



Rijksoverheid

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie



 **Beleidskompas**

Wie zijn belanghebbenden en waarom?

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Burgers/cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners, aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten (waaronder uitwisselingssystemen)

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Zorgaanbieders, zorgverleners, aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten (waaronder uitwisselingssystemen), (vertegenwoordigers van) cliënten, privacy-organisaties

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Een eerste versie van het 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.

1. Wat is het probleem?

- a) Wat is het probleem?

Gegevens zijn vaak niet direct toegankelijk in geval van spoedeisende zorg. 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.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Op grond van de huidige wetgeving moet iemand uitdrukkelijke toestemming geven voordat gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem (EUS). Een groot deel van de Nederlandse burgers heeft niet aangegeven of al dan niet akkoord te zijn met beschikbaarstelling van zijn gegevens via elektronisch uitwisselingssysteem. Als wel toestemming is gegeven, is deze vaak niet

toereikend zijn voor alle zorgprocessen, bijvoorbeeld omdat de toestemming niet voorziet in uitwisseling met een ziekenhuis.

Wanneer gegevens anders dan via EUS worden gedeeld, speelt het volgende. Ook bij deze methode leiden de huidige grondslagen tot belemmeringen. De zorgverleners in wiens dossier de gegevens staan zijn buiten kantooruren vaak niet continue bereikbaar. Zij zijn op dit moment niet verplicht noodzakelijke gegevens direct te delen als dit nodig is voor spoedeisende zorg; de grondslag voor het verstrekken van gegevens is immers meestal de toestemming van de cliënt of vitaal belang. Dit betekent dat wanneer in de huidige situatie gekozen wordt voor uitwisseling van gegevens op een andere manier dan via een EUS, de gegevens niet altijd direct opvraagbaar zijn.

c) Wat is de omvang van het probleem?

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;*
- *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;*
- *Er vinden jaarlijks ongeveer 1,7 miljoen behandelingen op de SEH plaats.¹ 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%.*

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Op dit moment is meestal toestemming van de cliënt nodig voordat gegevens direct opvraagbaar kunnen worden gemaakt. Onderzocht is of het mogelijk is om binnen de huidige grondslagen het aantal toestemmingen in belangrijke mate te doen toenemen. Hierbij is bijvoorbeeld gekeken naar inzet op communicatie en verbetering van de uitvoering. Geconcludeerd moet echter 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. Politiek en maatschappelijk is er draagvlak om de grondslagen aan te passen.

¹ Voor cijfers over gebruik van zorg op de SEH, zie: <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg/gebruik/seh>.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt 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). Het is voor de kwaliteit van spoedeisende zorg van belang dat de gegevens direct toegankelijk zijn wanneer er sprake is van spoedeisende 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. 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.

De meest effectieve oplossing voor de hierboven genoemde problemen is het herbezien van de grondslagen. Dit kan alleen met wet- en regelgeving. Aanpassing van wet- en regelgeving kan enkel worden gerealiseerd door de overheid.

Als de overheid niet ingrijpt, blijven de huidige problemen bestaan.

2. Wat is het beoogde doel?

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Verbeteren van de kwaliteit van spoedeisende zorg door de directe toegankelijkheid van noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg te verbeteren, met inachtneming van de noodzaak van het zorgvuldig omgaan met (gezondheids)gegevens.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Dit wetsvoorstel draagt bij aan een goede gezondheidszorg voor iedereen.

Wanneer gegevens van cliënten niet direct toegankelijk 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. Met dit wetsvoorstel wordt dan ook bijgedragen aan het toegankelijk houden van de zorg.

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Zoals hierboven al aangegeven, is onderzocht is of het mogelijk is om binnen de huidige grondslagen het aantal toestemmingen in belangrijke mate te doen toenemen. Hierbij is bijvoorbeeld gekeken naar inzet op communicatie en verbetering van de uitvoering. Geconcludeerd moet echter 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. Politiek en maatschappelijk is er draagvlak om de grondslagen aan te passen.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Zie onder a.

