



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Nieuwe wetgeving NIS2 & CER

Cyberbeveiligingswet & Wet weerbaarheid kritieke entiteiten

Anna Solowska

24-06-2025



Introductie

- › Anna Solowska – projectleider implementatie Cbw/Wwke binnen de afdeling Farmaceutische Producten van de IGJ





Agenda

- › Achtergrond
- › NIS2/ Cbw
- › CER/ Wwke
- › Meer info



Aanleiding richtlijnen NIS2 en CER

Geopolitieke ontwikkelingen, toenemende cyberbedreigingen en de gevolgen van klimaatverandering



Twee Europese richtlijnen

The Critical Entities Resilience Directive (CER)

The Network & Information Security Directive (NIS2)



Doel: verbetering van fysieke, digitale en economische weerbaarheid door continuïteit van de processen te borgen



NIS2 / Cyberbeveiligingswet (Cbw)

Doel: de **digitale** weerbaarheid van belangrijke en essentiële entiteiten binnen de EU naar een hoger gemeenschappelijk niveau te brengen om de kwaliteit en continuïteit van diensten te waarborgen.

De NIS2 richtlijn is de opvolger van de eerste NIS richtlijn.

De sector gezondheidszorg is nieuw toegevoegd in NL.

Organisaties vallen automatisch onder de wet als ze worden beschouwd als 'essentiële' of 'belangrijke' entiteit.





- › Filmpje Cbw:
- › [Wat betekent de Cyberbeveiligingswet voor jouw organisatie in de zorgsector? | Video | Data voor gezondheid](#)



Groothandels vallen er
niet onder, mits
aangewezen onder de
Wwke

Sectoren uit de zorg onder de Cyberbeveiligingswet



Zorgaanbieders



EU-referentie-
laboratoria



Entiteiten die
onderzoeks- en
ontwikkelings-
activiteiten
uitvoeren met
betrekking tot
geneesmiddelen



Entiteiten die
farmaceutische
basisproducten en
farmaceutische
bereidingen
vervaardigen



Entiteiten die
medische
hulpmiddelen
vervaardigen
in noodsituaties



Op welke organisaties is de Cbw van toepassing?

Belangrijke entiteiten

- Organisaties met minimaal 50 werknemers (fte);
- Organisaties met een jaaromzet / balanstotaal van meer dan 10 miljoen euro.

Essentiële entiteiten

- Organisaties met minimaal 250 werknemers (fte);
- Organisaties met een jaaromzet van meer dan 50 miljoen euro / een balanstotaal van meer dan 43 miljoen euro;
- Organisaties die volgens de **Wet weerbaarheid kritieke entiteiten** zijn aangewezen als kritieke entiteit.





Plichten onder de Cyberbeveiligingswet (Cbw)

Registratieplicht

- > Entiteiten die onder de Cbw vallen dienen zich te registreren. Hiervoor is een registratieportaal bij **NCSC**.
- > Er is een mogelijkheid om nu al vrijwillig te registreren.

Meldplicht

- > Er geldt een gefaseerde meldplicht in het NCSC meldportaal:
- > **Binnen 24 uur** meld je dat er een incident heeft plaatsgevonden en wat mogelijk de oorzaak is.
- > **Binnen 72 uur** doe je een tweede melding waarbij je een update geeft met een initiële beoordeling van de mogelijk ernst en gevolgen van het incident.
- > **Een maand na de melding** moet je een eindrapport opleveren waarin je het incident beschrijft, de oorzaak en de toegepaste maatregelen.

Zorgplicht

- > Entiteiten zijn verplicht hun informatiebeveiliging op orde te hebben en zelf een risicobeoordeling uit te voeren. Zie voor richtlijnen **de NEN 7510/ ISO 27001**
- > Op basis hiervan dienen zij passende maatregelen te nemen om digitale risico's te beperken en incidenten te voorkomen.



CER Richtlijn

Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke)

Doel: de **fysieke** weerbaarheid van kritieke entiteiten binnen de EU naar een hoger gemeenschappelijk niveau te brengen om de continuïteit van essentiële diensten te versterken na o.a:

- *Wateroverlast of overstroming (klimaat)*
- *Brand of uitval elektriciteit (incident)*
- *Sabotage (opzet)*

Weerbaarheid is het voorkomen, beperken of beheersen van een incident en snel herstellen na een incident.

Nadat de Minister van VWS een organisatie aanwijst als kritieke entiteit, dient de organisatie zich voor te bereiden op alle type rampen.



- › Filmpje Wwke:
- › [Wet weerbaarheid kritieke entiteiten \(Wwke\) | Fysieke en digitale weerbaarheid | Data voor gezondheid](#)



Op welke organisaties is de Wwke van toepassing?

					
Zorg-aanbieders	EU-referentie-laboratoria	Entiteiten die onderzoeks- en ontwikkelings-activiteiten uitvoeren met betrekking tot genees-middelen	Entiteiten die farmaceutische basisproducten en farma-ceutische bereidingen vervaardigen	Entiteiten die medische hulpmiddelen vervaardigen in noodsituaties	Entiteiten die houder zijn van een groothandels-vergunning



Kritieke entiteiten worden aangewezen op basis van een sectorale risicobeoordeling en vastgestelde criteria



Wat betekent de Wwke voor organisaties?

Zorgplicht

...om gebouwen en infrastructuur adequaat te beschermen.

- De kritieke entiteit neemt passende en evenredige technische, beveiligings-, en organisatorische maatregelen om voor haar weerbaarheid te zorgen.
- Op basis van de eigen risicobeoordeling en informatie uit de sectorale risicobeoordeling (uitgevoerd door Ministerie VWS).

Meldplicht

... van incidenten die de verlening van de essentiële dienst aanzienlijk verstoren of kunnen verstoren.

- Beoordeling van de verstoring in elk geval op basis van: het aantal getroffen gebruikers, duur van de verstoring en getroffen geografische gebied.
- Eerste melding binnen 24 uur (indien mogelijk), een gedetailleerd verslag binnen één maand na melding.

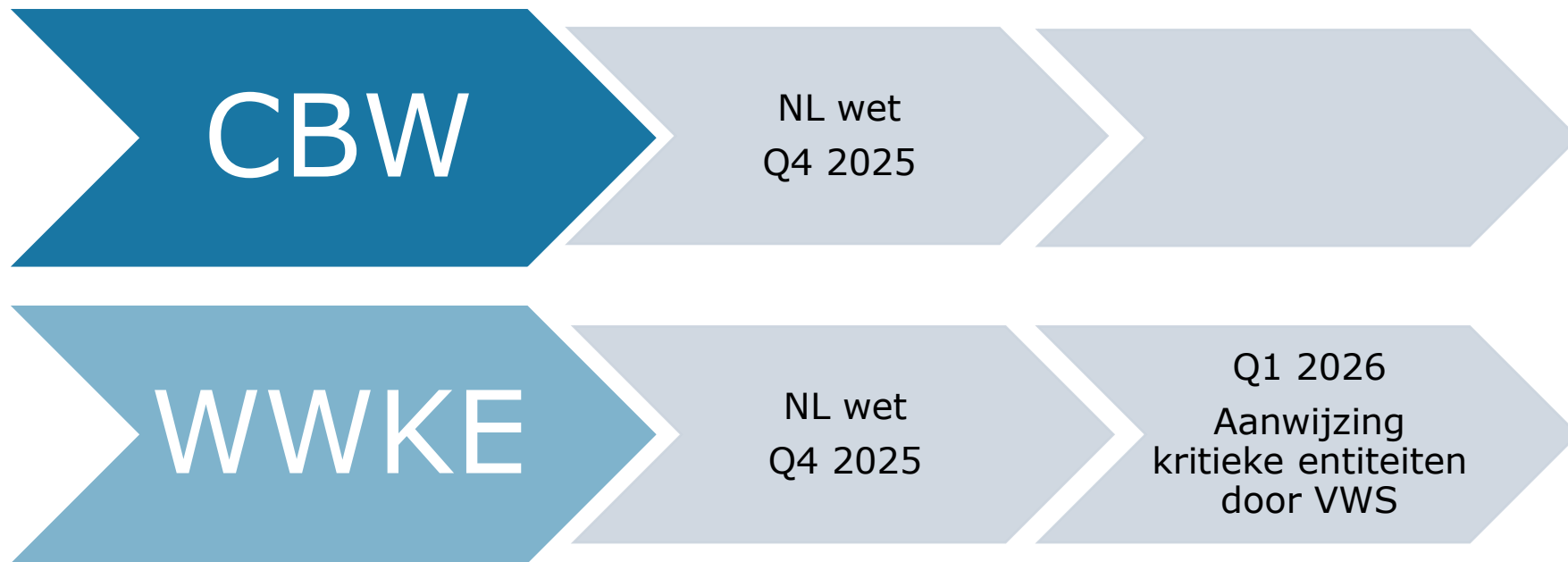
Toezicht en handhaving

Door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)





Tijdslijnen



Na aanwijzing hebben kritieke entiteiten 10 maanden de tijd om te voldoen aan de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (CER-richtlijn)



Meer informatie

- › www.datavoorgezondheid.nl (VWS)
- › z-cert.nl (Z-CERT)
- › www.ncsc.nl (Nationaal Cyber Security Centrum)
- › [Wat zijn de NIS2- en CER-richtlijnen? | NIS2- en CER-richtlijnen | Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid](#)
- › [Relatie tussen NEN 7510 ISO 27001 en NIS2 - NEN 7510: Informatiebeveiliging in de zorg - ICT in de zorg - Zorg & Welzijn](#)