

# European Health Data Space (EHDS)

Projectteam EHDS



# Planning onderhandelingen

# Verwachte planning

## Scenario 1: vóór de EU verkiezingen

- Raad klaar met General Approach uiterlijk eind november 2023
  - COREPER mandaat december 2023
- EP klaar met General Approach: verwachting november 2023
- Start triloog december 2023
- Afronding triloog uiterlijk eind februari 2024 (BE voorzitterschap)
- Vertaalprocedure maart/april 2024
- Instemming Raad en EP april/mei 2024

# Hoofdstuk II EHDS

Primair gebruik van gezondheidsgegevens

# Scope

- Voor de levering van zorg
- Alléén om gegevens in elektronisch format
- Tenminste artikel 5 categorieën elektronische gezondheidsgegevens
- Nationale uitwisseling én grensoverschrijdende uitwisseling (EU)
- Bepalend voor of zorgverlener binnen scope valt is:
  - Bezit je geheel of gedeeltelijk dataonderdelen die vallen onder de categorieën uit artikel 5

# Prioritaire categorieën

- Patiëntsamenvatting: [voorbeeld](#)
- Elektronische recepten
- Elektronische uitgifte (medicatie)
- Medische beelden en gerelateerde beeldrapportages
- Laboratoriumresultaten en gerelateerde laboratoriumrapportages
- Ziekenhuis ontslagbrieven

Keuze voor deze categorieën is gemaakt door de EU-lidstaten in 2018 ([COM 2019/243](#))

Gedelegeerde handeling alleen op de karakteristieken van de categorieën (en NIET meer uitbreiding artikel 5)

# Europees uitwisselingsformaat (artikel 6)

- Format (template)
  - Datasets en gedefinieerde structuren.
  - Coderingsstelsels
  - Technische specificaties
- Per prioritaire categorie
- Gebruik voor uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens
- Gebruik voor inzage bieden aan burgers
- Wordt vastgelegd in Uitvoeringshandeling EHDS (juridisch afdwingbaar)

# Toegang voor zorgverleners (artikel 7)

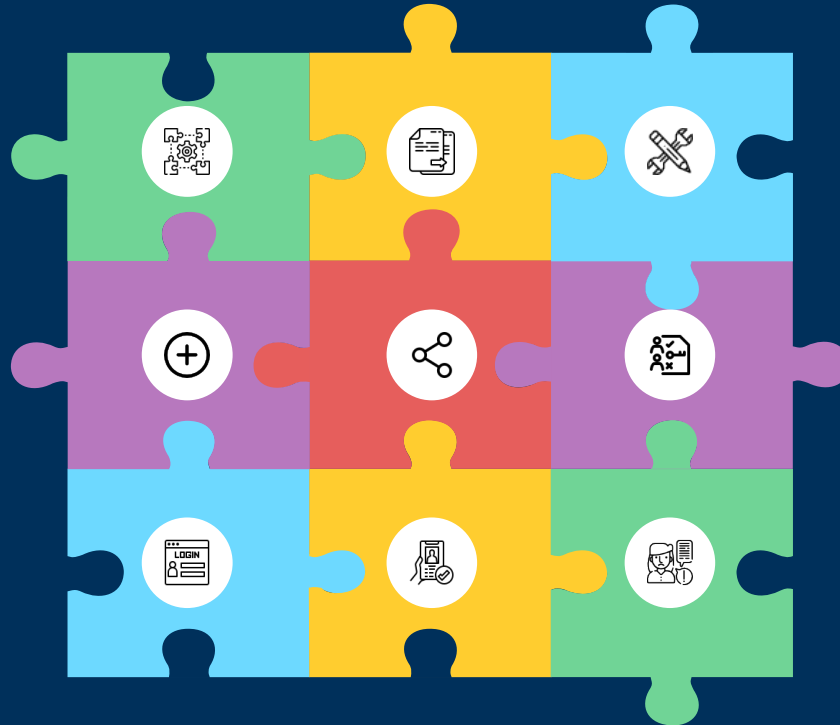
- Recht op toegang tot zorggegevens
- Alléén bij behandelrelatie
- Toegang via "health professional authorised access services"
- Grensoverschrijdende toegang alleen via MyHealth@EU
- Toegang op z'n minst prioritaire categorieën (artikel 5)
- Breaking-the-glass + logging verplichting
- Health professional authorised access services:
  - Alleen voor levering van zorg
  - Alleen toegankelijk voor zorgprofessionals met een erkend identificatiemiddel





# De rechten van personen

- Artikel 8A: recht op toegang tot eigen elektronische gezondheidsgegevens
- Artikel 8B: recht op toevoegen van informatie aan de eigen EPD
- Artikel 8C: recht op rectificatie



- Artikel 8E: Recht op het beperken van toegang en informatie over toegang
- Artikel 8F: recht op opt out
- Artikel 8G: diensten voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens en machtiging

# Vervolg rechten van personen

## Toevoegen van informatie

- Lidstaten mogen dit instellen, geen verplichting
- Toevoegen via “diensten voor de toegang” (artikel 8G)
- Data moet duidelijk onderscheiden zijn
- Personen mogen niet zelf zorgdata aanpassen van zorgverleners.

## Diensten voor de toegang

- Verplichting lidstaten
- Dienst (nationaal, regionaal, lokaal) voor burgers
- Uitoefening van hun rechten in hoofdstuk 2.

## Beperken van en informatie over de toegang

- Beperken van de toegang via de “diensten voor de toegang” (artikel 8G)
- Override via breaking-the-glass
- Informatie tot elke toegang tot zorggegevens:
  - Welke zorgaanbieder
  - Datum en tijd
  - Welke data

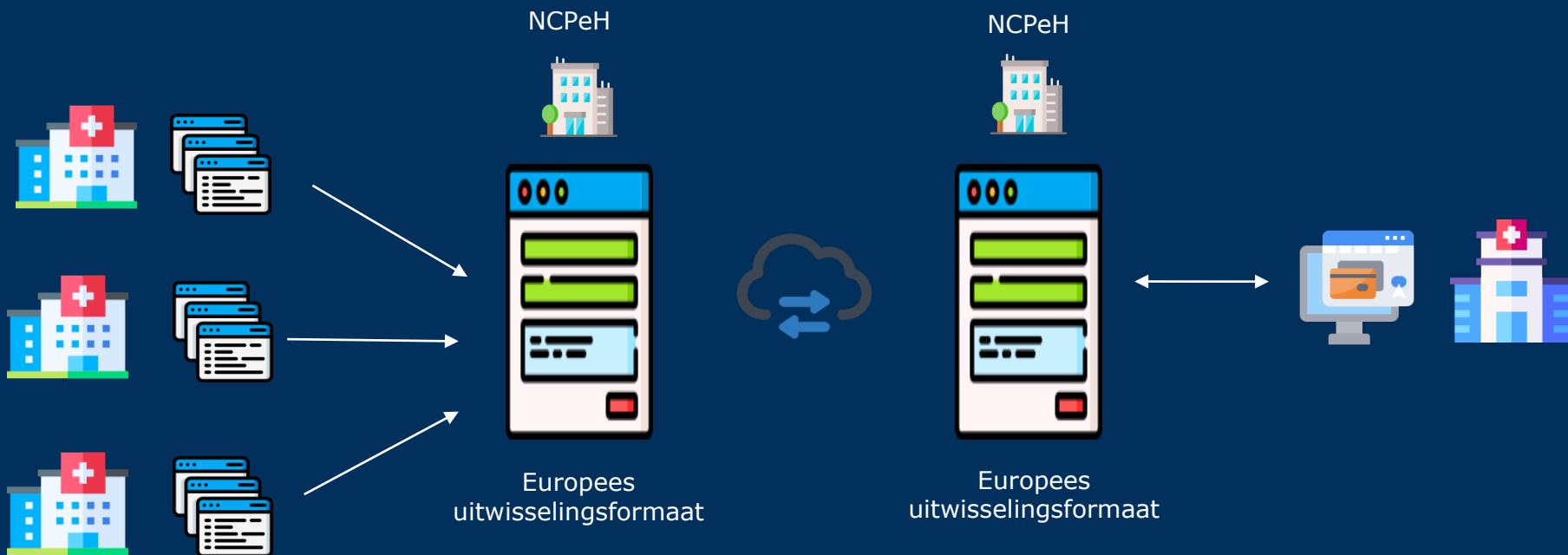
## (mogelijkheid) opt-out (op de beschikbaarheid)

- Opt-out op de beschikbaarheid van data uit de EHDS voor nationale zorglevering die moet op een makkelijke wijze worden geëffectueerd door een burger via “diensten voor de toegang”.
- Opt-out beschikbaarheid voor grensoverschrijdende uitwisseling via MyHealth@EU.

# Grensoverschrijdende infrastructuur - MyHealth@EU (artikel 12)

- Ieder lidstaat wijst een Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH) aan.
- Alle zorgaanbieders dienen aan te worden gesloten op het NCPeH.
- Uitwisseling met andere infrastructuren zoals ERN's (European Reference Networks) kan worden gefaciliteerd.
- Derde landen kunnen mogelijk aansluiten op MyHealth@EU
  - Volledig voldoen aan hoofdstuk V AVG
  - Compliance check
  - Aanvullende maatregelen mogen ogv artikel 63 EHDS (gebaseerd op artikel 9(4) AVG).

# (4) MyHealth@EU & EU uitwisselingsformaat



# Toezicht (artikel 10)

- Ieder lidstaat wijst één of meerder digitale gezondheidsautoriteiten aan
- Ziet toe op de implementatie van de rechten en plichten uit hoofdstuk II en III EHDS
- Moet in informatieverlening voorzien aan burgers, zorgverleners en zorgaanbieders over hoofdstuk II en III
- Ziet toe op de compliance van de geïmplementeerde technische oplossingen uit hoofdstuk II en III en Annex II
- Werkt op EU-niveau samen
- Ziet toe op het Nationaal Contactpunt voor eHealth/digitale zorg en draagt bij aan de verdere ontwikkeling van MyHealth@EU
- Zorgt voor de nationale implementatie van het EEHRxF in samenwerking met veldpartijen en andere nationale autoriteiten
- Rapportage verplichting richting de EU
- Burgers kunnen klachten indienen bij de digitale gezondheidsautoriteit die dit verder oppakt met de AP

# Hoofdstuk III EHDS

EPD-systemen en welzijnsapplicaties

# Scope

- EPD-systemen die bedoelt zijn door de leverancier voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;
- Specifiek prioritaire categorieën (artikel 5);
- Moeten een “European Interoperability component for EHDS-systems” en;
- “European logging component for EHR-systems” bevatten;
- Conform hoofdstuk III

# EHR | SOFTWARE MODULES

## EU Harmonised Modules



FUNCTIONAL AREA	SOFTWARE MODULES	
<b>FRONT OFFICE</b> 	CALL CENTER   SCHEDULING   ADMITTANCE/DISCHARGE   BILLING   NOTIFICATION	
<b>GENERIC CLINICAL MODULES</b> 	PHYSICIAN WORKFLOW   NURSING   CLINICAL CHARTS   PATIENT PORTAL   PHYSICIAN PORTAL	
<b>OUT PATIENT MODULES</b> 	FAMILY MED.   WOMEN HEALTH   GASTRO   DERMA   ONCOLOGY   DENTAL   OTHER	
<b>SPECIALITY MODULES</b> 	RADIOLOGY   LAB   PHARMACY	
<b>DATA ANALYSIS AND COMMUNICATION</b> 	REPORTING   ANALYTICS   TELEMEDICINE   DEVICE INTERFACE   INTEGRATIONS	EU INTEROPERABILITY EXCHANGE FORMAT
<b>BACK OFFICE</b> 	INVENTORY   GL   CASH   AR   AP   HR   ASSETS   CLAIMS	
<b>STANDARDS MODULE</b> 	IHE   HL7   XDS   HIPPA   DICOM	EU CYBERSECURITY LOGGING FOR EHR SYS.



# Interne markt toelating

- Alle EPD-systemen die vallen binnen de scope
- Minimale harmonisatie op EU-niveau
- Op EU-niveau geregeld:
  - *Interoperabiliteitscomponent volledig in lijn met Annex II*
  - *Logging component volledig in lijn met Annex II*
  - *Risicoclassificering: beperkt*
  - *Zelftoets op componenten*
- Op nationaal niveau geregeld:
  - *Nationale vereisten mogen gelden (artikel 27A)*
  - *Volgen van nationale conformiteitstoets*
- Bovenstaande bepaald markttoelating EU
- Markttoezichthouder aanwijzen

# Europese digitale testomgeving (artikel 26A)

- Ondersteuning voor leveranciers om de interoperabiliteit van de geharmoniseerde componenten te testen
- Europese Commissie zet een Europese digitale testomgeving op
- Lidstaten mogen een digitale testomgeving opzetten volgen op EU-niveau vastgestelde vereisten
- Leveranciers moeten gebruik maken van deze testomgeving

# Hoofdstuk IV EHDS

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

# Scope

- Gegevenshouders en vergunninghouders
- Alléén om gegevens in elektronisch format
- Tenminste artikel 33 categorieën elektronische (gezondheids-) gegevens
- Nationaal én internationaal
- Bepalend voor of gegevenshouder binnen scope valt is:
  - Het recht of de plicht om persoonsgegevens te verwerken voor bepaalde doeleinden
  - Mogelijkheid anonieme gegevens te ontsluiten

## Sectoren in scope?

- *Cure – zeker*
- *Zorgindustrie - zeker*
- *Care – mag*

## Uitgezonderd van scope?

- individuele wetenschappers en personen
- micro-ondernemingen

# Minimumcategorieën (artikel 33)

1. EPD in gestructureerd format
2. Sociale, milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid
3. Geaggregeerde gegevens over zorgbehoeftes en –middelen
4. Pathogeengegevens van invloed op de menselijke gezondheid
5. Zorg gerelateerde administratieve gegevens in gestructureerd format
6. Humaangenoemde gegevens / andere moleculaire gegevens (omics)
7. Door personen gegenereerd via digitale (hulp)middelen
8. Over de professionele status van een behandelaar
9. Publieke gezondheidsregisters
10. Medische registers waaronder mortaliteit
11. Klinische proeven die zijn geëindigd
12. Gegevens uit medische hulpmiddelen
13. Gegevens uit registers voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen
14. Afgerond onderzoek gerelateerd aan gezondheid
15. Biobanken en geassocieerde databases
16. Gegevens gerelateerd aan verzekerings-, professionele en opleidingsstatus, levensstijl, welzijn en gedrag

## (2) Categorieën data, grondslag & verbod (vervolg)

### Categorieën data (art. 33)

- 15 categorieën gezondheidsdata
- Uitzondering micro ondernemingen:
  - pm
- Publiek + privaat
- Inclusief IE.
- Verordening overruled schijnbaar toestemming nationaal.
- EC gedelegeerde handeling om cat. data uit te breiden.
- HDAB aanvullende cat. data obv nationale wetgeving of vrijwillig.

### Grondslag (art. 34)

- 8 doelen (a – h) die grondslag bieden voor toegang tot data voor rechtspersonen met een vergunning, waarvan (a – c) enkel voor EU instellingen, agentschappen en nationale overheden en als dit voor een taak is.
- Persoonlijke data beschikbaar voor publieke noodgevallen conform Data Act
- Toegang tot data met IE rechten en handelsgeheimen, in ieder geval voor EU instellingen, agentschappen en nationale overheden, met aanvullende maatregelen om confidentialiteit van data te bewaken.

### Verbod (art. 35)

- 5 verboden gebruiken van data voor secundair gebruik.
  - Nadelig besluit natuurlijk persoon
  - Besluiten omtrent verzekeringspremies personen en groepen
  - Reclame- of marketingactiviteiten
  - Toegang verlenen aan derden
  - Producten of diensten ontwikkelen die schadelijk kunnen zijn

### **Toetsingskader secundair gebruik (geparafraseerd)**

#### Toelaatbare doeleinden (artikel 34)

Een aanvraag dient overeen te komen met één van de toelaatbare doeleinden op het gebied van de gezondheids- of zorgsector:

- beleids- en toezichtsdoeleinden (zowel nationaal als in EU verband) en andere activiteiten om redenen van algemeen belang op gebied van volksgezondheid en gezondheid op het werk;
- wetenschappelijk onderzoek;
- officiële statistieken;
- onderwijs;
- ontwikkeling van producten of diensten inclusief AI;
- leveren van gepersonaliseerde zorg door behandelaars (het mag niet gaan om gegevens van de patiënt zelf).

#### Verboden gebruiken (artikel 35)

De daartoe speciaal aangewezen instantie toetst voor en na vergunningverlening of het gebruik van de gegevens binnen één van de verboden valt. De verboden zijn gericht op het beschermen van individuen, groepen en de maatschappij, en omvatten:

- besluiten nemen die nadelig zijn voor een burger op basis van hun gegevens;
- een verzekeringsovereenkomst ontzeggen of premies wijzigen.
- reclame- of marketingactiviteiten;
- toegang verlenen aan derden;
- producten of diensten ontwikkelen die schadelijk kunnen zijn voor personen of de samenleving.

#### Nationaal bepaalde ethische toets (artikel 45):

Een belangrijke additionele waarborg is de mogelijkheid voor lidstaten om een ethische toets te vereisen voor het verlenen van een vergunning die gepseudonimiseerde gegevens betreffen. Dit moet dan wel nationaal geregeld worden. Voor gepseudonimiseerde gegevens moet een aanvrager ook een grondslag aan kunnen tonen op basis van de AVG.

# Rechten burgers

## AVG

- AVG blijft van toepassing, tenzij de EHDS invulling geeft aan AVG-rechten en deze specificceert
- AVG blijft van toepassing op zaken die de EHDS niet regelt

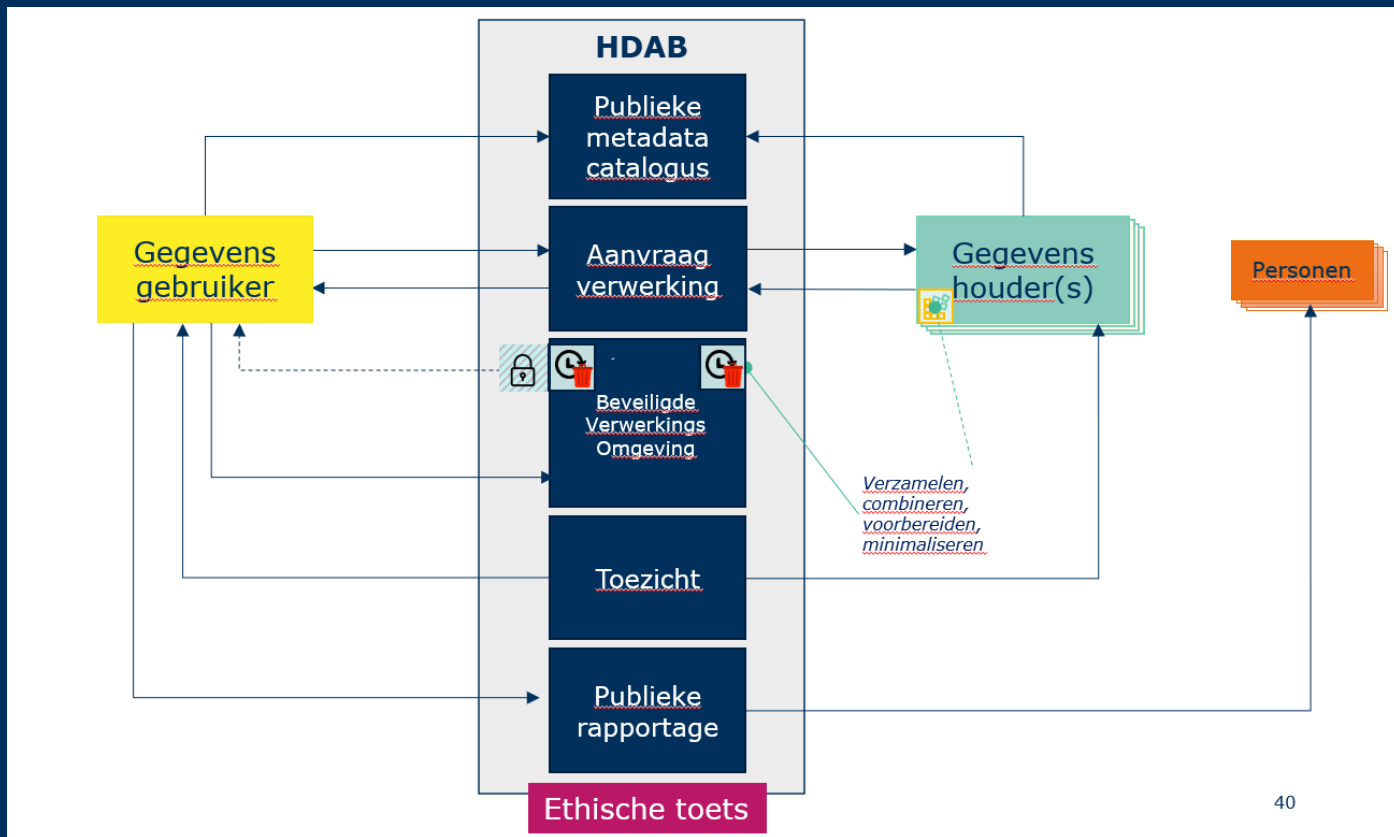
## Opt-out/opt-in (artikel 35F)

- Lidstaten mogen recht op bezwaar op beschikbaarheid inregelen in nationale wetgeving
- Bezwaar tegen verwerking voor alle doelen uit artikel 34
- Lidstaten mogen recht op bezwaar inperken bijv. uitsluiten van publieke taken, conform de richtlijn uit artikel 21 AVG
- Lidstaten mogen aanvullende waarborgen creëren voor het beschikbaar stellen van genomdata

## Internationaal (3<sup>e</sup> landen)

- Lidstaten mogen aanvullende vereisten en beperkingen instellen





# Rollen Secundair

## Gegevensgebruiker

- Beleid, toezicht, wetenschap, onderwijs, innovatie, zorg
- Lidstaten mogen een versnelde procedure inrichten voor openbare lichamen
- Lidstaten bepalen in principe om gebruikers uit een derde land toe te laten
- Moet resultaten en *outputs* publiceren

## HDAB

- HDAB krijgt taken toebedeeld voor uitvoering en toezicht
- Informeren burgers, minstens algemeen publiek
- Moet positief beoordelen en faciliteren als voldaan wordt aan vereisten
- Mag weigeren als het niet genoeg garanties kan bieden

## Gegevenshouder

- Minstens jaarlijks metadata updaten
- Gegevens beschikbaar stellen mits opgevraagd
- Informatie verstrekken aan betrokkenen
- Lidstaten mogen een bemiddelingsentiteit inrichten voor gegevenshouders die ontzien moeten worden

# Informatieverplichtingen

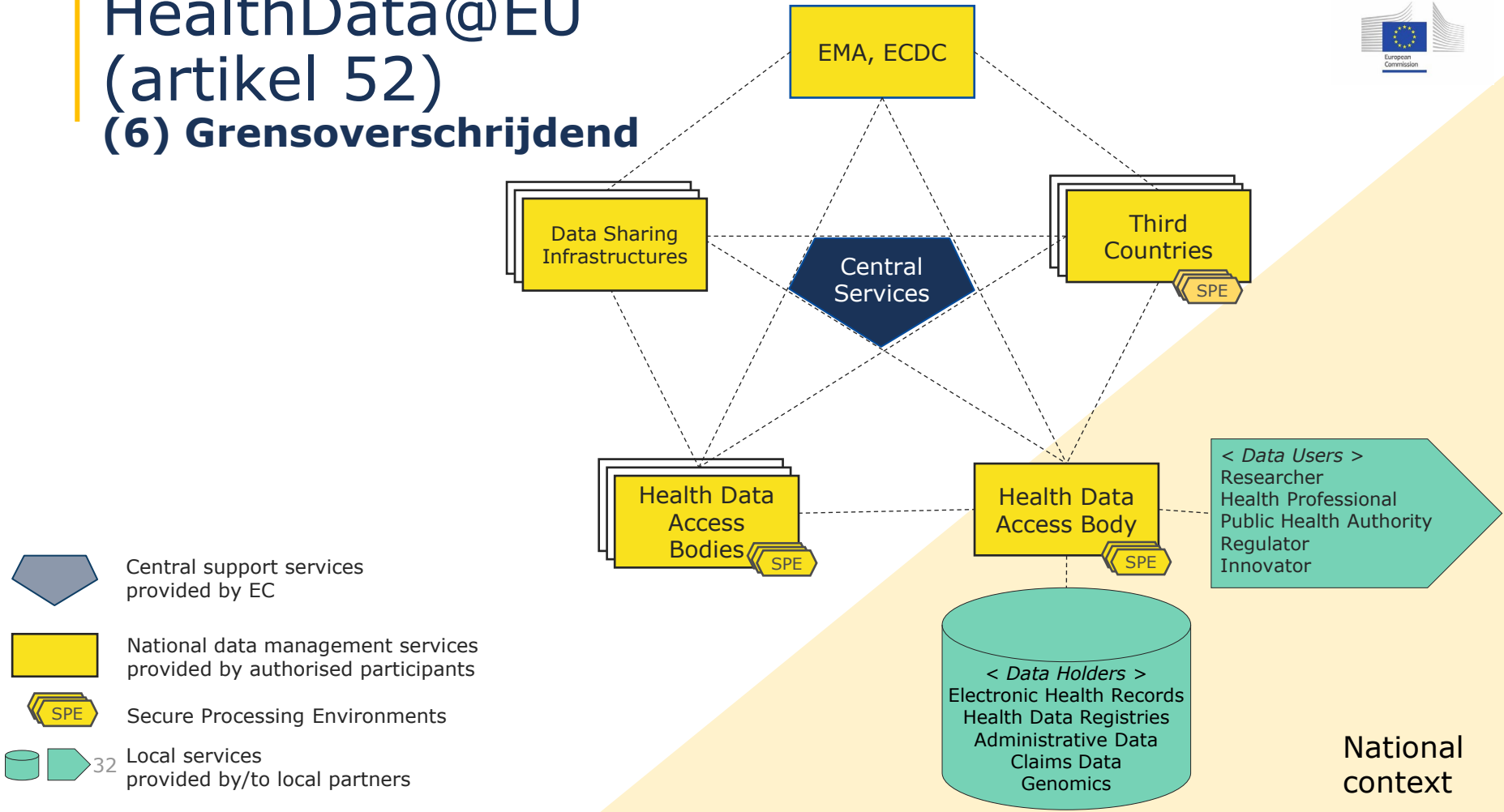
## **HDAB: (artikel 35E)**

- Informatieverstrekking over:
  - Wettelijke grondslag voor verstrekking toegang tot data
  - Technische en organisatorische maatregelen om rechten van burgers te waarborgen
  - Rechten van burgers tav secundair gebruik
  - Resultaten en uitkomsten van projecten obv data uit EHDS.

## **Datahouders: (artikel 35D)**

- Verplichting informatieverstrekking aan burgers
- Informatie over:
  - De verplichting voor datahouder om data beschikbaar te stellen
  - Welke categorieën data de datahouder heeft die beschikbaar moet worden gesteld
- Informatieverstrekking op een makkelijk toegankelijk, begrijpelijk, helder en duidelijk leesbaar
- Recht van bezwaar:
  - Als het uitgevoerd wordt op datahouderniveau, de procedures van bezwaar

# HealthData@EU (artikel 52) (6) Grensoverschrijdend



# Vergoedingen (artikel 42)

HDAB of “single data holder” mogen vergoedingen in rekening brengen

- Vergoedingen:
  - Proportioneel tot het maken van de kosten voor het beschikbaar stellen van data
  - Niet concurrentiebeperkend
  - Dekt geheel of gedeeltelijk de kosten:
    - *gerelateerd aan procedure voor het toetsen van vergunningsaanvragen of data-aanvragen, verstrekken van vergunningen, afwijzen of aanpassen van vergunningen.*
    - *Gerelateerd aan verzamelen, voorbereiden en (be)houden van data*
  - Kortingen op vergoedingen mag voor specifieke typen datagebruikers

Ook datahouders mogen kosten in rekening brengen voor:

- Verzamelen en voorbereiden van data voor beschikbaar stellen

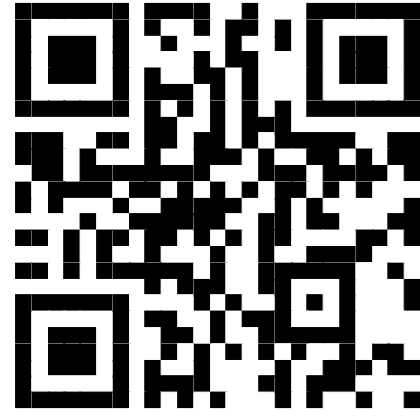


**EHDS**

**Denk mee.  
Praat mee.  
Doe mee.**

Word lid van de EHDS-  
community!

→ <https://tinyurl.com/Denk-mee>





# Bedankt!



[www.gegevensuitwisselinginzorg.nl](http://www.gegevensuitwisselinginzorg.nl)



[Di-EHDS@minvws.nl](mailto:Di-EHDS@minvws.nl)

