

(u)

VOLKSGEZONDHEID,  
WELZIJN EN SPORT  
28 FEB. 2017

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel  
Afd. Chief Information Office  
Postbus 20350  
2500 EJ S-GRAVENHAGE

Utrecht, 27 februari 2017

KNMG

[Redacted]

[Redacted]

Bijlagen I

**Referentie**

[Redacted]

**Uw referentie**

**Onderwerp**

Consultatie Wet Generieke Digitale Infrastructuur

Geachte mevrouw, heer,

Bijgaand zendt artsenfederatie KNMG, mede namens de KNMP, InEen, Branchevereniging voor diagnostische centra (SAN) en Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT), haar reactie op de consultatie van de Wet Generieke Digitale Infrastructuur.

Door beantwoording van de meest relevante vragen willen wij gezamenlijk een beeld schetsen van de gevolgen van de wet op het zorgdomein.

De KNMG spreekt haar waardering uit voor de ondersteuning door het Ministerie van VWS van een op het zorgdomein gerichte uitvoeringstoets van de Wet Generieke Digitale Infrastructuur.

Graag zien wij de uitkomsten daarvan tegemoet.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

### **Te beantwoorden vragen**

Op basis van de beantwoording van onderstaande vragen willen wij een beeld krijgen van de gevolgen van de Wgdl en de USwE op het zorgdomein. Hierbij is het van belang een onderscheid te maken tussen publieke en private organisaties, grote en kleinere dienstverleners etc. Indien u de belangen van een (beroeps)groep vertegenwoordigt hopen wij dat u met uw leden hierover in gesprek gaat en de vragen representatief voor uw achterban wilt beantwoorden.

### **Vragen vanuit BZK**

Wilt u het wetsvoorstel bezien op werkbaarheid en uitvoerbaarheid met de volgende drie punten:

1. Welke (categorieën van) BSN-gerechtigde organisaties zouden, geleid op de aard van hun dienstverlening, moeten worden aangewezen, opdat ze – evenals bestuursorganen in de zin van art. 1:1, eerste lid, onder a, Awb – binnen de werkingssfeer van het wetsvoorstel komen te vallen?
2. De betekenis en gevolgen van de acceptatieplicht, mede in relatie tot interoperabiliteit, tarifiering en de uitsluiting van DigiD-laag/basis en de ambitie om bestuursorganen zo eenvoudig mogelijk aan te kunnen laten sluiten op de verschillende erkende authenticatiemiddelen.
3. De onderwerpen die in de uitvoeringsregelgeving zullen worden geregeld en de daarbij te betrekken overwegingen.

### **Algemeen**

#### **Toepassing: bestuursorganen en aangewezen organisaties**

4. Wat vindt u van de begrijpbaarheid van de wets teksten en de toelichtingen?

Vooraf de wets teksten zijn voor leken moeilijk te begrijpen.

Het wetsvoorstel geeft invulling aan een volledig digitaal werkende overheid (ondertitel 'Digitale toegang tot dienstverlening van de overheid') maar het heeft gevolgen voor veel zorginstellingen/zorgverleners. De werkingssfeer is breder dan alleen overheid en zou anders verwoord moeten worden.

De memorie van toelichting die op zich wel wat meer helderheid biedt over de werkingssfeer van het wetsvoorstel, lijkt bovenaan pagina 8 onderscheid te maken tussen de 'fysieke wereld' en digitale wereld. De vraag is of dat onderscheid juist/ wenselijk is?

5. Welke informatiebehoefte heeft u?

Behoefte aan informatie op welke "aangewezen organisaties" de verplichtingen uit de wet (zoals de verplichte audit-rapportage uit artikel 8) van toepassing zullen zijn. Wij gaan er van uit dat dit bijvoorbeeld wel de ziekenhuizen zijn, maar niet de solistisch werkende artsen. Maar niet duidelijk is in hoeverre kleinere praktijken (zoals huisartsenpraktijken) en specialisten ouderen ouderengeneeskunde werkzaam in kleine samenwerkingsverbanden onder deze wet vallen. Het lijkt ons niet redelijk als dit wel het geval zou zijn.

6. Welke informatiebehoefte verwacht u dat uw cliënten gaan hebben?

Informatie over de reikwijdte (grote, kleine zorgorganisaties). Tevens nadere uitleg (factsheet) van de concrete verplichtingen die volgens deze wet op hen komen te rusten. Wat is de financiële impact: welke kosten zijn hiermee gemoeid en staat daar een vergoeding voor zorgaanbieders tegenover?

#### **Standaards (voor alle bestuursorganen)**

##### **Toepassing: bestuursorganen**

7. Waaraan dient een zorgvuldig en transparant proces (punt 4) te voldoen?

Wij begrijpen dat de vragen 7-9 over standaarden alleen gelden voor bestuursorganen en niet voor aangewezen organisaties. Klopt dat?

8. Hoe ziet u de relatie tussen de binnen uw sector van toepassing zijnde standaards (punt 6) en de voor de eerste tranche voorgenomen standaards (punt 7)?

9. Wat zijn de te verwachten effecten van het verplicht stellen van de standaarden (punt 7). Is de uitvoering hierop voldoende toegerust?

**Toegang tot elektronische dienstverlening****Toepassing: bestuursorganen en aangewezen organisaties**

10. De verplichte aansluiting (reikwijdte wet) geldt niet alleen voor bestuursorganen, maar ook voor daartoe aangewezen private organisaties. (punt 8). Welke gevolgen en effecten schaat u in?

*De wet zal wel gelden voor grote zorginstellingen, maar niet voor solistisch werkende artsen. Voor kleinere zorginstellingen, samenwerkingsverbanden etc. lijkt deze wet niet uitvoerbaar, dus ook niet wenselijk.*

11. Om welke organisaties zou dit wat u betreft gaan?

*Solistisch werkende artsen, artsenpraktijken of zorginstellingen met minder dan een X-aantal medewerkers, kleine samenwerkingsverbanden waar specialisten ouderengeneeskunde deel van uitmaken, zouden niet aan de verplichtingen van deze wet hoeven te voldoen.*

12. Is de uitvoering hier voldoende op toegerust? Welke consequenties ziet u voor uw organisatie en veld?

*De consequenties van onduidelijke wetgeving kunnen zijn dat deze onvoldoende zal worden nageleefd. Uitvoering vergt tijd en geld bijvoorbeeld door informatiesystemen hierop aan te passen. Als leveranciers dit niet tijdig faciliteren, kunnen de gebruikers niet aan de Wgdi voldoen. Een roadmap vanuit de wetgever, in samenspraak met het veld, is daarbij onontbeerlijk. Onderzocht zal moeten worden wat de impact zal zijn voor zorgverlenersregisters zoals BIG, LRZA en het UZI register.*

**Werking, betrouwbaarheid en beveiliging****Toepassing: bestuursorganen en aangewezen organisaties**

13. Punt 13 opent de mogelijkheid dat ook private aangewezen organisaties regels opgelegd krijgen met betrekking tot de werking, betrouwbaarheid en beveiliging van hun dienstverlening.

- Hoe interpreteert u de wet op dit punt?
- Heeft dit betrekking op de periodieke IB-audits?
- Hoe verhoudt dit zich met de huidige regels rondom het gebruik van DigiD?

*Wij interpreteren de wet op dit punt zo, dat de verplichtingen uit deze wet van toepassing zijn op alle zorgaanbieders omdat zij verplichte verwerkers van het BSN zijn. Wij vinden het niet wenselijk dat die verplichtingen voor solistisch werkende artsen en voor kleinere artsenpraktijken/kleine samenwerkingsverbanden en kleine zorginstellingen zullen gelden.*

*Daarnaast vragen wij ons af wat het gaat betekenen voor minderjarigen (12-16 jarigen): krijgen zij een eigen authenticatiemiddel? Worden zorginstellingen verplicht om IB-audits te laten doen? Zo ja, hoe wordt dat gefinancierd?*

14. Wat is de mogelijke invloed van dit punt op uw organisatie?

*In punt 14 wordt aangegeven dat ontsluitende diensten niet de verplichting krijgen tot het ontsluiten van alle erkende middelen (punt 11). Voor de dienstverleners bestaat er echter wel de acceptatieplicht voor alle erkende middelen. Dit betekent dus dat uw organisatie met meerdere contractpartijen (ontsluitende diensten) te maken gaat krijgen. Wat voor impact zal dit op uw organisatie hebben? Is de uitvoering voldoende toegerust op een dergelijke acceptatieplicht? Wat zijn eventuele effecten en consequenties voor uw organisatie?*

*Voor solistisch werkende artsen en kleine artsenpraktijken/samenwerkingsverbanden of zorginstellingen kunnen dit onevenredig zware administratieve verplichtingen opleveren over onderwerpen waarover men weinig tot geen kennis heeft.*

**Financieel****Toepassing: bestuursorganen en aangewezen organisaties**

15. Er wordt vanuit gegaan dat de in punt 1 genoemde lasten lager zullen zijn dan de baten die gegenereerd worden. Het gebruik van een generieke, betrouwbare infrastructuur zou door een toename in digitale ontsluiting en lagere risico's door hogere betrouwbaarheid baten genereren.

- Heeft u een inschatting van de mogelijke aansluitkosten?
- Heeft u een inschatting van de mogelijke doorlopende kosten voor de ontsluitende diensten?
- Onderschrijft u de aanname dat de baten die gegenereerd worden opwegen tegen bovengenoemde lasten?

Wij kunnen hiervan geen inschatting maken. Ook de aanname, dat de baten opwegen tegen de lasten, kunnen wij op dit moment niet onderschrijven.

16. Publieke dienstverleners hebben de mogelijkheid de door ontsluitende diensten doorberekende kosten te verhalen op de gebruikers.

- Heeft u de mogelijkheid op eenvoudige wijze deze lasten door te belasten aan de gebruiker?
- Vraagt deze doorbelasting veel van uw administratieve proces?

Zorgaanbieders worden vanaf 1 juli 2020 wettelijk verplicht om hun patiënten "kosteloos" elektronische inzage of afschrift van gegevens uit medische dossiers te verlenen. Doorberekening lijkt derhalve niet mogelijk.

17. Omdat de overheid een level-playing field tussen alle erkende authenticatiemiddelen wil én een acceptatieplicht instelt, is de onderhandelingsvrijheid voor het maken van prijsafspraken met dienstverleners beperkt.

- Verwacht u veel administratieve last en kosten voor de totstandkoming van prijsafspraken met ontsluitende diensten?
- Wat is uw visie op de mogelijke bepaling van vaste tarieven of maximum tarieven?

Wij verwachten dat dit tot veel administratieve lasten en kosten zal leiden, in het bijzonder voor solistisch werkende artsen en kleinere artspraktijken/samenwerkingsverbanden en zorginstellingen. Maak voor wat betreft de financiële impact onderscheid tussen grote zorginstellingen (ziekenhuizen) en kleinschalige praktijken. Geef inzicht in welke kosten voor rekening van de overheid komen en welke niet. Tevens moet voorkomen worden dat iedere zorgverlener afzonderlijk afspraken moet maken met aanbieders van authenticatiemiddelen.

#### Vragen naar aanleiding van de Uniforme Set van Eisen

##### Toepassing: bestuursorganen en aangewezen organisaties

De Uniforme Set van Eisen zijn eisen waaraan aanbieders van erkende elektronische authenticatiemiddelen moeten voldoen. Uw organisatie zal, afhankelijk van uw doelstelling, waarschijnlijk niet zelf hoeven voldoen aan deze eisen. Desondanks hebben deze eisen wel invloed op waar uw organisatie en uw cliënten mee te maken gaan krijgen. Hierover gaan de volgende vragen.

16 (=18). De Uniforme Set van Eisen verplichten publieke en private aanbieders van erkende authenticatiemiddelen om een inloghistorie te bewaren en inzichtelijk te maken voor de gebruiker, uw cliënt. Deze historie houdt bij wanneer met een bepaald middel bij welke dienst is ingelogd. Rationale achter deze eis is dat het geven van inzage in het eigen gebruik ook een mogelijk misbruik inzichtelijk kan maken voor de gebruiker. Anderzijds ontstaat door deze eis een verzameling profilerende gegevens van de gebruiker bij de authenticatiedienst.

- Hoe kijkt uw organisatie aan tegen dit privacyvraagstuk?
- Hoe verwacht u dat uw cliënten hier tegen aankijken?
- Verwacht u een verschil in de perceptie hierover wanneer het een publieke authenticatiedienst (DigiD) of private authenticatiedienst betreft?

Het bewaren van de inloghistorie volgt voor zorgaanbieders ook al uit de NEN norm 7513 (Medische informatica - Logging - Vastleggen van acties op elektronische patiëntdossiers). Ook volgt dit uit de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (art. 15 e, sub b). Deze bepaling zal op 1 juli 2020 in werking treden. Het loggen is lang nog niet in ieder informatiesysteem in de zorg mogelijk. Graag aandacht voor conflicterende belangen tussen het bewaren van logbestanden en de bescherming van het beroepsgeheim/privacy van patiënten.

17 (=19). De Uniforme Set van Eisen bevatten geen eisen aan de toegankelijkheid van erkende middelen voor gebruik door mensen met beperkingen. De eerste tranche van de wGDI zal naar verwachting wel eisen aan de toegankelijkheid van websites stellen (zie de sectie over Standaarden).

- Verwacht u dat publieke en private leveranciers van authenticatiemiddelen uit eigen beweging tegen redelijk kosten middelen zullen ontwikkelen die ook bruikbaar zijn voor mensen met beperkingen?

Dat verwachten wij niet. Toegang door mantelzorgers of wettelijke vertegenwoordigers tot elektronische patiëntdossiers van degenen die zij vertegenwoordigen is een punt van aandacht. De Uniforme Set van

Eisen zouden voor de aanbieders van deze voorzieningen (aansluitende diensten) op dit onderdeel ook verplichtingen moeten bevatten.

18 (=20). De Uniforme Set van Eisen bevatten eisen over de technische koppeling tussen uw organisatie (als dienstverlener) en de aansluitende diensten. Deze eisen en specificaties zijn beschreven van pagina's 60 tot 72.

- Zijn de eisen en specificaties op dit punt voldoende duidelijk voor u en uw leverancier(s) om op basis hiervan de technische koppelingen te realiseren?
- Zo nee, welke aanvullende ondersteuning heeft u en/of uw leverancier nodig?
- De technische koppeling kan per aansluitende dienst verschillen. Aangezien een acceptatieplicht beoogd wordt, betekent dit dat uw organisatie naar verwachting meerdere technische koppelingen moet implementeren. Welke belasting vraagt dit van uw organisatie?

**Tot slot**

19 (=21). Wat zijn eventueel andere overwegingen of opmerkingen die u over de Wgdi of de Uniforme Set van Eisen nog wilt meegeven?

*Hoe verhoudt de gefaseerde inwerkingtreding van de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking zich tot de voorgenomen gefaseerde inwerkingtreding van de Wgdi? Het onderhavig wetsvoorstel is een belangrijke voorwaarde voor de bepalingen in de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking.*