

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. S.Th.M. Hermans
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze referentie

MvH/RvZ/ATR4392/2026-U092

Uw referentie

Datum

4 juni 2026

Onderwerp

Regeling weerbaarheid kritieke entiteiten zorg

Geachte mevrouw Hermans,

Op 24 april 2026 is de *Regeling weerbaarheid kritieke entiteiten zorg (RwkeZ)* voor advies voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). De adviestermijn van ATR loopt tot en met 4 juni 2026.

Context

Nederland dient de Critical Entities Resilience Directive (CER-richtlijn) in Nederlandse wet- en regelgeving te implementeren. De CER-richtlijn bevat verplichtingen voor zgn. kritieke entiteiten om de weerbaarheid te vergroten ten aanzien van risico's zoals fysieke sabotage en natuurrampen. Kritieke entiteiten zijn publieke of private organisaties die diensten aanbieden die van cruciaal belang zijn voor de instandhouding van o.a. de volksgezondheid. Kritieke entiteiten worden door de minister die het aangaat aangewezen. Organisaties die worden aangewezen, worden van dit besluit vertrouwelijk op de hoogte gesteld.

Voor de nationale implementatie van de CER-richtlijn zijn eerder de *Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke)* en het *Besluit weerbaarheid kritieke entiteiten (Bkke)* in voorbereiding geweest. Deze wet en AMvB bepalen de inhoud en reikwijdte van de zorgplicht. Deze plicht is erop gericht dat kritieke entiteiten maatregelen nemen om risico's te beheersen, incidenten te voorkomen, de gevolgen daarvan te beperken en het herstel van hun operaties na incidenten te versnellen. Daarnaast moeten kritieke entiteiten op basis van een meldplicht de bevoegde autoriteit informeren over een significant incident. De *Regeling weerbaarheid kritieke entiteiten voor de zorg* werkt regels uit de Wwke en het Bwke verder uit.

Contact:

Postbus 16228
2500 BE DEN HAAG

Bezoekadres: Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG

info@atr-regeldruk.nl
www.adviescollegeregeldruk.nl

Tel: 070-310 86 66

Inhoud regeling

1. In de Wwke zijn criteria vastgesteld voor het aanwijzen van kritieke entiteiten. Eén daarvan is dat een incident aanzienlijke verstorende effecten heeft. Op sectorniveau kunnen aanvullende criteria worden geformuleerd die verfijnen wanneer binnen die sector sprake is van aanzienlijke verstorende effecten. De voorliggende regeling werkt deze criteria voor de zorg uit.
2. Daarnaast bevat de regeling twee extra categorieën entiteiten in de zorg die aangewezen kunnen worden als kritieke entiteit. Het gaat om bloedvoorzieningsorganisaties en weefselinstellingen.
3. De Wwke bevat generieke drempelwaarden die bepalen wanneer een kritieke entiteit een aanzienlijke verstoring in de dienstverlening moet melden. De regeling werkt de drempelwaarden voor het melden van verstoringen nader uit voor de zorgsector. Daarbij is zoveel mogelijk aangesloten bij de Cyberbeveiligingsregeling voor de zorg (Cbrz). De drie drempelwaarden die aanvullend opgenomen zijn in de voorliggende regeling hebben te maken met overlijden of letsel naar aanleiding van een verstoring, ernstige beschadiging of vernietiging van kritieke infrastructuur of een verstoring waarbij een of meerdere kritische bedrijfsprocessen langer dan 4 uur stilliggen.
4. Tot slot wordt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangewezen als toezichthouder voor de zorg binnen de Wwke.

Toetsingskader

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

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving 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*

De regeling concretiseert de eisen die voortvloeien uit de CER-richtlijn en de Wwke en Bwke voor de zorgsector. Nut en noodzaak van de diverse verplichtingen zijn bij de richtlijn al aan de orde gekomen. De regeling werkt de meldplicht voor de zorg verder uit.

Het college ziet geen aanleiding voor opmerkingen onder nut en noodzaak.

2. *Minder belastende alternatieven*

Het college constateert dat de regeling rekening houdt met een lastenluwe uitwerking. Zo sluiten de drempelwaarden voor de meldplicht voor aanzienlijke verstoringen aan op de drempelwaarden voor 'significante incidenten' uit de Cyberbeveiligingswet. Dit is van belang omdat kritieke entiteiten onder de Wwke ook onder de Cyberbeveiligingswet vallen. Het beperkt de regeldruk omdat er zo een eenduidig kader bestaat voor zowel digitale als fysieke verstoringen van de dienstverlening van kritieke entiteiten.

Verder benoemt de toelichting dat de Wwke een grondslag bevat om aanvullende sectoren (of daarbinnen subsectoren of categorieën van entiteiten) vast te stellen waarbinnen kritieke entiteiten kunnen worden aangewezen. De CER-richtlijn biedt deze beleidsruimte expliciet. Van

deze beleidsruimte is gebruik gemaakt door in de sector gezondheidszorg twee categorieën van entiteiten toe te voegen waarbinnen entiteiten aangewezen kunnen worden. Dit is gedaan omdat het leveren van zorg afhankelijk kan zijn van ondersteunende diensten voor de zorg, die momenteel niet onder de reikwijdte van de Wwke vallen. Het gaat om entiteiten die zijn gericht op de beschikbaarheid en (elektronische) uitwisseling van gezondheidsgegevens van de patiënt en entiteiten die bloed- en huidproducten produceren. Nut en noodzaak van de extra (mogelijke) aanwijzing van deze categorieën is onderbouwd en geven geen aanleiding voor opmerkingen in het kader van minder belastende alternatieven.

3. Werkbaarheid

In het ATR-advies bij bovenliggende wet en besluit is aandacht gevraagd voor de praktische uitwerking van verplichtingen voor entiteiten.¹ Het college adviseerde te waarborgen dat entiteiten weten wat verplichtingen, waaronder de meldplicht, precies inhouden en wat er concreet van hen verwacht wordt. Deze aandachtspunten zijn ook relevant voor de voorliggende regeling. De meldplicht verplicht kritieke entiteiten om incidenten die hun dienstverlening aanzienlijk verstoren, te melden bij de bevoegde autoriteit en toezichthouder. De regeling werkt de drempelwaarden voor de zorg uit die bepalen wanneer een incident door een kritieke entiteit gemeld moet worden. Eén van de criteria voor een aanzienlijke verstoring betreft het stilliggen van een 'kritisch bedrijfsproces' gedurende minimaal 4 uur. Deze drempelwaarden zijn open geformuleerd en laten ruimte voor interpretatie en mogelijke onduidelijkheid. De toelichting benoemt dat de minister ondersteuning kan bieden aan de kritieke entiteit als dit nodig is. Het is echter niet duidelijk hoe deze ondersteuning geboden wordt. Zorgorganisaties hebben, zo bleek al bij de Cyberbeveiligingsregeling zorg, behoefte aan meer inhoudelijke sturing wanneer een melding noodzakelijk is (bijvoorbeeld door middel van scenario's).

3.1 Het college adviseert bij de meldplicht te onderbouwen hoe kritieke entiteiten in de zorg bij deze verplichting praktisch worden ondersteund, bijvoorbeeld door met scenario's inzicht te geven in welke gevallen meldingen noodzakelijk zijn.

De toelichting benoemt dat de doelgroep die als kritieke entiteiten aangewezen kunnen worden, organisaties zijn die al gewend zijn aan het omgaan met risico's en risicobeheersing, zij het mogelijk nog niet (altijd) waar het ziet op de weerbaarheid. Het doenvermogen van de doelgroep wordt daarom 'voldoende geacht voor het uitvoeren van de verplichtingen'. Dit is in de toelichting niet inhoudelijk onderbouwd. In het Beleidskompas staat dat er bij de aanwijzing van kritieke entiteiten een zorgvuldige afweging wordt gemaakt over de verwachte gevolgen voor de regeldruk en het doenvermogen van entiteiten. Het voorstel gaat niet in op hoe deze afwegingen vorm krijgen.

3.2 Het college adviseert nader te concretiseren hoe regeldruk en doenvermogen worden meegewogen bij de uiteindelijke aanwijzing van kritieke entiteiten.

4. Gevolgen regeldruk

In de Wwke en het Bwke staan de meeste verplichtingen uitgewerkt uit de CER-richtlijn. Daarbij is de regeldruk in kaart gebracht. De regeling werkt een aantal zaken specifiek voor de sector zorg uit. Hoewel de meeste regeldrukeffecten naar verwachting voortvloeien uit de hogere wetgeving, heeft het Ministerie van VWS aanvullend onderzoek gedaan naar de regeldruk specifiek voor de sector gezondheidszorg. Hierbij is relevant dat een beperkt aantal entiteiten uit de sector

¹ Zie o.a. [Adviescollege toetsing regeldruk | cyberbeveiligingsregeling-zorg](#)

gezondheidszorg zal worden aangewezen als kritieke entiteit. De inschatting is dat het om zo'n vijftig entiteiten in de zorg gaat. De eenmalige kosten worden geschat op € 374.400,- (€ 7.488,- per bedrijf). De structurele regeldruk bedraagt naar verwachting in totaal zo'n € 1.950,- (€ 39,- per jaar per bedrijf).

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit voorstel:

Indienen / vaststellen nadat met de adviespunten rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over de uitkomsten van de toetsing. Indien u de voorstellen verder in procedure brengt, gaat ATR ervanuit dat de toelichtingen per adviespunt duidelijk maken op welke wijze rekening is gehouden met het ATR-advies.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris