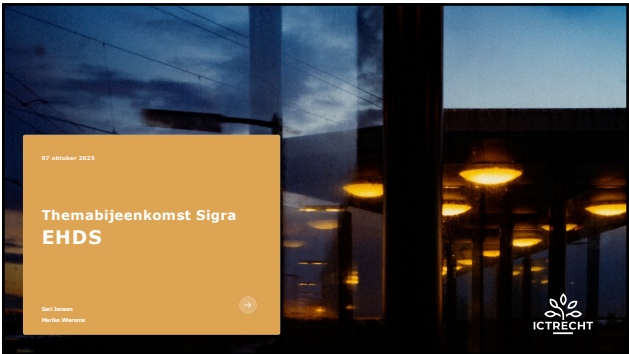
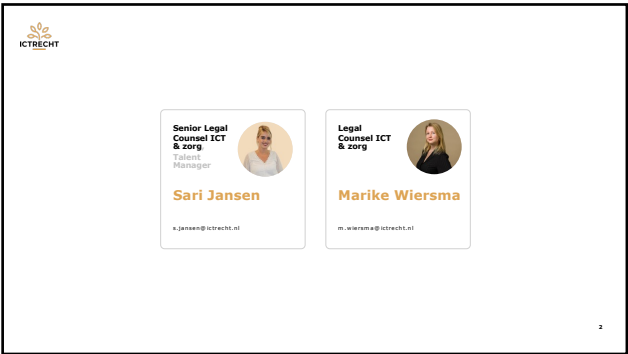
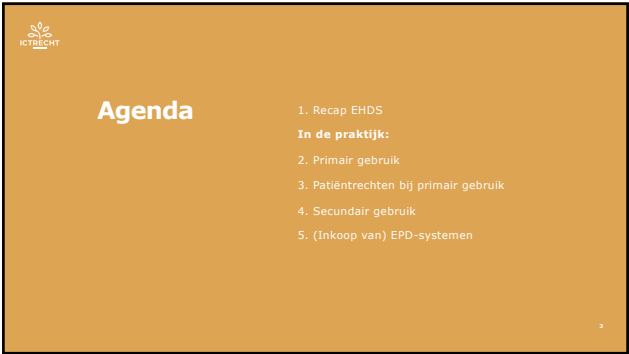




1



2



3



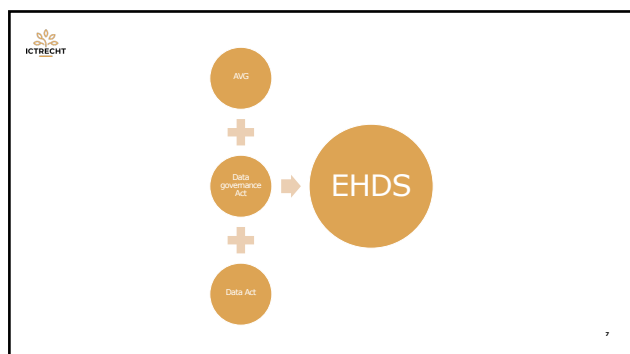
4



5



6



7

Zes belangrijkste implicaties

1. De Wegiz en de EHDS hebben overeenkomsten maar zijn niet hetzelfde.
2. Opt-out wordt de standaard in Nederland.
3. Er moeten nieuwe rollen vervuld worden in Nederland.
4. Patiëntrechten worden uitgebreid.
5. De grondslag voor secundair gebruik wordt op Europees niveau gevestigd.
6. Houders van elektronische gezondheidsgegevens krijgen verplichtingen.

8

Leeswijzer

HII: **Primair gebruik**
artikel 3-24

HIII: **EPD-systemen en wellnessapps**
artikel 25-49

HIV: **Secundair gebruik**
artikel 50-81

9

2. Primair gebruik in de praktijk

10

Primair gebruik van zorgdata

- Gebruik van zorgdata ten behoeve van (het leveren van de) gezondheidszorg en het ondersteunen van alle betrokkenen bij het zorgproces.
- Primair gebruik als term is niet verankerd in de Nederlandse wet- en regelgeving en is geïntroduceerd door de EHDS.

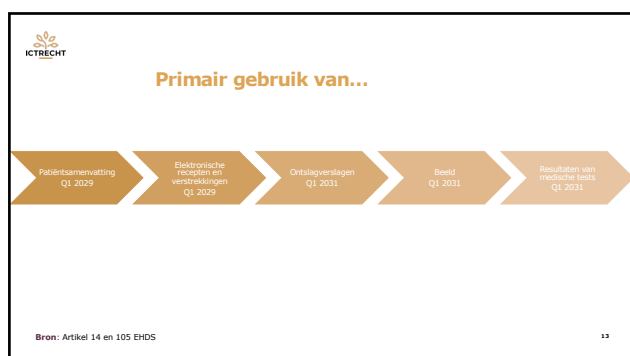
11

Definitie in de EHDS

"de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidszorg om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante sociale, administratieve of vergoedingsdiensten"

Artikel 2 lid 2 (d) EHDS

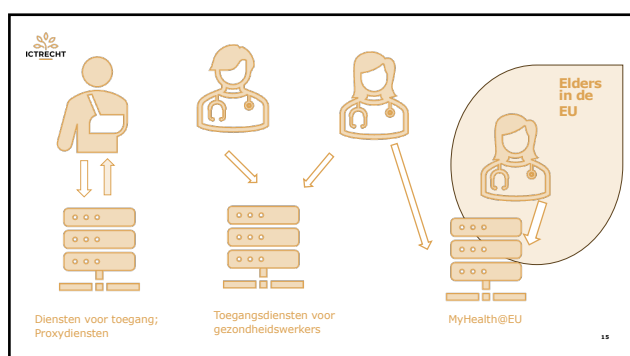
12



13



14



15



16



17



18

ICTRECHT

Relevante actoren (binnen Siga)



Zorgverlener / zorgaanbieder Privacy Officer Functionaris Gegevensbescherming Security Officer

19

ICTRECHT

Wat geldt voor wie t.a.v. primair gebruik? [1/4]



Zorgverlener/zorgaanbieder:

- Elektronische gegevens actueel houden en (indirect) registreren in elektronisch format.
- Ontvangende zorgaanbieders moeten gegevens die in het format zijn gedeeld door de burger accepteren en kunnen lezen.
- Dataportabiliteit niet hinderen.
- Geen compensatie vragen voor delen of verkrijgen van toegang.
- Aansluiten op MyHealth@EU (via nationaal contactpunt).

20

ICTRECHT

Wat geldt voor wie t.a.v. primair gebruik? [2/4]



Privacy Officer:

- Beleid schrijven over o.a. proxydiensten.
- Privacyverklaring (eventueel) aanvullen met proxydiensten en diensten voor toegang.
- Beleid/procedure t.a.v. betrokkenen moet worden aangevuld/aangepast.
- Rechtmatigheid van de loggings controleren (art. 9 EHDS).
- Bewustwording creëren: o.a. hoe ga je patiënten meenemen in de transitie van opt-in naar opt-out?

21

ICTRECHT

"Hoe ga jij patiënten meenemen naar opt-out?"



22

ICTRECHT

Wat geldt voor wie t.a.v. primair gebruik? [3/4]



Functionaris Gegevensbescherming:

- Uitvoering beleid in de praktijk controleren en toezicht houden.
- Toezicht op toegang en waarborgen technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen.
- Samenwerken met IT-afdelingen om interoperabiliteit te borgen.
- Personeel trainen over omgang met EPD's en veiligheidsrisico's.
- Opstellen van processen voor het delen van gegevens met externe partijen.
- Aanspreekpunt voor EHDS-autoriteiten en voldoen aan rapportageverplichtingen.

23

ICTRECHT

Wat geldt voor wie t.a.v. primair gebruik? [4/4]



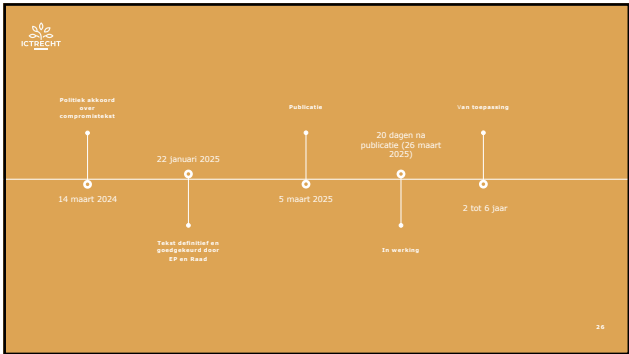
Security Officer:

- Controleren of het e.e.a. aan de technische specificaties voldoet (EC komt binnen twee jaar met de specificaties).

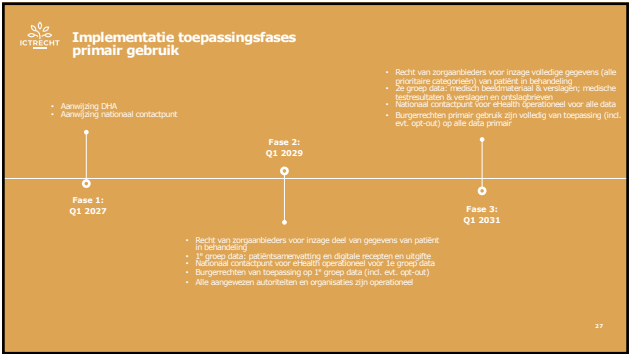
24



25



26



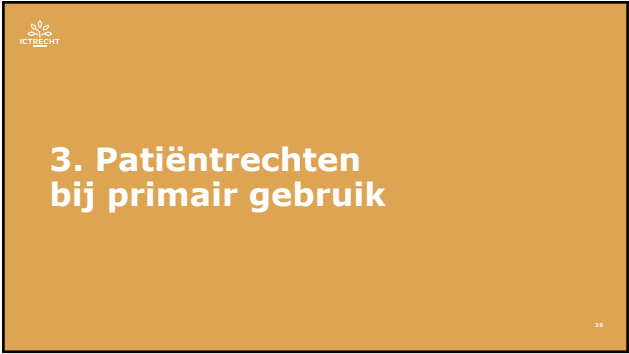
27

ICTRECHT

En als je niet voldoet...

- Bij het niet voldoen aan de regels voor primair gebruik kan een geldboete tot EUR 20.000.000 of tot 4% van de totale wereldwijde jaaromzet worden opgelegd.
- De lidstaten stellen verder voorschriften vast ten aanzien van sancties, in het bijzonder voor inbreuken waarvoor geen boete geldt in de EHDs, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden uitgevoerd.

28



29

ICTRECHT

Patiëntrechten bij primair gebruik

Wet	Patiëntrechten
AVG	- Inzage, correctie, verwijdering - Dataportabiliteit - Restrictie - Klacht - Verteenwoordiging - Geen profiling - Bezwaar
EHDs	Aanvullend op AVG: - Directe toegang tot de gegevens die worden verwerkt via de toegangsservice georganiseerd door de lidstaat. - Elektronische kopie (prioritaire categorieën) (art. 3) - Recht om gegevens te laten opnemen in EPD (art. 5) - Dataportabiliteit (art. 7) - Rectificatie (art. 6) Opt-out en beperken van toegang: - Recht om toegang te beperken voor bepaalde gezondheidswerkers en zorgaanbieders (art. 8) - Optioneel: Opt-out, met mogelijke uitzondering voor vitale belangen (art. 10)

30

Patiëntrechten

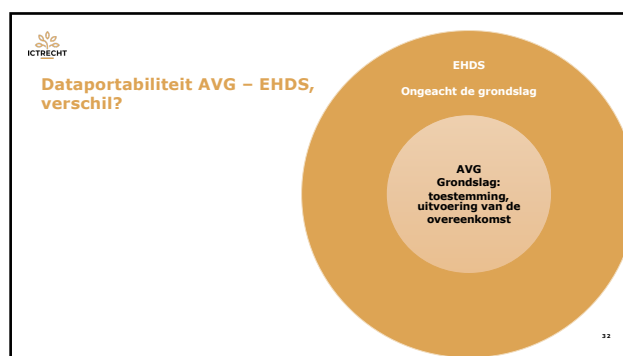
Aanvullend op AVG:

1. Directe toegang tot de gegevens die worden verwerkt via de toegangsservice georganiseerd door de lidstaat.
Elektronische kopie (prioritaire categorieën)
Artikel 3 EHDS
2. Recht om gegevens te laten opnemen in EPD
Artikel 5 EHDS
3. Dataportabiliteit
Artikel 7



31

31



32

Patiëntrechten

Verder:

1. Rectificatie
Artikel 6

Opt-out en beperken van toegang:

1. Recht om toegang te beperken voor bepaalde gezondheidswerkers en zorgaanbieders
Artikel 8
2. Optioneel: Opt-out, met mogelijke uitzondering voor vitale belangen.
Artikel 10



33

33

Wat geldt voor wie t.a.v. de patiëntrechten? [1/4]

Zorgverlener/zorgaanbieder:

- ICT-dienstverlener/fiduciair moet de functionaliteiten voor patiëntrechten integreren; hierop controleren.
- Art. 3: Koppelen met diensten voor toegang (voor inzage) en de geprojecteerde data onmiddellijk delen uit EPD. Zorgaanbieder maakt de gegevens kosteloos geconsolideerd leesbaar toegankelijk.
- Art. 4: Toegangsdiensten: zorgaanbieder moet verifiëren bij de leverancier of er een portal (of aansluiting bij een landelijk portaal) is die voldoet aan de eisen (patiënten moeten o.a. een gemachtigde kunnen aanwijzen).
- Art. 5: Zorgaanbieder moet zich bewust zijn van het feit dat er ook toevoegingen van patiënten/vertegenwoordigers in het dossier kunnen staan, het onderscheid in het omzetten van de gegevens in het EPD leverancier instrueren dat het onderscheid duidelijk moet zijn.
- Art. 6: Beoordelen juistheid verzoek tot rectificatie.
- Art. 7: Afspraken maken met de ICT-leverancier; ICT-leverancier regelt interoperabiliteitscomponent in.
- Art. 8: Gezondheidswerkers moeten in de praktijk dit faciliteren: beleid herover schrijven.
- Art. 9: Nuva; Ideaal: faciliteert dit via de diensten voor toegang.
- Art. 10: Opt-out via Mzt (?) integreren?



34

34

Wat geldt voor wie t.a.v. de patiëntrechten? [2/4]

Privacy Officer:

1. Beleid/procedure rechten van betrokkene moet worden aangepast: optimen hoe de verzoeken behandeld worden en eventueel redelijkheidseisen optimen en handhaven: aanbieden om redelijkheidseisen te toetsen. De online manier via de dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens (toegangsportaal) toevoegen aan het beleid voor betrokkenen.
2. De privacyverklaring aanvullen met de uitgebreide rechten onder de EHDS (geen het een toevoeging in van de AVG).
3. DPFA's herzien en bij toekomstige DPFA rekening houden met het uitvoeren van de uitbreiding van de rechten van betrokkenen.
4. Beoordeling bij zorgmedewerkers creëren dat de aanvullende rechten bestaan.



35

35

Wat geldt voor wie t.a.v. de patiëntrechten? [3/4]

Functionaris Gegevensbescherming:

1. Uitvoering beleid in de praktijk controleren en toezicht houden op of de verzoeken tijdig (gewoonlijk binnen 30 dagen) worden gehonoreerd, of de redelijkheidstoets wordt uitgevoerd en hierover rapporteren aan bestuur/directie.
2. Adviseren van zorginstellingen over hoe patiënten hun rechten kunnen uitoefenen binnen de EHDS.



36

36



Wat geldt voor wie t.a.v. de patiëntrechten? [4/4]

Security Officer:

1. Op toezien dat er aan de beveiligingsvereisten wordt voldaan bij uitoefenen rechten.

37



4. Secundair gebruik in de praktijk

38



Secundair gebruik

"de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde **doeleinden**, anders dan de oorspronkelijke doeleinden waarvoor zij zijn verzameld of gegenereerd"

Er wordt een **wettelijke grondslag** vastgelegd in EHDS.



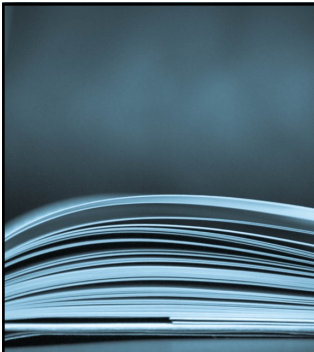
39



Opt-out, geen opt-in



40



Specifieke doeleinden

- a. Algemeen belang op het gebied van volksgezondheid
- b. Beleid of regelgeving
- c. Statistieken
- d. Onderwijs (gezondheids- of zorgsector)
- e. Wetenschappelijk onderzoek:
 - Ontwikkelings- en innovatieactiviteiten.
 - Testen en evalueren algoritmes.
 - Het verbeteren van de levering van zorg.

Artikel 53 EHDS

41

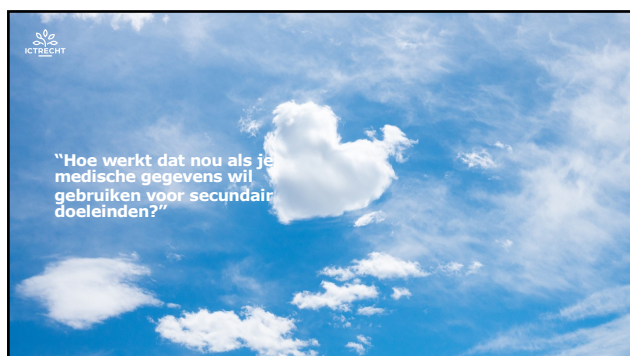


Niet toegestaan gebruik

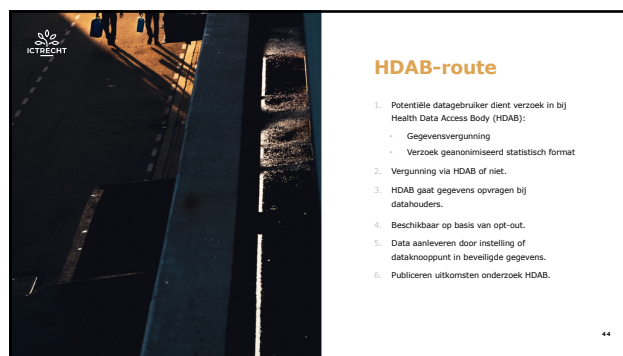
- 1. Beslissingen die nadelig zijn voor de persoon
- 2. Verzekeringsovereenkomst te ontzeggen of de vergoeding voor de verzekering te wijzigen.
- 3. Reclame- of marketingactiviteiten.
- 4. Het beschikbaar stellen van de gegevens aan derden die niet in vergunning worden vermeld.
- 5. Het ontwikkelen van producten of diensten die schadelijk kunnen zijn voor personen en samenlevingen, denk aan alcohol en tabak.



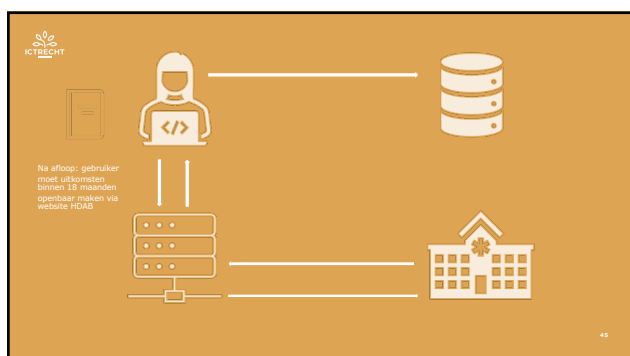
42



43



44



45



46

EHDS & AVG zijn beiden van toepassing

Anoniem

- Via de HDAB-route wordt data in principe anoniem ter beschikking gesteld.
- AVG niet van toepassing want **geen** persoonsgegevens.

Pseudoanoniem

- Wanneer de data niet anoniem ter beschikking kan worden gesteld wordt de data pseudoanoniem ter beschikking gesteld.
- **AVG volledig van toepassing** → grondslag + uitzonderingsgrond

Artikel 53.1 (e), preambule 52 EHDS
Artikel 6.1 (f), 9.2 (g - j) AVG

47



50



Houder gezondheidsgegevens

"een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de **gezondheidszorg- of de zorgsector**, met inbegrip van, indien noodzakelijk, vergoedingsdiensten, alsook elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheids-, de gezondheidszorg- of de zorgsector, die wellnessapps ontwikkelt of vervaardigt, die wetenschappelijk onderzoek verricht in verband met de gezondheidszorg- of de zorgsector of optreedt als sterfteregister, alsook instellingen, organen of instanties van de Unie die (...)” Artikel 2 lid 2 (t) EHDS

Uitzondering: micro-onderneming of natuurlijke persoon met inbegrip van individuele onderzoekers (art. 50 EHDS)

Zorginstelling



51



"Kan een samenwerkingsverband in de zorg onder het begrip datahouder vallen?"



52



Preambule

"... entiteiten zijn die gezondheidszorg- of zorgaanbieders zijn of entiteiten die onderzoek met betrekking tot de **gezondheidszorg of de zorg verrichten of producten of diensten ontwikkelen die bestemd zijn voor de gezondheidszorg of de zorg**. Dit kunnen publieke, non-profit- of particuliere entiteiten zijn. Overeenkomstig deze definitie moeten verpleeghuizen, centra voor dagopvang, entiteiten die diensten verlenen aan personen met een handicap, entiteiten die zakelijke en technologische activiteiten in verband met zorg verrichten, zoals orthopedie, en bedrijven die zorgdiensten verlenen, worden beschouwd als houders van gezondheidsgegevens.

53

Overweging 59 preambule EHDS



53



Verplichtingen houder

- Vergunning verleend?
- Dan afgifte gezondheidsgegevens.
- Afgifte, binnen 3 tot 6 maanden.
- Data + beschrijving dataset!
- Beschrijving 1x per jaar checken in nationale catalogus.
- Label kwaliteit of bruikbaarheid? Dan voldoende documentatie meeleveren om juistheid te kunnen verifiëren.

Zorginstelling



54



- a) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van EPD's;
- b) gegevens over factoren die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van social-economische, milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid;
- c) gangbare 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 gezondheidszorg;
- d) gegevens over pathogenen die van invloed zijn op de menselijke gezondheid;
- e) administratieve gegevens op het gebied van gezondheidszorg, onder meer over verstrekkingen, claims inzake vergoedingen en vergoedingen;
- f) humaan-genetische, epigenetische en genomische gegevens;
- g) andere humaan-moleculaire gegevens, zoals proteomische, transcriptomische, metabolische, lipidomische en andere "omische" gegevens;
- h) via medische hulpmiddelen automatisch gegenereerde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;
- i) gegevens afkomstig van wellnessapps;
- j) gegevens met betrekking tot de beroepsstatus, en met betrekking tot de specialisatie en instelling van gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon;
- k) gegevens uit registers van gezondheidsgegevens op bevolkingniveau zoals volkgezondheidsregisters;
- l) gegevens afkomstig van medische registers en registers over sterfte;
- m) gegevens afkomstig van klinische proeven, klinische studies, klinische onderzoeken en prestatiestudies waarop Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2024/1538 van het Europees Parlement en de Raad (¹⁷), Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van toepassing zijn;
- n) overige gezondheidsgegevens afkomstig van medische hulpmiddelen;
- o) gegevens afkomstig van registers voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- p) gegevens afkomstig van onderzoekscoborten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid, nadra de daarmee verband houdende resultaten gepubliceerd zijn;
- q) gezondheidsgegevens afkomstig van biobanken en bijbehorende databanken.

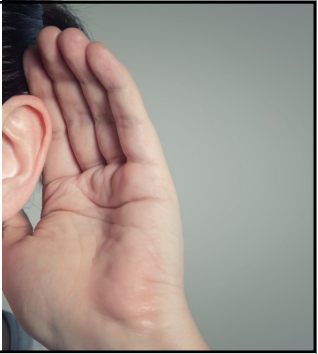
55

55



Bedrijfsgeheimen en IE

- Uitgangspunt IE en bedrijfsgeheimen mogen geen obstakel vormen voor het gebruik van data in het kader van secundair gebruik.
- Er moet wel een balans gezocht worden tussen beide belangen.
- Artikel 52 EHDS.
- Datahouders kunnen dit aangeven per dataset.
- HDAB verantwoordelijk voor het nemen van technische en organisatorische maatregelen ter bescherming IE en bedrijfsgeheimen:
 - Bijv. initiëren contractuele afspraken tussen datagebruiker en datahouder (modellen).
- Maatregelen niet afdoende – vergunning kan worden geweigerd.



56



ICTRECHT

Waar te beginnen als zorginstelling?

- Verantwoordelijkheden beleggen voor eerste acties
- Inventariseren beschikbare categorieën data
- Overzicht maken van beschikbare data (ICT/ CISO/ PO)
- Beleid en werkproces opstellen ten aanzien van beschikbaar stellen data aan HDAB, bijvoorbeeld wie is verantwoordelijk?
- Beschrijving dataset beschikbaar stellen aan HDAB
 - Inventariseren bedrijfsgeheimen en IE aanwezig in datasets en zo ja markeren in beschrijving dataset naar IE.
- Jaarlijkse dataset updaten waar nodig.
- Informeren in de privacyverklaring.
- Informeren natuurlijke personen bij significante bevindingen.
- Afspraken maken over secundair gebruik in het geval van



privacy officer



FG



Security officer



ICT

57



ICTRECHT

Hoofdstuk IV (secundair gebruik) wordt voor nieuwe data categorieën.

Catagheider moet beschrijving datasets met HDAB hebben getoond en kan verzoeken krijgen tot beschikbare data.

25 maart 2029

25 maart 2031

25 maart 2034

Deze landen kunnen geïmporteerde gegevens exporteren van haardberg@EU

Hoofdstuk IV (secundair gebruik) geeft ook voor andere categorieën data zicht op secundaire data.

58



ICTRECHT

Let op: route EHDS bestaat naast route nationaal regime

- Route via HDAB is een andere route dan het nationale regime.
- "en... en" niet "of... of"
- Deze routes bestaan naast elkaar.
- Via HDAB in principe anonieme gegevens via nationale regime ook herleidbare gegevens.



60



ICTRECHT

5. (Inkoop van) EPD-systemen in de praktijk

61



ICTRECHT

Relevante actoren (binnen Sigra)

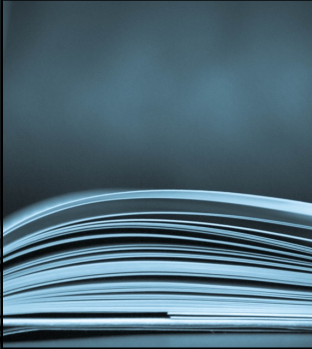


Zorgverlener/
zorgaanbieder



Inkoop (in overleg met
PO/FG en SO)

62

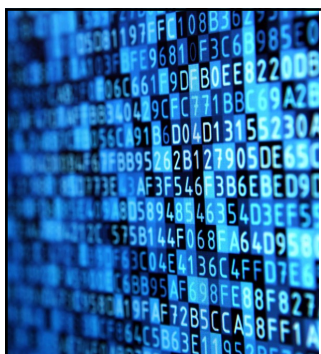


Brede definitie EPD-systeem

"elk systeem waarin de software, of een combinatie van de hardware en de software van dat systeem, het mogelijk maakt persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die behoren tot de in het kader van deze verordening vastgestelde prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op te slaan, te bewerken, te exporteren, in te voeren, om te zetten, te bewerken of te bekijken, en dat door de fabrikant bedoeld is om door zorgaanbieders te worden gebruikt bij het verlenen van patiëntenzorg of door patiënten om toegang te krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens;"

Artikel 2 (2)(k) EHDS

63



Onder EPD valt niet:

"software voor algemene doeleinden mag niet als een EPD-systeem worden beschouwd, zelfs niet wanneer de software in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en hoeft dus niet aan deze verordening te voldoen. Dat geldt bijvoorbeeld voor tekstverwerkingssoftware die gebruikt wordt voor het schrijven van verslagen die vervolgens deel zouden uitmaken van schriftelijke elektronische patiëntendossiers, alsook voor middleware voor algemeen gebruik of software voor databankbeheer die wordt gebruikt als onderdeel van oplossingen voor gegevensopslag."

Overweging 38 preambule EHDS.

64

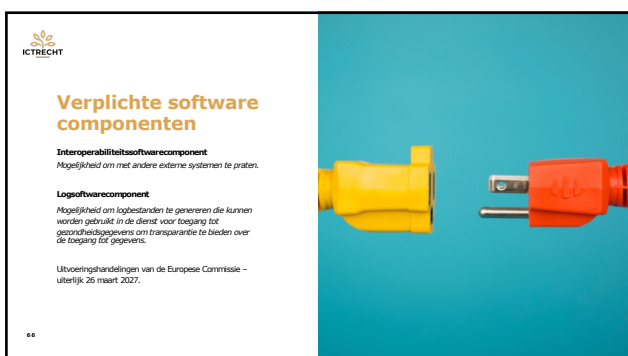


ICTRECHT

Overzicht vereisten EPD-systeem fabrikant

- Opstellen technisch documentatie
- Bijvoegen informatieblad en gebruikershandleiding
- Voldoen aan twee verplichte software componenten:
 - Interoperabiliteitscomponent;
 - Logsoftwarecomponent.
- Verplicht testen van componenten in een digitale test omgeving
- **Zelf** doorlopen van een conformiteitsbeoordelingsprocedure aantonen dat wordt voldaan aan vereisten EHDS
- Aanbrengen CE-markering en registreren in database

65



ICTRECHT

Verplichte software componenten

Interoperabiliteitssoftwarecomponent
Mogelijkheid om met andere externe systemen te praten.

Logsoftwarecomponent
Mogelijkheid om logbestanden te genereren die kunnen worden gebruikt in de dienst voor toegang tot gezondheidsgegevens om transparantie te bieden over de toegang tot gegevens.

Uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie – uiterlijk 26 maart 2027.

66



ICTRECHT

Inkoop

- ✓ Checken CE-markering;
- ✓ Checken EU database voor EPD-systemen.

Moeten zorgverleners, zoals ziekenhuizen, de EPD-systemen die zij al gebruiken, updaten?

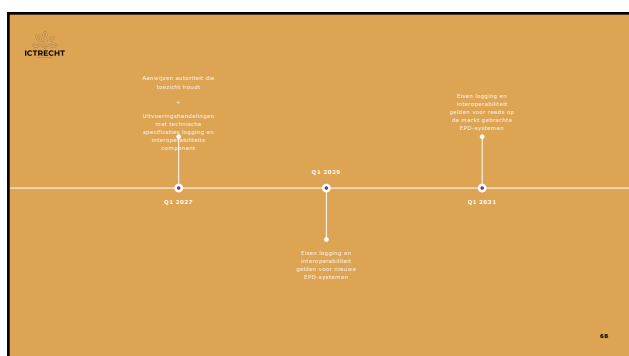
Zorgverleners moeten in staat zijn om gegevens in het EHRx-formaat te exporteren en importeren. Dat is een vereiste waaraan zij moeten voldoen – hoe zij dat doen, is aan hen.

FAQ's EHDS European Commission – question 28.

Inkoop (in overleg met PO/FG en SO)

Zorgverlener / zorgaanbieder

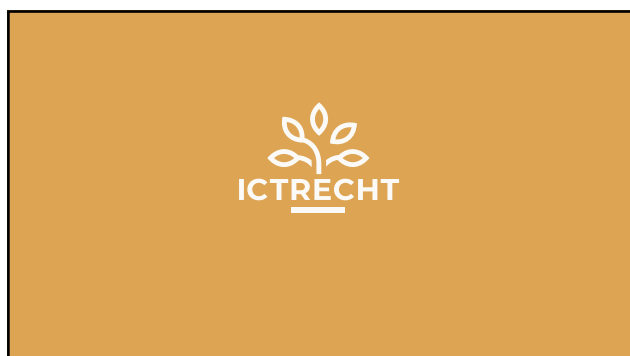
67




ICTRECHT

Vragen?

70



71