



Europese gezondheidsunie: Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ten dienste van mensen en wetenschap

Brussel, 3 mei 2022

Vandaag heeft de Europese Commissie de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space – EHDS) gelanceerd, een van de centrale bouwstenen van een sterke Europese gezondheidsunie. De EHDS zal de EU helpen een grote sprong voorwaarts te maken in de manier waarop aan mensen in heel Europa gezondheidszorg wordt verleend. Het initiatief zal mensen in staat stellen hun gezondheidsgegevens in hun eigen land of in andere lidstaten te beheeren en te gebruiken. Het bevordert een echte eengemaakte markt voor digitale gezondheidsdiensten en -producten, en biedt een consistent, betrouwbaar en efficiënt kader voor het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving. Tezelfdertijd wordt volledige naleving van de hoge EU-normen voor gegevensbescherming gewaarborgd.

Margaritis **Schinus**, vicevoorzitter van de Europese Commissie: *"Ik ben er trots op de eerste gemeenschappelijke dataruimte van de EU op een specifiek gebied aan te kondigen. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal een nieuwe start betekenen voor het digitale gezondheidsbeleid van de EU, waarbij gezondheidsgegevens ten dienste komen te staan van de burgers en de wetenschap. Vandaag leggen we de basis voor veilige en betrouwbare toegang tot gezondheidsgegevens die volledig in overeenstemming is met de fundamentele waarden die aan de basis liggen van de EU."*

Stella **Kyriakides**, commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid: *"Vandaag richten we een nieuwe pijler voor de Europese gezondheidsunie op. Onze visie wordt werkelijkheid. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens vormt een fundamentele doorbraak in de digitale transformatie van de gezondheidszorg in de EU. Het initiatief stelt de burgers centraal en geeft hen volledige controle over hun gegevens om in de hele EU betere gezondheidszorg te verkrijgen. Deze gegevens, die worden geraadpleegd onder strenge waarborgen op het gebied van veiligheid en privacy, zullen ook een troef zijn voor wetenschappers, onderzoekers, innovatoren en beleidsmakers die werken aan de volgende levensreddende behandeling. De EU zet echt een historische stap voorwaarts in de richting van digitale gezondheidszorg in de EU."*

Mensen krijgen de controle over hun eigen gezondheidsgegevens, en dit zowel in hun eigen land als in het buitenland

- Dankzij de EHDS krijgen mensen onmiddellijk en **gemakkelijk toegang tot de gegevens** in elektronische vorm, en dit kosteloos. Zij kunnen deze gegevens gemakkelijk **delen met gezondheidswerkers in eigen land en in andere lidstaten, waardoor de gezondheidszorg zal verbeteren**. De burgers hebben de volledige controle over hun gegevens en kunnen informatie toevoegen, onjuiste gegevens corrigeren, de toegang van anderen beperken en informatie verkrijgen over hoe en voor welk doel hun gegevens worden gebruikt.
- De lidstaten zullen ervoor zorgen dat patiëntendossiers, elektronische voorschriften, beelden en beeldverslagen, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen **in een gemeenschappelijk Europees formaat** worden opgesteld en aanvaard.
- **Interoperabiliteit en beveiliging** zullen verplichte vereisten worden. Fabrikanten van systemen voor elektronische medische dossiers moeten de naleving van deze normen certificeren.
- Om ervoor te zorgen dat de rechten van de burgers worden gewaarborgd, moeten alle lidstaten **digitale gezondheidsautoriteiten aanstellen**. Deze autoriteiten zullen deelnemen aan een grensoverschrijdende digitale infrastructuur ([MyHealth@EU](#)) om patiënten te ondersteunen bij het grensoverschrijdend delen van hun gegevens.

Verbetering van het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie en beleidsvorming

- De EHDS schept een **solide rechtskader voor het gebruik** van gezondheidsgegevens voor

onderzoek, innovatie, volksgezondheid, beleidsvorming en regelgeving. Onder strikte voorwaarden zullen onderzoekers, innovatoren, overheidsinstellingen of het bedrijfsleven toegang hebben tot grote hoeveelheden hoogwaardige gezondheidsgegevens, die van cruciaal belang zijn voor de ontwikkeling van levensreddende behandelingen, vaccins of medische hulpmiddelen en voor een betere toegang tot gezondheidszorg en veerkrachtigere gezondheidszorgstelsels.

- Om toegang te krijgen tot dergelijke gegevens hebben onderzoekers, bedrijven of instellingen **een vergunning nodig** van een van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die in alle lidstaten worden opgericht. Toegang wordt alleen verleend indien de gevraagde gegevens worden gebruikt voor **specifieke doeleinden, in gesloten, beveiligde omgevingen** en **zonder de identiteit** van de betrokkenen **te onthullen**. Het is ook strikt verboden de gegevens te gebruiken voor beslissingen die nadelig zijn voor burgers, zoals het ontwerpen van schadelijke producten of diensten of het optrekken van een verzekeringspremie.
- De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zullen worden aangesloten op de **nieuwe gedecentraliseerde EU-infrastructuur** voor secundair gebruik (**HealthData@EU**), die zal worden opgezet om grensoverschrijdende projecten te ondersteunen.

Achtergrond

De COVID-19-pandemie heeft het belang van digitale diensten op gezondheidsgebied duidelijk aangetoond. Het gebruik van digitale instrumenten is in de afgelopen periode aanzienlijk toegenomen. De complexiteit van de regels, structuren en processen in de lidstaten maakt het echter moeilijk om toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens en deze uit te wisselen, met name over de grenzen heen. Daarnaast zijn gezondheidsstelsels nu ook meer en meer het doelwit van cyberaanvallen.

De EHDS bouwt voort op de AVG, de [voorgestelde datagovernanceverordening](#), de [voorgestelde dataverordening](#) en de [NIS-richtlijn](#). Het vormt een aanvulling op deze initiatieven en voorziet in meer op maat gesneden regels voor de gezondheidssector. Tussen 3 mei en 26 juli 2021 vond een [openbare raadpleging](#) over de EHDS plaats, waarbij een breed spectrum aan standpunten werd verzameld die hebben bijgedragen tot de opzet van dit rechtskader.

De EHDS zal gebruikmaken van de huidige en toekomstige uitrol van publieke digitale goederen in de EU, zoals kunstmatige intelligentie (KI), high-performance computing, de cloud en slimme middleware. Daarnaast zullen de kaders voor KI, e-identiteit en cyberbeveiliging de EHDS ondersteunen.

Volgende stappen

Het voorstel van de Europese Commissie zal nu worden besproken door de Raad en het Europees Parlement.

Meer informatie

[Mededeling "Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: de kracht van gezondheidsgegevens benutten voor mensen, patiënten en innovatie"](#)

[Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens](#)

[Vragen en antwoorden](#)

[Factsheet](#)

[Datastrategie van 19 februari 2020](#)

[Webpagina](#)

IP/22/2711

Contactpersoon voor de pers:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Voor het publiek: [Europe Direct](#) per telefoon [00 800 67 89 10 11](#) of [e-mail](#)

Related media

 [Visit of Stella Kyriakides, European Commissioner, to Bulgaria](#)