Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Kalender IZA implementatieopgave secundair datagebruik

Samen gezond, fit en veerkrachtig

Introductie secundair datagebruik

In de gezondheidszorg registreren zorgverleners veel gegevens over patiënten/cliënten. Denk hierbij aan voorgeschreven medicijnen en eventuele bijwerkingen, de medische beelden van een MRI-scan of labuitslagen van bloedonderzoek. Wanneer gezondheidsgegevens worden gebruikt voor de behandeling van een patiënt/cliënt, wordt dat 'primair gebruik' genoemd.

Gezondheidsgegevens worden ook gebruikt om de zorg te verbeteren. Denk hierbij aan het gebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek, gepersonaliseerde zorg, procesverbeteringen, innovaties en toezicht. Dit heet 'secundair gebruik.' Dit gebeurt op een veilige en betrouwbare manier. Het secundair gebruik van data draagt eraan bij dat artsen betere diagnoses stellen, patiënten betere zorg op maat ontvangen, er steeds betere medicijnen en behandelmethoden ontwikkeld worden, er innovatieve maatschappelijke diensten/producten ontwikkeld worden en de zorg goed georganiseerd blijft. Dit helpt om nu en in de toekomst goede, toegankelijke en betaalbare zorg veilig te stellen en draagt bij aan preventie.

De European Health Data Space-verordening (EHDS) verbetert de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, binnen de lidstaten en over landsgrenzen heen. Zorgverleners, onderzoekers en beleidsmakers krijgen straks betere toegang tot gezondheidsgegevens, wat leidt tot betere diagnoses, zorg op maat, innovatie en efficiëntere zorgorganisaties. Hoe ziet dat er precies uit en wat kun je verwachten? We informeren je hier graag verder over met behulp van deze kalender.

Communicatietoolkit Secundair datagebruik
De communicatietoolkit Secundair datagebruik ondersteunt zorgorganisaties, zorgprofessionals, onderzoekers en beleidsmakers bij het effectief communiceren over het belang van het hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid en innovatie. De communicatietoolkit bevat middelen die je kunt downloaden, voor zowel zorgprofessionals als voor de burgers en patiënten. Onderdeel van de communicatietoolkit is ook het platform gegevensverbeterenlevens.nl, met toegankelijke informatie op B1-niveau.

Bron:
https://www.datavoorgezondheid.nl/onderwerpen/s/secundair-datagebruik/toolkit
https://www.gegevensverbeterenlevens.nl/

Secundair gebruik heeft verschillende betekenissen voor verschillende mensen. Wat betekent het hergebruik van gezondheidsgegevens voor de datahouder en de datagebruiker?

Datahouder

Datahouder
Verwerk jij vanuit je organisatie gezondheidsgegevens? Bijvoorbeeld als zorgverlener of manager van zorgregistraties? Of vanuit je kennisinstelling of andere organisatie? Dan ben je een datahouder.

Datagebruiker

Datagebruiker:
Gebruik jij gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleidsanalyse of een product? Dan ben je datagebruiker.

Datahouders

Verwerk jij vanuit je organisatie gezondheidsgegevens? Bijvoorbeeld als zorgverlener of manager van zorgregistraties? Of vanuit je kennisinstelling of andere organisatie? Dan ben je een datahouder. Vanuit de nieuwe Europese regelgeving, de European Health Data Space (EHDS), ben je dan verplicht om metadata (informatie over gezondheidsgegevens die je verwerkt) bij te houden en beschikbaar te stellen. Daarnaast ben je verplicht om ook gegevens beschikbaar te stellen voor onderzoek, beleid en innovatie wanneer hiervoor een vergunning is verleend. Daarna worden deze gegevens in een geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm in een beveiligde omgeving beschikbaar gesteld. De Health Data Access Body krijgt met name de taak om besluiten te nemen over vergunningsaanvragen van bijvoorbeeld onderzoekers en beleidsmakers op basis van een streng EHDS-toetsingskader.

Ook vanuit nieuwe regelgeving omtrent de kwaliteitsregistraties volgt dat datahouders verplicht zijn bepaalde gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen. Samen met zorgpartijen zorgt het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ervoor dat secundaire data de komende jaren nog beter beschikbaar wordt voor zorgverleners, onderzoekers en beleidsmakers in de zorg.

Als datahouder heb je vanuit de EHDS verschillende rechten én plichten. Daarom is het goed om in de gaten te houden wat er voor jou verandert, wat er wordt verwacht en wanneer.

Op deze pagina vind je alle relevante updates over de EHDS, nieuwsberichten en activiteiten waar je aan kan deelnemen.

