

Directeur Informatiebeleid - CIO  
Directeur WJZ

**Inspectie  
Gezondheidszorg en  
Jeugd**  
Directie Strategie en  
Organisatie,  
Bestuursondersteuning,  
Beleid en Strategie

# nota

(ter informatie) Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets Wetsvoorstel  
Verzamelwet gegevensverwerking II

**Ontworpen door**

igj.nl

**Datum document**  
22 maart 2023

## 1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, hierna: inspectie) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie. In dat kader heeft u mij op 27 januari 2023 verzocht een T&H-toets uit te voeren op het Wetsvoorstel Verzamelwet gegevensuitwisseling II (hierna: het wetsvoorstel). Dit verzoek is op 3 maart 2023 gespecificeerd in een e-mail van dhr. R. de Goeij, wetgevingsjurist. Ook is in deze e-mail de deadline voor een reactie van de inspectie op het verzoek verlengd tot 22 maart 2023.

**Kenmerk**  
3556363-1045441-IGJ

**Bijlage(n)**  
1

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de inspectie en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor de inspectie.

## 2 Conclusie

De inspectie ziet vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk *geen* redenen tot aanpassing van het wetsvoorstel.

## 3 Nadere toelichting

Het wetsvoorstel beoogt twaalf knelpunten met betrekking tot gegevensverwerking op te lossen. Op twee onderdelen zijn de voorgestelde wijzigingen mogelijk relevant voor het toezicht door de inspectie:

- Wetsvoorstel artikel I onderdelen A en C, in de MvT is het onderdeel 1 (NCPeH);
- Wetsvoorstel artikel I onderdelen A en D, in de MvT is het onderdeel 13 (handhaving IGJ op de Wabvpz).

De T&H toets die door de inspectie op het wetsvoorstel is uitgevoerd heeft zodoende alleen betrekking op deze twee onderdelen. Hieronder volgen de bevindingen van de inspectie.

Wetsvoorstel artikel I onderdelen A en C, in de MvT is het onderdeel 1 (NCPeH):

**Kenmerk**  
3556363-1045441-IGJ

Naast de wettelijke taak voor het nationaal Contactpunt voor E-health Nederland (NCPeH-NL) wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld om deze grondslag op te nemen in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). Puur in relatie tot het NCPeH is er geen directe rol voor de inspectie. In het ingevoegde artikel 16 lid 1 Wabvpz, waarin een aantal bepalingen van de Wabvpz is benoemd waarop het toezicht door die inspectie ziet, wordt artikel 15k Wabvpz niet vermeld. Dit betekent dat de inspectie geen toezicht houdt op de naleving hiervan.

Toch zou de inspectie willen meegeven dat er (nog) geen eenduidige normen bestaan die nadere invulling geven aan het (juiste) gebruik van de diensten van het NCPeH-NL door de zorgverlener. Dit verdient nog enige aandacht, omdat dit in het veld tot onduidelijkheid kan leiden.

Wetsvoorstel artikel I onderdelen A en D, in de MvT is het onderdeel 13 (handhaving IGJ op de Wabvpz).

Dit onderdeel van het wetsvoorstel betreft het expliciet vastleggen van de handhavingsbevoegdheden van de inspectie in het kader van de Wabvpz. Om deze aanpassing heeft de inspectie zelf gevraagd, aangezien uit uitgebreide analyses was gebleken dat de Wabvpz op dit punt onvoldoende duidelijk is en dat dit risico's geeft bij eventuele handhavingstrajecten. De memorie van toelichting bij de Wabvpz gaat in de huidige situatie weliswaar in op de rol van de inspectie, maar doordat een bepaling in de wet zelf hierover ontbreekt, zou de inspectie de handhavingsbevoegdheid per geval moeten onderbouwen door een expliciete link te maken met artikel 2 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Dat is een onlogische- en juridisch kwetsbare constructie. Een dergelijke relatie tussen tekortkomingen op het gebied van informatiebeveiliging en de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening kan in sommige gevallen aannemelijk worden gemaakt, maar het gaat dan wel om risico's van gebeurtenissen die zich niet noodzakelijkwijs ook zullen voordoen.

Vanwege het toenemende belang van digitalisering en elektronische gegevensuitwisseling neemt ook het belang van goede informatieveiligheid in de zorg toe. Het is wenselijk dat de inspectie de expliciete bevoegdheid heeft om hierop toe te zien, ook wanneer er geen directe relatie is tot de kwaliteit van geleverde zorg. Patiënten en zorgverleners moeten er immers te allen tijde op kunnen vertrouwen dat de toegankelijkheid, continuïteit, en betrouwbaarheid van de informatievoorziening is gegarandeerd.

Met het wetsvoorstel is aan deze oproep van de inspectie gehoor gegeven. De inspectie kan met de ingevoegde bepalingen voldoende uit de voeten in het toezicht. In hoofdstuk 3b. van de Wabvpz wordt het toezicht door de inspectie nader uitgewerkt. Dat geldt ook voor de bevoegdheden om handhavend op te treden. De genoemde handhavingsinstrumenten sluiten aan bij het interventiebeleid van de inspectie. De inspectie verwacht hiermee effectief te kunnen optreden om naleving van de Wabvpz te borgen en indien nodig af te dwingen.

