

Vergaderjaar 2025–2026

36 121

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

C¹

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 januari 2026

Op 26 maart 2025 is de European Health Data Space Verordening (EHDS) in werking getreden. Deze verordening heeft als doel de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens te vergroten voor de levering van zorg (primair gebruik) en voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik). De EHDS grijp ik aan als een kans waarmee ik mijn nationale ambitie tot betere databeschikbaarheid in de zorg wil realiseren. Daarmee draagt de EHDS bij aan en versnelt het de totstandkoming van een toekomstbestendig nationaal gezondheidsinformatiestelsel (GIS) waarin de burger centraal staat. De realisatie van het GIS en de nationale trajecten die daarin voorzien, zie ik als randvoorwaardelijk om ook aan de verplichtingen die uit de EHDS voortkomen te kunnen voldoen. In de brief van 7 april 2025² is reeds uitgebreid stilgestaan bij wat de EHDS beoogt en hoe dit Nederland kan helpen.

In deze brief wil ik u allereerst informeren over de laatste stand van zaken van de implementatie van de EHDS. Hoewel de verordening direct doorwerkt, zullen namelijk nationale keuzes juridisch moeten worden geborgd. Daarnaast zal nationale wetgeving erop moeten worden aangepast en zal waar de verordening ruimte biedt om keuzes te maken, deze keuzes moeten worden uitgewerkt. Deze implementatie zal ertoe moeten leiden dat Nederland uiterlijk op 26 maart 2031 gereed is voor de volledige toepassing van de EHDS.

Daarnaast zal ik in deze brief ingaan op de laatste ontwikkelingen rondom de rechten van burgers en daarbij specifiek op de toegangsdiensten voor burgers en de beperkingsrechten uit de EHDS waar de opt-out onderdeel van is. Daarna informeer ik u over de ontwikkelingen rondom de aanwijzing van de Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG) en de Health Data

¹ De letter C heeft alleen betrekking op 36 121.

² Kamerstukken II 2024/25, 27 529, nr. 333.

Access Body (HDAB), en over de beoogde toezichthouders. Vervolgens sta ik stil bij wat de komst van de EHDS voor de Wet elektronische gegevens-uitwisseling in de zorg (Wegiz) betekent. Als laatste informeer ik u over de wetgevingstrajecten die voorzien in de implementatie van de EHDS in Nederland en de Europese ontwikkelingen.

1. De rechten van burgers op grond van de EHDS

Zoals in de Kamerbrief van 2 oktober 2023 over de *Waarborgen in de EHDS*³ is aangegeven, bepaalt de EHDS dat er een centrale rol voor burgers moet zijn ten aanzien van de regie op de elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan. Het betreft hierbij alleen de elektronische gezondheidsgegevens die onder de in de EHDS geprioriteerde categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens vallen (zie onderdeel 3 van deze brief). De EHDS bouwt grotendeels voort op rechten die burgers hebben op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en specificeert dit voor elektronische gezondheidsgegevens. De rechten die door de EHDS voor burgers worden voorzien zijn als volgt:

- Het recht om toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan;
- Het recht om informatie in het elektronische patiëntendossier (EPD) op te nemen;
- Het recht op rectificatie;
- Het recht op overdraagbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens;
- Het recht om de toegang te beperken;
- Het recht om informatie te krijgen over de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens;
- Het recht van opt-out op de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens.

Deze rechten zijn niet nieuw maar bouwen voort op bestaande rechten. Wel zorgt de EHDS ervoor dat burgers meer in regie komen, doordat zij deze rechten elektronisch en in veel gevallen onmiddellijk kunnen uitoefenen via een toegangsdienst. Burgers kunnen bijvoorbeeld straks direct digitaal hun gegevens inzien. Bovendien verandert het systeem. In de huidige situatie moeten burgers namelijk toestemming geven voor het delen van gegevens, terwijl in de EHDS situatie uitgegaan wordt van databeschikbaarheid, tenzij door de burger een beperking wordt opgelegd. Daarmee is het van belang dat burgers ook echte regie en controle krijgen over hun elektronische gezondheidsgegevens. Dat wordt met de versterking van deze rechten beoogd.

Om als burger gebruik te maken van deze rechten verplicht de EHDS dat lidstaten zogenoemde diensten voor toegang voor natuurlijke personen en hun vertegenwoordigers opzetten. Dit zijn online diensten zoals een portaal waarmee toegang wordt verkregen tot de elektronische gezondheidsgegevens. Deze diensten voor toegang moeten burgers faciliteren in het uitoefenen van hun rechten. De EHDS laat de lidstaten vrij in de vormgeving van de diensten voor toegang. Wel moeten deze toegangsdiensten gratis en toegankelijk zijn voor iedereen. In Nederland zijn er al oplossingen gereed of in ontwikkeling die burgers faciliteren in de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan. Zo zijn er bijvoorbeeld Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) en patiëntportalen die burgers faciliteren in het inzien en het toevoegen van informatie in hun dossier. Daarnaast wordt momenteel gewerkt aan de ontwikkeling van MijnGezondheidsoverzicht (MGO). Dat is een generieke

³ Kamerstukken II 2023/24, 22112, 27 529, nr. 3785.

inzagefunctionaliteit waarmee burgers op één plek inzage kunnen krijgen in de elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan waar deze zich ook in het Nederlandse zorgveld bevinden.

Ik onderzoek momenteel de mogelijkheden waarmee in Nederland de diensten voor toegang kunnen worden vormgegeven. Daarbij inventariseer ik wat ervoor nodig is om bestaande oplossingen zoals PGO's en het MGO te gebruiken bij het faciliteren van burgers in al hun rechten uit de EHDS. Dit is een complex vraagstuk waarbij ik het belangrijk vind om in gesprek te gaan met burgers en het zorgveld. Ik verwacht de Tweede Kamer hierover uiterlijk na de zomer van 2026 concreet te kunnen informeren. Daarbij zal ik toelichten op welke wijze de rechten van burgers in de Nederlandse diensten voor toegang worden geborgd.

In navolging op de Kamerbrief van 7 april 2025 over de *Opt-out EHDS en andere toezeggingen*⁴ ga ik nader in op de ontwikkelingen rondom de beperkingsrechten waar het opt-out recht onderdeel van is.

Beperkingsrechten EHDS (recht op beperken van de toegang en het opt-out recht voor primair en secundair gebruik)

De EHDS geeft burgers twee beperkingsrechten voor primair gebruik, namelijk het opt-out recht en het recht op het beperken van de toegang. Het *opt-out recht* geeft burgers de mogelijkheid om de elektronische gezondheidsgegevens, die binnen de reikwijdte van de EHDS vallen, vanuit de bron niet beschikbaar te stellen aan zorgaanbieders via de zogenoemde toegangsdienst voor gezondheidswerkers.⁵ Bij het *recht op het beperken van de toegang* krijgen de burgers de mogelijkheid te kiezen dat (bepaalde) zorgverleners geen inzage krijgen in alle of specifieke elektronische gezondheidsgegevens.

Bij het opt-out recht kunnen zorgaanbieder in Nederland en in andere EU-lidstaten geen elektronische gezondheidsgegevens van de patiënt ophalen via deze toegangsdienst, tenzij de burger de opt-out weer intrekt. De elektronische gezondheidsgegevens blijven wel beschikbaar voor de zorgverleners die werkzaam zijn bij een zorgaanbieder waar deze elektronische gezondheidsgegevens zijn geregistreerd (bij de bron dus).⁶ Bovendien kunnen lidstaten de gegevensuitwisselingen die niet via de toegangsdienst voor gezondheidswerkers verlopen maar die noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg (bijvoorbeeld bij doorverwijzing) nog steeds door laten gaan via bestaande nationale infrastructuren.⁷ Het gaat hierbij om alleen gegevens die nodig zijn bij de doorverwijzing van een patiënt.

Het opt-out recht voor primair gebruik is voor lidstaten optioneel om in te stellen. Ik ondersteun het besluit van mijn ambtsvoorganger om van deze mogelijkheid gebruik te maken en het opt-out recht voor primair gebruik te introduceren in ons nationale stelsel. Daarvoor moet dit recht in nationale wetgeving worden geregeld. Dit loopt mee in de zogenoemde implementatiewetgeving welke uiterlijk vanaf 26 maart 2029 in werking moet treden. Ik ga in hoofdstuk vier van deze brief hier nader op in.

⁴ Kamerstukken II, 2024/2025, nr. 332.

⁵ Een toegangsdienst voor gezondheidswerkers wordt in de EHDS gedefinieerd als een door elektronische patiëntendossiersystemen (EPD-systemen) ondersteunde dienst die gezondheidswerkers toegang geeft tot gegevens van natuurlijk personen die onder hun behandeling staat.

⁶ Dit betreffen de verwerkingsverantwoordelijken op grond van de AVG.

⁷ Zie hiervoor overweging 19 EHDS, waar staat «De onderhavige verordening mag echter geen afbreuk doen aan het nationale recht inzake de verwerking van gezondheidsgegevens met het oog op de verlening van gezondheidszorg.

Ook biedt de EHDS een opt-out recht voor secundair gebruik. Het opt-out recht voor secundair gebruik volgt rechtstreeks uit de EHDS. Wel krijgen lidstaten de ruimte om voor specifieke gevoelige gegevens (zoals genetische gegevens, biobankgegevens en gegevens uit wellnessapps) aanvullende waarborgen te regelen.

Momenteel wordt nog uitgewerkt op welke wijze de beperkingsrechten het beste ingebed kunnen worden binnen ons nationale stelsel. De EHDS geeft daarbij expliciet aan dat deze rechten geen afbreuk mogen doen aan het nationale recht wanneer het gaat om het verwerken van gezondheidsgegevens voor de verlening van zorg.

De EHDS biedt ook de mogelijkheid om in nationale wetgeving een doorbrekingsmechanisme op de beperkingsrechten te regelen in geval van spoedeisende zorgsituaties. Bij zo'n doorbrekingsmechanisme kunnen de (ingeroepen) beperkingsrechten tijdelijk worden overruled. Ik acht het op voorhand niet uitgesloten dat zo'n uitzondering wenselijk kan zijn om ook in noodsituaties de juiste zorg te kunnen leveren. Momenteel onderzoek ik of een doorbrekingsmechanisme wenselijk is en let daarbij op de belangen van zowel patiënten als zorgverleners.

Gelijktijdig met bovenstaande onderzoek, wordt ook geïnventariseerd hoe de opt-out voor het secundair gebruik het beste kan worden vormgegeven. Dit is onderdeel van het onderzoek naar de wijze waarop de beperkingsrechten voor primair en secundair het beste kunnen worden gepresenteerd aan de burger. Dan gaat het om de mate van detail en de keuzes die worden voorgelegd aan burgers. Voorkomen moet worden dat er teveel keuzes worden voorgelegd aan burgers. Het moet namelijk voor burgers begrijpelijk blijven welke effecten hun keuzes hebben. Bovendien moeten de keuzes die we aan burgers willen voorleggen ook technisch haalbaar zijn, uitvoerbaar zijn en aansluiten op de huidige zorgpraktijk. Bij het verder uitwerken van de keuzemogelijkheden bij beperkingsrechten betrek ik veldpartijen, waaronder zorgaanbieders, koepelorganisaties, burgers en patiëntorganisaties en ICT-leveranciers.

Het introduceren van beperkingsrechten uit de EHDS binnen het te realiseren nationale GIS is complex en vereist een zorgvuldige uitwerking. Het is daarbij belangrijk dat continue de balans moet worden gevonden tussen het recht van de burgers en de zorgplicht bij zorgverleners. Mijn voornemen is om de komende maanden het beperkingsrechtenstelsel (voor primair en secundair gebruik) verder uit te werken en de Kamer hierover na de zomer van 2026 te informeren.

2. De governance vraagstukken uit de EHDS

Eerder is de Tweede Kamer geïnformeerd over de verplichting uit de EHDS om een ADG en een HDAB aan te wijzen. In het kort zijn de kerntaken van de ADG erop gericht om ervoor zorg te dragen dat op nationaal en Europees niveau elektronische gezondheidsgegevens die onder de reikwijdte van de EHDS vallen, beschikbaar komen en uitgewisseld kunnen worden tussen zorgverleners en burgers. De HDAB treedt op als intermediair tussen de houders van elektronische gezondheidsgegevens en de gebruikers van deze gegevens voor secundaire doeleinden, door vergunningen te verlenen aan gebruikers. Bovendien is de HDAB verantwoordelijk voor het toezicht en de handhaving op het secundair gebruik waar een vergunning voor is verleend. De afgelopen maanden zijn verschillende scenario's uitgewerkt. Daarbij heb ik rekening gehouden met het vereiste uit de EHDS dat de taken onafhankelijk en zonder

belangenverstrengeling moeten worden uitgevoerd⁸. Op basis van de uitgewerkte scenario's en in afstemming met de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, ben ik voornemens om een nieuw zelfstandig bestuursorgaan (zbo) op te richten. De komende maanden zal ik gebruiken om dit verder uit te werken.

De implementatie van de EHDS vergt ook het beleggen van toezicht- en handhavingsverplichtingen. Dit geldt voor zowel primair gebruik als secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens alsook het markttoezicht op EPD-systemen. Mijn ambtsvoorganger heeft reeds aangegeven voornemens te zijn om de taken van de markttoezichtautoriteit aan de IGJ te zullen toebedelen. Momenteel zijn er ook andere toezichtstaken belegd bij de IGJ – al dan niet in samenwerking met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) – die betrekking hebben op de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. De EHDS bevat daarnaast een aantal nieuwe toezichtstaken in het kader van het primair gebruik die nog niet belegd zijn en die aanvullende werkzaamheden opleveren voor de huidige toezichthouders. Een voorbeeld is het toezicht op het recht van opt-out. Het beleggen van deze taken wil ik zo veel mogelijk aan laten sluiten bij de huidige inrichting van het toezicht- en handhavingssysteem. Ik vind het namelijk belangrijk om het systeem niet complexer te maken dan nodig is. Daarnaast voeren de toezichthouders nu al veel overeenkomstige taken uit en hebben zij daar de nodige kennis en ervaring door opgebouwd.

De toezicht- en handhavingstaken in het kader van secundair gebruik zijn voor een groot deel nieuw. De EHDS belegt deze taken bij de HDAB. Toezicht en handhaving door de HDAB zal geen invloed hebben op de bevoegdheden die de AP heeft op grond van de AVG. Er vinden met zowel de IGJ als de AP gesprekken plaats over de impact van de EHDS op hun huidige taken.

Programma Health Data Access Body Nederland (HDAB-NL)

Naast de voorbereidingen op de aanwijzing en inrichting van de ADG en de HDAB, ben ik gestart met de technische voorbereidingen van de HDAB zodat deze ook tijdig operationeel kan zijn. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft hiervoor het programma HDAB-NL opgezet dat zich richt op de ontwikkeling van de noodzakelijke technische vereisten, te weten de infrastructuur en processen om het veilig, verantwoord en efficiënt hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens in Nederland te faciliteren. Daarvoor ontvangt Nederland een Europese subsidie. Het programma HDAB-NL is in november 2023 van start gegaan voor een periode van vier jaar. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werkt in het programma samen met RIVM, CBS, ICTU en Health-RI. Dit zijn partijen die reeds een belangrijke rol spelen in het kader van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Zij beschikken over kennis en expertise die nodig is voor de ontwikkeling van de technische componenten van de toekomstige HDAB in Nederland. Het programma HDAB-NL richt zich de komende jaren op de ontwikkeling van vier technische bedrijfsfuncties:

- 1) Een nationale datasetcatalogus: door middel van een catalogus wordt inzichtelijk gemaakt waar welke datacategorieën voor secundair gebruik zich bevinden.
- 2) Een Data Access Applications Management Solution (DAAMS): dit betreft een systeem voor het aanvragen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

⁸ Artikel 19 lid 4, artikel 55 en overweging 64 EHDS.

- 3) Een beveiligde verwerkingsomgeving: dit betreft een digitale omgeving waarbinnen op een veilige wijze met data kan worden gewerkt en die ook specifieke instrumenten aanbiedt waarmee de gebruikers verwerkingen kunnen doen met anonieme of gepseudonimiseerde elektronische gezondheidsgegevens.
- 4) Een nationaal contactpunt voor secundair gebruik (NCPSPD): het NCPSPD betreft een digitale gateway die in verbinding staat met de Europese infrastructuur HealthData@EU. Het NCPSPD is ervoor bedoeld dat de nationale datasetcatalogus op Europees niveau kan worden gedeeld. Ook dient het grensoverschrijdende aanvragen van data voor secundair gebruik te faciliteren.

Het voornemen is dat na het aflopen van het programma HDAB-NL, de ontwikkelde technisch bedrijfsfuncties worden overgedragen aan de toekomstige organisatie HDAB. Het is aan de HDAB om te bepalen op welke wijze deze technische bedrijfsfuncties worden geïmplementeerd in de organisatie. De HDAB zal een sleutelrol vervullen binnen het GIS op het gebied van het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Bij het verder uitwerken van de HDAB zal ook gekeken worden naar de samenhang ervan met het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren.

3. De samenhang tussen de Wegiz en de EHDS

De Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) heeft zowel tijdens het proces van totstandkoming als in de periode dat deze van kracht is, de beweging naar betere gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid gestimuleerd.⁹ Voor de geprioriteerde gegevensuitwisselingen zijn en worden standaarden en normen ontwikkeld en lopen er stimulerings- en implementatieprogramma's om ervoor te zorgen dat gegevens elektronisch en gestandaardiseerd uitgewisseld kunnen worden. Over de voortgang van de gegevensuitwisselingen onder de Wegiz, informeer ik de Tweede Kamer in een brief die in bredere zin gaat over het gezondheidsinformatiestelsel en die gelijktijdig met deze brief wordt verstuurd. Daarnaast heeft de Wegiz andere ontwikkelingen aangejaagd om te komen tot elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Denk hierbij aan generieke functies en het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur.

Terwijl we in Nederland al langer werkten aan het verbeteren van elektronische gegevensuitwisseling en de wettelijke kaders daarvoor, werd op Europees niveau gewerkt aan de EHDS, die een wettelijk kader biedt voor databeschikbaarheid in de zorg. Nederland heeft hier een inhoudelijke bijdrage aan geleverd, zodat de EHDS zo goed mogelijk aan zou sluiten bij onze nationale wetgeving. Dit neemt niet weg dat er relevante verschillen bestaan tussen de Wegiz en de EHDS. Wat de verschillen voor impact hebben op het Nederlandse beleid en de nationale (wettelijke) trajecten onderzoek ik in een doorlopende impactanalyse. Over de consequenties die tot nu toe in kaart zijn gebracht op basis van de tussentijdse resultaten van deze analyse, informeer ik u in deze brief.

Nationaal wettelijk kader in lijn brengen met EHDS

De verplichtingen voortvloeiend uit de EHDS zullen de komende jaren gefaseerd van kracht worden. Om de EHDS in Nederland te implementeren werk ik momenteel aan implementatiewetgeving. Daarin worden de verplichtingen uit de EHDS die nadere uitwerking vragen opgenomen en kan nationaal beleid, zoals nu bijvoorbeeld in de Wegiz is uitgewerkt,

⁹ De Wegiz is op 1 juli 2023 in werking getreden.

worden geïntegreerd voor zover dit niet strijdig is met de EHDS. Op deze wijze wil ik, in het belang van burger en patiënt, gelijk met de implementatie van de EHDS ook onze nationale ambities en doelen in het Nederlandse zorgveld blijven nastreven.

Het verbinden van de Meerjarenagenda Wegiz met de geprioriteerde categorieën van de EHDS

Een eerste bevinding in de impactanalyse heeft betrekking op de geprioriteerde gegevensuitwisselingen. De EHDS en de Wegiz kennen allebei geprioriteerde gegevensuitwisselingen. De EHDS voorziet vanaf 2029 in rechtstreeks werkende geprioriteerde gegevensuitwisselingen met bijbehorende (technische) vereisten, vanaf dat moment kunnen en hoeven deze niet langer in nationale AMvB's onder de Wegiz (zoals dat nu het geval is) te worden aangewezen. Tot die tijd is de Wegiz van kracht en blijf ik samen met het zorgveld in de uitvoeringspraktijk onverminderd hard werken aan de implementaties van Medicatieoverdracht, Basisgevensset Zorg, Beeldbeschikbaarheid, eOverdracht en Acute Zorg. Daarbij zorgen we voor een inhoudelijke aansluiting op de aanstaande vereisten op grond van de EHDS.

In de Kamerbrief van 20 december 2024 informeerde mijn ambtsvoorganger de Tweede Kamer over het vergelijkend onderzoek tussen de gegevensuitwisselingen van de Wegiz en de EHDS dat Nictiz uitvoerde in opdracht van VWS.¹⁰ In verdiepende analyses, de zogenaamde fit-gap-analyses, brengt Nictiz de verschillen en overeenkomsten tussen de gegevensuitwisselingen op de Meerjarenagenda-Wegiz en de geprioriteerde categorieën uit de EHDS nog preciezer in kaart. Voor de Basisgevensset Zorg en Medicatieoverdracht is dit reeds gedaan. De overige fit-gap-analyses zullen volgen.

Uit de analyses tot zo ver blijkt een duidelijke overlap tussen Wegiz en EHDS, maar ze zijn niet helemaal gelijk. Europese regelgeving gaat voor nationale regelgeving. Dit betekent onder andere dat nationale wet- en regelgeving niet in strijd mag zijn met de EHDS en dat bepalingen uit de EHDS niet letterlijk in nationale wet- en regelgeving mogen worden overgenomen. Daarom gebruik ik bij de nadere uitwerking van beleid en regelgeving dus de geprioriteerde categorieën van de EHDS als basis. Onze nationale doelen vormen een aanvulling daarop, voor zover die in lijn zijn met de EHDS. De EHDS biedt de EU-lidstaten namelijk de ruimte om aanvullende nationale vereisten te stellen aan EPD-systemen zolang deze niet conflicteren met de vereisten op de *Europese interoperabiliteitssoftwarecomponenten voor EPD-systemen*¹¹ en op voorwaarde dat de Europese Commissie daarover wordt genotificeerd. Omdat in de EHDS niet alle gegevens zijn opgenomen die van belang zijn voor de praktijk in de zorg in Nederland, wil ik van deze mogelijkheid gebruikmaken. Bij de uitwerking stel ik de behoeften van de Nederlandse zorgverlener, de burger, en de overige doelstellingen binnen het nationale zorgproces centraal. Zo blijf ik inzetten op het verbeteren van de kwaliteit van zorg en het verminderen van administratieve lasten.

¹⁰ Kamerstukken II, 2024/25, 27 529, nr. 328 en bijlage «Inzet Wegiz ter voorbereiding op EHDS»

¹¹ De EHDS definieert een Europese interoperabiliteitssoftwarecomponent als een softwarecomponent van het EPD-systeem die gegevens, die vallen binnen de Europees geprioriteerde categorieën gegevensuitwisselingen, kan verstrekken en ontvangen in het Europees uitwisselingsformaat. Deze definitie is dus breder dan alleen Elektronische patiënten dossiers, welke wij in Nederland ook EPD noemen.

De nationale aanvullingen uit de Wegiz-gegevensuitwisselingen wil ik laten aansluiten op de systematiek van de geprioriteerde categorieën van de EHDS. Zo blijft het juridisch kader helder voor zorgaanbieders, ICT-leveranciers en burgers en behouden we tegelijkertijd de toegevoegde waarde van de beweging die met de Wegiz reeds is ingezet. De Wegiz-gegevensuitwisselingen zijn destijds immers aangeduid als belangrijkste bronnen van informatie voor goede zorgverlening. Door middel van implementatietrajecten van de Wegiz-gegevensuitwisselingen is bovendien al volop ingezet om de kwaliteit van zorg te verbeteren, administratieve lasten te verlichten, medicatiefouten te verminderen en de juiste informatie op het juiste moment op de juiste plek te krijgen. De Wegiz-gegevensuitwisselingen zijn een goede en noodzakelijke opstap naar de verplichtingen onder de EHDS en daarom vind ik het belangrijk dat de overgang van de Wegiz naar de EHDS zorgvuldig en soepel verloopt.

Het zal helder moeten zijn welke Europese vereisten de basis vormen en welke nationale vereisten daarop een aanvulling vormen. Ik onderzoek momenteel wat dit concreet betekent voor de gegevensuitwisselingen op de MJA Wegiz en op welke manier die samengebracht kunnen worden met de EHDS-implementatiewetgeving.

Een bevinding uit de impactanalyse laat zien dat het door de komst van de EHDS nu juridisch niet mogelijk is om de algemene maatregelen van bestuur onder de Wegiz in proces te brengen. De reden hiervoor is dat de EHDS op een essentieel punt afwijkt van de Wegiz, te weten de door de EHDS voorgeschreven zelfbeoordeling door Zorg-ICT-leveranciers van conformiteit aan eisen in de EHDS in plaats van de verplichte derdencertificering die volgt uit de Wegiz. Hierover leest u meer onder het kopje *Conformiteitsbeoordeling*. Hiervoor is een wijziging van de Wegiz nodig, die in de implementatiewetgeving voor de EHDS meegenomen zal worden. De algemene maatregelen van bestuur kunnen weer worden opgepakt zodra deze wetgeving, na mijn toezending¹², door de Tweede Kamer is goedgekeurd en de inhoud daarvan is afgestemd op de Europese uitwerking van geprioriteerde gegevenssets zoals deze vanaf 2029 of 2031 rechtstreeks werkend zijn.

Conformiteitsbeoordeling

De ICT-systemen die zorgaanbieders gebruiken, moeten voldoen aan de wettelijke vereisten aan gegevensuitwisseling op grond van de Wegiz en de EHDS. Deze systemen moeten daarom beoordeeld worden op conformiteit aan deze vereisten.

De EHDS maakt gebruik van de conformiteitssystematiek zelfbeoordeling. Volgens deze systematiek is de leverancier verplicht om zijn systeem zelf te testen en aan te tonen, middels de nodige technische documentatie, dat het EPD-systeem aan de EHDS-vereisten voldoet. Vervolgens voorziet de leverancier zelf in een CE-conformiteitsmarkering van het product.

In de Wegiz is momenteel een systematiek van derdencertificering opgenomen om de conformiteit van een EPD-systeem aan de regels te toetsen. Om te voorkomen dat leveranciers van EPD-systemen geconfronteerd worden met twee verschillende methoden van conformiteitsbeoordeling, heeft mijn ambtsvoorganger in de Kamerbrief van 7 april 2025 aangekondigd dat in aanloop naar het van toepassing worden onder de EHDS, de systematiek van derdencertificering onder de Wegiz zal worden

¹² Dit zal naar verwachting in de loop van 2027 zijn.

vervangen door een systematiek van zelfbeoordeling in lijn met de EHDS.¹³

De overstap naar de systematiek van zelfbeoordeling zal ook in het NEN Conformiteitsbeoordelingsschema (NCS) worden opgenomen. Daarin zijn de verdere vereisten rondom zelfbeoordeling in het kader van de Wegiz vastgelegd. Het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het beheer van het NCS.

De vormgeving van en de eisen aan de zelfbeoordelingsmethodiek van de EHDS zijn momenteel nog niet volledig bekend. Die wordt namelijk uiterlijk op 26 maart 2027 in uitvoeringshandelingen onder de verordening vastgelegd. De methodiek van zelfbeoordeling onder de Wegiz kan daarom pas definitief worden vastgelegd als de uitvoeringshandelingen van de EHDS gepubliceerd worden.

Als onderdeel van de zelfbeoordelingssystematiek, verplicht de EHDS lidstaten tot het zorgdragen voor een digitale testomgeving. Deze digitale testomgeving dient te worden gebruikt door leveranciers van EPD-systemen voor het geautomatiseerd beoordelen van de conformiteit aan de vereisten uit de EHDS. Het zorgdragen dat een digitale testomgeving beschikbaar is, is daarmee een publieke verantwoordelijkheid. Het is de bedoeling dat dit een plek krijgt in de implementatiewetgeving voor de EHDS.

Het Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH)

Mijn ambtsvoorganger heeft in de brief van 7 april 2025 de Tweede Kamer reeds bericht over het wetsvoorstel voor de aanwijzing van het CIBG als het NCPeH.¹⁴ Het wetsvoorstel waarin de aanwijzing wordt geregeld is op 29 september 2025 aan de Tweede Kamer aangeboden.¹⁵

Het NCPeH zal een belangrijke rol in het nationale gezondheidsinformatiestelsel krijgen ten aanzien van het uitwisselen van elektronische gezondheidsgegevens met andere EU-landen. Het NCPeH zal zich moeten voorbereiden op alle geprioriteerde gegevensuitwisselingen uit de EHDS. Het NCPeH is op dit moment alleen in staat om patiëntsamenvattingen uit andere EU-landen te ontvangen. Momenteel werkt PIEZO (Programma Implementatie Europese Zorgdiensten) aan het gereedmaken van het NCPeH om ook patiëntsamenvattingen uit Nederland naar andere EU-landen te sturen. Met partijen werk ik eraan om het NCPeH ook gereed te maken voor de overige EHDS-gegevensuitwisselingen binnen de gestelde deadlines. Daarbij kijk ik naar de samenhang van het NCPeH met het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur.

4. De implementatie van de EHDS in nationale wet- en regelgeving

Naast de beleidsinhoudelijke activiteiten, zijn er ook al voorbereidingen getroffen om de EHDS in nationale wet- en regelgeving te implementeren. Zoals in de brief van 7 april 2025 is aangegeven, is er gekozen voor een stapsgewijze implementatie van de EHDS. Op deze wijze lopen we mee met de momenten waarop de onderdelen uit de verordening ook daadwerkelijk van toepassing zullen zijn. In het eerst aankomende deel van de implementatiewetgeving voor de EHDS (tranche 1) zullen hoofdzakelijk de aanwijzingen van autoriteiten worden geregeld.

¹³ Kamerstukken II, 2024/25, 27 529, nr. 333.

¹⁴ Kamerstukken II, 2024/25, 27 529, nr. 333.

¹⁵ Kamerstukken II, 2025/26, 36 825, nr. 2.

Daarnaast is ervoor gekozen, zoals hierboven aangegeven, om daarin ook het systeem van derdencertificering van elektronische patiëntendossier-systemen (EPD-systemen), zoals nu vastgelegd in de Wegiz, te vervangen door een systeem van zelfbeoordeling. Momenteel wordt gewerkt aan een wetsvoorstel waarvan het voornemen is dat deze in de eerste helft van 2026 in internetconsultatie gaat. De Tweede Kamer zal dan naar verwachting in het eerste kwartaal van 2027 het wetsvoorstel ontvangen.

Parallel aan het uitwerken van tranche 1 ben ik ook al gestart met de voorbereidingen voor het tweede deel van de implementatiewet EHDS (tranche 2). Ik kies ervoor om het vormgeven van het stelsel dat voortkomt uit de EHDS in een nieuw wettelijk kader te plaatsen. In de eerste plaats omvat deze nieuwe wet via tranche 2 alle verplichte EHDS-onderdelen en de uitwerking van nationale beleidsruimte, zoals de opt-out voor het primair gebruik. Daarnaast omvat deze wet onderdelen die essentieel zijn voor de totstandkoming van het nationale GIS, en die ons gaan helpen om aan de EHDS te voldoen. Momenteel vindt er een inventarisatie plaats van de onderwerpen die zullen worden meegenomen in tranche 2. Deze implementatiewet dient uiterlijk op 26 maart 2029 in werking te treden volgens de deadline die in de EHDS wordt genoemd.

5. De Europese ontwikkelingen

Ondanks dat de EHDS reeds in werking is getreden, vinden er momenteel nog steeds onderhandelingen plaats op de technische uitwerking ervan. Veel van de technische vereisten waar in de EHDS naar verwezen wordt, zullen in zogenoemde uitvoeringshandelingen worden vastgelegd. Ook de uitvoeringshandelingen zullen voor alle EU-lidstaten gelden en moeten ervoor zorgen dat de EHDS op een geharmoniseerde wijze wordt toegepast. Het vaststellen van uitvoeringshandelingen gebeurt in een comité waar alle lidstaten zijn vertegenwoordigd. Dit comité is onlangs van start gegaan en werkt eraan om het merendeel van de technische vereisten in uitvoeringshandelingen uiterlijk op 26 maart 2027 vast te stellen. Het comité handelt volgens een vast proces en een planning conform de deadlines die in de EHDS worden genoemd.

Momenteel wordt gewerkt aan de Nederlandse positie op verschillende technische onderwerpen. Daarbij is de Nederlandse inzet erop gericht om dat wat nu al nationaal wordt gedaan en de technische vereisten die daarbij gelden, zoveel mogelijk ook Europees worden geborgd. Op deze wijze beoog ik dat de EHDS ook daadwerkelijk gaat helpen in het behalen van de nationale ambities ten aanzien van het GIS.

Tot slot

De EHDS biedt ons een unieke en gouden kans om een robuust en toekomstbestendig GIS te realiseren, waarmee we de databeschikbaarheid in de zorg naar een hoger niveau tillen. Het vormt een belangrijk kader waarbinnen bestaand en benodigd nieuw beleid wordt ingepast. Ik besef ten volle dat een naadloze implementatie een complexe en zorgvuldige opgave is, maar het is een uitdaging die ik met volle overtuiging en daadkracht aanga. In dit proces stel ik de burger te allen tijde centraal en heb ik oog voor de impact die het heeft op het zorgveld. Ik wil de komende periode werken aan passende en technisch haalbare oplossingen. Daarbij zal ik het zorgveld en de burgers nauw blijven betrekken bij de ontwikkeling van deze oplossingen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn