

Ontwikkelingen binnen het Nederlandse gezondheidsrecht 2025/26



Prof. mr. Corrette Ploem
Amsterdam UMC & Faculteit der Rechtsgeleerdheid
Universiteit van Amsterdam

5 juni 2026

Woord vooraf

Zie voor een mooi (en meer volledig) overzicht van ontwikkelingen in het Nederlandse gezondheidsrecht:

- R. Wijne, 'Kroniek van het gezondheidsrecht', *NJB* 2026/1044, 1 juni 2026
- M.E. Jannink & M.A. Fijnheer, 'Kroniek wetgeving gezondheidsrecht 2025', *TvGR* 2026, afl. 2.

Inhoud

- **Ontwikkelingen t.a.v. drie (grotere) wetgevingsthema's**
 - Medisch tuchtrecht
 - Gegevensverwerking
 - Handelingen met lichaamsmateriaal
- **Afsluitende observaties**

Medisch tuchtrecht

Evaluatie medisch tuchtrecht

- Functioneren wettelijk tuchtrecht in 2024/25 geëvalueerd
- Doel tuchtrecht: corrigeren/verbeteren van tekortschietend handelen
- In 2019 belangrijke wijziging Wet BIG (mede n.a.v. 2^e evaluatie Wet BIG, 2013)
- Wetswijziging gericht op:
 - Sturing op klachtenstroom (via o.a. *tuchtklachtfunctionaris*, *invoering griffierecht* en *proceskostenveroordeling*)
 - Lerende werking van tuchtrecht versterken

Hoofdvraag

- Kernvraag: hoe functioneert tuchtrecht anno 2024-2025 (m.n. in licht van recente wetswijziging)?
- En: hoe kan doelbereiking worden verbeterd?
- Onderzoek bestond uit uitvoerig juridisch en empirisch onderzoek (naar alle elementen van het tuchtrecht)
- Cijfers tuchtrecht 2024

Cijfers tuchtrecht 2024

- Bij Regionaal Tuchtcolleges werden ruim **1100 klachten** ingediend
- Rond **290 klachten** werden in hoger beroep afgehandeld (CTG)
- Meer dan helft klachten ging over **artsen**
- Meeste klachten gaan over huisartsen, gevolgd door psychiaters
- In ongeveer **15% van totaal aantal klachten** komt het tot een grondverklaring
- Bij ongeveer 15 van grondverklaringen wordt geen maatregel opgelegd

Bevindingen (I)

- **Sturing op klachtenstroom:** lukt niet echt; percentage klachten dat op zitting wordt behandeld blijft min of meer gelijk; veel klachten zijn nog steeds ongegrond
- *Tuchtklachtfunctionaris:* lijkt geen zichtbaar effect te hebben gehad op klachtenstroom
- *Griffierecht:* lijkt drempel op te werpen voor indienen van klachten, maar geen gerichte daling van (te) lichte klachten
- *Proceskostenveroordeling:* niet of nauwelijks gebruikt, en lijkt ook geen stimulans voor beter onderbouwde of zwaardere klachten

Bevindingen (2)

- **Lerende werking tuchtrecht:** komt niet goed van de grond
- Relatief veel klachten over communicatie en bejegening (valt vakinhoudelijk weinig van te leren)
- Min of meer toeval wat aan klachten bij tuchtrechter terecht komt
- Individueel gericht tuchtrecht sluit niet goed aan bij leren van fouten bij samenwerking en netwerkgeneeskunde
- Angst voor tuchtrecht; niet gunstig voor open houding en leren

Aanbevelingen (I)

- **‘Laaghangend fruit’ zoals ...**
 - Versterk positie tuchtklachtfunctionaris (klager moet verplicht langs TKF)
 - Pas klachtenprocedure binnen instelling aan (verplicht gesprek tussen klager en zorgverlener)
 - Verkort verjaringstermijn (van 10 naar 5 jaar)
 - Geef inspectie mogelijkheid om losse vragen aan CTG voor te leggen
 - Schrap geldboete
 - Verbeter communicatie over tuchtrecht vanuit beroepsorganisaties

Aanbevelingen (2)

- **Toekomstbestendigheid medisch tuchtrecht: twee scenario's**
- **Scenario 1:** doorgaan op ingeslagen weg (van de wetswijziging)
 - Aanbevelingen: versterk lerende functie van vooronderzoek en laat tuchtcolleges nog efficiënter werken
- **Scenario 2:** tuchtrecht meer ingrijpend herzien
 - Aanbevelingen: beperk tuchtrecht tot klachten die over ernstige gedragingen gaan, laat klagers motiveren waarom hun klacht ernstig genoeg is als ze naar ander loket worden gestuurd en breng aanpassingen aan in aanpalende wetgeving, zoals Vwkgz, om organisaties meer lerend te laten zijn

Gegevensverwerking

Al langer bestaande wetgeving

- Bepalingen inzake beroepsgeheim in BW (WGBO, 1995) (art. 7: 457 - art. 7: 458b BW)
- Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens zorg (Wabvpz, 2017)
- Uitvoeringswet AVG (UAVG, 2018) (samen met AVG)
- Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg (Wegiz, 2023)

Wetgeving die recent werking is getreden (I)

- **Wet bevordering samenwerking en rechtmatige zorg** (januari 2025) (**Wbsrz**)
 - Grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen o.a. zorgaanbieders en zorgverzekeraars/ gemeenten
- **Verzamelwet gegevensverwerking I** (januari 2025)
 - Verstevinging wettelijke grondslag voor gegevensverwerkingen in zorg en sociaal domein
 - O.a. wijziging Jeugdwet, Wkkgz, Zvw, Wmo, Wet BIG, Wvggz, Wzd, Wlz, Gnw, Wdcb

Wetgeving die recent werking is getreden (2)

- **Wet gegevensuitwisseling samenwerkingsverbanden** (maart 2025) (Wgs)
 - Maakt gegevensverwerking binnen samenwerkingsverbanden mogelijk (partijen gezamenlijk verantwo.)
 - O.a. samenwerking binnen zorg- en veiligheidshuizen, maar niet alleen gezondheidszorg
- **Verzamelwet gegevensbescherming** (mei 2025 aangenomen)
 - Nadere bepalingen ter actualisering gegevensbeschermingsrecht ingevolge de AVG
 - O.a. gericht op overdragen van dossiers, maar breder dan gezondheidszorg
 - M.n. wijziging UAVG

Wetgeving die recent werking is getreden (3)

- **Wet kwaliteitsregistraties zorg** (januari 2026)
 - Wijziging Wkkgz (invoeging 10 nieuwe artikelen: 111 – 11u)
 - Zorginstituut Nederland houdt openbaar register van kwaliteitsregistraties bij
 - Kwaliteitsregistraties moeten aan voorwaarden voldoen, zoals noodzakelijkheid, proportionaliteit, transparantie (o.a. over doel), gegevensbeveiliging etc.
 - Echter: geen zeggenschap voor patiënt
 - Thans aangemeld bij ZiN: 14 hart- en cardiologieregistraties (<https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsregistraties>)

Wat zit er aan wetgeving in pijnlijn? (I)

- **Wet aanpak meervoudige problematiek sociaal domein (Wams)**
 - Ingediend in 2023
 - Wegnemen knelpunten rond gegevensuitwisseling tussen hulpverlenende instanties en gemeenten
 - Aanvankelijk plan aparte grondslag voor doorbreking beroepsgeheim, maar dat is weer van tafel
- **Verzamelwet gegevensverwerking II.b**
 - Verstevinging grondslagen gegevensverwerking; in drie situaties wet. doorbreking beroepsgeheim
 - 1. Verplichte gegevensverstrekking op verzoek van gemeente t.a.v. onverzekerden
 - 2. Verplichte gegevensverstrekking aan RIVM i.h.k.v. bevolkingsonderzoeken
 - 3. Verplichte gegevensverstrekking RIVM i.h.k.v. Rijksvaccinatieprogramma
 - Maar: in laatste twee situaties wordt verplichting gecombineerd met bezwaarmogelijkheid

Wat zit er aan wetgeving in pijnlijn? (2)

- **Uitvoeringswet EHDS**

- Zeer omvangrijke wetgevingsoperatie
- Implementatie neemt ongeveer 6 jaar in beslag (2027 – 2031)
- Hoofdrol weggelegd voor **Autoriteit voor Digitale Zorg** (oprichting hiervan heeft prioriteit)
- Nu o.a. discussie over zeggenschap van patiënten. Vormgeving van zeggenschapssysteem? Opt-in voor bijzondere situaties?

Implementatie toepassingsfases

Toepassingsfase 1: Q1 2027 2 jaar na inwerkingtreding

Autoriteiten en organisaties:

Aanwijzing:

- Autoriteit voor Digitale Zorg
- Markttoezichtautoriteit
- Toezichthoudende en handhavinginstrumenten
- Nationaal contactpunt voor eHealth
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik
- Health Data Access Body (HDAB)

- Notificatie Europese Commissie van de aangewezen organisaties

Operationeel:

- Europese digitale testomgeving

Toepassingsfase 2: Q1 2029 4 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage deel van gegevens van patiënt in behandeling
- 1^e groep prioritaire categorieën data:
 - Patiëntsamenvatting en digitale recepten & uitgifte

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel voor 1^e groep prioritaire categorieën data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair en secundair gebruik zijn van toepassing (incl. evt. opt-out) op 1^e groep data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik:

- HDAB operationeel
- 1^e groep categorieën data beschikbaar
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel
- Wettelijke plicht levering 1^e batch categorieën data (anoniem/pseudoniem)

Autoriteiten en organisaties:

- Alle aangewezen autoriteiten en organisaties zijn operationeel

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor nieuw op de markt te brengen EPD-systemen

Toepassingsfase 3: Q1 2031 6 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage volledige gegevens (alle prioritaire categorieën) van patiënt in behandeling
- 2^e groep prioritaire categorieën data:
 - Medisch beeldmateriaal & verslagen
 - Medische testresultaten & verslagen
 - Ontslagbrieven

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel alle data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik

- 2^e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem)

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor reeds op de markt gebrachte EPD-systemen

Handelingen met lichaamsmateriaal

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (I)

- **Waarom ook al weer deze wet?**
 - Gezondheidsraad brengt in **1994** advies uit **en constateert wetgevingslacune**
 - Wat zijn rechten van mensen bij nader gebruik van lichaamsmateriaal (zie o.a. casus 'Leidse foetus')
 - Wetgever erkend probleem en zegt in **1996** toe met wetgeving te zullen komen
 - Tot op heden geen wetgeving, wel zelfregulering

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (2)

- **Totstandkomingsproces**
 - **1996-2016:** Opstellen wet gaat moeizaam
 - **2017:** wetsontwerp in internetconsultatie -> **152 reacties** (m.n. toegang voor strafrecht roept veel discussie op)
 - **2021:** indiening wetsvoorstel bij Tweede Kamer
 - **Juni 2026:** wetsvoorstel nog steeds in **TK**, in afwachting van plenaire behandeling

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (3)

- **Reikwijdte**

- Wzl heeft aanvullende werking t.o.v. bestaande wetgeving
- Regelt handelingen met lichaamsmateriaal (opslag, gebruik, *aparte afname*) t.b.v. secundaire doeleinden (m.n. onderzoek en kwaliteitsbewaking)
- Lichaamsmateriaal kan ook na overlijden (via sectie) worden afgenomen (daarover kan nabestaande ook beslissen, en dat is nieuw)
- Lichaamsmateriaal: cellen en weefsels, bewerkt materiaal, levend materiaal, anoniem of herleidbaar, embryoachtige entiteiten (ELS) zolang ze niet onder Embryowet vallen

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (4)

- **Belangrijkste actoren:** donor, beheerder, gebruiker, toetsende commissie
- **Leidende beginselen**
 - Met lichaamsmateriaal dient zorgvuldig te worden omgegaan
 - Burgers hebben zeggenschap over hun lichaamsmateriaal (bezwaar, toestemming, recht op vernietiging)
 - Terbeschikkingstelling lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor donor
 - Kwaliteitsbewaking en onderzoek zijn onmisbaar voor de gezondheidszorg

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (5)

- **Systematiek:** omvangrijke wet (44 bepalingen) die wordt aangevuld met AMvB (voorhangprocedure)
- **Te regelen onderwerpen in AMvB o.a.**
 - Verboden doeleinden
 - Sensitieve toepassingen en handelingen met lichaamsmateriaal met bijzondere risico's of consequenties (toestemming en intrekken toestemming)
 - Gebruik van lichaamsmateriaal dat voor inwerkingtreding van de wet is afgenomen

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (6)

- **Aandachtspunten**

- Welke toepassingen zullen (via AMvB) als sensitief worden aangemerkt? (Wet noemt zelf al onsterfelijke cellijnen)
- Intrekken van toestemming bij onsterfelijke cellijnen? (art. 6 lid 5 bevat uitzondering)
- Dubbele moraal: donor 'schenkt' materiaal om niet, beheerder en gebruiker kunnen winst maken
- Gebruik van materiaal dat uit buitenland afkomstig is (Nederlandse beheerder of gebruiker heeft 'vergewisplicht'; bijz. vergewisplicht bij onsterfelijke cellijnen)
- Afbakening ten opzichte van/samenloop met Embryowet

Embryowet (I)

- **Derde evaluatie van de Embryowet in 2020/2021**
- **Belangrijke bevindingen onder andere:**
 - Definitie van embryo (cel of samenhangend geheel van cellen met vermogen uit te groeien tot een mens) volstaat niet langer
 - ‘Kweekverbod’ dat geldt voor embryo’s staat aan belangrijk wetenschappelijk onderzoek in de weg
 - Door wetenschappelijke ontwikkelingen: is 14-dagengrens nog houdbaar?
- **Aanbevelingen:** herdefinieer embryo; hef kweekverbod op; en onderzoek wenselijkheid en aanvaardbaarheid van 14-dagengrens

Embryowet (2)

- **Wetsvoorstel tot wijziging Embryowet n.a.v. de derde wetsevaluatie (36677)**
- **Nieuwe begripsbepaling ‘embryo’:** krijgt ‘a’ en ‘b’ variant
 - **Variant a:** klassiek embryo (entiteit die resultaat is van samensmelten van een in het menselijk lichaam geproduceerde eicel met een of meer in het menselijk lichaam geproduceerde zaadcellen)
 - **Variant b:** entiteit met menselijk nucleair genoom, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat, als ontwikkeling t/m gastrulatie zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij klassiek embryo
- **Variant b** kan resultaat zijn van **diverse processen** (samensmelting kunstmatig gemaakte geslachtscellen al dan niet met gewone geslachtscellen; samenbrengen van pluripotente stamcellen; celkerntransplantatie; andere wijze van tot stand brengen)
- Wetsvoorstel is op 2 juni 2026 **door Tweede Kamer aangenomen**

Embryowet (3)

- **Niet meegenomen in wetswijziging**
 - **14-dagen grens:** Gezondheidsraad heeft daarover advies uitgebracht: advies luidt om grens op te schuiven; is niet meegenomen in wetswijziging n.a.v. derde evaluatie
 - **Kweekverbod:** initiatiefwetsvoorstel (zie volgende dia)

Embryowet (3)

- **Initiatief wetsvoorstel Paternotte en Bevers tot afschaffing van tijdelijk verbod op doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (36416) (indiening in 2023)**
- Voorstel: art. 24, onderdeel a Embryowet (kweekverbod) schrappen
- Een van voorwaarden is dat maken van embryo's of het doorkweken daarvan enige manier is om onderzoek uit te voeren (er is geen andere methode)
- Wetsvoorstel is in december 2025 **door Tweede Kamer aangenomen!**

Afsluitende observaties

- **Tuchtrecht:** als wetswijziging niet of nauwelijks beoogde effect heeft, zou een echt andere koers overwogen moeten worden
- **Gegevensverwerking:** wetgevingsdomein wordt steeds complexer. Worden kernwaarden, zoals beroepsgeheim, nog voldoende wordt beschermd? Dat is moeilijk te zeggen
- **Handelingen met lichaamsmateriaal:** met name WzI is zeer regeldicht en veronderstelt veel kennis van technologie; voor burger en parlement lastig om ontwikkelingen binnen deze wetgeving kritisch te blijven volgen. Uitvoerbaarheid ook een punt van zorg
- **Algemeen:** kernaspecten van goede wetgeving, zoals uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid, en eenvoud, duidelijkheid en toegankelijkheid staan voortdurend onder druk; **wij moeten die vanuit het gezondheidsrecht kritisch blijven volgen**