STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 35238
5 oktober 2026

Regeling van de Minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport, van 22 september 2026, kenmerk 4516182-1103195-DICIO, houdende wijziging van de Cyberbeveiligingsregeling voor de zorg [KetenID WGK029498]

De Minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport,

Gelet op de artikelen 2, tweede lid, en 3, tweede en derde lid, van het Cyberbeveiligingsbesluit.

Besluit:

ARTIKEL I

A

Aan artikel 1.1 wordt onder vervanging van de punt aan het slot van de omschrijving van 'de minister' een omschrijving toegevoegd, luidende:

– *wettelijke taken:* verplichtingen die een sectoraal CSIRT heeft op grond van artikel 16, tweede lid, artikel 39, eerste en tweede lid, en artikel 40, tweede lid, van de Cyberbeveiligingswet.

B

Na hoofdstuk 1 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 1A. CSIRT

Artikel 1a.1 Aanwijzing CSIRT

Stichting Z-CERT is het CSIRT voor de sector Gezondheidszorg en de subsector Vervaardiging van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 1a.2 Governance

Het aangewezen CSIRT draagt zorg voor:
a. het instellen van een raad van toezicht die voldoet aan bij statuten te stellen eisen van deskundigheid en onafhankelijkheid;
b. het in de statuten en in een reglement vastleggen van de wijze waarop toezicht wordt gehouden door de raad van toezicht;
c. het in de statuten vastleggen van de bevoegdheid van de raad van toezicht tot het benoemen van het bestuur;
d. het in de statuten vastleggen van de bevoegdheid van de raad van toezicht om het bestuur of een bestuurslid te kunnen ontslaan wegens verwaarlozing van de taak, wegens andere gewichtige redenen of wegens ingrijpende wijziging van de omstandigheden;
e. het vastleggen in de statuten dat een wijziging van de statuten enkel mogelijk is nadat de minister daarmee heeft ingestemd; en
f. het vastleggen in de statuten dat de rechtspersoon die is aangewezen niet wordt opgeheven voordat de minister daarmee heeft ingestemd.

Artikel 1a.3 Financiering en verantwoording

1. De minister draagt zorg voor de financiering van het CSIRT.

2. Het CSIRT stelt jaarlijks een begroting en een jaarplan op en zendt deze voor 1 december van het aankomende begrotingsjaar ter goedkeuring naar de minister.

3. Het CSIRT zendt de minister onverwijld een kopie van de vastgestelde jaarrekening en het bestuursverslag.

4. De controle van de jaarrekening en het bestuursverslag geschiedt overeenkomstig artikel 393 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 1a.4 Toezicht

1. De minister is verantwoordelijk voor het toezicht op de rechtmatigheid, doelmatigheid en doeltreffendheid van de uitvoering van de wettelijke taken door Z-CERT.

2. Indien het CSIRT naast de taken op grond van de wet ook andere werkzaamheden verricht, geeft het CSIRT de minister jaarlijks inzage in de aard en omvang van deze andere werkzaamheden.

3. Indien het CSIRT naast de taken op grond van de wet ook andere werkzaamheden verricht, voert het CSIRT een gescheiden administratie voor inkomsten en uitgaven voor enerzijds taken op grond van de wet en anderzijds de andere werkzaamheden.

4. Het bestuur van het CSIRT organiseert ten minste eenmaal per jaar een overleg met de minister over het jaarplan, de taakuitoefening, de financiële positie van het de stichting en andere aangelegenheden die voor de taakuitvoering als CSIRT van belang zijn.

5. De raad van toezicht van het CSIRT overlegt met de minister indien de minister dat noodzakelijk acht.

6. Het CSIRT verstrekt aan de minister desgevraagd alle inlichtingen die van belang zijn voor de taakuitoefening van de minister of voor de taakuitoefening van door de minister aangewezen toezichthouders.

7. Het CSIRT informeert de minister schriftelijk vooraf over te nemen besluiten die van wezenlijke invloed zijn op de uitoefening van de taken als CSIRT.

Artikel 1a.5 Taakverwaarlozing

Indien stichting Z-CERT haar wettelijke taken ernstig verwaarloost, kan de minister algemene en specifieke aanwijzingen geven om de goede taakuitoefening te waarborgen.

Artikel 1a.6 Andere activiteiten

Stichting Z-CERT verricht geen activiteiten die de uitvoering van de wettelijke taken belemmeren of anderszins beïnvloeden.

Artikel 1a.7 Continuïteit

Indien het aangewezen CSIRT wordt opgeheven of indien haar wettelijke taken door de minister worden overgedragen aan een andere organisatie, verstrekt stichting Z-CERT de archiefbescheiden en systemen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken aan de minister.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport,
W.R.C. Sterk

TOELICHTING

I. Algemeen deel van de toelichting

1. Inleiding

Middels deze regeling wordt de Cyberbeveiligingsregeling voor de zorg (hierna: Crbz) gewijzigd. Met deze wijziging wordt de stichting Z-CERT (hierna: Z-CERT) aangewezen als sectoraal Computer Incident Response Team (hierna: CSIRT) voor de sector gezondheidszorg en de subsector medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: subsector vervaardiging) onder de Cyberbeveiligingswet (hierna: Cbw) en worden hier regels over gesteld.

Omdat de overlegprocedure met de Algemene Rekenkamer (hierna: AR) ten tijde van de totstandkoming van de CbrZ niet was afgerond, kon Z-CERT in die regeling nog niet als CSIRT worden aangewezen. De CbrZ is op 15 augustus jl. in werking getreden. Inmiddels is de overlegprocedure met de AR afgerond en wordt Z-CERT middels deze regeling alsnog als CSIRT aangewezen.

2. Hoofdlijnen van de wijziging

2.1 Aanwijzing Z-CERT als Sectoraal CSIRT

Op grond van artikel 2, tweede lid, Cbb wordt Z-CERT aangewezen als sectorale CSIRT voor de sector gezondheidszorg en de subsector vervaardiging. Z-CERT is in 2017 opgericht op initiatief van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (hierna: NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (hierna: NFU) en GGZ Nederland (hierna: GGZ). Z-CERT heeft geen winstoogmerk en is het expertisecentrum op het gebied van cybersecurity in de zorg.

Z-CERT fungeert al sinds 2017 als Computer Emergency Response Team (hierna: CERT) voor de zorg en heeft sinds de inwerkingtreding van de NIS2-richtlijn op 17 oktober 2024 al enkele taken van CSIRT voor de zorg op zich genomen. Dit betekent dat veel processen, systemen en kennis al zijn opgebouwd om haar wettelijke taken uit te voeren voor het zorgveld. Momenteel werkt Z-CERT met individuele deelnemersvergoedingen en mantelovereenkomsten met koepelorganisaties binnen de zorg. Dit betekent dat instellingen ofwel zelfstandig ofwel via hun koepel een vergoeding betalen voor de dienstverlening van Z-CERT. Zodra de Cbw in werking is getreden krijgt Z-CERT wettelijke taken en zal dit dus veranderen. Alle organisaties die binnen de sector zorg onder de Cbw vallen, hebben recht op de in de Cbw beschreven ondersteuning door Z-CERT. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) zal Z-CERT hiervoor vanaf 1 januari 2027 bekostigen. Vanaf inwerkingtredingsdatum tot de start van de bekostiging zal Z-CERT voor de wettelijke taak worden gefinancierd middels de lopende subsidie.

2.2 Governance

De aanwijzing van Z-CERT als CSIRT betekent dat deze organisatie te maken krijgt met de uitvoering van wettelijk taken. Z-CERT wordt aangewezen vanwege haar specifieke deskundigheid en kan met haar bestaande kennis van cybersecurity in de zorg invulling geven aan haar wettelijke taken. Bij de aanwijzing worden er randvoorwaarden gesteld die gelden voor de uitoefening van deze taken. Deze randvoorwaarden zien op de goede uitvoering van de wettelijke taken en de continuïteit daarvan.

De randvoorwaarden worden in deze regeling opgenomen en
zien deels op de inrichting van de organisatie en deels op de verantwoording van de financiële middelen en de taakuitoefening. De beleidsprioriteiten en doelstellingen zullen in ieder geval worden vastgelegd in een jaarplan. Dit biedt transparantie voor zowel de Minister van LJS als de organisaties in het zorgveld. Ook wordt in de regeling vastgelegd dat de Minister van LJS, indien gewenst, alle benodigde informatie bij en over Z-CERT kan opvragen. Dit kan bijvoorbeeld gaan om financiële of beleidsmatige gegevens die verband houden met de uitvoering van de wettelijke taak, of om informatie over incidenten in de zorgsector. Ook indien Z-CERT een besluit neemt binnen de organisatie die de uitoefening van haar wettelijke taken raakt (bijvoorbeeld het veranderen van rechtsvorm), dient zij voorafgaand aan het besluit de minister schriftelijk te consulteren. Daarnaast wordt voorzien in een regeling bij ernstige taakverwaarlozing. De te geven aanwijzingen hebben als doel dat de uitvoering van wettelijke taken gegarandeerd blijft.

De eisen uit deze regeling worden verder uitgewerkt in nadere afspraken tussen VWS en Z-CERT.

Ingevolge deze regeling zal Z-CERT meer organisaties met verschillende soorten dienstverlening ondersteunen. Organisaties die onder de Cbw vallen zijn verplicht zich te registreren in het NCSC-

portaal op het moment dat de Cbw in werking treedt. De bestaande systemen van Z-CERT zullen op dit portaal worden aangesloten. Eén van de eerste prioriteiten van Z-CERT is om deze toename in organisaties te verwerken.

Regeldruk en financiële gevolgen

Voor de Cbrz is er destijds een regeldruktoets uitgevoerd en heeft het Adviescollege Toetsing Regeldruk (hierna: ATR) een advies uitgebracht. Dit advies is verwerkt en toegelicht in de nota van toelichting bij de CbrZ. Hieronder wordt nog ingegaan op de elementen die specifiek zien op de aanwijzing van Z-CERT als CSIRT.

Regeldrukeffecten

Met de aanwijzing van Z-CERT als sectoraal CSIRT voor de zorg is er een noodzaak voor de minister om duidelijke kaders te stellen omtrent de controle op de uitoefening van de wettelijke taak en de (financiële) verantwoording van de besteding van publieke gelden. Z-CERT is al geruime tijd bezig met de voorbereiding op deze wettelijke taak en heeft voor deze opgave ook bijpassende financiële middelen toegekend gekregen. In deze wijzigingsregeling worden er geen aanvullende eisen gesteld aan belangrijke of essentiële entiteiten onder de Cbw. Er zijn daarom naar verwachting geen significante regeldrukeffecten op burgers, bedrijven of professionals.

Financiële gevolgen

VWS heeft de afgelopen jaren geïnvesteerd in de opbouw van de benodigde kennis en capaciteit voor het uitvoeren van de wettelijke taak. Dit betreft de CSIRT-taken die uitgevoerd zullen worden door Z-CERT. Z-CERT zal een structurele bekostiging ontvangen voor het uitvoeren van de wettelijke taken. Conform de regels van de budgetdiscipline dienen de budgettaire gevolgen te worden ingepast op de begrotingen van de verantwoordelijke departementen. De kosten voor Z-CERT worden gedekt vanuit de begroting van het Ministerie van VWS.

Advies en consultatie

De Cbrz is via internetconsultatie voorgelegd. Tijdens deze consultatie konden organisaties en andere belanghebbenden reageren op de conceptregeling, waaronder op de voorgenomen aanwijzing van Z-CERT als CSIRT.

De consultatiereacties zijn betrokken bij de totstandkoming van de CbrZ. De reacties en de wijze waarop deze zijn verwerkt, zijn toegelicht in de toelichting bij de CbrZ. De naar aanleiding daarvan toegezegde wijzigingen die zien op de aanwijzing zijn verwerkt in de bepalingen van deze wijzigingsregeling.

Er heeft formeel overleg plaatsgevonden met de AR. In haar brief heeft de AR een aantal aandachtspunten meegegeven waarop als volgt wordt gereageerd.

De AR legt ter overweging voor om vooraf zekerheid te geven over de wijze van bekostiging van de wettelijke taakuitvoering. Dit aandachtspunt wordt verwerkt door in de wijzigingsregeling een bepaling op te nemen waarin wordt vastgelegd dat Z-CERT door de minister wordt gefinancierd voor de uitoefening van deze wettelijke taken.

De AR raadt aan om vast te stellen of Z-CERT zal moeten schatkistbankieren.
Op grond van artikel 2, onder b, van de Regeling uitzondering op het schakistbankieren bij het Rijk is vastgesteld dat Z-CERT niet verplicht is om gebruik te maken van het schatkistbankieren. De publieke inkomsten van Z-CERT zijn namelijk jaarlijks minder dan € 15 miljoen.

De AR raadt aan om ervoor te zorgen dat de ervaringen met de Crbz worden betrokken in de evaluatie die de Minister van JenV te zijner tijd uitvoert. Dit punt zal worden gedeeld met het Ministerie van JenV.

Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Onderdeel A (toevoegen begripsbepaling)

Met onderdeel A wordt aan artikel 1.1 een begripsomschrijving toegevoegd voor de wettelijke taken van het CSIRT. De begripsomschrijving verduidelijkt wat in deze regeling onder wettelijke taken wordt verstaan.

Onderdeel B (aanwijzing Z-CERT en stellen nadere regels)

Met onderdeel B wordt Z-CERT aangewezen als CSIRT voor de sector gezondheidszorg en subsector vervaardigen. Daarnaast worden er regels gesteld aan onder andere de governance, de verantwoording en de continuïteit van Z-CERT.

In artikel 1a.1 wordt Z-CERT aangewezen als CSIRT. Op grond van artikel 2, eerste lid, van het Cbb kan bij ministeriële regeling voor een specifieke sector of subsector een CSIRT aangewezen worden. Op grond van artikel 3.1 van deze regeling wordt Stichting Z-CERT aangewezen als het CSIRT voor de sector gezondheidszorg en de subsector vervaardiging van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In paragraaf 3.1 van het algemeen deel van de toelichting is uitgelegd waarom voor deze stichting is gekozen.

Om de goede uitvoering van de wettelijke taken van het CSIRT te borgen worden er in artikel 1a.2 aantal regels gesteld aan de governance van de stichting. Zo moet in de statuten worden geborgd dat er een onafhankelijke en deskundige raad van toezicht is en dat de raad van toezicht de bevoegdheid heeft om het bestuur in te stellen en bestuursleden te ontslaan. Het CSIRT kan enkel haar statuten wijzigen met instemming van de minister.
Het CSIRT stelt tevens een reglement van toezicht op waarin de werkwijze, taken, rollen en bevoegdheden van de Raad van Toezicht worden vastgelegd.

In artikel 1a.3 wordt de financiering en toezicht daarop vastgelegd. Het CSIRT stuurt jaarlijks een begroting en een jaarplan op en een kopie van de vastgestelde jaarrekening en het bestuursverslag. Deze documenten dienen als input voor de gesprekken tussen de minister en het CSIRT. Die gesprekken zullen in de regel plaatsvinden met het bestuur, maar indien de minister dat noodzakelijk acht, kan ook met de raad van toezicht worden gesproken. Om de juistheid van de gegevens te waarborgen, wordt bepaald dat de jaarrekening en het bestuursverslag worden gecontroleerd door een registeraccountant of een accountant administratieconsulent in de zin van artikel 393 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek.

Voorts is van belang dat er voldoende transparantie bestaat over eventuele nevenwerkzaamheden van het CSIRT. Daarom is in artikel 1a.4 opgenomen dat het CSIRT jaarlijks aan de minister inzage in de aard en omvang van deze werkzaamheden verschaft. Verder is van belang dat het CSIRT de minister of de door de minister aangewezen toezichthouders alle inlichtingen verschaft die van belang zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken van de minister. Gezien de bekostiging ziet op de uitvoering van de wettelijke taken maar een CSIRT ook andere werkzaamheden uit kan voeren wordt van het CSIRT verlangd dat er een gescheiden administratie wordt gevoerd.
In het geval dat het CSIRT voornemens is besluiten te nemen die van wezenlijke invloed zijn op de uitoefening van de taken als CSIRT. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan het starten van bepaalde nevenwerkzaamheden of wijziging in het bestuur of de raad van toezicht of het veranderen van de rechtsvorm.

Om te borgen dat de wettelijke taken te allen tijde goed worden uitgeoefend, kan Onze Minister volgens artikel 1a.5 de stichting algemene en specifieke aanwijzingen geven in het geval de stichting de uitvoering van haar wettelijke taken verwaarloost. Deze aanwijzingen zijn er op gericht dat de wettelijke taken zo spoedig mogelijk weer effectief worden uitgevoerd.

Het CSIRT kan naast haar wettelijke taken ook andere activiteiten ontplooien. Het is evenwel van belang dat deze activiteiten niet kunnen interfereren met de uitoefening van de wettelijke taken. In artikel 1a.6 wordt daarom bepaald dat het CSIRT indien deze activiteiten de uitvoering van de wettelijke taken kunnen belemmeren of beïnvloedden.

In het geval de rechtspersoon die het CSIRT in stand houdt zich wil opheffen, dient de Minister hiermee in te stemmen op grond van artikel 1a.7. Zo wordt geborgd dat de Minister de wettelijke taken eerst elders kan onderbrengen, alvorens het CSIRT zich opheft. In het geval het CSIRT wordt opgeheven of als een andere entiteit wordt aangewezen als CSIRT, draagt het CSIRT de archiefbescheiden en

systemen over aan de Minister. Het gaat hier om de systemen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

De Minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport,
W.R.C. Sterk