

Terugblik European Health Data Space (EHDS): primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens

Op 7 oktober 2025 kwam Sigra samen bij ICTrecht om de ontwikkelingen rondom de EHDS te bespreken. Sari Jansen en Marike Wiersma hadden van ICTrecht hadden een prachtige presentatie voorbereid. Die viel duidelijk in de smaak, want beide sprekers kwamen in tijdsnood door het grote aantal vragen en discussies vanuit het publiek.

De algemene conclusie

De EHDS zet op drie onderwerpen wettelijke kaders neer. Die wettelijke kaders zijn duidelijk, omdat de EHDS is goedgekeurd. Maar het is nog ontzettend vaag hoe die principes zich nu gaan vertalen naar de praktijk. De belangrijkste principes uit EHDS worden over de komende zes (!) jaar gefaseerd ingevoerd. En dan nóg bestaat er scepsis over de haalbaarheid daarvan. Het is namelijk een nogal ambitieus project.

Wat mogen we dan verwachten?

De EHDS regelt op hoofdlijnen drie onderwerpen:

1. Beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor zorgverlening in de hele EU (primair gebruik). Dat betekent dat de komende jaren alle zorgaanbieders aangesloten moeten worden op een interoperabele infrastructuur om uitwisseling van gezondheidsgegevens mogelijk te maken. Dat is nogal wat. Zowel zorgaanbieders als leveranciers van zorginformatiesystemen moeten aan de bak. Maar het hóe, dat is nog heel mistig.
2. Beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor niet-zorggerelateerd gebruik (secundair gebruik). Denk aan onderzoek, innovatie, beleidsontwikkeling. Elke lidstaat moet een Health Data Access Body (HDAB) aanwijzen. Die moet als spil fungeren tussen gegevenshouders en degenen die de gegevens opvragen, zoals onderzoekers. Ook hier moeten zorgaanbieders dus aan de bak. Ze moeten zich voorbereiden op verzoeken van de HDAB, onder andere door een catalogus van data op te maken, die aan de HDAB te verstrekken, en manieren bedenken hoe aan verzoeken van de HDAB te voldoen. Maar eerst is de staat aan zet, want die moet een HDAB optuigen. Een gigantische omslag in dit onderwerp is dat Secundair gebruik wordt ingericht op basis van een opt-out. Oftewel, gezondheidsdata worden gedeeld tenzij een zorgvrager daar bezwaar tegen maakt. “Ja, tenzij.” In Nederland is dat al sinds jaar en dag andersom: “nee, tenzij”, alleen met toestemming mogen data gedeeld. Ook hier zijn veel vragen over het hoe. Dat moet zich de komende jaren uitwijzen.
3. Eisen aan EPD-leveranciers en makers van wellness-apps. De presentatie richtte zich op EPD-leveranciers. Die krijgen te maken met eisen om interoperabiliteit te verzekeren. Hoewel

de eisen voor hen gelden, heeft dit ook impact op zorgaanbieders. Zij blijven verantwoordelijk voor hun keuze qua leveranciers. Het is dus aan de zorgaanbieder om goed in de gaten te houden of de huidige leverancier voldoende stappen zet om op tijd aan de EHDS te voldoen. Dreigt dat in de soep te lopen, dan kom je voor de lastige keuze te staan om over te stappen naar een leverancier die wél voldoet, of door te gaan met één die dat misschien niet doet.

Conclusie

Zes jaar duurt lang, maar verandering ook. Het is goed om nu al aandacht te besteden aan de EHDS en voorbereidingen te treffen op de grote transitie die eraan komt. Dat begint met relevante belanghebbenden en functionarissen in de organisatie aan te haken en taken duidelijk te maken. En het nieuws goed in de gaten houden, want er moet nog heel veel duidelijker worden. Zoals ook tijdens de presentatie vaak werd gezegd: hier komen we nog op terug.