



EHDS: wat zorgbestuurders moeten weten



Klik [hier](#) voor meer
informatie of scan de QR code





EHDS: wat zorgbestuurders moeten weten

Sinds 2025 is de Europese verordening **European Health Data Space** (EHDS) in werking getreden. De EHDS biedt een unieke kans om de versnipperde organisatie van gezondheidsdata in Nederland aan elkaar te verbinden om verbetering en innovatie mogelijk te maken. De EHDS zorgt voor betere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens en regulering van de markt voor zorginformatiesystemen (EPD's). Op nationaal niveau én over landsgrenzen heen. En altijd op een veilige, transparante en ethisch verantwoorde manier. In Nederland wordt de verordening¹ in fases geïmplementeerd. Dat betekent dat per maart 2029 een aantal zaken georganiseerd moet zijn. We staan voor een mooie verandering die we samen tot een succes kunnen maken. Nog niet alle onderdelen van de implementatie van de EHDS in Nederland zijn volledig uitgewerkt. Dit document informeert u over de EHDS en geeft aan hoe u zich kunt voorbereiden in aanloop naar maart 2029.

Wat houdt de EHDS in?

In de zorg wordt ontzettend veel data geregistreerd. Een betere ontsluiting daarvan kan de zorg en het onderzoek enorm verbeteren. Data kan worden ingezet voor zorgverlening, innovatie, onderzoek en beleid.

De EHDS bestaat grofweg uit 3 onderdelen:

1
Het gebruik van data voor de verlening van zorg aan de patiënt (primaire datagebruik)

2
Het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling (secundaire datagebruik)

3
Het reguleren van de markt van EPD-systemen

¹ Een Europese verordening is een bindende juridische regel die meteen geldt in alle EU-landen. Lidstaten hoeven deze dus niet eerst om te zetten in nationale wetgeving. De regels zijn overal gelijk en direct afdwingbaar. Niet alleen overheden moeten zich eraan houden, maar ook bedrijven en soms burgers. [Hoe werkt EU-wetgeving? Het verschil tussen verordeningen en richtlijnen](#)

De EHDS is per maart 2025 in werking getreden en wordt in fases ingevoerd. Daarbij wordt afstemming gezocht met bestaande nationale en Europese wet- en regelgeving, zoals de Wegiz en de AVG.

Voor zorgverleners, ICT-leveranciers en onderzoekers gaan per maart 2029 bepaalde verplichtingen gelden. Met de komst van EHDS krijgen zorgverleners en patiënten/burgers vanaf dat moment bepaalde rechten.

Welke voordelen heeft de EHDS?

- **Zorgverleners** krijgen snel toegang tot relevante gezondheidsgegevens, ook over de landsgrenzen heen.
- **Patiënten** krijgen meer inzicht en zeggenschap over gegevens die over hun gezondheid zijn vastgelegd.
- **Onderzoekers, beleidsmakers en innovatoren** krijgen onder strikte voorwaarden toegang tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens uit binnen- en buitenland.

Wat is een datahouder?

Als uw organisatie gezondheidsgegevens verwerkt is de kans groot dat u een datahouder bent. Per 26 maart 2029 bent u verplicht om bepaalde soorten gegevens beschikbaar te stellen en aan te leveren.

- Een datahouder is een persoon of organisatie (publiek of privaat) die gezondheidsdata beheert. Het gaat niet alleen om ziekenhuizen, maar bijvoorbeeld ook om partijen die producten of diensten leveren, ontwikkelaars van (wellness) apps of kennisinstellingen.
- Zie voor de volledige definitie de EHDS (1), artikel 2, lid 2, punt t. 2



Q4 2024
Ondertekening
EP & Raad



Maart 2025
Publicatie EHDS
verordening



Q1 2027
Aanwijzingen van de
EHDS organisaties en
autoriteiten, inclusief
de Health Data Access
Body (HDAB) en de
Autoriteit Digitale
Gezondheid (ADG)



Q1 2029
1^e toepassing onder-
delen EHDS m.b.t.
eerste categorieën
gegevens voor primair
en secundair gebruik.
Ingang burgerrechten.

Gezondheidsdata-
autoriteit (GDA)
operationeel. GDA
voert de ADG en HDAB
taken uit.



Q1 2031
2^e toepassing onder-
delen EHDS m.b.t.
overige categorieën
gegevens voor primair
(bijv. medische beelden
en verslagen daarvan)
en secundair gebruik.

2 [Wat zijn de belangrijkste juridische begrippen onder de EHDS? - Elsi Servicedesk](#)

Wat betekent dat voor mijn organisatie?

Houders van gezondheidsgegevens (datahouders) krijgen binnen de EHDS de verplichting om gezondheidsgegevens beschikbaar te maken en te leveren.

Voor primair gebruik gaat het om:

Per maart 2029	Patiëntensamenvatting
	Digitale recepten & uitgifte
Per maart 2031	Medisch beeldmateriaal & verslagen
	Medische testresultaten & verslagen
	Ontslagbrieven ³

Voor secundair gebruik geldt voor een datahouder:

Per maart 2029	Minimaal jaarlijks metadata ⁴ updaten en aanleveren;
	Minimaal jaarlijks controleren of de beschrijving klopt;
	Aanleveren van data bij goedkeuring van een aanvraag (de minimum categorieën uit de EHDS);
	Kan een vergoeding vragen ter hoogte van de marginale kosten.
Per maart 2031:	2 ^e groep categorieën data beschikbaar en wettelijke plicht levering hiervan (anoniem/pseudoniem). Waaronder gegevens uit klinische proeven, klinische studies en klinische onderzoeken. ⁵

3 [Zie hoofdstuk II Primair Gebruik, artikel 14](#)

4 Gegevens die de dataset(s) beschrijven en helpen te interpreteren of een dataset relevant is.
Zie ook: [Metadata | Health-RI](#) (Engels)

5 [Zie hoofdstuk IV, artikel 51](#)

Welke autoriteiten zien toe op de uitwisseling van *gezondheidsgegevens* voor *primair en secundair gebruik*?

Er wordt een nieuwe organisatie opgericht (een zelfstandig bestuursorgaan) voor zowel het primaire als secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Deze autoriteit (Gezondheidsdata-autoriteit (GDA)) heeft verschillende verantwoordelijkheden:

Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG)

gericht op primair datagebruik

- Gaat zorgen voor de toegankelijkheid tot systemen en technische voorzieningen;
- Informeren en betrekken van burgers en het zorgveld;
- Behandelen van klachten;
- Samenwerken met toezichhouders;
- Bijdragen aan samenwerking op Europees niveau.

De Health Data Access Body (HDAB)

gericht op secundair datagebruik

- Aanvragen beoordelen voor (her)gebruik van data en hiervoor vergunningen verstrekken;
- Bieden van toegang tot gegevens via beveiligde verwerkingsomgevingen;
- Toezicht houden op het (her)gebruik van de data;
- Zorgen voor transparantie en communicatie richting burgers over secundair datagebruik.





Samen met partijen in het veld werken we eraan alles zo soepel mogelijk te laten verlopen.

Waarom nu in actie komen?

De voorbereidingen op de EHDS vragen om veranderingen in systemen en in de manier van werken. Ook moet u in 2029 data kunnen aanleveren, dus is het verstandig om uw organisatie nu al voor te bereiden.

Nog niet alle onderdelen van de EHDS zijn volledig uitgewerkt, maar we vinden het toch belangrijk om u nu al te informeren. Zo komt u in maart 2029 niet voor een verrassing te staan. Samen met partijen in het veld werken we eraan alles zo soepel mogelijk te laten verlopen. Een aantal onderwerpen dienen nog verder uitgewerkt te worden. Hierbij wordt nadrukkelijk gestreefd naar harmonisatie in Nederland. Voorbeelden daarvan zijn zeggenschap vanuit de burger

(invulling opt-out regeling), de beoordeling van aanvragen en de vergoeding voor datapreparatie tegen marginale kosten.

Acties die u nu al kunt ondernemen:

- Verdiep u in de EHDS;
 - [Nederlandse tekst verordening](#)
 - [Beschrijving EHDS](#)
 - [Webinars](#)
- Informeer interne stakeholders zoals onderzoekers, juristen, ICT-afdelingen, dat de EHDS eraan komt;
- Verken samen met collega's de impact op de huidige infrastructuur en werkprocessen binnen uw organisatie;
- [Lees hier](#) welke acties u specifiek kunt ondernemen om u voor te bereiden op secundair datagebruik.

Voor vragen en ondersteuning met betrekking tot de EHDS kunt u contact opnemen via: [Veelgestelde vragen / Data voor gezondheid](#)

