

Aan : Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Van : Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie
Datum : 2 september 2023
Versie : 1.0
Onderwerp : Internetconsultatie Wet opvraagbaarheid van gegevens voor spoedzorg

Internetconsultatie Wet opvraagbaarheid van gegevens voor spoedzorg

VZVZ onderschrijft het doel van de voorgestelde Wet opvraagbaarheid van gegevens voor spoedzorg (hierna Wogs). Doel is het oplossen van het probleem dat in geval van spoedeisende zorg medische gegevens ontbreken als gevolg van een ontbrekende geregistreerde toestemming bij de brondossierhouder. Wij herkennen in de wet de plicht van de zorgaanbieder om gegevens beschikbaar te maken voor opvraging in spoedeisende zorgsituaties.

VZVZ herkent de geschetste problematiek. VZVZ heeft kennis op het gebied van het beschikbaar stellen en het elektronische uitwisselen van medische gegevens, ook in spoedsituaties. Zorgaanbieders willen beschikbaarheid van gegevens, maar zijn zich ook heel goed bewust van het belang van zorgvuldige omgang met privacygevoelige gegevens. VZVZ stelt afsprakenstelsels op om beide te realiseren. Daarbij is de zeggenschap van de patiënt/cliënt in toenemende mate van belang.

Deze reactie is opgebouwd uit een reflectie op enkele thema's die dan wel in het wetsvoorstel zelf, dan wel in de Memorie van Toelichting terugkomen. Te beginnen met de definitie van enkele begrippen. Tot slot reageren wij inhoudelijk op enkele wetsartikelen.

Begrippen

1. Direct. In het voorstel wordt op meerdere momenten het woord 'direct' gebruikt. Direct kan echter - niet in de laatste plaats in het juridisch verkeer - uitgelegd worden als 'rechtstreeks' (zonder enige tussenkomst). Nauwkeurige lezing levert op, dat het veelal gaat om een tijdsaanduiding: direct als 'onverwijd', 'meteen', 'zonder uitstel', 'zonder onnodige vertraging'.

Ter voorkoming van misverstanden adviseren wij om, in het geval dat een tijdsaanduiding is bedoeld, niet het woord 'direct' te gebruiken, maar 'zonder onnodige vertraging'.

2. Spoedeisende zorg. Dit begrip is voor meerdere uitleg vatbaar. Het uitgangspunt, dat een zorgverlener bepaalt of er sprake is van een medisch urgente vraag (gebaseerd op richtlijnen, standaarden van de beroepsgroepen etc.), ondersteunen wij. Het gaat om een medisch urgente vraag en niet een urgente medische vraag. Immers: een patiënt die zich op de HAP of SEH meldt, zal zijn vraag als urgent beschouwen, maar in medisch opzicht hoeft daarvan geen sprake te zijn.

Wij adviseren om het begrip zo te formuleren, dat duidelijk is dat het gaat om een medisch urgente vraag.

3. Toestemming. Het gaat in de Wogs om patiënten die nog niet eerder toestemming hebben gegeven aan hun huisarts (en/of andere brondossierhouders) om gegevens beschikbaar te mogen stellen aan andere zorgverleners in het geval dat dit nodig is voor de verlening van zorg aan hen. In het geval een patiënt toestemming uitdrukkelijk geweigerd heeft, zal deze weigering ook in spoedeisende situaties gerespecteerd moeten worden. Toestemming vragen op dat moment zal de patiënt wellicht niet waarderen. Maar als het gebeurt, moet een 'nee' (al dan niet tijdelijk) overruled kunnen worden voor spoedsituaties. Het opvragen van gegevens in spoedeisende situaties wordt in deze wet niet verplicht gesteld. Al pleit juist het goed hulpverlenerschap daar wel voor.

Wat ons betreft zou dat opgenomen moeten worden in artikel 5.

Reflectie op het wetsvoorstel

Afbakening spoed

De behandelaar bepaalt wanneer er sprake is van spoedeisende hulp. De patiënt die spoedeisende zorg nodig heeft, maar geen toestemming geeft voor het beschikbaar stellen en elektronische gegevensuitwisseling, komt daardoor in een lastige situatie terecht. De wet laat veel vragen over de afbakening van spoed onbeantwoord.

Dat is van belang voor de rechtmatigheid van de opvraging. In het geval van een medisch urgente vraag is de zorgverlener gerechtigd om, met toestemming van de patiënt, de 'spoedgegevensset' op te vragen bij de huisarts. In het geval van een urgente medische vraag is de zorgverlener dat niet. In dat geval is het wel mogelijk dat de zorgverlener geautoriseerd is om andere gegevens, zoals huisartswaarneem- (PS), medicatie- en/of ICA-gegevens bij de huisarts op te vragen.

Bij de verdere afbakening van spoed biedt het wetsvoorstel nog onvoldoende duidelijkheid over enkele situaties in de spoedzorg (keten). Zo is niet duidelijk of het knelpunt van spoed op dit moment alleen bij de bewusteloze patiënt betreft die levensreddend behandeld moet worden. Evenmin is duidelijk of spoedzorg zich beperkt tot HAP en spoedeisende hulp, of dat bijvoorbeeld een huisarts van een thuiszorgorganisatie toegang tot de gegevens kan krijgen. In andere gevallen zal het gebruikte zorginformatiesysteem mogelijk verschillende situaties (semi-) automatisch moeten kunnen onderkennen, zoals bij gepland vervoer door de ambulance.

Als de definitie van spoed (per AMvB) wijzigt, en daarmee het bereik van de opt-out zoals in het wetsvoorstel beschreven, dan wijzigt daarmee ook het bereik van de opt-in (die geldt dan niet meer). Patiënten die reeds eerder toestemming hebben gegeven of ingetrokken moeten daarover geïnformeerd worden.

Verschillende autorisaties

De autorisatie van zorgverleners (i.e. welke gegevens mag een bepaalde zorgverlener opvragen), wordt in het zorginformatiesysteem van de zorgaanbieder vastgelegd (totdat er een landelijke toepassing is, project Janus). De door de beroepsgroepen zelf vastgelegde standaarden en richtlijnen vormen daarvoor de basis. Er kunnen meerder lastige situaties ontstaan, bijvoorbeeld wanneer de zorgverlener abusievelijk de verkeerde gegevensset opvraagt; de gegevensset die niet beschikbaar is gesteld voor spoedzorg. In principe is dit een onrechtmatige uitwisseling want de bron heeft geen toestemming om die beschikbaar te stellen. De vraag is nu, hoe in de monitoring en het toezicht hierop gehandhaafd kan worden. Een risico is namelijk, dat er handelingsverlegenheid van zorgverleners ontstaat. Immers; het opvragen van gegevens is geen verplichting, dus wanneer er het risico bestaat, dat zij zonder opzet toch onrechtmatig gegevens zouden kunnen inzien (met alle gevolgen van dien), dan zullen zij mogelijk juist afzien van het opvragen van gegevens.

Het risico kan worden ondervangen door een breaking-the-glass knop in te bouwen in het zorginformatiesysteem van de zorgaanbieder. Alvorens de gegevens worden opgevraagd, wordt dan de controlevraag gesteld of de opvraging geschiedt in het kader van het verlenen van spoedeisende zorg.

Verplicht beschikbaar stellen

Er zijn maar weinig categorieën zorgaanbieders die uitsluitend spoedzorg verlenen. Dus worden heel veel zorgaanbieders verplicht om gegevens beschikbaar te maken en heel veel moeten ook kunnen opvragen. Om onderscheid te maken tussen uitwisselingen die een zorgverlener doet in het spoed-regime (van het wetsvoorstel) enerzijds en het normale regime (van de bestaande wetgeving) anderzijds, moet de zorgaanbieder dat dus registreren: dat er sprake is van spoedzorg. Het is niet (automatisch) af te leiden.

Het vaststellen of wordt voldaan aan de plicht tot het opvraagbaar maken van gegevens is niet eenvoudig. Is het voldoende om via het aangesloten EUS beschikbaar te stellen, ook als de dekking van aansluitingen bij de bij AMvB aangewezen raadplegende zorgaanbieders niet volledig is? Is de zorgaanbieder die gegevens beschikbaar maakt verantwoordelijk om te controleren of alle aangewezen raadplegende zorgaanbieder kunnen opvragen? Voor het verplichten van het opvraagbaar maken van gegevens is het logischer de route die rondom de Wegiz wordt ingesteld te volgen.

De gegevensset

Gegevens worden per AMvB afgebakend, maar feitelijk zijn er veel gegevens nodig (naast basale gegevens zoals (familie) problemen ook alle contactverslagen van de afgelopen maanden en de volledige actuele medicatiehistorie. Al die gegevens stelt de brondossierhouder beschikbaar, zonder instemming van de patiënt.

Het opt-out model is voor alle patiënten continu aanwezig (iedereen kan immers in een spoedeisende situatie belanden). Dus moeten de gegevens van alle burgers in Nederland beschikbaar komen (met alle risico's van dien), terwijl het alleen in de uitzonderlijke situatie van spoed gebruikt wordt. De gegevensuitwisseling wordt hier onder een ander regime gebracht, terwijl het voldoende was geweest om de *lokalisatie* t.b.v. spoed te regelen met een opt-out. Of nog beter: de raadpleger de mogelijkheid te geven een (tijdelijke) toestemming voor de uitwisseling te regelen, ook bij een bewusteloze patiënt.

Het per AMvB regelen van een gegevensset, wordt bij de Wegiz gedaan in de context van een kwaliteitstandaard van het zorginstituut en een informatiestandaard van Nictiz. Daarbij wordt verwezen naar normen waartegen systemen gekwalificeerd kunnen worden. Dat zou voor spoed via AMvB's onder dit wetsvoorstel ook geregeld kunnen worden. Leveranciers kunnen dan de implementatie van informatiestandaarden opnieuw gebruiken. Dat maakt het onderhoud een stuk eenvoudiger. Het wetsvoorstel geeft geen uitsluitel of een categorie dossierhouders pas gegevens beschikbaar hoeft te stellen, als er een 'richtlijn' is.

Technische uitvoerbaarheid

Het gebruik van categorieën zorgaanbieders vergt een het beheer van een landelijke lijst waarin alle 50.000 zorgaanbieders, die kunnen uitwisselen, opgenomen zijn in een categorie. Die toekenning van een landelijke categorie moet voor een dossierhouder, een raadpleger en een patiënt eenduidig en controleerbaar zijn. In Nederland zijn er al diverse categorisering operationeel (zoals Zorgkaart Nederland, agb-zorgsoorten, Vektis-zorginstelling-categorie, Nictiz-zorgaanbiedertype). Onduidelijk is of één van die systemen gebruikt wordt of een combinatie ervan (zoals beschikbaar in Zorg-AB). Een andere optie is dat de zorgaanbieder-categorie een door UZI-register uitgegeven attribuut gaat worden. In Europa ontstaat ook behoefte aan een uniformering van categorieën, maar die zijn weer anders dan die in Nederland.

Het is van belang om voor de uitvoerbaarheid van de wet over deze zaken duidelijkheid te verschaffen.

Vergewissen

Het vergewissen of er op moment van opvragen geen bezwaar wordt gemaakt kan tot moeilijkheden leiden in het zorgproces is. Dit is in veel spoedeisende zorgprocessen lastig te implementeren. Door de extra handeling gaat kostbare tijd verloren. Dus de mogelijkheid die de wet biedt, is van weinig toegevoegde waarde voor het zorgproces. De zorgverlener zal met maximaal één druk op de knop willen aangeven dat opvraging van medische gegevens noodzakelijk en gewenst is. Het vergewissen zal daarbij in de praktijk een formaliteit waarop geen controle plaatsvindt.. Alternatief is dat de zorginformatiesystemen het registreren van verschillende situaties moeten gaan inbouwen. Immers, elke vraag om gegevens dient overeen te komen met de voor die situatie aangewezen gegevens voor het betreffende toestemmingsregime. De technische implementatie hiervan is haalbaar, maar levert complexiteit op in de gehele keten; in zowel de verwerking van de medische gegevens in het zorginformatiesysteem, afhandeling door EUS of ander middel en de toetsing van verschillende toestemmingsregimes.

Deze inspanning en kosten zijn het alleen waard als er geen andere mogelijkheid is tot dezelfde databeschikbaarheid te komen.

Als een zorgaanbieder (na vergewissen) heeft vastgesteld dat er sprake is van een bedenking aan de kant van een patiënt, dan kan het raadplegen achterwege blijven, zo beschrijft het wetsvoorstel. Om te voorkomen dat een volgende medewerker weer moet vergewissen (zeer onwenselijk in een spoedsituatie), en om te voorkomen dat het systeem later een uitgestelde query gaat stellen (bv notified pull), zou de bedenking geregistreerd moeten worden. Ook voor logging is dat aan te bevelen, dan wel noodzakelijk.

Zowel in de situatie dat een patiënt toestemming heeft gegeven, als in de situatie dat hij die niet heeft gegeven, moet een zorgverlener dus nog steeds tijd besteden aan het bepalen of er gegevens opgevraagd

c.q. vrijgegeven mogen worden. Via Mitz (een OTV, van en voor het zorgveld gemaakt) kunnen patiënten al hun toestemmingen regelen: welke zorgaanbieder gegevens mag uitwisselen en welke. Mitz is opgezet als een infrastructuurneutrale generieke functie en elk elektronisch uitwisselingssysteem kan daarop koppelen, zodat zorgverleners vanuit hun zorginformatiesysteem kunnen zien, of een patiënt toestemming heeft gegeven voor (elektronische) gegevensuitwisseling. Voor alle patiënten die toestemming hebben geregistreerd, zijn gegevens in spoedsituaties beschikbaar en hoeft er niet vergewist te worden. Op basis van het onderzoek van de patiëntenfederatie mag verwacht worden dat minstens driekwart van de bevolking deze toestemming wil registreren.

Wij adviseren daarom om aandacht te besteden aan het bestaan en de werking van Mitz.

In de uitwerking van het huidig voorstel schuilt het gevaar dat het zorgproces wordt belast met extra handelingen en lastig te beantwoorden vragen (zoals 'is dit een medisch urgentie vraag? j/n'). Logischer is dat zorgaanbieders vooraf vaststellen in welke zorgprocessen welk toestemmingsregime zal worden toegepast, zodat de zorgverleners in het werk niet hoeven na denken over complexe juridische vragen. Opvragingen vanuit dit zorgproces dienen daarom te worden gedaan op basis van het reguliere toestemmingsregime. Voor de organisatorische uitvoerbaarheid zouden het zorgveld en zorgaanbieders van tevoren moeten vaststellen dat het reguliere toestemmingsregime leidend is. De zorginformatiesystemen moeten dat ondersteunen, zodat zorgverleners deze vragen niet hoeven te beantwoorden tijdens de zorg voor patiënten.

Ons advies over de technische uitvoerbaarheid is: voorkom dat door dit wetsvoorstel er naast de systemen voor uitwisseling in de gewone zorg, aparte systemen moeten komen voor uitwisseling (identificatie, authenticatie, autorisatie, lokalisatie, toestemming, opvragen, opleveren, logging) t.b.v. spoedzorg en sluit veel meer aan bij bestaande systemen en processen.

Vervolgbehandeling

Het verslag van de spoedeisende zorgverlener wordt niet onmiddellijk verwerkt in het dossier van de brondossierhouder. Ook worden deze gegevens niet altijd beschikbaar gesteld door de zorgaanbieder die spoedeisende hulp verleent (bv. HAP). De relevante delen van het verslag zijn daardoor niet in alle gevallen beschikbaar bij een vervolgbehandeling. Ook is niet duidelijk hoe lang de opt-out geldig is. Wanneer gegevensuitwisseling naar het behandelende ziekenhuis plaatsvindt o.b.v. de opt-out uit het wetsvoorstel, moet duidelijk zijn dat die wel of niet geldt als de operatie in de volgende week door een ander ziekenhuis wordt uitgevoerd (in de situatie dat alle opgevraagde gegevens niet van A naar B worden meegestuurd).

Het is daarom aan te raden elke zorgaanbieder in de spoedzorgketen als brondossierhouder aan te wijzen.

De termijn van 24 uur voor het opvraagbaar maken van gegevens is voor veel situaties in de spoedeisende zorg te lang. Beter zou zijn te spreken van zo snel als praktisch haalbaar is. Als er een tijd genoemd moet worden is 1 uur beter dan 24 uur.

Juridische onduidelijkheden

Bij een 'breaking-the-glass' wordt ook de opt-in buiten werking gesteld, maar dan zijn er extra waarborgen. Bijvoorbeeld doordat de zorginstelling in de logging daar extra op moet controleren; en dat de patiënt op de hoogte wordt gesteld. De afgelopen jaren zijn juist de rechten van de patiënt op dat punt uitgebreid.

Dergelijke maatregelen zouden ook voor spoed moeten gelden en in de wet (evt. in een AMvB) moeten worden opgenomen.

Consequenties voor burgers

In de praktijk van de zorg is het ontbreken van een geregistreerde toestemming vooral in spoedeisende situaties al jaren een probleem. Dit wetsvoorstel poogt dat probleem op te lossen, door verschillende waarborgen uit de WGBO en Wabvpz in spoedsituaties niet van toepassing te verklaren. Voor de gegevensbeschikbaarheid in een spoedsituatie is dat begrijpelijk, en wellicht proportioneel, maar of het wetsvoorstel uitvoerbaar is en daadwerkelijk beperkt blijft tot 'spoed' is veel minder doorzichtig. In ieder

geval niet transparant naar de burger en in de verantwoording, toezicht en handhaving nauwelijks uitgewerkt.

Dat roept in algemene zin twee reacties op:

- 1. Als met dit wetsvoorstel bepaalde gegevens breed beschikbaar gesteld mogen (feitelijk: moeten) worden, geeft dat een risico op het vertrouwen in de zorgvuldige elektronische uitwisselingen in normale (niet-spoedeisende) situaties. En die uitwisselingen zijn er veel vaker.*
- 2. Er zijn veel minder ingrijpende maatregelen mogelijk om dezelfde problematiek op te lossen dan met dit wetsvoorstel. Daarmee voldoet dit wetsvoorstel in onze analyse niet aan het beginsel van de subsidiariteit van de Europese GDPR (AVG).*

Artikelen

Artikel 4

In art. 4 lid 1 wordt 'direct' gebruikt in combinatie met een tijdsaanduiding, hetgeen een verwarrend/moeilijk te begrijpen stuk tekst oplevert: "binnen 24 uur iets direct opvraagbaar maken". Gelet op de MvT wordt bedoeld, dat een zorgverlener/brondossierhouder binnen 24 uur nadat hij medische gegevens heeft geproduceerd (vb omdat hij medicatie heeft voorgeschreven), deze gegevens zo spoedig mogelijk/zonder onnodige vertraging, opvraagbaar maakt. Deze tijdspanne mag dan in elk geval niet langer dan 24 uur bedragen.

Wij adviseren om de tekst van het artikellid te herformuleren.

Artikel 5

In het geval een patiënt wél toestemming heeft gegeven, dan nóg mag de brondossierhouder besluiten geen gegevens te verstrekken aan een opvrager. De redenen die daaraan ten grondslag liggen, zijn opgenomen in artikel 5 van het wetsvoorstel. Naar ons idee ten overvloede, omdat het gestelde in art. 5.1a is al vastgelegd in art 7:453 BW. En het gestelde in art. 5.1b is reeds vastgelegd in art. 7:457 lid 1 BW.

Artikel 6

Artikel 6 lid 2. Een rechtspersoon die een elektronisch uitwisselingssysteem beheert heeft voor de goede werking van het systeem geen 'globale omschrijving van gegevens over de gezondheid van een cliënt' nodig. Voor de goede werking is uitsluitend nodig, dat er een berichtentyping is (vb. Medicatieoverzicht, ICA, spoedgegevens). De huidige redactie wekt ten onrechte de indruk, dat een beheerder van de EUS inzicht heeft, of zou kunnen hebben, in medische gegevens.

Wij adviseren de tekst van het artikel aan te passen.

Artikel 7

Het verbod in artikel 7: 'gegevens die direct opvraagbaar zijn gemaakt, worden niet opgevraagd' is cryptisch geformuleerd. Ons is niet duidelijk wat de wetgever hier beoogt te zeggen.

Wij adviseren om deze zin zodanig te formuleren, dat het beoogde doel helder is.

Artikel 9

In artikel 9 lid 2 wordt bepaald dat een zorgverlener moet hebben vergewist dat de cliënt tegen het opvragen geen overwegende bedenkingen heeft (tenzij... etc). Vergewissen klinkt van minder gewicht dan toestemming. En de MvT bevestigt dat. Echter, niet helemaal duidelijk is, hoe de zorgverlener moet vergewissen. De MvT geeft aan, dat de zorgverlener de uitkomst van het vergewissen vastlegt in het dossier van de patiënt. Het is beter hier op te nemen dat de cliënt om toestemming wordt gevraagd voor het opvragen van gegevens (tenzij ... etc). Dat is in alle gevallen eenduidig (want in alle andere gevallen is de uitdrukkelijke toestemming; de zorgverlener hoeft dan dus niet te twijfelen tussen 'toestemming vragen en/of vergewissen). Indien het bieden van rechtszekerheid nagestreefd wordt -en daar gaan wij van uit-

dan is het juist wenselijk, dat de eisen uit de AVG/WGBO ook hier 'gewoon' van toepassing zijn (blz. 24 MvT)

Ons advies is om hier op te nemen, dat de cliënt om toestemming wordt gevraagd voor het opvragen van gegevens.

Artikel 10

Art 10, Code Zwart: wij zijn van mening dat een Code Zwart een exceptionele omstandigheid betreft. De bepaling behoort niet in deze wet thuis. In de bepaling wordt het bezwaar van de patiënt tegen gegevensuitwisseling bij spoed overruled bij omstandigheden die buiten de behandelrelatie liggen. Dat achten wij buitenproportioneel. Het komt ons ook voor, dat dit niet de bedoeling is geweest van de indieners van de motie waarop deze bepaling is gebaseerd.

Ons advies is dan ook dit artikel niet op te nemen in de wet.

Artikel 11

Toezicht kan alleen plaatsvinden op het onderzoek naar de rechtmatigheid van de opvraging van de spoedgegevensset. Het lijkt ons, dat de zorgaanbieder de verantwoordelijkheid draagt om de wet correct uit te voeren. Bij (een vermoeden van) overtreding behoort de zorgaanbieder de benodigde gegevens (logging) aan de externe toezichthouder te kunnen verstrekken. Dit gaat vooraf aan het eigen onderzoek van de externe toezichthouder. Het gaat om toezicht op privacywetgeving (AP), en niet om toezicht op zorgverlening (IGJ). De bepalingen in artikel 11 schieten om die reden hun doel voorbij. Het risico dat de huidige insteek met zich meebrengt, is dat zorgverleners kopschuw worden. In het wetsvoorstel is opgenomen dat de ambtenaren, het beroepsgeheim volledig negerend, in dossiers mogen kijken. Voor een onderzoek naar rechtmatigheid van opvragen van bepaalde gegevens is dat een (veel) te vergaande bevoegdheid. Het opvragen van de logging, gecombineerd met de verklaring van de patiënt en die van de zorgaanbieder/zorgverlener geeft in de meeste gevallen de informatie die nodig is om (een vermoeden van) misbruik te kunnen onderzoeken.

Wij stellen voor om de alinea over toezicht proportioneel te maken, bijvoorbeeld door transparantie aan de patiënt dat er in het kader van een spoedsituatie gegevens beschikbaar zijn gesteld. Daarnaast door logging te vereisen en deze regelmatig te controleren op vermeend misbruik.

Afsluitende overwegingen

In de techniek zal het wetsvoorstel een veel bredere impact hebben dan bedoeld. Immers, de gegevens van een patiënt die in een spoedsituatie moeten altijd beschikbaar zijn, omdat iedere patiënt in een spoedsituatie kan belanden.

Het wetsvoorstel zorgt er voor dat het verbreden van de gegevensuitwisseling voor spoed (meer gegevens en meer categorieën zorgaanbieders) veel makkelijker is dan het aanpassen van de WGBO (namelijk met enkele AMvB's).

In de praktijk van de zorg wordt de beperking tot spoedsituaties tweeslachtig: zorgverleners mogen dat zelf vaststellen, een bedenking hoeft niet geregistreerd te worden, de patiënt hoeft niet op de hoogte gesteld te worden.

Er zijn alternatieven om gegevens bij spoed beschikbaar te maken, met behoud van alle waarborgen die in de huidige wet- en regelgeving opgenomen zijn. Bijvoorbeeld: door zorgverleners die spoedzorg moeten verlenen aan een patiënt de mogelijkheid te geven om toestemming te registeren voor de dossierhouders. De uitdrukkelijke toestemming in de Wabvpz hoeft dan alleen een ontheffing te krijgen als de patiënt niet in staat is zijn wil kenbaar te maken. Alleen de situatie van de bewusteloze patiënt is namelijk (nog) niet wettelijk verankerd.

De verplichting om beschikbaar te stellen gaat niet op voor alle partijen die gegevens opvragen. Zij zijn in voorkomende gevallen geen brondossierhouder.