



HOOGHIEMSTRA
&
PARTNERS
strategisch en juridisch advies

EHDS: Twee gezichten

Over een nieuw juridisch kader voor gezondheidsgegevens in de EU

Theo Hooghiemstra

H O O G H I E M S T R A & P A R T N E R S

Inleiding

1. EHDS: Twee gezichten
 - + Beoogde betere burgerrechten en zorg
 - + Europese Datastrategie: **Geopolitiek** en – **Markt-economie** op weg naar **Gezondheidsunie**
2. Tijdslijnen
3. Primair gebruik
4. EPD-systemen
5. Secundair gebruik
6. Gezondheidsrechtelijke vraagstukken
7. EHDS is nog (lang) niet af !
8. Samenvatting
9. Vragen en discussie

Gezicht 1: Beoogde betere burgerrechten & zorg

Grotere controle eigen elektronische gezondheidsgegevens: Toegang en delen van gezondheidsgegevens met zorgprofessionals voor een betere zorg, nationaal en grensoverschrijdend, toevoegen van informatie, rectificeren van fouten, beperken van raadplegen, zicht op welke zorgprofessionals toegang hebben gekregen tot gegevens, uitgeven en ontvangen gezondheidsgegevens in een gemeenschappelijk Europees formaat, versterken van interoperabiliteit.

Doelen

Vrij verkeer van
gezondheidsgegevens
door volledig recht op
overdraagbaarheid

Een echte eengemaakte
markt voor digitale
gezondheidsgegevens en
-producten

Zorgen voor een kader
voor het hergebruik van
gezondheidsgegevens

Scope

Hoofdstuk II
Regels en mechanismen
voor het ondersteunen
van primair gebruik van
elektronische
gezondheidsgegevens

Hoofdstuk III
Regels voor
elektronische
patiëntdossier (EPD)
systemen en wellness
apps/PGO's

Hoofdstuk IV
Regels en mechanismen
voor het ondersteunen
van secundair gebruik
van elektronische
gezondheidsgegevens

1. Gezicht 1: Beoogde betere burgerrechten & zorg

- Recht op toegang
 - Uitgebreid, maar ook (tijdelijke) afscherming uit medische noodzaak
 - Inzage in logging expliciet geregeld
 - Health Data Access Services
 - Inclusief machtiging voor toegang aan derden
- Recht op invoegen informatie
- Recht op rectificatie (online)
- Volledige Dataportabiliteit
- Recht op beperking van toegang
- Recht op opt-out voor uitwisseling van patiëntgegevens

- NB 1. **Nationale wetgeving hierop aan laten sluiten**, zodat deze waarborgen zoveel als mogelijk overeenkomen met wat in de huidige situatie is gewaarborgd.
Uitdaging: **Medisch beroepsgeheim. Bescherming via burger zelf & systeem ipv zorgaanbieder?**
- NB 2. Taak **Gezondheidsrecht: Nieuwe burgerrechten & governance aan laten sluiten** bij de **bestaande normen vanuit de patiëntenrechtenwetgeving**.

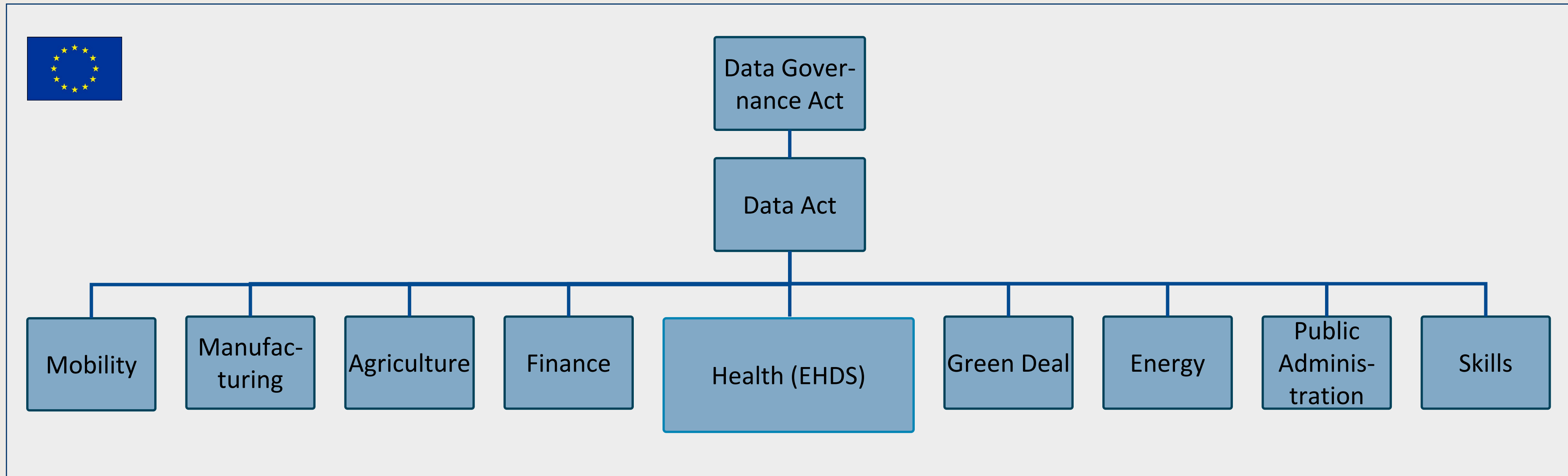


Gezicht 2: EHDS beoogt eenvoudiger secundair datagebruik ten gunste van data-economie, data-politiek, conform datastrategie (o.a. Draghi-rapport over Europees concurrentievermogen), op weg naar een Europese Gezondheidsunie

Doelen	Vrij verkeer van gezondheidsgegevens door volledig recht op overdraagbaarheid	Een echte eengemaakte markt voor digitale gezondheidsgegevens en -producten	Zorgen voor een kader voor het hergebruik van gezondheidsgegevens
	Hoofdstuk II Regels en mechanismen voor het ondersteunen van primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	Hoofdstuk III Regels voor elektronische patiëntdossier (EPD) systemen en wellness apps/PGO's	Hoofdstuk IV Regels en mechanismen voor het ondersteunen van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens



1. Europese Datastrategie: Positionering DGA, Data Act en EHDS



Data Governance Act

- Data Governance Act (**DGA**) is 23-06-2022 in werking getreden, **sinds 24-09-2023 van toepassing in alle EU-lidstaten.**
- **Doel:** Ondersteunen **innovatie en vertrouwen** in **datadeling** binnen **Europa**
- Belangrijkste **verplichtingen**:
 - + **Hergebruik overheidsgegevens** (geanonimiseerd en beveiligd voor beschikbaarstelling)
 - + **Regels voor databemiddelingsdiensten**: diensten die data-uitwisseling faciliteren. Deze moeten zich registreren bij markttoezichthouder (in NL ACM. In België de FMSA) en voldoen aan strikte eisen, zoals neutraliteit, transparantie en databeveiliging. Ze mogen ontvangen data niet voor andere doeleinden gebruiken.
 - + **Data-altruïsme**: Organisaties die **vrijwillige datadeling voor algemeen belang** faciliteren, moeten zich registreren in een openbaar register en transparant opereren.
 - + **Gegevensbescherming**: gegevensuitwisseling dient te voldoen aan de AVG met technieken zoals anonimisering en pseudonimisering.

Data Act

- **Data Act:** 11-01-2024 in werking getreden, verplichtingen **van toepassing vanaf 12-09-2025**.
- **Doel:** Eerlijke en **transparante dataeconomie** alle data (ook geen persoonsgegevens) zoals IoT.
- **Belangrijkste verplichtingen:**
 - + **Toegang tot data:** Gebruikers van IoT krijgen recht op toegang tot de data die door deze data wordt gegenereerd. Fabrikanten stellen deze data gratis en eenvoudig beschikbaar.
 - + **Data delen: niet discriminerende voorwaarden**, bedrijven + consumenten
 - + **Transparantieplicht:** Producenten en verkopers moeten vooraf duidelijk maken welke data wordt verzameld, wie deze gebruikt & hoe gebruikers toegang kunnen krijgen tot hun data.
 - + **Overstapmogelijkheden bij clouddiensten**
 - + **Bescherming tegen onrechtmatige toegang** door bijvoorbeeld overheden en bedrijven buiten de EU.



2. Tijdslijnen: Gefaseerde invoering EHDS

26 maart 2025: EHDS is in werking getreden

26 maart 2027: Lidstaten moeten verplichte (nieuwe) organisaties aanwijzen

26 maart 2029: Hoofdstuk II (Primair gebruik) en Hoofdstuk III (EPD-systemen) zijn van toepassing voor de eerste groep geprioriteerde categorieën gegevens,

26 maart 2029: Hoofdstuk IV (Secundair gebruik) treden de meeste gegevenscategorieën inwerking uit artikel 51 EHDS

26 maart 2031: Overige categorieën Primair & EPD's & Secundair

26 maart 2031: HDABs functioneren en zijn verbonden met HealthData@EU

2. Governance binnen twee jaar

H2 Primaire Zorg

- + Digitale Gezondheidsautoriteit
- + Nationaal Contactpunt Primair

H3 Toezicht op Zorg-ICT-systemen

- + Markttoezichthouder
- + Nationaal Test- en validatiecentrum

H4: Secundair Health Data Access Body (HDAB): HDAB ziet toe op veilige toegang tot gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie & beleid.

- + Nationaal contactpunt secundair

3. Primair gebruik (hoofdstuk II EHDS)

+ Definitie artikel 2 lid 2 sub d:

De verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidszorg om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie de gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante sociale, administratieve of vergoedingsdiensten.

3. Primair gebruik (hoofdstuk II EHDS)

+ Vraag: Over welke soort gegevens kan de burger EHDS-rechten primair gebruik uitoefenen?

Antwoord: Fase 1 (2029) Essentiële patiëntgegevens, elektronische recepten etc.

2^e Fase (2031) : Medische beelden, testresultaten etc.

+ Vraag: Met welke tools kan de burger deze rechten uitoefenen?

Antwoord: Via veilige 'health data access services' (artikel 4 EHDS).

NB: Vergt tijdige implementatie door Lidstaten EHDS én van de eIDAS 2.0-Verordening!

+ Vraag: Hoe werkt de opt-out versus de wettelijke leverplicht van zorgaanbieders?

Antwoord: In beginsel volledig. Lidstaten kunnen hier beperkingen op aanbrengen & ook burgerrechten verbeteren.

+ Vraag: Wat is MyHealth@EU?

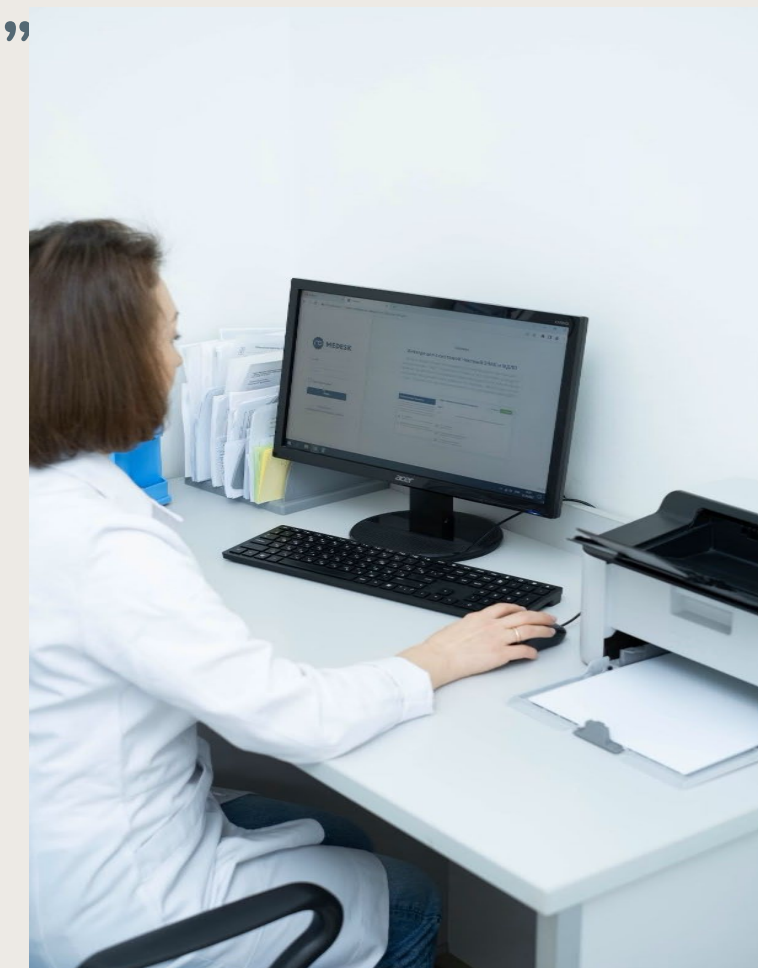
Antwoord: Grensoverschrijdende infrastructuur primair gebruik. Verbindt contactpunten.

+ Vraag: Wat is de rol van de Digitale Gezondheids Autoriteit?

Antwoord: Verantwoordelijk voor de implementatie van de EHDS voor Primair gebruik.