- c) Wat is de beleidstheorie per kansrijke beleidsoptie?

Zie onder a.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen?

Zorgaanbieders en zorgverleners

Het wetsvoorstel, samen met de hieraan gerelateerde op te stellen regelgeving, zal een positief effect hebben op de (kosten die voortvloeien uit) het handelen van zorgverleners in wiens dossier de relevante gegevens staan en de zorgaanbieders waarvoor zij werken, 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 registeren 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 de 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) het handelen van opvragende zorgverleners. Zo zullen deze zorgverleners naar verwachting vaker minder moeite hoeven te doen om de noodzakelijke gegevens over de cliënt te achterhalen, zullen minder dan onder het huidige recht onnodige onderzoeken uitgevoerd hoeven te worden en wordt het risico op onnodige medische fouten beperkt. 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; het moet vooral gezien worden als een check-vraag.

In aanvulling op het bovenstaande zullen zorgaanbieders eenmalig kosten moeten maken voor kennisname van de nieuwe regelgeving door de zorgverleners die voor hen werken, 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 het aanwijzen van zorgaanbieders bij amvb getoetst zal worden of de regelgeving door het merendeel van de zorgaanbieders uitvoerbaar is, is de aannahme echter dat deze laatstgenoemde kosten steeds beperkt zullen zijn.

Cliënten

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.

IT-leveranciers

IT-leveranciers 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. Eén van de consequenties van het wetsvoorstel is 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. 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. Het doorvoeren van de benodigde aanpassingen zal financiële effecten hebben op IT-leveranciers. De exacte consequenties van het wetsvoorstel en de lagere regelgeving voor IT-leveranciers zullen bij de amvb onder het wetsvoorstel in meer detail worden onderzocht. Want pas dan is bekend voor welke sectoren de plicht om aangewezen gegevens opvraagbaar te maken zal gaan gelden en welke IT-leveranciers als gevolg daarvan aanpassingen zullen moeten doen aan hun producten.

- b) Welke verplichte toetsen zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten?

Op dit moment ligt het voorstel ter toetsing voor bij de Autoriteit Persoonsgegevens, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het Adviescollege toetsing regeldruk, de Nederlandse Zorgautoriteit, Raad voor de Rechtspraak en de Raad voor Rechtsbijstand.

Het wetsvoorstel zal in een volgende fase ook nog voorgelegd worden aan het ministerie van BZK en JenV, voor een constitutionele toets en een wetgevingstoets. Tot slot zal het wetsvoorstel nog voorgelegd worden aan de Afdeling Advisering van de Raad van State.

5. Wat is de voorkeursoptie?

a) Wat is het voorstel?

Zoals hierboven al aangegeven, is onderzocht of het mogelijk is om binnen de huidige grondslagen het aantal toestemmingen in belangrijke mate te doen toenemen. Hierbij is bijvoorbeeld gekeken naar inzet op communicatie en verbetering van de uitvoering. Geconcludeerd moet echter 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. Politiek en maatschappelijk is er draagvlak om de grondslagen aan te passen.

Het wetsvoorstel regelt dat zorgaanbieders verplicht worden bepaalde gegevens opvraagbaar te maken, tenzij dit in strijd is met goed hulpverlenerschap, of de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. Die "verplicht opvraagbaar gemaakt gegevens" mogen alleen worden ingezien door bepaalde zorgverleners in geval van spoedeisende zorg. En alleen als de cliënt geen bezwaar maakt.

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel is steeds de noodzaak van het zorgvuldig omgaan met (gezondheids)gegevens in acht genomen.

Dit wetsvoorstel bepaalt niet hoe aan de verplichting om gegevens opvraagbaar te maken moet worden voldaan. Dat betekent dat het gebruik van specifieke IT-systemen (zoals het LSP) of bepaalde typen systemen (bijvoorbeeld elektronische uitwisselingssystemen) niet verplicht wordt gesteld. Voor het vraagstuk hoe gegevens gedeeld moeten worden bestaat al een aanpak en wettelijk kader, namelijk de op 1 juli a.s. inwerking tredende Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz). Het wetsvoorstel past daarom enkel de grondslagen aan: met dit wetsvoorstel is geen toestemming van de cliënt nodig om gegevens opvraagbaar te maken – ongeacht de manier waarop de gegevens opvraagbaar worden gemaakt.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [Doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- Uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- Brede maatschappelijke impact?

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel is veel aandacht voor de doeltreffendheid en doelmatigheid en brede maatschappelijke impact geweest, met name ook vanwege het mogelijke effect van het wetsvoorstel op de privacy en vrije toegang tot de zorg.

Ook is veel aandacht besteed aan de uitvoerbaarheid. Van de gelegenheid wordt echter gebruik gemaakt om de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel bij het veld nogmaals te toetsen. Daarom wordt expliciet een aantal vragen voorgelegd:

1. Is het wetsvoorstel uitvoerbaar voor zorgaanbieders?

- Zijn er bedrijfseffecten die in de concept-memorie van toelichting niet worden genoemd?

- Is het wetsvoorstel uitvoerbaar voor opvragende zorgaanbieders, nu dit wetsvoorstel niet regelt hoe gegevens opvraagbaar gemaakt moeten worden?

2. Is het wetsvoorstel uitvoerbaar voor zorgverleners?

- Zijn de verplichtingen voldoende duidelijk en uitvoerbaar?

- Is de definitie van spoedeisende zorg en de voorgestelde afbakening voldoende duidelijk en werkbaar? Zijn er suggesties voor een alternatieve afbakening?

3. Is het wetsvoorstel uitvoerbaar voor IT-leveranciers en beheerders van uitwisselingssystemen?

- Is het uitvoerbaar dat in systemen twee stromen onderscheiden moeten worden (een voor spoedeisende en een voor niet-spoedeisende zorg)?

- Zijn de verschillende waarborgen die in het wetsvoorstel zijn opgenomen technisch te realiseren (bijvoorbeeld de uitzondering op de verplichting om gegevens opvraagbaar te maken met het oog op goed hulpverlenerschap)?

- In het wetsvoorstel is een regeling opgenomen met het oog op een goede werking van elektronische uitwisselingssystemen. Is dit voldoende, of is een dergelijke bepaling ook nodig voor een goede werking van andere technische oplossingen voor gegevensuitwisseling om gegevens uit te verwerken? Zo ja, welke en waarom?

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Dat dit wetsvoorstel niet bepaalt hoe gegevens opvraagbaar gemaakt moet worden heeft een aantal gevolgen:

- Het wetsvoorstel draagt bij aan het verbeteren van de directe beschikbaarheid van noodzakelijke gegevens in geval van spoedeisende zorg, maar kan niet garanderen dat gegevens altijd 100% beschikbaar zullen zijn. Daarvoor zullen eisen aan techniek gesteld moeten worden (onder de Wegiz). Met dit wetsvoorstel blijft een risico bestaan dat een zorgverlener gegevens opvraagbaar heeft gemaakt, maar de zorgverlener die ze wil opvragen er niet bij kan omdat van verschillende systemen gebruik wordt gemaakt die niet interoperabel zijn.

- Omdat de verplichting om gegevens direct opvraag te maken het beste uitvoerbaar is via een EUS of een gelijksoortig systeem, zal steeds voorafgaand aan aanwijzing van een zorgproces bij amvb nagegaan moeten worden dat ook daadwerkelijk op deze manier aan de verplichting kan worden voldaan. Daarom zal steeds bij aanwijzing van een zorgproces nagegaan moeten worden of de verplichting technisch uitvoerbaar is en er geen onevenredig hoge kosten voor zorgaanbieders ontstaan.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

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.