



Ministerie van
Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Samen klaar voor de HDAB:
van weten naar doen

HDAB-event
21 september 2026



Denk en praat mee.





Hoe ziet het HDAB- landschap eruit?

Wat weten we nu en wat
kun je straks verwachten?

Tijs van Gorp | Min. VWS

Jasper van der Zwaag | ICTU



Agenda

1. Introductie
2. Jouw rol binnen de EHDS
3. Een aanvraagproces in de praktijk
4. Aandachtspunten voor jouw rol
5. Stellingen



Agenda

1. **Introductie**
2. Jouw rol binnen de EHDS
3. Een aanvraagproces in de praktijk
4. Aandachtspunten voor jouw rol
5. Stellingen



Even voorstellen



Tijs van Gorp

Coördinerend
beleidsmedewerker EHDS

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Jasper van der Zwaag

Coördinator technische
werkpakketten HDAB-NL

ICTU & Capgemini Invent



Agenda

1. Introductie
2. **Jouw rol binnen de EHDS**
3. Een aanvraagproces in de praktijk
4. Aandachtspunten voor jouw rol
5. Stellingen



Rollen EHDS

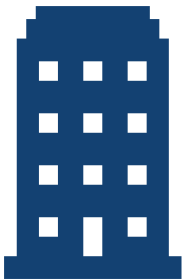
Kernrollen in het stelsel



Datahouder



Datagebruiker



HDAB

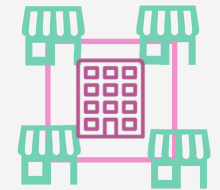


Burgers

Mogelijk ondersteunende rollen



Betrouwbare
datahouder



Bemiddelings-
entiteit



Serviceprovider(s)



Als datahouder:

Je bent een datahouder in het EHDS landschap.
Wat houdt dat precies in?

- Je bent verwerkingsverantwoordelijke voor datasets die vallen onder de minimumcategorieën, maar je bent geen micro-onderneming.
- Je moet metadata publiceren over je datasets en deze actueel houden door ze jaarlijks te updaten.
- Je moet data beschikbaar stellen wanneer de HDAB daar een vergunning voor uitgeeft of wanneer een aanvraag tot gezondheidsgegevens in statistische format wordt goedgekeurd.
- Je mag een marginale vergoeding vragen voor het beschikbaar stellen van data.
- Je mag aanvullende waarborgen vragen voor de datasets die bedrijfsgeheimen of IP-rechten bevatten.
- Als je gefinancierd wordt met publieke middelen, moet je ook een Data Quality en Utility Label publiceren over je datasets.



Als Health Data Access Body...

1 Toetsen

- Beslissen over aanvragen voor toegang tot gezondheidsgegevens;
- Verlenen vergunningen

2 Toegang verlenen

- Opvragen van gegevens bij datahouders;
- Beschikbaar stellen van gegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving;
- 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



Als datagebruiker:

Je wilt data gebruiken of je doet dat al.
Wat nu?

- Je bent een natuurlijke of rechtspersoon
- Je hebt twee opties:
 - Je vraagt toegang tot gezondheidsgegevens, om zelf mee aan de slag te gaan
 - Je doet een verzoek over gegevens en vraagt een antwoord
- Als je toegang krijgt is dat tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens
- In geval van gepseudonimiseerde gegevens moet je als aanvrager aantonen dat dit in lijn is met regelgeving m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens.
- Je moet je resultaten publiceren.

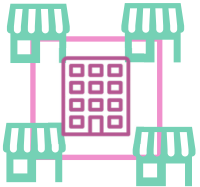


Als burger:

Je bent een burger in een land onder de EHDS.
Wat kan en mag ik?

- Je hebt het recht op een opt-out.
- Je AVG-rechten blijven (gelukkig) bestaan.
- Je kan geïnformeerd worden over eventuele nevenbevindingen die gevonden worden in onderzoek waar jouw data voor is gebruikt.
- Je mag ervan uit kunnen gaan dat gegevens veilig verwerkt worden.
- Je krijgt informatie over het secundair gebruik van gezondheidsgegevens onder de EHDS via een 'transparantieportaal'.

Aanvullende mogelijke rollen in het EHDS stelsel



Bemiddelings-
entiteit

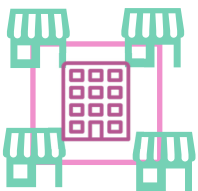


Betrouwbare
datahouder



Serviceprovider(s)

De 'bemiddelingsentiteit' heeft als doel om datahouders te ondersteunen



Bemiddelings-
entiteit



Betrouwbare
datahouder

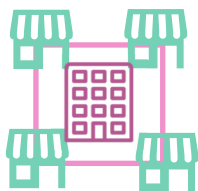


Serviceprovider(s)

Wat is en doet een bemiddelingsentiteit?

- Deze entiteit moet, **door houders verstrekte**, gegevens:
 - kunnen verwerken en beschikbaar stellen
 - de toegang daartoe kunnen verbieden
 - kunnen uitwisselen
- Dit gebeurt **namens de houders** en toegang is afhankelijk van besluiten HDAB.
- Mogen, net als normale datahouders, een **marginale vergoeding** vragen voor het beschikbaar stellen van data.
- Ander concept dan de bemiddelingsdienst (DGA).
- Is iets anders dan een 'betrouwbare houder'.
- Wordt **door een lidstaat zelf aangewezen**, op de voorwaarden van de lidstaat.

De 'bemiddelingsentiteit' heeft als doel om datahouders te ondersteunen



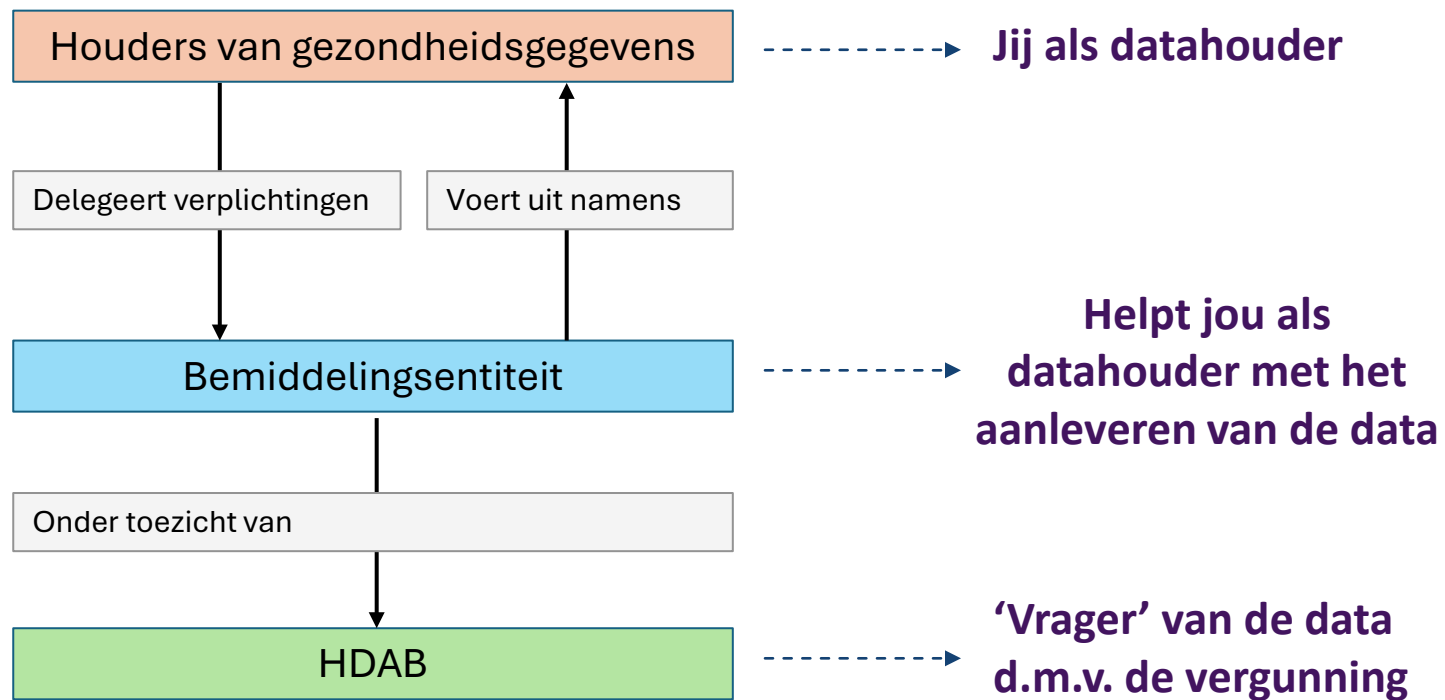
Bemiddelings-
entiteit



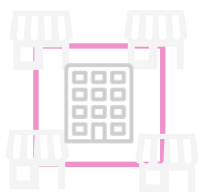
Betrouwbare
datahouder



Serviceprovider(s)



De betrouwbare datahouder helpt de HDAB door het kunnen beoordelen van vergunningsaanvragen



Bemiddelings-
entiteit



Betrouwbare
datahouder

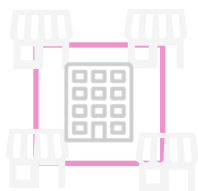


Serviceprovider(s)

Wat is en doet een betrouwbare datahouder?

- Lidstaten **kunnen** een procedure inrichten voor datahouders om ‘betrouwbare’ datahouder te worden.
- Er zijn wel **enkele voorwaarden**, waaronder:
 - Je moet toegang kunnen verlenen via een beveiligde omgeving.
 - Je moet beschikken over expertise om vergunningen te beoordelen.
- Je moet een aanvraag dan beoordelen en een **besluit voorstellen aan de HDAB**.
- Mag als enige **een vergoeding** vragen voor beoordelen van aanvraag en voor het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens.
- Lidstaten stellen een procedure vast om op gezette tijden te **controleren** of de betrouwbare houder nog steeds aan de voorwaarden voldoet.

De betrouwbare datahouder helpt de HDAB door het kunnen beoordelen van vergunningsaanvragen



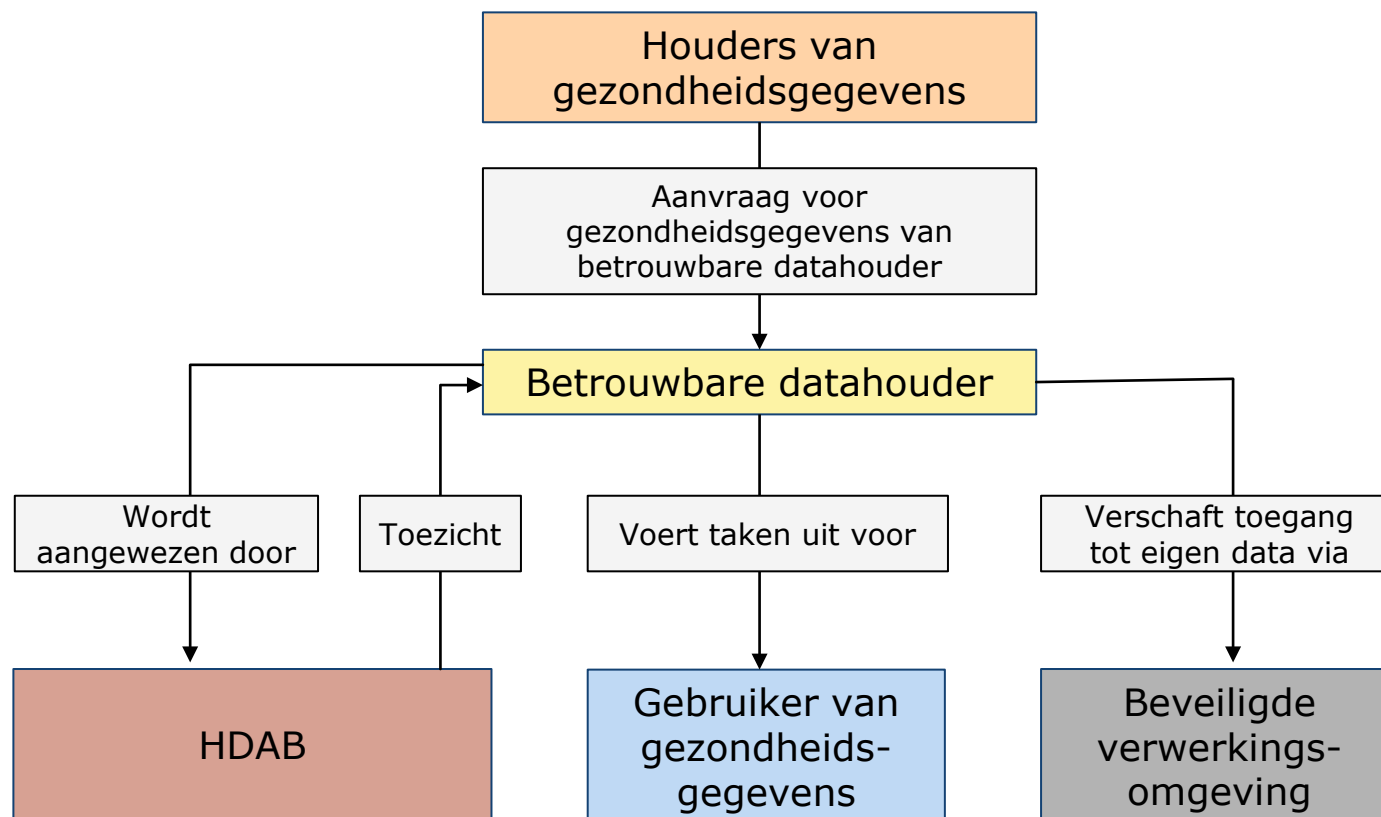
Bemiddelings-
entiteit



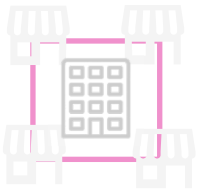
Betrouwbare
datahouder



Serviceprovider(s)



'Service providers' leveren extra diensten aan het stelsel



Bemiddelings-
entiteit



Betrouwbare
datahouder



Serviceprovider(s)

Wat zijn en doen service providers?

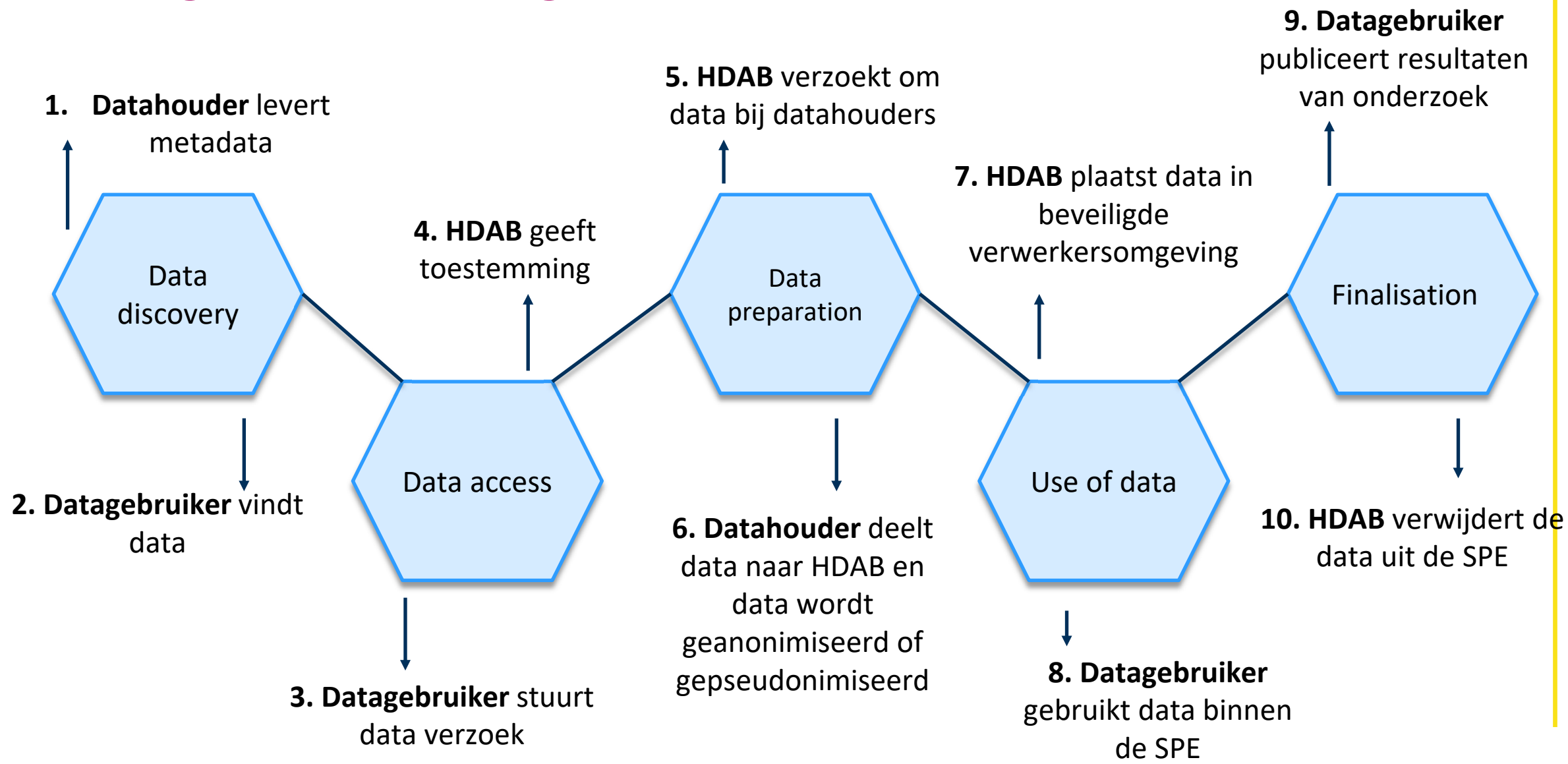
- **Ze leveren diensten** aan datahouders, datagebruikers of de HDAB.
- Dit zijn **bijvoorbeeld** diensten zoals:
 - Pseudonimiseren van datasets
 - Leveren van een beveiligde verwerkingsomgeving
 - Datapreparatie
 - Data linkage of koppeling
 - Privacy enhancing technologies (PET's)
 - Data discovery
 - Etc.

Agenda

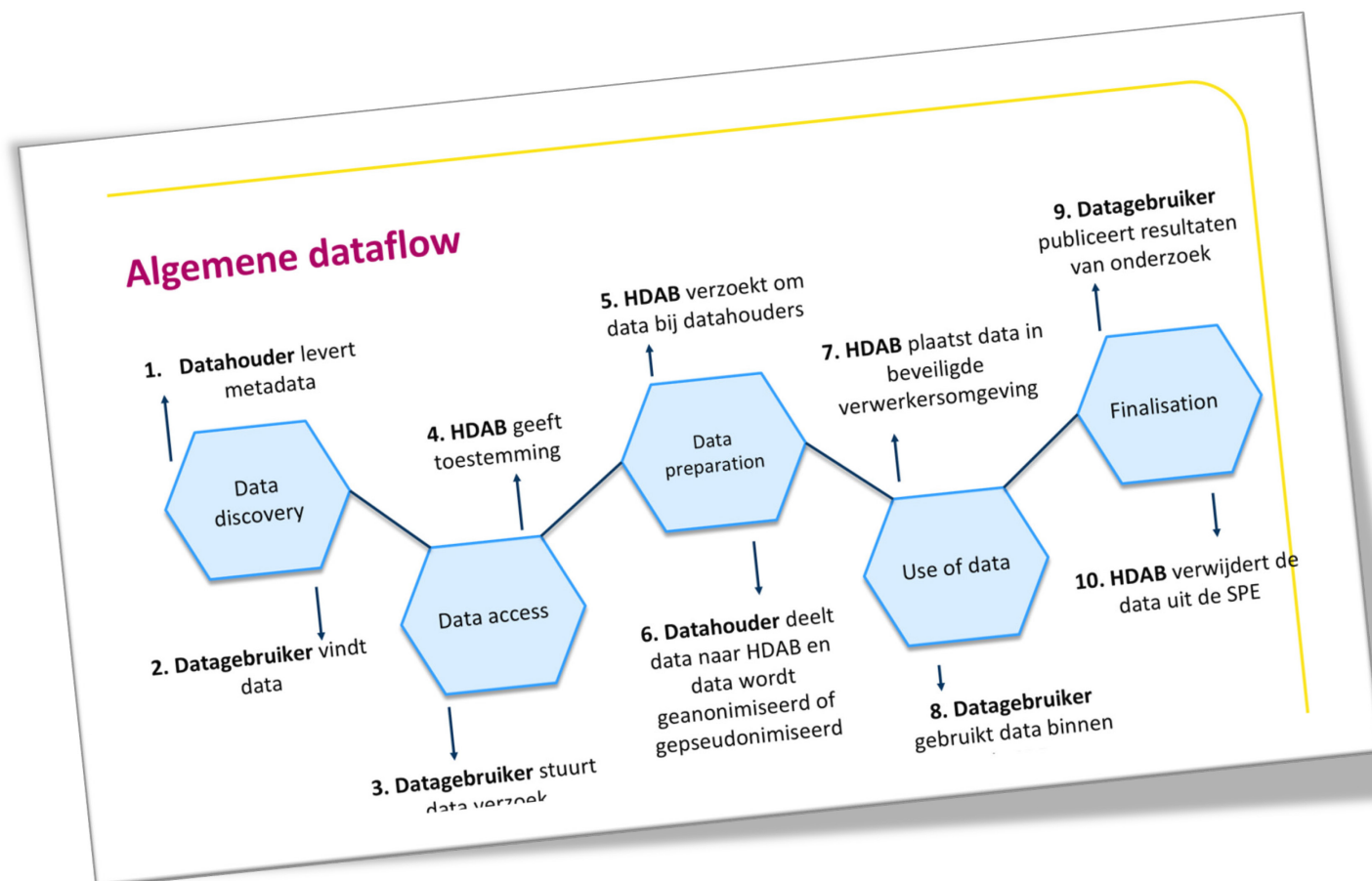
1. Introductie
2. Jouw rol binnen de EHDS
- 3. Een aanvraagproces in de praktijk**
4. Aandachtspunten voor jouw rol
5. Stellingen



Een reguliere aanvraag via de HDAB



Binnen HDAB-NL werken we deze zaken technisch uit



Ontwikkelingen binnen HDAB-NL

Een **metadata catalogus** voor het vinden van data

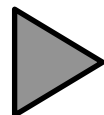
Het vergunningensysteem (DAAMS)

Een aantal **beveiligde omgevingen (SPEs)**

De **infrastructuur** voor het versturen van berichten

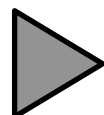
Verschillende rollen acteren met verschillende systemen

Een **metadata catalogus**
voor het vinden van data



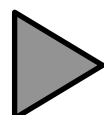
... helpt datagebruikers om de juiste data te vinden. Ook kunnen datahouders gestandaardiseerd aanleveren.

Het **vergunningensysteem**
(DAAMS)



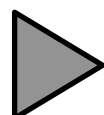
...interacteert met zowel gebruikers als houders. In eerste instantie vraagt een gebruiker een vergunning aan.

Een aantal **beveiligde**
omgevingen (SPEs)



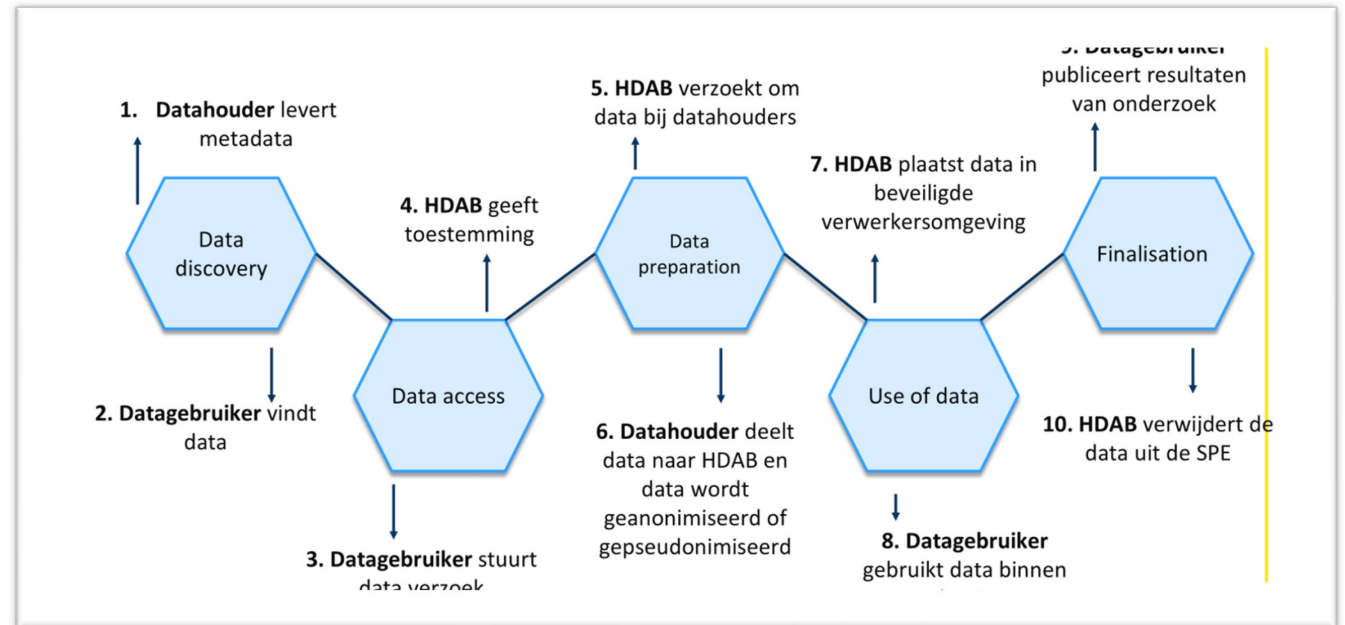
...voorziet de gebruiker van een veilige omgeving voor de data.

De **infrastructuur** voor het
versturen van berichten



... speelt zich (gelukkig) grotendeels onder de motorkap af!

Een 'oefen' metadata catalogus staat al klaar



- ❑ Op een aantal testdagen hebben we de flow met o.a. Amsterdam UMC, Vektis, de Nederlandse Hartregistratie en het IKNL doorlopen.
- ❑ 'Ja, het werkt, máár er moet nog veel gebeuren'

Agenda

1. Introductie
2. Jouw rol binnen de EHDS
3. Een aanvraagproces in de praktijk
4. **Aandachtspunten voor jouw rol**
5. Afsluiting





Aandachtspunten



Datahouder

Wat weten we al wel?

- Wat de rol van datahouder inhoudt (zie eerder slide daarover).
- Welke plichten een datahouder heeft vanuit de EHDS.
- Welke metadata elementen verplicht moeten worden gepubliceerd over alle datasets.

Wat weten we nog niet (precies)?

- Hoeveel datahouder er precies zijn in Nederland
- Of we data van micro-ondernemingen gaan gebruiken
- Welke kosten de datahouder in rekening mag brengen
- Of we gaan werken met bemiddelingsentiteiten.
- Wanneer gegevens uit verschillende systemen één 'dataset' zijn
- Hoe extra voorzichtig om te gaan met bedrijfsgeheimen en intellectueel eigendom



Datagebruiker

- Wat de rol is van datagebruikers (zie eerder slide daarover).
- Welke rechten en plichten een datagebruiker heeft vanuit de EHDS.

- Hoe een aanvraag er precies uit komt te zien.
- Hoeveel aanvragen datagebruikers gaan doen via het EHDS stelsel.
- In hoeverre bepaalde datagebruikers een lagere vergoedingen hoeven te betalen.
- Hoe de HDAB de werkzaamheden van de datagebruiker precies gaat ondersteunen, bijv. *peer review* proces.

Aandachtspunten



Wat weten we al wel?

- Dat bemiddelingsentiteiten de verplichtingen van een groep datahouders voor een categorie gegevens overnemen.
- Dat het aan de lidstaten is om de te bepalen of we met bemiddelingsentiteiten gaan werken in Nederland.
- Dat bemiddelingsentiteiten door lidstaten moeten worden aangewezen.

Wat weten we nog niet (precies)?

- Of we in NL gaan werken met bemiddelingsentiteiten
- Welke criteria zouden moeten gelden voor het aanwijzen van bemiddelingsentiteiten.
- Of bemiddelingsentiteiten ook andere taken zouden mogen vervullen.
- Hoe deze entiteiten gefinancierd moeten worden.



- Dat betrouwbare datahouders in staat moeten zijn om data-aanvragen te beoordelen.
- Dat betrouwbare datahouders data beschikbaar moeten kunnen stellen in een beveiligde verwerkingsomgeving.
- Dat de HDAB toezicht houdt op betrouwbare datahouders.
- Dat datahouders een aanvraag moeten indienen om betrouwbare datahouder te worden.

- Hoeveel partijen geïnteresseerd zijn in het vervullen van deze rol.
- Hoe de samenwerking tussen betrouwbare datahouders en de HDAB er uit moet zien.
- Welke criteria zouden moeten gelden voor partijen om in aanmerking te komen voor deze rol.

Agenda

1. Introductie
2. Jouw rol binnen de EHDS
3. Een aanvraagproces in de praktijk
4. Aandachtspunten voor jouw rol
5. **Stellingen**



Stellingen

1

Ik twijfel nog of ik een datahouder ben.

2

Zonder een bemiddelingsentiteit wordt het voor mijn organisatie te lastig om te voldoen aan de vereisten van de EHDS.

3

Mijn organisatie is geschikt om de rol van betrouwbare datahouder te vervullen.

4

Ik heb vertrouwen in de (toekomstige) rol van de HDAB.

5

Ik ga waarschijnlijk gebruik maken van de mogelijkheid om data op te vragen.



Bedankt

