

8-12-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

DICIO

Ontworpen door

Aan

Minister VWS
Minister LZS
Staatssecretaris VWS

Deadline: 5 december
2023

nota

(ter beslissing)

Kamerbrief implementatie richtlijnen fysieke en digitale
weerbaarheid en de vitaal verklaring van de zorg.

Datum Document
25 november 2023

Kenmerk
3634767-1050769-DICIO

Zaaknummer
1050769

Bijlage(n)
1. Brief aan TK

1. Aanleiding

De Europese richtlijn Critical Entities Resilience (**CER**) en de herziene richtlijn Network- and Information Security (**NIS2**) dienen in de komende twintig maanden te worden omgezet in Nederlandse wetgeving. Deze richtlijnen zullen ook van toepassing zijn op de zorgsector. Daarnaast is op basis van een herbeoordeling vitaal besloten tot het vitaal verklaren van (delen van) de zorg.

Met bijgevoegde brief informeert u de Tweede Kamer over de omzetting van de CER en NIS2 richtlijnen en over het vitaal verklaren van (delen van) de sector zorg. U doet daarmee een aantal moties af. Gezien het feit dat de minister van JenV stelselverantwoordelijk is voor weerbaarheid (vitaal), zal deze brief mede namens de minister van JenV worden verstuurd. JenV heeft op 30 mei ook een eigen brief gestuurd over de CER, NIS2 en versterkte aanpak vitaal (Kamerstuk 2023Z09574).

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd de brief 'Weerbaarheid zorg: de vitaal verklaring zorg en de implementatie van de EU richtlijn NIS2 en CER' aan de Tweede Kamer te sturen.
- MVWS verstuurt deze brief mede namens MLZS, SVWS en MJenV.

3. Kernpunten

- De implementatie van de CER en NIS2 richtlijnen betreffen EU verplichtingen¹.

¹ De **CER-richtlijn** richt zich tot entiteiten die onmisbaar zijn voor het functioneren van maatschappelijke functies en/of economische activiteiten en zich daarom dienen voor te bereiden op mogelijk fysieke risico's, zoals de gevolgen van sabotage en natuurrampen. entiteiten) die essentiële diensten verlenen in onder meer de gezondheidszorg.



- Hiervoor zijn financiële middelen beschikbaar voor de IGJ en Z-CERT om uitvoering te geven aan de wetten.
- De vitaal verklaring zorg is een nationale keuze. De aanwijzing van onderdelen van de zorgsector als vitaal is budget neutraal.
- Zowel de CER, de NIS2 en het vitaal stelsel vallen onder eerste verantwoordelijkheid van JenV.
- De wet- en regelgeving en gedelegeerde wetgeving voor de NIS2 en de CER dient uiterlijk oktober 2024 geïmplementeerd te worden door het ministerie van JenV.
- Onder de NIS2 worden organisaties automatisch aangewezen op basis van grootte (fte) en omzet. Onder de CER zijn dergelijk criteria er niet en zal de aanwijzing "handmatig" plaats gaan vinden door betrokken ministeries.
- De NIS2 zal op basis hiervan gaan gelden voor ruim 1700 zorgorganisaties.
- Het gebrek aan financiële middelen voor de implementatie van de richtlijnen is een zorgpunt/aandacht en speelt bij alle betrokken departementen een rol.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de informatiebeveiliging in de zorg en zal in het kader van de richtlijn NIS2 en CER meer toezicht- en handhavingstaken krijgen IGJ is derhalve nauw betrokken bij dit traject.

Z-CERT zal worden belast met de behandeling van incidenten (incl. de verwerking van grote hoeveelheden van soms gevoelige gegevens) en dit betekent dat Z-CERT in samenwerking met de NCSC (en de andere CSIRTs²) dient te beschikken over een veilige infrastructuur voor het delen en verwerken van informatie, alsook over goed toegerust personeel, zodat de vertrouwelijkheid en betrouwbaarheid van hun activiteiten wordt gewaarborgd. De bedrijven en in instellingen in de zorg hebben verplichtingen, maar moeten ook ten alle tijden een beroep kunnen gaan doen op Z-CERT.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Kamer heeft meerdere keren verzocht om een (her)beoordeling van de gezondheidssector als vitaal. De Kamerbrief met de vitaal verklaring van (delen van) de zorg waarmee u eerder akkoord bent gegaan is vorig najaar aangehouden en niet verstuurd naar de Tweede Kamer gezien de overlap met de CER. De CER was destijds echter nog niet gepubliceerd en kon daarom niet worden meegenomen in de Kamerbrief. Aan de hand van een risicobeoordeling zal VWS beoordelen welke zorgorganisaties als zogenaamde 'kritieke entiteit' worden aangewezen. De aanwijzing zal naar verwachting eind 2024 plaatsvinden.

