



# Position paper European Health Data Space (EHDS) in Nederland

## Aan

Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Vaste Kamercommissie VWS  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

Utrecht, 21 augustus 2025

## Referentie

PO/HJH

Artsenfederatie KNMG

Henk-Jan Hangelbroek

088 - 440 42 00

[h.hangelbroek@fed.knmg.nl](mailto:h.hangelbroek@fed.knmg.nl)

## Onderwerp

European Health Data Space (EHDS) in Nederland

## Inleiding

De European Health Data Space (EHDS) heeft tot doel de (publieke) gezondheidszorg te verbeteren door elektronische gezondheidsgegevens EU-breed beschikbaar te maken voor zowel primair als secundair gebruik. Bij primair gebruik gaat het om gebruik in de zorg zelf aan individuele of (specifieke) groepen patiënten en bij secundair gebruik gaat het om hergebruik voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling. Daarnaast geeft de EHDS patiënten (aanvullende) rechten over hun elektronisch vastgelegde gezondheidsgegevens, waaronder het recht op directe toegang tot die gegevens. Tot slot beoogt de EHDS-verordening de markt voor EPD-systemen in de EU te harmoniseren. Dit doet de EHDS-verordening onder andere door het verplicht stellen van een Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers (hierna: EPD).

## Standpunt KNMG

De KNMG ziet de EHDS als een **noodzakelijke en positieve ontwikkeling, maar signaleert ook ongewenste onduidelijkheden en risico's**. Positief is dat de EHDS op korte termijn in Nederland kan leiden tot een gebruiksvriendelijk en toegankelijk systeem van interoperabele EPD's. Om

goede zorg te kunnen verlenen, moeten artsen beschikken over actuele en correcte gezondheidsgegevens van patiënten.<sup>1</sup> De huidige versnipperde wet- en regelgeving rond verwerken van gezondheidsgegevens en de verschillende incompatibele elektronische systemen van zorgaanbieders vormen daarvoor een obstakel. Ook ziet de KNMG het belang van de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsontwikkeling binnen de EU.

Wel constateert de KNMG nog veel **onduidelijkheden bij de praktische uitwerking** van de EHDS. De wijze waarop de opt-out-rechten voor patiënten in Nederland wordt vormgegeven is onbekend evenals de gevolgen van de beperkingsrechten die zij hebben. Voorts zijn de administratieve en financiële lasten voor artsen niet bekend. Om dat inzichtelijk te maken moet de beroepsgroep actief betrokken worden bij de inrichting van de EHDS. Het niet actief en tijdig betrekken van de beroepsgroep **brengr risico's met zich mee**, namelijk afnemende kwaliteit en uitvoerbaarheid van zorg en toenemende lasten voor artsen. Daarnaast zijn borging van het beroepsgeheim van artsen en de privacy van patiënten nodig om uitholling daarvan te voorkomen. De KNMG roept de wetgever op deze punten mee te nemen bij de wetsaanpassingen en de praktische uitwerking van de EHDS-verordening.

### **1. Benut de EHDS voor het uniformeren en integreren van wet- en regelgeving**

Het juridisch landschap van de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens in Nederland is erg versnipperd en complex. Zorgaanbieders hebben onder meer te maken met de WGBO, AVG, UAVG, Wabvpz en de Wegiz. De invoering van de EHDS betekent dat Nederlandse wetgeving moet worden aangevuld of gewijzigd (bijvoorbeeld t.a.v. de Wabvpz). De KNMG pleit ervoor om aanvullende wetgeving zoveel mogelijk te integreren in bestaande wetgeving, om zo het toch al ingewikkelde systeem van wet- en regelgeving niet nog ingewikkelder te maken. Daarnaast moet snel meer duidelijkheid komen over eventueel noodzakelijke wijzigingen in bestaande wetgeving. Daarbij vraagt de KNMG bijzondere aandacht voor de Wabvpz en de WGBO, die – in tegenstelling tot de EHDS – beide in principe uitgaan van een opt-in voor (elektronische) gegevensuitwisseling (zie ook het volgende punt).

### **2. Borg het beroepsgeheim van artsen**

De EHDS gaat uit van brede databeschikbaarheid voor zowel primair als secundair gebruik. Dit schuurt met het beroepsgeheim van artsen, dat onder andere beoogt het recht op privacy van de patiënt te beschermen. Op dit moment is het voor de KNMG onduidelijk wat de precieze gevolgen van de EHDS zijn voor de nationale regelingen van het beroepsgeheim, waaronder in ieder geval de WGBO. Dit geldt zowel voor primair als secundair gebruik. Zo is nog niet duidelijk wat een opt-out-regeling voor primair gebruik precies voor gevolgen heeft voor art. 457 WGBO, waarin wordt uitgegaan van *expliciete toestemming* voor gegevensverstrekking aan een

<sup>1</sup> Zie ook de [Brief](#) d.d. 03-04-2025 van o.a. Artsenfederatie KNMG, de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) aan de Vaste Kamercommissie VWS ten behoeve van het Commissiedebat Digitalisering in de zorg.

derde.<sup>2</sup> Deze onduidelijkheden baren ons grote zorgen. Het beroepsgeheim is van fundamenteel belang voor de relatie tussen de arts en de patiënt, en de toegankelijkheid van de zorg in het algemeen. Er moet dan ook zo snel mogelijk meer duidelijkheid komen over hoe, ook als er opt-out-systemen komen, het beroepsgeheim geborgd blijft. De KNMG roept de wetgever op om die duidelijkheid op korte termijn te geven én om de beroepsgroep actief en tijdig te betrekken bij keuzes rondom het beroepsgeheim. Zo vindt de KNMG het van cruciaal belang dat er een betrouwbaar systeem van toegang tot de gegevens (autorisatie) tot stand komt en vindt de KNMG het noodzakelijk om gebruik te maken van de mogelijkheid die de EHDS biedt om extra waarborgen te treffen voor de toegang tot hoog-risicogegevens voor secundair gebruik.

### **3. Garandeer een gebruiksvriendelijk en interoperabel EPD-systeem en betrek artsen bij ontwikkeling hiervan**

Voor het welslagen van de doelstellingen is het essentieel dat de EPD-systemen zo worden ontworpen dat artsen slechts één keer gegevens hoeven vast te leggen, dat deze makkelijk toegankelijk zijn en dat de systemen interoperabel zijn. Om voor artsen bruikbaar te zijn, moeten zij via hun beroepsverenigingen actief en systematisch betrokken worden bij de implementatie van dergelijke systemen. Vooralsnog gebeurt dit onvoldoende. De KNMG dringt er daarom bij het Ministerie van VWS op aan om via de beroepsverenigingen een formeel consultatienetwerk van artsen op te richten die de uitvoerbaarheid van en daarmee het draagvlak voor de EHDS voor artsen waarborgt. De KNMG draagt hier uiteraard graag aan bij.

### **4. Garandeer adequate en tijdige informatievoorziening aan patiënten en artsen**

Door de komst van de EHDS verandert er veel voor patiënten en zorgverleners. Dit vereist een goede en tijdige voorlichting voor beide groepen over onder meer de opt-out-regelingen, de eventuele variaties daarin en de inrichting van het EHDS-systeem als zodanig. De KNMG vindt dit primair de taak van de overheid. Het is voor artsen ondoenlijk dit in de spreekkamer te doen. Ook hierbij is het van groot belang dat de beroepsverenigingen, maar ook patiëntenorganisaties tijdig worden betrokken bij de inhoud en wijze van voorlichting aan artsen en patiënten. Ook hiertoe is de KNMG graag bereid.

### **5. 'Recht op toegangsbeperking' niet voor risico en rekening van artsen**

De EHDS staat toe dat patiënten bij de opt-out voor primair gebruik de toegang tot bepaalde gezondheidsgegevens beperken voor zorgverleners ('recht op toegangsbeperking'). Dit betekent dat artsen soms, zonder te weten, gebruik maken van een onvolledige set van gezondheidsgegevens. Dit brengt gezondheidsrisico's voor de patiënt met zich mee. Het is vooralsnog onduidelijk voor wiens rekening en risico de gevolgen van het 'recht op toegangsbeperking' zijn. De KNMG vindt het in ieder geval niet gerechtvaardigd dat deze bij de arts worden belegd.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2024/25, 27 529, nr. 332, p 5.

## **6. Voorkom extra lasten en kosten voor artsen door EHDS**

In- en uitvoering van de EHDS mag geen extra (administratieve) lasten en kosten voor artsen met zich brengen. Daartoe moet de overheid financiële middelen en menskracht beschikbaar stellen. Deze kosten mogen niet voor rekening van de arts komen, die toch al onder grote druk staat. Duidelijkheid hierover is op korte termijn noodzakelijk.

**Betrek de beroepsgroep tijdig bij het realiseren van de EHDS zodat kansen benut en risico's beperkt worden**

KNMG, 21 augustus 2025