



EHDS: Europese regels, Nederlandse praktijk

Een patiëntsamenvatting, medisch beeld of digitaal recept beschikbaar waar dat nodig is. Ook over de grens: de European Health Data Space (EHDS) moet dit mogelijk maken. En die EHDS is inmiddels geen plan meer, maar wet. Daarmee komt de uitvoering centraal te staan: hoe gaan we gezondheidsgegevens in de zorg straks beschikbaar stellen en delen? Maar ook andere Europese wetten beïnvloeden hoe we met data en technologie omgaan in de zorg. De EHDS gaat over de kern: hoe we op Europees niveau op een veilige manier databeschikbaarheid realiseren.

& DOOR ESTHER PEELEN

Nu de wet van kracht is, komt het aan op uitvoering. Wat betekent dit voor Nederland? Hoe verhouden de EHDS en de Wegiz zich tot de verdere ontwikkeling van het Gezondheidsinformatiestelsel (GIS) in Nederland? Hoe kunnen we de ambities en doelen van de EHDS voor burgers, zorgverleners, leveranciers en beleidsmakers laten werken voor de nationale ambities en doelen? Samen werken we toe naar een situatie waarin de gezondheidsgegevens op het juiste moment, op de juiste plek beschikbaar zijn voor het leveren van passende zorg.

EHDS in het kort
De EHDS is op 26 maart 2025 in werking getreden. Het doel is helder: gezondheidsgegevens

op een veilige, gestandaardiseerde manier beschikbaar maken in de hele EU. Niet alleen voor betere zorg, maar ook voor onderzoek, innovatie en beleidsvorming. Het ministerie van VWS zet daarbij expliciet in op behoud en versterking van bestaande Nederlandse wet- en beleidskaders, zoals de Wegiz en de Nationale Visie en Strategie (NVS). Je kunt de EHDS dan ook niet los zien van nationale ontwikkelingen. Het is juist een versterking van de koers die in Nederland al is ingezet op het gebied van databeschikbaarheid, regie voor de patiënt en goede databeschikbaarheid in de zorg.

Primair gebruik van data: burgers hebben toegang tot hun gezondheidsgegevens en zorgverleners kunnen relevante gezondheidsgegevens binnen de EU raadplegen en onderling uitwisselen.

Secundair gebruik van data: organisaties stellen gezondheidsgegevens onder voorwaarden beschikbaar voor maatschappelijke doeleinden, zoals onderzoek ter verbetering van zorg. Interne markt: voor EPD-systemen gelden nieuwe Europese eisen, onder andere op het gebied van interoperabiliteit en transparantie.

De verplichtingen gelden niet allemaal tegelijk. De verordening wordt stapsgewijs van toepassing tussen 2027 en 2031. Dat betekent dat organisaties nu kunnen starten met voorbereiden. Nictiz ondersteunt VWS en het zorgveld bij die voorbereiding en helpt Europese afspraken te vertalen naar de Nederlandse praktijk. Daarnaast blijven we actief in Europese werkgroepen om de Nederlandse doelen en ambities mee te nemen in de uitwerking van de EHDS. Ook werken we samen met onder andere HL7 en IHE op Nederlands en Europees

DAAROM EHDS!

niveau. Daarmee helpen we partijen in het zorgveld zich goed voor te bereiden op de nieuwe vereisten en afspraken.

Stand van zaken
De wet is nu dus van kracht. Dit betekent dat de richting vaststaat, maar de uitwerking volop in beweging is. De Europese Commissie en de lidstaten werken tot begin 2027 aan aanvullende regels. Die gaan bijvoorbeeld over de organisatie, de Europese infrastructuur en het beschikbaar stellen van gegevens.

Tegelijkertijd werken de lidstaten aan de nationale voorbereiding en de afstemming met bestaande infrastructuur en wetgeving. In Nederland betekent dit: analyseren wat de EHDS vraagt, waar aansluiting mogelijk is en waar aanpassingen nodig zijn. Nederland begint daarbij niet vanaf nul. De EHDS wordt geïmplementeerd in samenhang met de Wegiz en de NVS en bestaande Nederlandse afspraken en standaarden voor gegevensuitwisseling. Europese eisen kunnen betekenen dat bestaande afspraken moeten worden aangepast of uitgebreid. Want hoe eerder je zicht hebt op de impact, hoe beter je straks voorbereid bent.

Waar wordt aan gewerkt?
De voorbereidingen op de EHDS zijn breed en raken vrijwel elk domein van digitale gegevensuitwisseling in de zorg. Er wordt gewerkt aan:
• Europese afspraken voor zes geprioriteerde gegevenscategorieën (zoals patiëntsamenvattingen, medische beelden en digitale recepten) gebaseerd op internationale standaarden.

- Technische specificaties voor logging en interoperabiliteit voor EPD-systemen.
- Toetsing van EPD-systemen aan de nieuwe eisen.
- Borging van rechten van burgers, zoals toegang tot en inzage in gezondheidsgegevens.
- Nationale en Europese consultaties, waarin input uit de praktijk wordt opgehaald en verwerkt.

Nederlandse partijen dragen actief bij aan de voorbereidingen, onder regie van VWS en in samenwerking met onder andere NEN, ZIN, zorgaanbieders, leveranciers en patiëntorganisaties. Daarbij sluiten partijen zoveel mogelijk aan op bestaande afspraken en initiatieven. Nictiz speelt hierin een verbindende en richtinggevende rol: we brengen partijen samen, helpen Europese en nationale afspraken en standaarden op elkaar aan te sluiten en vertalen Europese afspraken naar de Nederlandse praktijk. Zo dragen we bij aan de samenhang van het Nederlandse gezondheidsinformatiestelsel. Ook leveren we input aan de Europese afspraken, zodat Nederlands beleid en ervaringen uit de zorg doorklinken in Brussel.

Wat betekent dit voor jou?
De EHDS biedt kansen voor de hele zorgsector. Door gegevens volgens Europese standaarden en veiliger te delen, kunnen samenwerking en afstemming verbeteren, kan de kwa-

liteit van zorg toenemen en ontstaat ruimte voor meer innovatie. Ook krijgen burgers meer grip op hun eigen gegevens. Zo draagt de EHDS bij aan databeschikbaarheid, een van de doelen uit de Nationale Visie en Strategie (NVS) voor de toekomst van de zorg.

Om die voordelen te realiseren, is voorbereiding nodig. De EHDS raakt vrijwel elke organisatie in de zorg. De manier waarop zij gezondheidsinformatie delen en beheren kan ingrijpend veranderen. Denk aan:
• Europese eisen aan identificatie en veilige toegang.
• Verplichte afspraken voor gegevensuitwisseling.
• Meer mogelijkheden voor burgers om toegang te krijgen tot en regie te voeren over hun gezondheidsgegevens.
• Meer mogelijkheden voor onderzoekers om geanonimiseerde gegevens vanuit heel Europa te verkrijgen.
• Nieuwe eisen aan EPD-systemen en de leveranciers daarvan.

Wat kun je nú doen?
De EHDS is van kracht. Dit is het moment om binnen je organisatie in beweging te komen en het gesprek te starten. Zorg dat je weet wat de EHDS op hoofdlijnen betekent, en verken welke onderdelen voor jouw situatie relevant zijn. Volg de verdere uitwerking en bespreek met je leverancier of brancheorganisatie wat de ontwikkelingen voor jouw organisatie kunnen betekenen.

Meer weten of verdiepen? Op de website van Nictiz vind je meer informatie over de EHDS. Het Kennisplatform Digitale uitwisseling in de zorg biedt daarnaast verdiepende informatie. Ook via de EHDS-community van VWS kun je ontwikkelingen volgen en kennis en ervaringen uitwisselen. Houd beide platforms in de gaten voor nieuwe inzichten, consultaties, praktijkvoorbeelden en aankondigingen van bijeenkomsten of tools die je kunnen helpen om aan de slag te gaan.

De EHDS is geen toekomstmuziek, maar werkelijkheid in wording. Door nu na te denken over wat dit voor jouw organisatie betekent, ben je straks beter voorbereid. In deze rubriek nemen we je de komende edities mee langs de ontwikkelingen, zodat je niet alleen weet wat er komt, maar ook wat je ermee kunt. ■

OVER DE AUTEUR

Esther Peelen is adviseur bij Nictiz.