

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende bepalingen inzake de uitwisseling van gegevens tussen Regionale Ambulancevoorzieningen en afdelingen spoedeisende hulp en aanpassingen van verschillende algemene maatregelen van bestuur vanwege de invoering van de Wet ambulancezorgvoorzieningen (Besluit ambulancezorgvoorzieningen)

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 21 september 2020, kenmerk 1743288-210008-WJZ;

Gelet op artikel 10, vierde lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen, artikel 56a van de Wet marktordening gezondheidszorg, artikel 1, tweede lid, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018, artikel 2, tweede lid, van de Wet personenvervoer 2000, artikel 15, eerste lid, van de Wet op de belasting van personenauto's en motorrijwielen 1992, en artikel 71, tweede lid, van de Wet op de motorrijtuigenbelasting 1994;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
no.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van
kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. De volgende persoonsgegevens worden van de afdelingen spoedeisende hulp door de Regionale Ambulancevoorziening ontvangen:

- het geslacht en de geboortedatum van de patiënt;
- de inzetgegevens bestaande uit inzetnummer, ambulancenummer en patiëntnummer.

2. De volgende bijzondere persoonsgegevens worden van de afdelingen spoedeisende hulp door de Regionale Ambulancevoorziening ontvangen:

- de diagnose gesteld op de afdeling spoedeisende hulp;
- een omschrijving, met nadere toelichting, bij de gestelde diagnose.

3. De gegevens, bedoeld in het eerste en tweede lid, worden alleen gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking, -beheersing en -bevordering van de ambulancezorg in het kader van artikel 4 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen en worden alleen ingezien door de behandelend ambulancezorgprofessional en de medisch eindverantwoordelijke bij de Regionale Ambulancevoorziening.

Artikel 2

De bewaartermijn van de gegevens, bedoeld in artikel 1, is maximaal een jaar.

Artikel 3

De Bijlage van het Besluit beschikbaarheidbijdrage WMG wordt als volgt gewijzigd:

1. Het onderdeel *Ambulancezorg* in Onderdeel A, onder 2.a, komt te luiden:
Ambulancezorg: de zorg als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen, voor zover die zorg is voorbehouden aan de Regionale ambulancevoorziening;
2. Het onderdeel *Acuut ambulancevervoer per ambulancehelikopter vanaf de Friese Waddeneilanden* in Onderdeel B, onder 16, komt te luiden:
Spoedeisende ambulancezorg met vervoer per ambulancehelikopter vanaf de Friese Waddeneilanden. Het gaat hierbij om zorg verleend aan patiënten die met spoed voor behandeling vanaf de Friese Waddeneilanden naar een ziekenhuis vervoerd moeten worden. Hierbij geldt als voorwaarde dat het wegvallen van dat vervoer het aantal personen dat niet binnen 45 minuten een afdeling voor spoedeisende hulp of acute verloskunde per ambulance kan bereiken, doet toenemen. Het gaat om een ambulancehelikopter die 7 x 24 uur beschikbaar moet zijn.

Artikel 4

In artikel 2, onderdeel e, van het Besluit personenvervoer 2000 wordt "artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "artikel 1 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen".

Artikel 5

Het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, eerste lid, onderdeel a, wordt na 'ouderengeneeskunde,' ingevoegd 'verslavingsarts'.

B

Artikel 3, tweede lid, onderdeel e, komt te luiden:

e. vervoer als bedoeld in artikel 2.13 van het Besluit zorgverzekering door of vanwege een Regionale Ambulancevoorziening dat in Nederland aanvangt en eindigt of dat bestaat uit spoedeisend grensoverschrijdend vervoer vanaf of naar de Belgische of Duitse grens.

Artikel 6

Artikel 2 van het Besluit Wmcz 2018 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c wordt na 'als bedoeld in artikel 14 van de Wet publieke gezondheid' ingevoegd ", voor zover zij geen ambulancezorg leveren als bedoeld in artikel 5 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen".

2. In onderdeel e, onder 9°, wordt "artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "artikel 4, eerste lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen".

Artikel 7

In Onderdeel II, onder 2, van de Bijlage behorend bij de artikelen 2 en 3 van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, wordt "Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "Wet ambulancezorgvoorzieningen".

Artikel 8

In artikel 8, eerste lid, onder b, van het Uitvoeringsbesluit belasting van personenauto's en motorrijwielen 1992 en in artikel 8, onderdeel b, van het Uitvoeringsbesluit motorrijtuigenbelasting 1994 wordt "artikel 4 van de Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "artikel 4, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen" en wordt "artikel 11 van de Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "artikel 20 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen".

Artikel 9

In artikel 2.1, vijfde lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi wordt "Tijdelijke wet ambulancezorg" vervangen door "Wet ambulancezorgvoorzieningen".

Artikel 10

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 11

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit ambulancezorgvoorzieningen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

Nota van toelichting

Algemeen

In deze algemene maatregel van bestuur wordt geregeld welke gegevens een Regionale ambulancevoorziening (RAV) die zij ontvangt van afdelingen spoedeisende hulp (SEH's) mag verwerken en wat de maximale bewaartermijn is. Tevens worden enkele andere besluiten aangepast waarin naar de Tijdelijke wet ambulancezorg werd verwezen. Tot slot wordt het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer WMG aangepast in verband met de beschikbaarheidsbijdrage voor de opleiding tot verslavingsarts.

Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid

Het ontwerp van dit besluit is door de IGJ en NZa beoordeeld op de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid. De IGJ en NZa achten het ontwerpbesluit uitvoerbaar en handhaafbaar. Daarnaast geeft het ontwerpbesluit de IGJ, de NZa, Ambulancezorg Nederland en Zorgverzekeraars Nederland geen aanleiding tot het maken van opmerkingen inzake fraudebestendigheid.

Regeldruk

Met betrekking tot de gegevensuitwisseling zal het gaan om ongeveer 600.000 berichten per jaar, als alle SEH's meewerken aan de gegevensuitwisseling en voor alle ontvangen patiënten een bericht terugsturen aan de RAV's. Binnen de RAV worden de gegevens uit het ziekenhuis gekoppeld aan de gegevens die de RAV bijhoudt over de rit: patiëntgegevens, werkdiagnose en verrichte medische en verpleegkundige handelingen tijdens de zorgverlening aan de patiënt. Het is nog niet bekend hoe dit gaat gebeuren: handmatig, online of met een directe koppeling. Er zal uiteraard worden gestreefd naar zo veel mogelijk geautomatiseerde koppeling. Begin 2021 zal bij een aantal RAV's een pilot worden uitgevoerd waarin dit soort technische specificaties van het retourbericht worden getest.

Het gaat hier om het creëren van een mogelijkheid om gegevens te verwerken op basis van bestaande richtlijnen van het veld en om tegemoet te komen aan de wens van het veld zoals naar voren gebracht bij de consultatie van het concept wetsvoorstel. Zonder wettelijke bepaling is het voor RAV's niet toegestaan de gegevens van de SEH te ontvangen en te verwerken. Daarom is in artikel 10, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen voor RAV's een bevoegdheid hiertoe opgenomen. Er is geen verplichting voor RAV's geïntroduceerd om gegevens van de SEH te ontvangen en verwerken. Om deze reden is geen sprake van administratieve lasten.

Er is sprake van beperkte eenmalige kennisnemingskosten: 25 RAV's maal een uur maal 54 euro is 1350 euro en 83 SEH's maal een uur maal 54 euro is 4482 euro. Dat komt op een totaal van 5832 euro.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk kan zich vinden in de beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk.

Autoriteit Persoonsgegevens

Het ontwerp van dit besluit is getoetst door de Autoriteit Persoonsgegevens en heeft geen aanleiding gegeven voor het maken van opmerkingen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Artikel 10 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen bepaalt dat de RAV een retourbericht van de SEH ontvangt ten behoeve van kwaliteitsbewaking, -beheersing en – bevordering van de ambulancezorg. Op grond van het vierde lid wordt in artikel 1 van dit besluit vastgelegd welke gegevens door de RAV's worden ontvangen en wat de bewaartermijn is.

Op basis van de gegevensoverdracht van de SEH naar de RAV kan de medisch eindverantwoordelijke van de RAV zijn wettelijke taak met betrekking tot het medisch inhoudelijk beleid, het vaststellen van de bekwaamheid van ambulancezorgprofessionals en de inhoud van de scholing uitvoeren. Hiermee wordt voldaan aan de voorwaarde voor rechtmatigheid van de verwerking in artikel 6, eerste lid, onder c, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Met betrekking tot de verwerking van bijzondere persoonsgegevens wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 9, tweede lid, onder h en i, van de AVG, omdat het gaat om verwerking voor geneeskundige doeleinden en het waarborgen van kwaliteitsnormen voor gezondheidszorg. Op basis van de gegevensoverdracht wordt de kwaliteit van de ambulancezorg gemonitord en waar mogelijk verder verbeterd. Uiteindelijk komt dit de patiëntveiligheid ten goede.

De AVG schrijft voor dat er waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene moeten worden ingesteld. Vanuit de achtergrond van dataminimalisatie worden alleen die gegevens met de RAV gedeeld die noodzakelijk zijn om het doel te bereiken.

Indien de werkdiagnose gelijk is aan de gestelde diagnose worden alleen de inzetgegevens en een 'akkoord werkdiagnose' teruggestuurd. Op deze manier is het beginsel van privacy by design (art. 25 lid 1 en lid 2 AVG) toegepast, dat vereist dat de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen treft om ervoor te zorgen dat in beginsel alleen persoonsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor het verwerkingsdoel. Indien de werkdiagnose niet gelijk is aan de gestelde diagnose op de SEH, is het noodzakelijk en proportioneel om de in het eerste en tweede lid genoemde gezondheidsgegevens in het retourbericht op te nemen. Het is daarbij van belang dat het geslacht en de geboortedatum van de betreffende patiënt worden meegestuurd, omdat dit variabelen zijn die een ambulancezorgprofessional betreft in het stellen van een diagnose.

De gegevens worden gepseudonimiseerd verstuurd. Er moet een verbinding gemaakt kunnen worden bij de RAV tussen de individuele persoon met de behandelend ambulancezorgprofessional om de diagnose te kunnen terugkoppelen aan de RAV. Dat laatste gebeurt met de ritgegevens.

Op basis van het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders is de RAV verplicht zich te houden aan NEN 7510 en de daaruit volgende normen, NEN 7512 en NEN 7513. Voor het verstrekken van de persoonsgegevens worden uitsluitend beveiligde verbindingen gebruikt, zoals het beveiligde Acute Zorg Netwerk van Ambulancezorg Nederland waarmee ook de patiëntgegevens vanuit de RAV aan de SEH worden gestuurd, of andere verbindingen die minimaal hetzelfde beveiligingsniveau hebben. Het databasebeheer en onderhoud is NEN gecertificeerd. De toegang tot de gegevens wordt geregeld via autorisaties en er worden audit trails gedaan en logbestanden bijgehouden. Externe audits zullen de status van de informatiebeveiliging en technische infrastructuur beoordelen volgens de norm van NEN 7510 en de daaruit voortvloeiende NEN-normen.

Artikel 2

De bewaartermijn wordt gesteld op maximaal 1 jaar. De gegevens mogen niet langer bewaard worden dan noodzakelijk voor het gestelde doel. De ambulancezorgprofessional en de medisch manager ambulancezorg kennen een korte evaluatiecyclus waardoor de maximumtermijn van 1 jaar passend lijkt. Dit wordt naar aanleiding van pilots geëvalueerd. Na een jaar worden de berichten automatisch verwijderd uit het systeem van de RAV.

Artikel 3

De bijlage bij het Besluit Beschikbaarheidsbijdrage wordt technisch aangepast. De term "acuut ambulancevervoer" wordt gewijzigd in "spoedeisende ambulancezorg" omdat deze laatste term in overeenstemming is met de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

Artikel 4

In verband met het vervallen van de Tijdelijke wet ambulancezorg per 1 januari 2021 wordt de verwijzing naar de Tijdelijke wet ambulancezorg in het Besluit personenvervoer 2000 vervangen door een verwijzing naar de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

Artikel 5

Onderdeel A

In het Bestuurlijk Akkoord ggz 2019 t/m 2022 is in 2019 eenmalig voor 9 extra opleidingsplaatsen verslavingsgeneeskunde subsidie beschikbaar gesteld teneinde de wachttijden in de ggz terug te dringen. In het verlengde daarvan zijn in dat jaar veldpartijen, te weten Verslavingskunde Nederland, de Vereniging voor Verslavingsgeneeskunde Nederland, GGZ Nederland en de Stichting Beroeps Opleiding Huisartsen (SBOH) overeengekomen, dat de SBOH per 2020 de landelijke werkgever wordt van alle nieuwe basisartsen in opleiding tot verslavingsarts. Vanaf het subsidiejaar 2021 komt de medische vervolgopleiding tot verslavingsarts in aanmerking voor bekostiging door middel van een beschikbaarheidsbijdrage. Het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG is daarom zodanig gewijzigd dat de werkzaamheden van de SBOH ten behoeve van de opleiding tot verslavingsarts voor zover het de toepassing van artikel 56a van de Wet marktordening gezondheidszorg betreft, zijn aangewezen als vorm van zorg. De SBOH kan na inwerkingtreding van deze wijziging worden aangewezen als zorgaanbieder voor die zorg en hiervoor op grond van het Besluit Beschikbaarheidsbijdrage WMG een beschikbaarheidsbijdrage ontvangen.

Onderdeel B

Het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG wordt gewijzigd om te bewerkstelligen dat de huidige situatie waarin de NZa geen prestaties of tarieven vaststelt voor buitenlandvervoer, gecontinueerd wordt.

Artikel 6

In het Besluit Wmcz 2018 is er abusievelijk geen rekening mee gehouden dat sommige GGD-en ambulancezorg leveren. RAV's zijn op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen verplicht een cliëntenraad te hebben, ongeacht hun rechtsvorm. Met de aanpassing van artikel 2, onderdeel c, van het Besluit Wmcz 2018 wordt bewerkstelligd dat ook de GGD-en die ambulancezorg leveren een cliëntenraad moeten hebben, voor zover zij ambulancezorg leveren. De cliëntenraad heeft in deze gevallen alleen betrekking op de ambulancezorg.

In onderdeel e van artikel 2 van het Besluit Wmcz 2018 wordt de verwijzing naar de Tijdelijke wet ambulancezorg vervangen door een verwijzing naar artikel 4 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen. Daarmee wordt bewerkstelligd dat aanbieders van ambulancezorg die niet aan de RAV voorbehouden ambulancezorg leveren op basis van artikel 20 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen, zoals buitenlandvervoerders, net als andere vervoerders genoemd onder 9° geen cliëntenraad hoeven te hebben.

Artikel 7, 8 en 9

De verwijzingen naar de Tijdelijke wet ambulancezorg in de Bijlage behorend bij de artikelen 2 en 3 van het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, het Uitvoeringsbesluit belasting van personenauto's en

motorrijwielen 1992, het Uitvoeringsbesluit motorrijtuigenbelasting 1994 en het Uitvoeringsbesluit WTZi worden vervangen door verwijzingen naar de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

Artikel 10

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2021. Hiermee wordt voldaan aan de regels inzake vaste verandermomenten.

De Minister voor Medische Zorg,

T. van Ark