



3/4/25

TER BESLISSING

plv. SG
Directie Informatiebeleid -
CIO

Opgesteld door

Datum
2 april 2025

Kenmerk
4083993-1081107-DICIO

Bijlage(n)
0

Aan

Minister VWS

Deadline: 4 april 2025

nota

Kamerbrief implementatie European Health Data Space
Verordening

1. Aanleiding

De verordening is op 26 maart 2025 in werking getreden en wordt stapsgewijs van toepassing. Conform toezegging vindt u aangehecht de brief waarin wij de Tweede Kamer informeren over de implementatie van de European Health Data Space Verordening (EHDS). Tegelijkertijd vindt u ook aangehecht een brief aan de Eerste Kamer die u ook hierover zal informeren.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd akkoord te gaan met het versturen van de aangehechte Kamerbrieven over de implementatie van de EHDS naar de Eerste Kamer en de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

Zoals eerder bij u aangegeven zal de implementatie van de EHDS stapsgewijs plaatsvinden. Daarbij worden de transitiefasen van de EHDS aangehouden, te weten 2, 4 en 6 jaar.

De meeste urgente vraagstukken die al over twee jaar na inwerkingtreding moeten worden gerealiseerd zullen in een eerste tranche worden meegenomen. Deze tranche bevat de EHDS-onderdelen die betrekking hebben op de aanwijzing van autoriteiten en organisaties, namelijk de Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG), de Health Data Access Body (HDAB), de Markttoezichtautoriteit (MTA). Bovendien zal de mogelijkheid van de methode van zelfbeoordeling op EPD-systemen mee worden genomen in de eerste tranche. Deze onderdelen zijn verwerkt in bijgaande Kamerbrieven.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De implementatie van de EHDS wordt nauw gevolgd in de Tweede Kamer. Er zijn in de Commissie VWS 3 rapporteurs aangesteld voor de EHDS implementatie, namelijk Judith Tielen (VVD), Wieke Paulusma (D66) en Elke Slagt-Tichelman (GroenLinks-PvdA). Op 24 april 2024 heeft de Tweede Kamer (Commissie VWS) een brief gestuurd om expliciet om informatie te vragen over de implementatie van de EHDS. Bovendien heeft de commissie VWS op 18 maart 2025 een brief



verstuurd waarin wordt gevraagd om te reflecteren op de implicaties van de EHDS voor nationale wet- regelgeving en daarbij in te gaan op mogelijke knelpunten.

Datum
2 april 2025
Kenmerk

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Over de verschillende onderdelen die in de Kamerbrieven worden meegenomen is er afstemming geweest met betrokken partijen in de zorg. Op 4 februari vond een kennissessie plaats met partijen van het *Digitaal Transitie Orgaan* en het *Informatieberaad Zorg* om de kernvraagstukken uit deze nota te bespreken.¹ En op 17 februari was er een kennissessie met de bestuurders van het Informatieberaad om de EHDS-onderdelen gericht op bijvoorbeeld de aanwijzing van autoriteiten te bespreken. Na akkoord op deze nota kan er breed gecommuniceerd worden met diverse zorg- en ICT-partijen. Met het informeren van de Eerste en Tweede Kamer kan ook duidelijker naar het zorg- en ICT-veld worden gecommuniceerd welke eerste stappen VWS neemt in de implementatie van de EHDS.

c. Financiële en personele gevolgen

Op 15 december 2022 is de financiële impactanalyse op het gepubliceerde EHDS-voorstel naar de Tweede Kamer gestuurd. Sindsdien is de financiële impactanalyse tot 2 keer toe geüpdatet, namelijk na het bereiken van het Raadsmandaat en als laatst op basis van het Politiek Akkoord dat is afgesloten in april 2024. De verwachting is dat het eindrapport van de financiële impactanalyse in vóór de zomer van 2025 is afgerond. Deze kan dan daarna met beide Kamers worden gedeeld.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het juridisch borgen van de eerste EHDS-onderdelen vereist nieuwe en wijziging van bestaande wetgeving. Op dit moment wordt moment wordt nog onderzocht op welke wijze de onderdelen uit tranche 1 het beste in wetgeving kunnen worden geborgd. Het mogelijk maken van zelfbeoordeling voor leveranciers van EPD-systemen wordt meegenomen in de Wegiz

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is besproken met de relevantie beleidsdirecties en VWS-breed intern afgestemd. Daarnaast is de nota in de interne VWS-governance rondom i-vraagstukken behandeld. Bovendien zijn de relevante departementen geïnformeerd over de voornemens rondom de EHDS-onderdelen in tranche 1.

f. Gevolgen administratieve lasten

De EHDS kan een belangrijke bijdrage leveren aan het terugdringen van de administratieve druk in de zorg. Hoewel de verordening verplichtingen met zich meebrengt, zoals correcte registratie van data door zorgverleners en het beschikbaar stellen van data door zorgaanbieders, levert dit op termijn voordelen op. Door betere gegevensuitwisseling hoeven data minder vaak te worden gedupliceerd tussen zorgaanbieders en zelfs tussen afdelingen binnen

¹ Het Digitaal Transitie Orgaan is door VWS in 2023 ingericht, waarin veldpartijen en ook zorg-ICT-leveranciers zijn vertegenwoordigd. Dit is een tactisch overleg ter implementatie van gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Het Informatieberaad (IB) is een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) overleg, om richting te geven aan de ontwikkeling van een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Het IB is sinds 2014 actief.



zorginstellingen. Daarnaast kunnen onnodige medische testen worden voorkomen, omdat bestaande data al beschikbaar zijn. Dit alles draagt bij aan het goed, toegankelijk en betaalbaar houden van de zorg.

Datum
2 april 2025

Kenmerk

g. Toezeggingen

Met het versturen van de Kamerbrieven komt u toe aan de toezegging aan de Tweede Kamer om hen te informeren over de implementatie van de EHDS.

h. Fraudetoets

Nvt.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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