4. Aanpassingen in EPD-systemen (III EHDS)

- Definitie EPD-systeem artikel 2 lid 2 sub k veel ruimer dan wat we er nu onder verstaan:
“**Elk systeem** waarin de software, of een combinatie van hardware en de software van dat systeem, het mogelijk maakt persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens [...] op te slaan, te bemiddelen, te exporteren, [...], om te zetten, te bewerken of te bekijken, dat **door fabrikant** bedoeld is om **door zorgaanbieders** te worden gebruikt bij het verlenen van **patiëntenzorg** of **door patiënten** om **toegang** te krijgen tot hun **elektronische gezondheidsgegevens**”
- “European electronic health record exchange format”
- Registratieplicht voor EPD's
- Leverplicht aan nationale contactpunten voor:
 - Primaire uitwisseling
 - Secundaire uitwisseling



5. Reikwijdte secundair gebruik (1)

Art. 53 lid 1 EHDS:

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen een gebruiker van gezondheidsgegevens alleen toegang [...] voor **secundair gebruik** indien [...] noodzakelijk voor één vd volgende doeleinden:

- a) **algemeen belang** op het gebied van de volksgezondheid [...];
- b) activiteiten op het gebied van **beleidsvorming en regelgeving** [...];
- c) **statistieken** [...]
- d) het ontvangen of geven van **onderwijs** in de gezondheids- of zorgsector [...]
- e) **wetenschappelijk onderzoek**. [...] **volksgezondheid** of de **evaluatie van gezondheidstechnologie**, of waarmee een **hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau** van gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen [...], incl:
 - **ontwikkelings- en innovatieactiviteiten** voor producten en diensten;
 - het trainen, testen en evalueren van **algoritmen**, onder meer in **medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen**
 - **voor invitrodiagnostiek, AI-systemen en digitale gezondheidsapps**.
- f) Het **verbeteren van de zorgverlening** en optimalisering van behandelingen [...].

5. Welke gegevens bij secundair gebruik?

- + EPD's
- + gegevens van invloed op de gezondheid: omgeving, sociaal-economisch, gedrag
- + relevante pathogeen genomische gegevens
- + administratieve gegevens op gezondheidsgebied
- + humaan-genetische, en genomische gegevens
- + Volksgezondheidsregisters
- + Onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes
- + Data uit registraties voor geneesmiddelen, MD
- + Uit biobanken en gerelateerde banken
- + Uit wellness apps
- + Uit medische registers voor specifieke ziekten
- + Uit klinische proeven, studies onderzoeken

5. Openstaande vragen bij implementatie HDAB

- Op welke wijze wordt de opt-out ingevuld? Datahouder heeft leverplicht.
NB: Vraagstuk medisch beroepsgeheim?
- Coördinerende en/of toezichthoudende rol?
- Komt er een of komen er meerdere HDAB's?
- Blijven de bestaande uitwisselingen bestaan?
- Hoe zal de kostenstructuur eruit zien?
- Hoe worden de voorwaarden voor het vergunningenstelsel uitgewerkt?
Ook voor het trainen van AI (artikel 53 en 54 EHDS)?



6. Gezondheidsrechtelijke vragen

- 1) Wijzigt het medisch beroepsgeheim?
- 2) Impact op verordeningen & nationale wetten
- 3) Hoe wordt Zeggenschap, Gegevensbescherming & Toezicht geregeld?

6.1 Wijzigt het medisch beroepsgeheim?

Vóór de EHDS: Medisch beroepsgeheim prevaleert

- + **EHDS:** Opt-out, tenzij...
- + **EHDS:** Leverplicht voor zorgverlener (heeft niet meer het laatste woord?)
- **Uitvoeringswet EHDS:** Nationale invulling en bescherming, nog uitkristalliseren
- **Minister NL** in brief 7 april jl: “Medisch beroepsgeheim wijzigt in de EHDS. EHDS is een wettelijke plicht...”
- **Medisch beroepsgeheim fundamenteel principe** dat boven data-verordeningen uit stijgt?

6.1 Aanvulling op Beroepsgeheim noodzakelijk? Datamacht en Tegenmacht



Patiëntgeheim in aanvulling op het medisch beroepsgeheim.
Voorkomen dat personen buiten behandelrelatie met een zorgverlener met medisch beroepsgeheim *vogelvrij* worden verklaard in relatie met overheden en private leveranciers buiten de zorg.

Zie mijn proefschrift: Informationele zelfbeschikking in de zorg (2018)

6.2 Impact op verordeningen & nationale wetten?

- + Hoe verhoudt de EHDS zich tot de (U)AVG, eIDAS 2.0, AI Act, MDR (etc.) en bestaande nationale wetgeving, zoals de WGBO (NL) en de Wet patiënten rechten (BE)?
- + De EHDS laat de andere dataverordeningen (U)AVG, eIDAS 2.0, AI Act, MDR (etc.) “onverlet”. Ze vullen elkaar aan. Vergt nog uitwerking.
- + Nationale wetten mogen niet in strijd zijn met de EHDS:
Hoe dient aanpassing /aanvulling nationale wetgeving eruit te zien?

6.3 Zeggenschap, Gegevensbescherming en Toezicht?

- + Op welke wijze krijgen burgers daadwerkelijk meer controle over hun gezondheidsgegevens?
- + Welke waarborgen zijn er tegen herleidbaarheid tot individuele personen?
- + Welke rol gaan bestaande nationale toezichthouders spelen ten opzichte van de nieuw aan te wijzen toezichthouders: de Digital Health Authority & de Health Data Access Body?
- + Hoe wordt het subsidiariteits- en proportionaliteitsbeginsel toegepast bij de regulering van gezondheidsdata op EU-niveau?

7. EHDS is nog (lang) niet af!

- Veel vragen over bijvoorbeeld opt-out gaan in de Lidstaatrechtelijke uitvoeringswetgeving beantwoord worden
- EHDS is net als de AVG geen “zuivere” verordening, het bevat wetgevingsopdrachten die het meer op een richtlijn laten lijken
- EHDS is ook gelaagde regelgeving: veel detaillering in gedelegeerde handelingen, denk aan:
 - Prioritaire categorieën van data
 - Hoofdstuk IV over secundair gebruik bevat nogal wat delegatiebepalingen
- Gedelegeerde handelingen komen tot stand in de zogenaamde comitologieprocedure van Verordening 182/2011/EU, stemrecht voor de lidstaten, nahangprocedure bij Europees Parlement, in de praktijk toch vooral penvoering door Europese Commissie

S a m e n v a t t i n g

Gezicht 1: Beoogde betere burgerrechten & zorg in EHDS, waar nationale wetgeving nog op aan zal moeten sluiten, zodat deze waarborgen zoveel als mogelijk overeenkomen met wat in de huidige situatie is gewaarborgd. Taak Gezondheidsrecht: Nieuwe burgerrechten & governance aan laten sluiten bij de bestaande normen vanuit de patiëntenrechtenwetgeving.

Gezicht 2: EHDS beoogt eenvoudiger secundair datagebruik ten gunste van data-economie, data-politiek, conform datastrategie (o.a. Draghi-rapport Europees concurrentievermogen), op weg naar Europese Gezondheidsunie. Covid pandemie is reden waarom zorg eerste 'Data Space' krijgt.

Uitdagingen:

- 1) Medisch beroepsgeheim.** Bescherming via burger zelf & systeem ipv zorgaanbieder?
- 2) Impact op verordeningen & nationale wetten**
- 3) Hoe wordt Zeggenschap, Gegevensbescherming en Toezicht geregeld?**

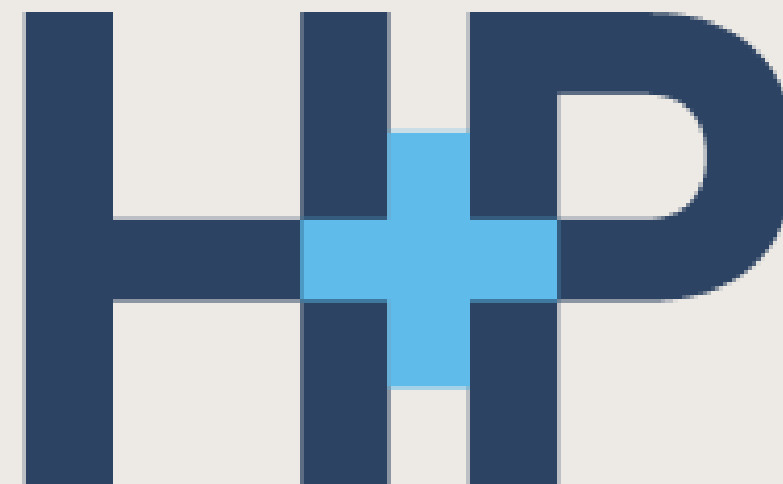
EHDS nog niet af: Veel moet nog worden uitgewerkt in uitvoeringsbesluiten en gedelegeerde handelingen. Invoering EHDS is vooralsnog gefaseerd tot 2031.

16 mei 2025

HOOGHIEMSTRA & PARTNERS

Vragen en discussie

HOOGHIEMSTRA & PARTNERS



**HOOGHIEMSTRA
&
PARTNERS**

strategisch en juridisch advies

CONTACT

www.hooghiemstra-en-partners.nl
theo@hooghiemstra-en-partners.nl