



Adviescollege
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR2917/2023-U062

Uw referentie

Datum 19 juli 2023
Betreft Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg

Geachte heer Kuipers,

Op 3 juli 2023 is de *Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg* aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. De internetconsultatie en de reactietermijn voor de adviesaanvraag eindigen op 3 september 2023.

Aanleiding en context

De toegang tot gegevens over een cliënt is van belang voor de kwaliteit van zorg, de continuïteit van zorg en de kwaliteit van leven. Dat speelt in het bijzonder bij spoedeisende situaties. In deze situaties is weinig tijd of mogelijkheid om op het moment van de zorgvraag telefonisch of via andere wegen informatie op te vragen. Die informatie kan van invloed zijn op het bepalen van de medische urgentie, de diagnose en de behandeling. Jaarlijks zijn er 1,7 miljoen SEH-bezoeken, 1,4 miljoen ambulance-inzetten (waarvan 76% spoedeisend) en 4,3 miljoen contacten tussen cliënten en huisartsenpost (HAP).¹

Op dit moment zijn gegevens van cliënten niet altijd direct opvraagbaar bij spoedeisende zorg. Hierdoor kan niet altijd de spoedeisende zorg wordt geboden die nodig is. Het kan leiden tot onjuiste bepalingen van de urgentie waarmee iemand behandeld moet worden (triage), verkeerde diagnoses en niet passende of later ingezette behandelingen. Daarnaast kan het er toe leiden dat mensen behandelingen ondergaan die ze niet willen ondergaan (bijvoorbeeld bij een wens om niet gereanimeerd te worden). Wanneer gegevens van cliënten niet direct opvraagbaar zijn, verliezen zorgverleners bovendien tijd. Dat komt dan door de noodzaak tot het uitvoeren van (extra) administratieve handelingen, bijvoorbeeld omdat ze moeten wachten totdat de gegevens worden verstrekt. Deze tijd gaat ten koste van de zorgverlening aan de cliënt. Ook kan het niet direct inzichtelijk zijn van gegevens leiden tot onnodige onderzoeken, waardoor de zorgkosten onnodig oplopen.

Inhoud

Het doel van het wetsvoorstel is om de toegankelijkheid van gegevens noodzakelijk voor het verlenen van spoedeisende zorg te verbeteren. Doel is om de kwaliteit van deze zorg te verbeteren en de administratieve lasten van zorgaanbieders en zorgverleners te reduceren. Het wetsvoorstel past daartoe de (wettelijke) grondslagen aan voor het opvraagbaar maken van die gegevens ten behoeve van de spoedzorg. Daarbij moet worden

¹ <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg>

bedacht dat het wetsvoorstel niet alle problemen rondom gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg oplost. Zo moeten namelijk ook de nodige technische aanpassingen (in de systemen) gedaan worden. Daar zien andere voorstellen op, zoals de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en het Wetsvoorstel digitale identificatie en authenticatie in de zorg.

Het wetsvoorstel legt vast dat bij AMvB aangewezen zorgaanbieders er op moeten toezien dat onder hen ressorterende zorgverleners de bij AMvB aangewezen gegevens binnen 24 uur opvraagbaar maken. Naar verwachting zal deze verplichting in eerste aanleg op huisartsen en verloskundigen gericht zijn. Stapsgewijs zal de reikwijdte van de verplichting worden uitgebreid. Bij de gegevens zal het naar verwachting in eerste aanleg gaan om de spoed- en waarnemingssamenvatting van huisartsen en de daarmee vergelijkbare rapportages van de verloskundige. Er zijn op de plicht twee uitzonderingen. Zorgaanbieders stellen de gegevens niet beschikbaar als (1) goed hulpverlenerschap zich hiertegen verzet of (2) de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad. Het is aan de zorgaanbieders om te bepalen op welke manier aan de plicht wordt voldaan. Dit kan (maar hoeft niet) door de gegevens beschikbaar te stellen via een elektronisch uitwisselingsstelsel als bedoeld in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). Het is de verwachting dat de gegevens met name elektronisch beschikbaar komen, bijvoorbeeld via het Landelijk Schakelpunt (LSP).

