.2 Overwogen alternatieven invulling spoedeisende zorg

Bij de uitwerking van het wetsvoorstel is een aantal alternatieven overwogen voor de definitie van spoedeisende zorg en de koppeling met gangbare urgentie-indelingen. Om te beginnen is overwogen om voor de definitie van spoedeisende zorg onder dit wetsvoorstel aan te sluiten bij de definitie van "acute zorg" als bedoeld in de Wkkgz. In artikel 1 Wkkgz wordt "acute zorg" gedefinieerd als "zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijke ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd". Deze definitie van "acute zorg" is gangbaar in het veld en komt grotendeels overeen met de hierboven voorgestelde definitie van "spoedeisende zorg". Waar de voorgestelde definitie aansluit bij het medisch-inhoudelijk oordeel van de zorgverlener, sluit de definitie van "acute zorg" in de Wkkgz echter aan bij de beleving van een cliënt op het moment van de zorgvraag.

Bij bijeenkomsten met het veld ter voorbereiding op het wetsvoorstel is door experts op het gebied van informatietechnologieproducten en -diensten voor de zorg en medisch-inhoudelijke en juridische experts aangegeven dat de definitie, bedoeld in de Wkkgz, in de context van dit wetsvoorstel onvoldoende duidelijk wordt gevonden. Zij merkten op dat een probleem kan ontstaan voor zorgverleners doordat de beleving van de cliënt leidend is in deze definitie. Het is de vraag hoe zorgverleners moeten vaststellen dat er in de beleving van de cliënt sprake is van een acute zorgvraag. En het is onwenselijk dat het oordeel van de zorgverlener en de cliënt op dit punt uiteen kunnen lopen in verband met de rechtszekerheid. Zorgverleners zouden dit kunnen doen door een inschatting te maken op grond van de omstandigheden, maar het is de vraag of dat voor hen voldoende houvast biedt. Als alternatief zouden zorgverleners aan een cliënt kunnen vragen of er in zijn of haar beleving sprake is van een acute zorgvraag. Daarmee kan echter geen eenduidig en inhoudelijk onderscheid gemaakt worden tussen een acute en een niet-acute zorgvraag. Voor zorgverleners is een definitie van spoedeisende zorg die aansluit bij hun medisch-inhoudelijk oordeel naar verwachting beter werkbaar. De medische urgentie is beter objectiveerbaar dan de beleving van de cliënt en het is voor zorgverleners niet nodig om voorafgaand aan het opvragen van de gegevens over een cliënt eerst na te gaan wat zijn of haar beleving met betrekking tot de urgentie van de zorgvraag is. De aansluiting bij bestaande urgentie-indelingen is enkel bedoeld als een nadere invulling van het medisch-inhoudelijk oordeel over de urgentie. Ook is overwogen om de definitie van spoedeisende zorg nader in te vullen aan de hand van de afdelingen waar spoedeisende zorg verleend wordt. Zo zou ervoor gekozen kunnen worden dat als cliënten zich melden bij een bepaalde afdeling, zoals de SEH, een zorgverlener altijd de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens van cliënten mag opvragen. Dit heeft echter twee belangrijke nadelen. Ten eerste is de locatie waar iemand geholpen wordt niet doorslaggevend voor de vraag of een hulpvraag spoedeisend is. Dit is slechts van secundair belang. Ten tweede zou een dergelijke oplossing naar verwachting diep moeten ingrijpen in de bedrijfsvoering van zorgaanbieders. Bij de meeste zorgaanbieders die spoedeisende zorg verlenen lopen spoedeisende zorg en niet-spoedeisende zorg door elkaar in de bedrijfsvoering. Daarom zou geselecteerd moeten worden op welke afdelingen van bijvoorbeeld een ziekenhuis de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens wel en niet mogen opvragen, waarbij rekening gehouden zou moeten worden met de onderlinge verschillen tussen ziekenhuizen. Naar verwachting is dit praktisch niet werkbaar. Overigens kunnen zorgaanbieders en beheerders van uitwisselingssystemen via hun eigen autorisatiebeleid wel beperkingen aanbrengen in de afdelingen vanaf waar de betreffende gegevens wel of niet kunnen worden opgevraagd. Of dit wenselijk is vanuit het oogpunt van informatiebeveiliging of gegevensbescherming is aan de zorgaanbieder of beheerder zelf om te beoordelen.

4.5.2 Opvraging door aangewezen categorieën zorgaanbieders

Spoedeisende zorg is een breed begrip en omvat bijvoorbeeld spoedeisende zorg door medisch specialisten, door ambulancezorgprofessionals en op de HAP, door verloskundigen en in de geestelijke gezondheidszorg. Dit wetsvoorstel is niet (direct) op al deze vormen van zorg van toepassing. Opvraging van de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens is namelijk alleen toegestaan door zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen zorgaanbieders⁵⁸ (als dat nodig is voor het verlenen van spoedeisende zorg aan de cliënt waar de gegevens op zien).

Zoals in de paragrafen 4.2 en 4.3 al is toegelicht, is door het veld vooralsnog voor slechts een deel van de processen in de spoedeisende zorg afgesproken welke (zorgverleners ressorterend onder) zorgaanbieders welke gegevens nodig hebben. Zoals gezegd gaat het daarbij om afspraken voor de spoedzorgketen, waarnemingssituaties en acute verloskunde. Dat betekent dat enkel voor die zorgprocessen duidelijk is tussen welke zorgverleners welke gegevens nodig hebben. Omdat het niet aan de overheid is om te bepalen welke (zorgverleners die ressorteren onder) zorgaanbieders welke gegevens nodig hebben voor spoedeisende zorgverlening, is beoogd om bij amvb vooralsnog alleen de categorieën zorgaanbieders aan te wijzen waar de genoemde afspraken op zien. Het gaat aldus concreet om:

⁵⁸ Delegatie van regelgevende bevoegdheid aan een minister is mogelijk als het gaat om uitwerking van details van een regeling (aanwijzing 2.24 Aanwijzingen voor de regelgeving).

- a. aanbieders van medisch specialistische zorg die spoedeisende zorg verlenen. Hieronder vallen ziekenhuizen die krachtens artikel 8, tweede lid, Wet op bijzondere medische verrichtingen als traumacentrum aangewezen, ziekenhuizen die beschikken over een afdeling spoedeisende hulp (SEH) of een afdeling acute verloskunde, of andere afdelingen waar spoedeisende zorg verleend wordt⁵⁹;
- b. Regionale Ambulancevoorzieningen als bedoeld in artikel 4, tweede lid, Wet ambulancezorgvoorzieningen. Regionale Ambulancevoorzieningen zijn op grond Wet ambulancezorgvoorzieningen de rechtspersonen die de ambulancezorg mag verlenen en de meldkamer ambulancezorg⁶⁰ in stand moeten houden; en
- c. aanbieders van huisartsenzorg op de HAP.

Zoals in paragraaf 4.2 al is aangegeven, is het de bedoeling om – als er binnen het veld consensus is over welke categorie zorgaanbieders welke gegevens nodig heeft zijn voor het verlenen van goede spoedeisende zorg – te zijner tijd nog meer categorieën zorgaanbieders die spoedeisende zorg verlenen aan te wijzen.

4.6 Zeggenschap cliënt

4.6.1 Zeggenschap

In veel gevallen nemen burgers aan dat wanneer zij spoedeisende zorg nodig hebben, de zorgverleners die hen behandelen direct bij de noodzakelijke medische gegevens kunnen. Met dit wetsvoorstel wordt een belangrijke stap gezet om dit ook de praktijk te maken. Dit wetsvoorstel leidt er immers toe dat in geval van spoedeisende zorg aangewezen gegevens in beginsel direct opvraagbaar kunnen zijn. De zorgverlener die spoedeisende zorg verleent aan de cliënt (en ressorteert onder een aangewezen categorie zorgaanbieders) kan deze gegevens opvragen en in het verlengde daarvan, raadplegen⁶¹. Deze burgers hoeven dus geen actie meer te ondernemen.

Er zijn ook burgers die het niet wenselijk vinden dat zorgverleners hun gegevens kunnen opvragen. Om aan de wensen van deze mensen tegemoet te komen, is in het wetsvoorstel een regeling getroffen: de zorgaanbieder moet ervoor zorgen dat de zorgverlener zich ervan vergewist dat de cliënt tegen het opvragen geen overwegende bedenkingen heeft. De cliënt kan dan aangeven niet te willen dat (bepaalde) gegevens opgevraagd worden.⁶² Als de cliënt bedenken heeft geuit, is het opvragen niet toegestaan. Dit is alleen anders als er sprake van is 'code zwart'.

De vergewisplicht moet gezien worden als een 'check-vraag' en betreft geen toestemming als bedoeld in bijvoorbeeld de AVG of WGBO. De eisen die gelden op grond van die wetgeving voor toestemming zijn dan ook niet van toepassing.

Het verdient aanbeveling in het dossier van de cliënt de uitkomsten van de vergewisplicht te registreren, dan wel wanneer een cliënt niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om, mocht dit noodzakelijk blijken, bij ministeriële regeling regels te stellen over de uitvoering van de vergewisplicht dan wel het afzien daarvan. Dit betekent dat bij ministeriële regeling eisen kunnen worden gesteld rondom registratie.

Het zal niet altijd mogelijk zijn om de vergewisplicht uit te voeren. Omdat het gaat om een situatie waarin spoedeisende zorg nodig is, kan een cliënt bijvoorbeeld buiten bewustzijn zijn of er dusdanig slecht aan toe zijn dat de cliënt niet aanspreekbaar is. Daarnaast kan zich de situatie voordoen dat de cliënt sowieso niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van

⁵⁹ Hoewel de Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg enkel ziet op de SEH wordt in de praktijk deze richtlijn ook toegepast op andere afdelingen waar spoedeisende zorg wordt verleend.

⁶⁰ Gegevensuitwisseling tussen meldkamer en ambulance betreft aldus een interne gegevensuitwisseling.

⁶¹ Op grond van artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG. Als sprake is van vitaal belang kunnen de artikelen 6, eerste lid, onder d, en 9, tweede lid, onder c, AVG, ook de grondslag en uitzonderingsgrond vormen. Zie ook subparagraaf 2.2.1 van deze memorie.

⁶² Deze regeling is gebaseerd op artikel 9, vierde lid, AVG.

zijn belangen ter zake. Bijvoorbeeld als de cliënt een jong kind is. De vergewisplicht geldt in die situaties niet. Het spreekt voor zich dat wanneer een wettelijke vertegenwoordiger beschikbaar is om direct aan te geven of er al dan niet bedenkingen zijn rondom het opvragen van gegevens, de zorgverlener met die persoon het gesprek voert. Gedacht kan worden aan de situatie dat een 8-jarig kind op de SEH binnen wordt gebracht in aanwezigheid van een ouder.

Wanneer een cliënt die wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen bezwaar maakt tegen opvraging, mogen de gegevens niet opgevraagd worden. Dit is enkel anders in geval van 'code zwart'.

4.6.2 Alternatieven

4.6.2.1 Registratie keuze over opvraging vooraf

Onderzocht is of het mogelijk was een regeling te treffen die het mogelijk zou maken dat cliënten voorafgaand aan een eventuele spoedeisende zorg situatie aan zouden kunnen geven dat de aangewezen gegevens niet opgevraagd mogen worden. Hier zitten echter complicaties aan. Omdat een cliënt niet vooraf weet of en waar spoedeisende hulp nodig zal zijn, betekent een dergelijke regeling dat een cliënt zijn keuzes ergens centraal zou moeten registreren of bij de gegevenshoudende zorgaanbieder.

Voor het centraal registreren van keuzes, geldt het volgende. Er worden op dit moment grote stappen gezet in creëren van de mogelijkheid centraal keuzes rondom gegevensuitwisseling te registreren, bijvoorbeeld met de inzet op de generieke functie toestemming en de ontwikkeling van OTV's. Ondanks de grote stappen die worden gezet, zijn er nog keuzes te maken en uitdagingen die opgepakt moeten worden voordat er daadwerkelijk sprake is van een of meer OTV's die op landelijke schaal in gebruik genomen zijn en waarin cliënten centraal keuzes rondom gegevensuitwisseling kunnen registreren. Zo zijn nog lang niet alle zorgaanbieders aangesloten op een OTV, en zal -als meerdere OTV's worden ontwikkeld- bezien moeten worden hoe deze interoperabel functioneren en dient geborgd te worden dat ze voor alle relevante systemen werken. Het is niet wenselijk om deze ontwikkelingen af te wachten. Dit wetsvoorstel beoogt de directe opvraagbaarheid van bepaalde gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren, omdat deze gegevens van levensbelang kunnen zijn. Met het oog daarop is het niet wenselijk om dit wetsvoorstel afhankelijk te laten zijn van de voortgang rondom OTV's. Dit laat uiteraard onverlet dat wanneer de centrale registratie van toestemmingen verder ontwikkeld is, het te zijner tijd gewenst is dat burgers (ook) centraal hun keuzes kunnen registreren. Dit zal dan mogelijk tot een aanpassing van de nu voorgestelde regeling in dit wetsvoorstel leiden.

Ook het vooraf registreren van keuzes rondom opvraging bij de gegevenshoudende zorgaanbieder heeft nadelen. In de eerste plaats zou een dergelijk systeem leiden tot mogelijke onduidelijkheid over verantwoordelijkheden rondom opvraging. Het is aan de (zorgverlener die ressorteert onder een) opvragende zorgaanbieder om er op toe te zien dat de gegevens gerechtvaardigd opgevraagd worden. Wanneer een gegevenshoudende zorgaanbieder de keuzes moet registreren, verschuift een deel van die verantwoordelijkheid naar de gegevenshoudende zorgaanbieder. Immers, wanneer discussie ontstaat over de vraag over of de gegevens onrechtmatig zijn opgevraagd kan ook discussie ontstaan of de gegevenshoudende zorgaanbieder de keuzes wel correct heeft geregistreerd. Daarbij komt dat een deel van de lasten die in het verlengde liggen van rechtmatige opvragen dan bij de gegevenshoudende zorgaanbieder komen te liggen (vanwege de registratiehandeling), terwijl dat niet degene is die opvraagt. Aanvullend speelt hier ook dat registratie bij de gegevenshouder betekent dat de opvragende zorgaanbieder (gedeeltelijk) toegang moet hebben tot het systeem van de bronhouder om te kunnen bepalen of een cliënt keuzes heeft vastgelegd. Dit betekent dat er een nieuwe gegevensstroom ontstaat waarvoor grondslagen en technische koppelingen nodig zijn. Zoals hierboven al is aangegeven is het vanwege het belang van dit wetsvoorstel niet wenselijk de voortgang afhankelijk te maken van andere trajecten, zoals het juridisch en technisch inbouwen van een nieuwe gegevensstroom.

Gezien het bovenstaande is er met dit wetsvoorstel voor gekozen om de cliënt zeggenschap te geven op het moment dat zorg nodig is. Dit sluit aan bij de methodiek die is gehanteerd bij de

Corona Opt-in. Er zijn geen signalen dat cliënten of zorgaanbieders deze vorm van zeggenschap bezwarend hebben gevonden.

4.6.2.2 Zeggenschap op opvraagbaar maken

Overwogen is ook om (al dan niet aanvullend op de zeggenschap op opvraging) de burgers zeggenschap te geven over de vraag of gegevens direct opvraagbaar mogen worden gemaakt. Het gaat in die situatie dus om zeggenschap over de vraag of gegevens door de gegevenshoudende zorgverlener verstrekt mogen worden of beschikbaar mogen worden gesteld.

In de voorbereiding van dit wetsvoorstel is door met name medisch-inhoudelijke experts en vertegenwoordigers van cliënten opgemerkt dat zeggenschap over het al dan niet opvraagbaar maken van gegevens als belangrijk nadeel heeft dat wanneer iemand heeft aangegeven niet te willen dat de aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt, die gegevens ook niet op te vragen (en vervolgens te raadplegen) zijn als er sprake is van "vitaal belang" of als de cliënt op het moment dat de spoedeisende zorg nodig is van gedachten verandert. Dit speelt uiteraard specifiek voor situaties waarin gegevens niet beschikbaar zijn gesteld via een EUS of een gelijksoortig systeem dat directe opvraging mogelijk maakt. De veldpartijen hebben aangegeven dat de verwachting is dat een belangrijk deel van de cliënten die in eerste instantie bedenkingen hebben tegen het opvraagbaar maken van de gegevens, op het moment dat spoedeisende zorg nodig is van gedachte verandert. Daarom is besloten de zeggenschap niet te laten zien op de vraag of gegevens opvraagbaar moeten worden gemaakt, maar op de vraag of gegevens opgevraagd mogen worden. Deze vorm van zeggenschap komt de zorg ten goede. Bovendien heeft de gekozen vorm van zeggenschap als bijkomend positief effect dat zorgverleners hierdoor zoveel mogelijk tijd besteden aan de zorg voor cliënten en meer cliënten sneller helpen. Dit past binnen de inrichting van een efficiënt zorgstelsel.

5. Waarborgen

Dit wetsvoorstel heeft tot doel de directe opvraagbaarheid van gegevens die noodzakelijk zijn voor het verlenen van spoedeisende zorg te verbeteren door aanpassing van de grondslagen, voor zover dit gezien de noodzaak van het zorgvuldig omgaan met gezondheidsgegevens toelaatbaar wordt geacht. Met het oog op onder andere het zorgvuldig omgaan van gezondheidsgegevens is de plicht om gegevens opvraagbaar te maken in het wetsvoorstel ingeperkt en zijn in het wetsvoorstel waarborgen opgenomen. Deze inperkingen en waarborgen zijn al in hoofdstuk 4 uitgebreid toegelicht. Het gaat – volledigheidshalve – dus om de volgende regels uit het wetsvoorstel die in hoofdstuk 4 al uitgebreid zijn toegelicht:

- de plicht om gegevens opvraagbaar te maken ziet alleen op bij amvb aangewezen gegevens;
- de plicht rust alleen op bij amvb aangewezen zorgaanbieders;
- afgezien mag worden van het opvraagbaar maken van aangewezen gegevens als goed hulpverlenerschap zich daartegen verzet of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad;
- de opvraagbaar gemaakte gegevens mogen alleen worden opgevraagd en geraadpleegd door zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen zorgaanbieders in geval spoedeisende zorg;
- opvraging (en in het verlengde daarvan, raadpleging) mag niet als de cliënt aangeeft dit niet te willen.

De zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens die onder dit wetsvoorstel vallen wordt echter niet alleen beschermd door middel van de inperkingen en waarborgen die in het wetsvoorstel staan. Er bestaat al veel regelgeving over het zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens. In paragraaf 5.1 wordt ingegaan op een aantal belangrijke waarborgen die uit bestaande wetgeving volgt. In paragraaf 5.2 wordt vervolgens ingegaan op de acties die – in aanvulling op de regels die in dit wetsvoorstel worden en in bestaande wetgeving zijn opgenomen – ingezet worden om de zorgvuldige omgang te waarborgen. In aanvulling hierop wordt in paragraaf 10.5 ingegaan op de gevolgen van dit wetsvoorstel voor de gegevensbescherming, zoals de risico's en getroffen maatregelen.

5.1 Waarborgen in bestaande wetgeving inzake bescherming persoonsgegevens

Met de huidige wetgeving is er al veel geregeld over het zorgvuldig omgaan met gezondheidsgegevens. Het gaat daarbij met name om de AVG, de UAVG, de WGBO, de Wet BIG en de Wabvpz. Het merendeel van deze wetgeving is onverkort van toepassing bij de uitvoering van dit wetsvoorstel, hoewel sommige waarborgen en rechten ten gevolge van het wetsvoorstel enigszins verschuiven. Zoals gezegd wordt hieronder ingegaan op een aantal belangrijke waarborgen die uit bestaande wetgeving volgt over de zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens die voor de uitvoering van het voorliggende wetsvoorstel van specifiek belang zijn.

5.1.1 Rechtmatigheid gegevensverwerking

Zoals in subparagraaf 2.2.1 is toegelicht, moet er volgens de AVG voor het verwerken (zoals het verstrekken, opvragen, verzamelen en gebruiken) van persoonsgegevens een grondslag zijn. De grondslagen voor het verwerken van persoonsgegevens zijn genoemd in artikel 6 AVG. Uit de AVG volgt ook dat het verwerken van gegevens over de gezondheid van iemand in beginsel verboden is. Dit is alleen anders als een van de limitatieve uitzonderingsgronden van toepassing is (artikel 9, tweede lid, AVG).

Met dit wetsvoorstel wordt de grondslag en uitzonderingsgrond voor *het opvraagbaar maken* van gegevens de wettelijke plicht⁶³. Daarmee is de rechtmatigheid geborgd. Voor het *opvragen* van de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens brengt dit wetsvoorstel evenwel geen wijziging aan in de grondslagen en uitzonderingsgronden. Net als nu het geval is, zullen voor het opvragen van gegevens in het geval van spoedeisende met name de grondslagen 'uitvoering van de overeenkomst⁶⁴' en 'vitaal belang⁶⁵' en de uitzonderingsgronden 'een goede behandeling⁶⁶' en 'vitaal belang⁶⁷' relevant zijn. Zoals in het vorige hoofdstuk is toegelicht worden met dit wetsvoorstel - in aanvulling op de noodzakelijke grondslag en uitzonderingsgrond - op grond van artikel 9, vierde lid, AVG aanvullende voorwaarden gesteld aan opvraging van de gegevens die verplicht opvraagbaar zijn gemaakt. Zo mogen alleen zorgverleners die ressorteren onder aangewezen zorgaanbieders in geval van spoedeisende zorg de gegevens opvragen, en alleen als de cliënt niet heeft aangegeven dit niet te willen (tenzij er sprake is van code zwart). Dit alles betekent dat door zorgverleners en zorgaanbieders steeds kritisch gekeken moet worden of er sprake is van rechtmatige opvraging.

5.1.2 Beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens

Op grond van artikel 5 AVG moet elke verwerking van persoonsgegevens (dus ook het opvraagbaar maken en opvragen van aangewezen gegevens) voldoen aan onder meer de volgende beginselen:

- de verwerking van persoonsgegevens moet rechtmatig, behoorlijk en transparant zijn (rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie);
- de verwerking moet gebonden zijn aan specifieke verzameldoelen (doelbinding);
- de persoonsgegevens moeten toereikend zijn, ter zake dienend, en beperkt tot wat noodzakelijk is (minimale gegevensverwerking); en
- gegevens moeten goed beveiligd zijn en vertrouwelijk blijven (integriteit en vertrouwelijkheid).

De verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat een verwerking van gegevens voldoet aan de beginselen uit de AVG (de verantwoordingsplicht).

⁶³ Artikel 6, eerste lid, onder c, en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met het voorgestelde artikel 4 van dit wetsvoorstel.

⁶⁴ Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG.

⁶⁵ Artikel 6, eerste lid, onder d, AVG.

⁶⁶ Artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

⁶⁷ Artikel 9, tweede lid, onder c, AVG.

Deze beginselen gelden onverkort voor de verwerkingen die binnen de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen. De verwerkingsverantwoordelijken (zorgaanbieders) moeten er op toe zien dat aan deze beginselen wordt voldaan.

5.1.3 Informatieplicht

Op grond van artikel 13 AVG rust er een informatieplicht op verwerkingsverantwoordelijken wanneer persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld. In de context van dit wetsvoorstel kan dan gedacht worden aan gegevenshoudende zorgaanbieders, zoals zorgaanbieders die huisartsenzorg of verloskundige zorg aanbieden. Deze informatieplicht geldt evenwel niet als de betrokkene reeds over de informatie beschikt (artikel 13, derde lid, AVG). Aangezien met dit wetsvoorstel wettelijk verplicht wordt dat bepaalde gegevens opvraagbaar worden gemaakt, worden betrokkenen geacht bekend te zijn met het feit dat hun gegevens in beginsel opvraagbaar worden gemaakt. Dit betekent dat er voor gegevenshoudende zorgaanbieders geen informatieplicht geldt voor het opvraagbaar maken van de aangewezen gegevens. Om te borgen dat burgers ook daadwerkelijk bekend zijn met het wetsvoorstel zullen burgers in plaats daarvan in algemene zin worden geïnformeerd via communicatie (zie voor een uitgebreide toelichting hierop subparagraaf 5.2.1).

Ook rust er op grond van artikel 14 AVG een informatieplicht op verwerkingsverantwoordelijken wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. In de context van dit wetsvoorstel kan dan gedacht worden aan opvragende zorgaanbieders, zoals zorgaanbieders van spoedeisende zorg op de SEH of acute verloskunde. Deze informatieplicht geldt evenwel niet als het verkrijgen of verstrekken van gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij lidstatelijk recht. Aangezien dit wetsvoorstel regelt dat bepaalde zorgverleners in bepaalde gevallen de gegevens kunnen opvragen, is hier sprake van. Dit betekent dat er voor opvragende zorgaanbieders geen informatieplicht geldt voor het opvragen van de aangewezen gegevens. Ook hier geldt dat in plaats daarvan burgers in algemene zin worden geïnformeerd via communicatie.

Tot slot vereist de AVG dat de betrokkene wordt geïnformeerd over zijn rechten: recht op inzage, recht op rectificatie, recht om te worden vergeten, recht op beperking van de verwerking, kennisgevingsplicht, recht op overdraagbaarheid van gegevens (artikel 12 in samenhang met de artikelen 15 tot en met 22 van de AVG). Op deze rechten wordt hieronder nader ingegaan.

5.1.4 Rechten van betrokkenen

In (inter)nationale regelgeving staat een aantal rechten van betrokkenen die van belang zijn om de zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens te borgen. Hieronder wordt een aantal genoemd.

Betrokkenen hebben in beginsel recht op inzage in de eigen gegevens (artikel 15 AVG en artikel 7:457 BW). Als de zorgaanbieder er voor kiest om via een EUS te voldoen aan de plicht om aangewezen gegevens beschikbaar te stellen, geldt aanvullend dat de cliënt inzage mag vragen in de gegevens die de zorgaanbieder via dat EUS beschikbaar stelt (artikel 15d van de Wabvpz).

Verder hebben betrokkenen recht op rectificatie van hem betreffende onjuiste persoonsgegevens dan wel het recht een aanvullende verklaring te verstrekken wanneer de verwerking plaatsvindt op basis van onvolledige gegevens (artikel 16 AVG). Daarnaast hebben cliënten de mogelijkheid een verklaring aan het medisch dossier te laten toevoegen (artikel 7:454 lid 2 BW).

Betrokkenen hebben verder in beginsel recht op gegevenswissing (artikel 7:455 BW en artikel 17 AVG). Daarbij is het volgende nog relevant om op te merken.

In artikel 7:455 BW is geregeld dat de hulpverlener gegevens uit het dossier vernietigt na een daartoe strekkend schriftelijk of elektronisch verzoek van de patiënt. Deze regeling geldt ingevolge het tweede lid van artikel 7:455 BW evenwel niet als het verzoek gegevens betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

Dit wetsvoorstel verzet zich niet tegen vernietiging. De plicht om gegevens opvraagbaar te maken geldt alleen voor zover de gegevens voor handen zijn (zie voor een nadere toelichting subparagraaf 4.1.1). Als de gegevens zijn gewist, zijn ze niet voorhanden.

Ook artikel 17 AVG – dat naast artikel 7:455 BW geldt - kent uit uitzonderingen op het recht op gegevenswissing. Zo bepaalt artikel 17, derde lid, onder b, AVG dat een betrokkene geen recht op gegevenswissing heeft als de verwerking nodig is om voor het nakomen van een wettelijke plicht. Duidelijkheidshalve kan daarbij worden opgemerkt dat dit een cliënt er niet van weerhoudt om bijvoorbeeld aan zijn of haar huisarts te vragen bepaalde gegevens in het medisch dossier te kennen als op grond van dit wetsvoorstel de huisarts de plicht rust om die gegevens opvraagbaar te maken. Zoals gezegd geldt de plicht om gegevens opvraagbaar te maken immers alleen voor zover de gegevens voor handen zijn (zie voor een nadere toelichting subparagraaf 4.1.1). Als de gegevens zijn gewist, zijn ze niet voorhanden.

Artikel 17, derde lid, onder c, AVG regelt daarnaast dat een betrokkene geen recht op gegevenswissing heeft als de verwerking nodig is om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid. Ook deze regel zal een cliënt er niet van weerhouden om bijvoorbeeld aan zijn of haar huisarts te vragen bepaalde gegevens in het medisch dossier te kennen als op grond van dit wetsvoorstel de huisarts de plicht rust om die gegevens opvraagbaar te maken. Hoewel het opvraagbaar maken van aangewezen van gegevens een positieve bijdrage levert aan het algemeen belang op het gebied van gezondheid (zo zullen er naar verwachting minder onnodige kosten worden gemaakt) is de reden voor deze plicht de kwaliteit van goede spoedeisende zorg voor het individu.

5.1.5 Passende technische en organisatorische maatregelen

Op grond van de AVG moeten technische en organisatorische maatregelen genomen worden die borgen dat een passende beveiliging is gewaarborgd en dat de gegevens zijn beschermd tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (artikel 32 AVG). Dit betekent onder meer dat bij het inrichten van verwerkingen rekening moet worden gehouden met het principe van privacy door ontwerp en standaardinstellingen (*privacy by design & default* (artikel 25 AVG)) en passende maatregelen moeten worden getroffen met het oog op de bescherming van persoonsgegevens.

Artikel 32 AVG is in het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders (hierna: Begz), dat onder de Wabvpz hangt, geconcretiseerd. Deze concretisering vormt belangrijke waarborgen voor de veilige en rechtmatige verwerking van gegevens van cliënten en worden hieronder nader toegelicht.

5.1.5.1 Beveiliging

In de eerste plaats worden in de Begz beveiligingseisen gesteld. Artikel 3 Begz regelt dat de verantwoordelijke voor een EUS overeenkomstig het bepaalde in NEN 7510 en NEN 7512 zorg moet dragen voor een veilig en zorgvuldig gebruik van dat EUS en zorgaanbieders overeenkomstig het bepaalde in NEN 7510 en NEN 7512 zorg moet dragen voor een veilig en zorgvuldig gebruik van het zorginformatiesysteem en het EUS waarop hij is aangesloten.

NEN 7510 richt zich op zorginstellingen en andere organisaties die bij de informatievoorziening in de gezondheidszorg zijn betrokken, ongeacht de aard en de omvang van het bedrijfsproces van de betreffende instelling of organisaties. NEN 7510 verschaft een kader waarbinnen de zorgaanbieders voor hun gegevensverwerking relevante informatiebeveiliging kunnen specificeren, inclusief de daarbij behorende (beveiligings)maatregelen.

Het toepassingsgebied van NEN 7510 omvat de beveiliging van alle typen informatie en informatie-uitwisseling tussen zorgaanbieders en alle mogelijke vormen waarin de informatie wordt weergegeven, vastgelegd en overgedragen. Om de vereiste borging van vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van de informatie te kunnen bepalen, is een risicobeoordeling noodzakelijk. In NEN 7510 wordt daartoe een risicoclassificatie uitgewerkt.

NEN 7510 geeft verder aanwijzingen voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging en verschaft hiervoor een normatief raamwerk in de vorm van een zogeheten «*Information Security Management Systeem*» (ISMS). Door implementatie van het ISMS en de

beheersmaatregelen bij elk van de beheersdoelstellingen in deze norm, kan een zorgaanbieder voldoen aan de eisen die in een risicobeoordeling zijn vastgelegd. Deze norm geeft daarmee aanwijzingen voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging en biedt zo een basis voor vertrouwen in de zorgvuldige informatie voorziening bij en tussen de verschillende organisaties in de gezondheidszorg.

Specifiek kan gewezen worden op de in NEN 7510 opgenomen eis dat organisaties die persoonlijke gezondheidsinformatie verwerken, een toegangscontrolebeleid behoren te hebben waarmee de toegang tot deze gegevens wordt geregeld.⁶⁸ Daarbij wordt vereist dat gewerkt wordt autorisaties waarmee de toegang tot deze gegevens wordt geregeld en worden eisen gesteld aan het beheer van toegangsrechten van gebruikers. Zo bepaalt NEN 7510 dat de procedure voor het beheer van gebruikersidentificaties behoort te omvatten 'het gebruik van unieke gebruikersidentificaties' zodat gebruikers kunnen worden gekoppeld aan en verantwoordelijk kunnen worden gesteld voor hun acties.⁶⁹ Op dit moment wordt er gebruik gemaakt van UZI (Unieke Zorgverlener Identificatie) middelen zoals de UZI-pas.

NEN 7512 ziet op de elektronische communicatie in de zorg tussen onder meer zorgaanbieders onderling. NEN 7512 verschaft binnen dit toepassingsgebied een verdere invulling van een aantal van de richtlijnen van NEN 7510, meer in het bijzonder wat betreft de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen betrokken partijen. NEN 7512 verschaft daartoe een schematische benadering voor het classificeren van communicatieprocessen naar het risico dat zij voor de gezondheidszorg met zich meebrengen en formuleert in dat verband minimale eisen ten aanzien van authenticatie en identificatie. Voor elk van de onderscheiden risicoklassen wordt de minimaal vereiste wijze van authenticatie en de bijbehorende bewijsstukken gegeven.

5.1.5.2 Logging

Ook worden in de Begz eisen gesteld aan logging. Logging omvat de stelselmatige geautomatiseerde registratie van gegevens van wie bepaalde informatie via een EUS beschikbaar heeft gesteld en op welke datum en wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum, alsmede de bestanden waarin die registratie is opgeslagen.⁷⁰ Logging is belangrijk voor de controle van de rechtmatigheid van de al dan niet verkregen toegang en daarmee het vertrouwen in het stelsel. Vanwege het belang van de integriteit van de gegevens in het elektronisch patiëntdossier en de aanwezigheid van bijzondere persoonsgegevens, moet te allen tijde te achterhalen kunnen zijn wie toegang heeft gehad tot het betreffende cliëntdossier, volgens welke regels toegang is verkregen en welke acties op het cliëntdossier zijn uitgevoerd.

Artikel 5 Begz regelt dat de zorgaanbieder als verantwoordelijke voor een zorginformatiesysteem en de verantwoordelijke voor een elektronisch uitwisselingssysteem er zorg voor moeten dragen dat de logging van het systeem voldoet aan het bepaalde in NEN 7513.

NEN 7513 is een verdere invulling van NEN 7510 voor wat betreft de logging⁷¹. NEN 7513 biedt zorgaanbieders aanwijzingen voor het loggen en het gebruik van logging om te voldoen aan wettelijke verplichtingen en levert ontwikkelaars van informatiesystemen een aantal eisen waaraan hun informatiesystemen moeten voldoen. Logging moet voorzien in informatie waaraan belanghebbenden (cliënten, zorgaanbieders en toezichthouders) behoefte hebben. Een belangrijk aspect daarbij is de controle op de rechtmatigheid van de raadpleging. Daarnaast kan analyse van de logging ondersteuning bieden voor het verbeteren van het proces van de toegangscontrole tot de patiëntgegevens. NEN 7513 schrijft daarbij voor welke gebeurtenissen moeten worden gelogd, welke gegevens van die gebeurtenissen moeten worden vastgelegd, aan welke kwaliteitseisen het loggen en de logbestanden moeten voldoen en hoe lang de logbestanden moeten worden bewaard.

⁶⁸ Norm 9.1.1 NEN 7510-2 (2017)

⁶⁹ Norm 9.2.1 NEN 7510-2 (2017)

⁷⁰ Artikel 1 Begz.

⁷¹ Zie norm 0.4 NEN 7513 (2018) voor een toelichting over de verhouding met NEN 7510.

Relevant is hier nog te benoemen dat logbestanden volgens NEN 7510 regelmatig moeten worden beoordeeld⁷². De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) hanteert hierbij als uitgangspunt dat sprake dient te zijn van systematische, consequente controle van alle logging. Een steekproefsgewijze controle of een controle op basis van klachten is niet voldoende om hier invulling aan te geven.

Cliënten kunnen op grond van artikel 15e Wabvpz een afschrift vragen van wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum. Als gebruik is gemaakt van uitwisseling via LSP zijn deze gegevens in te zien via de website Volgjezorg.nl.

5.1.6 Geheimhoudingsplicht

Op zorgprofessionals rust een medisch beroepsgeheim. Dat volgt uit de Wet BIG en de WGBO.⁷³ Het opzettelijk schenden van het medisch beroepsgeheim is strafbaar.⁷⁴ In het verlengde van het medisch beroepsgeheim ligt het verschoningsrecht.⁷⁵ Dit houdt kort gezegd in het recht van een getuige om vragen van een rechter niet te hoeven beantwoorden. Onderdeel van verschoningsrecht van de getuige is dat de justitiële autoriteiten in beginsel geen kennis kunnen nemen van datgene wat in het contact tussen de verschoningsgerechtigde hulpverlener en hulpzoekende schriftelijk is vastgelegd.⁷⁶ Personen die bij de zorgverlening zijn betrokken zonder eigen beroepsgeheim (zoals een receptioniste) hebben een afgeleid beroepsgeheim. Ook op grond van de (U)AVG geldt een geheimhoudingsplicht⁷⁷ die de AP kan handhaven. Daarnaast kan in de arbeidsrechtelijke overeenkomst een geheimhoudingsplicht opgelegd⁷⁸ zijn die door de werkgever afgedwongen kan worden (zie de volgende subparagraaf).

Op meerdere plekken is dus geborgd dat zorgprofessionals in beginsel moeten zwijgen over de gegevens die hij heeft opgevraagd, ook als deze – krachtens dit wetsvoorstel – verplicht opvraagbaar zijn gemaakt.

5.1.7 Gevolgen bij onzorgvuldige omgang met gegevens

Een belangrijke waarborg voor de zorgvuldige omgang met gegevens zijn uiteraard de gevolgen die onzorgvuldige omgang met gegevens met zich kan brengen. Zo kan de AP, wanneer een zorgprofessional in strijd handelt met de (U)AVG, handhavend optreden. De AP kan bijvoorbeeld een boete opleggen wanneer er zonder grondslag gegevens zijn verwerkt of anderszins niet is voldaan aan de basisbeginselen van de AVG⁷⁹. Ook kan de AP bijvoorbeeld een waarschuwing geven, een berisping opleggen, of een verwerkingsverbod opleggen als de AVG niet is nageleefd.⁸⁰ Verder kan de AP een last onder dwangsom opleggen ter handhaving van de bij of krachtens de AVG gestelde plichten⁸¹. Ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) kan handhavend optreden wanneer de onzorgvuldige omgang met gegevens gezien kan worden als het in strijd handelen met de plicht voor zorgaanbieders om goede zorg aan te bieden.⁸² De IGJ kan dan een aanbeveling of bevel opleggen en eventueel bestuursdwang toepassen.⁸³ Eventueel kan in een dergelijk geval ook tuchtrecht aan de orde zijn. Verder kunnen ook in de arbeidsrechtelijke verhoudingen tussen zorgaanbieders en zorgverleners eventueel gevolgen verbonden worden aan onzorgvuldige omgang met gegevens. Dit is in veel sectoren in de zorg gemeengoed. Zo kunnen zorgaanbieders als ze kennisnemen van

⁷² Norm 12.4.1 NEN 7510-2 (2017).

⁷³ Artikel 7:457 BW en artikel 88 Wet BIG.

⁷⁴ Artikel 272 Wetboek van Strafrecht.

⁷⁵ Vastgelegd in artikel 218 Wetboek van Strafvordering, artikel 5:20 Algemene wet bestuursrecht en artikel 165, tweede lid, Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

⁷⁶ Vastgelegd in de artikelen 96a en 98 Sv en artikel 843a, derde lid, Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

⁷⁷ Artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met artikel 9, derde lid, AVG, in samenhang met artikel 30, derde lid, UAVG, in samenhang met artikel 30, vierde lid, UAVG.

⁷⁸ Zie bijvoorbeeld de CAO van de ziekenhuizen ([Downloads | NVZ Cao Ziekenhuizen \(cao-ziekenhuizen.nl\)](http://Downloads | NVZ Cao Ziekenhuizen (cao-ziekenhuizen.nl))) en de CAO van de ambulancesector ([Ambulancezorg cao 2020-2021 v25082020 \(fnv.nl\)](http://Ambulancezorg cao 2020-2021 v25082020 (fnv.nl))).

⁷⁹ Artikel 83, vijfde lid, AVG.

⁸⁰ Artikel 58, tweede lid, onder a, b en f.

⁸¹ Artikel 16, eerste lid, UAVG.

⁸² Artikel 2 in samenhang met hoofdstuk 4 Wkkgz.

⁸³ Artikel 24 en 29 Wkkgz.

onrechtmatige inzage door één van hun werknemers – bijvoorbeeld bij controle van de logbestanden – disciplinaire maatregelen tegen hun werknemers treffen. Voorbeelden hiervan zijn berisping, (voorwaardelijke) schorsing, inhouden van loon en in het uiterste geval ook ontslag op staande voet.

5.1.8 Voorbeeld toepassing waarborgen

In deze paragraaf is aangegeven welke waarborgen er zijn in bestaande wetgeving inzake bescherming persoonsgegevens. Aangezien het gebruik van een EUS of een ander systeem dat het mogelijk maakt dat een zorgaanbieder direct op elektronische wijze gegevens kan raadplegen, gezien wordt als de meest werkbare en logische manier om aan de plicht te voldoen (zie subparagraaf 4.1.3 voor een nadere toelichting hierop), wordt hieronder illustratief toegelicht hoe de verschillende waarborgen worden toegepast als bijvoorbeeld via het LSP gegevens worden uitgewisseld.

Gegevensuitwisseling via het LSP werkt als volgt:

1. Als de zorgaanbieder gegevens beschikbaar wil stellen via het LSP, doet hij dit op basis van het BSN van de cliënt.
2. Zorgverleners die de gegevens wensen te raadplegen moeten zich bij het inloggen in het LSP identificeren en authentifieren aan de hand van een inlogmiddel dat door de zorgaanbieder waaronder de zorgverlener ressorteert, aan de zorgverleners is toegekend. Daarnaast zorgen deze zorgaanbieders er met autorisatieafspraken voor dat het alleen de zorgverleners die daadwerkelijk de gegevens nodig hebben, toegestaan is bepaalde gegevens via een EUS te raadplegen.⁸⁴ Ingevolge artikel 5 van de AVG moet de raadpleging zo minimaal mogelijk moet zijn, rechtmatig, behoorlijk en transparant.
3. De zorgverleners die de gegevens wensen te raadplegen kunnen vervolgens op basis van het BSN van de cliënt gegevens opvragen.
4. De zorginformatiesystemen van de raadplegende zorgaanbieders, zoals dat van de SEH, gebruiken de verwijzindex van het LSP om te bepalen waar zich de gegevens over de betreffende cliënt bevinden.
5. Het LSP controleert (via een autorisatie-protocol) wanneer een zorgverlener inlogt met zijn of haar inlogmiddel of diegene werkzaam is bij een (afdeling van een) zorgaanbieder die toegang zou moeten hebben bij bepaalde gegevens. Ook verifieert het LSP in het zorginformatiesysteem van de zorgaanbieder die de gegevens onder zich heeft of de cliënt toestemming heeft verleend of bezwaar heeft gemaakt.

5.2 Aanvullende acties

In aanvulling op de inperkingen en waarborgen die in het wetsvoorstel zijn opgenomen en de hierboven besproken waarborgen voor de zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens, zullen extra acties worden ingezet.

5.2.1 Communicatie richting zorgaanbieders, zorgverleners en burgers

Hierboven is uitgebreid ingegaan op de bestaande regels en de regels die aanvullend in het wetsvoorstel worden opgenomen om de zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens te borgen. Om te verzekeren dat daadwerkelijk sprake is van zorgvuldige omgang, moeten al deze regels goed uitgevoerd en nageleefd worden. Hier wordt nu al actief op ingezet.

Voor burgers wordt bijvoorbeeld op zowel de website van de AP als op rijksoverheid.nl ingegaan op de rechten die in de AVG staan. Ook bestaat er de website hulpbijprivacy.nl, waarin de AP inzet op bewustwording van burgers van hun privacyrechten.

Voor zorgprofessionals bestaat de AVG-helppes en heeft de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering van de Geneeskunst in 2019 de Gedragscode elektronische

⁸⁴ Zie bijvoorbeeld de Autorisatierichtlijn Acute Zorg (2022) zoals gepubliceerd op www.aorta-lsp.nl/over-aorta-lsp/autorisatierichtlijnen/vernieuwde-autorisatierichtlijnen-acute-zorg.

gegevensuitwisseling in de zorg opgesteld (hierna: de gedragscode Egiz).⁸⁵ Deze gedragscode Egiz geeft handvatten aan zorgverleners om aan de wettelijke eisen te voldoen in diverse behandelrelaties en bij gebruik van uiteenlopende technische voorzieningen. Daarnaast zijn veel koepelorganisaties actief om hun eigen achterban te informeren van en bewust te maken over de regels die betrekking hebben op gegevensbescherming.

Omdat dit wetsvoorstel belangrijke wijzigingen met zich brengt ten opzichte van het huidige recht, zal bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ingezet worden op aanvullende communicatie over de correcte uitvoering van dit wetsvoorstel en de daarbij horende relevante waarborgen, bijvoorbeeld door middel van een publiekscampagne. Zo moet voor burgers en zorgprofessionals duidelijk worden welke veranderingen er plaatsvinden en specifiek voor burgers wat ze kunnen doen om hun rechten te effectueren.

Aanvullend zal voor zowel zorgprofessionals als burgers een online informatiepunt worden opgezet waar relevante informatie te vinden is over de relevante rechten en plichten, bijvoorbeeld op de AVG-helppes of op www.gegevenuitwisselingindezorg.nl.

Verder zal in overleg worden getreden met de KNMG om te bezien of het wenselijk is om de gedragscode Egiz te actualiseren door het toevoegen van een onderdeel over de gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg.

5.2.2 Inzet op generieke functies

Om te komen tot elektronische gegevensuitwisseling in de zorg zijn generieke functies nodig⁸⁶. Dit zijn functies die generiek voor verschillende gegevensuitwisselingen gelden en nodig zijn, zoals autorisatie. Samen met het veld wordt nu eerst gewerkt aan de realisering van een aantal prioritaire generieke functies. Deze prioritaire generieke functies zullen ook bijdragen aan de optimale werking van de regels die opgenomen zijn in dit wetsvoorstel.

Dit geldt met name voor de generieke functies autorisatie⁸⁷, identificatie⁸⁸ en authenticatie⁸⁹. De inzet op het realiseren van deze generieke functies (zoals de inzet op het op termijn vervangen van de bestaande UZI-middelen en de verlening van een opdracht om tot een NEN-norm te komen voor de generieke functies autorisatie en identificatie) heeft tot effect dat op een meer veilige en specifieke manier kan worden vastgesteld of een zorgverlener daadwerkelijk bepaalde gegevens in mag zien. Dit draagt naar verwachting bij aan het vertrouwen in het gebruik van bijvoorbeeld elektronische uitwisselingssystemen en bij cliënten over dat zorgvuldig met gegevens wordt omgegaan. Overigens kan hier ook gewezen worden op het programma Janus, dat zich bezighoudt met landelijke autorisatie afspraken.

Ook de inzet op de generieke functies adressering en lokalisatie (de verlening van een opdracht om tot een NEN-norm te komen voor de generieke functies lokalisatie) kan bijdragen aan de goede werking van dit wetsvoorstel. Zoals in hoofdstuk 4 al is toegelicht, staat dit wetsvoorstel er op zich niet aan in de weg dat een zorgprofessional aan zijn (bij amvb opgelegde) plicht om ervoor te zorgen dat gegevens direct verkrijgbaar zijn voldoet op een andere manier dan via een EUS. Met de inzet op de generieke functies adressering en lokalisatie wordt het zorgbreed makkelijker om te achterhalen waar bepaalde gegevens zijn en (door middel van zorgadressenboeken) wat het digitale adres van een zorgprofessional is. Voor de realisering van de generieke functies lokalisatie wordt op dit moment een NEN-norm ontwikkeld in opdracht van VWS.

Ook de generieke functie toestemmingen kan mogelijk bijdragen aan de werking van dit wetsvoorstel. Ook voor deze generieke functie wordt in opdracht van VWS een NEN-norm ontwikkeld. Zoals in subparagraaf 4.6.2.1 is aangegeven zijn er nog keuzes te maken en uitdagingen op te pakken voordat centrale registratie van keuzes van cliënten rondom raadpleging

⁸⁵ Gedragscode elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, september 2019, zoals gepubliceerd op www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/nieuwe-versie-gedragscode-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg-egiz-.

⁸⁶ Kamerstukken II 2021/22, 27529, nr. 272.

⁸⁷ Toekennen van rechten aan zorgverleners om gegevens in te zien.

⁸⁸ Vaststellen van identiteit van zorgverlener en cliënt.

⁸⁹ Vaststellen of de zorgverlener daadwerkelijk is wie hij/zij beweert te zijn.

van gegevens (voorafgaand aan het zorgmoment) als reële mogelijkheid kan worden gezien. Met onder andere de inzet op de generieke functie toestemmingen worden echter wel stappen gezet die centrale registratie in de toekomst denkbaar maken. Zoals al aangegeven in de genoemde subparagraaf zullen ontwikkelingen rondom centrale registratie mogelijk tot aanpassing van de nu voorgestelde regeling in dit wetsvoorstel nopen.

6. Verhouding tot hoger recht

6.1 Hoger recht inzake gegevensbescherming

Op grond van artikel 16, eerste lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie⁹⁰ (hierna: VWEU) heeft een ieder recht op bescherming van zijn persoonsgegevens. In het tweede lid van artikel 16 van het VWEU is een rechtsgrondslag gecreëerd voor het stellen van voorschriften betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen, alsmede de voorschriften betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Ter uitvoering van deze opdracht is de AVG vastgesteld.

In artikel 7 van het in hoofdstuk 3 al genoemde EU-Handvest is het recht op eerbiediging van het privéleven opgenomen. Dit kent dezelfde reikwijdte en beperkingen als artikel 8 van het ook in hoofdstuk 3 al genoemde EVRM, dat hieronder nog nader aan de orde zal komen. In artikel 8, eerste lid, van het EU-Handvest staat dat eenieder recht heeft op bescherming van persoonsgegevens. Op basis van het tweede lid van artikel 8 van het EU-Handvest moeten deze gegevens eerlijk worden verwerkt, voor bepaalde doeleinden en met toestemming van de betrokkene of op basis van een andere gerechtvaardigde grondslag waarin de wet voorziet. In die bepaling staat ook dat eenieder recht heeft op toegang tot de over hem verzamelde gegevens en op rectificatie daarvan. Op basis van het derde lid ziet een onafhankelijke autoriteit toe op de naleving. Op grond van artikel 51 van het EU-Handvest zijn de bepalingen van het EU-Handvest gericht tot de instellingen en organen van de Unie met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel en lidstaten, wanneer zij het recht van de Unie ten uitvoer brengen. Het EU-Handvest is hiermee zonder meer van toepassing bij de uitvoering van de AVG en is dan ook in dat kader bij de realisering van dit wetsvoorstel in acht genomen.

Op grond van de AVG moet voor het verwerken van gegevens sprake zijn van een grondslag én een uitzondering op het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. Dit wetsvoorstel doet daar niet aan af. Wel worden – zoals in hoofdstuk 4 al uitgebreid is toegelicht – met dit wetsvoorstel de grondslagen voor het opvraagbaar maken van aangewezen gegevens door (zorgverleners die ressorteren onder) aangewezen zorgaanbieders aangepast – en in het verlengde daarvan de grondslagen voor het verstrekken en verwerken van gegevens ten behoeve van een goede werking van een EUS- en wordt de opvraging van die gegevens ten opzichte van het 'normale' regime op grond van artikel 9, vierde lid, beperkt. Dit stelsel van grondslagen en beperkingen is gerechtvaardigd, omdat op dit moment relevante medische gegevens onvoldoende direct toegankelijk zijn in spoedeisende zorg situaties, wat voor een deel van mensen in die situatie leidt tot slechtere kwaliteit van zorg en andere oplossingen niet afdoende zijn gebleken (zie de toelichting in paragrafen 1.1, 2.2 en hoofdstuk 3). Op de naleving wordt door de AP en IGJ toezicht gehouden. In hoofdstuk 8 wordt nader ingegaan op de naleving.

Daarnaast worden persoonsgegevens beschermd als een onderdeel van de persoonlijke levenssfeer in de zin van artikel 10 van de Grondwet. Artikel 10, eerste lid, Grondwet erkent het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en schrijft voor dat inperkingen daarop bij of krachtens wet in formele zin moeten zijn geregeld. Het tweede en derde lid verlangen van de wetgever nadere maatregelen over het omgaan met persoonsgegevens. Met dit wetsvoorstel wordt het eerste lid in acht genomen. De AVG voorziet materieel grotendeels in de regelgeving waartoe artikel 10, tweede en derde lid, Grondwet opdraagt. Op grond van vaste jurisprudentie

⁹⁰ het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, zoals dat luidt sinds het op 13 december 2007 te Lissabon tot stand gekomen Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (Trb. 2008, 11).

van het Europese Hof van Justitie geldt het Unierecht als een eigen rechtsorde. Bepalingen van Unierecht werken rechtstreeks door in de Nederlandse rechtsorde en gaan boven het nationale recht, dus ook boven de Grondwet. Het bestaande nationale recht, inclusief de Grondwet, dient conform het Unierecht te worden uitgelegd. Met dit wetsvoorstel wordt zoals gezegd een plicht opgelegd aan aangewezen zorgaanbieders om er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt, worden in het verlengde daarvan de grondslagen voor het verstrekken en verwerken van gegevens ten behoeve van een goede werking van een EUS geregeld, en worden beperking opgelegd aan de opvraging van die gegevens. Dit past binnen de ruimte die de AVG biedt. Bij de uitvoering van dit wetsvoorstel gelden de regels van de AVG onverkort. In hoofdstuk 5 is een aantal van deze regels die specifiek relevant zijn bij de uitvoering van dit wetsvoorstel, al toegelicht.

Verder wordt in het internationale recht het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer gewaarborgd in artikel 8 van het EVRM en in artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten⁹¹, waarin het recht op privéleven wordt beschermd. Artikel 8 van het EVRM eist dat als inbreuken plaatsvinden, deze voorzien moeten zijn in de wet en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving op grond van een aantal nader aangegeven belangen, zoals – waar in het voorliggende geval sprake van is – de bescherming van de gezondheid. Immers, directe toegankelijkheid van gegevens is noodzakelijk voor het verlenen van goede spoedeisende zorg en soms zelfs van levensbelang.

6.2 Verhouding tot vrijheid van ondernemerschap, het vrije verkeer van goederen en het vrije verkeer van diensten

De vrijheid van ondernemerschap is vervat in artikel 16 van het EU-Handvest en – meer indirect – in de artikelen 10 en 11 van het EVRM en artikel 1 van het Protocol bij het EVRM. Het vrije verkeer van goederen is vervat in de artikelen 28 en 29, respectievelijk 34 en 35 van het VWEU. Het vrije verkeer van diensten staat is verankerd in artikel 56 tot en met 62 van het VWEU en is uitgewerkt in de Europese dienstenrichtlijn⁹². Deze richtlijn is met name geïmplementeerd door middel van de Dienstenwet.

Dit wetsvoorstel stelt geen eisen die de vrijheid van ondernemerschap of de vrijheid van goederen of diensten beperkt. Immers, dit wetsvoorstel regelt enkel dát aangewezen gegevens direct opvraagbaar gemaakt moeten worden. Het regelt niet hoé dat moet gebeuren.

Dit laat onverlet dat de regels die gesteld worden bij of krachtens dit wetsvoorstel wel indirect effect kan hebben op de genoemde vrijheden. Zoals eerder opgemerkt is de verwachting dat de plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken met name zal worden uitgevoerd middels EUS-sen of andere systemen die het mogelijk maken dat zorgverleners direct op elektronische wijze de gegevens kunnen opvragen, omdat dit, zoals eerder al toegelicht, de meest werkbare en logische manier om aan de plicht te voldoen.

Dit betekent dat de plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken er naar verwachting indirect toe zal leiden dat niet langer gebruik kan worden gemaakt van systemen die uitvoering van die plicht niet mogelijk maakt. Bij het gebruik van systemen wordt in bepaalde gevallen ook gebruik wordt gemaakt van geavanceerde onlinediensten. Wanneer bepaalde systemen (goederen) in de praktijk niet meer gebruik zullen worden, zullen daarmee samenhangende diensten ook niet meer worden afgenomen.

Gesteld kan daarom worden dat dit wetsvoorstel ondernemers in het uitoefenen van hun economische of commerciële activiteiten in de praktijk mogelijkwerwijs enigszins beperkt en de handel in goederen en diensten mogelijk kan belemmeren.

Het beperken van de vrijheid van ondernemerschap, het vrije verkeer van goederen en het vrije verkeer van diensten is toegestaan als hiervoor een dwingende reden van algemeen belang bestaat en de inperking proportioneel en subsidiair is. In het voorliggende geval is daar sprake van. De regels worden gesteld met het oog op de bescherming van de gezondheid van personen

⁹¹ het op 16 juli 1969 te New York tot stand gekomen Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (Trb. 1969, 99).

⁹² Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006, L 376).

(volksgezondheid).⁹³ Immers, de regels hebben tot doel de kwaliteit van (spoedeisende) zorg te verbeteren. Dit doel is vastgelegd in het wetsvoorstel. Hiermee is ook geborgd dat de amvb, waarin de inperking concreet wordt, gericht is op dat maatschappelijk belang.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel is met het oog op het belang van gegevensbescherming veel aandacht besteed aan de proportionaliteit en subsidiariteit. In het wetsvoorstel zitten dan ook vele waarborgen die de aanpassingen in dit wetsvoorstel proportioneel en subsidiair maken. Zo wordt door inkadering bij amvb (op niveau van gegevens en zorgaanbieders) de plicht om gegevens opvraagbaar te maken zo beperkt mogelijk gehouden. Bovendien is een uitzondering op de plicht opgenomen voor situaties waarin de toegankelijkheid van gegevens zich niet verhoudt met goed hulpverlenerschap of de persoonlijke levenssfeer van anderen schaadt. Daarnaast is in het wetsvoorstel aan de cliënt zeggenschap gegeven over de opvraging van de aangewezen gegevens: de zorgaanbieder moet er op toe zien dat de zorgverlener zich ervan te vergewist dat de cliënt geen bedenkingen heeft tegen opvraging van de gegevens.

Zoals eerder aangegeven, zijn op dit moment gegevens niet altijd direct opvraagbaar, onder meer vanwege de geldende grondslagen. Er is geen alternatief om op korte termijn binnen het huidige stelsel het aantal toestemmingen te doen toenemen; hier zijn al verschillende pogingen toe gedaan en die hebben allen onvoldoende effect gehad (zie de hoofdstukken 2 en 3 van deze memorie voor een nadere toelichting). Het wordt maatschappelijk breed noodzakelijk geacht de directe opvraagbaarheid van gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren.

De regels discrimineren vanzelfsprekend niet; het staat – net als nu – ondernemers uit andere landen nog altijd vrij producten en diensten aan te bieden op de Nederlandse markt.

6.3 Concept EHDS-verordening

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie het voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (COM (2022) 197) (hierna: concept EHDS-verordening) gepresenteerd.

De concept EHDS-verordening regelt (met name in artikel 4) kort gezegd het recht van gezondheidswerkers op toegang tot in ieder geval een aantal aangewezen⁹⁴ elektronische gezondheidsgegevens van de cliënt met wie er een behandelrelatie is, tenzij een natuurlijk persoon de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens heeft beperkt. Als de cliënt de toegang heeft beperkt, kan de behandelende gezondheidswerker ingevolge de concept EHDS-verordening nog altijd toestemming vragen de gegevens alsnog in te kunnen zien. Daarnaast geldt ingevolge de concept EHDS-verordening dat in geval van vitaal belang een behandelende gezondheidswerker de gegevens altijd mag inzien, ook als een cliënt de toegang heeft beperkt.

De inhoud van dit wetsvoorstel sluit aan, maar wijkt ook af van de concept EHDS-verordening. Net als onder de concept EHDS-verordening is het uitgangspunt van het wetsvoorstel dat gegevens (ten behoeve van spoedeisende zorg) direct opvraagbaar (toegankelijk) zijn voor opvraging en dat de cliënt zeggenschap heeft over de toegang tot die gegevens. Echter, anders dan in de concept EHDS-verordening, ziet het voorliggende wetsvoorstel niet op het opvraagbaar (toegankelijk) maken van gegevens voor zorgverleners buiten de landsgrenzen. Verder is het onder dit wetsvoorstel, anders dan in de concept EHDS-verordening, niet toegestaan de gegevens opvraagbaar te maken wanneer dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad (zie toelichting in paragraaf 4.4). Wat ook anders is dan in de concept EHDS-verordening is dat de opvraagbaar gemaakte gegevens alleen mogen worden opgevraagd door zorgverleners die ressorteren onder aangewezen zorgaanbieders in geval van spoedeisende zorg aan de cliënt op wie de gegevens betrekking hebben.

De precieze inhoud van de concept EHDS-verordening is nog onderwerp van onderhandeling. Het is onwenselijk om de definitieve verordening af te wachten. Zoals al meermaals is aangegeven,

⁹³ De gezondheid van personen is ingevolge artikel 36 van het VWEU een gerechtvaardigde uitzondering op het verbod op maatregelen van gelijke werking. Volksgezondheid is ingevolge artikel 52 van het VWEU (in samenhang met artikel 62) een rechtvaardigingsgrond voor beperkingen op het vrij verkeer diensten.

⁹⁴ Zijnde de patiëntensamenvatting, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medisch beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen.

kan de directe opvraagbaarheid tot noodzakelijke gegevens in het geval van spoedeisende zorg van levensbelang zijn. Uiteraard worden de ontwikkelingen rondom de concept EHDS-verordening nauwlettend in de gaten gehouden en wordt tijdens de onderhandelingen ingezet op het borgen van een goede aansluiting van de verordening op dit wetsvoorstel.

7. Verhouding met nationaal recht

7.1. Wabvpz

De Wabvpz omvat met name in hoofdstuk 3a bepalingen die in de verhouding met dit wetsvoorstel relevant zijn. Op grond van artikel 15a van de Wabvpz mogen zorgaanbieders gegevens van de cliënt slechts beschikbaar stellen via een EUS, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven (eerste lid) en voor zover bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder, de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt niet wordt geschaad (derde lid). Zoals gezegd verplicht het voorliggende wetsvoorstel bij amvb aangewezen zorgaanbieders om er op toe te zien dat bij amvb aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt. Zoals in hoofdstuk 4 is toegelicht *kan*, maar hoeft niet, aan de plicht worden voldaan door de gegevens beschikbaar te stellen via een EUS. Als gebruik wordt gemaakt van een EUS om te voldoen aan de plicht, geldt het bepaalde in artikel 15a, eerste en derde lid, Wabvpz niet.

In artikel 15g Wabvpz wordt bepaald dat als de cliënt een wettelijk vertegenwoordiger heeft, de op grond van paragraaf 3a Wabvpz aan de cliënt toekomende rechten uitgeoefend worden door de vertegenwoordiger. Het spreekt voor zich dat wanneer ingevolge dit wetsvoorstel artikel 15a Wabvpz niet van toepassing is, ook artikel 15g voor het geven van die uitdrukkelijke toestemming niet van toepassing is.

De overige bepalingen die gesteld zijn bij of krachtens de Wabvpz gelden onverkort. Dit wetsvoorstel brengt geen veranderingen aan in deze eisen. In hoofdstuk 5 inzake waarborgen is uitgebreid stil gestaan bij de regels die in de Wabvpz staan en relevant zijn voor de uitvoering van dit wetsvoorstel.

7.2 WGBO en Wet BIG (medisch beroepsgeheim)

De plicht om gegevens opvraagbaar te maken brengt een beperking van het medisch beroepsgeheim met zich mee. Het medisch beroepsgeheim is zoals gezegd geregeld in artikel 7:457 BW en artikel 88 van de Wet BIG en houdt in dat zorgprofessionals (meer specifiek: hulpverleners als bedoeld in de WGBO en degenen die een op grond van de Wet BIG gereguleerd beroep uitoefent) in beginsel moeten zwijgen over alles dat aan hem door de cliënt wordt toevertrouwd. Het is ontwikkeld ter bescherming van zowel het individu als de samenleving en garandeert de vrije toegang tot de zorg voor iedereen. Dat wil zeggen dat iedereen zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking medische hulp kan zoeken.

Met het doorbreken van het medisch beroepsgeheim moet, gezien de belangen die het medisch beroepsgeheim beoogt te beschermen, terughoudend worden omgegaan. Doorbreking kan alleen als dit noodzakelijk en proportioneel is.

In dit wetsvoorstel is -na zorgvuldige afweging- gekozen voor een regeling die er toe leidt dat aangewezen zorgaanbieders het medisch beroepsgeheim verplicht moeten doorbreken. De beperking wordt noodzakelijk en proportioneel geacht:

- de beperking van het beroepsgeheim is nodig om (ernstige) schade aan de cliënt te voorkomen of te beperken. Met dit wetsvoorstel wordt immers -zoals eerder aangegeven- beoogd om de directe opvraagbaarheid van gegevens te verbeteren met het oog op de kwaliteit van de spoedeisende zorg. Met de directe opvraagbaarheid van gegevens is er minder risico op fouten en kan sneller de (mogelijk van levensbelang zijnde) zorg worden verleend;
- de beperking van het beroepsgeheim is ook nodig om – net als het medisch beroepsgeheim – de vrije toegang tot de zorg te borgen. Het wetsvoorstel leidt er immers

toe dat de tijd die zorgverleners kwijt zijn aan het achterhalen van gegevens, in veel gevallen zal worden beperkt. De tijd die zorgverleners besparen kan besteed worden aan het daadwerkelijke verlenen van spoedeisende zorg. Bovendien kan, doordat noodzakelijke gegevens direct kunnen worden opgevraagd, een zorgverlener effectiever een behandeling starten. Het wetsvoorstel levert hiermee een bijdrage aan het toegankelijk houden van de (spoedeisende) zorg, aangezien de toegang tot de zorg onder druk staat door het tekort aan zorgpersoneel en de vergrijzende bevolking. Juist de vrije toegang tot de zorg is een belang dat het medisch beroepsgeheim beoogt te beschermen;

- er is geen andere mogelijkheid om het doel te bereiken. In hoofdstuk 2 is ingegaan op de verschillende mogelijkheden die zijn onderzocht om de directe opvraagbaarheid van gegevens te verbeteren zonder wettelijke aanpassingen. Zoals daar is aangegeven, hebben deze oplossingen niet het gewenste effect. In subparagraaf 4.1.2 is aangegeven dat ook is onderzocht of het mogelijk was om een bevoegdheid te creëren om gegevens (zonder toestemming van de cliënt) beschikbaar te stellen. Een bevoegdheid zou het medisch beroepsgeheim intact laten. Zoals in subparagraaf 4.1.2 al is toegelicht, past een plicht echter beter bij het doel van het wetsvoorstel. Immers, met dit wetsvoorstel wordt beoogt de directe opvraagbaarheid van noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren, omdat het ontbreken van deze gegevens ernstige gevolgen kan hebben voor de behandeling. Het is gezien dit belang dan ook onwenselijk dat de directe opvraagbaarheid van gegevens afhankelijk is van de welwillendheid van een zorgverlener, wat bij een bevoegdheid het geval zal zijn.
- de inbreuk op het medisch beroepsgeheim is zo veel mogelijk beperkt. De plicht – en daarmee de inperking op het medisch beroepsgeheim – geldt alleen voor bij amvb aangewezen zorgaanbieders en voor bij amvb aangewezen gegevens. Bovendien is de mogelijkheid gegeven om in afwijking van de plicht, wanneer er strijd is met goed hulpverlenerschap, gegevens niet opvraagbaar te maken. Dit benadrukt dat de hulpverlener een eigen verantwoordelijkheid heeft in het waarborgen van toegang tot zorg en de omgang met het eigen beroepsgeheim daarbij.

7.3. Wegiz

Zoals in paragraaf 2.3 en subparagraaf 4.1.3 al is toegelicht, heeft dit wetsvoorstel enkel als doel om de grondslagen aan te passen; het bepaalt niet *hoe* aan deze plicht moet worden voldaan. Zoals ook in die (sub)paragrafen is vermeld, laat dit onverlet dat het gebruik van een EUS of een ander systeem dat het mogelijk maakt dat zorgaanbieders direct op elektronische wijze de gegevens kunnen raadplegen, gezien wordt als de meest werkbare en logische manier om aan de plicht te voldoen.

Zoals gezegd zal daarom de plicht om er op toe te zien dat bij amvb aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt enkel aan bij amvb aangewezen zorgaanbieders worden opgelegd als vooraf (bijvoorbeeld door middel van een effectverkenning) is vastgesteld dat aan de plicht in de meeste gevallen kan worden voldaan via (interoperabele) systemen die het mogelijk maken dat gegevens direct elektronisch te raadplegen zijn. Als uit de toets blijkt dat het veld nog niet zover is dat uitwisseling van de gegevens tussen de aangewezen zorgaanbieders mogelijk is via dergelijke systemen, kan overwogen worden om – in samenspraak met het veld – bij of krachtens de Wegiz eisen te gaan stellen over *hoe* gegevens uitgewisseld moeten worden.

8. Toezicht en handhaving

8.1 Bestuursrechtelijke handhaving plicht gegevens beschikbaar te stellen

Het wetsvoorstel deelt de taak tot bestuursrechtelijke handhaving van de plicht voor aangewezen zorgaanbieders om er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt toe aan de Minister. Bestuursrechtelijke handhaving omvat het houden van toezicht op de naleving van regels. Ook valt onder deze taak het behandelen van klachten over de naleving van regels en het opleggen van bestuurlijke sancties in geval van overtreding van regels.

Voor de plicht om er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt geldt dat een schriftelijke aanwijzing aan zorgaanbieders kan worden afgegeven. Een schriftelijke aanwijzing geeft de Minister de bevoegdheid tot het concretiseren van de norm, in de vorm van een aanwijzing, in die gevallen waarin sprake is van een tekortkoming. De aanwijzing geeft de situatie aan die de zorgaanbieder moet creëren en bevat de termijn waarbinnen aan de aanwijzing moet zijn voldaan. Aanvullend daarop kunnen de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom als bestuursrechtelijke herstelsancties worden ingezet. Deze sancties, die tot doel hebben een overtreding te beëindigen, zijn gereguleerd in hoofdstuk 5, titel 5.3, Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Deze herstelsancties kunnen worden gehanteerd om een aanwijzing kracht bij te zetten, maar ook om – wanneer meer snelheid geboden is – snel in te kunnen grijpen. Het is aan de professionele inschatting van de Minister of van de instantie waaraan de handhaving gemandateerd is om te bepalen welk instrument het meest passend is in een bepaalde situatie. Deze systematiek voor handhaving is ontleend aan hoofdstuk 4 Wkkgz en paragraaf 4 Wegiz. In dit wetsvoorstel is er niet voor gekozen om aanvullend een bevoegdheid te creëren voor het opleggen van een bestuursrechtelijke punitieve sanctie of een strafrechtelijke sanctie, omdat dit op dit moment niet passend wordt geacht bij de aard van een eventuele overtreding.

De Minister zal de bestuurlijke handhaving van de plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken mandateren aan de instantie die belast is met het toezicht, de IGJ. De IGJ is gespecialiseerd in en heeft veel ervaring met het toezicht houden op zorgaanbieders. De Minister wijst ambtenaren aan als toezichthouder.

De bevoegdheden van de toezichthouder zijn beschreven in titel 5.2 Awb. Aanvullend hierop kan de bevoegdheid tot het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner worden toegekend voor het toezicht op de regels, gesteld bij of krachtens het wetsvoorstel maar alleen voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg. Met betrekking tot binnentreden zijn artikel 12 Grondwet en de Algemene wet op het binnentreden onverkort van toepassing. Er is dan ook een schriftelijke machtiging vooraf nodig voor het binnentreden van het deel van de bouwkundige eenheid waarin de huisartsenpraktijk is gevestigd.

In het kader van het houden van toezicht op de naleving van de plicht kan het noodzakelijk zijn dat de toezichthouder inzage krijgt in bijzondere persoonsgegevens. Het spreekt voor zich dat voorkomen moet worden dat deze gegevens, tenzij met toestemming van de cliënt, onder ogen van derden zouden komen. Daarom geldt voor deze gegevens een geheimhoudingsplicht voor de toezichthouder.

8.2 Bestuursrechtelijke handhaving en toezicht op opvragen gegevens en verwerking gegevens ten behoeve van goede werking EUS

Met dit wetsvoorstel worden ten opzichte van het huidige recht de regels over wanneer bepaalde gegevens mogen worden opgevraagd, aangescherpt. Immers, op dit moment mogen gegevens die beschikbaar zijn gesteld via een EUS of op andere wijze zijn verstrekt op grond van de AVG en UAVG opgevraagd (en vervolgens geraadpleegd) worden wanneer dit noodzakelijk is voor het verlenen van zorg op het moment dat er een behandelovereenkomst is⁹⁵ of in geval van vitaal belang⁹⁶. Met dit wetsvoorstel wordt echter geregeld dat de gegevens die verplicht opvraagbaar moeten worden gemaakt, enkel mogen worden opgevraagd (en vervolgens geraadpleegd) als er sprake is van spoedeisende zorg en voor zover het een zorgverlener betreft die ressorteert onder een aangewezen zorgaanbieder. Bovendien zal de zorgverlener zich ervan moeten vergewissen dat de cliënt akkoord is met de opvraging. Slechts in zeer extreme omstandigheden (code zwart) kan als een cliënt niet akkoord is met de opvraging de gegevens alsnog opgevraagd worden.

Deze eisen moeten gezien worden als bijkomende voorwaarden als bedoeld in artikel 9, vierde lid, AVG. Deze eisen gelden uiteraard niet voor gegevens die niet onder dit wetsvoorstel vallen en op

⁹⁵ Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG, in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

⁹⁶ Artikel 6, eerste lid, onder d, AVG en artikel 9, tweede lid, onder c, AVG.

grond van 15a Wabvpz beschikbaar zijn gesteld na uitdrukkelijke toestemming van de cliënt. In hoofdstuk 9 wordt hier nader op ingegaan.

De bestuursrechtelijke handhaving van opvraging van gezondheidsgegevens door zorgverleners in overeenstemming met de AVG is ingevolge artikel 51 AVG in samenhang met artikel 14 UAVG al toebedeeld aan de AP. Het wetsvoorstel brengt hier geen verandering in aan. Dit betekent dat de AP (ook) verantwoordelijk zal worden voor de handhaving op de hierboven genoemde bijkomende voorwaarden. Dat de bestuurlijke handhaving van deze voorwaarden bij de AP en niet bij bijvoorbeeld bij de IGJ (namens de Minister van VWS) komen te liggen is evident, aangezien deze voorwaarden primair als doel hebben de privacy te beschermen en (op grond van artikel 9, vierde lid, AVG) een nationale invulling van de AVG vormen.

Ook volgt uit de genoemde bepalingen uit de AVG en UAVG dat de AP zorg draagt voor de bestuurlijke handhaving op het in overeenstemming met de AVG verstrekken van gegevens door zorgverleners aan beheerders van EUS-sen en de verwerking van die gegevens door de beheerders ten behoeve van de goede werking van de betreffende EUS.

Dit wetsvoorstel brengt ook geen verandering aan in de instrumenten die aan de AP zijn toegekend om de regels te kunnen handhaven. Deze instrumenten staan in de artikelen 58, tweede lid, 83 en 84 AVG en in paragraaf 2.2 UAVG. De AP kan bijvoorbeeld een boete opleggen wanneer er sprake is van inbreuk op de artikelen 5, 6 of 9 AVG (artikel 83, vijfde lid, AVG). Verder kan de AP bijvoorbeeld een waarschuwing geven, een berisping opleggen, of een verwerkingsverbod opleggen (artikel 58, tweede lid, onder a, b en f) als er (waarschijnlijk) sprake is van inbreuk op de AVG. Ook kan de AVG een last onder dwangsom opleggen ter handhaving van de bij of krachtens de AVG gestelde plichten (artikel 16, eerste lid, UAVG). Daaronder vallen – na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel – ook de hierboven genoemde bijkomende voorwaarden die gestoeld zijn op artikel 9, vierde lid, AVG.

In artikel 15 UAVG is het aanwijzen van de toezichthouders geregeld en zijn de bevoegdheden van de toezichthouders aangegeven die zij in aanvulling op de bevoegdheden die zijn beschreven in titel 5.2 Awb hebben. Zo heeft de toezichthouder onder voorwaarden de bevoegdheid tot het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner. Dit biedt de toezichthouder de mogelijkheid om bij huisartsen die een praktijk aan huis hebben de woning te betreden.

In het kader van het houden van toezicht op de naleving van de regels kan het noodzakelijk zijn dat de toezichthouder inzage krijgt in bijzondere persoonsgegevens (artikel 23 UAVG). De arts mag zich dan niet beroepen op zijn medisch beroepsgeheim (artikel 15, vierde lid, UAVG). Het spreekt voor zich dat voorkomen moet worden dat de gegevens die de toezichthouder inziet, tenzij met toestemming van de betrokkene, onder ogen van derden zouden komen. Daarom geldt voor deze gegevens een geheimhoudingsplicht voor de toezichthouder op grond van artikel 54, tweede lid, AVG.

8.3 Samenwerking

De IGJ en de AP zullen moeten bespreken hoe samenwerking en taakverdeling kan worden vormgegeven, gezien de samenloop van bevoegdheden van de IGJ en de AP aangaande het uitoefenen van toezicht op de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen de zorg. Zo kan het voor de AP wenselijk kan zijn om in specifieke gevallen, wanneer er bijvoorbeeld een melding is gedaan, advies van de IGJ in te winnen om in te bepalen of er in die specifieke situatie sprake was van spoedeisende zorg.

Er bestaat hieromtrent al een samenwerkingsprotocol, namelijk het Samenwerkingsprotocol AP-IGJ io, Autoriteit Persoonsgegevens (Staatscourant 2018, nr. 7023). Door de IGJ en de AP zal moeten worden bezien of dit wetsvoorstel of de amvb's die op grond van dit wetsvoorstel worden opgesteld, nopen tot wijziging van dit protocol.

Aanvullend bepaalt dit wetsvoorstel dat de IGJ, de AP en de Minister (bijzondere) persoonsgegevens kunnen uitwisselen zodat zij hun wettelijke taken goed kunnen uitvoeren. Als

voorbeeld kan genoemd worden de situatie dat de AP de IGJ vraagt om advies om te bepalen of er in een specifiek geval, bijvoorbeeld naar aanleiding van een klacht van een burger, sprake is geweest van een spoedeisende situatie. Om goed advies te kunnen geven, zal de IGJ de oorspronkelijke beoordeling van de zorgverlener en de medische gegevens van de cliënt moeten kunnen inzien. De AP kan deze gegevens dan met de IGJ delen.

9. Implementatie en uitvoering

Aangewezen zorgaanbieders worden onder dit wetsvoorstel verplicht om er op toe te zien dat aangewezen gegevens direct opvraagbaar zijn voor zorgverleners die ressorteren onder aangewezen zorgaanbieders ten behoeve van het verlenen van spoedeisende zorg. Hiermee worden zorgaanbieders onder het wetsvoorstel verplicht om ervoor zorg te dragen dat een doel wordt bereikt, maar behouden ze de vrijheid in de manier waarop ze dat doel bereiken. Zoals in paragraaf 2.3 en subparagraaf 4.1.3 is aangegeven gaat het wetsvoorstel over aanpassing van de grondslagen voor het opvraagbaar maken van aangewezen gegevens en niet over hoe die gegevens uitgewisseld moeten worden. Daarom kan de uitvoering van deze plicht door een zorgaanbieder op verschillende manieren worden vormgegeven. Zorgaanbieders zullen onderling en met hun IT-leveranciers en -dienstverleners afspraken moeten maken over de manier waarop zij de uitvoering van deze plicht willen vormgeven.

Wanneer aan de plicht wordt voldaan via een EUS of een gelijksoortig systeem is het volgende relevant. In dergelijke systemen worden gegevens beschikbaar gesteld voor latere opvraging. Dit betekent dat op dit moment in dit soort systemen de gegevens vaak ongericht beschikbaar worden gesteld. Het spreekt voor zich dat de aangewezen gegevens die onder de nieuwe voorwaarden opvraagbaar worden gemaakt via een EUS of een gelijksoortig systeem, ook interessant kunnen zijn voor zorgverleners die niet ressorteren onder aangewezen zorgaanbieders of in andere gevallen dan spoedeisende zorg. Bijvoorbeeld bij de behandeling in een GGZ-instelling waar geen spoedeisende zorg verleend wordt of bij een poliklinische behandeling in het ziekenhuis door een oncoloog. Deze zorgverleners mogen op grond van dit wetsvoorstel de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens echter *niet* opvragen. Voor het delen van gegevens in deze situaties blijft het huidige wettelijke regime van toepassing. Dat betekent dat cliënten (uitdrukkelijke) toestemming moeten geven voordat gegevens beschikbaar mogen worden gesteld via een EUS of een vergelijkbaar systeem dat directe raadpleging mogelijk maakt.

Om dit te bewerkstelligen moet in een EUS of een gelijksoortig systeem en in de zorginformatiesystemen van opvragende zorgaanbieders op technisch niveau onderscheid worden gemaakt tussen twee "stromen" van gegevens. Alleen dan kan immers gewaarborgd worden dat een zorgverlener die niet onder een aangewezen zorgaanbieder ressorteert of die geen spoedeisende zorg verleent niet onrechtmatig toegang heeft tot de opvraagbaar gemaakte gegevens. Het is aan het veld om ervoor te zorgen dat onbevoegden in de praktijk geen toegang hebben tot gegevens die onder de nieuwe voorwaarden beschikbaar zijn gesteld. Een eerste versie van dit wetsvoorstel is eind 2022 besproken met experts op het gebied van onder meer informatietechnologieproducten en -diensten in de zorg. Zij hebben toen aangegeven dat het technisch mogelijk is om een dergelijk onderscheid te maken, maar dat dit wel aanpassingen aan de systemen zal vragen. Ook werden suggesties gedaan om de gegevensuitwisseling ten behoeve van spoedeisende zorg via een EUS of een gelijksoortig systeem optimaal te laten functioneren. Deze suggesties betroffen vooral de ontwikkeling van de generieke functie autorisatie. De ontwikkeling van deze generieke functie heeft de aandacht. De inzet op generieke functies is beschreven in paragraaf 5.2 van deze memorie.

10. Gevolgen

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de effecten die het wetsvoorstel naar verwachting op de Nederlandse samenleving zal hebben. Daarbij wordt ingegaan op zowel de sociale als de economische effecten.

Relevant bij de toelichting op de effecten van dit wetsvoorstel is dat bij amvb zal worden geconcretiseerd voor welk zorgproces de regels gaan gelden. Dat betekent dat de effecten van het

wetsvoorstel pas concreet worden bij uitwerking van de amvb's. Immers, pas dan is duidelijk welke zorgaanbieders en gegevens precies binnen het bereik van het wetsvoorstel komen te vallen. Dan zal ook bekend zijn welke IT-leveranciers en -dienstverleners actief zijn in deze markt(en) en als gevolg daarvan hun producten en -diensten zullen moeten aanpassen. Ook zal dan pas duidelijk zijn welke gevolgen het wetsvoorstel exact heeft voor de overheid. Daarom zal bij de uitwerking van de amvb door middel van bijeenkomsten of interviews met experts en met behulp van een maatschappelijke kosten-batenanalyse of regeldrukonderzoek uitgebreider worden onderzocht wat de effecten van het wetsvoorstel zijn. Dit zal dan steeds, voor zover mogelijk, worden gekwantificeerd.

10.1 Gevolgen voor zorgaanbieders en zorgverleners

In deze paragraaf wordt globaal in beeld gebracht wat de effecten van het wetsvoorstel zijn op zorgaanbieders en zorgverleners. Zoals gezegd kunnen de effecten pas concreet worden gemaakt wanneer (op niveau van amvb) duidelijk is voor welke zorgaanbieders en gegevens de regels gaan gelden.

Het wetsvoorstel, samen met de hieraan gerelateerde op te stellen regelgeving, zal een positief effect hebben op de (kosten die voortvloeien uit) handelingen en gedragingen van zorgverleners die onder aangewezen gegevenshoudende zorgaanbieders ressorten, zoals huisartsen. Zo zullen deze zorgverleners, anders dan onder het huidige recht, geen handelingen meer hoeven uit te voeren om na te gaan of een cliënt toestemming wil geven. Immers, deze zorgverleners zullen niet meer voor al hun cliënten de benodigde toestemmingen hoeven uit te vragen en te registreren in hun dossiersysteem.

Anderzijds zullen deze zorgverleners ten gevolge van dit wetsvoorstel en de daaronder hangende regelgeving wel de aangewezen gegevens opvraagbaar moeten maken, voor zover dit niet al is gebeurd. Wanneer een zorgaanbieder ervoor kiest om geen gebruik te maken van een EUS of gelijksoortig systeem, zal dit er toe leiden dat de zorgaanbieder er voor moet zorgen dat op een andere manier de gegevens 24/7 opvraagbaar zijn. Daarbij zal, ongeacht hoe systeem-keuze, in voorkomend geval moeten worden bepaald of de gegevens met het oog op goed hulpverlenerschap of mogelijke schade aan de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de betrokkene, toch niet opvraagbaar moeten worden gemaakt.

Ook zal het wetsvoorstel en de daaronder hangende regelgeving een positief effect hebben op de (kosten die voortvloeien uit) handelingen en gedraging van zorgverleners die ressorteren onder aangewezen opvragende zorgaanbieders. Zo zullen deze zorgverleners vaker minder moeite hoeven te doen om de noodzakelijke gegevens over de cliënt te achterhalen. Zoals meermaals aangegeven in deze memorie, zal naar verwachting in de meeste gevallen aan de in het wetsvoorstel opgenomen plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken worden voldaan via een EUS of een gelijksoortig systeem dat directe opvraging mogelijk maakt. In die situatie zullen aangewezen gegevens direct opvraagbaar zijn en hoeven opvragende zorgaanbieders geen tijd meer te besteden aan het achterhalen van gegevens door te bellen met andere zorgverleners of door deze uit te vragen bij de cliënt. Uit gesprekken met zorgverleners bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel is gebleken dat dit onder het huidige recht geregeld voorkomt.

Ook zal dit wetsvoorstel een positief effect hebben op de (kosten die voortvloeien uit) handelingen en gedraging die nu uitgevoerd moeten worden wanneer de gegevens niet beschikbaar zijn en niet tijdig te achterhalen zijn. Zoals al eerder genoemd, worden nu, doordat gegevens niet altijd direct op te vragen zijn, soms onnodige onderzoeken uitgevoerd en is er een groter risico op onnodige medische fouten.

Anderzijds zullen opvragende zorgverleners zich er op grond van het wetsvoorstel wel voortaan ter plaatse van moeten vergewissen dat een cliënt instemt met het opvragen van hun gegevens. Het ligt voor de hand dat zij dit administreren in hun systemen. Dit betreft een nieuwe handeling. Deze handeling vraagt naar verwachting echter nagenoeg geen tijd. Zoals in subparagraaf 4.6.1 aangegeven moet deze handeling vooral gezien worden als een check-vraag.