De **NIS2-richtlijn** richt zich op risico's die netwerk- en informatiesystemen bedreigen, zoals cyberaanvallen, onder meer in de gezondheidszorg. De komst van de NIS2-richtlijn moet bijdragen aan meer Europese harmonisatie en een hoger niveau van informatiebeveiliging bij bedrijven en organisaties in de EU. Beide richtlijnen worden in samenhang geïmplementeerd.

² Computer Emergency Response Team (CSIRT) is een gespecialiseerd team van ICT-professionals, dat in staat is snel te handelen in het geval van een beveiligingsincident met computers of netwerken.



Verdere informatie over de voortgang van de NIS2, de CER en de vitaal verklaring zullen in algemene VWS voortgangsbrieven aan de Kamer opgenomen worden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op de VWS website www.gegevensuitwisselinginzorg.nl/weerbaarheid is informatie te vinden voor zorgpartijen. Deze informatie wordt komende maanden uitgebreid, naarmate meer duidelijk zal worden over de implicaties van de richtlijnen.

De Tweede Kamer zal ook door het coördinerende departement JenV worden geïnformeerd over de nationale voortgang van de transpositie van de NIS2 en CER (naar verwachting begin juni). Het ministerie van JenV heeft voorzien om begin 2024 een internetconsultatie te starten zodat burgers, bedrijven en instellingen feedback kunnen geven op de wet in voorbereiding. Op dat moment wordt er meer duidelijkheid geboden over de specifieke uitwerking (zoals de meld- en registratieplicht), zodat organisaties zich beter kunnen voorbereiden op de aankomende wetgeving.

VWS zal de koepels en het veld actief informeren over de internetconsultatie van JenV. Tevens zal VWS de organisaties en bedrijven tijdig informeren die aan meer digitale eisen moeten voldoen en daarmee onder een strenger regime van toezicht van de IGJ gaan vallen. Voor de CER-richtlijn geldt dat de overheid elke vier jaar per sector een risicobeoordeling zal uitvoeren met mogelijke gevolgen voor de kritieke entiteiten. Dit betekent dat VWS de zorgsector blijvend informeert.

Voor de NIS2-richtlijn geldt dat dat bedrijven en instellingen die onder de wetgeving vallen met advies en bijstand worden ondersteund door een CSIRT.

c. Financiële en personele gevolgen

Voor de implementatie van de NIS2 en CER zijn middelen nodig om toezicht, handhaving (IGJ) en ondersteuning (Z-CERT) vorm te geven voor de wettelijke taken die voortkomen uit de NIS2. De vitaal aanwijzing is budget neutraal.

Eerdere toegekende CA middelen cyber en vitaal

Structureel is er €300 mln. uit het regeerakkoord beschikbaar gesteld aan ministerie van JenV voor o.a. versterking inlichtingendiensten, cyber, en vitaal. Het grootste deel van de €300 mln. is toegekend aan AIVD, MIVD en NCTV/NCSC. VWS heeft voor 'vitaal' oftewel weerbaarheid de volgende reeksen ontvangen:

	2022	2023	2024	2025	2026	2027 e.v.
Vitaal/ weerbaarheid	€ 1.000.000	€ 1.260.000	€ 1.500.000	€ 1.500.000	€ 1.500.000	€ 1.900.000

VWS heeft vooralsnog geen vitale sectoren, maar aangezien de sector zorg als vitaal wordt aangewezen heeft VWS uit de interdepartementale pot 'vitaal' middelen ontvangen t.b.v. de implementatie van de NIS2 en CER. Dit bedrag loopt op tot €1,9 mln in 2027. Dit bedrag is onvoldoende om alle voorziene en uitvoeringskosten voor IGJ en Z-CERT te financieren.

Aanvullende claim



De CER en NIS2 raken naast J&V meerdere departementen namelijk BZK, EZK, I&W, LNV en VWS. Momenteel is voorzien dat deze departementen nog €79,8 miljoen structureel nodig hebben om deze richtlijnen uit te kunnen voeren. Voor de komende Voorjaarsnota is FIN/IRF akkoord gegaan met de diverse claims van de vakdepartementen onder meer omdat deze claim niet door JenV is ingediend. JenV wilde geen integrale claim indienen, aangezien zij voor het eigen departementen voldoende financiering heeft.

Aanvullende middelen voor de IGJ en Z-CERT om gereed te zijn voor de wettelijke taken (zoals extra personeel, IT solutions en operations, support office etc.) worden gefinancierd uit de toegekende middelen uit de Augustusbrieff. Dit bedrag is structureel en is in 2024 ruim €5 mln en loopt op tot €8,1 mln vanaf 2025.

Deze kosten zijn voor VWS gedekt:

Departement	Structurele claim 2027 (kent ingroei)	Verwacht aantal aanbieders	FTE t.b.v. toezicht	FTE tbv ondersteuning/ beleid
VWS	8,1 mln.	+/- 2.000	9,5	5

De individuele zorgaanbieders e.a. die onder de NIS2 en CER vallen is geen financiering voorzien, wel kunnen zij een beroep doen op Z-CERT qua ondersteuning en inhoudelijke expertise.

Bij de herziene Wbni hoort het nemen van maatregelen ter beheersing en voorkoming van risico's en het beperken van de gevolgen van incidenten. Het dienstenpakket en de gevraagde beheersmaatregelen voor zorgaanbieders komen naar verwachting redelijk overeen met de kaders Wbni.

Onderbouwing toezicht IGJ

NIS2

- IGJ richt toezicht risico gestuurd en op hoofdlijnen in. Bijvoorbeeld door externe audits uit te laten voeren. IGJ kijkt naar naleving van de zorgplicht door zorginstellingen en kijkt daarbij niet *onder de motorkap* (dus wel naar het kwaliteitsproces, niet naar de details van afzonderlijke beheersmaatregelen).
- Toezicht moet worden afgestemd op 1700 zorginstellingen, waar toezicht op informatiebeveiliging een grotere rol gaat spelen. Uitgaand van aandacht in toezicht voor ca. 200 instellingen op jaarbasis (om enige footprint te maken met dit toezicht) en een jaarlijkse caseload per inspecteur van ca. 40 instellingen, wordt er uitgegaan van ca. 6,5 FTE.

CER

- Op dit moment wordt een toezichtstaak t.a.v. crises of organisaties zich voldoende hebben voorbereid voornamelijk reactief uitgevoerd. Wanneer dit toezicht geïntensiveerd zou worden in het kader van de CER is naar schatting 3 fte aan intensivering nodig.
- IGJ gaat hierin uit van 300-400 objecten waar IGJ op hoofdlijnen toezicht op houdt. Bijvoorbeeld een brede uitvraag hoe aanbieders zijn voorbereid op crises en eventueel het laten uitvoeren van audits door externe partijen en toetsen op uitvoeren en opvolgen van de audits.

Onderbouwing Z-CERT



Z-CERT heeft een overzicht gemaakt met een capaciteitsplanning qua kosten voor extra (specialistisch) personeel, IT solutions en operations, support office en voor de materiele kosten (qua materiaal en applicaties).

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Voor de omzetting van de richtlijnen NIS2 en CER in wetgeving en gedelegeerde wetgeving wordt gekeken naar de juridische aspecten en haalbaarheid onder meer door het uitvoeren van een DPIA.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is VWS-breed afgestemd via de Kerngroep Informatievoorziening Zorg en het IBO. De deelnemende directies zijn Z, WJZ, Jeugd, I&Z, PZo, MEVA, GMT, PG, I&Z, CZ, DMO, LZ, PDPP en DI. Verder is de brief afgestemd met IGJ en geaccordeerd door FEZ/IRF. De brief interdepartementaal afgestemd met vertegenwoordigers van JenV.

De brief is niet afgestemd met verschillende veldpartijen. Vooral nog wordt het veld op hoofdlijnen geïnformeerd en door JenV zal worden gevraagd om input te leveren op de internetconsultatie over de concept wetgeving CER en NIS2. VWS zal als de gedelegeerde wetgeving is uitgewerkt en de mogelijke consequenties voor de zorgsector concreter wordt afstemmen met de koepels en veldpartijen. Aansluitend zal via bijeenkomsten, de kennissessie van het Informatieberaad e.a. het veld betrokken blijven en worden voorbereid op hun komende verplichtingen.

f. Gevolgen administratieve lasten

Een van de uitgangpunten van de richtlijn CER en NIS2 is dat er minimale extra aanvullende administratieve lasten zullen plaats gaan vinden voor de sector zorg.

g. Toezeggingen

Afgedane toezegging:

- De motie van de leden Van den Hil en Tielen Kamerstukken II 2021/2022, 35 824 nr. 41.
- De motie Van den Berg Kamerstuk 2021/22, 35824 nr. 41. Inzake regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg) (zie onder a Draagvlak politiek).

Via deze brief geeft u invulling aan deze moties:

- In het commissiedebat Hoofdlijnen³ VWS van 8 maart 2022 heeft u toegezegd aandacht te besteden aan de risico's van cybercrime voor ziekenhuizen (toezegging Hoofdlijnenbrief VWS) en uitvoering te geven aan de NIS2-richtlijn. Via deze brief geeft u invulling aan deze toezegging.

Nieuwe toezegging: eind 2023 de Kamer te informeren over de voortgang van het beleid inzake het robuuster maken van de fysieke en digitale weerbaarheid van de zorgsector (de implementatie van de richtlijn NIS2 en CER voor de zorgsector).

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 35 925 XVI, nr. 180



Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

