



De European Health Data Space (EHDS)

De European Health Data Space (EHDS), in het Nederlands, de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) versterkt de patiëntenzorg en bevordert wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid in Europa. Beter zorg door betere databeschikbaarheid dus. Het geeft burgers meer regie over elektronische gezondheidsgegevens die over hen zijn opgeslagen en zorgverleners meer tijd voor patiëntenzorg. Dit alles draagt bij aan een gezondere maatschappij.



De EHDS bestaat grofweg uit drie onderdelen:

- 1 Het gebruik van data voor de verlening van zorg (primaire datagebruik).
- 2 Het reguleren van de markt van EPD-systemen.
- 3 Het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling.

1 Het gebruik van data in gezondheidszorg (primaire datagebruik)



Zorgverleners

Betere zorg door betere databeschikbaarheid betekent voor zorgverleners dat zij sneller over de nodige en accurate gegevens over hun patiënten beschikken. Ook als die gegevens in verschillende zorgsystemen zit. Dat scheelt veel administratieve lasten. Daardoor kunnen zorgverleners patiënten beter helpen.

Patiënten hebben vaak meerdere zorgverleners die elk een beetje data over hen opslaan. Als een zorgverlener al die beetjejes in een overzicht beschikbaar kan hebben, scheelt dat tijd. Die hoeft dan bijvoorbeeld onderzoeken niet opnieuw te doen, en heeft een completer beeld van de te behandelen patiënt.



Burgers

Burgers krijgen binnen de EHDS meer rechten over de gezondheidsgegevens die over hen zijn vastgelegd. Zij kunnen:

- direct toegang krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens over hun gezondheid. Dat is gratis;
- die gegevens delen met zorgverleners die hen behandelen in Nederland of in een ander Europees lidstaat;
- informatie over hun gezondheid toevoegen, eventuele fouten daarin aanpassen;
- toegang beperken van wie hun informatie mag inzien;
- informatie krijgen over hoe die gegevens worden gebruikt;
- zeggenschap over wie die gegevens mag inzien;
- als een land daarvoor kiest, bezwaar maken tegen het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens die over hen zijn opgeslagen. Dit heet opt-out.



Over de grens

De EHDS maakt het makkelijker voor Nederlandse burgers om ook in andere EU-landen tijdig de juiste zorg te krijgen. Dit biedt voordelen voor Nederlanders die op reis voor zaken of toerisme zijn in een ander Europees lidstaat en Nederlanders die in grensregio's wonen en werken.

Een Nederlander kan bijvoorbeeld zijn medicijnrecept gebruiken bij een Spaanse apotheek. En een Nederlandse dokter kan toegang krijgen tot de gezondheidsinformatie over een Spaanse patiënt die bij die Nederlandse dokter in behandeling is. Op deze manier wordt ook bijgedragen aan het betaalbaar houden van de zorg.

2 Reguleren van de markt van EPD-systemen

Elektronische patiëntendossiers in Europa moeten binnen de EHDS aan dezelfde vereisten voldoen. Daarmee wil de EU borgen dat EPD-systemen de gegevens op een veilige en eenduidige wijze kunnen beschikbaar stellen. Alle EPD-systemen moeten voldoen aan de specificaties van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. Dit is bijvoorbeeld dat:

- systemen een zelfde taal gebruiken (interoperabiliteit)
- systemen veilig zijn.
- systemen bijhouden wanneer toegang is verkregen tot gegevens (logging).

3 Gegevens verbeteren levens

Net als bloed bij bloeddonaties, kunnen ook gezondheidsgegevens die over burgers zijn opgeslagen het leven van andere mensen verbeteren. Bijvoorbeeld als deze gebruikt worden voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling. Dat noemen we secundaire datagebruik.

Secundaire datagebruik van gezondheidsgegevens is belangrijk om goede, toegankelijke en betaalbare zorg te bevorderen en om preventie te ondersteunen. De EHDS stelt voor dit gebruik strikte voorwaarden op zoals waarborgen voor privacy en veiligheid.



Onderzoekers

Onderzoekers kunnen makkelijker toegang krijgen tot grotere datasets met anonieme of pseudonieme gezondheidsgegevens. Dat maakt onderzoek naar bijvoorbeeld nieuwe behandelingen makkelijker. Zij krijgen ook makkelijk inzicht welke data beschikbaar is, waar die is en van welke kwaliteit. Daar wordt de gezondheidszorg en de maatschappij beter van.



Tijdelijk

De EHDS is de eerste van de Europese sector- en domein specifieke dataruimtes die de Commissie voorziet in haar Europese datastrategie. Hierover is in Brussel in april 2024 een politiek akkoord bereikt.

Health Data Access Body (HDAB)

Wie gezondheidsgegevens voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling wil gebruiken heeft een vergunning nodig.

Alle EU-lidstaten moeten daarom een Health Data Access Body (HDAB) opzetten.

Nederland werkt sinds 1 december 2023 aan het programma HDAB-NL om zo'n orgaan in te richten.

Gezondheidsgegevens van patiënten mogen alleen technisch en functioneel geanonimiseerd of gepseudonimiseerd worden ingezien in een bepaalde omgeving.

EHDS en nationaal beleid

- Het uitgangspunt van de EHDS voor betere databeschikbaarheid is verwoord in de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel en de visie en strategie op secundair datagebruik.
- De EHDS ondersteunt de interoperabiliteit van data voor uitwisseling.

Meepraten, Meedenken en Meedoen? Scan de onderstaande QR code en word lid van de EHDS-community.



24 april
2024



Politiek akkoord

Q3 2024



EU juridisch
linguïstische
lezing

Q4 2024



Ondertekening
EP & Raad

Maart 2025



Publicatie EHDS
verordening

Q1 2027



1e toepassing
onderdelen EHDS

Q1 2029



2e toepassing
onderdelen EHDS

Q1 2031



3e toepassing
onderdelen EHDS