In aanvulling op het bovenstaande zullen zowel gegevenshoudende als opvragende zorgaanbieders eenmalig kosten moeten maken voor kennisname van de onder hen ressorteren zorgverleners van de nieuwe regelgeving, voor de benodigde aanpassingen aan hun eigen dossiersystemen, in

sommige gevallen voor het aansluiten van hun dossiersystemen op een uitwisselingssysteem om de aangewezen gegevens opvraagbaar te maken of te kunnen raadplegen, voor aanpassing van bestaande dossiervoering, communicatie, werkprocessen en voor de opleiding van zorgpersoneel. Daarnaast zullen zorgaanbieders te maken krijgen met structurele kosten als ervoor gekozen wordt de gegevens opvraagbaar te maken via een EUS of een gelijksoortig systeem dat directe raadpleging mogelijk maakt. Aan het gebruik van dergelijke systemen zijn namelijk structurele kosten verbonden. Aangezien voorafgaand aan aanwijzing bij amvb getoetst zal worden of de regelgeving door het merendeel van de zorgaanbieders uitvoerbaar is, is de aanname echter dat deze laatstgenoemde kosten steeds beperkt zullen zijn.

Tot slot kan nog gewezen worden op de lasten die gelegen zijn in het opstellen van onderdelen van professionele standaard of kwaliteitsstandaarden. Zoals in hoofdstuk 4 is aangegeven is het uitgangspunt dat de op grond van dit wetsvoorstel op te stellen amvb hierop zal zijn gebaseerd. Wanneer niet of niet volledig in een standaard is beschreven welke gegevens tussen welke zorgverleners moeten worden uitgewisseld, en het wenselijk is dit zorgproces onder de werking van dit wetsvoorstel te brengen, zal een onderdeel van de professionele standaard of kwaliteitsstandaard moeten worden opgesteld of worden aangepast. Dit brengt lasten mee voor partijen die hierbij betrokken zijn.

Het uitgangspunt van het wetsvoorstel is dat de kosten voor de implementatie en naleving van dit wetsvoorstel worden opgebracht uit de bedrijfsvoeringsmiddelen van de zorgaanbieders. Zoals gezegd worden de exacte consequenties van de voorgestelde regels bij de amvb onder het wetsvoorstel in meer detail onderzocht. Dan is immers bekend voor welke zorgaanbieders de regels gaan gelden. Daarbij zal ook worden bezien of het wenselijk is om naar aanleiding van de financiële effecten op zorgaanbieders actie te ondernemen.

Overigens zal de plicht om, als gebruik wordt gemaakt van een EUS, gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede werking van een EUS te verstrekken aan beheerders van die EUS naar verwachting geen effect hebben op zorgaanbieders en zorgverleners: zij doen dit immers onder het huidige recht ook al om te kunnen borgen dat gegevens die beschikbaar zijn gesteld op grond van 15a Wabvpz raadpleegbaar zijn.

10.2 Gevolgen voor IT-leveranciers en -dienstverleners

IT-leveranciers en -dienstverleners zullen aanpassingen moeten doen aan hun producten en diensten om ervoor te zorgen dat de aangewezen zorgaanbieders die hun producten en diensten afnemen aan de eisen in dit wetsvoorstel kunnen voldoen. Dit kan twee soorten aanpassingen betreffen: aanpassingen aan dossiersystemen van zorgaanbieders en aanpassingen aan de systemen die de gegevensuitwisseling tussen dossiersystemen ondersteunen. Zoals in hoofdstuk 9 is beschreven is één van de consequenties van het wetsvoorstel dat er twee gegevensstromen ontstaan, één voor spoedeisende zorg en één voor geplande zorg. Deze gegevensstromen moeten technisch kunnen worden onderscheiden en dit vraagt aanpassingen aan zowel de gebruikte dossiersystemen als de uitwisselingssystemen. Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel is zoals gezegd uit een bespreking met experts op het gebied van onder meer informatietechnologieproducten en -diensten in de zorg gebleken dat deze aanpassingen technisch haalbaar zijn. Wel werd door de experts opgemerkt dat een duidelijke omschrijving van spoedeisende zorg voor de uitvoerbaarheid van belang wordt geacht. Dit is bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel meegenomen (zie subparagraaf 4.5.1 voor een nadere toelichting). De plicht om aangewezen gegevens direct opvraagbaar te maken betekent naar verwachting verder dat enkele IT-leveranciers van uitwisselingssystemen aanpassingen aan hun systemen zullen moeten doen om ervoor te zorgen dat deze gegevens opvraagbaar kunnen worden gemaakt, en zo actief kunnen blijven in de betreffende markten. Zie voor een nadere toelichting op het effect van dit wetsvoorstel op de markt ook de paragrafen 6.2 en 10.6.

Het doorvoeren van de benodigde aanpassingen zal financiële effecten hebben op IT-leveranciers en -dienstverleners. De exacte consequenties van het wetsvoorstel en de lagere regelgeving voor IT-leveranciers en -dienstverleners zullen bij de amvb onder het wetsvoorstel in meer detail worden onderzocht. Dan is immers bekend voor welke sectoren de plicht om aangewezen

gegevens opvraagbaar te maken zal gaan gelden en welke IT-leveranciers en -dienstverleners als gevolg daarvan aanpassingen zullen moeten doen aan hun producten.

Overigens zal de plicht om gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede werking van een EUS te verwerken naar verwachting geen effect hebben op de beheerders: zij doen dit immers onder het huidige recht ook al om te kunnen borgen dat gegevens die beschikbaar zijn gesteld op grond van 15a Wabvpz raadpleegbaar zijn.

10.3 Gevolgen voor burgers

Het wetsvoorstel heeft positieve gevolgen voor burgers doordat – nu gegevens in geval van spoedeisende zorg vaker direct opvraagbaar zullen zijn – het risico op vermijdbare fouten wordt verkleind, gegevens niet opnieuw hoeven worden aangeleverd en minder onnodige onderzoeken worden gedaan. Dit heeft een positief effect op de kwaliteit van zorg voor de cliënt en op de kosten die cliënten moeten maken als zij behandeld worden. Bovendien hoeven mensen, anders dan onder het huidige recht, niet meer hun toestemming te (laten) registreren om te verzekeren dat gegevens op het moment van spoedeisende hulp opvraagbaar zijn. De verwachting is dat het wetsvoorstel dan ook voor veel burgers een positief effect zal hebben op het doenvermogen: het aantal acties dat burgers moet nemen om er voor te zorgen dat noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg opvraagbaar zijn, wordt immers beperkt.

Daartegenover staat dat burgers geen zeggenschap meer zullen hebben over het beschikbaar stellen of verstrekken van aangewezen gegevens ten behoeve van spoedeisende zorg. In plaats daarvan krijgen ze de mogelijkheid om ter plaatse aan te geven of ze instemmen met het opvragen van deze gegevens. Dit vraagt wat van het doenvermogen van burgers die niet willen dat hun gegevens worden opgevraagd: op een moment van substantiële stress zal gevraagd worden in actie te komen. De verwachting is echter dat het deel van de bevolking dat hiermee te maken krijgt substantieel kleiner zal zijn dan het deel van de bevolking dat een positief effect zal ervaren.

Specifiek kan nog gewezen worden op het effect van het wetsvoorstel op militairen. Militairen krijgen geneeskundige zorg van de Militaire Geneeskundige Dienst. Deze dienst maakt deel uit van het ministerie van Defensie. Binnen Defensie zijn regelingen getroffen die ervoor zorgen dat gegevens over militairen in geval van spoedeisende zorg (bijvoorbeeld tijdens uitzending) vanuit het Eerstelijns Gezondheidszorg Bedrijf (EGB) beschikbaar zijn voor de militaire spoedeisende hulp-arts. Het kan echter ook voorkomen dat een militair spoedeisende zorg in het civiele systeem nodig heeft. Het is wenselijk dat ook in dat geval noodzakelijke gegevens van het EGB direct opvraagbaar zijn.

10.4 Gevolgen voor de overheid

10.4.1 Gevolgen toezicht en handhaving

In hoofdstuk 8 van deze memorie is geduid dat de IGJ een taak heeft in het toezicht op en de handhaving van de plicht die gaat gelden voor aangewezen zorgaanbieders om er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt. Deze taken ligt in het verlengde van de taken die de IGJ al heeft in het kader van de Wkkgz en de Wegiz. De verwachting is daarom niet dat deze taak veel (personele) effecten heeft voor de IGJ. Bovendien zal de IGJ inzetten op risico gestuurd toezicht, wat betekent dat er met name toezicht wordt gehouden wanneer dit op basis van signalen of meldingen nodig lijkt. Deze vorm van toezicht brengt met zich dat de effecten voor de IGJ naar verwachting beperkt zullen zijn. Bij de amvb zal steeds worden ingegaan op de effecten van deze taak voor de IGJ.

Ook is in hoofdstuk 8 van deze memorie aangegeven dat de AP verantwoordelijk is voor de bestuurlijke handhaving op de gegevensverwerkingen die in het kader van dit wetsvoorstel plaatsvinden. Ook hier geldt dat deze taken in het verlengde van de taken die de AP al heeft in het kader van de AVG en UAVG. Dit maakt dat deze taak niet veel (personele) effecten heeft te

hebben voor de AP. Bij de amvb zal steeds worden ingegaan op de effecten van deze taak voor de AP.

10.4.2 Gevolgen voor de rechtspraak

De inschatting is dat de gevolgen van dit wetsvoorstel voor de rechtspraak beperkt zullen zijn. Tegen handhavingsbesluiten die genomen worden als niet aan de regels die bij of krachtens dit wetsvoorstel worden gesteld wordt voldaan, kan bezwaar en beroep worden ingediend. De verwachting is dat het echter om een beperkt aantal zaken zal gaan. Dit kan geconcludeerd worden uit het huidige aantal zaken tegen handhavingsbesluiten inzake grondslagen voor gegevensuitwisseling in algemene zin.

De exacte gevolgen zijn evenwel pas te bepalen wanneer bij amvb zorgaanbieders worden aangewezen die verplicht worden er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt. Het aantal handhavingsbesluiten kan namelijk per aangewezen zorgproces verschillen. Dit heeft te maken met het draagvlak voor de plicht en de mate waarin aangewezen gegevens direct opvraagbaar kunnen worden gemaakt via een EUS of een gelijksoortig systeem dat gegevens direct raadpleegbaar maakt. Bij de amvb zal dan ook steeds worden ingegaan op de effecten voor de rechtspraak.

10.4.3 Gevolgen voor decentrale overheden

Op grond van dit wetsvoorstel kunnen bij amvb zorgaanbieders worden aangewezen die verplicht worden er op toe te zien dat bij amvb aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt ten behoeve van opvraging door andere zorgaanbieders. Decentrale overheden kunnen zorgaanbieders zijn in de zin van dit wetsvoorstel. De inschatting is echter niet dat decentrale overheden verplicht zullen worden om er op toe te zien dat aangewezen gegevens opvraagbaar worden gemaakt. Ook zullen zij nimmer spoedeisende zorg in de zin van dit wetsvoorstel verlenen. Er zijn derhalve geen gevolgen voor decentrale overheden.

10.4.4. Gevolgen voor Caribisch Nederland

Met betrekking tot toepassing van wetgeving op Caribisch Nederland is het nieuwe normatieve uitgangspunt 'comply or explain'. In de visie op volksgezondheid, welzijn en sport in Caribisch Nederland is aangegeven dat regelmatig voor 'explain' zal worden gekozen, omdat voor Caribisch Nederland vaak een andere context geldt.⁹⁷ Dat is ook bij het voorliggende wetsvoorstel het geval. De situatie op Caribisch Nederland is namelijk zo wezenlijk anders dan in Europees Nederland, dat het vooralsnog niet haalbaar is om dit wetsvoorstel ook voor zorgaanbieders in Caribisch Nederland te laten gelden. Zo wordt in Caribisch Nederland, anders dan in Europees Nederland, voor het uitwisselen van gegevens tussen zorgaanbieders nog geen gebruik gemaakt van EUS-sen of gelijksoortige systemen die de directe raadpleging van gegevens door andere zorgaanbieders mogelijk maakt. Er geldt in Caribisch Nederland dan ook geen equivalent van de Wabvpz. Dit betekent dat zorgaanbieders op Caribisch Nederland op dit moment niet aan een plicht om er op toe te zien aangewezen gegevens direct opvraagbaar worden gemaakt kunnen voldoen door de gegevens via een EUS of gelijksoortig systeem beschikbaar te stellen, terwijl dit wel de meest werkbare en logische manier is om aan de plicht te voldoen (zie ook de toelichting in subparagraaf 4.1.3). Op dit moment wordt onderzocht - zoals ook in de genoemde visie op volksgezondheid, welzijn en sport in Caribisch Nederland is aangegeven - hoe digitale gegevensuitwisseling op Caribisch Nederland verbeterd kan worden.

10.5 Gevolgen voor de gegevensbescherming

In de fase van beleidsontwikkeling is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (data protection impact assessment, DPIA) uitgevoerd op dit wetsvoorstel. Met behulp hiervan is de noodzaak onderzocht van de voorgenomen verwerkingen van persoonsgegevens en zijn op gestructureerde wijze de gevolgen en risico's van de maatregelen en het systeem voor gegevensbescherming in

⁹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36200-XVI, nr. 9, p. 3.

kaart gebracht. Hierbij is in het bijzonder aandacht besteed aan de beginselen van transparantie, gegevensminimalisering, doelbinding, het vereiste van een goede beveiliging en de rechten van de betrokkenen.

Uit de gegevensbeschermingseffectbeoordeling volgt dat het wetsvoorstel effect heeft op de zeggenschap van cliënten over de eigen gegevens. Immers, niet langer zal (in voorkomend geval) eerst toestemming worden gevraagd voorafgaand aan het delen van gegevens. Dit is echter een bewuste keuze die met het oog op de kwaliteit van spoedeisende zorg is genomen. Het effect is zoveel mogelijk gemitigeerd door de maatregelen die in hoofdstuk 4 al uitgebreid zijn toegelicht:

- de plicht om gegevens opvraagbaar te maken ziet alleen op bij amvb aangewezen gegevens;
- de plicht om gegevens opvraagbaar te maken rust alleen op bij amvb aangewezen zorgaanbieders;
- afgezien mag worden van het opvraagbaar maken van gegevens als goed hulpverlenerschap zich daartegen verzet of wanneer de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad;
- de opvraagbaar gemaakt gegevens mogen alleen worden geraadpleegd door zorgverleners die ressorteren onder bij amvb aangewezen zorgaanbieders in geval spoedeisende zorg; en
- opvraging mag niet als de cliënt aangeeft dit niet te willen.

Daarnaast leidt het wetsvoorstel ertoe dat al bestaande risico's bij gegevensuitwisseling tussen zorgverleners naar verwachting een grotere impact zullen hebben.

Het gaat daarbij met name om de risico's dat aangewezen gegevens opgevraagd (en vervolgens geraadpleegd) worden door onbevoegden en dat meer gegevens opgevraagd worden dan noodzakelijk. Deze risico's bestaan ook onder het huidige recht, wanneer op grond van toestemming gegevens worden gedeeld. De impact van onbevoegde opvraging zal echter onder dit wetsvoorstel naar verwachting groter zijn omdat cliënten, als zij geen zeggenschap hebben over het delen van gegevens, zich mogelijk meer afhankelijk voelen van de goede uitvoering van de regels. Vertrouwen van burgers in de goede uitvoering van de regels (en dus dat hun gegevens veilig zijn) is van belang voor het draagvlak van het wetsvoorstel.

De inschatting is echter dat de risico's op onbevoegde opvraging of opvraging van niet-noodzakelijke gegevens niet substantieel is. Hoewel het aantal gegevensverwerkingen ingevolge dit wetsvoorstel toeneemt, gelden de regels rondom opvraging die nu ook al gelden, onverkort. In paragraaf 5.1 zijn deze waarborgen al uitgebreid toegelicht. Deze waarborgen zien zowel op het aan de voorkant voorkomen van onrechtmatige raadpleging (zoals de regels inzake toegangscontrolebeleid) als op het achteraf voorkomen van onrechtmatige raadpleging (zoals de regels inzake logging). Zorgaanbieders zijn er -ook onder het huidige recht- verantwoordelijk voor dat onbevoegden geen toegang hebben tot gegevens van cliënten of dat meer gegevens worden opgevraagd en geraadpleegd dan noodzakelijk. Zorgaanbieders zijn zich daarbij bewust van de mogelijke handhavinginstrumenten die de AP kan inzetten bij schending van de regels en de imagoschade die onbevoegde raadpleging kan veroorzaken. Bij de inzet van de Corona Opt-in zijn ook geen signalen opgevangen dat bewust onbevoegd geraadpleegd is.

De verwachting is bovendien dat zodanig technische uitvoering aan het wetsvoorstel zal worden gegeven, dat onbevoegde opvraging lastiger zal zijn. Zoals in hoofdstuk 9 is aangegeven, zullen op technisch niveau in een EUS of een gelijksoortig systeem en in de zorginformatiesystemen van opvragende zorgaanbieders onderscheid worden gemaakt tussen twee "stromen" van gegevens. Dit betekent dat onbevoegden niet zomaar bij de gegevens kunnen die verplicht opvraagbaar zijn gemaakt.

Verder kan voor het risico dat meer gegevens worden opgevraagd dan noodzakelijk voor het verlenen van goede spoedeisende zorg worden opgemerkt dat de gegevens die bij amvb verplicht opvraagbaar moeten worden gemaakt ten behoeve van opvraging van zorgverleners die ressorteren onder aangewezen zorgaanbieders, gebaseerd zullen zijn op onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden (zie paragraaf 4.2). Dit betekent dat het veld al concreet heeft gemaakt welke gegevens voor wie in beginsel noodzakelijk zijn voor het verlenen van spoedeisende zorg; dit is ook de maximale ruimte die op grond van wetsvoorstel zal worden geboden.

