CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Uitvoeringstoets: wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL)

CIBG

Versie 1.0

Datum	23-08-2024
Status	definitief

Ondertekening

Datum goedkeuring **23-08-2024**
Paraaf afdelingshoofd

Colofon

Agentschap CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

Contactpersoon

Versiebeheer
Voor dit document geldt dat de eerste goedgekeurde versie als versienummer v1.0 krijgt.

Alle wijzigingen die in een bijlage worden aangebracht leiden tot een nieuwe versie. Nieuwere versies van (onderdelen van) deze werkinstructie en de bijlagen worden aangeduid met een hoger versienummer.

Bij redactionele wijzigingen wordt het oude versienummer opgehoogd met 0.1. Redactionele wijzigingen hebben geen inhoudelijke impact. Bij inhoudelijke wijzigingen wordt het versienummer opgehoogd met 1.

Formele revisiehistorie
De revisiehistorie start met versie 1.0 als eerste formeel goedgekeurde versie. Doorgevoerde wijzigingen worden in de revisiehistorie kort beschreven. Hierdoor is altijd te traceren welke werkinstructie en welke bijlage op enig moment geldig was.

Versie	Datum	Doorgevoerde wijziging(en)
0.1	10-07-2024	Initiële versie leden Operationeel Overleg en JZ
0.5	21-08-2024	Aanvullingen JZ
0.99	23-08-2024	Review PM
1.0	23-08-2024	Goedkeuring Afdelingshoofd A&G

Inhoud

Colofon—2
Inhoud—3
Inleiding—4

1 Uitvoeringstoets—6
1.1 Uitvoeringsanalyse—6

2 Bijlagen—10
2.1 Organisatie—10
2.2 Personeel en opleiding—11
2.3 Techniek en automatisering—12
2.4 Externen—13
2.5 Financieel overzicht—13
2.6 Keteneffecten bij instanties buiten de uitvoeringsorganisatie—13
2.7 Invoering—14
2.8 Randvoorwaarden, effecten en risico's—15
2.9 Doenvermogentoets—15
2.10 Communicatie—17
2.11 Risicoanalyse—18
2.12 Privacy—18
2.13 Informatiebeveiliging—18

Inleiding

Dit document beschrijft de impact voor het CIBG en in het specifiek voor het NCPeH-NL als gevolg van de invoering van het Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL). De uitvoeringstoets is op verzoek van de Directie Informatiebeleid / CIO (hierna: 'DI/CIO") van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) door het agentschap CIBG is uitgevoerd.

De inleiding bevat een beschrijving van de nieuwe taak en een afbakening van deze uitvoeringstoets. Ook zijn in de inleiding de conclusie van de uitvoeringstoets en de belangrijkste bevindingen opgenomen. Hoofdstukken 1 en 2 bevatten een uitgebreidere uitvoeringsanalyse en toelichting.

Beschrijving van de nieuwe taak en afbakening uitvoeringstoets
In de kern komt de taak van het NCPeH-NL neer op het uitwisselen van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, tussen zorgverleners ten behoeve van zorg over de grens. Daarbij functioneert het NCPeH-NL als een communicatiepoort waarbij de medische gegevens voor de betreffende zorgdiensten worden omgezet in Europese formats. Dit wetsvoorstel regelt de wettelijke taak voor de minister voor de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking, beveiliging en het beheer van het NCPeH-NL. Dit wetsvoorstel regelt tevens grondslagen voor verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft medio 2018 besloten om voorbereidingen te treffen voor de aansluiting op MyHealth@EU. De implementatie van het NCPeH-NL is eind 2018 van start gegaan en op 8 februari 2022 voltooid. Sindsdien is het NCPeH-NL operationeel en live met usecase PS-B en wordt de taak door het CIBG uitgevoerd. Sinds 2023 loopt er een project voor de implementatie van de usecase PS-A. De verwachte livegang en in beheer name is begin 2026. Dit wetsvoorstel regelt de wettelijke taak en grondslag voor NCPeH-NL (en voor zowel usecase PS-B als PS-A).

De uitvoeringstoets is uitgevoerd met in ogenschouw de huidige usecase PS-B en de usecase PS-A, waarvoor momenteel een project loopt. Toekomstige usecases zijn geen onderdeel van deze uitvoeringstoets.

Conclusie en belangrijkste bevindingen

Conclusie
De wijzigingen zoals voorgesteld in het wetsvoorstel zijn door het CIBG als uitvoerbaar en realiseerbaar beoordeeld. Er zijn echter wel nuances te duiden:

Bevoegdhedenverdeling binnen het stelsel
Er dient een heldere afbakening te zijn van de stelselrollen en de bijbehorende verantwoordelijkheden. Er is momenteel onvoldoende duidelijk met welk mandaat het CIBG deelneemt aan de overleggen binnen het MyHealth@EU domein en wat de rol is van andere Nederlandse partijen.

Aansluiten op het NCPeH-NL door zorgaanbieders gebeurt op vrijwillige basis, hierdoor kan het CIBG alleen een inspanningsverplichting aangaan met betrekking tot het aantal aangesloten zorgaanbieders.

Lagere wet- en regelgeving
Het CIBG baseert deze uitvoeringstoets op het voorliggende wetsvoorstel en de bijbehorende MvT. Uit het wetsvoorstel volgt dat nadere regels moeten worden vastgelegd in lagere wet- en regelgeving. De lagere wet- en regelgeving moet nog worden uitgewerkt waardoor nog niet alle informatie beschikbaar is die nodig is voor de uitvoering.

Zo volgt uit het wetsvoorstel dat de introductie van nieuwe zorgdiensten zal plaatsvinden via een AMvB en in de AMvB een nadere uitwerking wordt gegeven van de verwerkingen en bijbehorende persoonsgegevens voor die specifieke zorgdiensten. Dit betekent dat voor de zorgdienst die we nu gaan implementeren, de patiëntsamenvatting, een AMvB moet worden opgesteld.

Tevens volgt uit artikel 15n lid 3 dat via een AMvB nadere regels kunnen worden gesteld over de aanvraagprocedure en de voorwaarden waaronder een zorgaanbieder wordt aangesloten op NCPeH-NL.

Deze AMvB's moeten nog worden opgesteld en kunnen daarom niet worden meegenomen in deze uitvoeringstoets. De aanvullende voorwaarden in de AMvB's, vooral die voor de aanvraagprocedure, zijn belangrijk voor de uitvoering door het CIBG en voor het beantwoorden van de vraag of de nieuwe taak uitvoerbaar is. Wij dienen de aanvragen namelijk te toetsen aan de voorwaarden en wij hebben reeds een aansluitproces en aansluitvoorwaarden voor PS-B. Wanneer de voorwaarden middels een AMvB worden aangepast of aangevuld, levert dit extra werk op omdat de aanvraagprocedure moet worden aangepast. Ook de weigerings- en intrekkingsgronden moeten worden vastgelegd in wetgeving, omdat wij anders geen aanvragen kunnen weigeren en intrekken. Zie hiervoor ook het volgende punt. Gezien bovenstaande worden wij graag nauw en vroegtijdig betrokken bij het opstellen van de AMvB's.

Bevoegdheid om aanvragen te weigeren en in te trekken
In artikel 15n ontbreken de bevoegdheden voor NCPeH-NL om aanvragen te weigeren, in te trekken en eventueel te schorsen en de gronden op basis waarvan NCPeH-NL dat mag doen. Dit moet in de wet worden opgenomen, omdat NCPeH-NL anders geen grondslag heeft voor het weigeren, intrekken of schorsen van (verleende) toegang tot NCPeH-NL. Het toevoegen van deze bevoegdheden is noodzakelijk voor de uitvoering.

1 Uitvoeringstoets

1.1 Uitvoeringsanalyse

De onderliggende onderbouwing van de antwoorden in deze tabel is opgenomen in de bijlage bij de uitvoeringstoets.

Vragen	Antwoord	Opmerking
A. Is helder wat de opgedragen taak is?		
1. Is het CIBG voldoende en tijdig geïnformeerd over de aanleiding voor de taak, de aard en omvang van de taak en de handelingen, procedures, termijnen en doorlooptijden die in dat kader relevant zijn?	Ja	Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B. Het CIBG is in juni 2019 aangewezen als beheerorganisatie van het NCPeH-NL en betrokken bij de implementatie van usecase PS-B.
2. Is er een wettelijke grondslag van de taak?	Ja	Middels het wetsvoorstel wordt een wettelijke grondslag voor de taak gecreëerd. Aanvankelijk voorzag de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II in de wettelijke basis voor specifiek de verwerkingen die plaatsvinden in het kader van zorgdienst PS-B. Na een advies van de Autoriteit Persoonsgegevens op dit wetsvoorstel en de beleidskeuze om de zorgdiensten verder uit te breiden is besloten het uit de Verzamelwet te halen en er een apart wetsvoorstel voor te maken. De verwerkingen die thans gedaan worden voor PS-B vinden plaats op grond van uitdrukkelijke toestemming.
3. Is er voldoende draagvlak bij de uitvoerder?	Ja	
4. Is het werkbaar?	Ja	
5. Is er sprake van ketenregie op de uitvoering en wie voert die regie?	Ja	Het CIBG (regie in de uitvoering) in opdracht van DI/CIO (regie op stelsel). Echter, er is momenteel onvoldoende duidelijk met welk mandaat het CIBG deelneemt aan de overleggen binnen het MyHealth@EU domein en wat de rol is van andere Nederlandse partijen.

6. Worden er knelpunten voorzien? En welke oplossingsrichtingen?	Ja, Op termijn zullen alle lidstaten de volgende zorgdiensten verplicht moeten implementeren: 1. Patiëntsamenvattingen 2. Elektronische recepten 3. Elektronische verstrekkingen 4. Medische beelden en gerelateerde verslagen daarover 5. Laboratoriumresultaten en gerelateerde verslagen daarover 6. Ziekenhuis-ontslagverslagen	Op 25 april 2024 is er politiek akkoord bereikt over het EHDS-voorstel. Naar verwachting zal eind 2024 de EHDS definitief worden gepubliceerd en in werking treden. Vier jaar na inwerkingtreding moet het NCPeH operationeel zijn en de zorgdiensten patiëntsamenvattingen, elektronische recepten en elektronische verstrekkingen kunnen uitwisselen. Zes jaar na inwerkingtreding moeten de overige zorgdiensten operationeel zijn. Met het wetsvoorstel wordt dus vooruitgelopen op de implementatie van enkele verplichtingen uit de EHDS. Het implementeren van de genoemde usecases binnen de gestelde termijn alsmede het aansluiten van alle zorgaanbieders en -verleners is een knelpunt. Het implementeren van de genoemde usecases zal in projectvorm uitgevoerd moeten worden en valt buiten deze uitvoeringstoets.
B. Is de organisatie voldoende toegerust voor een doeltreffende uitvoering?		
1. Is er voldoende capaciteit of vraagt de uitvoering verschuiving van prioriteiten of andere noodmaatregelen?	Ja	Ja, het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B en voor het beheer van deze usecase is het CIBG voldoende toegerust. Voor de (technische) realisatie van de usecase PS-A loopt het project PIEZO PS-A waarbij personeel wordt ingehuurd om de realisatie mogelijk te maken. Daarnaast is er momenteel onvoldoende capaciteit om het aantal aangesloten zorgverleners (PS-B) en aangesloten bronnen (PS-A) op te schalen.

