



# EHDS: een nieuwe balans voor gegevensdeling in de zorg

In 2022 is het voorstel voor de European Health Data Space (EHDS) -verordening geïntroduceerd door de Europese Commissie (EC). De verwachting is dat deze verordening in het voorjaar van 2025 in werking zal treden. Het doel van de EHDS is om gezondheidsgegevens sneller en makkelijker beschikbaar te maken voor gerechtvaardigde doeleinden. En om mensen meer rechten te geven over gezondheidsgegevens die organisaties over hen verwerken. Om dit te bewerkstelligen is op Europees niveau een belangenafweging gemaakt tussen het zo goed mogelijk faciliteren van gegevensdeling met als doel betere zorg enerzijds, en het recht op bescherming van gezondheidsgegevens van mensen zelf anderzijds.

Als toezichthouder op het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens maakt de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) zich sterk voor een stevige bescherming van elk soort persoonsgegeven. Als het aankomt op bijzondere persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, stelt de AP dat extra waakzaamheid is geboden en dat risico's voldoende moeten worden kunnen ondervangen. Dit is belangrijk voor mensen zelf, maar ook voor zorginstellingen, overheden en bedrijven.

Daarnaast benadrukt de AP dat bij het maken van een afweging tussen gegevensdeling in het algemeen belang en bescherming van persoonsgegevens het uitgangspunt is dat toestemming als grondslag de voorkeur heeft, als dat goed mogelijk is; dat doet immers het meeste recht aan het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens. In het geval van de EHDS, waarbij wordt afgestapt van toestemming als grondslag, concludeert de AP dat dit wordt gerechtvaardigd aangezien voorzien wordt in goede waarborgen en risico's daarmee voldoende kunnen worden ondervangen. Een goede, veilige implementatie van de EHDS is dan echter wel essentieel om die rechtvaardiging ook te laten blijven gelden. Mensen moeten zoveel mogelijk grip kunnen houden op hun persoonlijke informatie.

In dit position paper gaat de AP, op verzoek van de vaste Tweede Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verder in op de EHDS. Ook geeft de AP enkele aandachtspunten voor de implementatie van de EHDS.

## Verbeteringen voor gegevensdeling

De EHDS-verordening zorgt voor een omslag in vereisten en voorwaarden voor primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens<sup>1</sup>. Voor veldpartijen, hulpverleners, patiënten en toezichthouders kan deze heroriëntatie veel tijd en moeite kosten. Het is daarom essentieel om in te zetten op het vertrouwen in dit nieuwe gezondheidsinformatiestelsel en de bijbehorende infrastructuur. **De EHDS kan, mits het goed en veilig wordt geïmplementeerd, verbeteringen in gegevensdeling in de zorg met zich meebrengen en voorziet daarnaast in voldoende mogelijkheden om risico's te ondervangen.**

Belangrijke verbeterpunten voor het delen van gezondheidsgegevens die de EHDS biedt zijn onder andere:

- De verplichting voor hulpverleners om gezondheidsgegevens voor behandelingsdoeleinden voor elektronische raadpleging beschikbaar te maken, zodat de gezondheidsgegevens gebruikt kunnen

---

<sup>1</sup> Primair gebruik gaat over het delen van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders en hun patiënten en tussen zorgaanbieders in verschillende EU-lidstaten onderling. Secundair gebruik gaat over het delen van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie en beleid.



worden wanneer dat nodig is voor goede zorg. Deze verplichting komt in de plaats van het huidige toestemmingsvereiste<sup>2</sup> voor het beschikbaar maken van gezondheidsgegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Wel kan er in Nederland nog worden gekozen voor een opt-out-mogelijkheid voor patiënten;

- Een procedure voor het beschikbaar maken van gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden, om maatschappelijke belangen die zijn gemoeid met hergebruik beter te waarborgen. Er geldt hier een opt-out voor betrokkenen, in plaats van het huidige uitgangspunt van expliciete toestemming en uitzonderingen daarop;
- Het gebruik van gezondheidsgegevens voor primaire doeleinden wordt eenvoudiger (met beschikbaarheid als uitgangspunt, “tenzij”) dan binnen het huidige, complexe wettelijk kader. Voor secundaire doeleinden wordt het duidelijker wat wel en niet mag dankzij een eenduidige procedure met de benodigde waarborgen. Hiervoor vindt volgens de EHDS beoordeling door de Health Data Access Body (HDAB) plaats en worden data beschikbaar in een beveiligde verwerkingsomgeving.

### Implicaties van de EHDS voor de bescherming van persoonsgegevens

De bescherming van persoonsgegevens vergt, zoals het stelsel dat de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) schept vereist, dat waarborgen worden geboden voor de zorgvuldigheid van de verwerking van gezondheidsgegevens. Het is belangrijk te benoemen dat de EHDS afstapt van toestemming als grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens, wat afbreuk kan doen aan de bescherming van betrokkenen en hun persoonsgegevens, en aan de mogelijkheden voor betrokkenen om zelf te beslissen over de verwerking van hun gezondheidsgegevens. In dit geval kan dat volgens de AP echter gerechtvaardigd worden, omdat de EHDS met goede waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens komt. In aanvulling daarop acht de AP het essentieel dat in Nederland wordt voorzien in een opt-out. Alleen dan is het naar het oordeel van de AP in het geval van de EHDS aanvaardbaar om toestemming als grondslag los te laten.

Verder stelt de AP dat aan de in de EHDS-verordening opgenomen waarborgen op zorgvuldige wijze vorm moet worden gegeven, zoals bij de nationale inrichting van infrastructuur en voorzieningen. In deze context ziet de AP voornamelijk geen aanleiding tot verdere differentiatie in mogelijke extra eisen of waarborgen voor de verwerking van verschillende soorten gezondheidsgegevens. Denk aan een onderscheid tussen gezondheidsgegevens met genetische gegevens, gegevens over geestelijke gezondheid et cetera. Dit vanuit het uitgangspunt dat het noodzakelijk is om voor alle gezondheidsgegevens te voorzien in passende waarborgen.

### Aandachtspunten voor een effectieve, veilige implementatie van de EHDS

Met bovenstaande implicaties in het achterhoofd pleit de AP voor het in acht nemen van een aantal belangrijke aandachtspunten. Deze zijn volgens de AP essentieel voor een effectieve en veilige implementatie van de EHDS, zowel in Nederland als in andere lidstaten.

#### 1. Veilige infrastructuur

De EHDS-infrastructuur moet voldoen aan up-to-date beveiligingseisen (voor zowel uitwisseling als verstrekking en raadpleging) en het formuleren van deze beveiligingseisen is deels ook de taak van de EC. Ook de nationale verwerkingsomgeving van de HDAB moet worden ingericht op basis van de juiste

---

<sup>2</sup> Zoals neergelegd in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)



beveiligingseisen om daarmee ook de gevoelige persoonsgegevens te beschermen tegen incidenten en datalekken.

2. Toegangsrechten primair gebruik

Voor primair gebruik is een betrouwbaar mechanisme nodig voor toekenning van de toegangsrechten voor hulpverleners. Ook moet er adequate controle zijn op het gebruik van die toegangsrechten, en adequate sancties bij misbruik.

3. Goede voorlichting

Er moet worden geïnvesteerd in voorlichting voor iedereen die daar behoefte aan heeft. Bijvoorbeeld over het belang van beschikbaarheid voor primair gebruik, maar met name ook over het algemene belang van secundair gebruik en de waarborgen tegen nadelige gevolgen voor mensen.

4. Heldere keuzemogelijkheden voor opt-out

Voor de AP is het vanzelfsprekend dat de mogelijkheid voor een opt-out moet bestaan. Daarnaast is het essentieel dat daar heldere en eenduidige (d.w.z. niet te gedifferentieerde) keuzemogelijkheden voor bestaan. Dit voorkomt keuze-stress en zorgt voor meer vertrouwen en overzichtelijkheid.

5. Een onafhankelijke, deskundige HDAB

Bij de inrichting van de HDAB moet worden voorzien in voldoende deskundigheid op het gebied van gegevensbescherming en voldoende onafhankelijkheid.

6. Effectief toezicht

Het is belangrijk om voldoende toezicht in te richten op verwerkingen in de beveiligde verwerkingsomgeving. Dit is een taak voor de HDAB, die daarvoor voldoende middelen en menskracht moet krijgen. Daarnaast heeft ook de AP als toezichthouder op de bescherming van persoonsgegevens voldoende capaciteit nodig om effectief toezicht te kunnen houden, zeker aangezien de EHDS nieuwe verwerkingen van zeer gevoelige persoonsgegevens mogelijk maakt. Bovendien moet het toezicht op de EHDS aansluiten op bestaande toezichtstructuren.

7. Afstemming met andere lidstaten

Afstemming met andere Europese lidstaten is essentieel om de EHDS een succes te maken. Denk aan een gelijkwaardig niveau van inrichting van EHDS-voorzieningen en heldere afspraken tussen instanties (zoals de HDAB en het Nationaal Contactpunt e-Health) in verschillende lidstaten.

### Betere gegevensdeling met de juiste waarborgen

De EHDS kan zorgen voor betere gegevensdeling in de zorg en voorziet volgens de AP in goede waarborgen om risico's te ondervangen. Dat neemt niet weg dat de AP benadrukt dat het van groot belang is dat de implementatie verloopt met oog voor de hiervoor genoemde aandachtspunten. Alleen dan is het afstappen van toestemming als grondslag gerechtvaardigd en wordt de EHDS effectief en veilig geïmplementeerd. De AP kijkt hier nauwlettend naar en zal hier ook in de toekomst op blijven toezien.