Ministerie van
Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

EHDS: nieuwe verplichtingen voor datahouders: hoe bereid je je organisatie goed voor?

Denk en praat mee.

- Deze presentatie wordt gegeven vanuit het HDAB-NL programma, waar Health-RI samen met CBS, RIVM en het ministerie van VWS werkt aan de ontwikkeling van de toekomstige HDAB

2028

2[redacted]T

health RI
enabling data driven health & life sciences

Wie zijn wij?

Merlijn van Rijswijk
Projectleider HDAB-NL
Health-RI

Chantal Steegers
Lead Public Policy, Affairs & Communication
Health-RI

Health-RI

Een betere gezondheid voor burgers
en patiënten

door

hergebruik van gezondheids- &
life sciences data

met

een geïntegreerde data-infrastructuur

voor

data gedreven onderzoek,
beleid en innovatie

health RI
enabling data driven health & life sciences

Gezondheidsdata-infrastructuur wordt ingericht in nauwe afstemming met de overheid en een breed veld van ketenpartijen en knooppunten

8 regionale Health-RI knooppunten

- Amsterdam
- Eindhoven
- Groningen
- Leiden
- Limburg
- Nijmegen
- Rotterdam
- Utrecht

Health-RI domein & internationale knooppunten

- Oncologie
- Cardiovasculair
- Zeldzame ziekten

- EATRIS
- ELIXIR
- BBMRI

health RI
enabling data driven health

Wat is de EHDS?

- In 2022 voorstel Europese Commissie voor European Health Data Space (EHDS).
- Doel EHDS -> Gezondheidsdata binnen en tussen lidstaten makkelijker uitwisselbaar maken, data beschikbaarheid vergroten voor primair en secundair gebruik.
- EHDS is op 26 maart 2025 in werking getreden maar stapsgewijs van toepassing (2027, 2029, 2031).

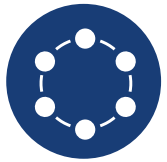
EHDS bestaat uit 3 onderdelen:

- Europese verordening voor betere gezondheidszorg door betere databeschikbaarheid:
- versterkt de patiëntenzorg:
  - geeft burgers meer regie over gezondheidsgegevens die over hen zijn opgeslagen.
  - biedt zorgverleners meer tijd voor patiëntenzorg.
- bevordert **wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid en regelgeving** in Europa.

Regels en mechanismen voor het ondersteunen van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

- Regels voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor **andere doeleinden dan de directie patiëntenzorg.**
- Zorgt voor databeschikbaarheid voor **wetenschappelijk onderzoek, innovatie, beleid en regelgeving** in de hele Europese Unie.
- **Burger krijgt recht van opt-out op beschikbaarheid (= bezwaar kunnen maken)**
  - Inperken opt-out nationale ruimte
  - Striktere eisen beschikbaarheid genoomdata, wellness en biobanken (vanaf 2031)
- Strikt **toetsingskader** voor toegang in relatie tot Algemene Verordening Gegevensbescherming **vergunningensysteem** (voor bepaalde tijd)
- **Instellen van een Health Data Access Body** (HDAB)
- Beschikbaar maken data altijd in een beveiligde verwerkingsomgeving onder toezicht van HDAB
- Uitgangspunt **anoniem, tenzij** (pseudoniem, dus met een code in plaats van direct herleidbare gegevens zoals naam, hele geboortedatum, hele postcode, etc.)
- Gegevens beschikbaar en aanvraagbaar in EU via HealthData@EU

Veel data categorieën vallen onder de EHDS



Elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's; **administratieve gegevens** op het gebied van gezondheidszorg, onder meer over verstrekkingen, claims inzake vergoedingen en vergoedingen.

via medische hulpmiddelen automatisch gegenereerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens; gegevens afkomstig van **wellnessapps**; overige gezondheidsgegevens afkomstig van medische hulpmiddelen;

gegevens uit **registers van gezondheidsgegevens op bevolkingsniveau** zoals volksgezondheidsregisters; gegevens afkomstig van **medische registers en registers over sterfte**; gegevens afkomstig van **registers voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**; gezondheidsgegevens afkomstig van **biobanken en bijbehorende databanken**.

humaan-genetische, epigenomische en genomische gegevens; andere humaan-moleculaire gegevens, zoals proteomische, transcriptomische, metabolomische, lipidomische en andere "-omische" gegevens.

gegevens over **factoren die van invloed zijn op de gezondheid**, met inbegrip van sociaal-economische, milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid; **geaggregeerde gegevens** over behoeften op het gebied van gezondheidszorg, de aan gezondheidszorg toegewezen middelen, de verstrekking van en toegang tot gezondheidszorg, uitgaven voor gezondheidszorg en financiering van gezondheids-zorg; gegevens over **pathogenen** die van invloed zijn op de menselijke gezondheid.

gegevens afkomstig van **klinische proeven, klinische studies, klinische onderzoeken** en prestatiestudies waarop Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad , Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van toepassing zijn;) gegevens afkomstig van **onderzoeks-cohorten, vragenlijsten en enquêtes** in verband met gezondheid, zodra de daarmee verband houdende resultaten gepubliceerd zijn;

Datahouder EHDS definitie

- Een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de **gezondheidszorg- of de zorgsector**
- Elke natuurlijke of rechtspersoon die **producten of diensten ontwikkelt** die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector
- Elke natuurlijke of rechtspersoon die **wellnessapps** ontwikkelt of vervaardigt
- Elke natuurlijke of rechtspersoon die **wetenschappelijk onderzoek** verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector
- Instellingen, organen of instanties van de Unie
- die
  - het recht of de verplichting hebben om overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationaal recht en in hun hoedanigheid van **verwerkingsverantwoordelijke of medeverwerkingsverantwoordelijke** persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verwerken voor de verstrekking van gezondheidszorg of zorg of voor doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek, […]; ofwel
  - in staat zijn om niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten

EHDS verplichtingen datahouders

- **Verstrekken van gezondheidsdata** aan de Health Data Access Body (HDAB) op basis van een goedgekeurde gegevensvergunning of een goedgekeurd dataverzoek.
- **Aanleveren binnen 3 maanden** (verlenging met maximaal 3 maanden in uitzonderlijke gevallen).
- **Registreren van datasets** in de nationale datasetcatalogus en de beschrijving **minimaal jaarlijks controleren en actualiseren**.
- **Onderbouwen van kwaliteitslabels** met de benodigde documentatie.
- **Niet-persoonsgebonden gezondheidsdata** beschikbaar stellen via betrouwbare open databanken.

EHDS waarborgen

- **Gebruik van data uitsluitend** op basis van een geldige gegevensvergunning of goedgekeurd dataverzoek
- **Verwerking alleen** binnen de beveiligde verwerkingsomgeving; geen toegang voor onbevoegden
- **Her identificatie van personen is verboden**
- **Resultaten publiceren** (uitsluitend geanonimiseerd) **binnen 18 maanden** en de HDAB hierover informeren
- **Bronvermelding:** erken de herkomst van de data en het gebruik binnen de EHDS
- **Relevante gezondheidsbevindingen melden** aan de HDAB en **meewerken** aan haar werkzaamheden

Implementatie toepassingsfases

Toepassingsfase 1: Q1 2027
2 jaar na inwerkingtreding

Autoriteiten en organisaties:
Aanwijzing:
Toezichthoudende en handhavingsinstrumenten
Nationaal contactpunt voor secundair gebruik
Health Data Access Body (HDAB)

- Notificatie Europese Commissie van de aangewezen organisaties

Toepassingsfase 2: Q1 2029
4 jaar na inwerkingtreding

Burgerrechten:
Burgerrechten primair en secundair gebruik zijn van toepassing (incl. evt. opt-out) op 1e groep data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik:
HDAB operationeel
1e groep categorieën data beschikbaar
Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel
Wettelijke plicht levering 1e batch categorieën data (anoniem / pseudoniem)

Autoriteiten en organisaties:
Alle aangewezen autoriteiten en organisaties zijn operationeel

Toepassingsfase 3: Q1 2031
6 jaar na inwerkingtreding

Burgerrechten:
Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik
2e groep categorieën data beschikbaar
Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem)

Doelgroepen secundair gebruik

Datahouder

Als je gezondheidsgegevens verwerkt is de kans groot dat je verplichtingen hebt betreffende bepaalde categorieën.

Werken minder dan 10 personen in jouw organisatie. Dan in beginsel niet.

Burger

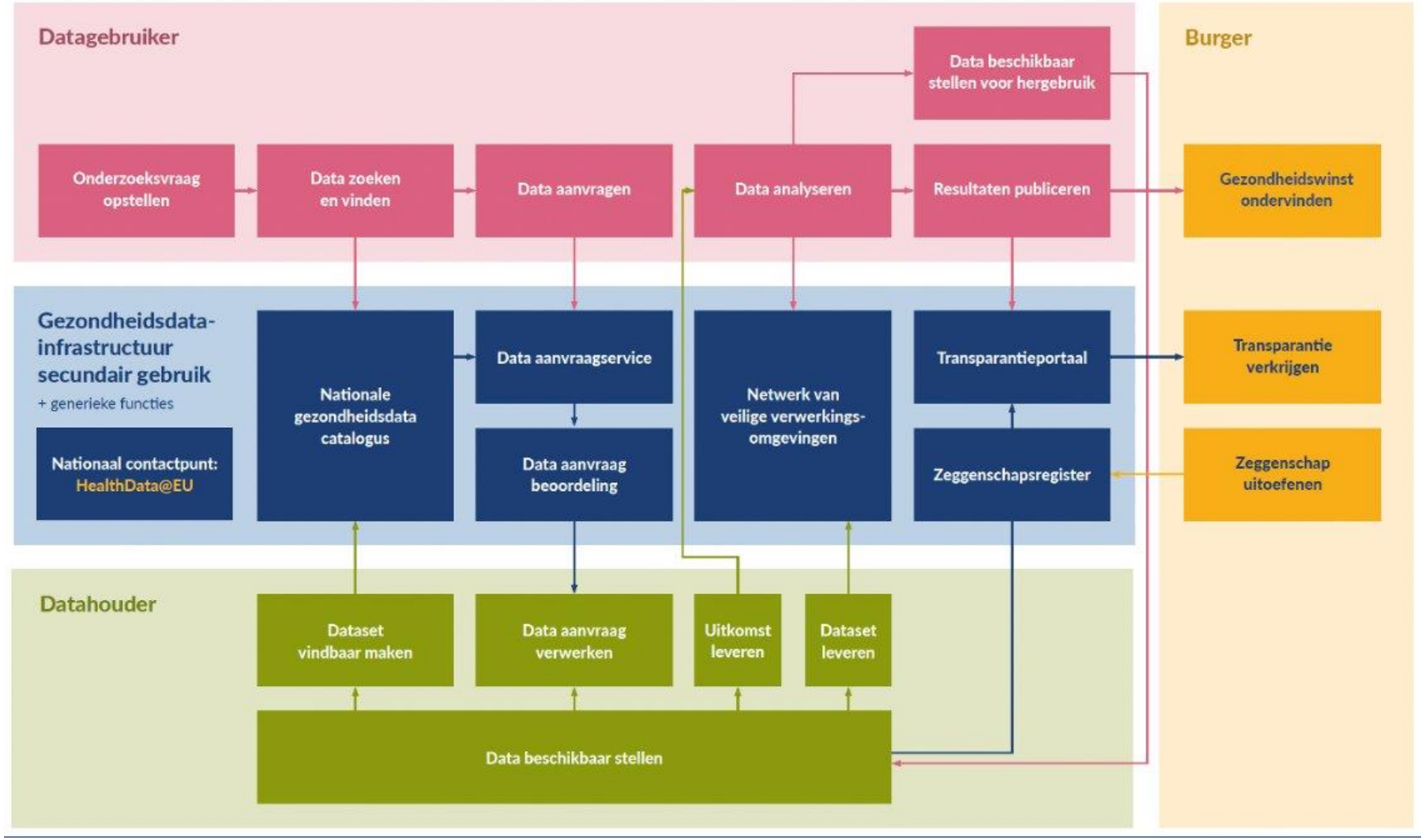
Als er gezondheidsgegevens over je verwerkt worden krijg je inzage in secundair gebruik ervan en een opt-out recht

Datagebruiker

Als je een gegronde reden hebt om gezondheidsgegevens te gebruiken voor secundair gebruik kun je een vergunning krijgen voor:

- Beleid
- Statistiek
- Onderwijs
- Wetenschappelijk onderzoek/innovatie
- Verbeteren zorg

Gezondheidsdata-infrastructuur secundair datagebruik onder EHDS

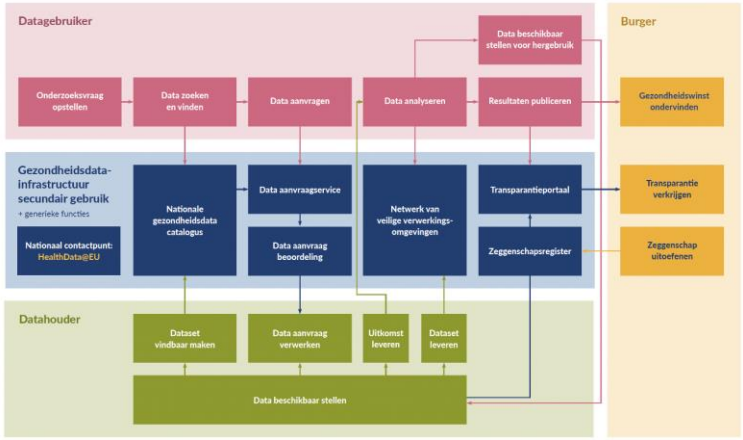


Gezondheidsdatainfrastructuur ondersteunt datahouders

Data **veilig en vertrouwd** (zeggenschap) beschikbaar kunnen stellen voor **meervoudig gebruik**

Data beschikbaar kunnen stellen voor analyse **'bij de bron'**

Voldoen aan de vereisten van de **EHDS**, aanleveren data voor secundair gebruik



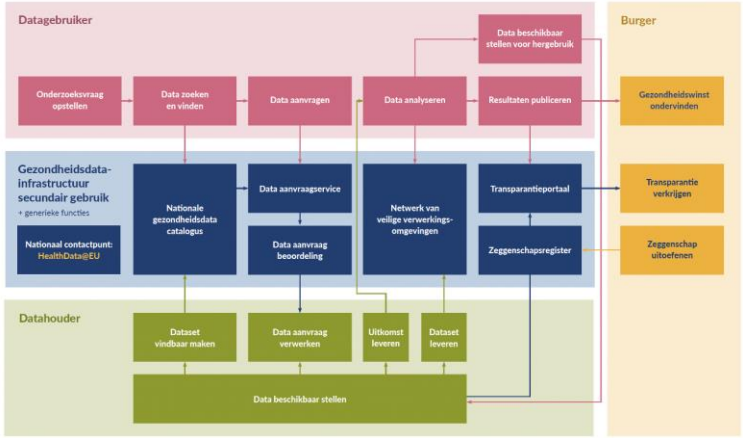
Gezondheidsdatainfrastructuur ondersteunt datagebruikers

Relevante data kunnen **selecteren en aanvragen**

Data kunnen combineren door **standaarden en koppeling**

Ondersteuning bij **(gefedereerde) analyse**

Algoritmen kunnen trainen, valideren en toepassen



Wat moeten zorgbestuurders / datahouders weten?

Toolkits

HELP DE EHDS KOMT ERAAN!

Wat kan ik nu al doen? Een 6 punten actieplan!

- Lees de EHDS verordening en verken samen met collega's de impact op de huidige infrastructuur en werkprocessen binnen uw organisatie

- Creëer overzicht van de databronnen en datasets binnen uw organisatie die vallen onder artikel 51 EHDS

HELP DE EHDS KOMT ERAAN!

Wat kan ik nu al doen? Een 6 punten actieplan!

- Inventariseer welke data aanvraag en uitgifte processen er momenteel zijn binnen uw organisatie

- Creëer een ‘single point of contact’ voor het aanleveren van meta data over uw data(sets) aan de HDAB en voor het uitgeven van data(sets) na een goedgekeurde aanvraag

HELP DE EHDS KOMT ERAAN!

Wat kan ik nu al doen? Een 6 punten actieplan!

- Maak een start met metadata mapping op een dataset met Health DCAT-AP (een Europese standaard om datasets te beschrijven/uitwisselen)

- Informeer uw patiënten/cliënten over hergebruik van gegevens binnen uw organisatie en gebruik daarvoor de communicatietoolkit secundair gebruik van VWS

Toolkits | Data voor gezondheid

Wat doet uw organisatie nu al?

Meer informatie?

Data voor gezondheid website en nieuwsbrief

Health-RI website en nieuwsbrief

EHDS netwerkbijeenkomst 8 oktober

Health-RI conferentie 29 oktober

DENK MEE EN PRAAT MEE!

www.datavoorgezondheid.nl

www.health-ri.nl

ehds@health-ri.nl

Tot slot

Blijf de actualiteiten volgen via onze kanalen

- Ga naar de website **Data voor gezondheid** voor nieuws, agenda (congres en kennissessies), FAQs en de pagina ‘Wat je nu al kunt doen’.

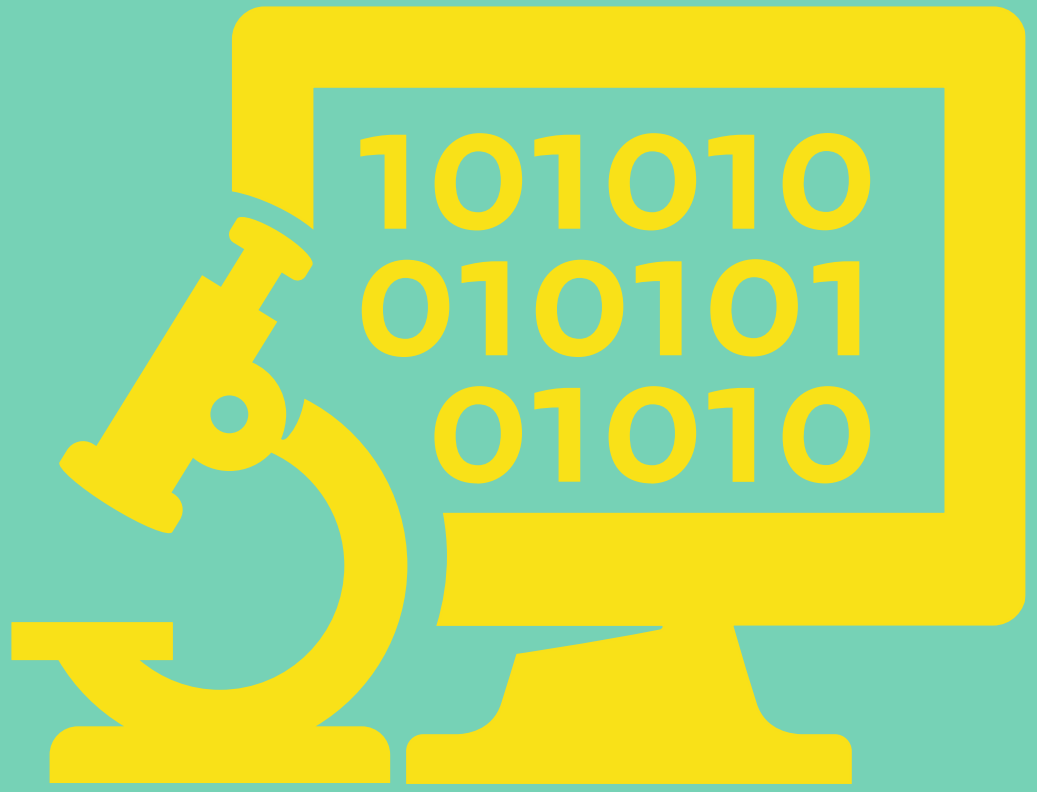
  Hier kun je de komende tijd ook het trainingsmateriaal verwachten.

- Word lid van de HDAB–community via de QR-code en meld je aan voor de HDAB-nieuwsbrief. Zo blijf je op de hoogte van de laatste webinars en activiteiten.

- Vind ons bij ICT & Health Maastricht (jan. 2027) en andere events.

Ministerie van
Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bedankt



Denk en praat mee.