De data-wasstraat: zorgdata voorbereiden op secundair gebruik onder de EHDS

Whitepaper voor zorgorganisaties over de European Health Data Space

Twentynext · Kennedytoren, Kennedyplein 246, 5611 ZT Eindhoven · twentynext.nl · info@twentynext.nl · 088-2762345

Stand van zaken: 14 november 2026 · versie 1.3

Deze whitepaper is geen juridisch advies.

Inhoud

Samenvatting voor bestuurders

1. Inleiding

2. Wat de EHDS van datahouders vraagt

3. Waar de voorbereiding knelt

4. De data-wasstraat: een herhaalbare route per dataset

5. Een eerste opdracht: het opstartproject

6. Aansluiting bij landelijke en Europese voorzieningen

7. Financiering

8. Wat nog onzeker is

9. Conclusies en aanbevelingen

Hoe je begint

Referenties

Samenvatting voor bestuurders

Vanaf 26 maart 2029 geldt hoofdstuk IV van de European Health Data Space (EHDS) voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens; voor enkele gegevenscategorieën vanaf 26 maart 2031 [1, art. 105]. Zorgorganisaties die datahouder zijn, moeten dan hun datasets beschrijven en gevraagde gegevens beschikbaar stellen aan de nationale instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (Health Data Access Body, HDAB), uiterlijk drie maanden na ontvangst van het verzoek van die HDAB [1, art. 60]. Deze whitepaper betoogt dat de voorbereiding daarop het best de vorm krijgt van een herhaalbare bewerkingsroute per dataset: een vooraf klaargezette, geanonimiseerde dataset sluit naar onze verwachting vaak niet aan op een latere aanvraag. Twentynext levert die route als dienst: de data-wasstraat.

Vier bevindingen dragen dat betoog.

1. **De levertermijn is afdwingbaar.** Bij overschrijding is een dwangsom per dag mogelijk; inbreuken op art. 60 kennen een boete tot EUR 10 000 000 of, voor een onderneming, 2 % van de wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar als dat hoger is [1, art. 63(4) en 64(4)].
2. **De levering volgt uit de aanvraag.** De datahouder levert overeenkomstig de vergunning, die categorieën, specificatie, format en bronnen vastlegt [1, art. 60(1) en 68(10), onder a]; de HDAB geeft de gebruiker alleen wat voor het doel nodig is [1, art. 66]. Te vroeg minimaliseren kan bovendien koppelen bemoeilijken [12].
3. **Vergoeding van voorwerk is onzeker.** De HDAB-vergoeding kan kosten van samenstellen en voorbereiden compenseren [1, art. 62(2)]; of structureel voorwerk, zoals datasetbeschrijvingen, daaronder valt, staat niet vast [10, 11].
4. **Bepalende nationale keuzes staan nog open.** De Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS) is nog niet aangenomen; onder meer het opt-outmechanisme volgt in een tweede tranche [5, 6]. De leverplicht ontstaat pas na een verzoek van de HDAB en biedt naar onze lezing geen grondslag voor voorbereidende verwerking.

Hoofdstuk 9 bevat vijf aanbevelingen, van data-inventaris en datasetbeschrijving tot een gesimuleerde aanvraag.

1. Inleiding

De European Health Data Space (EHDS, Verordening (EU) 2025/327) regelt onder meer dat datahouders elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar stellen voor secundair gebruik: hergebruik voor onder meer onderzoek, innovatie, beleid en statistiek [1]. Een gebruiker vraagt de gegevens aan bij de HDAB, die beslist en de gegevens daarna opvraagt bij de datahouder (in de verordening: houder van gezondheidsgegevens).

Deze whitepaper beantwoordt voor bestuurders, informatiemanagers en functionarissen gegevensbescherming in ziekenhuizen, VVT, gehandicaptenzorg en GGZ de vraag wat zij vóór 2029 moeten doen om na een verzoek binnen de termijn te kunnen leveren. Hij behandelt alleen secundair gebruik (hoofdstuk IV van de verordening); primair gebruik en de eisen aan EPD-systemen blijven buiten beschouwing.

Verantwoording. De juridische feiten zijn getoetst aan de officiële Nederlandse tekst van de verordening (PB L van 5.3.2025), met de Engelse tekst ernaast [1], en aan de officiële tekst van Uitvoeringsverordening (EU) 2026/2098 [2]. Daarnaast steunt de analyse op de concept-Wet GIS en de concept-memorie van toelichting uit de internetconsultatie [5, 6], informatie van het ministerie van VWS en het project HDAB-NL [7, 14, 15, 16], richtlijnen van de Europese joint action TEHDAS2 [8, 9, 17, 18] en reacties uit het veld [10, 11, 12]. De stand van zaken is 14 november 2026. Deze whitepaper is geen juridisch advies.

2. Wat de EHDS van datahouders vraagt

2.1 Fasering

De verordening is op 25 maart 2025 in werking getreden en gaat gefaseerd in (tabel 1).

Tabel 1. Fasering van hoofdstuk IV (secundair gebruik)

Datum	Wat er gebeurt	Vindplaats
25 maart 2025	Inwerkingtreding van de verordening.	[1, art. 105]
26 maart 2027	Uiterlijke datum waarop de lidstaat zijn HDAB en nationaal contactpunt meldt en de Commissie uitvoeringshandelingen vaststelt, onder meer voor aanvraagmodellen, de beveiligde verwerkingsomgeving, datasetbeschrijvingen en het kwaliteitslabel. Voor datahouders gelden dan nog geen plichten voor secundair gebruik.	[1, art. 55(6), 70, 73(5), 75(1) en (12), 77(4), 78(6) en 105]
26 maart 2029	Hoofdstuk IV geldt voor de meeste gegevenscategorieën uit art. 51(1), waaronder elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's (punt a).	[1, art. 51 en 105]
26 maart 2031	Ook de categorieën uit art. 51(1), onder b, f, g, m en p: onder meer gezondheidsdeterminanten, genetische en andere omics-gegevens, gegevens uit klinische proeven en, na publicatie van de resultaten, onderzoekscohorten en vragenlijsten.	[1, art. 51 en 105]

De minimale metagegevens voor datasetbeschrijvingen liggen al vast in Uitvoeringsverordening (EU) 2026/2098 van 18 september 2026 (PB L van 21.9.2026). Datahouders drukken die metagegevens uit volgens HealthDCAT-AP, het metagegevenskader dat de Commissie bijhoudt. De uitvoeringsverordening is van toepassing vanaf 26 maart 2029 [2, art. 3 en 4 en bijlage; 3].

2.2 Ben je datahouder?

De definitie van houder van gezondheidsgegevens omvat onder meer organisaties in de gezondheidszorg- of zorgsector die op grond van Unie- of nationaal recht het recht of de verplichting hebben om als (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de verstrekking van gezondheidszorg of zorg [1, art. 2(2), onder t]. Natuurlijke personen en rechtspersonen die een micro-onderneming zijn, zijn vrijgesteld, tenzij de lidstaat anders bepaalt [1, art. 50(1) en (2)]. Een lidstaat kan plichten van bepaalde categorieën datahouders laten vervullen door bemiddelingsentiteiten [1, art. 50(3)]. Of "gegevens afkomstig van EPD's" je cliëntdossier volledig dekt, hangt af van de inhoud: het EPD is gedefinieerd via gezondheidszorg, "zorg" apart [1, art. 2(2), onder j en s].

Levering vraagt altijd een gegevensvergunning of goedgekeurd gegevensverzoek. Na een opt-out worden gegevens van die persoon, voor zover die in de dataset te identificeren is, niet beschikbaar gesteld voor daarna verleende vergunningen en goedgekeurde verzoeken, behoudens een wettelijke uitzondering [1, art. 71(3), (4) en (8)]. Voor gegevens met intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen gelden aparte waarborgen [1, art. 52].

2.3 Twee kernplichten

De datahouder heeft voor het voorwerk twee kernplichten.

- **Beschrijven.** De datahouder verstrekt de HDAB een beschrijving van de datasets waarover hij beschikt en controleert ten minste elk jaar of de beschrijving in de nationale catalogus nauwkeurig en actueel is [1, art. 60(3)]. De HDAB publiceert ze in een openbare catalogus [1, art. 77(1)]. De minimale metagegevens en het te gebruiken metagegevenskader (HealthDCAT-AP) staan in Uitvoeringsverordening (EU) 2026/2098 [2].
- **Leveren.** Na een gegevensvergunning (art. 68) of een goedgekeurd gegevensverzoek (art. 69) stelt de datahouder de gevraagde gegevens op verzoek beschikbaar aan de HDAB [1, art. 60(1)], binnen een redelijke termijn en uiterlijk drie maanden na ontvangst van het verzoek van de HDAB. In gerechtvaardigde gevallen kan de HDAB die termijn met ten hoogste drie maanden verlengen [1, art. 60(2)].

Daarnaast is er het **kwaliteitslabel**. Een datahouder kan een Unielabel voor gegevenskwaliteit en -bruikbaarheid aanbrengen [1, art. 78(1)]. Voor datasets die met steun van de Unie of nationale overheidsfinanciering zijn verzameld en verwerkt, is het label verplicht [1, art. 78(2)]. Of zorg die uit de Zvw of Wlz wordt bekostigd als nationale overheidsfinanciering telt, is niet uitgemaakt; de technische specificaties van het label stelt de Commissie uiterlijk 26 maart 2027 vast [1, art. 78(6)]. Het label beschrijft onder meer documentatie en technische kwaliteit: volledigheid, uniciteit, nauwkeurigheid, geldigheid, tijdigheid en consistentie [1, art. 78(3)]; bij een label levert de datahouder documentatie ter controle [1, art. 60(4)].

2.4 Wat de HDAB doet, en wat niet bij jou ligt

Welke gegevens een gebruiker krijgt, en in welke vorm, is een taak van de HDAB. Zij verleent alleen toegang tot wat voor het doel noodzakelijk is, in beginsel geanonimiseerd; gepseudonimiseerd alleen als de gebruiker voldoende aantoont dat het doel anders niet te bereiken is. De informatie om de pseudonimisering terug te draaien is dan alleen beschikbaar voor de HDAB of een instantie die volgens het nationale recht als betrouwbare derde optreedt [1, art. 66].

Bij een gegevensvergunning verleent de HDAB uitsluitend toegang via een beveiligde verwerkingsomgeving, waarin datahouders de gegevens kunnen uploaden in het format uit de vergunning [1, art. 73(1) en (2)]. Bij een goedgekeurd gegevensverzoek krijgt de gebruiker alleen een antwoord in een geanonimiseerd statistisch format [1, art. 69(1)].

Een lidstaat kan ten slotte datahouders met een eigen beveiligde verwerkingsomgeving aanwijzen als betrouwbare houder van gezondheidsgegevens [1, art. 72]; of Nederland dat doet, is nog niet bekend.

2.5 Termijnen in de keten

Tabel 2 plaatst de levertermijn van de datahouder in de keten van aanvraag tot toegang bij een gegevensvergunning.

Tabel 2. Termijnen bij een gegevensvergunning

Stap	Wie	Termijn	Vindplaats
Beslissen op een volledige aanvraag	HDAB	3 maanden, zo nodig verlengbaar met 3 maanden	[1, art. 68(4)]
Gegevens opvragen bij de datahouder	HDAB	Onmiddellijk na afgifte van de vergunning	[1, art. 68(7)]

Stap	Wie	Termijn	Vindplaats
Leveren aan de HDAB	Datahouder	Binnen een redelijke termijn en uiterlijk 3 maanden na ontvangst van het verzoek van de HDAB; in gerechtvaardigde gevallen verlengbaar met ten hoogste 3 maanden	[1, art. 60(2)]
Beschikbaar stellen aan de gebruiker	HDAB	Binnen 2 maanden na ontvangst van de datahouder, tenzij de HDAB een langere termijn aangeeft	[1, art. 68(7)]

Bij een gegevensverzoek beoordeelt de HDAB het verzoek binnen drie maanden en geeft zij het antwoord, indien mogelijk, binnen nog eens drie maanden [1, art. 69(4)].

2.6 Handhaving

Houdt een datahouder de termijnen uit art. 60(2) niet aan, dan kan de HDAB een dwangsom opleggen voor elke dag vertraging [1, art. 63(4)]. Voor inbreuken op de plichten uit art. 60 noemt de verordening een administratieve boete van ten hoogste EUR 10 000 000 of, voor een onderneming, ten hoogste 2 % van de totale wereldwijde jaaromzet in het voorgaande boekjaar, als dat hoger is [1, art. 64(4)]. Elke lidstaat kan regels vaststellen over de vraag of en in hoeverre boetes aan overheidsinstanties en openbare lichamen worden opgelegd [1, art. 64(6)].

2.7 Nederlandse invulling

Het kabinet wil de taken van de HDAB en van de autoriteit voor digitale gezondheid onderbrengen in één nieuwe organisatie, de Gezondheidsdata-autoriteit (GDA). Volgens het ministerie van VWS is die organisatie uiterlijk in het eerste kwartaal van 2029 operationeel [7]. De instelling regelt de concept-Wet GIS, die van 27 mei tot en met 8 juli 2026 in internetconsultatie was [5, 6]. De inhoudelijke bepalingen voor secundair gebruik, waaronder de uitwerking van het opt-outrecht, volgen in een tweede tranche [6, § 1]. De wet is nog niet aangenomen; volgens de VWS-planning gaat deze eerste tranche indicatief in het tweede kwartaal van 2027 naar de Tweede Kamer [24].

3. Waar de voorbereiding knelt

Drie maanden klinkt ruim, maar veel werk zit vóór de levering. In onze ervaring staan gegevens vaak verspreid over meerdere systemen, heet hetzelfde begrip per systeem anders en is de betekenis van velden niet altijd gedocumenteerd. Daarnaast spelen vijf punten.

3.1 De levering is aanvraagspecifiek

Welke variabelen, welke periode en welke vorm nodig zijn, staat pas vast bij de vergunning: die legt categorieën, specificatie, format en bronnen vast [1, art. 68(10), onder a, en 73(2)]. De HDAB beperkt de toegang daarna tot wat voor het doel nodig is [1, art. 66(1)]. Een dataset die vooraf in één vorm is klaargezet, past daar naar onze verwachting zelden precies op.

3.2 Te vroeg minimaliseren kan koppelen bemoeilijken

Onderzoek kan gegevens van meer dan één datahouder vragen. Op de EHDS-dag van Nictiz (17 juni 2026) kwam naar voren dat te vroeg minimaliseren de kwaliteit van een koppeling kan verminderen [12]. Tegelijk staat in de overwegingen bij de verordening dat persoonlijke gegevens zo vroeg mogelijk in het proces moeten worden gepseudonimiseerd of geanonimiseerd, en dat zowel de HDAB als de datahouder dat moet kunnen uitvoeren [1, overweging 72]. Een overweging is een toelichting, geen zelfstandige bepaling. Bindend is art. 66(3), dat de informatie om pseudonimisering terug te draaien bij de HDAB of een betrouwbare derde legt; hoe pseudonimisering bij de datahouder zich daartoe verhoudt, werkt de verordening niet uit. De concept-memorie van toelichting bij de Wet GIS legt anonimisering waar mogelijk bij de gegevenshouder en het terugdraaien van pseudonimisering bij de HDAB of een door haar ingeschakelde betrouwbare derde [6, § 2.3]. Hoe en door wie in Nederland gekoppeld en gepseudonimiseerd wordt, ligt nog niet vast.

3.3 Het opt-outmechanisme is nog niet ingericht

Het opt-outrecht volgt rechtstreeks uit de verordening: natuurlijke personen kunnen vanaf 26 maart 2029 te allen tijde, zonder opgave van redenen en omkeerbaar een opt-out gebruiken [1, art. 71(1) en 105]. Het mechanisme richt de lidstaat in [1, art. 71(2)]; Nederland wil dat volgens de concept-memorie van toelichting uitwerken in de tweede tranche van de uitvoeringswetgeving [6, § 1]. Wie het bezwaar in de keten toepast, is nog niet bekend (zie ook de TEHDAS2-richtlijn [18]). De EHDS-opt-out staat bovendien los van bestaande registraties, zoals het WGBO-bezwaar tegen gebruik voor wetenschappelijk onderzoek [20]. Een datahouder kan het EHDS-bezwaar daarom nu nog niet als vaste filterstap inbouwen, wel de plaats ervoor reserveren.

3.4 Voorwerk valt niet vanzelf onder de vergoeding

De vergoeding die de HDAB rekent [1, art. 62(1)], kan een compensatie bevatten voor de kosten van de datahouder bij het samenstellen en voorbereiden van de gegevens; hij geeft daarvoor een kostenraming en ontvangt dat deel [1, art. 62(2)]. De Europese artsenkoepel CPME bepleit dat ook de tijd voor datasetbeschrijvingen (art. 60(3)) onder art. 62(2) valt [10]; TEHDAS2 werkte de vergoedingen uit in een niet-bindende richtlijn [9]. Nivel, Vektis, Dutch Hospital Data en IKNL stellen in een open brief voor te onderzoeken of een nationale subsidieregeling of een HDAB-budget kwaliteitsborging en metadatastandaarden kan dekken [11]. Reken er daarom voorlopig op dat inventarisatie, standaardisatie en beschrijving voor rekening van de datahouder komen.

3.5 Voorwerk vraagt een eigen grondslag

De leverplicht van art. 60 ontstaat pas na een verzoek van de HDAB en geldt vanaf 26 maart 2029 [1, art. 60(1) en 105]. Naar onze lezing kan een zorgorganisatie voorbereidende verwerking daarom niet op die plicht baseren. Kwaliteitsbewaking binnen het bestaande doel vraagt een andere afweging dan het aanmaken van onderzoeksbestanden, waarvoor de AVG en het medisch beroepsgeheim de toets vormen [20]. Welke grondslag past, beoordelen je functionaris gegevensbescherming en jurist.

4. De data-wasstraat: een herhaalbare route per dataset

Uitgangspunt: de bewerking ligt klaar, selectie en vorm volgen uit de aanvraag. Twentynext levert daarvoor de data-wasstraat als dienst: een vaste werkwijze om gezondheidsgegevens voor te bereiden op secundair gebruik. Per dataset leggen we vast welke bronnen, bewerkingen en controles erbij horen, zodat je bij een verzoek dezelfde stappen met andere instellingen opnieuw kunt doorlopen.

Vooraf: juridische en organisatorische spelregels. Vóór werk met echte gegevens leggen je functionaris gegevensbescherming en jurist grondslag, geheimhouding (waaronder het medisch beroepsgeheim), verwerkersovereenkomst en DPIA vast. Waar passend starten we met synthetische gegevens. De gegevens blijven in je eigen omgeving of in een omgeving die je aanwijst; welke toegang Twentynext als verwerker krijgt, leggen we afzonderlijk vast.

Per dataset doorlopen we vijf stappen. Welke onderdelen we precies uitvoeren, spreken we vooraf met je af.

1. **Inventarisatie en afbakening.** We brengen in kaart welke gegevens onder art. 51 vallen, waar ze staan, wie verwerkingsverantwoordelijke is en hoe bezwaar nu wordt vastgelegd, en kiezen de eerste dataset.
2. **Opschonen en standaardiseren.** In een afgeleide dataset signaleren we ontbrekende waarden, mogelijke fouten en dubbelingen. We corrigeren alleen waar dat verantwoord en controleerbaar kan; elke bewerking wordt vastgelegd en het brondossier blijft ongewijzigd. We kijken daarbij naar kwaliteitsdimensies die ook in het Europese kwaliteitslabel voorkomen [1, art. 78(3)]. De EHDS schrijft voor secundair gebruik geen codestelsel voor; bij een vergunning volgt het leverformaat uit de vergunning [1, art. 73(2)]. Wij kiezen, afhankelijk van bron en doel, voor gangbare standaarden: zibs (zorginformatiebouwstenen) en FHIR (een internationale uitwisselstandaard), met terminologieën als SNOMED CT, LOINC en ICD-10 waar die passen. Per bron bepalen we wat haalbaar is, ook bij vrije tekst, en of een onderzoeksmodel zoals OMOP zinvol is.
3. **Anonimiserings- en pseudonimiseringsmethode.** We leggen een herhaalbare anonimiserings- en pseudonimiseringsmethode vast en testen die op de gekozen dataset, met een beoordeling van het risico op heridentificatie. De definitieve bewerking hangt af van het verzoek en de voorwaarden van de HDAB [1, art. 66]. Wie in Nederland pseudonimiseert en wie de informatie beheert om pseudonimisering terug te draaien, ligt nog niet vast (paragraaf 3.2). Wij nemen geen sleutelbeheer namens de HDAB op ons en doen geen toezeggingen over de rolverdeling; als referentie gebruiken we de TEHDAS2-methoden [17]. Voor bestaand bezwaar en de EHDS-opt-out reserveren we een plaats in de route; de inrichting van de EHDS-opt-out volgt uit nationale keuzes (paragraaf 3.3).
4. **Datasetbeschrijving.** We maken de vereiste datasetbeschrijving volgens HealthDCAT-AP en Uitvoeringsverordening (EU) 2026/2098 [2]. Die vraagt onder meer om de herkomst van de dataset en een gestructureerde beschrijving van de variabelen, met waar van toepassing naam, definitie, gegevenstype en coderingssysteem [2, bijlage, deel B]. Als onderdeel van onze aanpak, en niet als EHDS-verplichting, voegen we waar relevant een uitgebreider gegevenswoordenboek en kwaliteitsdocumentatie toe. Waar mogelijk stemmen we de beschrijving af op het metadataschema van de nationale gezondheidsdatacatalogus (hoofdstuk 6).
5. **Proefaanvraag en evaluatie.** Met een onderzoeker als gesimuleerde gebruiker, in overleg met je gekozen, doorlopen we een proefaanvraag: van verzoek tot klaargezette levering in het afgesproken formaat. Zo zie je of de gekozen selectie onder de testomstandigheden binnen drie maanden kan worden voorbereid, en waar het knelt.

Elke stap laat een logboek achter. Daarmee laat je de HDAB en de toezichthouder zien hoe een levering tot stand komt, en onderbouw je de kostenraming van art. 62(2).

Wat de data-wasstraat niet doet. De data-wasstraat neemt geen beslissingen over toegang, levert niet rechtstreeks aan gebruikers en vervangt de beveiligde verwerkingsomgeving niet. De proefaanvraag is een simulatie: er gaan geen gegevens naar een onderzoeker, de HDAB of andere derden. De data-wasstraat vervangt geen juridisch advies en loopt niet vooruit op nationale keuzes.

Wat de data-wasstraat kan opleveren

- **Klaar voor de levertermijn.** Met een vooraf vastgelegde route en een proefaanvraag zie je of de afgesproken selectie binnen drie maanden kan worden voorbereid. Een proefaanvraag voorspelt niet de doorlooptijd van andere verzoeken en is geen garantie; beperkingen die we tegenkomen, leggen we vast.
- **Inzicht in datakwaliteit.** De documentatie kan ook andere toepassingen ondersteunen, zoals kwaliteitsregistraties, elk met een eigen grondslag.
- **Vindbaar met een goede beschrijving.** Een volledige beschrijving maakt je datasets vindbaar en kan te brede aanvragen helpen voorkomen.
- **Een bijdrage aan de basis voor AI.** Verantwoorde AI vraagt gegevens die bekend en beschreven zijn; of gegevens geschikt zijn voor een specifieke AI-toepassing, vraagt een eigen toetsing. Meer daarover lees je op onze pagina Datafundament [4].

5. Een eerste opdracht: het opstartproject

Eerst: weten waar je staat. Of je waarschijnlijk datahouder bent en wat de EHDS van je organisatie vraagt, nemen we door in een kennismakingsgesprek.

Opstartproject op één dataset. Een eerste opdracht begint als opstartproject op één afgebakende maar representatieve dataset, bijvoorbeeld een deel van het EPD of ECD. We doorlopen de spelregels en de vijf stappen uit hoofdstuk 4, eindigend met een gesimuleerde aanvraag.

Meetpunten. Aan het begin leggen we samen vast wat we meten, bijvoorbeeld:

- de doorlooptijd van verzoek tot klaargezette levering, afgezet tegen de termijn van drie maanden;
- de bestede uren per stap, gesplitst in eenmalig voorwerk en verzoekgebonden werk;
- kwaliteitsscores vóór en na stap 2, op dimensies die aansluiten bij art. 78(3);
- het restrisico op heridentificatie per variant.

Op basis daarvan besluit je over uitbreiding, en eventueel over de route als betrouwbare houder [1, art. 72].

Duur en team. De duur van een opstartproject hangt af van de dataset en de beschikbaarheid van mensen; indicatief zes tot twaalf maanden. Het team bestaat uit specialisten van Twentynext en, aan jouw kant, de informatiemanager, de data- of ICT-afdeling, de functionaris gegevensbescherming, de security officer en een zorginhoudelijk deskundige. Een gezamenlijk traject met meer dan één organisatie, bijvoorbeeld een ziekenhuis en een VVT-organisatie in dezelfde regio, is mogelijk.

6. Aansluiting bij landelijke en Europese voorzieningen

Afstemmen op wat landelijk en Europees wordt gebouwd, beperkt naar verwachting latere aanpassingen; technische aansluiting staat echter niet vast.

HDAB-NL en de nationale catalogus. Het project HDAB-NL bereidt de infrastructuur en governance voor de Nederlandse HDAB voor [14]; Health-RI leidt daarin het werkpakket voor de nationale catalogus en metadata [15]. Volgens Health-RI fungeert de Nationale gezondheidsdatacatalogus in 2026 binnen HDAB-NL als minimum viable product en wordt de koppeling met HealthData@EU getest [16].

Datastation-specificatie. Health-RI beschrijft in een werkdocument hoe een datahouder zijn catalogus via een eigen datastation vindbaar maakt voor de nationale catalogus [13]. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend, en of de Gezondheidsdata-autoriteit deze werkwijze overneemt, is nog niet vastgesteld. In stap 4 gebruiken we dit schema waar mogelijk als referentie.

TEHDAS2-richtlijnen. De niet-bindende richtlijnen van TEHDAS2 over het beschikbaar stellen van gegevens, vergoedingen, pseudonimisering en anonimisering en de opt-out [8, 9, 17, 18] gebruiken we als referentiekader voor de stappen 3 tot en met 5.

Er is op dit moment geen afspraak tussen Twentynext en Health-RI of HDAB-NL over de data-wasstraat. Wij volgen hun publicaties en sluiten aan op wat zij openbaar beschikbaar stellen. De actuele status volg je het best via Health-RI en HDAB-NL.

7. Financiering

Van de financieringsmogelijkheden die wij hebben nagegaan, staat per 14 november 2026 geen regeling open waarop een zorgorganisatie voor dit voorwerk direct kan aanvragen.

- **STOZ is gesloten.** De Stimuleringsregeling Technologie in Ondersteuning en Zorg (STOZ) sloot op 30 september 2025. Volgens RVO komt er geen vervolg [21].
- **Digital Europe: mogelijk steun via een consortium.** Het onderwerp DIGITAL-2026-BESTUSE-10-EHDS heeft een budget van EUR 14 400 000 voor naar verwachting één project. Dat consortium verstrekt financiële steun aan derden van ten hoogste EUR 120 000 per derde partij; ontvangers financieren minimaal 50 % van de totale kosten zelf. Werkstroom 2 ondersteunt datahouders bij datasetbeschrijvingen en kwaliteitslabels. De indiening sloot op 1 oktober 2026; ondertekening staat indicatief voor juni 2027 [22]. Of, wanneer en onder welke voorwaarden zorgorganisaties in aanmerking komen, is nog niet bekend.
- **EU4Health: EHDS Readiness Package.** De indicatieve kalender van HaDEA noemt de oproep DI-g-26-23, *European Health Data Space Readiness Package for secondary use of health data*, met een budget van EUR 14 350 000, een geplande publicatie op 26 november 2026 en sluiting op 24 februari 2027 [23]. Data en budget kunnen nog wijzigen; wie kan aanvragen en of een consortium nodig is, blijkt pas uit de oproeptekst.
- **Vergoeding via de HDAB.** Vanaf 2029 mogelijk voor verzoekgebonden kosten; voor structureel voorwerk onzeker (paragraaf 3.4).

Een opstartproject is daarmee vooralsnog een eigen investering. Voor datahouders en gegevens die vanaf 26 maart 2029 onder de plichten vallen, gelden dan de beschrijvingsplicht en de levertermijn; een achterstand in de voorbereiding geeft niet automatisch uitstel.

8. Wat nog onzeker is

Het betoog van deze whitepaper rust op de tekst van de verordening en op redenering, niet op metingen.

1. **Geen meetresultaten in dit document.** Dat een herhaalbare route de levertermijn makkelijker haalbaar maakt, is een verwachting; doorlooptijden zijn schattingen van Twentynext.
2. **Nationale keuzes staan open.** De Wet GIS is niet aangenomen, de Gezondheidsdata-autoriteit bestaat nog niet, en de inrichting van de opt-out, het koppelen en de rolverdeling bij anonimiseren en pseudonimiseren zijn niet vastgelegd. Centrale bewerking bij de HDAB zou stap 3 kleiner maken; bemiddelingsentiteiten (art. 50(3)) kunnen plichten verleggen.
3. **De vergoedingsregels kunnen verschuiven.** De nadere invulling van art. 62(2) door de Commissie en de lidstaten kan ruimer of krapper uitvallen dan paragraaf 3.4 aanneemt.
4. **Concepten en werkdocumenten.** De concept-memorie van toelichting bij de Wet GIS en de datastation-specificatie van Health-RI kunnen nog wijzigen. De juridische ordening in paragraaf 3.5 is een eerste verkenning en vervangt geen beoordeling van een concrete verwerking.

9. Conclusies en aanbevelingen

De leverplicht vanaf 2029 vraagt vooral dat je een levering kunt herhalen: dezelfde bronnen en bewerkingen, een andere selectie per aanvraag. Richt de voorbereiding zo in dat nationale keuzes later kunnen worden ingevoegd.

1. **Breng je gegevens in kaart en beschrijf je datasets.** Stel vast welke gegevens onder art. 51 vallen en beschrijf ze volgens de uitvoeringsverordening, verplicht vanaf 26 maart 2029. De minimale elementen liggen vast; de technische uitwerking volgt de actuele versie van HealthDCAT-AP [2, bijlage, deel A].
2. **Laat de grondslag voor voorbereidend werk toetsen.** Je functionaris gegevensbescherming en jurist beoordelen vóór de start welke bewerkingen binnen het bestaande doel vallen en welke een eigen grondslag vragen (paragraaf 3.5).
3. **Richt de bewerking per dataset in als herhaalbare, gedocumenteerde route.** Leg bronnen, bewerkingen, controles en logboek vast, en houd de privacybewerking instelbaar in plaats van eenmalig (hoofdstuk 4).
4. **Beproef de route met een gesimuleerde aanvraag.** Doorlooptijd, uren per stap, kwaliteitsscores en restrisico laten zien wat onder de testomstandigheden haalbaar is en wat uitbreiding vraagt (hoofdstuk 5).
5. **Begroot het voorwerk als eigen investering en volg de Europese oproepen.** Reken niet op vergoeding via art. 62(2) voor inventarisatie, standaardisatie en beschrijving. Beoordeel de oproeptekst van EU4Health na publicatie en eventuele oproepen van het Digital Europe-consortium zodra die bekend zijn (hoofdstuk 7).

Hoe je begint

1. **Bepaal waar je staat.** Dat nemen we met je door in een kennismakingsgesprek.
2. **Bespreek de uitkomst met Twentynext.** In een kennismakingsgesprek bepalen we of de data-wasstraat bij je past en met welke dataset je begint.
3. **Leg spelregels en projectplan vast, evalueer en breid uit.** Samen leggen we doel, meetpunten en rollen vast; op basis van de uitkomsten besluit je ruim vóór 26 maart 2029 over uitbreiding.

Wil je weten of de data-wasstraat bij je organisatie past? Neem contact met ons op voor een kennismakingsgesprek. We streven ernaar binnen één werkdag te reageren.

Twentynext, Kennedytoren, Kennedyplein 246, 5611 ZT Eindhoven · twentynext.nl · info@twentynext.nl · 088-2762345

Deze whitepaper is geen juridisch advies. Of en hoe de EHDS op je organisatie van toepassing is, toets je het best met je functionaris gegevensbescherming en jurist. Stand van zaken: 14 november 2026.

Referenties

1. Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847, PB L 2025/327 van 5.3.2025 (CELEX 32025R0327). EUR-Lex
2. Uitvoeringsverordening (EU) 2026/2098 van de Commissie van 18 september 2026 tot vaststelling van de metagegevenselementen en de kenmerken daarvan die houders van gezondheidsgegevens op zijn minst moeten verstrekken voor beschrijvingen van datasets voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens krachtens artikel 77, lid 4, van Verordening (EU) 2025/327 tot oprichting van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, PB L 2026/2098 van 21.9.2026 (CELEX 32026R2098). EUR-Lex
3. Europese Commissie, HealthDCAT-AP. data.health.europa.eu
4. Twentynext, Datafundament. twentynext.nl
5. Internetconsultatie concept-Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS), 27 mei tot en met 8 juli 2026. internetconsultatie.nl
6. Concept-memorie van toelichting Wet GIS (versie mei 2026), § 1 en § 2.3. internetconsultatie.nl
7. Data voor gezondheid (ministerie van VWS), meestgestelde vragen over de Health Data Access Body. datavoorgezondheid.nl
8. TEHDAS2, D6.1 Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse, 26 februari 2026. tehdas.eu
9. TEHDAS2, D4.1 Guideline for health data access bodies on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS Regulation, 27 februari 2026. tehdas.eu
10. CPME, reactie op de TEHDAS2-consultatie over de richtlijn voor vergoedingen (M4.1.1), november 2025. cpme.eu
11. Nivel, Vektis, Dutch Hospital Data en IKNL, *Databeschikbaarheid is nog geen datageschiktheid*, open brief aan het ministerie van VWS en de programmaleiding van HDAB-NL, 16 september 2025. nivel.nl
12. Nictiz, algemeen verslag EHDS-dag 17 juni 2026. nictiz.nl
13. Health-RI, Datastation-specificatie, onderdeel "vinden" (werkdocument). health-ri.github.io
14. Health-RI, project HDAB-NL. health-ri.nl
15. HDAB-NL, D6.1 HDC: Requirements and Specifications (werkpakket 6, Catalogue & Metadata), 2025. open.minvws.nl
16. Health-RI, Data vinden en delen in de Nationale gezondheidsdatacatalogus (geraadpleegd 14 november 2026). health-ri.nl
17. TEHDAS2, D7.2 Guideline for Health Data Access Bodies on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data, 24 maart 2026. Zenodo
18. TEHDAS2, D8.1 Guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data, 24 maart 2026. tehdas.eu
19. Twentynext, Data Maturity Scan (niet meer beschikbaar).
20. Verordening (EU) 2016/679 (Algemene verordening gegevensbescherming); Burgerlijk Wetboek Boek 7, art. 457 en 458 (WGBO).
21. RVO, Stimuleringsregeling Technologie in Ondersteuning en Zorg (STOZ). rvo.nl

22. Europese Commissie, call document DIGITAL-2026-BESTUSE-10 (onderwerp DIGITAL-2026-BESTUSE-10-EHDS). ec.europa.eu
23. HaDEA, EU4Health tentative calendar 2026–2027. hadea.ec.europa.eu
24. Ministerie van VWS, Beleidsbrief, bijlage wetgeving (planning aangekondigde wetgeving), 2026, Tweede Kamer 2026D20072. tweedekamer.nl