



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 31 oktober
2025

Directie Informatiebeleid -
CIO
Plaatsvervangend secretaris-
generaal
Programma Implementatie
EHDS

Opgesteld door

nota

TER BESLISSING

Update financiële impactanalyse EHDS

Datum
16 oktober 2025

Kenmerk
4250114-1090271-DICIO

Bijlage(n)
2

1. Aanleiding

Op 10 april 2025 heeft uw voorganger de toezegging gedaan om de geüpdatete financiële impactanalyse op de European Health Data Space Verordening aan de Tweede Kamer toe te sturen. Aangehecht vindt u de Kamerbrief waarin dit rapport aan de Tweede Kamer wordt aangeboden.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de toezending van de Kamerbrief en in de bijlage het rapport *Herijking Financiële Impactanalyse European Health Data Space* aan de Tweede Kamer. Dit is conform de toezegging aan de Kamer.

3. Kernpunten

- Op 22 november 2022 is een financiële impactanalyse uitgevoerd op de concept EHDS Verordening.
- Vervolgens is er een update uitgevoerd op deze financiële impactanalyse op basis van de op 26 maart 2025 in werking getreden EHDS Verordening.
- De herijking van de financiële impactanalyse geeft een globaal beeld van de mogelijke incidentele en structurele kosten die de EHDS Verordening met zich meebrengt voor de overheid en het bedrijfsleven.
- Bij het opstellen van de financiële impactanalyse is rekening gehouden met het feit dat de EHDS overlap vertoont met bestaande nationale beleidstrajecten zoals de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).
- De kosten die zijn opgenomen in de financiële impactanalyse die overlap vertonen met nationale beleidstrajecten hoeven niet dubbel te worden gemaakt. In de financiële impactanalyse wordt duidelijk weergegeven welke kosten reeds zijn opgenomen in bestaande beleidstrajecten.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Op 10 april 2025 is tijdens het Commissiedebat *Digitale ontwikkelingen in de zorg* de toezegging gedaan om het rapport aan de Tweede Kamer toe te zenden zodra deze gereed is.



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
De financiële impactanalyse is een grove inschatting van de mogelijke incidentele en structurele kosten. Het is complex gebleken om tot een goede inschatting te komen van de mogelijke kosten zonder daarbij gebruik te maken van aannames. Op onderdelen van de EHDS moet namelijk nog nationale besluitvorming plaatsvinden, of er worden nog aanvullende lagere Europese wet- en regelgevingen verwacht (Uitvoeringsbesluiten). Het rapport wordt daardoor beschouwd als richtinggevend in de nadere uitwerking van de EHDS de komende jaren.

f. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De Kamerbrief is afgestemd met de directie FEZ.

h. Toezeggingen
Met deze brief wordt de toezegging (toezeggingennummer 12086) aan de Tweede Kamer afgedaan.

i. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

Datum
16 oktober 2025
Kenmerk
4250114-1090271-DICIO