2. Is de informatievoorziening tussen ketenpartners toereikend en zo nee, welke aanpassingen zijn in welk stadium noodzakelijk?	Ja / Nee	Er zit een verschil tussen de Europese standaarden en nationale standaarden. Er is regie nodig (vanuit VWS) om de standaarden op elkaar aan te laten sluiten. Een van de ketenpartners voor usecase PS-A is toestemmingsvoorziening Mitz. Mitz verwerkt het BSN. Hier is vooralsnog nog geen grondslag voor. De grondslag voor het verwerken van het BSN door een online toestemmingsvoorziening is opgenomen in de Verzamelwet gegevensverwerking VWS III, de einddatum voor de consultatie was 1 april 2024. Deze grondslag moet geregeld zijn, voor livegang van usecase PS-A.
3. Beschikt de organisatie over voldoende bevoegdheden? (mandatering/volmacht)	Nee	Het CIBG neemt deel aan Europese overleggen maar heeft hier geen mandaat of volmacht. Daarnaast nemen ook andere Nederlandse (niet overheids-) partijen deel aan dezelfde overleggen waardoor er onduidelijk is wie er over de uitvoering van deze wet gaat. In het wetsvoorstel ontbreken de bevoegdheden voor NCPeH-NL om aanvragen te weigeren, in te trekken en eventueel te schorsen. Zie voor een nadere uitwerking de bevindingen.
4. Is de organisatie op het gebied van de ICT voldoende toegerust? Is voldoende helder wat de uitvoering van de automatisering vraagt en of dat in de mogelijkheden ligt?	Ja	Het aansluiten van zorgaanbieders (momenteel alleen ziekenhuizen) voor PS-B geschied handmatig. Eventuele automatisering van dit proces is momenteel niet binnen scope.
5. In hoeverre zijn de voor de uitvoering benodigde werkprocessen voorhanden?	Ja	Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B waardoor de

		benodigde werkprocessen al voorhanden zijn. Voor PS-A loopt het project en is er een ketenbeheerplan opgesteld en worden de werkprocessen opgesteld en ingericht.
C. Wat zijn de ingeschatte kosten nodig voor uitvoering		
1. Waarop is de inschatting gebaseerd?	Tussen de 2M en 3M per jaar voor het beheer van PS-B en PS-A.	Op de huidige uitvoering. Voor de realisatie van de usecase PS-A loopt het project PIEZO PS-A met een separate begroting.
2. Om welk type kosten gaat het?	€1.550.000 €850.000	Directe kosten Indirecte kosten
3. Zijn het eenmalige of structurele kosten?	Tussen de 2M en 3M	**Structurele kosten** DVA 2024 2.4M en 2.7M in TN 2025.
4. Ten laste van wie/welk budget komen de kosten? /Wie betaalt?	Budgetnr. 20070	De kosten worden aan DI/CIO via DVA en TN inzichtelijk gemaakt.
5. Welke zijn de financieringsvoorwaarden?		**Benoem**
6. Zijn de kosten proportioneel?	Ja	De kosten zijn proportioneel voor het uitvoeren van de wet, de kosten zijn (mogelijk) niet proportioneel voor het gebruik van het NCPeH-NL.
D. Wat zijn de verwachte effecten van de regeling?		
1. Wat is de verwachting ten aanzien van de vatbaarheid van de uitvoering van de regeling voor bezwaar/beroep op grond van de Algemene wet bestuursrecht?	Toename	De verwachting is dat met de invoering van het wetsvoorstel en usecase PS-A het gebruik van NCPeH-NL en het aantal aanvragen van zorginstellingen zal toenemen. Daarmee zullen het aantal bezwaren en beroepen ook toenemen.
2. Is een risicoanalyse uitgevoerd? Welke zijn de andere mogelijke neven- en onvoorziene of onbedoelde effecten?	Ja	Er is door VWS een ketenDPIA uitgevoerd waar risico's in zijn opgenomen.

2 Bijlagen

2.1 Organisatie

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn de voorziene aanpassingen van het beleid zo geformuleerd dat procedures, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken helder gedefinieerd en geregeld zijn?	Nee	In het wetsvoorstel ontbreken de bevoegdheden voor NCPeH-NL om aanvragen te weigeren, in te trekken en eventueel te schorsen. Zie voor een nadere uitwerking de bevindingen.
2. Zijn er gevolgen van de aanpassing van het beleid of regelgeving voor de inrichting van de organisatie?	Nee	In het huidige wetsvoorstel niet, maar dit kan bij eventuele lagere wet- en regelgeving wel het geval zijn. Bijvoorbeeld bij het uitwerken van de nadere voorwaarden voor aanvraagprocedure in een AMvB. Zie voor een uitgebreidere toelichting de bevindingen.
3. Is de informatievoorziening tussen ketenpartners toereikend en zo nee, welke aanpassingen zijn in welk stadium noodzakelijk?	Nee	Er zit een verschil tussen de Europese standaarden en nationale standaarden. Er is regie nodig (vanuit VWS) om de standaarden op elkaar aan te laten sluiten. Voor PS-A loopt het project PIEZO en is er een ketenbeheerplan opgesteld. De werkprocessen voor de informatievoorziening tussen partijen worden verder opgesteld en ingericht. Een van de ketenpartners voor usecase PS-A is toestemmingsvoorziening Mitz. Mitz verwerkt het BSN. Hier is vooralsnog nog geen grondslag voor. De grondslag voor het verwerken van het BSN door een online toestemmingsvoorziening is opgenomen in de Verzamelwet gegevensverwerking VWS III, de einddatum voor de consultatie was 1 april 2024. Deze grondslag moet geregeld zijn, voor livegang van usecase PS-A.

4. Is het CIBG voldoende en tijdig geïnformeerd over de aanleiding voor de taak, aard en omvang van de taak en de handelingen, procedures, termijnen en doorlooptijden?	Ja	Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B. Het CIBG is in juni 2019 aangewezen als beheerorganisatie van het NCPeH-NL en betrokken bij de implementatie van usecase PS-B.
5. Zijn er gevolgen van de aanpassing van het beleid voor de indeling van werkprocessen (administratieve organisatie)?	Ja	Ja, de PIN formulieren hoeven niet meer te worden gearchiveerd door het NCPeH-NL. In het huidige wetsvoorstel niet, maar dit kan bij eventuele lagere wet- en regelgeving wel het geval zijn. Bijvoorbeeld bij het uitwerken van de nadere voorwaarden voor aanvraagprocedure in een AMvB. Zie voor een uitgebreidere toelichting de bevindingen.
6. Is er voldoende capaciteit voor de taak of vraagt de uitvoering verschuiving van prioriteiten of andere noodmaatregelen?	Ja	
7. Worden er vanuit de taak knelpunten voorzien?	Ja	Zie bevindingen.

2.2 Personeel en opleiding

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er gevolgen voor de verschillende soorten werkzaamheden, werklast, activiteiten bij het CIBG?	Ja	Ja, de PIN formulieren hoeven niet meer te worden gearchiveerd door het NCPeH-NL. In het huidige wetsvoorstel niet, maar dit kan bij eventuele lagere wet- en regelgeving wel het geval zijn. Bijvoorbeeld bij het uitwerken van de nadere voorwaarden voor aanvraagprocedure in een AMvB. Zie voor een uitgebreidere toelichting de bevindingen.
2. Zijn er consequenties voor het aantal medewerkers (uitgedrukt in fte's)	Ja	Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B voor PS-A verwachten wij marginale toename in het aantal benodigde medewerkers.

3. Zijn er consequenties voor de functieprofielen/soorten functies?	Nee	Mogelijk moeten er nieuwe functies gecreëerd worden voor de deelname aan werkgroepen en overleggen binnen het stelsel. Dit is nog onzeker gezien de huidige rollen binnen het stelsel. Daarnaast is er binnen het CIBG geen functie die voorziet in het opschalen van het aantal aangesloten zorgaanbieders.
4. Zijn er gevolgen voor de middensom van salarissen?	Nee	
5. Zijn er voldoende personele mogelijkheden voor uitvoering en handhaving?	Ja	Er zijn voldoende personele mogelijkheden voor uitvoering. Het CIBG is niet verantwoordelijk voor de handhaving. De bestuursrechtelijke handhaving is toebedeeld aan de AP
6. Zijn opleidings-, wervings- en selectieactiviteiten noodzakelijk?	Ja	KCC medewerkers (servicedesk), Functioneel Beheerder(s) en eventuele registratiemedewerkers moeten intern worden opgeleid.

2.3 Techniek en automatisering

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er voldoende technische mogelijkheden voor uitvoering en/of handhaving?	Ja	Usecase PS-A wordt momenteel in projectvorm ontwikkelt.
2. Zijn er aanpassingen in (geautomatiseerde) systemen noodzakelijk?	Nee	Nee, voor de toekomstige scenario's moeten wel systemen worden aangepast. Daarnaast is er voor de huidige usecases PS-A en PS-B jaarlijks een verplichte Europese release (Wave).
3. Zijn de systemen voldoende op elkaar afgestemd (zowel intern als met andere uitvoeringsorganisaties en/of ministeries?	Nee	De Europese software (OpenNCP) wordt ontwikkelt in JAVA. Dit sluit niet aan op de CIBG standaarden. Daarnaast sluiten de Europese standaarden niet aan op de Nederlandse standaarden.

2.4 Externen

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Is inhuur noodzakelijk van specialistische diensten (bijv. ICT of landsadvocaat)?	Ja	JAVA scrumteam
2. Wat zijn de gevolgen voor inhuur van specialistische diensten?	Ja	Hogere beheerlasten.
3. Zijn er kostprijzen te geven voor inhuur van derden?	Nee	

2.5 Financieel overzicht

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er integrale kostprijzen te geven per categorie procedure/zaak?	Nee	
2. Welke totale financiële incidentele gevolgen zijn er (uitgedrukt in euro's)?	Nee	Usecase PS-B reeds in beheer en ontwikkeling PS-A verloopt via project PIEZO.
3. Welke totale financiële structurele gevolgen zijn er (uitgedrukt in euro's)?	Ja	De kosten stijgen marginaal in vergelijking met de huidige beheerlasten (tussen de 2M en 3M).
4. Wat is het totale kostenoverzicht uitgesplitst naar structurele en incidentele kosten?	JA/NEE	De kosten worden jaarlijks uitgesplitst en toegelicht in de DVA en TN.
5. Waarop is de inschatting gebaseerd?	JA/NEE	Huidige Tariefnotitie en DVA
6. Zijn de kosten proportioneel?	JA/NEE	Voor de uitvoering van de wet, niet voor het huidige aantal gebruikers.
7. Wat zijn de financieringsvoorwaarden?		Via Tariefnotitie
8. Ten laste van wie/welk budget komen de kosten/Wie betaalt?		De kosten komen ten laste van DI/CIO

2.6 Keteneffecten bij instanties buiten de uitvoeringsorganisatie

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Welke instanties zijn binnen de keten direct verbonden met de organisatie (Bijv. KvK, Vektis)?	-	VZVZ, Nictiz, RINIS, RvIG en Stichting GVvZ (Mitz).
2. Wat zijn de kritische factoren voor een optimale afstemming in de keten?	-	Voor usecase PS-A is met de ketenpartners een ketenbeheerplan opgesteld om de afstemming binnen de keten zo optimaal mogelijk te laten verlopen. De financiering is een kritische factor: momenteel worden er vanuit VZVZ geen kosten verwacht voor de uitvoering van PS-A. De kosten voor het beheer van de MVC

		tabellen en de mapping door NICTIZ moeten nog worden ingeschat.
3. Zijn er activiteiten die gezamenlijk met andere partners in de keten kunnen worden ondernomen en zo ja, op welke manier zou hieraan uitvoering kunnen worden gegeven?	Ja	Voor usecase PS-A is met de ketenpartners een ketenbeheerplan opgesteld om de afstemming binnen de keten zo optimaal mogelijk te laten verlopen.

2.7 Invoering

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Welke problemen worden voorzien die samenhangen met de invoering van het nieuwe beleid: termijn van invoering, aanloop, overgangsregeling, werkvoorraden?	Ja	Mogelijk uitdaging bij aansluiten zorgverleners bij naderende deadline (piekbelasting).
2. Welke lagere en/of aanvullende regelgeving is noodzakelijk? Overgangsrecht?	Ja	Uitwerking van nadere voorwaarden in AMvB's is vereist. Zie bevindingen. Overgangsrecht is niet noodzakelijk.
3. Welk systeem van (tussentijdse) evaluatie is gewenst?	Ja	Invoeringstoets
4. Welke informatievoorziening aan welke partijen is noodzakelijk?	Ja	Voor usecase PS-A wordt gebruik gemaakt van de volgende ketenpartijen: VZVZ, Nictiz, RINIS, RvIG en Stichting GVvZ (Mitz). Informatievoorziening aan deze partijen is noodzakelijk voor het uitvoeren van de wettelijke taak. Voor PS-A loopt het project en is er een ketenbeheerplan met de ketenpartners opgesteld. De werkprocessen voor de informatievoorziening tussen partijen worden verder opgesteld en ingericht.
5. In hoeverre zijn voor de uitvoering benodigde werkprocessen voorhanden?	Ja	Het NCPeH-NL is sinds februari 2022 live met de usecase PS-B waardoor de benodigde werkprocessen al voorhanden zijn. Voor PS-A loopt het project en is er een ketenbeheerplan opgesteld en worden de werkprocessen opgesteld en ingericht.