Dit alles laat onverlet dat het risico op onbevoegde opvraging – mede vanwege de hoge impact – zoveel mogelijk zal worden gemitigeerd. In paragraaf 5.2 is al toegelicht dat ingezet wordt op communicatiemiddelen om zorgaanbieders en zorgverleners en burgers te informeren over de goede uitvoering van dit wetsvoorstel en op generieke functies die onbevoegde opvraging minder makkelijk maken.

Een ander al bestaande risico dat door dit wetsvoorstel een grotere impact zal hebben is het risico op datalekken. Hoewel dit wetsvoorstel niet dwingt tot het gebruik van elektronische systemen die directe opvraging mogelijk maken, is het – zoals al eerder aangegeven – wel de meest voor de hand liggende manier om aan de plicht te voldoen. Doordat het aantal gegevensverwerkingen ingevolge dit wetsvoorstel toeneemt, zal de impact van datalekken toenemen. Het risico op datalekken neemt evenwel niet door dit wetsvoorstel toe; in paragraaf 5.1 is al toegelicht dat de regels inzake beveiliging onverkort van toepassing zijn. Zorgaanbieders moeten deze regels goed uitvoeren. Zorgaanbieders worden daarbij ondersteund: er wordt door het ministerie van VWS ingezet op bewustwording, duidelijke normen en kaders, en de doorontwikkeling van het cybersecurityexpertisecentrum in de zorg, Z-CERT. Ook wordt gewerkt aan de implementatie van de NIS2-richtlijn. De NIS2-richtlijn richt zich op het verhogen van de digitale weerbaarheid van organisaties en instellingen in onder meer de zorgsector. Er wordt nu gewerkt aan de voorbereiding van wet- en regelgeving waarin de NIS2-richtlijn concreet wordt vertaald.

Uit de gegevensbeschermingseffectbeoordeling blijkt verder dat het wetsvoorstel – ten opzichte van het huidige recht – twee nieuwe risico's met zich brengt voor de rechten van de betrokkenen. Zo is een nieuw risico dat de cliënt door de zorgverlener die spoedeisende zorg verleent onder druk wordt gezet om de aangewezen gegevens te mogen raadplegen. Dit kan het geval zijn als de zorgverlener de regels niet goed kent of het zorgbelang belangrijker acht dan het belang van gegevensbescherming. Het is uiteraard niet de bedoeling dat druk wordt opgelegd aan de cliënt. Dit risico zoveel mogelijk gemitigeerd door de in paragraaf 5.2 genoemde inzet op communicatiemiddelen om zorgaanbieders en zorgverleners en burgers te informeren over de goede uitvoering van dit wetsvoorstel. Eventueel kan een cliënt, indien hij zich onder druk gezet voelde, een melding doen bij de AP.

Een ander nieuw risico is dat het wetsvoorstel tot onduidelijkheid en daarmee mogelijk tot handelingsverlegenheid leidt, omdat het aanvullend is op het wettelijke kader rondom grondslagen dat soms al als complex wordt ervaren. Dit is echter een onoverkomelijke consequentie van de keuze om voor specifieke zorgprocessen een ander stelsel in te richten. Middels communicatie (zie paragraaf 5.2) worden zorgverleners zo goed mogelijk ingelicht over de werking van het wetsvoorstel. In het wetsvoorstel is bepaald dat na 3 jaar een evaluatie plaats zal vinden. Of het wetsvoorstel tot onduidelijkheid (en mogelijk tot handelingsverlegenheid) heeft geleid, zal onderdeel zijn van die evaluatie.

10.6 Gevolgen voor markt en innovatie

Met dit wetsvoorstel worden geen eisen gesteld die direct effect hebben op de markt of innovatie. Immers, dit wetsvoorstel regelt enkel dát aangewezen gegevens opvraagbaar gemaakt moeten worden. Het regelt niet hoé dat moet gebeuren.

Zoals ook in paragraaf 6.2 is toegelicht laat dit onverlet dat het wetsvoorstel – en dan specifiek de amvb die onder dit wetsvoorstel komt te hangen, omdat daarin de plicht geconcretiseerd wordt – wel indirect effect kan hebben op de marktwerking. De plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken zal er namelijk toe leiden dat niet langer gebruik kan worden gemaakt van systemen die uitvoering van die plicht niet mogelijk maakt. Zoals al eerder beschreven is de meest voor de hand liggende manier voor aangewezen zorgaanbieders om aan de plicht te voldoen, er op toe te zien dat onder hen ressorterende zorgverlener gebruik maken van een EUS of een ander systeem dat het mogelijk maken dat zorgverleners direct op elektronische wijze de gegevens kunnen opvragen. Naar verwachting zal dan ook een aanzienlijk deel van de aangewezen zorgaanbieders gebruik maken van een dergelijk systeem voor het voldoen aan de wettelijke plicht. Dit heeft tot gevolg dat andersoortige systemen voor de bij amvb aangewezen

zorgprocessen mogelijk minder afgenomen zullen worden. In paragraaf 6.2 is toegelicht dat dit effect op de markt gerechtvaardigd wordt geacht en proportioneel en subsidiair is.

10.7 Effecten op de arbeidsmarkt

Het wetsvoorstel kan effecten hebben op de werkgelegenheid en arbeidsvoorwaardenontwikkeling in de zorg. In de huidige situatie heeft de zorgverlener die spoedeisende zorg verleent lang niet altijd de beschikking over toereikende, juiste en actuele informatie. Gevolgen hiervan zijn bijvoorbeeld dat onderzoeken onnodig moeten worden herhaald. Hierdoor ontstaat er druk op de kwaliteit van de zorg en op de zorgkosten, wat weer leidt tot negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt. Doel van het wetsvoorstel is dat de kwaliteit van de zorg verder stijgt, doordat een verbetering wordt bewerkstelligd in de directe opvraagbaarheid van aangewezen gegevens in geval van spoedeisende zorg. Daarmee blijft meer tijd over voor de zorg voor de cliënt of de schaarse capaciteit op een andere manier beter kan worden benut. Wanneer dit wordt gerealiseerd, kan het werkplezier toenemen en de beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt positief veranderen. Aangezien de zorgsector kampt met tekorten aan personeel en de vraag naar voldoende opgeleid zorgpersoneel de komende jaren naar verwachting alleen maar toeneemt, is de verwachting dat geen banen komen te vervallen als gevolg van het automatiseren van werkzaamheden.

10.8 Fraude

Het wetsvoorstel wijzigt enkel de grondslagen voor uitwisseling van specifieke gegevens voor specifieke zorgprocessen. Het is niet voorzienbaar dat in termen van fraudemogelijkheden hier een wezenlijk andere situatie ontstaat ten opzichte van de huidige.

Wel moet opgemerkt worden dat dit wetsvoorstel er naar verwachting toe zal leiden dat gegevens vaker opvraagbaar zullen worden gemaakt via een EUS of andere systemen die directe elektronische opvraging mogelijk maken. Dit kan de impact van identiteitsfraude of fouten in zorgregistratie versterken. Wat nu nog een geïsoleerde fout kan zijn, kan gaan doorwerken in ketens van de zorgverleners. Het is aan de zorgaanbieder en de zorgverlener als directe behandelaar om te controleren of de gegevens juist en actueel zijn, zoals dat overigens ook bij andere vormen van gegevensuitwisseling noodzakelijk is.

Daarnaast kan nog gewezen worden op het risico dat de verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens onrechtmatig opgevraagd worden. Hier is in paragraaf 10.4 al uitgebreid op ingegaan.

11. Advies en consultatie

De eerste versie van dit conceptwetsvoorstel is eind 2022 besproken met experts op het gebied van privacy en op het gebied van informatietechnologieproducten en -diensten in de zorg, alsook met medisch-inhoudelijke experts en cliëntvertegenwoordiging. Bij de bespreking met medisch-inhoudelijke experts waren ook zorgverleners aanwezig. De inbreng is meegenomen in de verdere uitwerking van het wetsvoorstel.

11.1 Toezicht- en handhavingstoets IGJ

11.2 Toets Adviescollege toetsing regeldruk (ATR)

11.3 Toets AP

11.4 Toets Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)

11.5 Raad voor de Rechtsbijstand

11.6 Raad voor de Rechtspraak

11.7 Internetconsultatie

12. Evaluatie, overgangsrecht en inwerkingtreding

12.1 Evaluatie

Met dit wetsvoorstel wordt een belangrijke beleidswijziging beoogd. Om die reden zal de verwerkelijking van de doelstellingen van dit wetsvoorstel en de effecten daarvan binnen drie jaar na inwerkingtreding van de wet worden geëvalueerd en zal verslag worden gedaan aan de Staten-Generaal. Dit is korter dan de gebruikelijke termijn van vijf jaar. Hiervoor is gekozen omdat evaluatie van het wetsvoorstel belangrijke informatie kan opleveren voor andere beleidstrajecten, zoals de in subparagraaf 1.2.1 genoemde heroriëntatie van grondslagen voor geplande zorg. Om inzicht te krijgen in de doelmatigheid en doeltreffendheid van het wetsvoorstel zal de wijze waarop zorgprocessen voor aanwijzing bij amvb's zijn geselecteerd worden geëvalueerd. Daarbij zal specifiek de samenhang betrokken worden tussen de regels die gaan over dát gegevens uitgewisseld moeten worden, de regels die gaan over wélke gegevens uitgewisseld moeten worden en de regels die gaan over hóe gegevens uitgewisseld moeten worden. Bij de evaluatie zal ook in beeld worden gebracht of de verwachte effecten van de amvb's, zoals voorzien in onder meer de uitgevoerde MKBA's, daadwerkelijk zijn opgetreden.

Ook zal de werking van het toezicht op en de handhaving van de regels die bij of krachtens het wetsvoorstel zijn gesteld worden geëvalueerd. Mocht deze evaluatie aantonen dat de gekozen aanpak in de praktijk onvoldoende effect sorteert, dan zal een nadere afweging plaatsvinden over de te nemen maatregelen.

12.2 Overgangsrecht

In dit wetsvoorstel wordt geen overgangsrecht opgenomen. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat de beoogde plicht pas effect heeft als bij amvb is aangewezen voor welke zorgaanbieders en voor welke gegevens de regels uit het wetsvoorstel gaan gelden.

Om betrokken partijen voldoende tijd te geven om zich voor te bereiden op en te voldoen aan gestelde eisen, zal tussen de publicatie en inwerkingtreding van de amvb een dan nader te bepalen termijn in acht worden genomen. Daarbij kan bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de mate waarin aangewezen zorgaanbieders aan de plicht kunnen voldoen via (interoperabele) systemen die het mogelijk maken dat gegevens direct elektronisch te raadplegen zijn en - in voorkomend geval - wanneer eisen die bij of krachtens de Wegiz zijn gesteld over hoe de gegevens uitgewisseld moeten worden gaan gelden. Uiteraard zullen de vaste verandermomenten en de minimale invoeringstermijn in acht worden genomen.

12.3 Inwerkingtreding

Dit wetsvoorstel treedt in werking op een nader te bepalen datum.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel 1 (begripsbepalingen)

Eerste lid

- aangewezen gegevens, gegevenshoudende zorgaanbieder en opvragende zorgaanbieder

In de begripsbepalingen is een verkorte aanduiding opgenomen voor wat onder aangewezen gegevens, gegevenshoudende zorgaanbieder en opvragende zorgaanbieder wordt verstaan. Voor een inhoudelijk toelichting wordt verwezen naar de toelichting op de artikelen 2, 3 en 8.

- cliënt, zorgaanbieder, zorgverlener

Zoals aangegeven in het algemeen deel van deze memorie worden met dit wetsvoorstel randvoorwaarden gesteld voor goede spoedeisende zorg door aangewezen gegevens in beginsel verplicht direct opvraagbaar te maken. De gehanteerde terminologie en begrippenkader uit de Wkkgz worden voor zover nodig overgenomen in dit wetsvoorstel, zoals dat ook in de Wegiz is gedaan.

- zorg en spoedeisende zorg

Voor een inhoudelijk toelichting wordt verwezen naar subparagraaf 4.5.1 van het algemeen deel van deze memorie.

Tweede lid

In dit lid wordt geduid wat verstaan wordt onder een zorgverlener die ressorteert onder een zorgaanbieder. Voor een inhoudelijk toelichting wordt verwezen naar hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie.

Artikelen 2, 3 en 8 (aanwijzen gegevens, categorieën gegevenshoudende zorgaanbieders en categorieën opvragende zorgaanbieders)

Deze artikelen bevatten delegatiegrondslagen voor het aanwijzen van gegevens en het aanwijzen van zorgaanbieders voor wie dit wetsvoorstel gaat gelden. Bij amvb worden gegevens aangewezen die direct opvraagbaar moeten worden gemaakt en vervolgens door een beperkte groep zorgverleners mag worden opgevraagd. In hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie is al aangegeven aan welke gegevens en zorgaanbieders als eerste wordt gedacht. Het wetsvoorstel gaat dus niet om gegevensuitwisseling in algemene zin, maar alleen om het uitwisselen van gegevens die plaatsvindt binnen een bij AMvB afgebakend terrein.

Met betrekking tot artikel 2 kan nog worden opgemerkt dat met "het belang van gegevensbescherming" wordt bedoeld op het belang van privacy alsook het belang van een vrije toegang tot de zorg. In subparagraaf 4.2.1 van het algemeen deel van deze memorie is al aangegeven dat voordat de gegevens die het veld noodzakelijk acht voor spoedeisende zorg bij amvb worden aangewezen, zal worden getoetst of al deze gegevens ook daadwerkelijk onder de nieuwe voorwaarden (dus zonder toestemming) opvraagbaar moeten worden gemaakt. Bij deze toets zal nagegaan worden of de plicht om de gegevens zonder toestemming opvraagbaar te maken - gezien het belang van gegevensbescherming - subsidiair en proportioneel is.

Artikel 4 (verplichting opvraagbaar maken aangewezen gegevens)

Eerste lid

Op grond van dit lid moet een aangewezen zorgaanbieder - vanaf het moment van inwerkingtreding van de AMvB - er op toe zien dat onder hem ressorterende zorgverleners

de bij AMvB aangewezen gegevens direct opvraagbaar maakt. Het gaat daarbij om zorgverleners die onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zorg verlenen, inclusief bijvoorbeeld maatschappen die verbonden zijn aan een ziekenhuis. Zie voor een nadere toelichting hierop hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie.

Bewust is ervoor gekozen voor de formulering dat gegevens "opvraagbaar" moeten worden gemaakt in plaats van "beschikbaar" moeten worden gesteld. In de Wabvpz wordt namelijk de terminologie "beschikbaar stellen" gekoppeld aan het gebruik van een EUS. Aangezien dit wetsvoorstel het gebruik van een EUS niet verplicht stelt, is gekozen voor een meer neutrale term. Aan de plicht op aangewezen gegevens 'opvraagbaar te maken' kan voldaan worden door de gegevens beschikbaar stellen te stellen via een EUS, maar ook door ze op andere wijze te verstrekken (zie ook de toelichting in subparagraaf 4.1.3 van het algemeen deel van deze memorie).

Zoals in subparagraaf 4.1.1. van het algemeen deel van deze memorie al is aangegeven is in dit lid geregeld dat dat de aangewezen gegevens binnen 24 uur nadat een zorgverlener de cliënt heeft gezien of contact met hem heeft gehad, de gegevens direct opvraagbaar moeten zijn gemaakt. Met deze regeling is geborgd dat de gegevens actueel zijn.

De grondslag voor het opvraagbaar maken van aangewezen gegevens door zorgverleners zal na inwerkingtreding van deze bepaling berusten op artikel 6, eerste lid, onder c, AVG. Met deze bepaling is ook een uitzondering geregeld op het verbod om bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, bedoeld in artikel 9 AVG, omdat aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder h, is voldaan. De verwerking is immers – zoals in het algemeen deel van deze memorie is toegelicht – noodzakelijk voor doeleinden van medische diagnoses en het verstrekken van gezondheidszorg en met deze bepaling vastgesteld in lidstatelijk recht. Op grond van artikel 9, tweede lid, onder h, in samenhang met artikel 9, derde lid, AVG geldt een geheimhoudingsplicht wanneer persoonsgegevens worden verwerkt op grond van artikel 9, tweede lid, onder h.

Tweede lid

Artikel 1, zesde lid, Wkkgz regelt dat in het geval een instelling (zoals een medisch specialistisch bedrijf) (hierna: onderaannemer) zorg verleent binnen een andere instelling (zoals een ziekenhuis) (hierna: hoofdaannemer), de onderaannemer niet aangemerkt wordt als een instelling in de zin van de Wkkgz en dus ook niet als een zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. Door het van overeenkomstige toepassing verklaren van artikel 1, zesde lid, Wkkgz wordt een onderaannemer ook voor dit wetsvoorstel niet als zorgaanbieder aangeduid. De hoofdaannemer is daarmee dan verantwoordelijk voor het voldoen aan de plicht, bedoeld in het eerste lid. De onderaannemer is in dit geval zorgverlener. Artikel 1, zevende lid, Wkkgz bepaalt dat als een instelling wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen, de uit die wet voortvloeiende plichten zich tot ieder van die personen richten. Voor dit wetsvoorstel geldt dit daarom ook.

Derde lid

In dit lid is aangegeven dat bij het direct opvraagbaar maken van aangewezen gegevens het medisch beroepsgeheim niet van toepassing is. De zinsnede 'in voorkomend geval' is opgenomen, omdat er niet altijd sprake zal zijn van een geheimhoudingsplicht. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer sprake is van waarneming door de HAP (zie 7:457, lid 2, BW).

Vierde lid

In dit lid is aangegeven dat als aan de plicht om aangewezen gegevens direct opvraagbaar te maken wordt voldaan door gebruik te maken van een EUS, artikel 15a niet van toepassing is. Het gaat dan om artikel 15a, eerste én derde lid. In paragraaf 4.4 van het algemeen deel van de memorie is de verhouding tussen artikel 15a, derde lid, Wabvpz en dit wetsvoorstel al toegelicht. Ook artikel 15g Wabvpz is niet van toepassing als aan de plicht om aangewezen gegevens direct opvraagbaar te maken wordt voldaan door gebruik te maken van een EUS. Het gaat daarbij om de

toepassing van 15g Wabvpz voor zover het de toepassing van 15a betreft; het is immers logischerwijs niet de bedoeling dat een vertegenwoordiger alsnog in plaats van de cliënt uitdrukkelijke toestemming moet verlenen alvorens de aangewezen gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld via een EUS.

Artikel 5 (uitzondering opvraagbaar maken aangewezen gegevens)

Eerste lid

In paragraaf 4.4 van het algemeen deel van de memorie is al uitgebreid ingegaan op de in dit artikel geformuleerde uitzondering op de plicht, bedoeld in het vierde lid. Voor de formulering van de bepaling is aangesloten bij de formulering van het medisch beroepsgeheim in artikel 7:457, lid 1, tweede zin, en lid 3, tweede zin, BW.

Tweede lid

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om, mocht dit noodzakelijk blijken, bij ministeriële regeling regels te stellen over de uitvoering van de uitzondering. Zoals in paragraaf 4.4 al aangegeven, kunnen op basis van deze bepaling bijvoorbeeld eisen worden gesteld aan registratie van de uitzondering.

Artikel 6 (opvraagbaar maken aangewezen gegevens via elektronisch uitwisselingssysteem)

Eerste en tweede lid

In subparagraaf 4.1.4 van het algemeen deel van deze memorie is toegelicht dat wanneer aan de plicht om aangewezen gegevens direct opvraagbaar te maken wordt voldaan door gebruik te maken van een EUS, aan de beheerder van het EUS bepaalde gegevens moeten worden verstrekt ten behoeve van de goede werking van dat EUS. Dit is in het tweede lid geregeld.

Geregeld is dat in ieder geval het BSN en berichttypen moeten worden gestrekt als dit nodig is voor de goede werking van het systeem, omdat bekend is dat voor een goede werking van het LSP (het systeem dat met name bij waarneming en in de spoedzorgketen wordt gebruikt) deze gegevens nodig zijn.

Met de regeling wordt voldaan aan het bepaalde in artikel 46, eerste lid, van de UAVG waaruit volgt dat het verwerken van een nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven (zoals een BSN) een wettelijke grondslag heeft.

Met de in het artikel opgenomen omschrijving van berichttypen is duidelijk dat het niet gaat om gedetailleerde medische gegevens: het mogen alleen globale omschrijvingen zijn, zoals de omschrijving "medicatieverstrekkingen".

Het eerste lid maakt het mogelijk om bij amvb aanvullende gegevens aan te wijzen waarvoor dit artikel gaat gelden. Zoals in subparagraaf 4.1.4 is geduïd, zijn er vooralsnog geen signalen dat voor de goede werking van het LSP of andere EUS-sen naast het BSN en berichttypen nog andere gegevens uitgewisseld moeten worden. Het is echter niet onwaarschijnlijk dat dit in de toekomst wel het geval zal zijn, aangezien beoogd is dat steeds nieuwe zorgprocessen onder de werking van dit wetsvoorstel worden gebracht. Daarom is in dit lid een grondslag opgenomen om bij amvb gegevens aan te kunnen wijzen die – in samenhang met het tweede lid, aanhef en onder c – ook aan de beheerder moeten worden verstrekt en door de beheerder verwerkt mogen worden.

Net als bij artikel 4 geldt ook hier dat het zorgverleners die onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zorg verlenen zullen moeten zorgen voor het verstrekken van de gegevens. Het gaat daarbij ook om bijvoorbeeld maatschappen die verbonden zijn aan een ziekenhuis. Zie voor een nadere toelichting hierop hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie.

Het BSN en berichttypen zijn persoonsgegevens. De gegevens die aangewezen kunnen worden bij amvb kunnen ook persoonsgegevens zijn. Het is niet onwaarschijnlijk dat deze gegevens in de

context van deze bepaling ook bijzondere categorieën persoonsgegevens als bedoeld in de AVG zijn. Immers, wanneer het gaat om gegevens in een medische context, zal hier al snel sprake van zijn. De grondslag voor het verstrekken van het BSN, berichttypen en andere gegevens door zorgverleners zal na inwerkingtreding van deze bepaling berusten op artikel 6, eerste lid, onder c, AVG. Met deze bepaling is ook een uitzondering geregeld op het verbod om bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, bedoeld in artikel 9 AVG, omdat aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder h, is voldaan. Omdat het gebruik van een EUS één van de meest logische en werkzame manieren wordt geacht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken en het opvraagbaar maken van gegevens randvoorwaardelijk is voor het verlenen van goede spoedeisende zorg, wordt de verwerking noodzakelijk geacht voor doeleinden van medische diagnoses en het verstrekken van gezondheidszorg en met deze bepaling vastgesteld in lidstatelijk recht. Op grond van artikel 9, tweede lid, onder h, in samenhang met artikel 9, derde lid, AVG geldt een geheimhoudingsplicht wanneer persoonsgegevens worden verwerkt op grond van artikel 9, tweede lid, onder h,.

Derde lid

Zie de toelichting op artikel 4, tweede lid.

Vierde lid

De gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede werking van een EUS kunnen gegevens betreffen waarop een medisch beroepsgeheim rust. Immers, wanneer het gaat om gegevens in een medische context, zal hier al snel sprake van zijn. In dit lid is daarom geregeld dat voor het verstrekken van gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede werking van het systeem, het medisch beroepsgeheim niet van toepassing is.

Vijfde lid

In dit lid is geregeld dat de beheerder de aangeleverde gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede werking van het systeem verwerkt. Hetgeen in de toelichting op het eerste lid staat over de grondslag en uitzondering op het verbod om bijzondere categorieën persoonsgegevens geldt ook voor de verwerking van de gegevens door de beheerder.

Duidelijkheidshalve wordt opgemerkt dat dit lid niet overlapt met artikel 8 Wabvpz, aangezien artikel 8 Wabvpz een grondslag voor de beheerder creëert om BSN te verwerken als gegevens beschikbaar zijn gesteld op grond van 15a Wabvpz (uitdrukkelijke toestemming).

Artikel 7 (verbod)

Met dit artikel is geregeld dat niemand de verplicht direct opvraagbaar gemaakte gegevens mag opvragen. Het verbod is daarmee -duidelijkheidshalve- niet gericht op de gegevens an sich maar enkel op gegevens die de wettelijke plicht als grondslag hebben. Dat betekent dat dit verbod niet ziet op gegevens die op grond van bijvoorbeeld 15a Wabvpz beschikbaar zijn gesteld.

Artikel 7, in samenhang met de artikelen 8 en 9, vormen een beperking van het 'normale' regime dat geldt bij of krachtens de AVG. Deze beperking is op grond van artikel 9, vierde lid, AVG toegestaan. Op de naleving van artikel 7 wordt door de AP toezicht gehouden.

Hoewel het verbod in algemene zin is opgeschreven zal er in de praktijk vooral uitvoering aan gegeven moeten worden door zorgaanbieders en zorgverleners. Immers, in de praktijk zijn alleen zorgaanbieders aangesloten op systemen die het mogelijk maken gegevens van cliënten op te vragen (zoals EUS-sen) en zullen – als gegevens niet in een EUS of gelijksoortig systeem beschikbaar zijn gesteld - alleen zorgverleners contact opnemen met de gegevenshoudende zorgverlener om gegevens op te vragen.

Artikel 9 (opvragen opvraagbare gegevens)

In dit artikel wordt geregeld in welke beperkte situaties – in afwijking van het verbod, bedoeld in artikel 7 - de gegevens die verplicht direct opvraagbaar zijn gemaakt mogen worden opgevraagd (en in het verlengde daarvan geraadpleegd). Het opvragen van gegevens betreft duidelijkheidshalve geen plicht. Of en welke gegevens al dan niet opgevraagd moeten worden, dient per geval beoordeeld te worden.

Ook dit artikel betreft een beperking van het 'normale' regime dat geldt bij of krachtens de AVG. Deze beperking is op grond van artikel 9, vierde lid, AVG toegestaan. Op de naleving van deze bepaling wordt door de AP toezicht gehouden.

Op grond van dit lid moet een aangewezen zorgaanbieder - vanaf het moment van inwerkingtreding van de AMvB – er op toe zien dat onder hem ressorterende zorgverleners de bij AMvB aangewezen gegevens alleen opvragen als het opvragen noodzakelijk is voor het verlenen van goede spoedeisende zorg (zie voor een nadere toelichting subparagraaf 4.5.1 van het algemeen deel van deze memorie) en de vergewisplicht – als dit mogelijk is – is uitgevoerd (zie voor een nadere toelichting paragraaf 4.6 van het algemeen deel van deze memorie).

Net als bij de artikelen 4 en 6 gaat het om zorgverleners die onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zorg verlenen, inclusief bijvoorbeeld maatschappen die verbonden zijn aan een ziekenhuis. Zie voor een nadere toelichting hierop hoofdstuk 4 van het algemeen deel van deze memorie.

Tweede lid

Zie de toelichting op artikel 4, tweede lid.

Derde lid

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om, mocht dit noodzakelijk blijken, bij ministeriële regeling regels te stellen over de uitvoering van de vergewisplicht. Zoals in paragraaf 4.6 al is aangegeven, kunnen op basis van deze bepaling bijvoorbeeld eisen worden gesteld aan de manier waarop de vergewisplicht wordt uitgevoerd, de registratie van uitkomsten van de vergewisplicht of registratie van het afzien van de vergewisplicht.

Artikel 10 (doorbreken zeggenschap in geval van code zwart)

Op 20 juli 2023 is de motie van lid Agema (PVV) aangenomen waarin de regering wordt verzocht een opt-in, het delen van medische gegevens van patiënten die daar expliciet geen toestemming voor hebben gegeven (een opt-out), bij een volgende gezondheids crisis alleen toe te staan tijdens een daadwerkelijke situatie van code zwart (Kamerstukken II 2022/23, 25295, nr. 2065). Deze motie wordt zo begrepen, dat verzocht wordt te borgen dat wanneer een cliënt heeft aangegeven niet te willen dat gegevens worden opgevraagd (opt out op opvraging), zorgverleners deze bezwaren enkel in het geval van code zwart ter zijde kunnen schuiven. Dit artikel geeft uitvoering aan deze motie.

Artikel 11 (toezicht op de naleving artikelen 4 en 5)

In dit artikel is het toezicht op het bepaalde bij of krachtens de artikel 4 en 5 van dit wetsvoorstel geregeld. Het gaat om toezicht op de plicht die aan zorgaanbieders worden opgelegd om er op toe te zien dat aangewezen gegevens direct opvraagbaar worden gemaakt. Het toezicht op het bepaalde in de artikelen 6, 7 en 9 ligt bij de AP. Zie voor een uitgebreid toelichting op het toezicht ook hoofdstuk 8 van het algemeen deel van de memorie.

Met het derde lid is beoogd om voor gegevens vergelijkbare bevoegdheden te verschaffen als opgenomen in de artikelen 5:16 en 5:17 Awb. Het gaat dan om het recht om inlichtingen te vorderen (artikel 5:16 Awb), het recht om inzage te vorderen (artikel 5:17, eerste lid, Awb) en het recht om kopieën te maken (artikel 5:17, tweede lid, Awb). De gegevens waarop het toezichtinstrumentarium betrekking kunnen hebben, zijn de aangewezen gegevens die direct opvraagbaar moeten worden gemaakt. Dit kunnen gegevens over de gezondheid van de cliënt betreffen. Gegevens over de gezondheid vallen onder de categorieën bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 9 AVG en paragraaf 3.1 UAVG. Deze gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Dit lid voorziet in de – op grond van artikel 7:457, eerste lid, van het BW en artikel 6, eerste lid, onderdeel e, juncto artikel 9, tweede lid, onderdeel g, AVG – vereiste wettelijke grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim respectievelijk de verwerking van categorieën van bijzondere persoonsgegevens.

Artikel 10 Gw bepaalt dat eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht heeft op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Ingevolge artikel 8, tweede lid, van het EVRM, is beperking van dit recht uitsluitend toelaatbaar indien de beperking is voorzien bij wet, zij een legitiem doel dient en zij "noodzakelijk is in een democratische samenleving". Het onderhavige voorstel voorziet in een wettelijke beperking van dit grondrecht, namelijk het zonder toestemming van de betrokkene inzage krijgen in of gebruik maken van (kopieën maken of de gegevens voor korte tijd mee te nemen) persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid van de cliënt. Aan artikel 10 Gw en het eerste criterium van artikel 8, tweede lid, van het EVRM wordt derhalve voldaan. Het legitieme doel dat gediend wordt en de noodzaak hiervan (artikel 8, tweede lid, EVRM), betreft de bescherming van de volksgezondheid. Immers, goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om goede zorg te verlenen. Voor het toezicht op de naleving van dit wetsvoorstel is het noodzakelijk dat de toezichthoudende ambtenaren, zonder toestemming, de persoonsgegevens van cliënten kunnen inzien om te kunnen controleren of de gegevens correct zijn uitgewisseld en of bijvoorbeeld informatie die van belang is voor de veiligheid van een cliënt niet ontbreekt in de uitgewisselde gegevens. Inzage in de gegevens over de gezondheid van de cliënt is belangrijk om de betrouwbaarheid, volledigheid en de correctheid van de elektronische uitwisseling van gegevens te kunnen verifiëren.

Als de toezichthoudende ambtenaren (bijzondere persoons)gegevens nodig hebben kunnen zij deze ingevolge dit voorstel door inzage ter plaatse verkrijgen. De toezichthoudende ambtenaren beschikken op grond van dit voorstel ook over de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen, waarbij degene bij wie de gegevens of bescheiden worden gevorderd deze zelf aan de toezichthoudende ambtenaren verstrekt, en over de bevoegdheid om afschriften van de gegevens te maken. Zo nodig kunnen gegevens voor korte tijd worden meegenomen om daarvan een afschrift te maken.

De toezichthoudende ambtenaren zijn bij de uitoefening van hun toezichthoudende taak gebonden aan artikel 5:13 Awb, waarin is bepaald dat een toezichthouder slechts gebruik mag maken van zijn bevoegdheden voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de vervulling van zijn taak. In de specifieke wetten, als ook in het onderhavige wetsvoorstel is voorts expliciet bepaald dat uitsluitend van die bevoegdheid gebruik mag worden gemaakt als dat voor de vervulling van de taak van de IGJ noodzakelijk is.

De uitoefening van deze toezichtsbevoegdheden moet eveneens in overeenstemming zijn met de (U)AVG. Onder meer geldt daarbij dat de gegevensverwerking beperkt dient te blijven tot het noodzakelijke (minimale gegevensverwerking), de persoonsgegevens in beginsel niet langer

worden bewaard dan noodzakelijk is voor het doel van de verwerking (opslagbeperking) en dat een passende beveiliging van de persoonsgegevens gewaarborgd is.

Wat betreft de opslagbeperking wordt opgemerkt dat bij de uitoefening van deze toezichtsbevoegdheden sprake kan zijn van het bewaren van bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Dit is bijvoorbeeld aan de orde als de toezichthoudende ambtenaren het in de betreffende situatie noodzakelijk acht om van bepaalde persoonsgegevens kopieën te maken of de persoonsgegevens voor dat doel voor korte tijd mee te nemen. De (U)AVG geeft geen concrete bewaartermijn. Het bewaren van persoonsgegevens als hier bedoeld is toegestaan voor zover dit noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het doel waarmee de gegevens worden verzameld of verwerkt. Dit is een algemene regel waarvan de uitwerking per situatie kan verschillen en waaraan in de uitvoering nader invulling zal moeten worden gegeven.

Artikel 12 (handhaving artikelen 4 en 5)

In dit artikel is de handhaving van de artikelen 4 en 5 van het wetsvoorstel geregeld. In hoofdstuk 8 van het algemeen deel van de memorie van toelichting is hier al uitgebreid op ingegaan. Aangezien de plichten zich richten tot de zorgaanbieders, richt de handhaving (en in het verlengde daarvan, het toezicht, bedoeld in artikel 11) zich ook tot de zorgaanbieders.

Artikel 13 (gegevensuitwisseling Inspectie gezondheidszorg en jeugd, Autoriteit Persoonsgegevens en Minister)

Zie voor een toelichting op dit artikel paragraaf 8.3 van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel 14 (nadere regels over gegevensverwerking)

In dit artikel is geregeld dat bij of krachtens amvb regels gesteld kunnen worden over de verwerking van informatie die noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taken of beleidsvorming. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan informatie van de IGJ ten behoeve van de evaluatie van het wetsvoorstel (artikel 15). Het begrip informatie dient breed opgevat te worden. Het kan bijvoorbeeld ook persoonsgegevens betreffen. Bij ministeriële regeling kunnen bijvoorbeeld regels worden gesteld over de wijze waarop en de frequentie waarmee de informatie uitgewisseld wordt.

Artikelen 15, 16 en 17 (evaluatiebepaling, inwerkingtreding en citeertitel)

In de slotbepalingen zijn artikelen opgenomen met betrekking tot evaluatie (zie paragraaf 12.1 van het algemeen deel van deze memorie), inwerkingtreding (zie paragrafen 12.2 en 12.3 van het algemeen deel van deze memorie) en de citeertitel.

De Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,