



Ministerie van
Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

EHDS & de HDAB

Van data naar impact

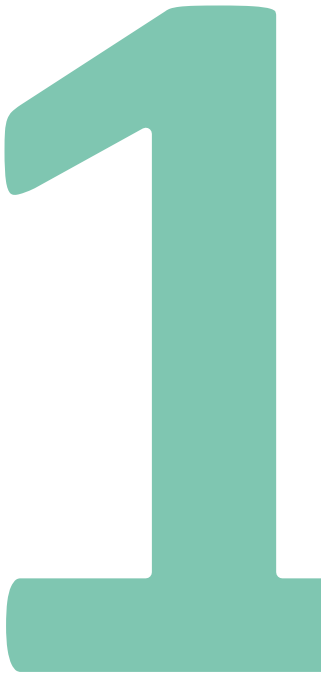
Tijs van Gorp, Coördinerend beleidsmedewerker EHDS
Ministerie van VWS



Denk en praat mee.



Korte introductie EHDS



Welke voordelen heeft de EHDS?

- Zorgverleners krijgen snel toegang tot relevante gezondheidsgegevens, ook over de landgrenzen heen
- Patiënten krijgen meer inzicht en zeggenschap over gegevens die over hun gezondheid zijn vastgelegd
- Onderzoekers, beleidsmakers en innovators krijgen onder strikte voorwaarden toegang tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens uit binnen- en buitenland

De EHDS bestaat uit 3 onderdelen:

EHDS

Primair gebruik

Hoe zorgen we voor de juiste gezondheidsdata voor de zorgverleners?

EPD-eisen

Hoe zorgen we voor een gezonde en betrouwbare markt van systemen?

Secundair gebruik

Hoe delen we gegevens voor onderzoek, innovatie en beleid?

Toepassings- fases

Relevant voor
secundair datagebruik
en de HDAB

Maart 2027

- Aanwijzing van Health Data Access Body (HDAB)
- Aanwijzing van Nationaal contactpunt voor secundair gebruik

Maart 2029

- Functionerend secundair datagebruikstelsel (vergunningen)
- 1e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering 1e groep categorieën data (anoniem/pseudoniem) door datahouders
- HDAB operationeel (als onderdeel van GDA)

Maart 2031

- 2^e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem) door datahouders

EHDS/HDAB: secundair datagebruik

Wat is er al bekend?



Belangrijkste rollen in de EHDS voor secundair gebruik



Datahouder



**Health Data Access
Body (HDAB)**



Datagebruiker



Burgers



Datahouder

- Is de verwerkingsverantwoordelijke voor datasets die vallen onder de minimumcategorieën (gedefinieerd in artikel 51 van de EHDS)
- Publiceren van metadata over hun datasets incl. actueel houden (jaarlijkse update)
- Beschikbaar stellen van data wanneer de HDAB daar een vergunning voor uit geeft
- Mag een marginale vergoeding vragen voor het beschikbaar stellen van data
- Mag aanvullende waarborgen vragen voor de datasets die bedrijfsgeheimen of IP-rechten bevatten
- Datahouders die worden gefinancierd met publieke middelen moet ook een Data Quality en Utility Label publiceren over hun datasets



Datagebruiker

- Een natuurlijke of rechtspersoon
- Twee opties:
 1. Aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens
 2. Verzoek om gezondheidsgegevens
- Krijgt toegang tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens
- In geval van gepseudonimiseerde gegevens moet aanvrager aantonen dat dit in lijn is met regelgeving m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens
- Moet resultaten publiceren

De belangrijkste taken van de HDAB

HDAB

1

Toetsen

- Beslissen over aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens;
- Vergunningen verlenen

2

Toegang verlenen

- Opvragen van gegevens bij datahouders;
- Beschikbaar stellen van gegevens in een beveiligde verwerkingsumgeving;
- Aansluiting op Europese netwerk HealthData@EU.

3

Toezicht

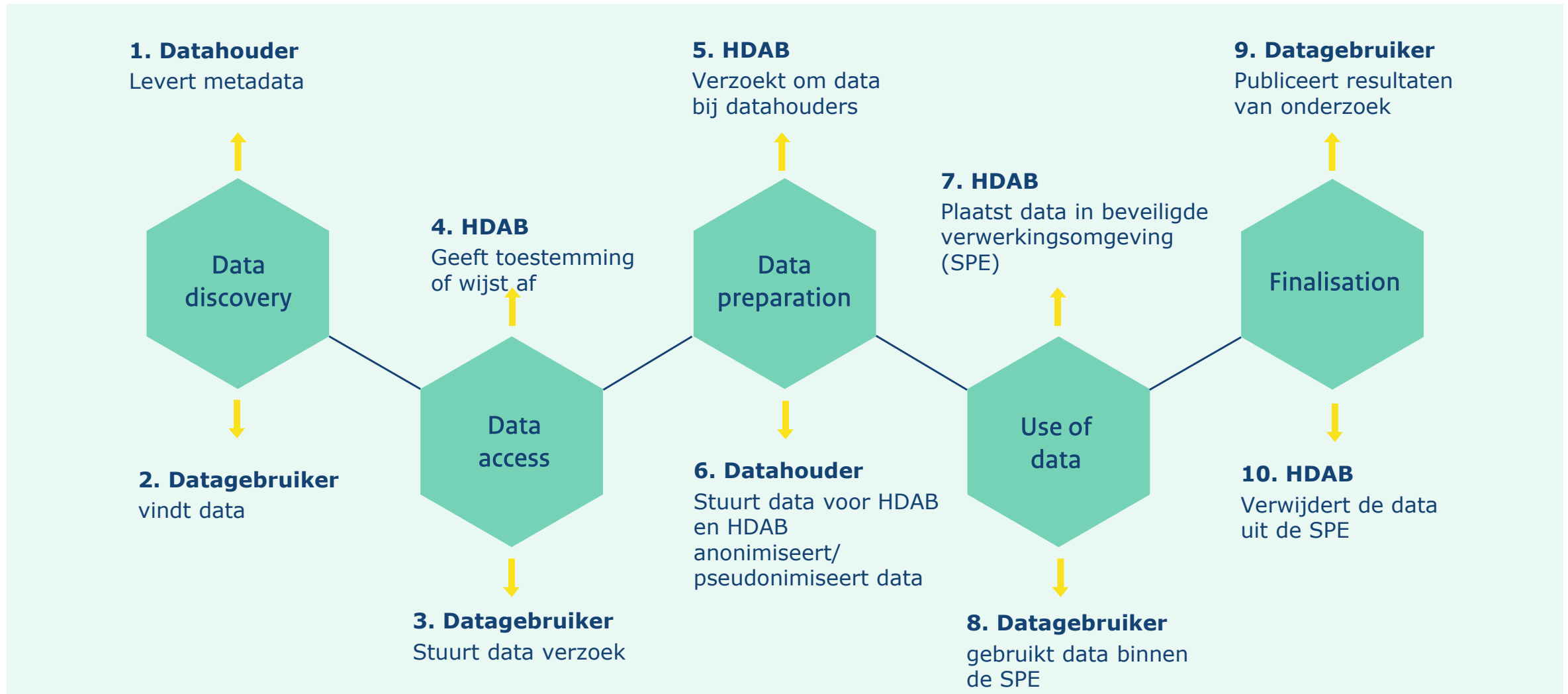
- Monitoren van en toezicht houden op naleving van verordening door datahouders en datagebruikers.
- Handhaven en sanctioneren

4

Transparantie

- Metadata catalogus
- Informatie verstrekken over secundair gebruik onder de EHDS
- Publiceren resultaten secundair gebruik onder de EHDS

Hoe ziet er data-aanvraagproces er straks uit?



Welke metadata moeten datahouders straks aanleveren?

De Europese Commissie publiceert **op korte termijn** de lijst met metadata-elementen die datahouders moeten gaan aanleveren voor hun datasets

Bijvoorbeeld:



Toegangsrechten



codestelsel



Geografische
dekking



beschrijving

EHDS/HDAB: Secundair datagebruik

Wat is er in ontwikkeling?



Europese en nationale keuzes



- **Uitvoeringshandelingen** op het gebied van:
 - Vereisten aan beveiligde verwerkingsomgeving,
 - Vereisten voor aansluiting aan HealthData@EU infrastructuur
 - Verplicht aan te leveren metadata door datahouders (vastgesteld, verwachte publicatie in september)
 - Formats voor aanvraagformulieren en vergunning
 - Beginsel voor het bepalen van de vergoedingen
 - Datakwaliteits en -bruikbaarheidslabel

Gereed in 2027



- **Nationale implementatiekeuzes:**
 - Hoe omgaan met micro-ondernemingen,
 - Uitbereiding datacategorieën,
 - Inrichting stelsel, bijv. aanwijzen betrouwbare houders en/of databemiddelingsentiteiten
 - Implementatie opt-out
 - Ethische toetsing
 - Lagere vergoeding voor bepaalde partijen
 - Aanvullende waarborgen voor bepaalde datacategorieën
 - Versnelde procedures

Wet GIS

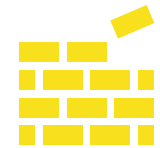
Implementatie EHDS in NL voor secundair gebruik



- **Inrichten HDAB**
 - HDAB-NL programma
 - Inrichten HDAB:
 - Uitwerking HDAB-taken en hoe deze te beleggen binnen een GDA
 - Inrichten samenwerking en governance
 - Bepalen van impact op huidige organisaties



- **Implementatie wetgeving**
 - **Wet GIS**



- **Noodzakelijke randvoorwaarden voor secundair gebruik**
 - Inrichten systeem voor opt-out en nevenbevindingen
 - Inrichten generieke functies voor secundair gebruik
 - Wetgeving en technisch regelen van gebruik versleuteld BSN voor secundair gebruik



- **Afstemmen met stakeholders, communicatie, training etc.**



Bedankt

