



Adviescollege —
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR2829/2023-U061

Uw referentie

Datum 19 juli 2023
Betreft Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) in verband met digitale identificatie en authenticatie in de zorg

Geachte heer Kuipers,

Op 6 juli 2023 is de *Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) in verband met digitale identificatie en authenticatie in de zorg* aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. De internetconsultatie is tegelijkertijd van start gegaan. De reactietermijn voor adviesaanvraag en internetconsultatie eindigt op 17 augustus 2023.

Aanleiding en context

Het streven van het kabinet is om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, onder meer door onnodige behandelingen en fouten in de zorg te voorkomen. Verder wil het kabinet de administratieve lasten van zorgorganisaties en hun medewerkers verminderen. Om beide te kunnen realiseren wil het kabinet de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg maximaliseren. Daarvoor is nodig dat deze gegevensuitwisseling wordt gestandaardiseerd. Het kabinet daarom besloten om de standaardisatie van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg te intensiveren.¹ Hiervoor moet aan een aantal randvoorwaarden zijn voldaan. Eén ervan is de totstandkoming van generieke functies: generieke functionaliteiten voor de toestemming van de cliënt/patiënt, adressering (vindbaarheid zorgaanbieders), lokalisatie (vindbaarheid patiëntgegevens) en de toegang tot digitale gegevens (identificatie en authenticatie). Om die tot stand te kunnen brengen is volgens het Integraal Zorgakkoord (IZA) meer regie vanuit de overheid noodzakelijk. In het IZA is verder afgesproken dat de functie identificatie (identiteit bekend maken) en authenticatie (identiteit bewijzen) uiterlijk in 2025 is ingevuld met afspraken, standaarden en/of voorzieningen, met daarbij als belangrijke voorwaarde dat deze functie sector-overstijgend beschikbaar is en ook in de praktijk te gebruiken is. Met dit wetsvoorstel wordt mede invulling aan de afspraken van het IZA gegeven.

De huidige praktijk met betrekking tot identificatie en authenticatie is divers. Er is nog geen sprake van standaardisatie. Evenmin vinden identificatie en authenticatie standaard

¹ Zie in dit verband echter ook de ontwikkelingen rondom de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, die op 1 juli 2023 in werking is getreden

op het hoogste betrouwbaarheidsniveau (eIDAS² hoog) plaats. Uw ministerie, de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vinden dat in verband met de toegang tot medische gegevens wel gewenst en noodzakelijk. Identificatie en authenticatie vinden op dit moment voor een deel plaats aan de hand van het Unieke Zorgverlener Identificatie register (UZI-register). Dit register is echter uitsluitend bedoeld om toegang te krijgen tot de Sectorale Berichtenvoorziening in de zorg (SBV-Z), zij het dat daarmee inmiddels ook toegang tot het Landelijk Schakelpunt (LSP) en het Implantatenregister kan worden verkregen. Met de SBV-Z kunnen zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars persoonsgegevens van patiënten verifiëren bij de basisregistratie personen (BRP). Na registratie van zorgaanbieders kunnen aan de medewerkers passen (UZI-pas) worden verstrekt. De pas is een soort elektronisch paspoort waarmee de gegevens van de SBV-Z (en de beide andere registers) geraadpleegd en uitgewisseld kunnen worden. UZI-register en UZI-pas voldoen aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau. De toegang tot alle andere uitwisselings- en zorginformatiesystemen vindt plaats met eigen inlogmiddelen, zoals de ziekenhuispas of een combinatie van gebruikersnaam en wachtwoord, eventueel aangevuld met een tweede factor. Deze inlogmiddelen voldoen niet aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau (eIDAS hoog). Een verbreding van het gebruik van de huidige UZI-middelen om de toegang tot alle systemen te standaardiseren en om voor alle uitwisselings- en zorginformatiesystemen aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau te kunnen voldoen is niet mogelijk: het UZI-register is daarvoor weliswaar bruikbaar, maar de inzet van de UZI-pas niet. Dat komt omdat het gebruik van de UZI-pas niet mogelijk is bij gebruik van mobiele apparatuur als smartphones en iPad's. Die worden inmiddels op grote schaal in de zorg gebruikt. Daardoor is de inpassing in bepaalde zorgprocessen niet mogelijk, zoals bijvoorbeeld bij gebruik door ambulancepersoneel. Verder is het gebruik van de UZI-middelen omslachtig en vrij kostbaar.

