



EHDS: Europese regels, Nederlandse praktijk

De European Health Data Space is een van de eerste Europese wetten die direct de manier waarop we zorgdata uitwisselen, drastisch zal veranderen. Maar ook andere Europese wetten beïnvloeden hoe we met data en technologie omgaan in de zorg (zie het overzicht in het kader). De EHDS gaat echter over de kern: hoe we databeschikbaarheid realiseren op Europees niveau, op een veilige manier. Nu de wet van kracht is, komt het aan op uitvoering. Wat betekent dit voor Nederland? Welke impact heeft de EHDS op de Wegiz of: hoe zetten we de Wegiz in om ons als land voor te bereiden op de EHDS? Wat verandert er voor zorgaanbieders, leveranciers, beleidsmakers en burgers? In deze vernieuwde rubriek lees je hoe de EHDS vorm krijgt in beleid en praktijk.

& DOOR ESTHER PEELEN

De EHDS is geen plan meer: het is wet. En dat verandert hoe we in de zorg informatie delen. Reden om deze rubriek, die je eerder kende als 'Daarom Europa', vanaf nu om te dopen tot 'EHDS in Nederland'.

De European Health Data Space is op 26 maart 2025 officieel 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).

De EHDS wordt dan ook niet los gezien van nationale ontwikkelingen, maar juist als een versterking van de koers die in Nederland al is ingezet op het gebied van databeschikbaarheid, regie voor de patiënt en goede gegevensuitwisseling in de zorg. De EHDS bestaat uit drie hoofdcomponenten:

- **Primair gebruik van data:** burgers hebben toegang tot hun gezondheidsgegevens en kunnen die delen met zorgverleners in alle EU-landen.
- **Secundair gebruik van data:** gezondheidsgegevens worden onder voorwaarden beschikbaar gesteld voor maatschappelijke doeleinden.
- **Interne markt:** zorg-ICT-leveranciers moeten

voldoen aan nieuwe regels rond interoperabiliteit, transparantie via zelfbeoordeling.

De verplichtingen gelden niet allemaal tegelijk. De verordening wordt stapsgewijs van toepassing tussen 2027 en 2031. Dat betekent dat organisaties nú kunnen starten met voorbereiden. Om daarbij te ondersteunen, organiseert Nictiz in 2026 informatiesessies voor het zorgveld en staat ook een Plugathon op het programma.

Daarnaast werken we samen met HL7 en IHE – zowel op Nederlands als Europees niveau – om stakeholders te helpen zich goed voor te bereiden op de nieuwe eisen en afspraken.

De stand van zaken
De wet is nu dus van kracht. Dat betekent dat

de richting vaststaat, maar de uitwerking volop in beweging is. In Brussel wordt gewerkt aan uitvoeringsregels over governance, functionele en technische specificaties. Lidstaten werken aan nationale voorbereiding en afstemming op bestaande infrastructuur en wetgeving.

In Nederland betekent dit: analyseren wat de EHDS vraagt, waar aansluiting mogelijk is en waar aanpassingen nodig zijn. Want hoe eerder je zicht hebt op de impact, hoe beter je straks voorbereid bent.

Wie doet wat?
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 uitwisseling van gegevens (zoals patiëntsamenvattingen, medische beelden en recepten) gebaseerd op internationale standaarden.
- Technische specificaties voor logging en interoperabiliteit voor EPD-systemen.
- Toetsingskaders en conformiteitsbeoordeling voor EPD-systemen.
- Borging van patiëntenrechten, zoals inzage en toestemming.
- Nationale en Europese consultaties, waarin input uit de praktijk wordt opgehaald en verwerkt.

Nederlandse partijen dragen actief bij aan de

voorbereidingen, in samenwerking met onder andere VWS, leveranciers en andere (zorg)partijen. Daarbij wordt aangesloten op bestaande normen en initiatieven.

Nictiz speelt hierin een verbindende rol: we brengen partijen samen, zorgen voor aansluiting op internationale standaarden en vertalen Europese afspraken naar de Nederlandse praktijk. Ook leveren we input aan de Europese afspraken, zodat Nederlands beleid en ervaringen uit de zorg hier doorklinken in Brussel.

Betekenis voor jou
De EHDS biedt kansen voor de hele zorgsector. Door gegevens Europees gestandaardiseerd en veiliger te delen, kunnen samenwerking en afstemming verbeteren, kan de kwaliteit van zorg toenemen en ontstaat er 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.

Maar om die voordelen te realiseren, is voorbereiding nodig. De EHDS raakt vrijwel elke organisatie in de zorg. De manier waarop gezondheidsinformatie wordt gedeeld en beheerd kan ingrijpend veranderen. Denk aan:

- Europese eisen aan identificatie en veilige toegang.

Europese digitale wetgeving in samenhang

De EHDS maakt deel uit van een bredere beweging in Europa waarin wet- en regelgeving rond data, digitale toepassingen en gezondheid steeds meer samenkomt. Hieronder een overzicht van de belangrijkste wetgevingen die de zorg raken.

GDPR (General Data Protection Regulation)
Deze verordening kennen we in Nederland als de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Ze bepaalt de regels voor het verwerken van persoonsgegevens, waaronder medische gegevens. De EHDS sluit hierbij aan en voegt specifieke regels toe voor het delen en hergebruiken van gezondheidsgegevens binnen de zorg, zowel nationaal als grensoverschrijdend.

MDR (Medical Device Regulation)
Stelt eisen aan medische hulpmiddelen, waaronder software die diagnostische of therapeutische functies heeft. Toepassingen binnen de EHDS, zoals pa-

tiëntendossiers of eHealth-oplossingen, kunnen hier ook onder vallen.

AI Act
Regelt het gebruik van kunstmatige intelligentie in de EU. Zorgtoepassingen met AI vallen onder extra strenge voorwaarden als ze een hoog risico vormen, bijvoorbeeld bij diagnose of triage. De samenhang met de EHDS wordt steeds belangrijker.

Data Act
Richt zich op het beschikbaar stellen van data, met nadruk op hergebruik tussen sectoren. Voor zorgdata die buiten het directe patiëntendossier valt, kan deze wet aanvullend zijn op de EHDS.

De kunst is om deze wetten niet los te zien, maar in samenhang te vertalen naar de praktijk. Dat vraagt om kennis, afstemming en goede begeleiding richting zorgverleners en leveranciers.

- Verplichte afspraken voor gegevensuitwisseling.
- Nieuwe rollen voor patiënten in het beheren van hun gegevens.
- Aangescherpte eisen aan leveranciers van zorgsoftware.
- Door nu het gesprek aan te gaan met je leverancier of brancheorganisatie kun je knelpunten en vragen tijdig signaleren.

Wat kun je nú doen?
De EHDS is van kracht. Dit is het moment om in beweging te komen en binnen je organisatie het gesprek te starten. Zorg dat je weet wat de EHDS op hoofdlijnen betekent en verken welke onderdelen voor jouw situatie relevant zijn.

Wil je actief betrokken zijn? Sluit dan aan bij plugathons, projectathons of hackathons die worden georganiseerd door standaardisatie-organisaties zoals HL7 en IHE, of door Nictiz in samenwerking met VWS. Ook een gesprek met je softwareleverancier kan waardevol zijn om in kaart te brengen of je systemen en processen al voorbereid zijn op wat komen gaat.

Meer weten of verdiepen? Op de website van Nictiz vind je meer informatie over de European Health Data Space (EHDS). Het Kennisplatform Digitale uitwisseling in de zorg² biedt daarnaast verdiepende informatie. 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. ■

Referenties

- 1.
- 2.



Nictiz is lid van de **ICT&health Innovation Partner Group**.

