



Ministerie van  
Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Samen klaar voor de HDAB:  
van weten naar doen

HDAB-event  
21 september 2026



*Denk en praat mee.*





HDAB en regelgeving:  
welke risico's en  
waarborgen komen  
daarbij kijken?



# Helen Hukshorn

- Coördinator juridische werkgroep programma HDAB-NL: CIBG, RIVM, VWS, HRI, ICTU
- Team wetsanalyse H IV EHDS
- Gezondheidsrecht en (Europese) datawetgeving
- Oprichter en partner Hooghiemstra & Partners



# Daniel Groos

- Omgang gegevens gezondheidsdomein
- Nader gebruik patiëntengegevens in medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Europese datawetgeving



# Agenda

- EHDS op hoofdlijnen: actoren en proces
- Nationale wetgeving
- Waarborgen H. IV EHDS
- Verplichtingen houder van gezondheidsgegevens
- Verplichtingen gebruiker van gezondheidsgegevens
- AVG: governance EHDS
- Brainstorm: ophalen risico's regelgeving?

# **EHDS op hoofdlijnen**

# European Health Data Space (EHDS)

- EHDS verordening op 26 maart 2025 in werking getreden
- Onderdelen van de EHDS worden gefaseerd van toepassing
  - 26 maart 2027 – aanwijzen instanties en autoriteiten belast met uitvoering taken uit EHDS en toezicht op de naleving
  - 26 maart 2029 – deel materiële rechten en verplichtingen van toepassing
  - 26 maart 2031 – resterende rechten en verplichtingen van toepassing
- EU Verordening: rechtstreeks van toepassing in lidstaten
- EHDS: bevat verplichtingen (en keuzes) die door de lidstaat moeten worden geregeld in nationale wetgeving (uitvoeringswetgeving)



# EHDS: inhoud

- **Primair gebruik** (Hoofdstuk II)
  - het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor de behandeling van patiënten en cliënten, versterking rechten van patiënten en cliënten
- **EPD-systemen** (Hoofdstuk III)
  - Reguleren markt EPD-systemen, harmoniseren regels
- **Secundair gebruik** (Hoofdstuk IV)
  - regels rondom de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn verzameld of gegenereerd bvb voor wetenschappelijk onderzoek, beleid en innovatie
  - definitie art. 2 lid 2, onder e

# Health Data Access Body

- NL: Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens
- Lidstaten wijzen HDAB aan uiterlijk maart 2027, maart 2029 operationeel
- Wetsvoorstel Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel → nieuw zelfstandig bestuursorgaan: Gezondheidsdata Autoriteit (GDA) belast met de taken en bevoegdheden van de HDAB
  - Beslissen over aanvragen voor secundair datagebruik en toezien op veilig en verantwoord gebruik.
  - Zorgen voor vindbare en toegankelijke data, met aandacht voor dataminimalisatie, beveiliging, ethiek, privacy en transparantie richting burgers en het veld.
  - Coördineren van nationale procedures en samenwerken met HDAB's in andere EU-landen



# Globale proces secundair gebruik HDAB

- Relevante actoren
  - Health Data Access Body (HDAB)
  - Houder van gezondheidsgegevens
  - Gebruiker van gezondheidsgegevens
- Natuurlijke of rechtspersoon → aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens (art. 67) / verzoek om gezondheidsgegevens in geanonimiseerde vorm indienen (art. 69) bij **HDAB**
  - Indien aanvraag voldoet aan criteria → **HDAB** verleent gegevensvergunning (art. 68)
  - Indien vergunning is verleend krijgt **gebruiker van gezondheidsgegevens** toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in SPE (art. 73) van **HDAB**
  - Goedgekeurd verzoek → **gebruiker** krijgt van **HDAB** antwoord in geanonimiseerd statistisch format, geen toegang
  - **Houders van gezondheidsgegevens** verplicht (art. 60.1) relevante elektronische gezondheidsgegevens op verzoek van **HDAB** beschikbaar te stellen overeenkomstig afgegeven gegevensvergunning / goedgekeurd verzoek om gegevens

## Globale proces secundair gebruik HDAB

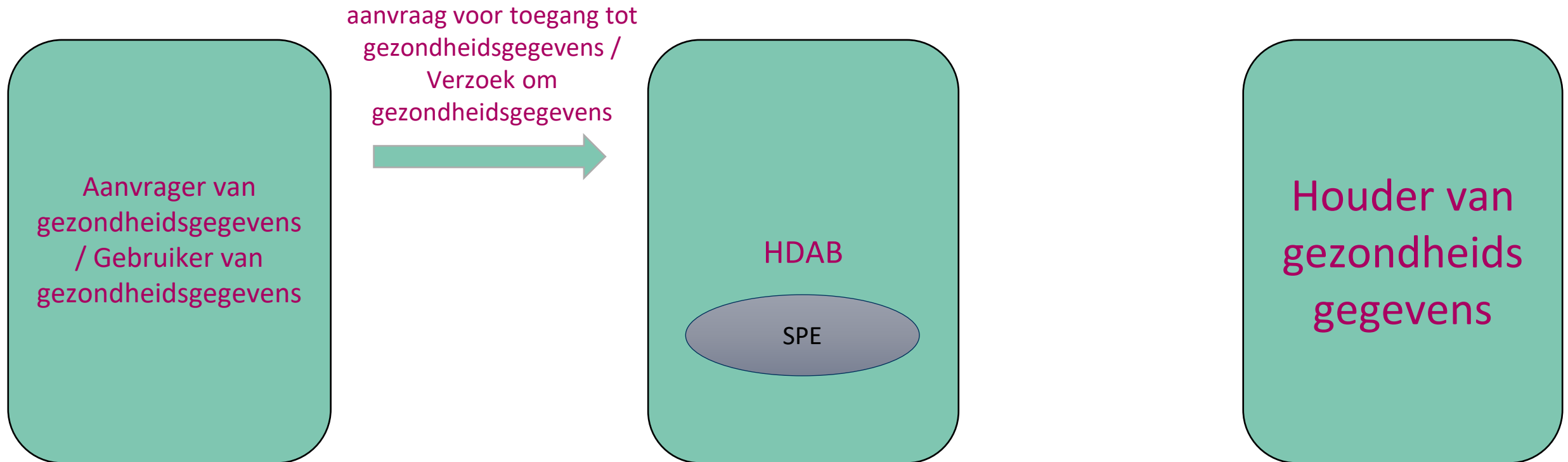
Aanvrager van  
gezondheidsgegevens  
/ Gebruiker van  
gezondheidsgegevens

HDAB

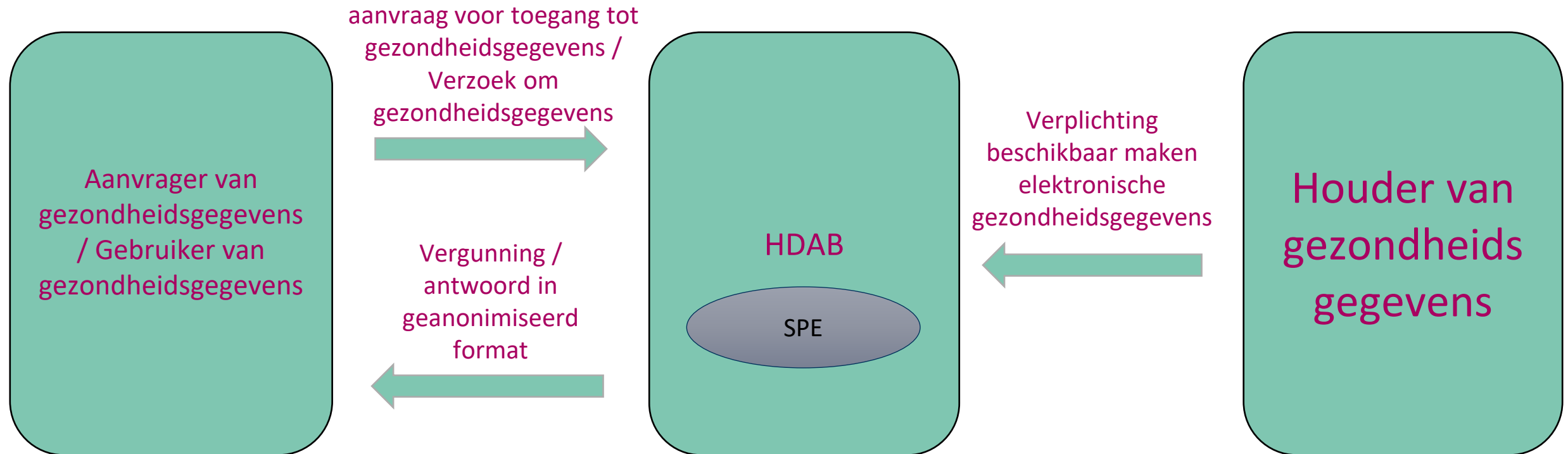
SPE

Houder van  
gezondheids  
gegevens

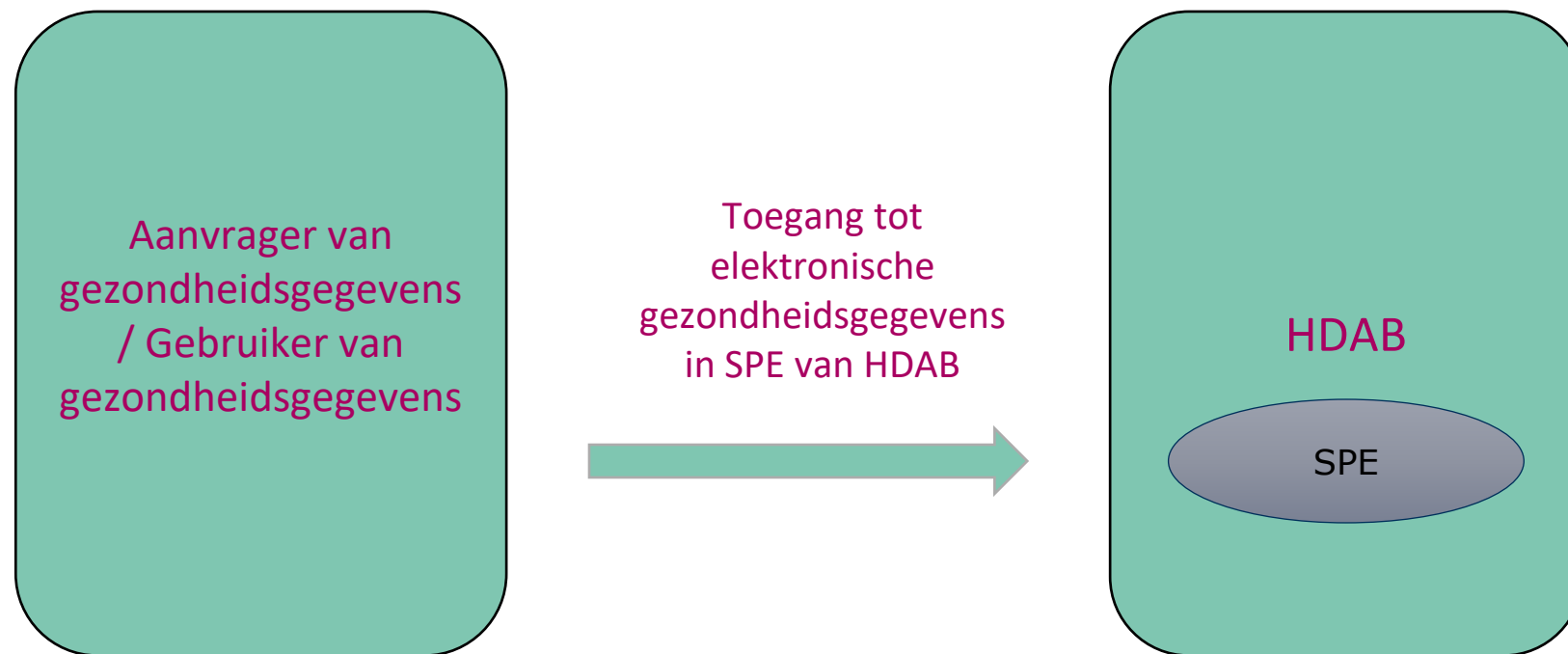
## Globale proces secundair gebruik HDAB



## Globale proces secundair gebruik HDAB



## Globale proces secundair gebruik HDAB



# Grensoverschrijdende toegang gezondheidsgegevens

- **HealthData@EU** → grensoverschrijdende infrastructuur voor secundair gebruik
- Lidstaten moeten **nationale contactpunten** voor secundair gebruik aanwijzen (art. 75.1)
  - Organisatorische en technische toegangspoorten voor **HDAB**
  - **Nationale contactpunten** moeten in verbinding staan met **HealthData@EU**
  - Nationaal contactpunt voor secundair gebruik →
    - delen van nationale datasetcatalogus op Europees niveau
    - faciliteren grensoverschrijdende aanvragen van data voor secundair gebruik

# Nationale wetgeving

# Wet GIS: uitvoeringswetgeving

- Nieuwe wetgeving noodzakelijk; EHDS gefaseerd van toepassing, daarom → gekozen voor nationale wetgeving in tranches
- Wet GIS → eerste tranche uitvoeringswetgeving
  - **Gezondheidsdata Autoriteit (GDA)**: taken en bevoegdheden **HDAB**
  - **Nationaal contactpunt** voor secundair gebruik
  - Vanwege nauwe samenhang **nationaal contactpunt** en taken van **HDAB** → **GDA** ook aangewezen als **nationaal contactpunt**
- Tweede tranche → verplichtingen lidstaten uit EHDS geregeld (bvb opt-out)
- Nationale wet- en regelgeving moet in overeenstemming worden gebracht met EHDS

# Hoofdstuk IV EHDS: waarborgen

# Waarborgen HDAB

- Criteria beoordelen aanvraag (art. 68)
- Verschaffen van toegang binnen SPE (art. 73)
- Pseudonimiseren/anonimiseren (art. 57.1b/art. 66)
- Opt-out (art. 71)

# Criteria beoordelen aanvraag

- Criteria gegevensvergunning (art. 68)
  - In aanvraag vermelde doeleinden komen overeen met 1 of meer van de in art. 53.1 genoemde doeleinden.
  - Gevraagde gegevens zijn noodzakelijk voor doeleinden vermeld in de aanvraag
  - Geldige grondslag voor verwerking en, in het geval van gepseudonimiseerde gegevens, voldoende gemotiveerd dat doel niet met geanonimiseerde gegevens kan worden bereikt.
- Aanvrager is gekwalificeerd met betrekking tot de beoogde doeleinden, beschikt over passende expertise
- Aanvragen toont voldoende technische en organisatorische maatregelen aan (voorkoming misbruik gegevens en ter bescherming rechten en belangen houder en betrokkene)

# Toegang via SPE

- Beveiligde verwerkingsomgeving (art. 73)
  - Beperking van toegang tot SPE tot gemachtigde natuurlijke personen die in afgegeven gegevensvergunning worden vermeld
  - Beperken van risico van onrechtmatig lezen, kopiëren, wijzigen of verwijderen van elektronische gezondheidsgegevens die in SPE worden gehost (door geavanceerde technische en organisatorische maatregelen)
  - Beperking van bevoegdheid voor input van elektronische gezondheidsgegevens en voor inspectie, wijziging of verwijdering van elektronische gezondheidsgegevens in SPE tot beperkt aantal gemachtigde identificeerbare personen
  - Garantie dat gebruikers alleen toegang hebben tot gegevens waarop hun gegevensvergunning betrekking heeft (door middel van individuele en unieke gebruikersidentiteiten en vertrouwelijke toegangsprocedures)
  - Bijhouden van identificeerbare logbestanden inzake toegang tot en activiteiten in SPE gedurende periode die nodig is om alle verwerkingsactiviteiten in die omgeving te verifiëren en te controleren; toegangslogs worden minstens 1 jaar lang bewaard
- Gebruikers kunnen alleen anonieme gegevens downloaden uit SPE (art. 73, lid 2)
- **26 maart 2027: Uitvoeringshandelingen EC → vaststelling technische, organisatorische, informatiebeveiligings-, vertrouwelijkheids-, gegevensbeschermings- en interoperabiliteitsvereisten SPE**

# Geanonimiseerde / gepseudonimiseerde gegevens

- Artikel 66: minimale gegevensverwerking en doelbinding
- Uitgangspunt: toegang wordt verleend tot geanonimiseerde gegevens
- Indien voldoende gemotiveerd: HDAB verleent toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
- Sleutel pseudonimisering alleen beschikbaar voor HDAB of voor een instantie die als betrouwbare derde overeenkomstig nationaal recht optreedt (art. 66, derde lid).

# Opt-out recht

- **Natuurlijke personen** → recht op **opt-out** t.a.v. verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (art. 71)
- Lidstaten moeten voorzien in toegankelijk en makkelijk te begrijpen opt-out-mechanisme
- Wijze van inrichting wordt bepaald; aantal keuzes
  - Aanvullende waarborgen specifiek gevoelige gegevens (art. 51.4)
  - Waar in het proces?
- Opt-in/huidige systeem bestaat naast nieuwe systeem

# **Verplichtingen houder van gezondheidsgegevens**

# Definitie

- **Houder van gezondheidsgegevens (art. 2.2t) →**
  - een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de gezondheidszorg- of de zorgsector, met inbegrip van, indien noodzakelijk, vergoedingsdiensten, alsook elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector, die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt, die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector of optreedt als sterfteregister, alsook instellingen, organen of instanties van de Unie die:
    - i) het recht of de verplichting hebben om overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationaal recht en in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke of medeverwerkingsverantwoordelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de verstrekking van gezondheidszorg of zorg of voor doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken of patiëntveiligheid of voor regelgevingsdoeleinden; ofwel
    - ii) in staat zijn om niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, met inbegrip van het registreren, verstrekken, beperken of uitwisselen van die gegevens

- **Houder van gezondheidsgegevens →**
  - Verwerkingsverantwoordelijke voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens
  - Of in staat niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen
  - **Sectorspecifieke afbakening:** *elektronische gezondheidsgegevens* binnen de 'gezondheidssector', 'gezondheidszorg' en 'zorgsector'.
  - O.a. zorgaanbieders, overheidsinstanties, ontwikkelaars van wellnessapps, vergoedingsdiensten, onderzoeksinstellingen, organen of instanties van de Unie.
- **Natuurlijke personen en micro-ondernemingen → vrijgesteld van verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens**
  - Tenzij lidstaten in nationaal recht anders bepalen
  - Micro-onderneming: minder dan 10 personen werkzaam, jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen EUR niet overschrijdt

# Houder van gezondheidsgegevens: verplichtingen (art. 60)

- Verplichting **beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens** aan HDAB
  - Gefaseerd van toepassing voor minimumcategorieën art. 51
- Verplichting verstrekken **beschrijving van datasets** waarover zij beschikken aan HDAB
  - Beschrijving moet minimaal 1x per jaar worden gecontroleerd in nationale datasetcatalogus van HDAB
- **Unielabel inzake gegevenskwaliteit en -bruikbaarheid**
  - Datasets kunnen vergezeld gaan van dit label: omvat o.a. metagegevens, ondersteunend bewijsmateriaal, informatie over volledigheid en nauwkeurigheid van gegevens, gegevenskwaliteitsbeheer
  - Houder van gezondheidsgegevens brengt label zelf aan + verstrekt documentatie aan HDAB
  - **Verplicht** voor → houders van gezondheidsgegevens die beschikken over datasets verzameld en verwerkt met **steun van de Unie of nationale overheidsfinanciering**
- Houders van **niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens** → moeten zorgen voor toegang tot gegevens via betrouwbare open databanken om onbeperkte toegang voor alle gebruikers en de opslag en bewaring van gegevens te waarborgen
- Gelden vanaf **26 maart 2029**

# Betrouwbare houders van gezondheidsgegevens

- Lidstaten → kunnen procedure vaststellen waarbij **houders van gezondheidsgegevens** aanvraag kunnen indienen om als **betrouwbare houders van gezondheidsgegevens** te worden aangewezen (art. 72.2)
- Betrouwbare houder van gezondheidsgegevens moet in dat geval:
  - toegang kunnen verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens via een **SPE**
  - beschikken over expertise om verzoek te beoordelen
  - garanties bieden om naleving van de EHDS te waarborgen
- Aanwijzen van **betrouwbare houders** → verlichten administratieve lasten voor HDAB, vereenvoudigde procedure
- aanvraag die alléén betrekking heeft op elektronische gezondheidsgegevens in bezit van **betrouwbare houder**

# Verplichtingen houder via Bemiddelingsentiteit

- Lidstaten kunnen voorschrijven dat **bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens** verplichtingen van bepaalde categorieën **houders van gezondheidsgegevens** uitvoeren (art. 50.3)
- **Bemiddelingsentiteiten** → rechtspersonen die: door **houders van gezondheidsgegevens** verstrekte elektronische gezondheidsgegevens kunnen verwerken en beschikbaar stellen
- Gegevens worden beschouwd als beschikbaar gesteld door meerdere **houders van gezondheidsgegevens**

# **Verplichtingen gebruiker van gezondheidsgegevens**

# Definitie gebruiker van gezondheidsgegevens

## **Art. 2, lid 2, onder u**

Een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van instellingen, organen of instanties van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning of een goedkeuring van een verzoek om gezondheidsgegevens.....

# Gebruiker van gezondheidsgegevens

- Verplichtingen gebruikers (art. 61):
  - In overeenstemming te handelen met gegevensvergunning of goedgekeurde verzoek
  - Zich te weerhouden van heridentificatie of pogingen tot heridentificatie van natuurlijke personen in dataset
  - Resultaten of outputs van secundair gebruik in anonieme vorm openbaar te maken
  - HDAB in kennis te stellen van alle significante bevindingen in verband met gezondheid van natuurlijke persoon wiens of wier gegevens in dataset zijn opgenomen

# **AVG-governance**

## **Hoofdstuk IV EHDS**

# AVG

- EHDS doet geen afbreuk aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, en het delen van of het secundaire gebruik van, elektronische gezondheidsgegevens, noch aan vereisten van de Unie voor de verwerking van gegevens in verband met elektronische gezondheidsgegevens, zoals **verordening (EU) 2016/679, (EU); AVG**

# EHDS, bepaalt AVG-governance

- Verwerkingsverantwoordelijkheid, artikel 74
  - **Houder van gezondheidsgegevens → verwerkingsverantwoordelijke** voor beschikbaarstelling van gevraagde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens aan HDAB
  - **HDAB → verwerkingsverantwoordelijke** voor verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens (het ontvangen, combineren, voorbereiden en samenstellen en het pseudonimiseren of anonimiseren van die gegevens) en beschikbaar stellen van deze gegevens aan **gebruiker van gezondheidsgegevens** via een SPE
  - **Gebruiker van gezondheidsgegevens → verwerkingsverantwoordelijke** voor verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in SPE overeenkomstig aan hen verstrekte gegevensvergunning
    - **HDAB → verwerker van gebruiker van gezondheidsgegevens**

# EHDS creëert nieuwe grondslagen, ov. 52

- Nieuwe grondslagen voor verwerking persoonsgegevens
  - **Houders van gezondheidsgegevens** verplicht om na afgifte van een gegevensvergunning/goedkeuring verzoek elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen aan HDAB
    - Vergunning creëert voor houders van gezondheidsgegevens wettelijke plicht (art. 6 lid 1.c AVG)
    - Uitzonderingsgrond verwerkingsverbod bijzondere persoonsgegevens: art. 9, lid 2, onder i of j, AVG
  - **HDAB** verwerkt elektronische gezondheidsgegevens: o.a. ontvangen, combineren, samenstellen en pseudonimiseren of anonimiseren van gegevens
    - Op basis van: art. 6, lid 1.e, AVG (algemeen belang / taak openbaar gezag)
    - Doorbreking verwerkingsverbod bijzondere persoonsgegevens: art. 9, lid 2, onder g, h, i of j, AVG

## Risico's brainstorm

- Welke risico's zien jullie als het gaat om regelgeving?
- Doel: ophalen en meenemen in vervolgtraject



# Bedankt

