



Grip op de European Health Data Space – Primair datagebruik

**Webinar -
17 november 2025**

Grip op de European Health Data Space – Primair datagebruik

Iman Merison
plv directeur Informatiebeleid,
Ministerie van VWS

Grip op de European Health Data Space – **EHDS in vogelvlucht**

Roger Lim
Ministerie van VWS

EHDS voor betere zorg door betere databeschik- baarheid

**Versterkt de
patiëntenzorg**

**Openheid van
EPD-systemen**

**Bevordert
wetenschappelijk
onderzoek,
innovatie en beleid**

**Hoofdstuk II:
Primair**

Regels en mechanismen
voor het ondersteunen van
primair gebruik van
elektronische
gezondheidsgegevens

**Hoofdstuk III:
EPD's**

Regels voor elektronische
patientdossier systemen
(EPD)

**Hoofdstuk IV:
Secundair**

Regels en mechanismen
voor het ondersteunen van
secundair gebruik van
elektronische
gezondheidsgegevens.

Implementatie toepassingsfases

Toepassingsfase 1: Q1 2027 2 jaar na inwerkingtreding

Autoriteiten en organisaties:

Aanwijzing:

- Autoriteit voor Digitale Gegevens
- Markttoezichtautoriteit
- Toezichthoudende en handhavinginstrumenten
- Nationaal contactpunt voor eHealth
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik
- Health Data Access Body (HDAB)

- Notificatie Europese Commissie van de aangewezen organisaties

Operationeel:

- Europese digitale testomgeving

Toepassingsfase 2: Q1 2029 4 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage deel van gegevens van patiënt in behandeling
- 1^e groep prioritaire categorieën data:
 - Patiëntsamenvatting en digitale recepten & uitgifte

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel voor 1^e groep prioritaire categorieën data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair en secundair gebruik zijn van toepassing (incl. evt. opt-out) op 1^e groep data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik:

- HDAB operationeel
- 1e groep categorieën data beschikbaar en wettelijke plicht levering hiervan (anoniem/pseudoniem)
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel

Autoriteiten en organisaties:

- Alle aangewezen autoriteiten en organisaties zijn operationeel

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor nieuw op de markt te brengen EPD-systemen

Toepassingsfase 3: Q1 2031 6 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage volledige gegevens (alle prioritaire categorieën) van patiënt in behandeling
- 2^e groep prioritaire categorieën data:
 - Medisch beeldmateriaal & verslagen
 - Medische testresultaten & verslagen
 - Ontslagbrieven

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel alle data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik

- 2e groep categorieën data beschikbaar en wettelijke plicht levering hiervan ((anoniem/pseudoniem)

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor reeds op de markt gebrachte EPD-systemen

Juridische borging

Tranche 1

Start: okt '24

Inwerkingtreding: **2027**

Wat?

- Aanwijzen autoriteiten/instanties
 - Health Data Access Body
 - Autoriteit Digitale Gegevens
 - EDT/NTVC
 - Markttoezichthouder
- Zelfbeoordeling EPD-systemen

Hoe?

- Wijzigingswet Wegiz

*Planning onder voorbehoud van interne besluitvorming

Tranche 2

Start: Q1/Q2 '26

Inwerkingtreding: **2029**

Wat?

- Het gehele EHDS-stelsel:
 - Burgerrechten (opt-out)
 - Systeem primair gebruik
 - Systeem secundair gebruik

Hoe?

- Nieuwe wet

Grip op de European Health Data Space – **Primair gebruik van data**

Wendy Hugoosgift Contreras,
Ministerie van VWS

Eva Marquarita, RSO Trijn

Gezamenlijk doel

De juiste informatie
op de juiste plek
op het juiste moment



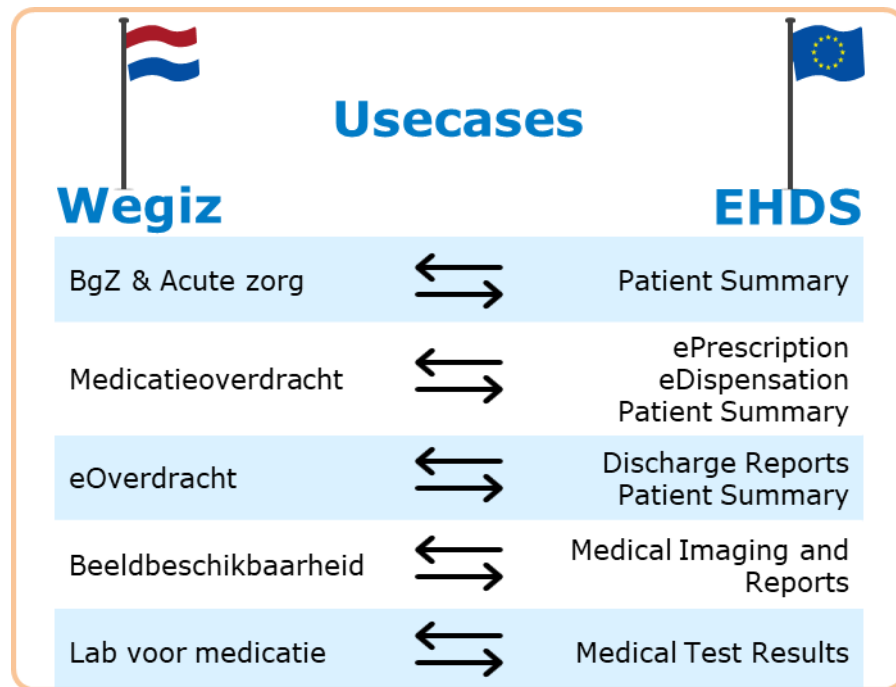
Administratieve lasten
verlichten voor
zorgprofessionals

Kwaliteit van zorg
verbeteren
voor patiënt en burger

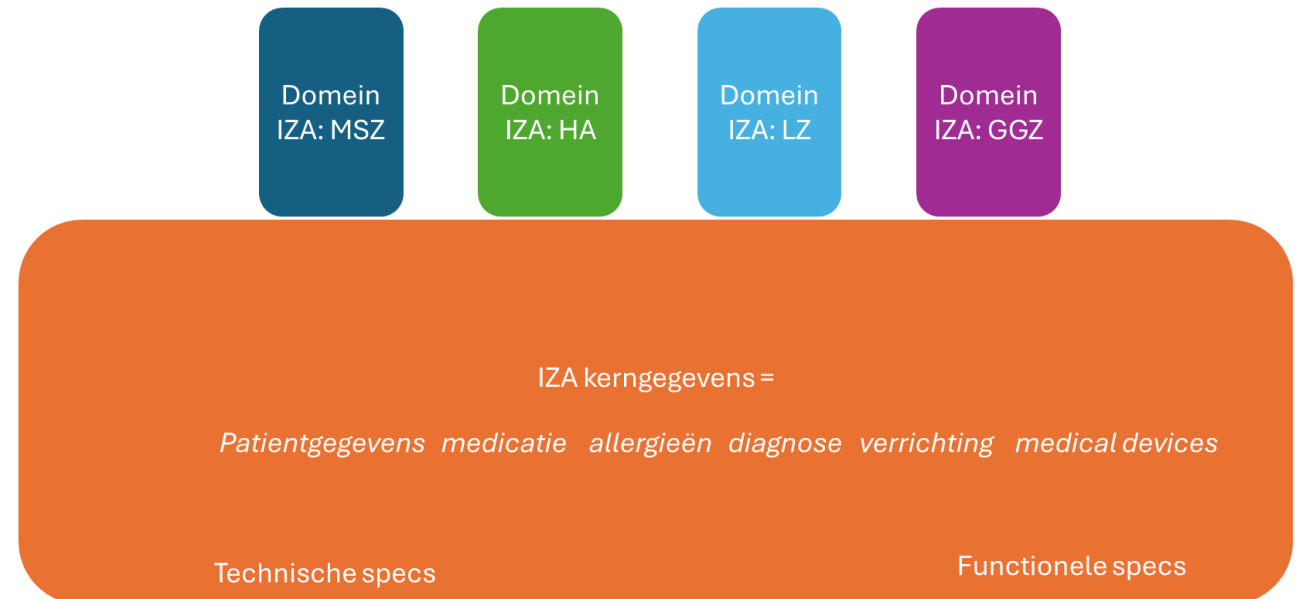
- **Voor patiënten en burgers:** meer regie, beter voorbereid naar dokter, passende zorg en meer ruimte voor gezondheid & preventie
- **Voor zorgverleners:** minder administratie, kleinere kans op fouten, meer werkplezier

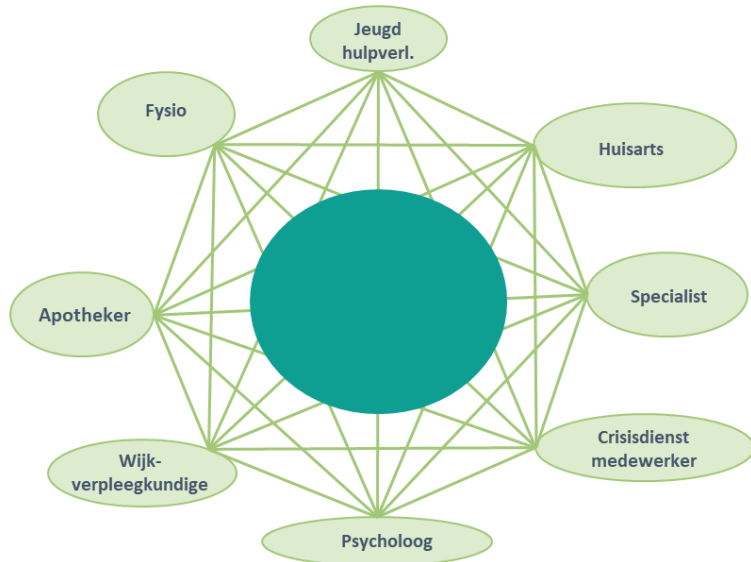
Samenkomst Wegiz en EHDS

- EHDS als basis, Wegiz als aanvulling
- Fit-Gap analyses (Nictiz), mapping usecases
- Impactanalyses op stelsel, normen en standaarden



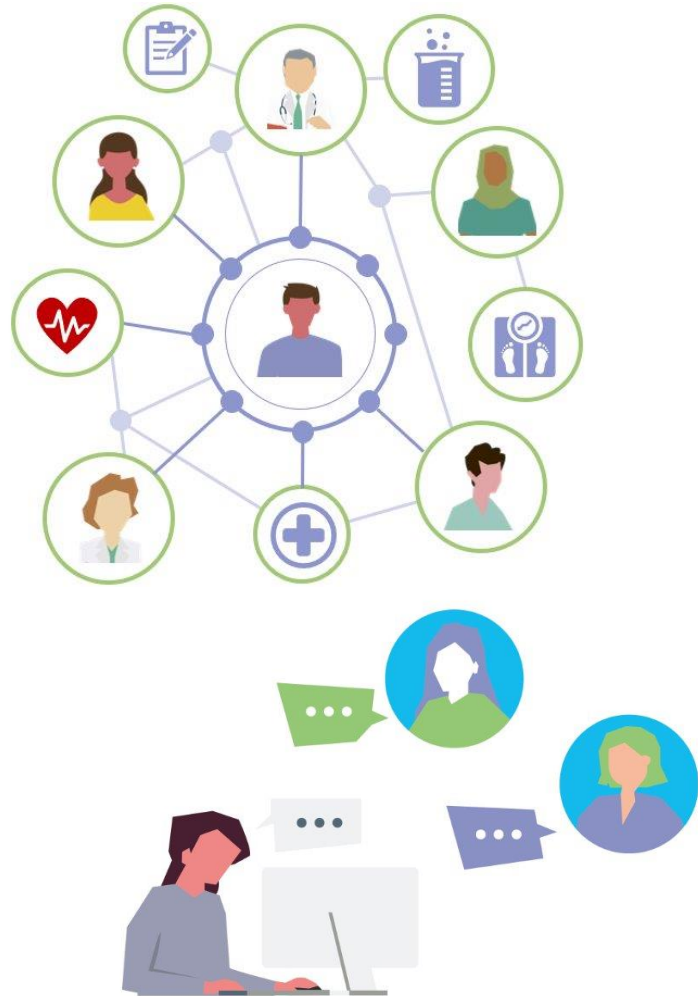
Basis set EU-PS = IZA kerngegevens





Waar loopt de regio tegenaan?

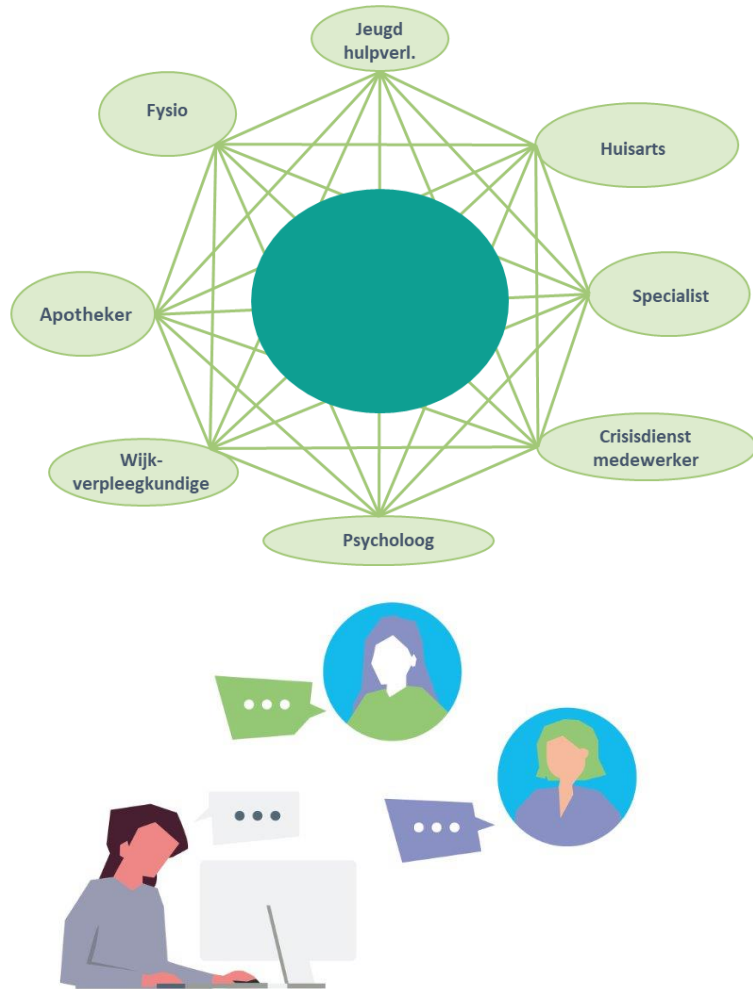
- **Prioritering:** discussie blijven we Wegiz doen of stappen we door naar EHDS?
- **Financiering:** wellicht nodig om een aantal eerdere investeringen af te schrijven / wie pakt de schade?
- **Keuzes invulling generieke functies:** we moeten regionaal snel kunnen schakelen om aan de EHDS te voldoen, daarvoor zijn (landelijke) keuzes nodig
- **Vertaling van Europese wetgeving:** naar landelijke wetgeving, zodat regionaal snel duidelijkheid komt
- **Veel informatie komt snel beschikbaar:** dit betekent een behoorlijke veranderopgave vanwege de verandering van (werk)processen
- **Aanmelden van beschikbare data:** voor secundair gebruik, hoe regelen we dit in?



Wat doen we in de regio?

- **Voorlichting en duiding:** hoe verhouden de EHDS en Wegiz zich tot elkaar én wat moeten wij al doen ter voorbereiding?
- **Afstemming primair en secundair gebruik:** samen optrekken met de HDAB (HDSU) en initiatieven als KIK-V als het gaat om bijv. architectuur(keuzes) en casuïstiek
- **Betrekken andere domeinen:** alvast meenemen sociaal domein en welzijn in de ontwikkelingen en route
- **Stappen zetten op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel:** governance, beleidskeuzes, procesaanpassing, informatiemodel, informati standaarden, datakwaliteit, datagovernance, gefragmenteerd landschap

Voorbeelden uitdagingen in de regio



- **Netwerksamenwerking:** vereist beschikbaarheid van essentiële gegevens in het primair proces
- **Bronnen:** ontsluiting van bronnen, beschikbaar kunnen stellen van de juiste gegevens
- **Data-architectuur en –infrastructuur:** kunnen ophalen en transporteren van data voor gebruik
- **Vertrouwen:** zijn het valide gegevens, mag ik ze inzien en gebruiken?
- **Informatie in zijn context:** als de gegevens beschikbaar zijn, hoe die te interpreteren?
- **Informatiestandaarden:** gericht op het uitwisselen van verzamelingen, ontdekken wat we nu al kunnen met wat we hebben

Grip op de European Health Data Space – **Perspectief patiënt & zorgverlener**

Laurens Rijkstra,
Ministerie van VWS

Mariëtte Willems, LHV



40x

Overtypen van gegevens



6 min.

Besteedbare tijd per patiënt



1200

Medicatiefouten per week



75%

Groeiend personeelstekort

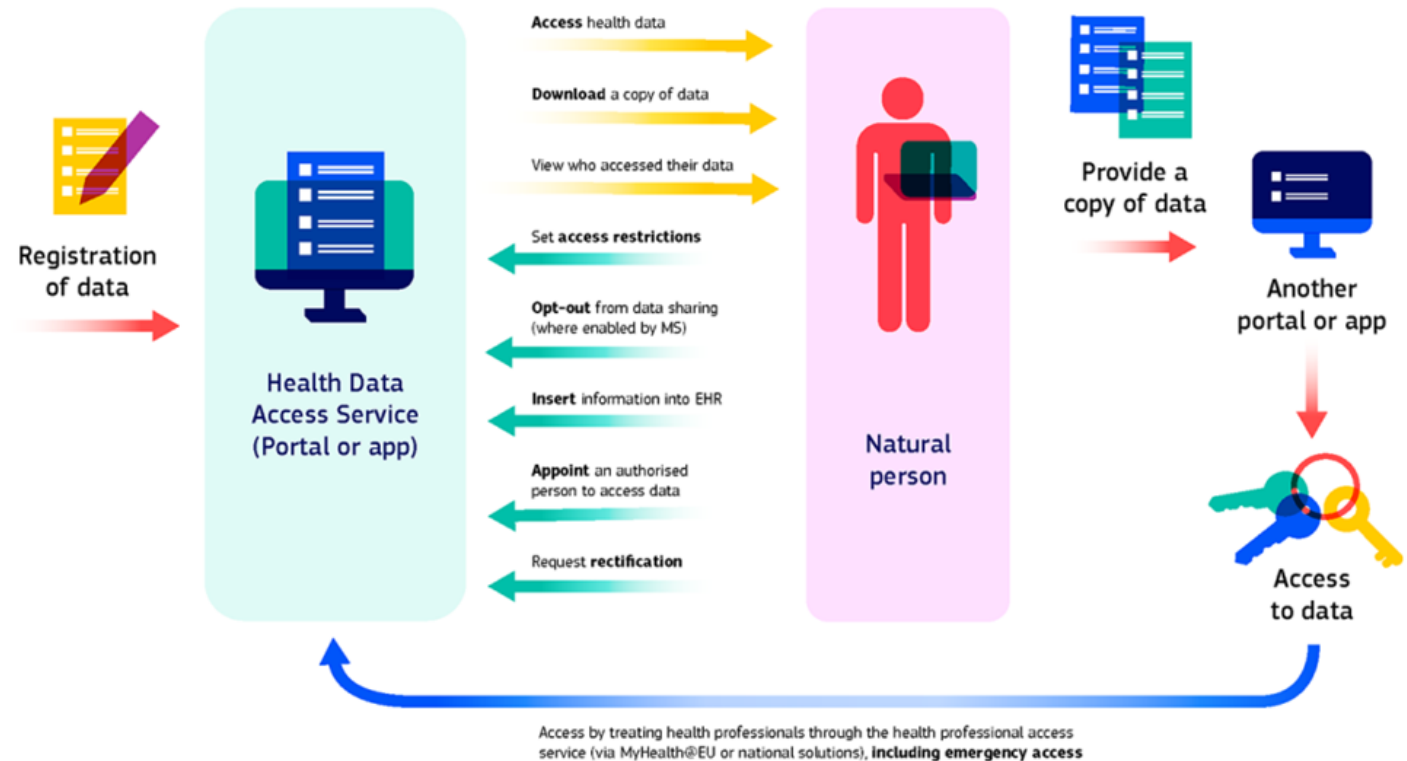
Waarom?

Burgerrechten en EHDS

De EHDS verplicht lidstaten om uitoefening van burgerrechten mogelijk te maken

- Inzage en afschrift
- Wijzigen
- Toevoegen
- Doorgifte van gegevens
- Inzage in logging
- Toegang beperken
- Opt-out (primair en secundair)

Deze rechten **moeten** gefaciliteerd worden via Diensten voor Toegang.



Mijn Gezondheidsoverzicht



inzage

- Generieke voorziening
- Publieke taak overheid
- Voor iedere burger
- Kosteloos

PGO



PGO

“aan de slag”

- Functionaliteit op maat
- Private marktpartijen
- Gebruiker kiest wat past
- Kosteloos of betaald

MedMij





Meld je aan:

- **8 december 2025**
Grip op de European Health Data Space – **Secundair datagebruik**
- **12 januari 2026**
Grip op de European Health Data Space – **EPD en interoperabiliteit**

Blijf ons volgen via de
nieuwsbrief
Datavoorgezondheid

