

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 06 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

8 maart 2022

Kenmerk

Zaaknummer

startnota

Wetgeving		Wetgeving gegevensuitwisseling bij acute zorg	
pSG	SG	CZ	WJZ
		PZo	MEVA

DEEL A - INHOUDELIJK

Fase I. Probleemanalyse

1. Wat is de aanleiding?

Gegevensuitwisseling in de spoedzorg

Met gezondheidsgegevens moet zorgvuldig worden omgegaan, met het oog op de privacy en met het oog op de vrije toegang tot de zorg voor iedereen.¹ Daarom worden in nationale en internationale wet- en regelgeving eisen gesteld aan bescherming van deze gegevens.²

Tegelijkertijd is het van groot belang dat gegevens in de zorg goed stromen tussen zorgverleners. In de eerste plaats, omdat een belangrijke randvoorwaarde voor zorgverleners om goede zorg te kunnen verlenen is, dat zij beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens over de cliënt op de juiste plek op het juiste moment. De beschikbaarheid van de juiste informatie over de patiënt op het juiste moment is in het bijzonder van belang bij acute zorg, omdat het kan gaan om levensbedreigende situaties waarin weinig tijd of mogelijkheid is om op het moment van de zorgvraag nog telefonisch informatie op te vragen die nodig is voor het verlenen van goede zorg. Zo kan het bijvoorbeeld nodig zijn dat de zorgverlener op de ambulance weet welke medicijnen iemand gebruikt. In de tweede plaats is het belangrijk dat gegevens in de zorg goed stromen, omdat het bijdraagt aan het terugdringen van administratieve lasten voor

¹ Dat wil zeggen dat iedereen zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking medische hulp kan zoeken.

² Zoals in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG); de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG); boek 7, titel 7, afdeling 5, van het BW (beter bekend als de Wet geneeskundige behandelovereenkomst, hierna WGBO); Wet op de beroepen op de individuele gezondheidszorg (Wet BIG); en Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).

zorgverleners, en aan een toegankelijke en betaalbare zorg³.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Op dit moment zijn gegevens in de zorg nog niet altijd op het juiste moment beschikbaar.⁴ Daarom is er vanuit het veld – via het Informatieberaad zorg (IB) – de roep om regie van de overheid. 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”⁵ afgesproken dat gegevens- en data-uitwisseling tussen onder meer aanbieders onderling, conform privacywetgeving, verbeterd wordt, waarbij uniformiteit noodzakelijk is. In het verlengde daarvan is er politiek ook de roep om gegevensuitwisseling in geval van acute zorg te verbeteren. Zo is in de motie van de leden Ramaekers en Van den Berg⁶ de regering opgeroepen de gespecificeerde toestemming⁷ zo in te richten dat onder meer recht wordt gedaan aan de overweging dat de patiënt er belang bij heeft dat in een acute situatie zijn essentiële gegevens snel toegankelijk zijn. Hierop is in de Kamerbrief van 20 december 2019⁸ de Tweede Kamer toegezegd zich er voor in te zetten dat actuele medische basisgegevens met toestemming van de patiënt op korte termijn voor spoedzorg sneller (digitaal) beschikbaar komen.

Eén van de redenen⁹ dat gegevens in de acute zorg niet altijd direct beschikbaar zijn, is gelegen in de (uitvoering van de) voorwaarden die in wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming worden gesteld aan het mogen uitwisselen van gegevens. Dit geldt met name voor de eis in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz), houdende dat een zorgaanbieder gegevens van de cliënt slechts beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Zie voor een nadere toelichting over de problemen hieromtrent paragraaf 3.

³ Zie onder meer [Maatschappelijke kosten-batenanalyse \(MKBA\) van de Basisgegevensset Zorg \(BgZ\) | Rapport | Gegevensuitwisseling in de zorg](#)

⁴ Zie o.a. de *Rapportage uitwisselen medische gegevens*, Patiëntenfederatie Nederland, september 2021; de *Verkenning toegang tot patiëntgegevens* versie van 13 april 2021, presentatie van de NEN/Egiz; Position paper, *Knelpunten en behoeften bij de uitwisseling van medische gegevens*, Patiëntenfederatie Nederland, oktober 2021; *Elektronische gegevensuitwisseling en communicatie tussen zorgverleners*: Themaverdieping 5 eHealth-monitor 2019; *Gegevensuitwisseling bij Medisch-Generalistische Zorg in de Gehandicaptenzorg: veertig mogelijke knelpunten in de gegevensuitwisseling, aan de hand van de patiëntreis van 5.1.26 versie 1.00*, Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, 2 oktober 2020; M. Wede, A. de Bruijn, M. van Elk, *Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg: tussen zorgverleners, over de grenzen van hun praktijk of instelling heen*, RIVM, 2017. Uit een enquête van de Federatie van Medisch Specialisten ([Infographic uitkomsten peiling gegevensuitwisseling - Federatie Medisch Specialisten.pdf \(demedischspecialist.nl\)](#)) blijkt dat 60% van de deelnemers gebrekkige gegevensuitwisseling als een obstakel ziet voor de transitie naar de juiste zorg op de juiste plek.

⁵ <https://www.kabinetsformatie2021.nl/documenten/publicaties/2021/12/15/coalitieakkoord-omzien-naar-elkaar-vooruitkijken-naar-de-toekomst>

⁶ Kamerstuk 27 529, nr. 172

⁷ In de Wabvpz staat een bepaling over ‘gespecificeerde toestemming’. Daarmee wordt bedoeld dat patiënten zelf kunnen bepalen welke gegevens uit het elektronische dossier met wie en waarvoor raadpleegbaar mogen worden gemaakt. De afgelopen jaren is gezocht naar een werkbare invulling van gespecificeerde toestemming. Dit bleek (nog) niet mogelijk. De bepaling inzake gespecificeerde toestemming is daarom niet in werking getreden.

⁸ Kamerstuk 27 529, nr. 211

⁹ Een andere oorzaak is bijvoorbeeld de beperkte elektronische gegevensuitwisseling. Deze problemen worden onder meer aangepakt met subsidies (VIPP-regelingen), het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, en trajecten rondom bijvoorbeeld generieke functies, informatiestandaarden en het openen van de ICT-zorg-markt. Deze startnota ziet hier niet op.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Er is binnen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de werkgroep grondslagen die ziet op het herijken van eisen die in wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming worden gesteld aan het mogen uitwisselen van gegevens *in algemene zin*. Deze startnota ziet niet op dit brede traject, maar op het herijken van eisen die in wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming worden gesteld aan het mogen uitwisselen van gegevens *in geval van acute zorg*. De reden dat vooruit gelopen wordt op het brede traject is met name de op handen zijnde afloop van de huidige gedoogconstructie voor gegevensdeling in de spoedzorgketen: de 'Corona Opt-in'.

Corona Opt-in

In de Covid-19 crisis is de druk op de acute zorg hoog. In het begin van de crisis was het personeel op de Huisartsenposten (HAP), spoedeisende hulpafdelingen (SEH) en in de ambulance veel tijd kwijt om relevante gegevens op te vragen bij de huisartsen, zeker in de avond, nacht en weekenden. Dit komt omdat de toestemmingen die mensen voorafgaand aan de Covid-19 crisis hebben gegeven voor beschikbaarstelling van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem (hierna: EUS) niet zien op de uitwisseling met de SEH en de ambulance. Vaak beperkt de toestemming zich tot beschikbaarstelling voor de HAP's/of in een specifieke regio. Triage nam daardoor te veel tijd in beslag en de wachttijden liepen op.

Huisartsen (LHV) en Spoedeisende Hulpartsen (NVSHA) hebben daarom eind maart 2020 een verzoek om hulp ingediend bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Hun verzoek was dat artsen werkzaam op de SEH of HAP, ondanks het ontbreken van uitdrukkelijke toestemming van de cliënt vóór, toch relevante gegevens kunnen raadplegen.

Naar aanleiding hiervan is de 'Corona Opt-in' gerealiseerd. Dit betreft:

- het technisch mogelijk maken dat de professionele samenvatting¹⁰ (PS) kan worden geraadpleegd - via een elektronisch uitwisselingssysteem als het Landelijk Schakelpunt (LSP) - vanuit het huisartsinformatiesysteem (HIS) in het systeem van de SEH in het ziekenhuis;
- het zónder toestemming van de cliënt vooraf klaarzetten van de PS voor beschikbaarstelling (wel toestemming ter plaatse).

De Corona Opt-in verhoudt zich niet goed met de huidige wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming. De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft echter – gezien de crisis – 30 maart 2020 tijdelijk ingestemd met het verzoek om bij spoedzorg voorlopig uit te gaan van een 'opt-in' (veronderstelde toestemming vooraf)¹¹, onder voorwaarde dat ter plaatse om toestemming voor het raadplegen van de PS wordt gevraagd. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Openbaar Ministerie (OM) hebben het advies van de AP gevolgd. Dit heeft geresulteerd in een aanwijzing van het OM, waardoor onder voorwaarden afgezien

¹⁰ De PS is een minimale set van medische gegevens uit het huisartsendossier voor waarneming, ook wel Huisartswaarneminggegevens (Hwg) genoemd. De Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts – huisartsenpost – ambulancedienst – afdeling spoedeisende hulp (ook bekend als de Richtlijn gegevensuitwisseling acute Zorg 2014) p. 17 en 18 omvat een beschrijving van de professionele samenvatting.

¹¹ De veronderstelde toestemming ziet dus alleen op het beschikbaar stellen van de gegevens voor uitwisseling. De patiënt kan die alsnog ongedaan maken, zodat het feitelijk een opt-out is geworden.

wordt van strafrechtelijke vervolging van overtreding van artikel 15a, eerste lid, van de Wabvpz en het medisch beroepsgeheim (geregeld in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (hierna: WGBO) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG)).

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Na afloop van de Covid-19 crisis wordt teruggekeerd naar de 'normaaltoestand'¹². Dat betekent dat uitdrukkelijke toestemming vooraf als bedoeld in artikel 15a Wabvpz (en toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim) weer nodig is. Zonder de toestemming voor het beschikbaar stellen van de PS van de huisarts voor een EUS, is deze niet elektronisch uit te wisselen via zo'n systeem met andere zorgverleners, en dus niet raadpleegbaar op de HAP, SEH of in de ambulance.

Dit wordt onwenselijk geacht. In mei 2020 hebben de Nederlandse Patiëntenfederatie en Ineen, de belangenorganisatie voor de eerstelijnszorg, bij VWS gepleit om de situatie die geldt onder de Corona Opt-in duurzaam te maken. Ook heeft de AP geadviseerd om de beleidslijn voor de Covid-19 crisis juridisch te onderbouwen met een wet in plaats van een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) onder de Wabvpz, hetgeen aanvankelijk het advies was.¹³ In een artikel in Medisch Contact¹⁴ pleit de vicevoorzitter van de AP om de Wabvpz met de AVG op één lijn te brengen ten behoeve van meer duidelijkheid voor de zorgverlener.

In de Kamerbrief van 2 oktober 2020¹⁵ is aan de 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.

2. Wie zijn betrokken?

Binnen VWS

- De directie Informatiebeleid (DICIO), ontwikkelt het beleid rondom gegevensuitwisseling in de zorg en is verantwoordelijk voor de Wabvpz.
- De directie Curatieve Zorg (CZ) ontwikkelt het beleid rondom acute zorg.
- De directie Patiënt en Zorgordening (PZO) ontwikkelt beleid rondom patiëntenrechten en is binnen VWS verantwoordelijk voor de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).
- de directie Macro economische vraagstukken en arbeidsmarkt (MEVA), ontwikkelt beleid rondom het medisch beroepsgeheim.
- De directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ) gaat onder meer over het voorbereiden en realiseren van wetsvoorstellen.

Andere departementen

Ministerie van Justitie en Veiligheid - vanwege WGBO

¹² In de brief aan de Autoriteit Persoonsgegevens van 26 oktober 2021 is aangegeven dat het spreken van een crisis wordt bepaald door de mate waarin het Covid-19 virus leidt tot een (te) hoge druk op de zorg. In de toen geschetste scenario's werd de terugkeer naar 'de endemische situatie' gezien als het moment waarop die druk niet meer (te) hoog zou zijn.

¹³ Bij brief van 30 juni 2020 [kenmerk z2020-0585] drong de AP aan op een wettelijke verankering van de gedoogconstructie middels een AmvB op de Wabvpz. Bij brief van 21 februari 2021 [kenmerk z2020- 17310] komt de AP hierop terug. De verankering moet op wetsniveau plaatsvinden.

¹⁴ 'Breng privacyregels in diverse zorgwetten op één lijn' | medischcontact.

¹⁵ Kamerstuk 27 529, nr. 219

Toezichthouders

- Autoriteit Persoonsgegevens (AP) – houdt toezicht op de juiste toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) – houdt toezicht op de uitvoering van de zorg.
- Openbaar Ministerie (OM) – houdt toezicht op het geheimhoudingsplichten.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Veldpartijen

- *Acute zorgorganisaties*: verenigd in de Spoedzorgtafel die het Kwaliteitskader Spoedzorgketen bewaken; Ambulancezorg Nederland (AZN), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Ineen, Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands HuisartsenGenootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulpartsen (NVSHa), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Patiëntenfederatie, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (VenVN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- *Leden van het Informatieberaad Zorg*: <https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/deelnemers>
- *Leden Programma Met Spoed Beschikbaar (MSB)*: Nictiz, NVZ, Ineen, LHV, NHG, NFU, Nederlandse Patiëntenfederatie, NVSHa, AZN, ZN; betrokken bij het Kwaliteitskader Acute Zorg, de implementatie van de Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg¹⁶ en de Informatiestandaard gegevensuitwisseling Acute Zorg¹⁷, waarin is aangegeven welke gegevens van de patiënten via de huisarts naar artsen op de HAP, SEH en de bemensing op de ambulances moet gaan, teneinde kwalitatief goede zorg tijdig te kunnen leveren.
- *Leden Taskforce Corona Opt-in*: VZVZ, Ineen, LHV, NHG, NVZ, NFU, Nederlandse Patiëntenfederatie, NVSHa, Zorgverzekeraars Nederland; betrokken bij het zoeken naar een duurzame, technische oplossing voor gegevensuitwisseling bij spoed.
- *Privacy-organisaties*:
 - Privacy First als lid van de Expertgroep Informatieveiligheid en Privacy (IV&P) – zij hebben grote politieke invloed als het gaat over het werken met persoonlijke gegevens en wetgeving die dit regelt.
 - Privacy Care 5.1.2e betrokken bij SPOT en Mitz.
 - Bits of Freedom

Relatie met andere projecten/programma's:

- Beleid rondom robuuste, crisisbestendige acute Zorg (intern VWS) – Coördinatie CZ
- Werkgroep grondslagentoestemmingen (intern VWS) – Coördinatie DI
- Leden Taskforce Publieke voorzieningen (intern VWS) – Coördinatie DI
- Focusprojecten Informatieberaad Zorg (IB) (in- en extern) – Coördinatie DI
- Programma Gegevensuitwisseling in de zorg (intern VWS) – Coördinatie DI
- Programma Met Spoed Beschikbaar (MSB) - SPOT (extern): Nictiz -; zie onder veldpartijen.
- Programma MITZ (extern) - VZVZ

3. Wat is het probleem?

¹⁶ Officiële naam: Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts – huisartsenpost – ambulancedienst – afdeling spoedeisende hulp, gepubliceerd op

<https://www.nictiz.nl/rapporten/richtlijn-gegevensuitwisseling-acute-zorg/>

¹⁷ <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/acute-zorg/>

In spoedsituaties moeten zorgverleners snel kunnen handelen, en is het voorhanden hebben van gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede zorg van groot belang. Het ontbreken van die informatie c.q. de tijd die gemoeid gaat met het beschikbaar krijgen van deze gegevens belemmeren de goede zorg door zorgverleners/zorgaanbieders aan patiënten in de acute zorg. Zie ook paragraaf 1.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Gegevens kunnen al dan niet uitgewisseld worden via een EUS. Uitwisseling via een EUS is niet de enige mogelijkheid, maar in het geval van acute zorg is uitwisseling via de EUS meestal wel de snelste route, omdat de gegevens dan klaar staan om indien nodig geraadpleegd te worden. Dit is vanuit het zorgperspectief het meest wenselijk, omdat er geen tijd verloren gaat aan het achterhalen van gegevens. Artikel 15a, eerste lid, van de Wabvpz vereist dat de zorgaanbieder gegevens van de cliënt slechts via een EUS beschikbaar stelt, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Een cliënt die dergelijke toestemming geeft, geeft daarmee *bij voorbaat* (ook) toestemming voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim en voor verwerking van bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in de AVG.

Lange tijd werd door huisartsen enkel toestemming aan cliënten gevraagd voor het via een EUS beschikbaar stellen van de PS ten behoeve van waarneming, wat in de praktijk beschikbaarstelling voor HAP betekent.¹⁸ Circa 50% van de Nederlanders heeft hiervoor toestemming of weigering laten vastleggen. Er is daarnaast lange tijd dus geen toestemming gevraagd voor het uitwisselen met de SEH of ambulance. Vanwege de beperkte toestemmingsvraag is de PS in het merendeel van de gevallen nu dus niet via een EUS beschikbaar voor de SEH- en ambulancezorgprofessionals. De gestelde toestemmingsvraag zag immers niet op deze gegevensstroom.¹⁹ De eventuele toestemming voor raadpleging door de HAP kan niet gezien worden als een toestemming voor uitwisseling met de SEH of ambulance.

In 2021 is in volggezorg.nl²⁰ de toestemmingsvraag aangepast naar toestemming voor later onbekend gebruik. Deze toestemmingsvraag ziet echter wel enkel op uitwisseling via het LSP. Ongeveer één miljoen Nederlanders heeft hier hiervoor toestemming dan wel weigering vastgelegd. Voor deze mensen is dus –indien zij dit wensen– de PS wel beschikbaar via een EUS voor de SEH- en ambulancezorgprofessionals. Overigens is op dit moment de PS via de Corona Opt-In tijdelijk wel beschikbaar via een EUS voor alle HAP's en SEH's, zonder toestemming van de patiënt vooraf, mits de cliënt ter plaatse nog toestemming verleend.

Wanneer geen toestemming is verleend voor beschikbaarstelling van de PS voor de HAP of wanneer het gaat om het raadplegen van de PS door personeel bij de SEH of de ambulance, zal in geval van acute zorg ter plekke (op de HAP/ SEH en

¹⁸ Kamerstuknummer 29529, nr. 214

¹⁹ De LHV meent overigens dat de reeds gegeven toestemmingen ook anders uitgelegd zouden moeten mogen worden, en daarmee betrekking hebben op andere zorgaanbieders. Deze uitleg is aan de Landsadvocaat voorgelegd, die meent dat dit in strijd met de wet is. Ook WJZ is dit standpunt toegedaan. Het LHV bestuur zal in maart aan de leden voorleggen welk handelingsperspectief zij menen dat ze hierop hebben, en overweegt een proefproces uit te lokken. Andere veldpartijen, zoals InEen, NVZ, NFU, VZVZ en NPF hebben daar op voorhand steun voor uitgesproken.

²⁰ Op Volggezorg kunnen patiënten toestemming regelen en volgen wat er met hun medische gegevens gebeurt. Volggezorg maakt voor een patiënt zichtbaar welke gegevens er met toestemming van de patiënt via het Landelijk Schakelpunt zijn gedeeld

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

door het ambulancepersoneel) informatie opgevraagd worden bij de cliënt zelf, of via raadpleging van zijn of haar huisarts. Dus door middel van rechtstreekse bevraging, telefonisch of per fax. Dit handmatige opvragen van gegevens kost (te) veel – in acute zorg situaties zeer kostbare – tijd. De huisarts is niet altijd (snel) te bereiken, zeker niet buiten kantooruren, en het uitvragen van de belangrijkste medische gegevens bij cliënten kost tijd en is niet altijd volledig en accuraat. De beschikbare gegevens zijn dus niet snel beschikbaar. Ook niet als ter plaatse alsnog toestemming wordt gegeven voor het raadplegen.

Daar waar de huisarts wel te bereiken is om de relevant gegevens op te vragen (dus in het geval dat de gegevens niet beschikbaar zijn gesteld via het EUS), kan er onduidelijkheid zijn of de huisarts de gegevens mag doorgeven indien de patiënt geen toestemming kan verlenen voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim (bijvoorbeeld indien de patiënt bewusteloos is). Schending van het medisch beroepsgeheim is strafbaar. Het Openbaar Ministerie (OM) kan bij schending strafrechtelijk optreden.

Het niet op tijd doorkomen van gegevens heeft voor cliënten tot gevolg dat zij soms onnodige onderzoeken moeten ondergaan. Ook bestaat er een vergroot risico op vermijdbare fouten in de zorgverlening (bijvoorbeeld verkeerd gestelde diagnoses en niet passende behandelingen of vermijdbare medicatiefouten, doordat gegevens over medicatie of allergieën onvolledig, onjuist of in het geheel niet uitgewisseld worden). Dit is voor zorgverleners ook met het oog op het tuchtrecht ook op persoonlijk vlak onwenselijk.

Door de belemmeringen lopen de zorgkosten onnodig op, ontstaat een negatieve beeldvorming over de zorg als arbeidsmarkt (juist nu zorgpersoneel hard nodig is) en wordt innovatie in de zorg geremd. Dit alles brengt ook negatieve gevolgen met zich mee voor de maatschappij als geheel.

Opgemerkt wordt nog dat (uitvoering van) de voorwaarden in de huidige wet- en regelgeving niet alleen belemmerend werken voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners, maar volgens de Patiëntenfederatie Nederland²¹ (PfN) ook voor de regie die cliënten hebben over hun eigen zorggegevens. Volgens de PfN weten veel mensen niet goed weten wanneer hun medische gegevens wel of niet uitgewisseld kunnen worden tussen zorgverleners en of daar hun toestemming voor nodig is. Uit het rapport²² volgt ook dat een groot deel van de deelnemers (92%) het belangrijk vindt dat hun medische gegevens uitgewisseld kunnen worden door zorgverleners met wie zij te maken krijgen, 58% vindt dit zelfs heel belangrijk. Opgemerkt wordt wel dat van de 8.292 mensen die meededen aan het onderzoek 85% een aandoening heeft en de gemiddelde leeftijd 67 jaar is. In het eerdergenoemde coalitieakkoord is het eigenaarschap van cliënten over de eigen gegevens onderstreept.

Uit het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat het juridische kader de cliënt volop regie geeft over zijn eigen gegevens. Echter, deze regie heeft tot gevolg dat gegevens niet altijd beschikbaar zijn voor betrokken zorgverleners in geval van acute zorg aan een cliënt die geen toestemming voor gebruik EUS vooraf heeft verleend. Ook wordt de regie niet altijd genomen of begrepen door cliënten,

²¹ Rapportage *uitwisselen medische gegevens*, Patiëntenfederatie Nederland, september 2021.

²² Het onderzoek is uitgevoerd in augustus en september 2021 onder het Zorgpanel van de Patiëntenfederatie.

waardoor cliënten ten onrechte denken dat de gegevens voor de zorgverlener beschikbaar zijn. Voor een deel van de mensen leidt dit tot een slechtere kwaliteit van zorg in acute situaties.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

4. Wat is het doel?

Het ultieme doel is het verbeteren van de acute zorg, zonder daarbij het belang van het zorgvuldig omgaan met gezondheidsgegevens en het belang van regie van de patiënt over zijn gezondheidsgegevens uit het oog te verliezen. Daarvoor is het wenselijk dat onnodige belemmeringen voor het tijdig de juiste informatie beschikbaar hebben ten gevolge van (de uitvoering van) wet- en regelgeving worden weggenomen. Het patiëntperspectief wordt hierbij uitdrukkelijk meegewogen.

5. Overheidsinterventie?

Goede gezondheidszorg is een publiek belang. Het bevorderen van de volksgezondheid is een verantwoordelijkheid van de overheid en is neergelegd in artikel 22 van de Grondwet. Zoals hierboven al toegelicht, is overheidsinterventie rondom de knelpunten ten gevolge van de wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming van belang met het oog op de goede 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 iedereen²³ 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 van de Grondwet en als onderdeel van het privéleven.

Het is bij uitstek de overheid die de afweging tussen deze verschillende belangen moet maken. Bovendien is de huidige invulling van deze belangenafweging wettelijk geregeld. In paragraaf 6 wordt toegelicht dat aanpassing van wet- en regelgeving het instrument is dat wordt ingezet. Aanpassing van wet- en regelgeving kan enkel worden gerealiseerd door de overheid.

Overigens is het veld zelf ook bezig geweest met het – binnen de bestaande kaders - beter beschikbaar krijgen van gegevens bij acute zorg. Zo heeft het veld onder meer de kwaliteitsstandaard Kwaliteitskader Spoedzorgketen²⁴ opgesteld, houdende het overzicht van bestaande veldnormen, nieuwe veldnormen zoals afgesproken door de partijen én aanbevelingen, gericht op het samen organiseren van goede spoedzorg. In het Kwaliteitskader Spoedzorgketen wordt onder meer verwezen naar een Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg, die ingaat op gegevensuitwisseling in de spoedzorgketen en die weer is uitgewerkt in de Informatiestandaard Acute zorg²⁵. Het veld zelf, inclusief patiënten en verzekeraars, bepaalt daarin welke de juiste gegevens zijn die essentieel zijn voor

²³ Dat wil zeggen dat iedereen zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking medische hulp kan zoeken.

²⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2020/02/19/kwaliteitskader-spoedzorgketen>, waarbij 11 partijen betrokken waren: Ambulancezorg Nederland (AZN), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Ineen, Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsennetwerk (NHG), Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulpartsen (NVSHA), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NvZ), Patiëntenfederatie Nederland, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

²⁵ [Acute zorg - Nictiz](#)

acute zorgsituaties. Het IB heeft een aantal betrokken zorgkoepels in samenwerking met de Patiëntenfederatie opdracht gegeven om de Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg te implementeren. Uit de implementatie-opdracht van het IB is het programma Met Spoed Beschikbaar (MSB)²⁶ ontstaan. Het Programma MSB werkt aan het technisch mogelijk maken van uitwisseling via het LSP van de HAP naar de SEH en de ambulance.

Echter, de inzet van het veld in het programma MSB ziet niet primair op een (betere uitvoering van) de wet- en regelgeving, maar op de vragen die spelen rondom welke gegevens nodig zijn en hoe deze gegevens uitgewisseld moeten worden. Het veld heeft aangegeven het meer uitvragen van toestemming niet te zien zitten (zie paragraaf 6, onder optie 1). Het is evident dat het veld de wet- en regelgeving niet kan aanpassen: aanpassing van wet- en regelgeving kan enkel worden gerealiseerd door de overheid. Het is dan ook van belang dat VWS meer regie neemt.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

6. Wat is het beste instrument?

Bezien is wat het beste instrument is om de hierboven aangegeven onnodige belemmeringen weg te nemen. Daarbij is in eerste instantie gekeken naar oplossingen voor het beter beschikbaar maken van gegevens in geval van acute zorg binnen de huidige juridische kaders.

6.1. Aantal toestemmingen voor beschikbaarstelling via EUS verhogen en uit te breiden naar SEH-artsen en ambulancezorgprofessionals

In de huisartspraktijken worden filmpjes getoond en er liggen folders voor patiënten over het toestemming geven en eigen regie op gegevens. Eerder is al aangegeven dat het resultaat hiervan is dat 50% van de Nederlanders toestemming dan wel weigering heeft vastgelegd voor het beschikbaar stellen van gegevens via een EUS aan de HAP.

Overwogen is om het aan het veld te laten of het veld er toe te bewegen om meer actief (bredere) toestemming te vragen voor uitwisseling via een EUS. Dit is een optie die door de Tweede Kamer wordt ondersteund: motie Raemakers²⁷ vraagt met het veld te onderzoeken of een campagne om de toestemmingen voor gegevens uitwisseling bij spoed kan helpen. Het voordeel van deze optie is dat de privacy goed geborgd is en geen langdurig wettraject nodig is.

Huisartsen hebben echter aangegeven dat – ondanks alle inspanningen – niet verwacht wordt dat het aantal toestemmingen voor gegevensuitwisseling bij spoed toeneemt als zij deze verder / opnieuw uitvragen. Zij geven daarbij ook aan dat het uitvragen en registreren van toestemmingen een behoorlijke administratieve last is, die ten koste gaat van de tijd en aandacht voor de patiënt in de spreekkamer. Zéker als voor elke beroepsgroep in de spoedzorgketen een aparte toestemming moet worden uitgevraagd en geregistreerd.

Het vragen van miljoenen Nederlanders om toestemming voor allerlei specifieke gegevensuitwisselingen is bovendien naar verwachting een langdurig proces, waardoor –na afloop van de Corona Opt-in – vrij lang niet aan iedereen de gewenste goede zorg kan worden geboden.

²⁶ <https://www.metspoedbeschikbaar.nl/>

²⁷ Tweede Kamer 2020-2021, 27529 nr. 224

In reactie op de genoemde motie Raemakers heeft de minister van MZS aangegeven²⁸ dat een publiekscampagne een effectief middel kan zijn maar eerst de ontwikkeling van een mogelijke technische oplossing (SPOT in combinatie met Mitz) wil afwachten en het initiatief bij het veld wil laten. Het is dan ook van belang dat VWS meer regie neemt.

**Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal**

Zoals hierboven staat, neemt het veld dit initiatief echter niet. Bovendien blijken technische oplossingen, zonder aanpassing van wet- en regelgeving, ook niet afdoende te zijn (zie hieronder onder 2). Het is dan nu aan VWS meer regie te nemen.

6.2. Technische oplossingen

Overwogen is om – samen met het veld – in te zetten op technische oplossingen die het mogelijk maken om binnen de huidige kaders gegevens in geval van spoed beter beschikbaar te maken. Met het oog hierop zijn “SPOT” en “Mitz” ontwikkeld. Het Huisartsinformatiesysteem (HIS) maakt de PS raadpleegbaar, een EUS helpt de informatie te vinden, Mitz regelt in de toekomst inzicht in de toestemmingen (toestemmingsregistratievoorziening) en SPOT is een spoedknop waarmee ter plaatse toestemming wordt gegeven en is gekoppeld aan Mitz. Voor ongeveer 1 miljoen mensen is de juiste toestemming voor spoed gegeven en herbruikbaar voor Mitz. Mensen kunnen zelf hun toestemmingen registreren en beheren in Mitz. De huisarts moet na toestemming de PS klaarzetten. Uiteraard moet de huisarts – alvorens de gegevens beschikbaar te stellen via een EUS – wel nagaan of de PS beschikbaar kan worden gesteld. Mitz draagt bij aan het beter beschikbaar maken van gegevens, maar lost niet het probleem op dat ongeveer de helft van de Nederlanders geen toestemming heeft verleend, en de toestemming bovendien meestal niet ziet op uitwisseling met de SEH en het ambulancepersoneel. Het is daarnaast ook aan de huisartsen zelf of zij een abonnement willen nemen op SPOT. Zijn zij niet aangesloten, dan kan de PS niet op deze manier worden geraadpleegd.

Het gebruik van Mitz is optioneel, zowel voor patiënten als voor huisartsen. Mensen die digitaal minder vaardig zijn, kunnen altijd nog hun wil kenbaar maken via een bezoek aan de huisarts.

Rondom SPOT en Mitz spelen nog juridisch discussies. Immers: zelfs indien het technisch mogelijk is om gegevens beschikbaar te stellen zonder toestemming vooraf, is het beschikbaar stellen daarvan nog steeds niet toegestaan binnen de huidige juridische kaders.

Om gegevens beter beschikbaar te maken in geval van acute zorg is aanvullende actie nodig, zonder daarbij het belang van de privacy uit het oog te verliezen.

6.3. Corona Opt-in operationeel houden

Bezien is of de Corona Opt-in operationeel kan blijven zonder wet- en regelgeving. Dit is echter geen reële oplossing. De Corona Opt-in is niet in overeenstemming met het huidige juridische kader en wordt door de AP, het OM en de IGJ slechts tijdelijk gedoogd. Het is onwaarschijnlijk dat deze partijen akkoord zouden gaan met het –zonder juridische basis– in de lucht houden van de Corona Opt-in. Bovendien is het zeer ongewenst dat de overheid handelt in strijd met de wet.

²⁸ Kamerstuk 27 529, nr. 262

Gedurende de corona-crisis is er sprake van een zeer uitzonderlijke situatie, maar in beginsel dient de overheid in een democratische rechtsstaat (en gezien de voorbeeldfunctie die de overheid in deze heeft) te handelen binnen de wettelijke kaders die zij zelf heeft gesteld.

**Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal**

6.4. Aanpassing wet- en regelgeving, gecombineerd met technische oplossing (voorkeursoplossing)

Hierboven is reeds toegelicht dat de gegevens in geval van spoed vaak niet optimaal stromen, door het feit dat de PS niet beschikbaar komt. Dat komt mede doordat de wettelijke eisen in de praktijk niet goed uit toe voeren zijn. Dit geldt primair voor het bepaalde in de Wabvpz, waarin staat dat een cliënt toestemming moet geven voor het beschikbaar stellen van gegevens via een EUS. Niet verwacht wordt dat de uitvoering van die eisen structureel zal verbeteren (zie toelichting optie 1). Dit betekent dat de meest wenselijke oplossing het herbeziën van de eisen is, zoals de eis van toestemming vooraf voor het klaarzetten voor een EUS bij acute zorg en het doorbreken van het medisch beroepsgeheim, wanneer de toestemming vooraf verdwijnt. Dit kan alleen met wet- en regelgeving. Die wet- en regelgeving moet technisch uitvoerbaar zijn. Het beste instrument is dan ook aanpassing van wet- en regelgeving, gecombineerd met het technisch mogelijk maken van de beoogde uitwisseling.

Hoe de aanpassing van de voorwaarden inzake gegevensuitwisseling in geval van acute zorg er exact uit komen te zien, moet nog nader worden uitgezocht. Hieronder worden de (voorlopige) uitgangspunten opgesomd.

Beoogd is te regelen dat voor het verlenen van acute zorg (1) door de zorgaanbieder gegevens (2) ten behoeve van raadpleging door partijen in de acute zorg-keten (3) zonder toestemming, maar met *opt-out* mogelijkheid (4) via een EUS beschikbaar kunnen (5) worden gesteld.

1. Onder 'acute zorg' wordt verstaan: zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of plotseling verergert.²⁹
2. Onder 'gegevens' wordt verstaan de gegevens die nodig zijn als onderdeel van de goede acute zorg. Dit wordt – met het oog op de professionele autonomie – bepaald door de zorgverleners. Zorgverleners kunnen dit ingevolge de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) neerleggen in onderdelen van de professionele standaard of in kwaliteitsstandaarden. Zo staat reeds in de veldnorm "Richtlijn gegevensuitwisseling acute zorg" dat voor het verlenen van acute zorg een aantal partijen de professionele samenvatting van de huisarts nodig heeft.
3. Onder 'partijen in de acute zorgketen' wordt in ieder geval verstaan: de HAP, de ambulance en de SEH. Bezien wordt nog of het wenselijk is om

²⁹ Deze omschrijving is gebaseerd op de definitie in het Kwaliteitskader Spoedzorg, die weer is overgenomen in het Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en zal komen te staan in de Wkkgz na inwerkingtreding van de Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van grondslagen voor het verwerken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van registraties ter bevordering van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en wijziging van de Wet langdurige zorg in verband met het toevoegen van de bevoegdheid voor het CIZ om geaggregeerde informatie te genereren en verstrekken aan de Minister van VWS ten behoeve van het doen van ramingen (kwaliteitsregistraties LADIS/LTR). Deze definitie staat ook in de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

zonder toestemming van de cliënt gegevens beschikbaar te maken voor een bredere groep partijen, zoals bijvoorbeeld de meldkamer ambulancezorg, zorgverleners op de afdeling acute verloskunde of op spoedpoli's of spoedposten. Vooralsnog is niet beoogd om het wetsvoorstel ook te laten zien op partijen die acute zorg in de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) of acute zorg in verpleeg- en verzorgingstehuizen verlenen. Wel zal onderzocht worden of het beleidsmatig en wetstechnisch mogelijk is om het wetsvoorstel zo vorm te geven, dat in de toekomst het mogelijk is ook voor deze partijen de gegevens zonder toestemming van de cliënt beschikbaar te maken.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

4. Gezien het belang van gegevensbescherming en regie van patiënten gaat de voorkeur uit naar het vervangen van toestemming voor vooraf beschikbaar stellen, naar een *opt-out* regeling. Daarbij is het voor de huisarts in beginsel toegestaan om met het oog op het verlenen van "acute zorg" de benodigde medische gegevens beschikbaar te stellen, tenzij patiënten expliciet hebben aangegeven daarvoor geen toestemming te geven. Zo behouden patiënten zelf de mogelijkheid om te bepalen wie hun medische gegevens wel of niet mogen inzien. Dit is in lijn met het huidige coalitieakkoord. Het is van belang dat het patiëntperspectief tijdig in de vormgeving van de oplossing wordt meegenomen.

5. Beoogd is dat het wetsvoorstel het veld faciliteert in het uitwisselen van gegevens. Het is op dit moment niet wenselijk om de betrokken zorgverleners te verplichten om de relevante medische gegevens uit te wisselen via een EUS. Het belangrijkste knelpunt in de spoedzorgketen is niet de onbereidheid van het veld om de uitwisseling te realiseren. In het Programma MSB hebben alle betrokken veldpartijen met elkaar juist gewerkt aan zowel het inhoudelijke kader voor uitwisseling – *wat* moet er uitgewisseld worden voor goede zorg in de spoedketen – als ook de technische aspecten om die uitwisseling te kunnen realiseren – het *hoe* van de uitwisseling. Het programma is bijna geheel gereed, met als enige hindernissen die overblijven de grondslagen waarop de uitwisselingen gebaseerd zijn.

Naar verwachting zal de hierboven beschreven aanpassing aan de grondslagen voor het uitwisselen van medische gegevens in voldoende mate drempels wegnemen voor zorgverleners om gegevens te laten stromen. Op een later moment kan verplichte uitwisseling via een EUS (met een nieuwe wetswijziging) alsnog worden overwogen.

De keuze om geen verplichting op te leggen is overigens mede ingegeven door de motie Van Kooten - Arissen en Hijink³⁰, waarin wordt opgeroepen om uitwisseling via het LSP (zijnde een EUS) niet te verplichten.

De beleidswensen behoeven nog nader onderzoek:

1. Om de beleidswensen te realiseren is in ieder geval wijziging van de Wabvpz noodzakelijk. Beleidsmatig is nog niet duidelijk of het wenselijk is om het medisch beroepsgeheim ook aan te passen en nadere invulling te geven aan de AVG. Dit ligt naar verwachting gevoeliger dan enkel het aanpassen van de Wabvpz en kan de wijziging vertraging. Tegelijkertijd moet het wetsvoorstel wel uitvoerbaar zijn en een oplossing voor de problematiek bieden. Op dit moment is de toestemming voor beschikbaarstelling via een EUS namelijk in beginsel ook de toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim en de grondslag voor

³⁰ Kamerstuk 27529, nr. 174

verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens als bedoeld in de AVG. Geborgd moet worden dat er geen handelsverlegenheid ontstaat door de beoogde wijziging in de Wabvpz. Van belang is dat hierbij tijdig het patiëntperspectief wordt meegenomen.

**Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal**

2. Ook moet worden gezien of het wenselijk is een koppeling te maken met kwaliteitsstandaarden, zoals dit omwille van de uitvoerbaarheid in de Wegiz is gedaan.

3. Bezien moet worden hoe de wetstechnische oplossingen technisch uitvoerbaar kunnen worden gemaakt. Om de technische randvoorwaarden afdoende in te vullen zijn reeds stappen gezet met de ontwikkeling van SPOT en MITZ. Bezien moet worden of deze voorzieningen in het nieuwe stelsel ingezet kunnen worden. Daarbij is van belang dat voor de inzet van Mitz een wettelijke regeling nodig is³¹. Uiteraard dienen de technische systemen te voldoen aan de bestaande waarborgen rondom privacybescherming.

4. Bezien moet worden welke randvoorwaarden moeten worden gesteld om de privacy goed te borgen. Om te voorkomen dat zorgverleners medische gegevens ongeoorloofd inzien moeten afdoende waarborgen beschikbaar zijn, bijvoorbeeld door logging van de inzage in de gegevens.

5. Bezien moet worden hoe rekening kan worden gehouden met Europa: Hoewel de voorgestelde aanpassing ziet op acute zorg in de context van de Nederlandse gezondheidszorg, stopt de zorg natuurlijk niet bij de grens. Er moet een goede aansluiting worden gehouden met ontwikkelingen in de grensstreken en de EU.³² Bij de uitwerking van de aanpassing van wet- en regelgeving zullen de Europese ontwikkelingen worden meegewogen en geborgd worden dat geen strijd ontstaat met Europese regels.

Het is nu mogelijk voor artsen op de HAP en SEH om voor Europese burgers in geval van acute zorg een PS op te vragen in het land van herkomst via het National contactpoint for e-Health bij het CIBG. Daarvoor is toestemming ter plaatse voldoende. Hierdoor komt de PS nu wél beschikbaar voor een aantal Europese burgers, maar nog niet voor Nederlandse burgers in geval van acute zorg, in Nederland noch in de landen van de EU.

6. De verhouding met regelgeving en toepasbaarheid op de BES moet nog worden onderzocht. Zie onder paragraaf 7 van deze startnota.

Aanpassing van wet- en regelgeving lijkt breed te worden gesteund.

- De AP heeft in het kader van de Corona Opt-in ambtelijk aangegeven voorstander te zijn van een structurele oplossing voor het verbeteren van beschikbaarheid van de relevante gegevens in spoedsituaties, niet alleen in geval van Covid-19. De voorgestelde wetgeving moet uiteraard wel stroken met de AVG.

³¹ Er wordt op dit moment gewerkt aan een startnota die ziet op het verwerken van BSN-nummers door online toestemmingsverzoeken zoals Mitz. OTV's verwerken BSN met het oog op in ieder geval authenticatie met Digid.

³² Zoals: de uitvoering van richtlijn 2011/24/EU, ontwikkeling van een Europese technische oplossing voor het uitwisselen van medische gegevens middels een internationale infrastructuur (de eHealth Digital Services & Infrastructure (eHDSI)) en voorstellen nav een onderzoek naar de voorwaarden die de verschillende lidstaten hanteren voor het uitwisselen van medische gegevens (<https://www.nivel.nl/nl/publicatie/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr>) om de verwerking van gezondheidsgegevens binnen de EU beter te stroomlijnen

- Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft eerder aangegeven op de concept AMvB over elektronische raadpleging gegevens in verband met Covid-19 dat nut en noodzaak toereikend waren onderbouwd³³. De ATR vroeg zich af of de voorgestane maatregel niet een meer algemene strekking (ongeacht ziekteoorzaak, type zorgverlener en behandelsituatie) moest krijgen. Zij zag een minder belastend alternatief voor de toestemmingseis voor raadpleging van de gegevens, namelijk in deze situatie uitgaan van vertrouwen in de professional. Daarbij gaf zij aan dat het aangewezen is om onnodige kosten en handelingsverlegenheid bij professionals te voorkomen om de maatregel niet in duur te beperken.

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

Fase III. Gevolgenbeoordeling

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Relatie met BES-eilanden

Op Bonaire, St Eustatius en Saba (BES) zijn de Wabvpz en de WGBO niet van toepassing. Ook de AVG is niet van toepassing, tenzij informatie wordt gedeeld met landen in de Europese Unie.

Wel geldt op de BES-eilanden is de Wet bescherming persoonsgegevens BES (Wbp BES)³⁴. In artikel 8.d van die wet is bepaald dat gegevens mogen worden gedeeld bij vitaal belang ('de gegevensverwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene'). Ook is het BW BES van toepassing, waarin gelijke eisen staan als in de WGBO. Zo staat in artikel 7:457 BW BES dat in beginsel toestemming vereist voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim.

Nader bezien moet worden of de beleidswensen ook hun doorwerking moeten vinden op de BES-eilanden.

Administratieve lasten (AL)

De beoogde wetwijziging beperkt de administratieve lasten van de zorgverleners op de HAP's, SEH's en de ambulances, omdat zij minder tijd kwijt zijn met het achterhalen van medische gegevens van een cliënt in geval van acute zorg. In beginsel zijn deze gegevens immers direct raadpleegbaar in een EUS. Uiteraard zullen de zorgverleners wel nog moeten nagaan of een patiënt gebruik heeft gemaakt van de opt-out regeling. Beoogd is dit op een simpele manier mogelijk te maken door middel van een technische oplossing. Bezien dient te worden hoe de kosten voor technische oplossingen worden gedragen. Bovendien zullen zorgaanbieders de noodzakelijke gegevens van hun cliënten moeten beschikbaar stellen. Nagegaan moet worden of alle dossiers technisch al op orde zijn. Dit wetsvoorstel brengt beperkte administratieve lasten mee voor mensen die niet willen dat hun gegevens worden beschikbaar gesteld via een EUS. Wanneer zij gebruik willen maken van de opt out, zullen zij dit moeten (laten) registreren. Daartegenover staat voor mensen die dit wel willen, sprake is van een vermindering van de lasten, aangezien zij hun toestemmingen niet meer vooraf

³³ Besluit elektronische raadpleging gegevens in verband met covid-19, ATR, Den Haag oktober 2020

³⁴ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0028067/2015-01-01>

hoeven te (laten) registreren. Het wetsvoorstel heeft verder positieve gevolgen voor de lasten van cliënt, omdat minder vaak zal voorkomen dat de gegevens bij de zorgverlener die acute zorg verleend opnieuw moeten worden aangeleverd. Dit leidt tot de uitvraag van minder (administratieve) gegevens en tot minder onnodige onderzoeken met mogelijk verkeerde behandelingen tot gevolg.

**Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal**

DEEL B - ORGANISATIE

Dit deel ziet enkel op het opstellen van de wet- en regelgeving en niet op eventueel bijbehorende technische aspecten.

Binnen het ministerie van VWS is de Directie Informatiebeleid/CIO de verantwoordelijke beleidsdirectie, en tevens verantwoordelijk voor de Wabvpz. Zoals hierboven al aangegeven, is de betrokkenheid van de volgende directies noodzakelijk:

- CZ als accounthouder voor het beleid rondom de Acute Zorg
- PZO als accounthouder van de patiëntveiligheid en patiëntrechten / verantwoordelijk voor de WGBO
- MEVA als accounthouder voor het medisch beroepsgeheim
- WJZ als verantwoordelijke voor het realiseren van wetsvoorstellen

Benodigde capaciteit:

DI	0,8 Fte
WJZ	0,2 Fte (1 dag per week)
MEVA	PM
PZO	0,2 Fte Als de Wgbo aangepast moet worden
CZ	0.2 fte

Planning

De (globale) planning voor het op te stellen wetsvoorstel is volgens hieronder staande tabel. De wens is om zo spoedig mogelijk tot een wetsvoorstel te komen, gezien de op handen zijnde afloop van de 'Corona Opt-in'. Dit maakt dat het veld uiteraard goed, maar begrensd zal worden betrokken bij de beleidsontwikkeling en de voorbereiding van het wetsvoorstel.

Parallel aan de uitwerking van dit wetsvoorstel loopt een proces voor het opstellen van een concept Verzamelwet gegevensverwerking II. Het voorliggende wetsvoorstel ziet op grondslagen en dat de planning grotendeels overeenkomt met dat van die beoogde Verzamelwet. Vooralsnog wordt echter niet aangesloten bij de Verzamelwet, om te voorkomen dat het voorliggende traject afhankelijk is van de planning van de Verzamelwet. Eventueel kan later alsnog aangehaakt worden bij de Verzamelwet. Dit zal dan met de betreffende partijen worden afgestemd.

Parallel aan de uitwerking van dit wetsvoorstel loopt, zoals gezegd, een breder traject inzake grondslagherijking. Mocht in het kader van dat bredere traject geconcludeerd worden dat aanpassing in wetgeving noodzakelijk is en planning van die aanpassingen overeenkomt met de planning van het wetsvoorstel dat uit het voorliggende traject voortvloeit, dan zal bezien worden of samenvoegen van de wetstrajecten aangewezen is.

Datum	Wat	Wie
Februari 2022	Uitwerken beleidsinhoud	DI en CZ i.s.m. MEVA en PZO
Maart 2022	Startnota gereed en akkoord bevonden in plv dir DI, MT CZ, MT PZO, MT WJZ	Directie I – in overleg met DI, CZ, PZO en WJZ
half maart	Bestuursraad → Minister	Directie I – in overleg met DI, CZ, PZO en WJZ Meva hoeft niet mee in de lijn.
1 Maart – 1 Juli 2022	Schrijven wetsvoorstel	Artikelen en artikelsgewijs: WJZ, in overleg met DI, CZ en PZO Algemeen deel toelichting: DI, in overleg met CZ, PZO en WJZ
1 Maart – 1 Juli 2022	(inter)departementale afstemming	DI, in afstemming met CZ, PZO en WJZ
1 Maart – 1 Juli 2022	Ronde tafelgesprekken	DI, in afstemming met CZ en PZO
1 Maart – 1 Juli 2022	PIA opstellen	DI, in afstemming met CZ, PZO en WJZ
Begin Juli 2022	Concept de lijn in tbv vragen akkoord voor internetconsultatie en uitvoeringstoetsen	DI, in afstemming met CZ, PZO en WJZ
Juli – Augustus-September 2022	Internetconsultatie en uitvoeringstoetsen	DI verzamelt en structureert reacties
Oktober – november 2022	Verwerken internetconsultatie en uitvoeringstoetsen	DI coördineert, afhankelijk van input verwerking door DI, CZ, PZO of WJZ
Eerste helft december 2022	WKB toets (JenV) en eventueel BZK toetsen	WJZ
Eerste helft januari 2023	Verwerken uitkomst toetsen WKB/BZK	WJZ coördineert, afhankelijk van input verwerking door DI, CZ, PZO of WJZ
Tweede helft januari 2023	CWIZO, RWIZO en MR	DI, in afstemming met CZ, PZO en WJZ
Februari 2023	Publicatie internetconsultatieverslag (na MR)	Opstellen verslag: DI, in afstemming met CZ, PZO en WJZ. Publicatie: DI.
Februari – April 2023	Advies Raad van State	
Mei – Juni 2023	Nader rapport	WJZ coördineert, input

Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal

		door DI, CZ, PZO
Eind juni 2023	Akkoord vragen en verzending stukken naar de Tweede Kamer	WJZ in afstemming DI, CZ en PZO
September – Maart 2023	Schriftelijke en mondelinge behandeling parlement	- Antwoorden op schriftelijke vragen: DI, CZ, PZO en WJZ gezamenlijk. - Organisatie kamerbehandeling: DI. - Inhoudelijke input voor oa dossier en bij mondelinge behandeling: DI, CZ, PZO en WJZ gezamenlijk.
1 April 2023	Publicatie	WJZ
April 2023	InwerkingtredingsKB	WJZ in afstemming DI, CZ en PZO
1 juli 2023	Inwerkingtreding	

**Secretaris Generaal /
plv. Secretaris
Generaal**

5.1.2e