

Aan de minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport
Mevrouw drs. W.R.C. Sterk
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze referentie

MvH/RvZ/ATR4429/2026-U124

Uw referentie

Datum

15 juli 2026

Onderwerp

Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS)

Geachte mevrouw Sterk,

Op 27 mei 2026 is de *Wet op het gezondheidsinformatiestelsel* (Wet GIS) voor advies aan Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). De adviestertermijn van ATR loopt tot en met 15 juli 2026.

Context

Zowel in Nederland als in Europa zijn er diverse belemmeringen bij het uitwisselen van elektronische gezondheidsgegevens. Zo is er sprake van een versnippering van databronnen en informatiesystemen en EPD-systemen zijn vaak niet interoperabel. Ook onduidelijkheden in de toepassing van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) zorgen voor belemmeringen in gegevensdeling in de zorg. Dit leidt in de praktijk tot terughoudendheid en onzekerheid over gegevensdeling in het zorgveld.

De Europese verordening *European Health Data Space*¹ (hierna: “de verordening” of “EHDS”) heeft tot doel dat elektronische gezondheidsgegevens beter beschikbaar komen voor de verlening van zorg (primaire gebruik) en voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundaire gebruik). De verordening biedt waarborgen ter bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden van burgers, in het bijzonder de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en persoonsgegevens van burgers. De verordening beoogt de kwaliteit van de zorg te verhogen,

¹ De Europese Commissie heeft in februari 2020 haar datastrategie voor de Europese Unie gepresenteerd. De Europese datastrategie heeft als doel om het vrije verkeer van persoonsgegevens binnen de EU te bevorderen. Een belangrijk onderdeel van de Europese datastrategie is de ontwikkeling van gemeenschappelijke Europese dataruimtes – onder meer voor sectoren zoals gezondheid, energie en landbouw – waarin zowel publieke als private actoren data op een veilige en gecontroleerde wijze kunnen delen en gebruiken. De European Health Data Space is de eerste Europese dataruimte die in Europese wetgeving is verankerd.

Contact:

Postbus 16228
2500 BE DEN HAAG

Bezoekadres: Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG

info@atr-regeldruk.nl
www.adviescollegeregeldruk.nl

Tel: 070-310 86 66

en verankert de rechten die burgers nodig hebben om regie te voeren op de elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan. Bovendien beoogt het medisch wetenschappelijk onderzoek en innovatie te versnellen door het neerleggen van een veilig en transparant stelsel voor secundair datagebruik. Een essentieel onderdeel van de verordening is tot slot het openbreken van de EPD-systemenmarkt door strikte eisen te stellen aan de interoperabiliteit van systemen.

Inhoud verordening

De verordening leunt samenvattend op drie pijlers:

1. *Regels voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens*

De EHDS creëert een wettelijke grondslag op basis waarvan zorgaanbieders elektronische gezondheidsgegevens op technisch en taalkundig uniforme wijze beschikbaar moeten stellen aan andere zorgaanbieders. Zo worden gegevens over een patiënt die in elektronische patiëntendossiers bij zorgaanbieders zijn opgeslagen, makkelijker toegankelijk gemaakt voor zorgverleners in binnen- en buitenland (EU). Patiënten kunnen dan sneller en effectiever worden geholpen. Burgers krijgen rechten waarmee zij (meer) regie kunnen voeren op hun eigen gegevens, zoals het recht om eigen gegevens en loggingsgegevens in te zien. De EHDS geeft burgers twee *beperkingsrechten* voor het primair gebruik: het opt-out recht en het recht op het beperken van de toegang.

- Het opt-out recht geeft burgers de mogelijkheid om (binnen de reikwijdte van de EDHS) elektronische gezondheidsgegevens vanuit de bron niet beschikbaar te stellen aan zorgaanbieders via een zogenoemde toegangsdienst voor gezondheidswerkers.
- Bij het recht op het beperken van de toegang krijgen de burgers de mogelijkheid te kiezen dat (bepaalde) zorgverleners geen inzage krijgen in (bepaalde) elektronische gezondheidsgegevens. Deze elektronische gezondheidsgegevens blijven wel beschikbaar voor de zorgverleners die werkzaam zijn bij een zorgaanbieder waar de gegevens zijn geregistreerd (de bron).

Lidstaten hebben nationale beleidsruimte met betrekking tot de twee rechten. Zij kunnen zelf beslissen of zij het opt-out recht bij primair gebruik instellen. Verder biedt de EHDS de mogelijkheid om in nationale wetgeving een doorbrekingsmechanisme te regelen in geval van spoedeisende zorgsituaties. Artikel 11 lid 5, tweede alinea, EHDS regelt dit doorbrekingsrecht al voor het recht op toegangsbeperking. Voor het opt-outrecht geldt dat die doorbreking, evenals het recht zelf, zal worden uitgewerkt in nationaal recht.

2. *Regels voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens*

Bepaalde elektronische gezondheidsgegevens moeten hergebruikt kunnen worden voor zgn. secundair gebruik. Dit betreft wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsvorming. De verordening bevat een vergunningstelsel dat erin voorziet dat elektronische gezondheidsgegevens (geanonimiseerd of gepseudonimiseerd) voor die doelen kunnen worden hergebruikt. Voor secundair gebruik krijgen burgers het recht op een opt out en kunnen ze daarnaast aangeven als ze niet geïnformeerd willen worden over significante bevindingen.

3. *Regulering markt EPD-systemen*

EPD-systemen moeten in staat zijn gegevens uniform uit te wisselen. Om dat te waarborgen verplicht de verordening dat EPD-systemen geharmoniseerde componenten moeten bevatten die voldoen aan Europese specificaties. Fabrikanten (alsook marktpartijen en importeurs) moeten aantonen dat hun producten aan die eisen voldoen.

Toepassingsmomenten en nationale implementatie

De verordening wordt op drie verschillende momenten van toepassing. Er is voor gekozen te werken met verschillende nationale wetgevingstranches.

- *Eerste toepassingsfase verordening:* De eerste toepassingsfase van de EHDS verplicht tot aanwijzing van een Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG) en een Health Data Access Body (HDAB). Voorliggend wetsvoorstel betreft de eerste tranche ter uitvoering van de verordening. Deze eerste tranche voorziet in de oprichting van een nieuw zelfstandig bestuursorgaan (zbo), namelijk de Gezondheidsdata-autoriteit (GDA). De taken van de ADG (primair datagebruik) en HDAB (secundair datagebruik) worden bij deze nieuwe zbo belegd. Ook regelt deze tranche het toezichts- en handavingskader. De IGJ wordt belast met de taken voor het markttoezicht op EPD-systemen en de informatiebeveiligingsaspecten van primair gebruik. De AP wordt belast met het toezicht op burgerrechten en privacy-aspecten van primair en secundair gebruik. Het toezicht op secundair gebruik wordt belegd bij de GDA. Verder bevat de eerste tranche de (vervroegde) invoering van een zelfbeoordelingssystematiek van EPD-systemen.
- *Tweede toepassingsfase verordening:* De tweede toepassingsfase omvat het stelsel voor het kader van primair en secundair gebruik van de categorieën elektronische gezondheidsgegevens die als eerste verplicht beschikbaar moeten worden gesteld. Ook zullen dan de Europese interne markt regels gaan gelden voor nieuw op de markt te brengen EPD-systemen ten aanzien van deze categorieën elektronische gezondheidsgegevens. De EHDS biedt Lidstaten de ruimte om aanvullende vereisten te stellen aan deze EPD-systemen, zolang deze niet conflicteren met de vereisten op de Europese interoperabiliteitssoftwarecomponenten voor EPD-systemen. Nederland wil in de tweede tranche van deze mogelijkheid gebruikmaken, omdat in de EHDS niet alle gegevens zijn opgenomen die van belang zijn voor de praktijk in de zorg. Ook omvat de tweede tranche de (eventuele) uitwerking van de nationale beleidsruimte met betrekking tot het hierboven genoemde opt-out recht en doorbrekingsmechanisme.
- *Derde toepassingsfase verordening:* Vanaf 26 maart 2031 wordt de verordening van toepassing op de resterende categorieën elektronische gezondheidsgegevens en moeten al op de markt gebrachte EPD-systemen ook aan productvereisten uit de verordening voldoen.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Nut en noodzaak van implementatie vloeit voort uit de (rechtstreeks werkende) EHDS-verordening. De verordening zelf besteedt aandacht aan de maatschappelijke noodzaak om beschikbaarheid, toegankelijkheid en uitwisseling van gegevens te regelen. Dat geldt ook voor de noodzaak om de marktdominantie van sommige aanbieders van systemen te beperken.

Het college ziet geen aanleiding voor opmerkingen onder nut en noodzaak.

2. *Minder belastende alternatieven*

Oprichting nieuw zbo

Belangrijk onderdeel van de eerste tranche is de oprichting van de Gezondheidsdata-autoriteit (GDA). Deze autoriteit krijgt de taken met betrekking tot zowel het primair als het secundair datagebruik. De reden om deze taken bij één organisatie te beleggen hebben betrekking op efficiëntie en op het voorkomen van taakversnippering binnen het GIS. Het college ziet geen minder belastende alternatieven hiervoor. Wel merkt het op dat de oprichting van de GDA een goede gelegenheid zou zijn om te bezien hoe het grote aantal partijen (onder andere CIBG, Zorginstituut, Nuts, iRealisatie, VZVZ, NictiZ, MedMij, Health-RI, Cumuluz en Vecozo) die zich momenteel bezighouden met digitale gegevensuitwisseling, te beperken en hoe kennis te bundelen teneinde de regeldruk te verminderen en de werkbaarheid voor zorgpartijen te vergroten.

2.1 Het college adviseert de oprichting van de GDA te benutten om de hoeveelheid partijen die zich bezighouden met digitale gegevensuitwisseling in de zorg, te beperken en om de aanwezige kennis te bundelen.

Het voorliggende wetsvoorstel besteedt aandacht aan de samenwerking tussen verschillende toezichthouders. De toelichting benoemt dat als de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) en de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) informatie ontvangen die van belang is voor de GDA in het kader van een af te geven of afgegeven gegevensvergunning voor secundair datagebruik, zij deze informatie moeten verstrekken aan de GDA. Tussen de IGJ, AP en de GDA zullen volgens de memorie van toelichting afspraken worden gemaakt over de werkwijze die hierbij wordt gehanteerd. Dit is een gebruikelijke werkwijze. De toelichting maakt echter niet duidelijk of deze werkwijze lasten met zich meebrengt voor met name de aanvragers van vergunningen voor secundair gebruik. Het college wijst met name op het feit dat de AP op een later moment, na afhandeling van een dataverzoek, naar de wetmatigheid van dataverstrekkings kijkt. Dit kan potentieel leiden tot lange(re) bezwaarprocedures, (ervaren) regeldruk en onduidelijkheden over rechten en plichten bij al afgegeven vergunningen voor secundair gebruik. De onduidelijkheid (en de daaruit voortvloeiende onzekerheid) kunnen leiden tot overcompliance in de vorm van onnodige terughoudendheid bij het delen van gegevens.

2.2 Het college adviseert de samenwerking tussen de relevante toezichthouders bij vergunningverlening voor secundair gebruik zodanig in te richten dat onnodige regeldruk wordt voorkomen.

Invoering zelfbeoordelingssystematiek

De eerste tranche regelt de vervroegde invoering van een zelfbeoordelingssystematiek van EPD-systemen. In Nederland bevat de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) certificeringsverplichtingen voor leveranciers van EPD-systemen. Deze systematiek wordt met de eerste tranche gewijzigd in een zelfbeoordelingsverklaring voor EPD-systemen c.q. zorginformatiesystemen, vooruitlopend op de bepalingen hierover in de EHDS per 2029.² Deze aanpassing van beoordelingsmethodiek bewerkstelligt dat EPD-leveranciers en zorgaanbieders slechts met één systematiek van conformiteitsbeoordeling te maken krijgen. EPD-leveranciers hoeven met zelfbeoordeling niet verplicht een derde partij in te schakelen voor de beoordeling.

² Een conformiteitsbeoordeling blijft van toepassing voor medische hulpmiddelen.

Bijzonder aandachtspunt is dat de EHDS een Europees kader kent waarvan de uitvoeringsspecificaties deels nog worden ontwikkeld. De memorie van toelichting benoemt dat hierdoor het risico bestaat dat eerdere beoordelingen ongeldig worden, bijvoorbeeld als er vanuit de uitvoeringshandeling van de EHDS andere eisen aan de beoordeling volgen dan eerder verwacht. In dat geval zullen EPD-leveranciers opnieuw de beoordeling moeten doorlopen. Volgens de toelichting zal het opnieuw beoordelen onder de aangepaste methodiek weinig extra inspanning vergen, omdat de leveranciers dan al bekend zijn met het overgrote deel van de beoordelings-systematiek en deze in het verleden succesvol hebben doorlopen. Het college merkt hierbij op dat het vanuit regeldrukperspectief het positief is dat wordt geprobeerd om zo snel mogelijk te werken met de nieuwe zelfbeoordelingssystematiek. Niet duidelijk is hoe groot de gevolgen zullen zijn van het mogelijk opnieuw moeten doorlopen van beoordelingen. Het college wijst erop dat deze gevolgen beperkter zullen zijn naarmate de uiteindelijke Europese eisen aan de beoordeling minder verschillen van de Nederlandse. Dit vergt een actieve inzet van Nederland bij het bepalen van die Europese eisen.

De memorie van toelichting benoemt dat de zelfbeoordelingsmethodiek nationaal aangevuld kan worden met eisen om in de nationale informatiebehoefte in de zorg te voorzien (mits deze niet in strijd zijn met de EHDS). Hierbij kan gedacht worden aan eisen rondom de generieke functies en het landelijk dekkend netwerk. Alleen eisen die essentieel zijn voor een correcte en veilige aansluiting van EPD-systemen op de Nederlandse infrastructuur zullen toegevoegd worden als nationale aanvulling op de zelfbeoordeling. De Memorie van Toelichting maakt niet duidelijk om welke eisen het gaat en waarom deze nodig zijn.

2.3 Het college adviseert inzicht te bieden in de extra nationale eisen die aan de zelfbeoordelingsmethodiek worden gesteld.

2.4 Het college adviseert om voor elke afzonderlijke nationale eis te onderbouwen waarom deze nodig is.

Aandachtspunten tweede tranche: invulling nationale beleidsruimte

Voor de tweede tranche zal naar verwachting de grootste regeldrukgevolgen met zich brengen. In deze tranche worden immers fundamentele keuzes gemaakt over de invulling van de nationale beleidsruimte die de EHDS-verordening biedt. Daarbij gaat het onder meer om de nationale invulling van het opt-outrecht voor primair gebruik, de procedures voor secundair gebruik, de verdere uitwerking van burgerrechten (zoals inzage in logging gegevens en de mogelijkheid om de toegang tot gegevens te beperken) en de eventuele invoering van een doorbrekingsmechanisme in geval van een vitaal belang. Ook zal dan worden bepaald in hoeverre Nederland aanvullende nationale eisen zal stellen aan EPD-systemen. Het college geeft hierbij in overweging om bij de besluitvorming over deze aanvullende eisen nadrukkelijk te plaatsen in Europees perspectief. De EHDS beoogt harmonisatie binnen de Europese Unie. Het stellen van aanvullende nationale eisen aan EPD-systemen kan ertoe leiden dat leveranciers alsnog met uiteenlopende nationale verplichtingen worden geconfronteerd, hetgeen de interoperabiliteit en de werking van de interne markt kan bemoeilijken en tot extra nalevingskosten kan leiden. Het verdient aanbeveling om bij een keuze voor aanvullende nationale eisen te onderbouwen hoe andere lidstaten gebruikmaken van de nationale beleidsruimte en om te motiveren waarom eventuele aanvullende eisen echt noodzakelijk en proportioneel zijn. Inzicht in de wijze waarop andere lidstaten

deze mogelijkheden vormgeven, welke effecten dat heeft op de bescherming van gezondheidsgegevens en welke gevolgen dat heeft voor de werkbaarheid, zijn noodzakelijk voor onderbouwde besluitvorming. Het college zal aan deze aspecten bijzondere aandacht besteden bij de toetsing van de tweede tranche.

3. Werkbaarheid

De elementen die de eerste tranche regelt, geven volgens het college geen aanleiding tot opmerkingen over werkbaarheid, aanvullend op de adviespunten die onder toetsvraag 2. Zoals eerder aangegeven, ligt het zwaartepunt van implementatie van de verordening in de nog te volgen tranches. Het college wijst in dit verband op het belang om belanghebbenden in een vroeg stadium te betrekken bij de uitwerking van de eventuele nationale keuzes. Bijzondere aandacht verdient de samenhang met bestaande wettelijke kaders. Zo zal duidelijk moeten worden hoe de opt-out systematiek zich verhoudt tot de bestaande opt-in systematiek en wat de gevolgen van een wijziging zijn voor (de handelingswijze van) zorgverleners in het licht van het medisch beroepsgeheim. Om de gekozen opt-out systematiek werkbaar te laten zijn voor zorgverleners moeten zij in de dagelijkse praktijk op een eenvoudige en betrouwbare wijze kunnen vaststellen welke gegevens beschikbaar zijn en welke beperkingen gelden, zonder dat dit leidt tot extra regeldruk, onzekerheid over de toepasselijke regels of belemmeringen voor goede zorgverlening. Het college zal aan deze aspecten bijzondere aandacht besteden bij de toetsing van de tweede tranche.

Voor de invulling van de nationale beleidsruimte rond het opt-outrecht adviseert het college nadrukkelijk aandacht te besteden aan de begrijpelijkheid en het doenvermogen van burgers. Burgers moeten eenvoudig kunnen begrijpen welke gegevens onder de regeling vallen, welke gevolgen een opt-out heeft en hoe zij hun rechten kunnen uitoefenen. Complexe keuzemogelijkheden en differentiaties in de opt-out mogelijkheden kunnen ertoe leiden dat burgers hun rechten niet of niet op de juiste wijze benutten. Een doenvermogenstoets kan inzicht bieden in de vraag of de voorgestelde regeling voor burgers daadwerkelijk uitvoerbaar en begrijpelijk is. Ook bij de voorgenomen aanvullende nationale eisen voor EPD-systemen dient de werkbaarheid voor leveranciers, waaronder voor het MKB, expliciet getoetst te worden.

3.1 Het college adviseert bij de volgende tranches zorgverleners en marktpartijen in een vroeg stadium te betrekken, bij voorkeur middels een MKB-toets.

3.2 Het college adviseert bij de volgende tranches burgers in een vroeg stadium te betrekken, bij voorkeur middels een doenvermogenstoets.

De gevolgen van de inwerkingtreding van de verschillende tranches zullen naar verwachting op voorhand niet volledig kunnen worden voorzien. Dit betreft met name de vraag of de wijzigingen in de dagelijkse praktijk goed werkbaar zullen zijn. Met een invoeringstoets kan in een vroegtijdig stadium worden vastgesteld of de gekozen uitwerking in de praktijk werkbaar is voor burgers, zorgverleners en leveranciers, of de regeldruk overeenkomt met de verwachtingen en of aanpassingen noodzakelijk zijn om onbedoelde uitvoeringsproblemen of regeldruk te beperken.

3.3 Het college adviseert een invoeringstoets uit te voeren een jaar na inwerkingtreding van de verschillende tranches.

4. Gevolgen regeldruk

Het voorstel bevat een kwalitatieve beschrijving van de regeldrukeffecten. De memorie van toelichting benoemt onder meer de vermindering van regeldruk door de (vervroegde) overgang naar de zelfbeoordelingssystematiek voor EPD-leveranciers. Deze regeldrukeffecten zijn echter niet gekwantificeerd. Bij een herijking van de zelfbeoordelingsmethodiek is het mogelijk dat eerdere beoordelingen ongeldig worden, bijvoorbeeld als er andere eisen aan de beoordeling vanuit de uitvoeringshandeling van de EHDS volgen dan eerder verwacht. In dat geval zullen EPD-leveranciers opnieuw de beoordeling moeten doorlopen. Volgens de toelichting zal dit van deze leveranciers 'weinig extra inpanning' vereisen. Ook dit is niet nader gekwantificeerd, met als gevolg dat de verwachte vermindering van de regeldruk niet kan worden geverifieerd.

De zelfbeoordelingsmethodiek kan nationaal aangevuld worden met eisen om in de nationale informatiebehoefte in de zorg te voorzien, mits deze niet in strijd zijn met de EHDS. Dit zal gaan om eisen rondom het aansluiten op de Nederlandse infrastructuur, het gezondheidsinformatiestelsel. Ook deze nationale (aanvullende) eisen dienen te worden gekwantificeerd.

4.1 Het college adviseert in de memorie van toelichting een kwantificering van de regeldrukeffecten op te nemen conform de Rijksbrede methodiek.

De memorie van toelichting geeft aan dat de inhoudelijke rechten en verplichtingen voor burgers en zorgverleners niet eerder van toepassing worden dan bij de tweede toepassingsfase (tweede tranche) van de verordening (26 maart 2029). Volgens de toelichting vloeien de regeldrukgevolgen hiervan voor burgers en zorgverleners rechtstreeks voort uit de verordening. Het college wijst erop dat deze gevolgen bij de tweede tranche kwalitatief én kwantitatief in beeld moeten worden gebracht. Hetzelfde geldt voor de gevolgen van de eventueel te maken nationale beleidskeuzes. Voor alle gevolgen moet (kwalitatief en kwantitatief) inzichtelijk worden gemaakt welke partijen geraakt worden door de nieuwe eisen, hoe groot de betreffende doelgroepen zijn en welke handelingen zij nieuw of anders moeten gaan doen.

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit voorstel:

Niet indienen / vaststellen tenzij met de adviespunten rekening wordt gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over de uitkomsten van de toetsing. Indien u het voorstel verder in procedure brengt, gaat ATR ervan uit dat de toelichting per adviespunt duidelijk maakt op welke wijze rekening is gehouden met het ATR-advies. Aanvullend verzoekt het college u de gewijzigde versie van het voorstel aan ATR voor te leggen, zodat wij kunnen bepalen of een aanvullende zienswijze opportuun is.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris