

32 761 Verwerking en bescherming persoonsgegevens

32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 338 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 mei 2026

Vandaag publiceerde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een briefrapport over het onderzoek dat IGJ heeft uitgevoerd bij het laboratorium Clinical Diagnostics naar aanleiding van de datahack die heeft plaatsgevonden begin juli 2025.¹ Deze datahack heeft veel impact gehad op iedereen van wie gegevens zijn buitgemaakt. Dit briefrapport is tevens bijgevoegd als bijlage bij deze brief. Clinical Diagnostics voerde onder andere werkzaamheden uit voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker in opdracht van Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL). Op 1 september 2025 is de Kamer geïnformeerd dat de IGJ dit onderzoek was gestart.² Op 30 september 2025 is de Kamer daar nader over geïnformeerd.³

Datahack

Op 6 augustus 2025 is BVO NL geïnformeerd over de hack bij het laboratorium Clinical Diagnostics. Als gevolg van de hack zijn persoonsgegevens gestolen die betrekking hebben op deelnemers aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en op mensen bij wie onderzoek is uitgevoerd in het getroffen laboratorium in opdracht van andere zorgverleners. BVO NL heeft de samenwerking met het laboratorium direct opgeschort. Daarnaast heeft BVO NL in augustus en september 2025 alle deelnemers aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker van wie gegevens met het getroffen laboratorium zijn gedeeld, per brief geïnformeerd over de hack en de mogelijke gevolgen.

Onderzoek IGJ

Doel van het onderzoek van de IGJ was om inzicht te krijgen in de status van de informatiebeveiliging van Clinical Diagnostics, op het moment van de datahack en ten tijde van het inspectiebezoek op 16 december 2025. De IGJ onderzocht of Clinical Diagnostics voldeed aan de norm voor informatiebeveiliging in de zorg, NEN

¹ <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2026/05/13/clinical-diagnostics-voldeed-niet-aan-wettelijke-norm-voor-informatiebeveiliging>

² Kamerstukken II, 2024/25, 32761, nr. 330.

³ Kamerstukken II, 2025/26, 32761, nr. 333.

7510. De IGJ concludeert in het onderzoek dat Clinical Diagnostics niet voldeed aan de norm NEN 7510. Deze conclusie wordt in het briefrapport nader onderbouwd.

De scope en conclusie van het IGJ-onderzoek zijn vergelijkbaar met eerder onafhankelijk onderzoek naar de informatiebeveiliging bij het laboratorium dat BVO NL heeft laten uitvoeren. Ook uit dit onderzoek bleek dat er sprake was van tekortkomingen in de informatiebeveiliging bij het laboratorium. De Kamer is op 5 februari 2026 geïnformeerd over de uitkomsten van het onafhankelijke onderzoek in opdracht van BVO NL.⁴

Samenwerking met Clinical Diagnostics

Zoals in de brief van 5 februari 2026 is toegelicht, werkt Clinical Diagnostics sinds januari aan het verbeteren van de informatiebeveiliging op basis van de geconstateerde tekortkomingen in het onafhankelijke onderzoek in opdracht van BVO NL. In het briefrapport van de IGJ wordt verwezen naar het voornemen van Clinical Diagnostics om aan de norm NEN 7510 te gaan voldoen, en het bijbehorende verbetertraject. De IGJ geeft in het briefrapport aan van Clinical Diagnostics te verwachten dat aan de norm voldaan gaat worden.

BVO NL is bereid de samenwerking met het laboratorium te hervatten mits onafhankelijk kan worden vastgesteld dat aan de eisen wordt voldaan. Voor wat betreft de norm NEN 7510 wordt dit onafhankelijk vastgesteld door een certificerende instantie. Op korte termijn volgt de besluitvorming van BVO NL over de samenwerking met Clinical Diagnostics. Vanuit de stelselverantwoordelijkheid van het ministerie wordt dit nauwgezet gevolgd.

Het kabinet zal de Kamer vanzelfsprekend zo snel mogelijk informeren over de besluitvorming van BVO NL.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.T.M. Hermans

⁴ Kamerstukken II, 2025/26, 32761, nr. 334.