

Uitvoerings- handelingen European Health Data Space (EHDS)

TKN

7 juli 2025



Inhoud

- Inhoud [EHDS verordening](#) (slide 3)
- Wat is een uitvoeringshandling?
- Waar worden de uitvoeringshandelingen gevormd en vastgesteld?
- Overzicht uitvoeringsbevoegdheden van de Europese Commissie bij de EHDS
- Tijdslijnen voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen bij de EHDS

Hoofdstuk II: primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid en uitwisseling voor levering zorg
- 6 prioritaire categorieën persoonlijk elektronische gezondheidsgegevens
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Rechten van burgers
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)*
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

**Autoriteit Digitale
Gezondheid**

Hoofdstuk III: Elektronische patiëntendossier markt

- EU regulering van EPD-markt
- Verplichte EU-vereisten (interoperabiliteit en logging)
- Aanvullende nationale vereisten mogelijk
- Conformiteitstoets EPD-systemen obv zelfverklaring met verplichte toets Europese digitale testomgeving
- Toetsing achteraf
- Handhavingsinstrumenten bij non-compliance:
 - 3^e partij toets op eigen kosten
 - Boetes: %-wereldwijde omzet
 - Product van de markt halen

Markttoezichtautoriteit

Hoofdstuk IV: Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid
- 17 categorieën elektronische gezondheidsgegevens
- EHDS toetsingskader voor toegang tot gegevens (anoniem/pseudoniem)
- Vergunningenstelsel voor toegang
- Recht v. opt-out op beschikbaarheid
- Striktere eisen genomdata, wellness en biobanken
- Toegang in beveiligde omgeving onder toezicht
- Grensoverschrijdende vindbaarheid via HealthData@EU

Health Data Access Body

Wat is een uitvoeringshandling?

- **Bindende voorschriften** behorend tot een Europese wetsbepaling
- Hierin staan **gedetailleerdere regels** (bv. Standaarden), doorgaans ten behoeve van de uitvoerbaarheid van de bepaling
- Deze voorschriften zijn –in lijn met de inhoud en deadline van de bepaling- **direct van toepassing in alle lidstaten**
- In het geval van de EHDS
 - zijn er 31 bevoegdheden voor uitvoeringshandelingen
 - geldt de **onderzoeksprocedure** via een Comité
- Vanaf 16 juni 2025 is er een formeel **Comité van de Europese Commissie en de lidstaten** voor de EHDS verordening



Waar worden ze gevormd en vastgesteld?

- Met name de Joint Actions **Xt-EHR** (primair) en **TEHDAS2** (secundair) werken aan **technische input**
- De Joint Actions **halen inzichten op** uit:
 - Gesloten stakeholderanalyses
 - Open consultaties
- De Europese Commissie gebruikt de input **ter bespreking in het Comité** van lidstaten (ministeries van gezondheid)
- De Europese Commissie houdt doorgaans een internetconsultatie en **ontwerpt concepthandelingen**
- Het **Comité bespreekt meerdere keren** de concepthandelingen en **houdt een (gewogen) stemming**
- De Europese Commissie stelt ze vast afhankelijk van stemming in het Comité door de lidstaten
- **De handling is pas van toepassing als de wetsbepaling van toepassing is - 2029 of 2031**

De uitvoeringsbevoegheden van de EHDS

Primair

- proxydiensten (machtiging) art 4
- **vereisten kwaliteit registratie in EPD's door aanbieders** art 13
- grensoverschrijdende specificaties (optioneel) art 14
- **uitwisselingsformat (EEHRxF)** art 15
- Identificatiebeheer art 16
- **technische uitvoering rechten** art 17
- **werking van MyHealth@EU** art 23 en 24

Zorg-ICT

- **gemeenschappelijke specificaties EPD-systemen** art 36
- **specificaties Europese digitale testomgeving** art 40
- labels voor wellnessapps art 47

Secundair

- **beginselen vergoedingen** art 62
- werking IT-systeem info over handhaving art 63
- logo erkenning EHDS art 68
- modellen aanvragen en vergunningen art 70
- **vereisten beveiligde verwerkingsomgevingen** art 73
- modellen verwerkings-overeenkomsten art 74
- **werking HealthData@EU** art 75
- **aan te leveren metadata door houders** art 77
- datasetspecificaties art 80
- toegang derde landen art 91

EHDS Raad

- **maatregelen voor het oprichten en functioneren van de EHDS Raad** art 92

* Veel hebben een deadline van 2027 om in het Comité te worden aangenomen

* Dikgedrukt zijn onderwerpen met een verwachte potentiële grote impact

Tijdslijnen behandeling in het Comité

Onderwerp	Start behandeling in Comité (éérste keer op de agenda!)
EHDS Raad	jun-25
Identificatiebeheer	sep-25
Werking MyHealth@EU	sep-25
Uitwisselingsformat (EEHRxF)	okt-25
Aan te leveren metadata door houders (secundair)	okt-25
Gemeenschappelijke specificaties EPD-systemen	dec-25
Modellen aanvragen en vergunningen	jan-26
Werking HealthData@EU	jan-26
Specificaties Europese digitale testomgeving voor EPD-systemen	feb-26
Vereisten beveiligde verwerkingsomgevingen	feb-26
Vereisten kwaliteit registratie in EPD's door zorgaanbieders	apr-26
Data kwaliteits- en bruikbaarheidslabels te leveren door houders (secundair)	mei-26
Beginzelen vergoedingen	dec-26
Proxydiensten (machtiging)	jan-27
Technische uitvoering rechten	jan-27
Labels voor wellnessapps	mei-27
Logo erkenning EHDS	jun-27
Modellen verwerkings-overeenkomsten	jun-27

Volgorde (voorlopig) behandeling primair gebruik in het Comité

