

Vergaderjaar 2025-2026

36 121 Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

D **BRIEF VAN MINISTER VAN LANGDURIGE ZORG,
JEUGD EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 mei 2026

Op 20 januari 2026 informeerde de voormalig minister van VWS de uw Kamer over de stappen die gezet worden om de EHDS in Nederland te implementeren.¹ Hoewel na de zomer een nieuwe voortgangsbrief was toegezegd, informeer ik u nu al over de meest recente ontwikkelingen. Zo beschikt u over de meest actuele informatie voor het Kamerdebat van 21 mei a.s..

De Europese verordening EHDS, die op 26 maart 2025 in werking is getreden, heeft als doel de kwaliteit van zorg te verbeteren door gegevensuitwisseling beter mogelijk te maken. De verplichtingen uit de EHDS zullen gefaseerd van toepassing worden (zie figuur 1).



Figuur 1. Toepassingsfases EHDS

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

De in de verordening genoemde tijdlijn vormen tevens de wettelijk vastgestelde deadlines waarop deze onderdelen moeten zijn gerealiseerd.

Deze brief bouwt voort op de brief van 20 januari 2026 en bevat nieuwe informatie over een aantal onderwerpen die daarin werden behandeld.

In deze brief ga ik in op:

1. De Gezondheidsdata-autoriteit, waarbij ik u informeer over de stand van zaken aangaande mijn keuze om een nieuw zelfstandig bestuursorgaan (zbo) op te richten, waarin ik de taken van de Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG) en de Health Data Access Body (HDAB) worden belegd
2. Samenhang Wegiz/EHDS, waarbij ik u informeer over de samenhang tussen de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) en de EHDS en wat die betekent voor de planning van de geprioriteerde gegevensuitwisselingen;
3. Burgerrechten, waarbij ik u informeer over verkenning van de invulling van de toegangsdienst voor burgers.

De Gezondheidsdata-autoriteit

Zoals is aangekondigd in de brief van 20 januari 2026, is in het kader van de governance rondom de EHDS het voorstel voor een Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS) in voorbereiding (hierna wetsvoorstel).² Dit betreft de aspecten die vallen onder de eerste tranche van de EHDS-uitvoeringswetgeving die binnenkort in internetconsultatie gaat. In deze eerste tranche EHDS-uitvoeringswetgeving wordt invulling gegeven aan de aanwijzing van de Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG) en de Health Data Access Body (HDAB).

De taken van de ADG worden in de EHDS globaal beschreven. Op deze wijze krijgen lidstaten de ruimte om hier zelf invulling aan te geven. Een eerste aanzet tot concretisering geef ik hieronder. Deze concretisering heb ik opgenomen in de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel. De taken van de HDAB zijn wel meer concreet beschreven in de EHDS. Hier is minder ruimte om af te kijken.

De ADG-taken (artikel 19 van de EHDS) uit de EHDS zijn op hoofdlijnen geconcretiseerd in de volgende vijf kerntaken:

1. Waarborgen van de werking van en de toegankelijkheid tot systemen en technische voorzieningen;
2. Informeren en betrekken van burgers en het zorgveld;
3. Afhandelen van klachten van burgers en het zorgveld;
4. Samenwerken met toezichthouders;
5. Samenwerken op Europees niveau.

De volgende taken en verplichtingen van de HDAB (artikel 57 van de EHDS) vloeien rechtstreeks voort uit de EHDS:

1. Toetsen van aanvragen en verlenen van vergunningen voor secundair gebruik;
2. Toegang verlenen tot gezondheidsgegevens op basis van een verleende vergunning;
3. Toezicht houden op het secundair gebruik;
4. Transparantie verzorgen;
5. Samenwerken met andere toezichthouders en HDAB's;
6. Informeren van burgers over significante nevenbevindingen ten aanzien van hun gezondheid.

² Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 356, p9

De taken van de ADG en HDAB in één nieuw zbo

De taken van de ADG (primaire datagebruik) en HDAB (secundaire datagebruik) wil ik onderbrengen in één nieuw op te richten zelfstandig bestuursorgaan (zbo). Dit zbo zal de Gezondheidsdata-autoriteit (GDA) heten. Het is kabinetsbeleid om bij het opzetten van een nieuw zbo in beginsel te kiezen voor een zbo zonder eigen rechtspersoonlijkheid.

In de Kamerbrief van 7 april 2025 gaf de toenmalige minister van VWS aan te onderzoeken of de taken van de ADG en de HDAB in één organisatie konden worden belegd.³ Een uitgebreide inventarisatie van de mogelijke opties heeft uitgewezen dat de optie om beide EHDS-taken in één zbo onder te brengen de beste keuze is. De reden hiervoor zijn als volgt.

Allereerst functioneren primaire en secundaire datagebruik als één ecosysteem in het nationale gezondheidsinformatiestelsel en vormen een wisselwerking bij het bevorderen van gezondheid en het verbeteren van zorg en preventie. De taken van de ADG en HDAB zijn sterk met elkaar verbonden. Daarnaast maken de ADG- en HDAB-taken gebruik van dezelfde of overlappende afsprakenstelsels, generieke functies/diensten en infrastructuren. Ten slotte creëert het beleggen van de taken van de ADG en de HDAB-helderheid en eenduidigheid richting de maatschappij.

Ten tweede creëert de oprichting van één organisatie een herkenbaar en stevig ankerpunt in een landschap dat momenteel als complex en versnipperd wordt ervaren. Vanuit het zbo kan de noodzakelijke regie worden gevoerd op de uitvoering van de ADG- en HDAB-taken. Het gecombineerd beleggen van deze taken bij één zbo leidt tot minder complexiteit en meer efficiency aan de kant van de overheid. Zorgaanbieders, onderzoekers en ICT-leveranciers hebben dan te maken met één regieorganisatie die de koers bepaalt.

Ten derde is uit onderzoek gebleken dat een zbo de meest geschikte organisatievorm is om de onafhankelijke uitvoering van de HDAB-taken te borgen. De EHDS stelt namelijk een strikte onafhankelijkheidseis aan de uitvoering van de taken van de HDAB. Het gaat daarbij concreet om de taak vergunningverlening.

De volgende overwegingen leidden tot de keuze voor een nieuw zbo:

- De EHDS introduceert een mechanisme waarbij *houders van gezondheidsgegevens* (datahouders) de elektronische gezondheidsgegevens waarover zij beschikken, beschikbaar moeten stellen aan de HDAB als degene die de gegevens secundair wil gebruiken hiervoor een gegevensvergunning heeft. Deze gegevensvergunning wordt verleend door de HDAB aan de aanvrager die vervolgens mag werken met de anonieme of pseudonieme gegevens (datagebruiker). De EHDS schrijft voor dat er in dit proces geen belangenverstrengeling plaats mag vinden, en dat de organisatie die de vergunning uit geeft, onafhankelijk moet opereren.
- In het op te zetten stelsel voor secundaire datagebruik kan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zowel datahouder als datagebruiker zijn. De vergunningverlening moet dus gebeuren door een organisatie die niet hiërarchisch ondergeschikt is aan de minister om zo de onafhankelijkheid van de vergunningverlening te borgen. Een zbo is daarvoor de meest aangewezen organisatievorm.
- Alle reeds bestaande zbo's binnen het VWS-domein voeren taken uit die hen in het op te zetten stelsel voor secundaire datagebruik een datahouder maken. Daarnaast kunnen zij zelf ook aanvragen voor data zullen doen en daarmee datagebruiker worden.

³ Kamerstukken II, 2024/25, 27 529 nr. 333, p6

Om deze redenen kunnen de taken niet worden belegd bij een bestaand zbo binnen het VWS-domein. De onafhankelijkheid van de vergunningverlening voor secundair datagebruik kan dus alleen correct geborgd worden bij een nieuw op te zetten zbo.

Het vertrouwen van burgers is essentieel voor het behalen van de nationale doelen rondom databeschikbaarheid en de verplichtingen uit de EHDS, die bijdragen aan betere zorg. Daarom is het aspect vertrouwen een belangrijke factor in de keuzes die worden gemaakt bij de inrichting van de governance van het gezondheidsinformatiestelsel. Een zbo met een onafhankelijk en publiek karakter kan in belangrijke mate bijdragen aan het vertrouwen van burgers. Deze organisatie voert namelijk regie over én houdt toezicht op het juiste gebruik van zorgdata. Medische gegevens zijn immers bijzonder gevoelige gegevens, waar zorgvuldig mee moet worden omgegaan.

Met dit uitgangspunt in gedachten, werk ik de (kern)taken van het nieuwe zbo en de wijze waarop die worden uitgevoerd verder uit. Dit doe ik in samenwerking met alle betrokken partijen. Het zbo moet op 26 maart 2029 gereed zijn om in ieder geval de taken die voortvloeien uit de EHDS (toepassingsfase 2) uit te voeren.

Ik kies er bij het uitwerken dus voor om de taken van de ADG en HDAB in één organisatie te beleggen. Daarvoor zal ik een zo klein mogelijk zbo oprichten, waarbinnen de in het kader van de EHDS strikt noodzakelijke publieke taken van zowel ADG als HDAB worden ondergebracht.

De samenhang tussen de Wegiz en de EHDS

In Nederland wordt al jaren gewerkt aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg door betere elektronische gegevensuitwisseling via de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). De Wegiz is een kaderwet die het mogelijk maakt om bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) de elektronische en gestandaardiseerde uitwisseling van bepaalde gezondheidsgegevens te verplichten. De AMvB's regelen welke gegevens op welke manier moeten worden uitgewisseld, in welke context en door welke zorgverleners.

Op de Meerjarenagenda (MJA) Wegiz staan geprioriteerde gegevensuitwisselingen die we in heel Nederland verplicht elektronisch willen laten verlopen. De MJA Wegiz is tot stand gekomen in samenwerking met het zorgveld en op advies van het Informatieberaad Zorg⁴. Geprioriteerde gegevensuitwisselingen die op de Meerjarenagenda Wegiz staan zijn: Basisgegevensset Zorg (BgZ), Acute Zorg, Medicatieoverdracht, Beeldbeschikbaarheid, en verpleegkundige eOverdracht.

Net als de Wegiz werkt de EHDS met geprioriteerde categorieën van gegevens die elektronisch moeten worden uitgewisseld. Geprioriteerde categorieën onder de EHDS zijn: European Patient Summary, ePrescription, eDispensation, Medical test results, Medical Imaging, en Discharge reports.

De EHDS en de Wegiz categorieën komen voor een deel met elkaar overeen, maar verschillen ook van elkaar in reikwijdte en verplichtingen. Omdat Europese regelgeving voorrang heeft, moet nationale regelgeving waar nodig worden aangepast. Daarnaast is nationale wetgeving nodig om een aantal verplichtingen uit de EHDS te implementeren en keuzes uit de verordening vorm te geven. De uitwerking hiervan vindt plaats in een nieuwe stelselwet, het voorstel voor Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS).

⁴ Het Informatieberaad Zorg (IB) is een bestuurlijke samenwerking van koepelorganisaties, brancheverenigingen, zorgverzekeraars en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het IB is opgericht in 2014 en adviseert VWS en de minister over de Nationale visie en strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel.

De voorbereiding van deze wet en de hiermee samenhangende overige wetswijzigingen is reeds in gang gezet. Het nationale beleid, zoals uitgewerkt in de Wegiz, wordt hierin meegenomen. De Wegiz is daarmee een belangrijke opstap naar de EHDS en het voorstel voor de Wet GIS.

Gevolgen voor planning AMvB's Wegiz

De gegevenscategorieën van de EHDS vormen de basis, bij nadere uitwerking van beleid en regelgeving rondom gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg. De EHDS biedt echter de ruimte deze gegevenscategorieën aan te vullen met andere categorieën elektronische gezondheidsgegevens, voor zover die in lijn liggen met de EHDS. Van deze ruimte wil ik gebruikmaken, zodat de beweging naar betere gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid, die met de Wegiz in gang is gezet, kan worden voortgezet. In de Kamerbrief van 20 januari 2026 informeerde de voormalig minister van VWS de Kamer al over deze beleidsrichting.⁵ Hieronder licht ik toe hoe ik van de ruimte gebruik wil maken.

De EHDS-verplichtingen die ingaan in 2029 maken dat de Wegiz niet in de huidige vorm kan blijven bestaan. De onder de Wegiz ingezette strategie voor de geprioriteerde gegevensuitwisselingen moet aangepast worden. De tijd die nodig is om een AMvB voor een geprioriteerde gegevensuitwisseling te ontwikkelen en in werking te laten treden onder de Wegiz ligt dicht op de EHDS-tijdslijn voor de vergelijkbare geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Hierdoor wordt in ieder geval de onder de Wegiz verplichte certificeringseis van software niet langer zinvol, nu de EHDS uitgaat van een ander systeem, dat van zelfbeoordeling.⁶ Hierover is de Kamer geïnformeerd in de Kamerbrief van 20 januari 2026.⁷

Het is bijvoorbeeld niet rendabel voor een certificerende instelling om de investeringen te doen die nodig zijn om een dergelijke dienst aan te bieden, als een jaar later dit onder de EHDS niet langer verplicht is. Certificering wordt daarom reeds tegelijk met het voorstel voor de Wet GIS met een wijziging van de Wegiz geschrapt en in lijn gebracht met de zelfbeoordeling die de EHDS voorschrijft. Omdat pas na deze wetswijziging AMvB's onder de Wegiz kunnen worden vastgesteld, betekent dit dat op zijn vroegst met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel (planning begin 2028) een AMvB op basis van de Wegiz in werking kan treden. Dit is kort voordat de eerste verplichtingen in het kader van de EHDS begin 2029 ingaan.

De hierboven geschetste samenloop maakt het vanzelfsprekend om de Wegiz-gegevensuitwisselingen *BgZ* en *Acute zorg* tegelijkertijd in te laten gaan met de EHDS verplichtingen in 2029 en daarmee als nationale aanvulling te laten gelden op de EHDS. Voor *Medicatieoverdracht* gaat het om een gefaseerde implementatie en verplichting in 2029 en 2031. Vanwege de grote overlap gaat een deel van *Medicatieoverdracht* in 2031 op in de EHDS-verplichting *Medical Test Results*. Ondertussen wordt met veldpartijen doorgewerkt aan de gegevensuitwisselingen, zodat de realisatie ervan niet onnodig wordt uitgesteld. Alleen de verplichting ertoe zal later ingaan.

Voor *eOverdracht* en *Beeldbeschikbaarheid* ligt de verplichting van hun respectievelijke tegenhangers uit de EHDS (*Discharge reports* en *Medical Imaging*) in 2031. Voor deze gegevensuitwisselingen is het zinvol daarvoor nog een nationale verplichting in te laten gaan.

⁵ Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 356, p7

⁶ In de EHDS staat dat leveranciers zelf moeten beoordelen of een elektronisch patiëntendossier (EPD) aan de gestelde eisen voldoet. Onder de Wegiz gebeurt dit via certificering door een derde partij. Om te voorkomen dat leveranciers met twee verschillende methoden te maken krijgen, wordt die derdencertificering onder de Wegiz vervangen door zelfbeoordeling.

⁷ Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 356, p8

Tot inwerkingtreding van de tweede tranche van de EHDS op 26 maart 2029 is dat nog mogelijk onder de Wegiz, na deze datum zal dit zijn onder de nieuwe uitvoeringswet. Voor de in 2027 verwachte implementatie van de gegevensuitwisseling eOverdracht is het nog haalbaar om via een AMvB de elektronische uitwisseling in 2028 verplicht in werking te laten treden. Dit is drie jaar eerder dan dat voor de EHDS-tegenganger *Discharge reports* nodig zou zijn.

Ook voor de geprioriteerde gegevensuitwisseling *Beeldbeschikbaarheid* is het de verwachting dat twee jaar eerder dan de EHDS dit verplicht (deadline van 2031) mogelijk is. Voorwaarde is wel dat er dan eind 2026 overeenstemming is over de verplichte normen, standaarden en eisen voor de technische oplossing die leidt tot databeschikbaarheid van medische beelden- en verslagen. Een AMvB Beeldbeschikbaarheid kan in 2029 onder de nieuwe stelselwet ingaan. Daartoe zal ik de ontwikkelingen in het zorgveld nauwlettend volgen.

In dit kader is het interessant om te zien dat er inmiddels een tijdelijke oplossing voor de beschikbaarheid van radiologische beelden is ontwikkeld. De landelijke uitrol van deze oplossing start medio 2026. Op deze manier kunnen radiologische beelden al op korte termijn worden opgevraagd en uitgewisseld. Deze tijdelijke oplossing zal in samenspraak met betrokken partijen worden afgebouwd zodra de oplossing onder nationale wetgeving beschikbaar komt.

In het onderstaand overzicht wordt een schematische weergave gegeven van de samenhang.

Nationale wetgeving		Europese wetgeving	
<i>Geprioriteerde gegevens-uitwisseling</i>	<i>Inwerkingtreding AMvB</i>	<i>Inwerkingtreding</i>	<i>Geprioriteerde gegevens-categorie</i>
BgZ	Gaat als nationale aanvulling gelijktijdig in met de EHDS (Q1 2029)	Q1 2029	European Patient Summary
Acute Zorg	Gaat als nationale aanvulling gelijktijdig in met de EHDS (Q1 2029)	Q1 2029	European Patient Summary
Medicatie-overdracht (Lab voor Medicatie)	Gaat als nationale aanvulling gelijktijdig in met de EHDS (Q1 2029)	Q1 2029 (Q1 2031)	ePrescription eDispensation EU Patient Summary (Medical Test Results)
eOverdracht	Q1 2028	Q1 2031	Discharge reports
Beeldbeschikbaarheid	Q1 2029	Q1 2031	Medical Imaging

Figuur 2. Invlechting nationale wetgeving in Europese wetgeving

De uitvoering van de EHDS-verordening is een complexe aangelegenheid, waarbij niet alle implicaties op voorhand zijn te voorzien. Om gegevensuitwisseling in de praktijk te laten werken zijn

voorzieningen nodig op het gebied van infrastructuur en techniek. Ook zijn er afspraken nodig over bijvoorbeeld eenheid van taal en toe te passen standaarden. Vanuit de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel worden daarom een landelijk dekkend netwerk (LDN) en generieke functies ontwikkeld en wordt gewerkt aan een landelijk afsprakenstelsel. In het kader van de Wegiz zijn hiervoor al de nodige stappen gezet. De lopende trajecten moeten waar nodig worden aangepast om aan te sluiten bij de EHDS-verplichtingen. De voortgang van deze trajecten is van invloed op de implementatie van de gegevensuitwisselingen. Het is voor de realisatie van de verschillende categorieën gegevensuitwisselingen van de EHDS en de Wegiz een randvoorwaarde dat deze voorzieningen tijdig geïmplementeerd zijn. Gelijktijdig aan deze brief wordt een aparte brief aan de Tweede Kamer verstuurd waarin het belang van het LDN en de samenhang ervan in het kader van de EHDS wordt toegelicht.

Burgerrechten: verkenning van de invulling van de toegangsdienst voor burgers

Ik vind het belangrijk dat burgers zeggenschap krijgen over gegevens over hun gezondheid, zoals beschreven in de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) en toegelicht in eerdere Kamerbrieven.⁸ Dit is overigens ook een belangrijk doel van de EHDS. Hiervoor voorziet de EHDS in een aantal rechten rondom primair en secundair datagebruik⁹, zoals het recht op toegang tot gegevens, het recht op rectificatie en het recht om gegevens over te dragen. Een volledige omschrijving van al deze rechten staat in de Kamerbrief van 20 januari 2026.¹⁰

Om burgers in staat te stellen om van deze rechten gebruik te maken, verplicht de EHDS de lidstaten om een zogenoemde 'toegangsdienst voor burgers' aan te bieden. Denk hierbij aan een online portaal, waarmee burgers toegang kunnen krijgen tot elektronische gegevens over hun gezondheid. De EHDS laat de lidstaten vrij in de vormgeving van de toegangsdienst voor burgers. Wel is het aanbieden van de dienst een publieke verantwoordelijkheid en moet de dienst gratis en toegankelijk zijn voor iedereen. Het op te richten zbo moet zorgdragen voor het faciliteren ervan.¹¹

Momenteel verken ik op welke wijze burgers het beste kunnen worden gefaciliteerd in het uitoefenen van hun rechten. Met deze verkenning wil ik stapsgewijs invulling geven aan de toegangsdienst voor burgers. Ik vind het belangrijk dat burgers hun zeggenschapsrechten uit de EHDS zo makkelijk mogelijk kunnen uitoefenen. Bij voorkeur krijgen burgers daarvoor één ingang. Ik bekijk daarom op welke wijze Mijn Gezondheidsoverzicht¹² een rol kan spelen bij het faciliteren van de rechten van burgers. Daarbij heb ik uiteraard speciale aandacht voor de beveiliging van gegevens en de privacy van burgers.

Tot slot

Onder regie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en samen met partners in zorg en zorg-ICT wordt hard gewerkt aan een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel. De NVS op het gezondheidsinformatiestelsel is hierbij ons gezamenlijke kompas. Het gezondheidsinformatiestelsel gaat zorgverleners, burgers en onderzoekers ondersteunen met betrouwbare, veilige en bruikbare informatie voor passende zorg én voor onderzoek, beleid en innovatie.

⁸ Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 355, p12, Kamerstukken II 2024/25, 27 529, nr. 327

⁹ Primair datagebruik is het gebruik van gezondheidsgegevens binnen het zorgproces, bijvoorbeeld voor diagnose, behandeling en begeleiding van patiënten. Secundair datagebruik is het (her)gebruik van deze en andere gezondheidsgegevens — geanonimiseerd of gepseudonimiseerd (versleuteld) — voor onderzoek, beleidsontwikkeling of zorginnovatie.

¹⁰ Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 356, p2

¹¹ Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 356, p4

¹² Kamerstukken II, 2025/26, 27 529 nr. 355, p13

Ik zie de EHDS als een uitgelezen kans om deze nationale ambities te realiseren. Ik zoek de aansluiting tussen de NVS en de EHDS daarom nadrukkelijk op. De implementatie van de EHDS is een belangrijke stap binnen de NVS.

In volgende brieven zal ik uw Kamer verder informeren over de EHDS-uitvoeringswetgeving en hoe het nationale beleid hiermee samenhangt.

Hoogachtend,

de minister van Langdurige Zorg,
Jeugd en Sport,

Mirjam Sterk