

Reactie Besluit nationaal contactpunt voor digitale gezondheid Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

De NVZ wil graag de volgende aandachtspunten benoemen met betrekking tot het Besluit nationaal contactpunt voor digitale gezondheid:

1. Onvoldoende aansluiting op Europese afspraken

Artikel 2.1 van het Besluit stelt dat zorgprofessionals een middel met betrouwbaarheidsniveau **"hoog"** moeten gebruiken om toegang te krijgen tot het NCPeH-NL. In de nota van toelichting (paragraaf 3.1.1) wordt dit gerechtvaardigd met verwijzing naar de MyHealth@EU Functional Requirements. Daarin staat echter slechts dat authenticatie moet plaatsvinden met **ten minste een tweefactor-methode ('2FA')**.

De link tussen 2FA en het genoemde betrouwbaarheidsniveau "hoog" is onduidelijk: 2FA is een techniek en zegt niet per se iets over het vereiste betrouwbaarheids-niveau. Uit de Uitvoeringsverordening 1502/2015 volgt dat 2FA is vereist bij betrouwbaarheidsniveaus "substantieel" en "hoog".

2. Gaat niveau "hoog" te ver?

De MyHealth@EU Functional Requirements vereisen minimaal 2FA, maar bevatten **geen expliciete eis** voor het niveau "hoog" zoals dat bijvoorbeeld in de Regeling betrouwbaarheidsniveaus WDO is gedefinieerd. Hierdoor ontstaat spanning: het NCPeH-NL bepaalt "hoog" terwijl de Europese context dat nu niet afdwingt.

Vermeldenswaardig in dit verband is het recente overleg van de Europese Commissie (DG Santé) met de European Health ISAC: met betrekking tot de identificatie van zorgprofessionals (EHDS verordening, Annex II, 3.1: "An EHR system designed to be used by health professionals shall provide reliable mechanisms for the identification and authentication of health professionals") werd door DG Santé de volgende omschrijving gegeven van het begrip "reliable mechanism": *"identify the health professional using means that has an assurance level of **substantial** according to the definition of Regulation (EU) No 910/2014 before a health professional accesses or performs any action on electronic health data belonging to the priority categories in Article 14 of EHDS"*.

Conclusie

De NVZ ondersteunt sterke authenticatie voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling, maar pleit voor een **evenwichtige toepassing**:

- Koppel toegang **niet star** aan het beleidsbegrip "hoog" in wetgeving,
- Wijs expliciet op NEN 7518 als normatief kader,



- Houd de eis zoals geformuleerd in de Europese Functional Requirements (“minimaal 2FA”) als uitgangspunt,
- En voeg aanpassingsruimte toe voor betrouwbare middelen onder NEN 7518.

Zo borgt de wet veiligheid én praktisch toepasbare oplossingen voor zorgaanbieders en zorgprofessionals.