Als goed geïnformeerde datahouder, kun je ook beter het gesprek voeren met je patiënten/cliënten hierover.

Datagebruiker

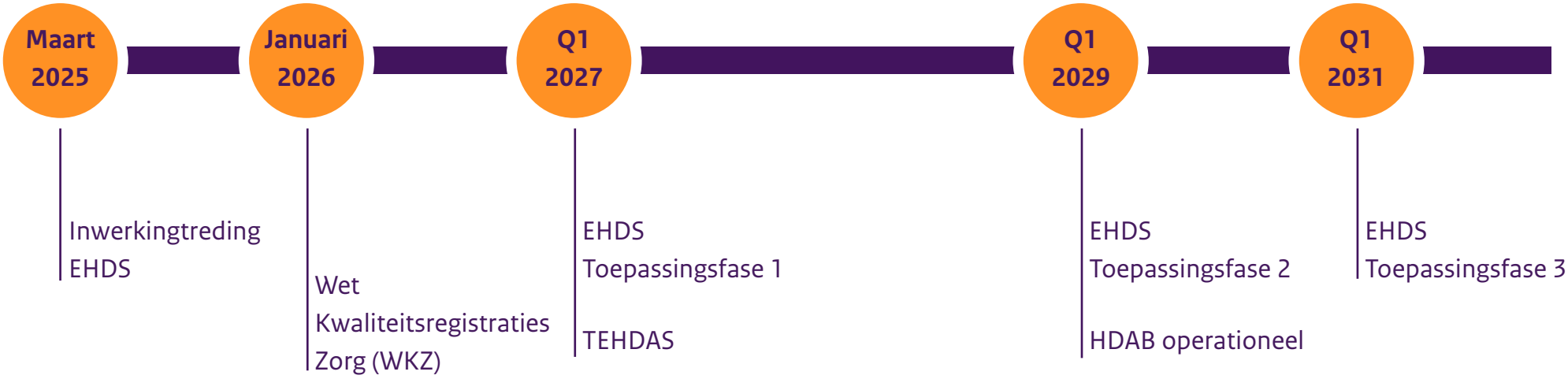
Gebruik jij gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleidsanalyse of een product? Dan ben je datagebruiker. Als je gegevens nodig hebt voor je onderzoek, beleidsanalyse of product, dan kun je deze momenteel aanvragen. Vanuit nieuwe Europese en Nederlandse regelgeving komen verschillende wijzigingen voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens.

Zo kunnen datagebruikers door de nieuwe Europese verordening, de European Health Data Space (EHDS), meer reeds beschikbare gezondheidsgegevens gebruiken voor hun werk. Dit wordt mogelijk gemaakt door de toekomstige Health Data Access Body (HDAB). Deze HDAB krijgt vanaf maart 2029 met name de taak om besluiten te nemen over vergunningsaanvragen van bijvoorbeeld onderzoekers en beleidsmakers op basis van een streng EHDS-toetsingskader.

Doordat er meer gezondheidsgegevens beschikbaar zijn voor datagebruikers, kan er beter onderzoek worden gedaan, beter beleid worden gemaakt en betere zorgproducten worden ontwikkeld.

Als datagebruiker heb je vanuit de EHDS verschillende rechten én plichten. Bijvoorbeeld op het gebied van vergunningen en aanvraagprocessen. Daarom is het goed om in de gaten te houden wat er voor jou verandert, wat er wordt verwacht en wanneer.
Op deze pagina vind je alle nieuwsberichten, relevante updates over de EHDS en activiteiten waar je aan kan deelnemen.

Kalender IZA implementatie-opgave Secundair datagebruik



Nederlandse VWS-programma's die voorwaardelijk zijn voor het realiseren van de implementatie-opgave Secundair datagebruik

Wil je meer weten?

De communicatietoolkit Secundair datagebruik ondersteunt zorgorganisaties, zorgprofessionals, onderzoekers en beleidsmakers bij het effectief communiceren over het belang van het hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid en innovatie. De communicatietoolkit bevat middelen die je kunt downloaden, voor zowel zorgprofessionals als voor de burgers en patiënten. Onderdeel van de communicatietoolkit is ook het platform gegevensverbeterenlevens.nl, met toegankelijke informatie op B1-niveau.

Informatie over de EHDS inclusief de veelgestelde vragen vind je hier.
Informatie over wat je nu al kunt doen vind je hier.

Neem bij verdere vragen contact op met je koepel- of brancheorganisatie.

De implementatiekalender is een co-productie is van de IZA partijen onder regie van het ministerie van VWS.

Maart 2026