De gegevens die direct opvraagbaar moeten worden gemaakt, mogen op grond van dit wetsvoorstel uitsluitend worden opgevraagd door zorgverleners die ressorteren onder bij AMvB aangewezen categorieën zorgaanbieders. In eerste aanleg zullen dat de HAP's, de SEH's en andere spoedeisende afdelingen van een ziekenhuis en de Regionale Ambulancevoorziening zijn. De opvraag mag alleen gegevens betreffen die noodzakelijk zijn voor spoedeisende zorg. De cliënt heeft op het moment dat spoedeisende zorg nodig is nog wel de mogelijkheid om opvraging van de gegevens te beperken. De zorgverlener moet zich er namelijk van vergewissen dat de cliënt tegen het opvragen geen overwegende bedenkingen heeft. Ook op deze uitzondering is weer een uitzondering, namelijk als de cliënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake (bijvoorbeeld wanneer hij/zij buiten bewustzijn is).

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. *Nut en noodzaak*

Probleemanalyse

De probleemanalyse onderbouwt nut en noodzaak van het wetsvoorstel. Na het eindigen van de Corona Opt-in maatregel (in april 2023) zijn de noodzakelijke gegevens van cliënten in geval van spoedeisende zorg niet altijd direct opvraagbaar. Daar is wel behoefte aan omdat bij spoedeisende zorg snel gehandeld moet worden. Voor de betrokken zorgverleners is het van belang dat ze meteen de noodzakelijke gegevens van de betreffende cliënt kunnen inzien. Er zijn twee redenen waarom de gegevens op dit moment niet altijd meteen voor de spoedeisende zorg beschikbaar zijn. Allereerst

ontbreekt het – na het eindigen van de Corona Opt-in maatregel - aan een toereikende grondslag om gegevens voor directe opvraag beschikbaar te maken en deze gegevens vervolgens ook te kunnen opvragen. In de regel is op dit moment voor het beschikbaar stellen een (uitdrukkelijke) toestemming van de client vereist. Probleem daarbij is dat niet iedere cliënt deze toestemming heeft vastgelegd. Campagnes om het aantal vastgelegde toestemmingen te doen toenemen hebben, en zullen ook niet, het gewenste maximale resultaat opleveren. In de tweede plaats zijn nog niet alle systemen (of apparatuur) in staat tot onderlinge uitwisseling of/en communicatie.

Het wetsvoorstel biedt een oplossing voor het eerste probleem: het ontbreken van een wettelijke grondslag om de gegevens direct voor opvraag beschikbaar te doen zijn en het raadplegen (opvragen) van de gegevens. Met een cijfermatig overzicht van het aantal contacten met en bezoeken aan de HAP's, de SEH's en de Regionale Ambulancevoorziening onderstreept het wetsvoorstel het belang van het scheppen van de grondslag. De toelichting vermeldt uitdrukkelijk dat het wetsvoorstel niet is bedoeld om de technische problemen in de uitwisseling van gegevens op te lossen. Daarvoor moet de regelgeving rondom de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg een oplossing gaan bieden.² De probleemanalyse geeft een heldere schets van het probleem en de urgentie van het oplossen ervan. De toelichting geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

Middel

Ook het middel is duidelijk beschreven: er ontbreekt een toereikende grondslag en het wetsvoorstel voorziet daarom in een wettelijke verplichting (grondslag) voor de zorgaanbieders om gegevens voor opvraag direct beschikbaar te maken en een grondslag om deze (bijvoorbeeld zonder – expliciete – toestemming van de client) te kunnen raadplegen (opvragen). Ook de uitzonderingen hierop zijn helder beschreven. Daarom geeft ook de beschrijving van het middel geen aanleiding tot opmerkingen.

Doel

Het doel van de wetswijziging is om de kwaliteit van de spoedeisende zorg te verbeteren, in het bijzonder om fouten en onnodige behandelingen te voorkomen en de triage en behandeling van de patiënt te verbeteren. Ook is het doel om de administratieve lasten van zorgaanbieders en zorgverleners te verminderen. Eén van de randvoorwaarden hiervoor is een toereikende wettelijke grondslag om gegevens direct beschikbaar te kunnen stellen en deze vervolgens ook te kunnen raadplegen. Het wetsvoorstel onderbouwt hoe langs deze weg de kwaliteit van de zorg is te verbeteren en de administratieve lasten voor zorgaanbieders en zorgmedewerkers te verminderen. Het doelbereik zal drie jaar na invoering van de wet worden geëvalueerd. Het doel van de wet is helder, sluit aan bij de probleemanalyse en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

2. *Minder belastende alternatieven*

De toelichting bespreekt alternatieven op diverse onderdelen van de wet. Het gaat onder meer om alternatieven voor de definitie van spoedeisende zorg, de verplichting om de gegevens beschikbaar te stellen (bijvoorbeeld in plaats daarvan een bevoegdheid daartoe) en de wijze van vastleggen van de verplichte gegevensset (bijvoorbeeld door een statische of dynamische verwijzing naar de geldende kwaliteits- of professionele standaarden in plaats van een opsomming van de gegevens). De bespreking en weging van deze alternatieven is toereikend en geeft geen aanleiding tot opmerkingen. Anders ligt dat bij de keuze in het wetsvoorstel voor het opnemen van drie uitzonderingen op de verplichting tot het beschikbaar stellen en de mogelijkheid tot opvragen (raadplegen) van

² Onder meer de Wet en nadere besluiten elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) en de Wet digitale identificatie en authenticatie in de zorg (DIAZ).

de gegevens. De toelichting brengt mogelijke alternatieven voor deze keuze niet in beeld. Daarmee ontbreekt het aan een weging op argumenten van deze alternatieven.

Gezien de doelstelling van de wet (verbeteren van de kwaliteit en het verminderen van de administratieve lasten) had voor de hand gelegen een keuze te maken voor het opnemen van een grondslag zonder de drie uitzonderingen (strijd met goed hulpverlenerschap, schade voor de persoonlijke levenssfeer van een ander, en geen vergewisplicht). Dit alternatief zonder uitzonderingen gaat uit van vertrouwen in het handelen van de professional, zij dat dit handelen wel toetsbaar is met het bestaande toezicht op het handelen door de in- en externe toezichthouder van de zorgaanbieder, het medisch tuchtrecht en de bestaande regiemogelijkheden van patiënt en cliënt via het inzage- en correctierecht en de kennisname van de logfiles.³ De keuze voor dit alternatief ligt om de volgende redenen meer voor de hand dan het nu voorliggende voorstel:

- De kans op minder fouten en een betere behandeling en triage (en daarmee het doelbereik van de wet) is bij dit alternatief evident groter, omdat er zonder uitzondering over de noodzakelijke gegevens kan worden beschikt.
- Het alternatief leidt – gezien de aantallen patiënten en cliënten van de HAP, de SEH en de regionale ambulancevoorziening⁴ – tot minder regeldruk voor zorgaanbieders, zorgverlener en patiënt/cliënt. De handelingen om aan de uitzonderingen te kunnen voldoen, en vooral ook het registreren ervan, kunnen immers achterwege blijven. Daarmee is deze keuze ook meer in lijn met de afspraken uit het Integraal Zorgakkoord (IZA) over het terugdringen van de regeldruk.
- Het alternatief houdt beter rekening het doenvermogen van de burger, omdat het geen specifieke handelingen van de burger vergt.
- De AVG biedt juridisch ruimte voor het alternatief, mits het in de wet wordt verankerd, inclusief onderbouwing in de toelichting van de noodzaak tot doorbreking van de geheimhoudingsplicht en het belang van de persoonlijke levenssfeer.
- De gekozen uitzonderingen zijn open normen, waardoor zij lastig toe te passen zijn en bovendien tot willekeur kunnen leiden (wat tot ervaren regeldruk kan leiden). Dit nadeel kent het alternatief niet.
- De toelichting bij het voorliggende voorstel geeft aan wat *niet* onder de uitzondering valt, maar niet of nauwelijks wat er *wel* onder valt. Het noemt slechts één voorbeeld van wat onder de uitzondering schadelijk voor de persoonlijke levenssfeer zou kunnen vallen. Afbakeningsdiscussies (met optredend tijdsverlies) zijn daarmee niet uitgesloten. Die kunnen bij het alternatief achterwege blijven, hetgeen de eenvoud en de omvang van de ervaren regeldruk ten goede komt.
- De voorgenomen wet bevat vanuit privacy-optiek al een drempel gericht op het voorkomen van lichtvaardig verstrekken en raadplegen van gegevens. Gegevens mogen namelijk uitsluitend in de AMvB worden opgenomen, als zij gezien het belang van gegevensbescherming proportioneel of subsidiair zijn. De drie uitzonderingen van de wet zijn daarmee in zekere zin als een dubbel (en mogelijk onnodig) slot op de deur te beschouwen.

2.1 Het college adviseert de uitzonderingen op de verplichting tot het beschikbaar stellen (goed hulpverlenerschap en persoonlijke levenssfeer) en het

³ Zie onze brief aan de minister voor medische zorg van 18 september 2019, ons kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/2019-U127, www.atr-regeldruk.nl

⁴ 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 (HAP), zie <https://www.vzinfo.nl/acute-zorg.nl> .

raadplegen van de gegevens (de vergewisplicht) te schrappen. Mocht daarvoor niet gekozen worden, dan is noodzakelijk deze keuze in de toelichting te motiveren.

Tussen het hiervoor geschetste alternatief en de keuze voor het alternatief van het wetsvoorstel met de drie uitzonderingen is een aantal varianten gelegen, die evenmin in de toelichting zijn besproken en gewogen:

- De variant waarbij er uitsluitend uitzondering(en) op de plicht tot het beschikbaar stellen, echter niet op het opvragen van gegevens, zijn.
- De variant waarbij er uitsluitend uitzonderingen op het opvragen, echter niet op het beschikbaar stellen van de gegevens, zijn.

Mocht niet voor de minst belastbare variant van 2.1 worden gekozen dan is het aangewezen dat de toelichting ook deze tussenvarianten bespreekt en weegt.

2.2 Het college adviseert om de gevolgen van de genoemde varianten in de toelichting in beeld te brengen en in de motivatie van de uiteindelijke keuze te betrekken.

3. Werkbaarheid

Een oordeel over de werkbaarheid van de wet is slechts beperkt mogelijk, doordat de grondslagen en verplichtingen nog bij AMvB moeten worden ingevuld. De lagere regelgeving moet het volgende duidelijk maken: (1) de zorgaanbieders die de gegevens beschikbaar moeten maken, (2) de gegevens die beschikbaar moeten komen, en (3) de zorgverleners die de gegevens mogen opvragen. De toelichting geeft daarom terecht aan dat de werkbaarheid van deze kernverplichtingen van het wetsvoorstel nog niet te onderbouwen is. Dit zal pas gebeuren bij de lagere regelgeving. Hetzelfde geldt voor het registreren van de toepassing van de drie uitzonderingen. Wat en hoe geregistreerd moet worden, is namelijk eveneens onderwerp van lagere regelgeving.

Ook ten behoeve van de open normen van de drie uitzonderingen is lagere regelgeving mogelijk. De toelichting bij het voorliggende voorstel lijkt er echter op te wijzen dat daarvan bij invoering geen gebruik gemaakt gaat worden. Als dat inderdaad zo is, dan is het noodzakelijk in de toelichting de werkbaarheid van de open normen voor zorgaanbieder en zorgverlener te onderbouwen. Dat is in de toelichting bij het voorliggende voorstel niet gebeurd.

3.1 Het college adviseert in de toelichting de werkbaarheid van de open normen van de drie uitzonderingsgronden (goed hulpverlenerschap, strijd met levenssfeer van een ander en vergewisplicht) te onderbouwen.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting bij het voorstel bevat geen berekening van de regeldrukgevolgen. Een berekening is nog niet mogelijk bij gebreke van de aanwijzing van de categorie zorgaanbieders, de gegevensset en de zorgverleners die bevoegd tot opvraag zijn. De kwantitatieve gevolgen voor de regeldruk zullen daarom pas bij de lagere regelgeving in beeld worden gebracht. In zoverre geeft de regeldrukparagraaf geen aanleiding tot opmerkingen.

De toelichting bevat wel een beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk. Daarin ontbreekt een beschrijving van de plicht voor zorgaanbieders en zorgverleners om de drie uitzonderingen op de grondslag te toetsen en het registreren van de uitvoeren van deze toets (en de uitkomsten ervan). Aanvulling van de toelichting met een dergelijke beschrijving is aangewezen.

4.1 Het college adviseert de beschrijving van de regeldrukgevolgen aan te vullen met een beschrijving van de verplichte handelingen voor zorgaanbieders en zorgverleners als gevolg van de verplichte toets van de uitzonderingen van de wet (goed hulpverlenerschap, persoonlijke levenssfeer en vergewisplicht).

Dictum

Het is noodzakelijk dat er een toereikende grondslag in de wet- en regelgeving komt om gegevens voor de spoedeisende hulp meteen beschikbaar te maken en om deze te kunnen opvragen. Dat voorkomt fouten in de zorg, leidt tot een betere behandeling en triage en stelt de zorgverlener beter in staat om met wensen van de patiënt/cliënt rekening te houden. Het college onderkent het belang en de noodzaak van een wijziging in de bestaande regelgeving. Het college merkt wel op dat er bij de reikwijdte van deze grondslag een duidelijke en weloverwogen keuze moet worden gemaakt tussen het belang van het (maximaal) voorkomen van fouten en onnodige behandelingen en onderzoeken enerzijds en het belang van een (maximale) bescherming van de privacy van de cliënt/patiënt anderzijds. Beide belangen zijn niet volledig met elkaar te verenigen. Het wetsvoorstel kiest – met de drie uitzonderingen – voor de bescherming van de privacy en niet (of in mindere mate) voor het belang van een maximale kwaliteit en duurzaamheid van de spoedeisende zorg. Daarmee wordt in beperkte(re) mate de beide doelen van de wet (kwaliteit en minder administratieve lasten) bereikt.

Er is een minder belastend alternatief voor de keuze van het wetsvoorstel die de doelen kwaliteitsverbetering en vermindering van de administratieve lasten maximaal realiseert. Dat is een grondslag in de wet zonder uitzonderingen. Het wetsvoorstel brengt dit alternatief niet in beeld en motiveert dus ook niet waarom daar niet voor is gekozen. Ook zijn er tussenvarianten denkbaar tussen een grondslag zonder uitzonderingen en die met de drie uitzonderingen van het wetsvoorstel. Die zijn evenmin in beeld gebracht en gewogen. Ook ontbreekt het in de toelichting aan een onderbouwing van de werkbaarheid van de open normen van de drie uitzonderingen. Tenslotte is aanvulling van de beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk noodzakelijk.

Gelet op de bovenstaande bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit wetsvoorstel:

Het wetsvoorstel niet indienen tenzij met de adviespunten rekening wordt gehouden.

Het college benadrukt dat dit dictum geen inhoudelijke oordeel is over het voorstel maar alleen de onderbouwing ervan betreft.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneemt gaarne van u hoe u aan de adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris