

## **Reactie op consultatie – WOGS**

31 augustus 2023, opgesteld door Twiin ([www.twiin.nl](http://www.twiin.nl))

### **Introductie**

Aanpassing van de grondslagen zodat gegevens opvraagbaar zijn bij spoed, lijkt goed aan te sluiten op de Nationale Visie en Strategie (“NVS”). In de NVS staat databeschikbaarheid immers centraal. Twiin ziet de noodzaak en de wenselijkheid van het aanpassen van de grondslagen. Wel heeft Twiin zorgen over de aanpak van dit wetsvoorstel Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg (hierna: “WOGS”):

- Introductie van nieuwe terminologie;
- Ontbreken verduidelijking reikwijdte elektronisch uitwisselingsysteem;
- Onvoldoende borging van het vertrouwensmodel van Twiin;
- Wet begeeft zich op vlak van de informatiestandaarden; en
- Aansluiting met de EHDS.

### **Terminologie en samenhang**

Het wetsvoorstel voorziet in een nieuwe wet naast de al bestaande wetten die zien op gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz en Wabvpz). Dat is onwenselijk en zorgt voor mogelijke inconsistenties. Zo verschilt de terminologie van de WOGS met die van de Wegiz en Wabvpz. Wenselijk is om de begrippen tussen de verschillende wetten zoveel mogelijk consistent te houden. De Wegiz spreekt over uitwisselen in de zin van benaderen, de Wabvpz spreekt over het raadpleegbaar maken van gegevens en deze WOGS introduceert weer een nieuwe term, namelijk ‘opvragen’.

Beter is om dit wetsvoorstel te gebruiken om de Wabvpz en/of de Wegiz aan te passen. In de zorg bestaat nu al een veelheid van regels over het uitwisselen van gegevens en het wordt niet eenvoudiger als er nog een nieuwe wet aan het rijtje wordt toegevoegd.

### **Ontbreken verduidelijking reikwijdte elektronisch uitwisselingsysteem**

De WOGS lijkt enkel verplichtingen te bevatten voor het opvraagbaar maken van gegevens via een elektronisch uitwisselingsysteem. Zonder nadere toelichting van de reikwijdte van een elektronisch uitwisselingsysteem is dit onwenselijk. Er zijn uitwisselingsystemen om gegevens te delen die mogelijk niet kwalificeren als een elektronisch uitwisselingsysteem in de zin van de Wabvpz. Uit de toelichting bij de WOGS blijkt dat de schrijvers van dit wetsvoorstel zich bewust zijn van het feit dat niet altijd duidelijk is of een uitwisselingsysteem kwalificeert als een uitwisselingsysteem in de zin van de Wabvpz.

*“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. (p. 9 MvT)”*

Als niet duidelijk is of een uitwisselingssysteem kwalificeert als een elektronisch uitwisselingssysteem zoals bedoeld in de Wabvpz, is ook niet duidelijk of de zorgaanbieder verplicht is om gegevens opvraagbaar te maken op basis van de WOGS. Overigens wordt nu nagedacht over de inrichting van regionale dataplatformen om uitwisseling te faciliteren. Voor deze oplossingen moet ook duidelijk zijn of het beschikbaarstellen van gegevens aan dergelijke dataplatformen valt onder de reikwijdte van een elektronisch uitwisselingssysteem.

De onduidelijkheid is gelegen in het begrip 'raadplegen' in de Wabvpz. Dit begrip kan zo worden begrepen dat het ophalen van gegevens bij de bron enkel kwalificeert als raadplegen als het initiatief gelegen is bij de raadpleger. Ophalen van gegevens op initiatief van de dossierhouder, valt mogelijk buiten de reikwijdte van het begrip 'elektronisch uitwisselingssysteem' zoals bedoeld in de Wabvpz.

Raadzaam is dan ook om dit wetsvoorstel WOGS aan te passen naar een wetsvoorstel waarmee de Wabvpz wordt aangevuld en aangepast, inclusief een verduidelijking van de term 'elektronisch uitwisselingssysteem'. Ook voor uitwisselingssystemen die nu (mogelijk) niet kwalificeren als elektronisch uitwisselingssysteem in de zin van de Wabvpz zou de verplichting moeten gelden dat gegevens opvraagbaar moeten zijn voor spoedzorg.

### **Onvoldoende borging vertrouwensmodel Twiin**

De WOGS ziet specifiek op uitwisseling van gegevens bij spoed, maar heeft uiteindelijk een veel breder bereik. Immers is er een verplichting in de WOGS opgenomen om o.a. een beschrijving van de beschikbare gegevens zonder verdere beperkingen opvraagbaar te maken door middel van een elektronisch uitwisselingsysteem (hierna te noemen: 'lokalisatiegegevens').

Volgens dit wetsvoorstel is het beroepsgeheim niet van toepassing en zijn zorgverleners verplicht om deze lokalisatiegegevens raadpleegbaar te maken. Artikel 6 WOGS verplicht zorgaanbieders om een omschrijving van de gegevens aan te leveren en het BSN. Het beroepsgeheim is op deze verstrekking niet van toepassing, zo bepaalt artikel 6.4 WOGS. Dit laatste artikel lijkt er geen rekening mee te houden dat ook dit type beschrijvende gegevens al zeer vertrouwelijk kan zijn. De vraag is hoe dit wetsvoorstel te rijmen valt met de verplichting van zorgaanbieders onder de AVG om te zorgen voor noodzakelijkheid en proportionaliteit.

Als het wetsvoorstel in de huidige vorm zou worden behouden, is niet alleen een uitzondering nodig op het beroepsgeheim voor de lokalisatiegegevens. Ook is dan een uitzondering nodig op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens in de AVG en op de plicht om te zorgen voor proportionaliteit en noodzakelijkheid. Lokalisatiegegevens zijn immers ook gezondheidsgegevens.

Ook lijkt het wetsvoorstel de ontwikkeling van een landelijk vertrouwensmodel zoals omschreven door Twiin te doorkruisen. Immers lijkt de zorgaanbieder geen ruimte meer te

hebben om vooraf vast te stellen of bijvoorbeeld de autorisatie of de logging van een elektronisch uitwisselingssysteem wel goed genoeg is ingericht om de vertrouwelijke omgang met de lokalisatiegegevens te borgen.

Op zich lijkt het positief om een soort gelaagdheid aan te brengen tussen de dossiergegevens zelf en de lokalisatiegegevens. Het lijkt op het oog alsof lokalisatiegegevens veel minder gevoelig zijn. Onder omstandigheden zijn lokalisatiegegevens echter net zo gevoelig als dossiergegevens. Het feit dat iemand onder behandeling is bij een aidskliniek of een afkickcentrum is bijvoorbeeld op zichzelf al een zeer gevoelig gegeven.

Daar komt bij dat in het wetsvoorstel ook geen restrictie lijkt te zijn opgenomen over het raadplegen van de lokalisatiegegevens anders dan dat een keuze gemaakt moet worden welke gegevens worden geraadpleegd. Artikel 9 verplicht de opvragende zorgaanbieder om enkel gegevens op te vragen als dat noodzakelijk is voor het verlenen van goede spoedeisende zorg en als de patiënt geen overwegende bedenkingen heeft. Echter, er is geen beperking opgenomen in het aantal zorgaanbieders dan bevroegd wordt. Stel, in geval van spoedeisende traumazorg, ziet de opvragende zorgverlener bijvoorbeeld ook dat de patiënt ooit behandeld is in een afkickcentrum.

Er lijkt kortom geen beperking te zijn bij het opvragen bij welke zorgaanbieder de patiënt onder behandeling is (geweest). Als sprake is van spoed, dan kan een zorgverlener in theorie bij alle gegevens van alle patiënten. Wenselijk is dat een verzoek om informatie alleen gerouteerd wordt naar zorgaanbieders die beschikken over relevante gegevens waar ook toegang toe verkregen mag worden. Voor een goede inrichting van een raadpleegfunctie wordt een uitwisselingssysteem zo ingericht dat een verzoek om gegevens enkel gerouteerd wordt naar zorgaanbieders die beschikken over relevante gegevens. Dat vraagt om een inrichting van een goede autorisatiestructuur. En dat er eerst een controle plaatsvindt of de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt tegen de raadpleging. Dat vraagt om een koppeling naar een toestemmings/bezwaar-voorziening.

De verantwoordelijkheid om te controleren of de juiste gegevens zijn opgehaald, ligt in dit wetsvoorstel volledig bij de zorgaanbieder die raadpleegt (artikel 9 WOGS). Wat ontbreekt is een verduidelijking wanneer sprake is van spoed en welke gegevens noodzakelijk zijn om te kunnen raadplegen bij spoed, zoals door een verwijzing naar de informatiestandaard voor spoedzorg. Daar komt bij, niet alleen de raadplegend zorgaanbieder, maar ook de zorgaanbieder die gegevens raadpleegbaar maakt, zou verplicht moeten worden om de raadpleegfunctie goed in te richten. De dossierhoudend zorgaanbieder kan bijvoorbeeld zorgdragen voor een goede afbakening van sets van gegevens en aan goede beschrijvingen van sets van gegevens. Dit helpt om de autorisatie goed in te richten zodanig dat enkel die gegevens worden geraadpleegd die voor de betrokken spoedzorg noodzakelijk zijn.

Als laatste geeft dit wetsvoorstel geen duidelijkheid hoe de transparantie moet worden ingericht. De patiënt moet goed geïnformeerd worden over hoe er wordt omgegaan met zijn/haar gegevens. De patiënt heeft ook recht op een afschrift van de logging. Als enkel de raadplegend zorgaanbieder verantwoordelijk is om te borgen dat enkel de noodzakelijke gegevens worden opgehaald, zal de patiënt zelf kennelijk bij alle zorgaanbieders die zijn

aangesloten op een elektronisch uitwisselingssysteem zijn logging moeten opvragen om zekerheid te kunnen krijgen dat geen enkele zorgaanbieder onrechtmatig gegevens heeft geraadpleegd. Raadzaam is om een integrale, landelijke voorziening vergelijkbaar aan volgjezorg.nl in te richten en verplicht te stellen.

### **Wet begeeft zich op vlak van de informatiestandaarden**

De WOGS bepaalt dat een globale omschrijving moet worden verstrekt van de gegevens (art 6.2.b WOGS). Hier lijkt het consultatiewetsvoorstel zich te begeven op het terrein van de informatiestandaarden. Wenselijker lijkt om de tekst van de wet op dit punt te beperken tot een verplichting om metadata te verstrekken volgens de vereisten die krachtens wet worden bepaald. Het huidige artikel 6.1 WOGS volstaat kortom voor dit doel. Op basis van artikel 6.1 WOGS kan in een onderliggende AMvB worden verwezen naar een toepasselijke informatiestandaard waarin kan worden uitgewerkt welke metadata nodig is om gegevens goed te kunnen lokaliseren voor het doel van spoedzorg.

### **Aansluiting met de EHDS**

Het wetsvoorstel lijkt niet helemaal aan te sluiten bij de zeggenschapsrechten zoals die voorzien zijn in de EHDS voor de patiënt. In de EHDS is een uitzondering voorzien waarin zorgverleners toch toegang kunnen krijgen bij spoed, maar deze uitzondering is beperkt tot de situatie dat “de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van het betrokken datasubject of van een andere natuurlijke persoon”. Daarbij is in de EHDS voorzien dat natuurlijke personen het recht hebben om de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Dit recht lijkt niet goed aan te sluiten bij de plicht die voorzien is onder de WOGS om gegevens raadpleegbaar te maken.

### **Artikelgewijze input**

- **Artikel 1.1.** Dit artikel omschrijft spoedeisende zorg als een mogelijke ernstige situatie. Onduidelijk is om wat voor situatie het hier gaat. Er lijkt potentieel geen verband te hoeven bestaan met de gezondheid van een specifieke patiënt. Dat lijkt geen gebruikelijke definitie van spoedeisende zorg. De reikwijdte van de verplichtingen in de wet wordt met deze definitie ongewenst breed.
- **Artikel 3.** Dit artikel bepaalt dat de wet enkel geldt voor aangewezen categorieën van zorgaanbieders. Onduidelijk is waarom die afbakening nodig is. In beginsel zijn alle dossiergegevens van alle zorgaanbieders potentieel relevant voor spoedzorg. Welke specifieke gegevens nodig zijn voor het verlenen van spoedzorg, hangt af van het ziektebeeld.

- **Artikel 4.1.** Onduidelijk is wanneer de termijn van 24 uur aanvangt. Wenselijk is dat de patiënt vooraf wordt geïnformeerd en de ruimte heeft om bezwaar te maken. Dit ontbreekt nu in het wetsvoorstel.
- **Artikel 5.1.a.** De wet bepaalt dat de geheimhoudingsplicht niet van toepassing is terwijl tegelijkertijd de wet bepaalt dat gegevens niet opvraagbaar worden gemaakt als dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener. De verhouding tussen artikel 5.1.a en artikel 4.3 WOGS is niet duidelijk. Artikel 4.3 WOGS bevat verplichtingen voor de zorgaanbieder. Artikel 5.1.a WOGS bevat verplichtingen die – gelet op het type verplichting – kennelijk bedoeld zijn als verplichtingen voor de zorgverlener. Wat is de verhouding tussen de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder en die van de zorgverlener? Wenselijk is dat de zorgaanbieder ook de plicht heeft om de zorgverlener te faciliteren om te zorgen dat gegevens niet opvraagbaar zijn, gelet op de zorg van een goed hulpverlener.
- **Artikel 6.2.** Er is bijna nooit één rechtspersoon aan te wijzen die een elektronisch uitwisselingssysteem beheert en in stand houdt. Alleen VZVZ lijkt deze rol te vervullen voor het LSP. Bij andere systemen is er meestal één leverancier of zijn er meerdere leveranciers die (ieder) met de (bij hen) aangesloten zorgaanbieders een individuele opdracht/dienstverleningsovereenkomst en verwerkersovereenkomst heeft of hebben gesloten.
- **Artikel 6.2.a.** Is het nodig om te bepalen dat het BSN verstrekt moet worden nu dat al verplicht is bij uitwisseling tussen zorgaanbieders op basis van de Wabvpz?
- **Artikel 7.** Is een verbodsbepaling nodig gelet op het verbod in de AVG om bijzondere persoonsgegevens te verwerken zonder dat sprake is van een uitzonderingsgrond?
- **Artikel 9.** De AVG term is bezwaar. Dat lijkt een betere term dan 'overwegende bedenkingen'.
- **Artikel 10.** Deze bepaling lijkt eerder thuis te horen in de Wet publieke gezondheid. Daarbij is de vraag wat het nut is van het kunnen opvragen van gegevens als triage op basis van medisch inhoudelijke overwegingen geen oplossing biedt.