Inhoud

Met dit wetsvoorstel wordt één van de randvoorwaarden ingevuld om gegevens maximaal elektronisch te kunnen uitwisselen: een veilige en betrouwbare digitale toegang van zorgprofessionals, oftewel identificatie en authenticatie. Het maakt een identificatie en authenticatie op een hoog betrouwbaarheidsniveau (eIDAS hoog) mogelijk waarbij de goed te keuren inlogmiddelen bruikbaar zijn voor toegang tot *alle* digitale uitwisselings- en zorginformatiesystemen. Met deze inlogmiddelen - en met behulp van het huidige UZI-register - kan de gebruiker zich op het juiste niveau identificeren en authenticeren.

Het wetsvoorstel wijzigt de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) en de onderliggende wetgeving (Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg en Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg), zodat:

- 1) alle zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en indicatieorganen gebruik kunnen maken van inlogmiddelen op het hoogste betrouwbaarheidsniveau. Na deze wetswijziging zijn dat in ieder geval de onder de Wet digitale overheid (Wdo) erkende publieke en private inlogmiddelen (bijv. Digid), de zorgspecifieke inlogmiddelen (indien gecertificeerd onder NEN 7518) en de gecertificeerde PKI-o-middelen.
- 2) het UZI-register blijft bestaan en wordt ingezet voor het verstrekken van identificerende kenmerken ten behoeve van het digitaal identificeren van zorgaanbieders en zorgmedewerkers. Het register zorgt in het vervolg voor toegang tot alle uitwisselings- en zorginformatiesystemen in de zorg, en niet alleen meer de SBV-Z. Dit laat-

² Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG

ste onderdeel van het wetsvoorstel is overigens niet van toepassing op zorgverzekeraars en indicatieorganen omdat zij geen gebruikmaken van de uitwisselings- en zorginformatiesystemen.

Het CIBG krijgt in het wetsvoorstel de taak om de inlogmiddelen (Wdo, zorgspecifieke en PKI-o) te erkennen.

Doordat het mogelijk wordt om na de wetwijziging gebruik te maken van verschillende (erkende) middelen om in te loggen, is er keuzevrijheid voor zorgaanbieders. Zij kunnen kiezen voor die inlogmiddelen die het beste bij het zorgproces passen (en aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau voldoen). Naar verwachting kan dat tegen lagere kosten.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. *Nut en noodzaak*

Probleemanalyse

De toelichting beschrijft nut en noodzaak van het wetsvoorstel. In de zorg kan alleen met het UZI-register – in combinatie met de UZI-pas – op het hoogste betrouwbaarheidsniveau toegang worden verkregen tot digitale systemen. Door de huidige wettelijke beperking in het gebruik van het register en de aard en infrastructuur van het middel is de toegang beperkt tot het SBV-Z, het LSP en het Implantatenregister. Verbreding van de inzet naar alle (andere) uitwisselings- en zorginformatiesystemen is niet mogelijk, omdat de combinatie van UZI-register en UZI-pas niet in alle zorgprocessen kan worden gebruikt. Zo is de UZI-pas niet geschikt voor gebruik in combinatie met mobiele apparatuur als smartphones en iPads. Er is daarom meer nodig dan een verbreding van het gebruik van het UZI-register. Het vergt ook een wettelijke basis om meerdere en verschillende inlogmiddelen te kunnen erkennen om daarmee voor alle digitale systemen identificatie en authenticatie op het hoogste betrouwbaarheidsniveau mogelijk te maken. Nut en noodzaak van een wijziging van de wet zijn toereikend onderbouwd en geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Middel

Het wetsvoorstel past de wetgeving zo aan dat er in het vervolg verschillende inlogmiddelen erkend kunnen worden voor toegang op het hoogste betrouwbaarheidsniveau. Het stelt daarmee zorgaanbieders in staat het middel te kiezen dat het beste bij hun zorgprocessen past en – door de erkenning van het CIBG – aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau voldoet. De wet schept daarvoor de randvoorwaarden, zoals de erkenning(sprocedure) van de inlogmiddelen en het verankeren van de bevoegdheid tot het gebruik van het UZI-register voor de identificatie en authenticatie voor toegang tot de SBV-Z én de uitwisselings- en zorginformatie-systemen in de zorg. De beoogde wetwijziging als middel geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

Doel

Het doel van de wetwijziging is om meerdere en verschillende goedgekeurde inlogmiddelen voor identificatie en authenticatie op het hoogste betrouwbaarheidsniveau

beschikbaar te krijgen. Op deze wijze wordt één van de randvoorwaarden vervuld om tot standaardisatie van de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg te komen. En die is nodig om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en de administratieve lasten van zorgaanbieders en zorgmedewerkers te verminderen. Het doel van de wet is helder en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

De toelichting bespreekt alternatieven voor de in de wet gemaakte keuze. Het eerste alternatief is het niet reguleren van de digitale identiteit van zorgaanbieders en zorgmedewerkers. Dat is volgens de toelichting niet gewenst, omdat daarmee geen interoperabiliteit (het zonder beperkingen gegevens kunnen uitwisselen) tot stand komt. Evenmin is de betrouwbaarheid op het hoogste niveau geborgd. Ook het verbreden van het gebruik van UZI-register en UZI-pas wordt als alternatief besproken. Daarmee wordt echter niet bereikt dat toegang tot alle uitwisselings- en zorginformatiesystemen op het hoogste betrouwbaarheidsniveau plaatsheeft. De UZI-pas is namelijk niet toepasbaar bij gebruik van mobiele apparatuur. De bespreking van de (minder belastende) alternatieven is toereikend en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid

Het wetsvoorstel scheidt de randvoorwaarden om inlog op alle uitwisselings- en zorginformatiesystemen op een hoog betrouwbaarheidsniveau mogelijk te maken. Het legt vast dat er een register (het voormalige UZI-register) is en een erkenningsprocedure van de inlogmiddelen. De bepalingen waarin dit is geregeld, zijn gericht op de overheid, zodat de werkbaarheid ervan voor zorgaanbieder en hun medewerkers niet aan de orde is. Voor de overige bepalingen ligt dat anders. Die betreffen namelijk (1) de inschrijving van zorgaanbieders en zorgmedewerkers in het (UZI-)register, noodzakelijk voor de identificatie en authenticatie ten behoeve van de toegang tot de digitale systemen in de zorg, en (2) de verzoeken van zorgaanbieders bij het CIBG om erkenning van inlogmiddelen. Deze bepalingen zijn overigens niet nieuw voor zorgaanbieders en hun medewerkers. Zij bestaan nu al in het kader van het UZI-register en de afgifte van de UZI-middelen. Daarmee is niet gezegd dat beide verplichtingen ook na invoering van de nieuwe wet werkbaar zijn. De werkbaarheid onder de nieuwe wet is afhankelijk van de nadere eisen en de invulling die hieraan gegeven gaat worden. Dat gaat bij of krachtens AMvB gebeuren, waarvoor de wet de grondslag biedt. Het concept van deze lagere regelgeving is nog niet beschikbaar. Pas als die beschikbaar is, is een definitief oordeel over de werkbaarheid van inschrijvings- en goedkeuringsprocedure voor medewerker respectievelijk zorgaanbieder te geven. Daarom geeft de werkbaarheid van het wetsvoorstel voor zorgaanbieder en medewerker op dit moment geen aanleiding tot opmerkingen.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting bevat een beschrijving en berekening van de regeldrukgevolgen. Allereerst mag met het wetsvoorstel worden verwacht dat meer (en uiteindelijk in principe alle 1,5 miljoen) zorgmedewerkers zich in het UZI-register zullen registreren. Op dit moment zijn daarin nog maar 90.000 medewerkers ingeschreven. Voorzien wordt een toename van het aantal inschrijvingen met circa 100.000 medewerkers per jaar. Het (extra) tijdsbeslag als gevolg van deze nieuwe inschrijvingen wordt geraamd op circa 5.000 uren per jaar. De toelichting vermeldt echter niet de omvang van deze extra regeldruk in een geldbedrag (die bedraagt $5.000 \times \text{€ } 47,- = \text{€ } 235.000,-$). In zoverre is aanvulling van de toelichting met dit bedrag noodzakelijk. Hetzelfde geldt voor de mutaties die medewerkers moeten doorgeven. Dat zal onder de nieuwe regelgeving minder bewerkelijk zijn, omdat er bij een mutatie geen nieuwe passen meer hoeven te worden uitgegeven. De inschatting is dat jaarlijks 10% van de ingeschreven zorgmedewerkers een mutatie moet doorgeven.

Het tijdsbeslag per mutatie is 2 minuten, zodat de totale regeldruk van de mutaties € 15.651 per 100.000 ingeschreven medewerkers bedraagt (2 minuten x 10% x 100.000 medewerkers x € 47,-).

De toelichting biedt ook inzicht in de besparing op de structurele kosten van het gebruik van de (nieuwe) inlogmiddelen. De afname van de regeldruk voor zorgaanbieders wordt geschat op minimaal € 3.150.000,- per jaar. Tenslotte zijn er nog de eenmalige kennisnemingskosten, die bij dit wetsvoorstel op € 470.000,- worden geraamd. De paragraaf over de gevolgen voor de regeldruk geeft verder geen aanleiding tot opmerkingen.

4.1 Het college adviseert de beschrijving van de regeldrukgevolgen als gevolg van de extra inschrijvingen en mutaties in het register aan te vullen met een vermelding van het geldbedrag waarmee de regeldruk toeneemt.

Dictum

Gelet op bovenstaande bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit wetsvoorstel:

Het wetsvoorstel indienen nadat met het adviespunt rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneemt gaarne van u hoe u aan de adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris