

**Wet van \_\_\_\_\_, houdende regels inzake het verwerken van gegevens in de zorg en ter uitvoering van Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327) (Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS))**

Alzo, Wij in overweging genomen hebben dat het goed en tijdig delen en benaderen van gegevens een belangrijke randvoorwaarde is voor goede kwaliteit van zorg; dat met het gebruik maken van een infrastructuur het delen en benaderen van gegevens beter en sneller gaat en het daarom wenselijk is dit in de zorg te bevorderen; dat de effectuering van rechten van burgers bij gegevensuitwisseling beter moeten worden geborgd; dat het noodzakelijk is om in dat verband te voorzien in wettelijke regels ter uitvoering van Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327), waaronder begrepen het oprichten van de Gezondheidsdata-autoriteit en het aanwijzen van de toezichthoudende instanties;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

**Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen en algemene bepalingen**

**Artikel 1.1 (begripsbepalingen)**

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *Algemene verordening gegevensbescherming*: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PbEU 2016, 119);
- *EPD-systeem*: systeem voor elektronische patiëntendossiers of "EPD-systeem" als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel k, van verordening;
- *gegevensvergunning*: gegevensvergunning als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel v, van de verordening;
- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *verordening*: Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327);
- *verordening (EU) 2019/1020*: Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PbEU 2019, L 196).

**Artikel 1.2 (reikwijdte)**

1. Deze wet en de daarop berustende bepalingen zijn ten aanzien van het bepaalde ter uitvoering van de hoofdstukken II en III van de verordening van toepassing op:
  - a. zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, met uitzondering van andere zorg als bedoeld in het eerste lid van dat artikel;
  - b. zorg die wordt verleend op grond van een aanvullende ziektekostenverzekering;
  - c. publieke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wet publieke gezondheid; en
  - d. PM subsidieregelingen ter bekostiging van zorg.
2. Ten aanzien van het bepaalde ter uitvoering van hoofdstuk IV van de verordening zijn deze wet en de daarop berustende bepalingen, in aanvulling op het eerste lid, van toepassing op:
  - a. jeugdhulp als bedoeld in artikel 1.1 van de Jeugdwet;
  - b. maatschappelijke ondersteuning en Veilig Thuis als bedoeld in artikel 1.1.1, eerste lid, van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015; en
  - c. andere zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
3. In afwijking van het eerste en het tweede lid zijn deze wet en de daarop berustende bepalingen, tenzij bij algemene maatregel van bestuur anders wordt bepaald, niet van toepassing op:
  - a. militaire gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Wet ambtenaren defensie;
  - b. zorg of jeugdhulp verleend in inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Penitentiaire beginselenwet;
  - c. zorg of jeugdhulp verleend in inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen; en
  - d. forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, onderdeel c, van de Wet forensische zorg.
4. Bij algemene maatregel van bestuur kan, voor zover er sprake is van zorg die wordt verleend door een private instelling voor forensische zorg als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van de Wet forensische zorg, worden afgeweken van deze wet voor zover dat met het oog op het karakter van de forensische zorg noodzakelijk is.
5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan, in afwijking van het eerste en tweede lid, worden bepaald dat voor bepaalde vormen van zorg, jeugdhulp of ondersteuning deze wet en de daarop berustende bepalingen niet van toepassing zijn.

### **Artikel 1.3 (verbodsbepaling)**

Het is verboden te handelen in strijd met de verordening en de op grond daarvan vastgestelde uitvoeringshandelingen.

### **Artikel 1.4 (algemene delegatiegrondslag)**

Onverminderd het bepaalde in andere artikelen van deze wet, kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over de uitvoering van onderdelen van de verordening of op grond daarvan vastgestelde uitvoeringshandelingen, waarin deze een lidstaat, een tot de overheid behorend orgaan of een persoon in dienst van de overheid de opdracht geven of de keuze laten.

## **Hoofdstuk 2. De Gezondheidsdata-autoriteit**

### **§ 1. Instelling & taak**

#### **Artikel 2.1.1 (instelling en taken Gezondheidsdata-autoriteit)**

1. Er is een Gezondheidsdata-autoriteit.
2. De Gezondheidsdata-autoriteit is belast met:
  - a. de taken en bevoegdheden die bij of krachtens de verordening aan de autoriteit voor digitale gezondheid, bedoeld in artikel 19, eerste lid, van de verordening zijn toegekend;
  - b. de taken en bevoegdheden die bij of krachtens de verordening aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, bedoeld in artikel 55, eerste lid, van de verordening zijn toegekend;
  - c. de taken en bevoegdheden die bij of krachtens de verordening aan het nationaal contactpunt voor secundair gebruik, bedoeld in artikel 75, eerste lid, van de verordening zijn toegekend; en
  - d. de taken en bevoegdheden die bij of krachtens deze of enige andere wet aan de Gezondheidsdata-autoriteit zijn toegekend.
3. Het toekennen van taken aan de Gezondheidsdata-autoriteit bij of krachtens enige andere wet, wordt gedaan mede namens Onze Minister.
4. De Gezondheidsdata-autoriteit treedt op als coördinator als bedoeld in artikel 19, eerste lid, van de verordening.

## **§ 2. Inrichting en verantwoording**

### **Artikel 2.2.1 (inrichting Gezondheidsdata-autoriteit)**

1. De Gezondheidsdata-autoriteit bestaat uit ten minste drie en ten hoogste vijf leden, onder wie de voorzitter.
2. De Gezondheidsdata-autoriteit neemt besluiten bij meerderheid van stemmen. Bij het staken van stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.
3. Benoeming van leden vindt plaats op grond van de deskundigheid die nodig is voor de uitoefening van de taken van de Gezondheidsdata-autoriteit.
4. De leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar. De leden kunnen eenmaal worden herbenoemd voor eenzelfde periode.
5. Onverminderd artikel 13, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen heeft een lid geen financiële of andere belangen waardoor diens onpartijdigheid in het geding kan zijn.
6. Een lid van de Gezondheidsdata-autoriteit legt jaarlijks een schriftelijke verklaring af dat hij geen belangen heeft als bedoeld in het vijfde lid. In die verklaring worden alle directe en indirecte belangen vermeld die van invloed kunnen zijn op de uitoefening van zijn functie.

### **Artikel 2.2.2 (bestuursreglement)**

1. De Gezondheidsdata-autoriteit stelt een bestuursreglement vast.
2. Het bestuursreglement bevat in ieder geval regels over de taakuitoefening, samenwerking en besluitvorming door de leden van het bestuur en hun integriteit.
3. Bij ministeriële regeling kan Onze Minister regels stellen over de onderwerpen, bedoeld in het tweede lid.

### **Artikel 2.2.3 (personeel)**

1. Onze Minister stelt ten behoeve van de uitvoering van de in artikel 2.1.1, derde lid, bedoelde taken, personeel ter beschikking aan de Gezondheidsdata-autoriteit.
2. De Gezondheidsdata-autoriteit stelt een mandaatregeling op ten aanzien van de uitoefening van hun toebedeelde bevoegdheden door het personeel.
3. De mandaatregeling of wijziging daarvan behoeft de goedkeuring van Onze Minister. Onze Minister onthoudt zijn goedkeuring in ieder geval indien de mandaatregeling naar zijn oordeel een goede taakuitoefening van de Gezondheidsdata-autoriteit kan belemmeren. De mandaatregeling wordt na goedkeuring door de Gezondheidsdata-autoriteit bekendgemaakt in de Staatscourant.

4. Indien Onze Minister van oordeel is dat de mandaatregeling een goede taakuitoefening belemmert, kan hij de Gezondheidsdata-autoriteit verzoeken de mandaatregeling te wijzigen.
5. Indien de Gezondheidsdata-autoriteit binnen dertien weken geen gevolg heeft gegeven aan het verzoek, bedoeld in het vierde lid, kan Onze Minister de Gezondheidsdata-autoriteit opdragen de mandaatregeling op een door hem gewenste wijze aan te passen.

#### **Artikel 2.2.4 (afschrift vernietigingsbesluit)**

Onverminderd artikel 22, tweede lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen zendt Onze Minister onverwijld een afschrift van het vernietigingsbesluit aan beide Kamers der Staten-Generaal.

### **Hoofdstuk 3. Bepalingen ter uitvoering van de hoofdstukken II en III van de verordening (primair gebruik)**

- § 1. *Algemene bepalingen omtrent primair gebruik*
- § 2. *Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens*
- § 3. *Toegangsdiensten voor gezondheidswerkers*
- § 4. *Aanvullende categorieën prioritaire persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens*
- § 5. *Gebruik burgerservicenummer voor primair gebruik*
- § 6. *Nationaal contactpunt primair gebruik*
- § 7. *Identificatie en authenticatie*
- § 8. *Zelfbeoordeling en digitale testomgeving*
- § 9. *Aanvullende eisen EPD-systemen*

### **Hoofdstuk 4. Bepalingen ter uitvoering van hoofdstuk IV van de verordening (secundair gebruik)**

- § 1. *Algemene bepalingen omtrent secundair gebruik*
- § 2. *Aanvullende categorieën elektronische gezondheidsgegevens*
- § 3. *Aanvullende waarborgen elektronische gezondheidsgegevens*
- § 4. *Gebruik burgerservicenummer voor secundair gebruik*
- § 5. *Versnelde procedure openbare lichamen*
- § 6. *Financiële bepalingen en retributies*

### **Hoofdstuk 5. Rechten van burgers**

- § 1. *Specifieke waarborgen recht om toegang te beperken*
- § 2. *Opt-outrecht primair gebruik*

### **Hoofdstuk 6. Gegevensuitwisselingen**

#### **§ 1. Klachtenprocedure**

##### **Artikel 6.1.1 (gegevensuitwisseling ten behoeve van klachtenprocedure)**

1. Voor de behandeling van een klacht als bedoeld in de artikelen 21 en 81 van de verordening verstrekt eenieder op wie de klacht betrekking heeft de Gezondheidsdata-autoriteit op diens verzoek alle daartoe noodzakelijk gegevens, waaronder begrepen persoonsgegevens als bedoeld in

artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming en gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onder 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming.

2. De Gezondheidsdata-autoriteit verstrekt alle haar beschikbare informatie, waaronder begrepen de gegevens bedoeld in het eerste lid, aan de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, voor zover dat van belang is voor de uitoefening van de taken die bij of krachtens deze wet aan hen zijn toebedeeld.

## **§ 2. Gegevensuitwisseling tussen instanties**

### **Artikel 6.2.1 (gegevensuitwisseling tussen toezichthouders en tussen toezichthouders en de Gezondheidsdata-autoriteit)**

1. De ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de Autoriteit persoonsgegevens verstrekken aan de Gezondheidsdata-autoriteit uit eigen beweging of desgevraagd verplicht alle gegevens die voor de Gezondheidsdata-autoriteit van belang zijn voor de weigering dan wel de intrekking van een gegevensvergunning.

2. De Gezondheidsdata-autoriteit verstrekt aan de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd uit eigen beweging of desgevraagd verplicht alle gegevens, waaronder persoonsgegevens als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming en gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onder 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming persoonsgegevens, die noodzakelijk zijn om uitvoering te geven aan de taken die bij of krachtens deze wet aan hen zijn toebedeeld.

3. De ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de Autoriteit persoonsgegevens verstrekken elkaar desgevraagd verplicht alle inlichtingen en gegevens, alsmede inzage van de zakelijke gegevens en bescheiden, die noodzakelijk zijn om uitvoering te geven aan de taken die bij of krachtens deze wet aan hen zijn toebedeeld.

## **Hoofdstuk 7. Toezicht en handhaving**

### **§ 1. Toezicht in verband met hoofdstuk II en III van de verordening**

#### **Artikel 7.1.1 (algemene bepaling)**

In afwijking van artikel 2.1.1, tweede lid, zijn de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de hoofdstukken II, afdeling 1, en III, van de verordening, onderscheidenlijk de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en de artikelen 4 tot en met 12, 15d, 15e, 15ea en 15j van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

#### **Artikel 7.1.2 (bevoegdheden)**

1. De in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg.

2. De aan de in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren toekomende bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht, hebben mede betrekking op persoonsgegevens als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming, waaronder gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onder 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming.

3. Voor zover de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift tot geheimhouding van gegevens verplicht is, kan diegene deze verplichting,

in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren. Op de in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener.

## **§ 2. Aanvullende bevoegdheden in verband met markttoezicht**

### **Artikel 7.2.1 (algemene bepaling)**

De in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren hebben voor zover het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk III van de verordening betreft, naast de bevoegdheden uit artikel 7.1.2, de in deze afdeling opgenomen bevoegdheden.

### **Artikel 7.2.2 (betreden woning)**

1. De in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren zijn in afwijking van artikel 5:15, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht bevoegd met medeneming van de benodigde apparatuur een woning te betreden zonder toestemming van de bewoner ten behoeve van de uitoefening van de bevoegdheden, bedoeld in artikel 14, vierde lid, onderdelen a, d en e, van verordening (EU) 2019/1020.

2. Voor het betreden van een woning, bedoeld in het eerste lid, is een voorafgaande machtiging vereist van de rechter-commissaris. In het verzoek om afgifte van een machtiging worden de proportionaliteit en subsidiariteit van het verzoek gemotiveerd. De rechter-commissaris kan het openbaar ministerie horen alvorens te beslissen. Artikel 171, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering is van overeenkomstige toepassing.

3. Tegen de beslissing van de rechter-commissaris, bedoeld in het tweede lid, staat voor zover het verzoek om een machtiging niet is toegewezen, voor Onze Minister binnen veertien dagen beroep open bij de rechtbank, sector strafrecht.

4. De artikelen 2 en 3 van de Algemene wet op het binnentreden zijn niet van toepassing.

### **Artikel 7.2.3 (optreden in fictieve hoedanigheid)**

1. De in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd, onder verstrekking van onjuiste of onvolledige gegevens met betrekking tot hun identiteit en hoedanigheid, EPD-systemen te verkrijgen en hieraan gerelateerde handelingen te verrichten voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is. Artikel 5:12, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht is niet van toepassing.

2. De ambtenaar die gebruik maakt van de bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, maakt daarvan een schriftelijk verslag op waarin hij vermeldt:

- a. zijn naam of nummer en hoedanigheid;
- b. de motivering van de noodzaak tot uitoefening van de bevoegdheid;
- c. de voorschriften voor de naleving waarop wordt toegezien;
- d. het adres, waaronder indien van toepassing, het elektronische adres, waar het EPD-systeem is verkregen, en voor zover bekend, de omschrijving van de betrokken marktdeelnemer;
- e. de onjuiste of onvolledige gegevens die bij het verkrijgen van het EPD-systeem zijn verstrekt;
- f. de wijze waarop en het tijdvak waarin het product is verkregen; en
- g. hetgeen tijdens het onderzoek van het EPD-systeem is verricht, gebleken en overigens is voorgevallen.

### **Artikel 7.2.4 (overeenkomstige toepassing Titel 5.2 Awb)**

Titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht is van overeenkomstige toepassing voor zover de in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaren bijstand verlenen aan een andere markttoezichtautoriteit als

bedoeld in artikel 3, onderdeel 4, van Verordening (EU) 2019/1020 uit een lidstaat van de Europese Unie op grond van de artikelen 22 of 23 van Verordening (EU) 2019/1020.

### **§ 3. Toezicht in verband met hoofdstuk IV van de verordening**

#### **Artikel 7.3.1**

1. Met het toezicht op de naleving, bedoeld in artikel 57, eerste lid, onder a, onderdeel ii, van de verordening, zijn belast de bij besluit van de Gezondheidsdata-autoriteit aangewezen ambtenaren die deel uitmaken van het personeel, bedoeld in artikel 2.2.3, eerste lid.
2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

### **§ 4. Handhaving**

#### **Artikel 7.4.1 (schriftelijke aanwijzing)**

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de hoofdstukken II, afdeling 1, en III, van de verordening, onderscheidenlijk de artikelen 2.1 en 2.2 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, onderscheidenlijk de artikelen 4 tot en met 12, 15d, 15e, 15ea en 15j van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, niet wordt nageleefd, kan hij de zorgaanbieder, de fabrikant, de importeur of de distributeur van een EPD-systeem een schriftelijke aanwijzing geven.
2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de hoofdstukken II, afdeling 1 en III, van de verordening, onderscheidenlijk de artikelen 2.1 en 2.2 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, onderscheidenlijk de artikelen 4 tot en met 12, 15d, 15e, 15ea en 15j van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, niet wordt nageleefd, en de in verband daarmee te nemen maatregelen.
3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder, de fabrikant, de importeur of distributeur van een EPD-systeem er aan moet voldoen.

#### **Artikel 7.4.2 (schriftelijk bevel bij acuut gevaar voor veiligheid en gezondheid)**

1. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de informatiebeveiliging of de veiligheid of de gezondheid van patiënten redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de in artikel 7.1.1 bedoelde ambtenaar een schriftelijk bevel geven ter zake van overtreding van regels gesteld bij of krachtens de artikelen 4 tot en met 12, 15d, 15e, 15ea, 15j, onderscheidenlijk het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk III van de verordening.
2. De onder toezicht staande is verplicht onmiddellijk aan het bevel te voldoen.
3. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister kan worden verlengd.
4. De bevoegdheid tot het verlengen van de geldigheidsduur van een bevel wordt niet gemandateerd aan de in het eerste lid bedoelde ambtenaar, die het bevel heeft opgelegd.

#### **Artikel 7.4.3 (zelfstandige last)**

1. Ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk III van de verordening kan Onze Minister, indien er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico als bedoeld in artikel 3, onderdeel 20, van verordening (EU) 2019/1020, gevormd door een EPD-systeem, weg te nemen, een zelfstandige last opleggen aan:
  - a. degene die daartoe in staat is, om inhoud te verwijderen van of de toegang te beperken tot een online interface als bedoeld in artikel 3, onderdeel 15, van verordening (EU) 2019/1020, of

opdracht te geven tot de duidelijke weergave van een waarschuwing aan eindgebruikers wanneer die zich toegang tot de online interface verschaffen, of;

b. indien niet binnen de daarvoor gestelde termijn aan een last als bedoeld onder a, is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij als bedoeld in artikel 3, onderdeel 14, van verordening (EU) 2019/1020 om alle maatregelen te treffen die redelijkerwijs van hem kunnen worden geveerd om de toegang tot een online interface te beperken, onder meer door een daarvoor in aanmerking komende derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.

2. Op grond van het eerste lid kan geen zelfstandige last worden opgelegd die leidt tot het blokkeren of filteren van internetverkeer.

3. Voor een zelfstandige last als bedoeld in het eerste lid, is voorafgaande machtiging vereist van de rechter-commissaris. In het verzoek om afgifte van een machtiging worden de proportionaliteit en subsidiariteit van het verzoek gemotiveerd. De rechter-commissaris kan het openbaar ministerie horen alvorens te beslissen. Artikel 171, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering is van overeenkomstige toepassing.

4. Tegen de beslissing van de rechter-commissaris, bedoeld in het derde lid, staat voor zover het verzoek om een machtiging niet is toegewezen, voor Onze Minister binnen veertien dagen beroep open bij de rechtbank, sector strafrecht.

5. Onze Minister maakt de machtiging van de rechter-commissaris gelijktijdig met de zelfstandige last, bedoeld in het eerste lid, bekend.

#### **Artikel 7.4.4 (last onder dwangsom)**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom:

- a. aan de zorgaanbieder, de fabrikant, de importeur of de distributeur van een EPD-systeem ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de hoofdstukken II, afdeling 1, en III, van de verordening, onderscheidenlijk de artikelen 2.1 en 2.2 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, onderscheidenlijk de artikelen 4 tot en met 12, 15d, 15e, 15ea en 15j van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, niet naleeft; en
- b. aan degenen als bedoeld in artikel 7.4.3, eerste lid, onderdelen a en b, ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens artikel 7.4.3, eerste lid.

#### **Artikel 7.4.5 (bestuursdwang)**

Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van:

- a. het bepaalde bij of krachtens artikel 45, vijfde lid, van de verordening, onderscheidenlijk de artikelen 2.1 en 2.2 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg; en
- b. de op grond van artikel 7.4.1 gegeven aanwijzing of het op grond van artikel 7.4.2 gegeven bevel.

#### **Artikel 7.4.6 (bestuurlijke boete)**

Onze Minister kan degene die een informatietechnologieproduct of -dienst aanbiedt aan een zorgaanbieder of een informatietechnologieproduct of -dienst ondersteunt die niet voldoet aan de eisen gesteld bij of krachtens hoofdstuk III van de verordening of in strijd met artikel 3.1 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg niet voorzien is van een zelfbeoordelingsverklaring, een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht of, als dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming, onderscheidenlijk, als de overtreding door een ondernemersvereniging is begaan, van de gezamenlijke omzet van de ondernemingen die van de vereniging deel uitmaken, in het boekjaar voorafgaande aan de beschikking waarin de bestuurlijke boete wordt opgelegd.

#### **Artikel 7.4.7 (aanwijzing, last onder dwangsom en bestuursdwang door Gezondheidsdata-autoriteit)**

De Gezondheidsdata-autoriteit heeft ter handhaving van de vereisten, bedoeld in artikel 57, eerste lid, onder a, onderdeel ii, van de verordening, de in de artikelen 7.4.1, 7.4.4 en 7.4.5 bedoelde bevoegdheden.

#### **Artikel 7.4.8 (bestuurlijke boete aan overheden door Gezondheidsdata-autoriteit)**

1. De Gezondheidsdata-autoriteit kan in geval van inbreuken op de verplichtingen als bedoeld in artikel 64, vierde en vijfde lid, van de verordening, door een overheidsinstantie of een overheidsorgaan een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste de in die leden genoemde bedragen.
2. Artikel 64, eerste tot en met het derde lid, van de verordening zijn van overeenkomstige toepassing.
3. De bestuurlijke boete komt toe aan de Staat.

### **Hoofdstuk 8. Overige bepalingen**

### **Hoofdstuk 9. Wijziging andere wetten en overgangsrecht**

#### **Artikel 9.1 Wijziging van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg**

De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1. wordt als volgt gewijzigd:

1. De begripsomschrijvingen "certificaat", "certificerende instelling" en "raad van accreditatie" vervallen.
2. In de alfabetische volgorde worden de volgende begripsomschrijvingen ingevoegd:
  - *gegevensvergunning*: gegevensvergunning als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel v, van Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327);
  - *zelfbeoordelingsverklaring*: technische documentatie waarin de resultaten van de beoordeling van het informatietechnologieproduct of de -dienst binnen de digitale testomgeving, bedoeld in artikel 3.2, zijn weergegeven en waaruit blijkt dat het informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan de op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b, gestelde eisen.

B

In artikel 1.4, vierde lid, en artikel 2.1, derde lid, wordt "een certificaat" telkens vervangen door "een zelfbeoordelingsverklaring".

C

In artikel 3.1 wordt "certificering" in de titel vervangen door "zelfbeoordelingsverklaring" en wordt "een certificaat" telkens vervangen door "een zelfbeoordelingsverklaring".

D

De artikelen 3.2 tot en met 3.6 worden vervangen door het volgende artikel:

**Artikel 3.2 (digitale testomgeving en zelfbeoordeling)**

1. Onze Minister draagt zorg voor de inrichting, instandhouding, werking en het beheer van een digitale testomgeving voor de beoordeling van informatietechnologieproducten of -diensten.
2. Aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten maken gebruik van de in het eerste lid bedoelde digitale testomgeving voor het verkrijgen van een zelfbeoordelingsverklaring.
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over:
  - a. de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, beveiliging en werking van de digitale testomgeving;
  - b. de procedure en vereisten voor het verkrijgen van een zelfbeoordelingsverklaring, en
  - c. de vorm en inhoud van een zelfbeoordelingsverklaring en de technische voorschriften waaraan een zelfbeoordelingsverklaring moet voldoen.

E

Paragraaf 4 vervalt.

**Artikel 9.2 Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg**

Hoofdstuk 3b van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg vervalt.

**Hoofdstuk 10. Slotbepalingen**

**Artikel 10.1 (evaluatie)**

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

**Artikel 10.2 (inwerkingtreding)**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

**Artikel 10.3 (citeertitel)**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet op het gezondheidsinformatiestelsel.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven,

De Minister van Langdurige zorg, Jeugd en Sport,

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties