Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

plv. SG
Directie Informatiebeleid - CIO
Cluster iBeleid team A

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister LJS
cc · MVWS

Deadline: 15 mei 2026

Datum
13 mei 2026

Kenmerk
4378483-1097962-DICIO

Bijlage(n)
1

nota

TER BESLISSING

Beslisnota ten behoeve van Kamerbrief over de stand van zaken van de EHDS

1. Aanleiding

De implementatie van de European Health Data Space (EHDS) is een doorlopend proces waarin regelmatig keuzes en besluiten genomen worden. Ter voorbereiding op het Commissiedebat van 21 mei aanstaande is het wenselijk om de Tweede en Eerste Kamer te informeren over ontwikkelingen in de implementatie van de EHDS.

Op 20 januari jl. is een uitgebreide Kamerbrief[1] naar de Tweede en Eerste Kamer gestuurd over de implementatie van de EHDS. Sindsdien zijn enkele besluiten genomen over de onderwerpen die in de Kamerbrief[2] aan bod kwamen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd akkoord te gaan met het informeren van de Tweede en Eerste Kamer over de genomen besluiten via bijgevoegde Kamerbrief over de voortgang van de implementatie van de EHDS.

3. Kernpunten

De verplichtingen van de EHDS zullen gefaseerd van toepassing worden. Dit betekent dat bepaalde zaken in 2027, 2029 en 2031 geregeld moeten zijn. Momenteel worden hier de voorbereidingen voor getroffen. Over deze voorbereidingen willen we de Tweede en Eerste Kamer graag actief informeren.

De Kamerbrief informeert de Tweede en Eerste Kamer over de volgende zaken:

- de inrichting van één Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), genaamd de Gezondheidsdata-autoriteit, voor de uitvoering van de taken van de Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG) en de Health Data Access Body (HDAB);
- de Meerjarenagenda voor de verplichtstelling van de gegevensuitwisselingen van de EHDS en de Wegiz;
- verkenning van de invulling voor de diensten voor toegang voor burgers.

[1] Kamerstukken II 2025/26, 27 529 nr. 356
[2] Kamerstukken II 2025/26, 27 529 nr. 356

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Er is op 20 januari jl. een Kamerbrief verstuurd aan de Tweede en Eerste Kamer over de voortgang van de implementatie van de EHDS. De verwachting is dat de inhoud van deze Kamerbrief besproken zal worden tijdens het aanstaande Commissiedebat. Aangezien er nieuwe informatie en ontwikkelingen zijn ten opzichte van de Kamerbrief van 20 januari, is het waardevol om de Tweede en Eerste Kamer hierover voorafgaand aan het debat actief te informeren.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werkt voor de implementatie van de EHDS nauw samen met partners uit het zorgveld. De besluiten die met de Tweede en Eerste Kamer worden gedeeld zijn getoetst bij belanghebbenden, zoals zorgverleners, burgers en partnerorganisaties.

Middels de website datavoorgezondheid.nl en presentaties op verschillende plekken worden de betrokken doelgroepen geïnformeerd over de voortgang van de implementatie van de EHDS.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
De arbeidsmarkteffecten zijn onderdeel van de financiële analyse om de gevolgen van de beleidsrichtingen te bepalen.

d. Gevolgen administratieve lasten
De implementatie van de EHDS draagt bij aan de vermindering van de administratieve lasten in de zorg. Zorgverleners hoeven namelijk minder tijd te besteden aan administratie als reeds bestaande elektronische gezondheidsgegevens van patiënten beschikbaar worden gesteld. De tijd die daarmee wordt gewonnen kunnen zij besteden aan het leveren van zorg aan patiënten.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
De implementatie van de EHDS heeft financiële en personele gevolgen bij VWS en de uitvoeringsorganisaties. Deze Kamerbrief geeft beleidsrichtingen aan die wij voornemens zijn te nemen, maar gaat niet in op de financiële gevolgen daarvan. De financiële gevolgen van de beleidsrichtingen worden onderzocht. Definitieve besluitvorming zal volgen nadat de financiële impact is onderzocht.

f. Juridische aspecten haalbaarheid
De EHDS is een Europese verordening. Dit betekent dat deze rechtstreeks werkend is in Nederland en alleen wetgeving vereist op onderdelen daar waar de Verordening daartoe verplicht dan wel ruimte laat. In de Kamerbrief van 20 januari jl.[3] en de Kamerbrief van 7 april 2025[4] is de Kamer geïnformeerd over hoe de implementatie van de EHDS in nationale wet- en regelgeving gerealiseerd gaat worden. Dit wordt daarom niet in deze Kamerbrief nogmaals benoemd.

De EHDS is een verordening die gefaseerd van toepassing wordt. In de EHDS zijn tijdslijnen vastgelegd per wanneer uitvoeringshandelingen beschikbaar moeten zijn om de implementatie haalbaar te maken. De voortgang hangt momenteel af

[3] Kamerstukken II 2025/26, 27 529 nr. 356
[4] Kamerstukken II 2024/25, 27 529 nr. 333

van de comitologieprocedure waarin Nederland ook vertegenwoordigd is. De Europese Commissie moet jaarlijks rapporteren over de voortgang van de implementatie en de haalbaarheid van de vastgestelde tijdslijnen. Onze nationale wetgeving ter uitvoering van (onderdelen van) de EHDS hebben we laten aansluiten op de gefaseerde toepassing van de EHDS zoals vastgelegd in de verordening. Dit betekent concreet dat we ten minste met twee tranches werken.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De besluiten die in deze Kamerbrief worden opgenomen zijn allen intern afgestemd en interdepartementaal waar nodig.

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werkt voor de implementatie van de EHDS nauw samen met partners uit het zorgveld. Belanghebbenden worden op allerlei manieren betrokken bij de voorbereiding van de EHDS.

h. Toezeggingen
Niet van toepassing

i. Fraudetoets
Niet van toepassing

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer