

Cheatsheet

EHDS

Inzicht in de impact voor
zorgverleners, patiënten en ICT-
dienstverleners



Lees verder



Scope

Doel en context:

- **Via databeschikbaarheid betere gezondheidszorg**

De European Health Data Space Act (EHDS) heeft als doel via databeschikbaarheid betere gezondheidszorg te regelen in Europa, via een grensoverschrijdende infrastructuur. De EHDS stelt het elektronisch verwerken van gezondheidsgegevens niet verplicht. Maar als gegevens elektronisch worden verwerkt, dan geldt de EHDS.

- **Aanvulling op wet- en regelgeving**

De EHDS is een aanvulling op de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), en is een speciale regeling voor de gezondheidszorg gebaseerd op de algemene regels uit de Data Act en de Data Governance Act.

- **Directe werking**

De EHDS is een verordening. De regels gelden direct en hoeven dus niet eerst in een nationale wet te worden opgenomen. De regels gaan boven nationale wetgeving zoals de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).

De EHDS regelt

01

Het primair gebruik

Dat is het gebruik van (persoonlijke) elektronische gezondheidsgegevens voor het verlenen van zorg. De EHDS regelt ook de bijbehorende grensoverschrijdende infrastructuur, de rechten van patiënten, en toezicht op het naleven van de regels.

02

Het secundair gebruik

Dat is het gebruik van (persoonlijke) elektronische gezondheidsgegevens voor onder andere wetenschappelijk onderzoek. De EHDS regelt ook de bijbehorende grensoverschrijdende infrastructuur, de rechten van patiënten, en toezicht op het naleven van de regels.

03

De marktregulering

De EHDS reguleert de markt voor systemen zoals elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen) en interoperabele wellnessapps, inclusief het toezicht op deze markt.

Van belang voor:

- Zorgaanbieders, zorgprofessionals
- Burgers
- Fabrikanten van EPD-systemen en interoperabele wellnessapps

Territorium

- Rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat van de EU

Uitzonderingen

- Individuele onderzoekers, met inbegrip van natuurlijke personen, en micro-ondernemingen zijn vrijgesteld van de verplichtingen voor houders van gezondheidsgegevens.
- De EHDS is niet van toepassing als de verwerking van de gezondheidsgegevens wordt uitgevoerd door bevoegde autoriteiten in het kader van strafbare feiten.



De zes belangrijkste gevolgen

01

Opt-out wordt de standaard

In plaats van de opt-in regeling zoals die nu in Nederland geldt, zal de opt-out in Nederland de standaard worden voor zowel primair als secundair gebruik. Patiënten kunnen het gebruik verbieden via een opt-out regeling. In Nederland kan een uitzondering gaan gelden voor het menselijk genoom. Een lidstaat kan namelijk strengere maatregelen treffen ten aanzien van deze gegevens. Gezien de lobby hiervoor vanuit Nederland, is het aannemelijk dat deze data enkel na opt-in gedeeld zal mogen worden.

04

Aansluiting Wegiz op EHDS

De Wegiz en de EHDS komen overeen maar zijn niet hetzelfde. Denk aan de normen en standaarden. De Wegiz moet, waar nodig, in lijn gebracht worden met de EHDS.

02

Europese grondslag voor secundair gebruik

De grondslag voor secundair gebruik wordt op Europees niveau gevestigd. De EHDS maakt het mogelijk grote datasets te gebruiken, bijvoorbeeld voor het trainen, testen en evalueren van AI-toepassingen. Daarbij kan ook gebruik gemaakt worden van data uit andere Europese landen.

05

Nieuwe rollen

Er moeten nieuwe rollen vervuld worden in Nederland. Met name: de Digital Health Authority (DHA) (primair gebruik), de Health Data Access Body (HDAB) (secundair gebruik) en de Market Surveillance Authority (marktregulering).

03

Rechten worden uitgebreid

Patiëntrechten onder de AVG worden uitgebreid, zoals het recht op dataportabiliteit en inzage via het MyHealth@EU-platform.

06

Verplichtingen datahouders

Houders van gezondheidsgegevens krijgen verplichtingen. Datahouders, zoals zorgaanbieders maar ook fabrikanten van wellnessapps, die gezondheidsgegevens verwerken of die persoonlijke gezondheidsgegevens verwerken als (gezamenlijk) verwerkingsverantwoordelijke, worden verplicht om deze gegevens gestructureerd aan te leveren aan een HDAB. Wel kan hierbij gebruik gemaakt worden van bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens om de houders van gezondheidsgegevens te ontlasten.

Primair gebruik

Gebruik van (persoonlijke) elektronische gezondheidsgegevens bij het leveren van zorg

In de EHDS worden de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens genoemd voor primair gebruik. Deze categorieën zijn:

- De essentiële patiëntgegevens.
- Elektronische recepten en verstrekkingen.
- Medische beeldvormingsdiagnostiek (inclusief bijbehorende beeldverslagen).
- Resultaten van medische tests zoals laboratoriumresultaten en bijbehorende verslagen.
- Ontslagverslagen.

Zorgaanbieders moeten deze gezondheidsgegevens registreren in een elektronisch format en deze steeds bijwerken met informatie over de gezondheidszorg. Twee jaar na de inwerkingtreding van de EHDS zullen de registratievereisten door de Commissie worden vastgesteld (onder meer over semantiek, uniformiteit, consistentie, nauwkeurigheid en volledigheid).

Secundair gebruik

Gebruik van (persoonlijke) elektronische gezondheidsgegevens voor o.a. onderzoek

Met name de **Health Data Access Body** (HDAB), **datahouders** en **gebruikers** zoals onderzoekers en ontwikkelaars moeten aan de slag met de regels over secundair gebruik. Waar gaan deze regels over? Houders van gezondheidsgegevens zijn verplicht om gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik als zij de gegevens digitaal voorhanden hebben. Er gelden strenge privacy- en veiligheidswaarborgen voor secundair gebruik:

- Een aspirant gebruiker van gezondheidsgegevens kan bij de HDAB een vergunning aanvragen voor een bepaalde dataset. Als de HDAB de vergunning verleent, vraagt de HDAB de gegevens bij de datahouders op. Binnen 3 tot 6 maanden stelt de HDAB de gegevens beschikbaar binnen een beveiligde omgeving aan de gebruiker.
- De doeleinden zijn beperkt waarvoor secundair gebruik is toegestaan. Denk aan doeleinden als het verbeteren van de zorgverlening en wetenschappelijk onderzoek. Ook zijn bepaalde doelen verboden, zoals voor het verrichten van reclame- of marketingactiviteiten.

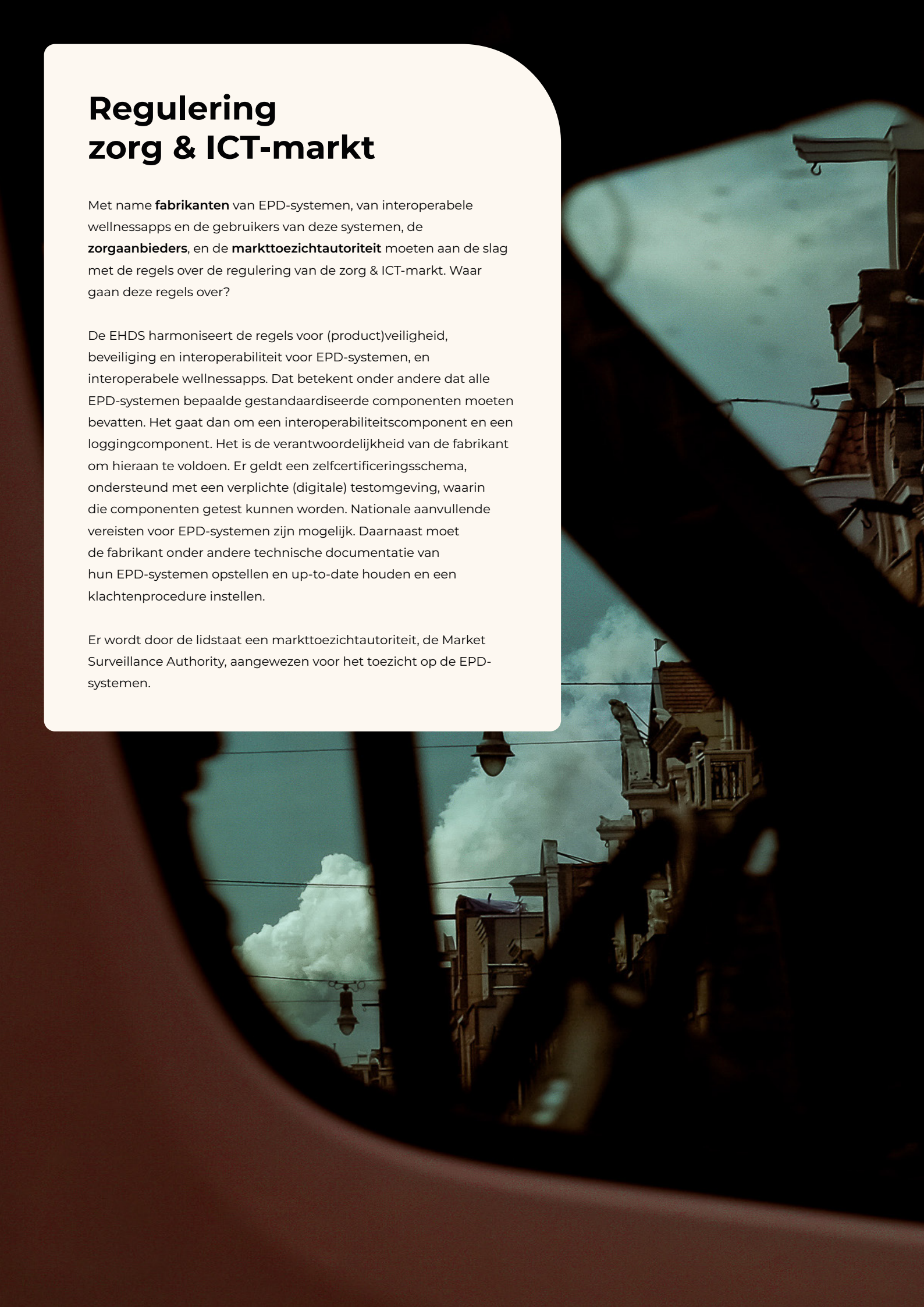
Het uitgangspunt is dat anonieme gegevens worden gebruikt. De gezondheidsgegevens zijn over het algemeen beschikbaar op basis van opt-out.

Regulering zorg & ICT-markt

Met name **fabrikanten** van EPD-systemen, van interoperabele wellnessapps en de gebruikers van deze systemen, de **zorgaanbieders**, en de **markttoezichtautoriteit** moeten aan de slag met de regels over de regulering van de zorg & ICT-markt. Waar gaan deze regels over?

De EHDS harmoniseert de regels voor (product)veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit voor EPD-systemen, en interoperabele wellnessapps. Dat betekent onder andere dat alle EPD-systemen bepaalde gestandaardiseerde componenten moeten bevatten. Het gaat dan om een interoperabiliteitscomponent en een loggingcomponent. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om hieraan te voldoen. Er geldt een zelfcertificeringsschema, ondersteund met een verplichte (digitale) testomgeving, waarin die componenten getest kunnen worden. Nationale aanvullende vereisten voor EPD-systemen zijn mogelijk. Daarnaast moet de fabrikant onder andere technische documentatie van hun EPD-systemen opstellen en up-to-date houden en een klachtenprocedure instellen.

Er wordt door de lidstaat een markttoezichtautoriteit, de Market Surveillance Authority, aangewezen voor het toezicht op de EPD-systemen.



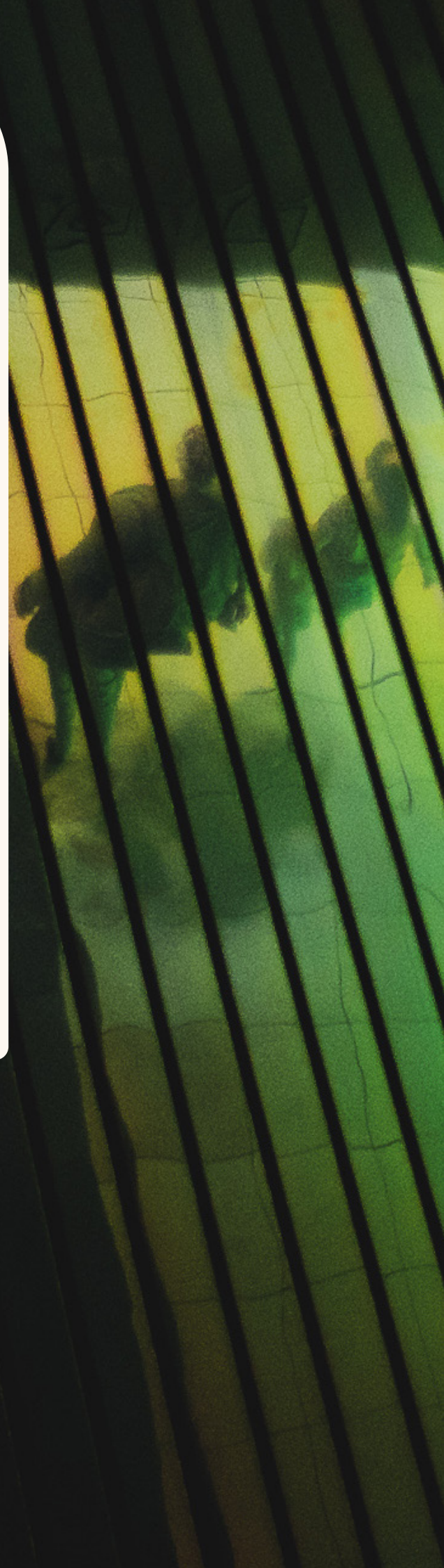
Handhaving en sancties

De lidstaten zullen een **Digital Health Authority** (DHA) moeten oprichten voor toezicht op de rechten van patiënten. Daarnaast moeten lidstaten een nationaal contactpunt aanwijzen. De Autoriteit Persoonsgegevens werkt samen met de DHA voor het toezicht op de rechten van patiënten. Bij het niet voldoen aan de regels voor primair gebruik kan een geldboete tot EUR 20.000.000 of tot 4% van de totale wereldwijde jaaromzet worden opgelegd.

Voor toezicht op de naleving van de regels ten aanzien van secundair gebruik moeten lidstaten een **Health Data Access Body** (HDAB) oprichten. Wanneer de regels niet worden nageleefd loopt men het risico dat de afgegeven gegevensvergunning wordt ingetrokken en de verwerking moet worden stopgezet. Eventueel kan de gegevensgebruiker worden uitgesloten voor maximaal 5 jaar van elke toegang tot EHDS. Verder kan een geldboete tot EUR 20.000.000 of tot 4% van de totale wereldwijde jaaromzet worden opgelegd.

De lidstaten zullen daarnaast een **Market Surveillance Authority** moeten aanwijzen voor het toezicht op EPD-systemen (dit kan ook de DHA zijn). Deze kan verlangen dat de fabrikant corrigerende maatregelen neemt; als de fabrikant niet tijdig voldoet kan de markttoezichtautoriteit onder andere maatregelen nemen om het gebruik van het EPD-systeem te verbieden of het systeem uit de handel te nemen.

De lidstaten stellen tot slot voorschriften vast ten aanzien van sancties, in het bijzonder voor inbreuken waarvoor geen boete geldt in de EHDS, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden uitgevoerd.



Vanaf wanneer?

3 mei '22

Voorstel
Commissie voor
de EHDS.

15 mrt. '24

Voorlopig
politiek akkoord
(compromis-
tekst).

17 dec. '24

Definitieve tekst
beschikbaar.

21 jan. '25

Goedkeuring
definitieve tekst
door de Raad
van de Europese
Unie.

5 mrt. '25

Publicatie
definitieve tekst
verwacht in het
Publicatieblad.

+ 20 dagen

De EHDS treedt
in werking op
de 20ste dag na
publicatie.

+ 2 jaar

De EHDS is van
toepassing 2 jaar
na inwerking-
treding en moet
binnen 6 jaar
volledig ge-
implementeerd
zijn.