2.8 Randvoorwaarden, effecten en risico's

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er randvoorwaarden voor het CIBG verbonden aan een verantwoorde uitvoering?	Ja	Belangrijkste randvoorwaarden voor het CIBG zijn dat de bevoegdheden voor NCPeH-NL om aanvragen te weigeren, in te trekken en eventueel te schorsen worden toegevoegd en de aanvullende voorwaarden in de AMvB's worden uitgewerkt. Zie bevindingen.
2. Wat is de verwachting ten aanzien van de vatbaarheid van de uitvoering van de regeling voor klachten en bezwaar/beroep op grond van de Algemene wet bestuursrecht?	Toename	De verwachting is dat met de invoering van het wetsvoorstel en usecase PS-A het gebruik van NCPeH-NL en het aantal aanvragen van zorginstellingen zal toenemen. Daarmee zullen het aantal bezwaren en beroepen ook toenemen.
3. Maak een risicoanalyse: Welke zijn de andere mogelijke neven- en onvoorziene of onbedoelde effecten.	Nee	Er is door VWS een ketenDPIA uitgevoerd waar risico's in zijn opgenomen.

2.9 Doenvermogentoets

Vragen in kader van proces	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er pretesten onder burgers of bedrijven uitgevoerd, bijvoorbeeld via testpanels, simulaties of experimenten?	Ja	PS-B is live sinds 2022 en gebruikersgroep. Voor livegang PS-B pilot uitgevoerd met 6 ziekenhuizen in programma PIEZO.
2. Zijn daarbij alle relevante doelgroepen en burgerprofielen betrokken?	Ja	De patiënten federatie Nederland is betrokken bij de ontwikkeling PS-A, daarnaast is de NHG betrokken.
3. Zijn er andere bronnen geraadpleegd, zoals onderzoek of ervaringen met vergelijkbare regelgeving, die inzicht geven in de doenlijkheid van de voorgestelde regelgeving?	Nee	-

Vragen in het kader van de inhoud	Antwoord	Opmerking
Mentale belasting		
1. Welke mentale lasten – zoals het verwerken van informatie, beoordelen van de eigen situatie, in actie komen, deadlines in de gaten houden, bezwaar maken tegen niet-correcte besluiten –	Beperkt	De mentale lasten voor bedrijven is beperkt. Een ziekenhuis dient eenmalig een aanvraag bij NCPeH-NL in en moet er nadat de aanvraag is

brengt de regeling mee voor de professional of het bedrijf?		goedgekeurd voor zorgen dat ze aan de voorwaarden blijven voldoen. Bij een afwijzing of intrekking kunnen ze in bezwaar.
2. Kunnen die lasten omlaag?	Nee	-
3. Is het mogelijk voor de gebruiker om routines te ontwikkelen of wordt er voortdurend oplettendheid gevraagd omdat onderdelen van de regeling regelmatig wijzigen?	Nee	Routine is niet nodig, omdat een ziekenhuis eenmalig een aanvraag bij het NCPeH-NL indient. De regels rondom de aanvraagprocedure moeten nog in een AMvB worden vastgelegd. Voor burgers is routine ook niet nodig, omdat zij eenmalig toestemming kunnen geven voor de grensoverschrijdende uitwisseling. Wanneer in de toekomst nieuwe usecases worden toegevoegd, kunnen onderdelen van de regeling wijzigen middels AMvB's. Dit heeft effect op zowel de aangesloten ziekenhuizen als de burgers.
4. Vraagt de regeling dat de gebruiker zelf veel in actie komen, of wordt er met een default gewerkt?	Ja	Een ziekenhuis moet zelf een aanvraag bij NCPeH-NL indienen. Een Nederlandse burger die gebruik wil maken van NCPeH-NL moet hiervoor toestemming geven via Mitz.
Cumulatie van lasten		
1. Hoe verhoudt de regeling zich tot aanpalende regelingen?	Aanvulling	Het wetsvoorstel bevat wijzigingen van/aanvullingen op de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).
2. Wat is de totale mentale belasting voor de gebruiker die onder de regeling vallen?	Beperkt en positief	De mentale belasting voor ziekenhuizen is beperkt. Zij moeten eenmalig een aanvraag doen. Voor burgers verlicht de regeling de mentale belasting. Door de grensoverschrijdende uitwisseling van medische gegevens via het NCPeH-NL, hoeven burgers hier zelf niet meer voor te zorgen en

		ontvangen ze kwalitatief betere zorg.
3. Is aannemelijk dat er sprake is van samenloop van de regeling met life events, waarvan bekend is dat ze de mentale belastbaarheid van mensen negatief beïnvloeden?	Ja	Mensen die gebruik maken van de uitwisseling via NCPeH-NL, ontvangen zorg in het buitenland. Dit beïnvloedt de mentale belastbaarheid negatief.
Gevolgen van (laks) gedrag of fouten		
1. Wat gebeurt er als iemand niet direct in actie komt en bijvoorbeeld de brief niet openmaakt, het formulier niet invult of opstuurt?	Ja	Voor ziekenhuizen kan dit tot gevolg hebben dat de aanvraag wordt geweigerd of ingetrokken. Het is altijd mogelijk om een nieuwe aanvraag in te dienen. Voor burgers is dit niet van toepassing.
2. Leiden kleine fouten direct tot grote gevolgen, of zijn er mogelijkheden van herstel?	Nee	Er zijn altijd mogelijkheden tot herstel, al dan niet met een onderbouwing of door middel van een nieuwe aanvraag.
3. Kan de gebruiker terugkomen op een beslissing en hoeveel doenvermogen vraagt dit?	Ja	Een ziekenhuis kan ervoor kiezen de aanvraag te annuleren of de toegang in te trekken. Dit kan door bij het CIBG een verzoek in te dienen. Burgers kunnen gemakkelijk via Mitz hun toestemming weer intrekken.
4. Is er een hardheidsclausule en hoeveel vraagt die aan doenvermogen?	Nee	-
Hulp en vroegsignalering		
1. Is voorzien in een toegankelijke frontoffice voor wie er zelf niet uitkomt?	Ja	Er is een toegankelijke frontoffice.
2. Is voorzien in vroegsignalering en een actieve benadering van probleemgevallen?	Nee	-

2.10 Communicatie

- Kernboodschap: wat is er aan de hand? Op wie (bijv. personen of organisaties) heeft dit impact? Van wie verwachten we vragen?
  Burgers, zorgaanbieder en -verleners, koepels, pers, politici.
- Welke doelgroepen ga je informeren?
  Intern: medewerkers CIBG betrokken bij NCPeH-NL; medewerkers CIBG niet betrokken bij NCPeH-NL
  Extern: professionals, organisaties, ICT-leveranciers, koepels, pers, samenwerkingspartners.
- Wanneer ga je dit doen?
  Na het doorlopen compliance check PS-A, communicatie vanuit programma PIEZO PS-A. Momenteel is er een website beschikbaar voor informatie: www.ncpeh.nl

2.11 Risicoanalyse

Voor de beide usecases is een risicoanalyse uitgevoerd, daarnaast zijn er in de DPIA's risico's geïdentificeerd. Voor NCPeH-NL is gebleken dat alleen met de invoering van de maatregelen uit de BIO kan worden volstaan.

2.12 Privacy

Aan de wijziging van de taak zitten diverse privacyaspecten verbonden. Het CIBG heeft een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uitgevoerd om deze aspecten en de risico's inzichtelijk te krijgen. Daarnaast heeft VWS een ketenDPIA uitgevoerd.

2.13 Informatiebeveiliging

Het materialiseren van de gewenste oplossing zal gebeuren conform het CIBG brede IB-beleid en aan vigerende product specifieke kaders zoals de eisen vanuit Myhealth@EU.