



Nr.	Vraag	Webinar Antwoord
1	Toch een vraag over de EPD's (en andere systemen): leveranciers worden verplicht om de nieuwe benodigde componenten te ontwikkelen als ik het goed begrijp. Maar komen de kosten voor de aanschaf van deze nieuwe componenten bij de zorgaanbieders te liggen?	Leveranciers moeten nieuwe componenten ontwikkelen. Het is nog onduidelijk of de kosten bij zorgaanbieders komen te liggen.
2	Nu kunnen patiënten aangeven dat hun data niet gebruikt mogen worden voor onderzoek, hoe is dat straks?	Het huidige opt-out-systeem blijft bestaan. Burgers krijgen de mogelijkheid om per categorie of type gebruik aan te geven of hun gegevens mogen worden gebruikt. De invulling hiervan in Nederland moet nog vorm krijgen. Hoewel dit opt-out-mechanisme in de praktijk wordt voortgezet, is het belangrijk te benadrukken dat dit voor primair geen absoluut recht is vanuit de EHDS, maar kan een lidstaat het inregelen. Voor secundair is het wel een absoluut recht (waar weliswaar van afgeweken kan worden bij uitgifte indien noodzakelijk). De EHDS stelt wel eisen aan het opt-out-recht: het moet gemakkelijk te begrijpen zijn, zonder opgave van redenen kunnen worden toegepast, en omkeerbaar zijn. De concrete beleidsinvulling en technische uitwerking in Nederland volgen nog.
3	Ik maak me grote zorgen over de data-kwaliteit. Ondanks de interoperabiliteitscomponent. Dit vertaalt het leveranciers-datamodel in nog te definiëren EHDS-standaarden (mrt 2027). Maar semantisch garandeert dit nog geen interoperabiliteit (bv eenheid van taal). Hoe zien jullie dit?	Uniforme registratie blijft een uitdaging ook binnen de context van de EHDS. Initiatieven zoals SNOMED en Europese specificaties (Xt-EHR) zijn bedoeld om eenheid van taal en techniek te bevorderen. Tegelijkertijd wordt er onder de EHDS gewerkt aan gegevenskwaliteitseisen, waaronder semantiek, voor de registratie van gegevens in EPD-systemen. Deze vereisten worden vóór maart 2027 behandeld in de bredere context van het uitwisselingsformat en de gemeenschappelijke vereisten voor EPD-systemen, zoals vastgelegd in artikel 13 van de verordening. Semantische interoperabiliteit is een belangrijk onderwerp in deze discussies en



		vormt een essentieel onderdeel van de toekomstige standaardisatie en betrouwbaarheid van gezondheidsdata-uitwisseling.
4	Kun je toelichten op wat voor manier data voor secundair gebruik gedeeld worden?	Voor secundair gebruik registreren datahouders metadata in de nationale catalogus. Na goedkeuring worden gegevens klaargezet in een beveiligde analyseomgeving (SPE).
5	Wie gaat de investering doen om conform de wetgeving te zijn? Wie krijgt de 'boete' als er geen conformiteit gerealiseerd is?	Dit wordt per lidstaat bepaald. In Nederland moet dit nog worden uitgewerkt, evenals de toezichthouder. De markttoezichthouder en HDAB zijn bevoegd om bestuurlijk op te treden bij non-conformiteit.
6	Timing maart 2029: Hoe verhoudt zich het nieuwe MGO/PGO (ooit gestart in 2013, herdefinitie dit jaar) zich tot de eerste 3 EHDS-categorieën die uitgewisseld moeten worden?	Burgers krijgen gratis en eenvoudig toegang tot hun gezondheidsgegevens via Mijn Gezondheidsoverzicht (MGO) en Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's), die functioneren binnen de MedMij-afspraken. Via deze PGO's kunnen burgers eveneens toegang krijgen tot hun gegevens. De EHDS bouwt voort op deze bestaande infrastructuur en zorgt ervoor dat de uitwisseling van de eerste drie categorieën gezondheidsgegevens – zoals samenvattingen van patiëntendossiers, medicatiegegevens en laboratoriumresultaten – op een gestandaardiseerde en veilige manier plaatsvindt. De combinatie van MGO en PGO biedt daarmee een complementaire toegang tot data, waarbij de EHDS de technische en juridische kaders versterkt om grensoverschrijdende en interoperabele gegevensuitwisseling mogelijk te maken.
7	Hoe gaat de zorg-ICT hierin slagen (in NL toch al 12 jaar bezig met PGO en gegevensuitwisseling...)?	Nederland is met de Wegiz op weg om de digitale gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren. Het betrekken van leveranciers en zorgpartijen is daarbij cruciaal. In het geval van de EHDS is het belangrijk te onderstrepen dat de EHDS een EU-wettelijke verplichting is, die gepaard gaat met toezicht- en handhavinginstrumenten voor de markttoezichtautoriteit. Waar Nederland tot nu toe beperkte mogelijkheden had om verplichtend



		richting leveranciers op te treden, brengt de EHDS hierin verandering. De verplichtingen onder de EHDS zullen zorgen voor een sterkere juridische basis en meer afdwingbaarheid, wat de implementatie van zorg-ICT aanzienlijk kan versterken.
8	Waarom gaat het nog steeds over het versturen van data, en niet over federated technieken?	In de EHDS gaat het hoofdzakelijk over het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens. Alleen bij grensoverschrijdende uitwisseling voor primair gebruik wordt expliciet voorgeschreven dat dit via een federatief stelsel moet gebeuren. In andere gevallen is de keuze voor techniek aan de lidstaten en betrokken autoriteiten. Bij het toepassen van passende technieken moeten lidstaten en autoriteiten rekening houden met fundamentele beginselen zoals minimale dataverwerking en doelbinding.
9	Een leuk feit in deze discussie: in Duitsland werkt ongeveer 40% van de ziekenhuizen vrijwel volledig op papier. Hoe gaan andere landen zoals Duitsland aan de nieuwe regelgeving voldoen?	De EHDS kent geen verplichting om van papier over te stappen op digitaal. Waar gegevens worden gehouden, verwerkt of omgezet in of naar elektronisch format, geldt de EHDS.
10	Ik maak me wel zorgen over hetgeen verwacht wordt wat betreft secundair datagebruik en waar men nu staat in de meeste ziekenhuizen, laat staan de 1e lijns zorginstellingen. Hoe gaan we deze kloof overbruggen?	Betrekken van alle partijen is cruciaal. Koepels spelen hierin een ondersteunde rol. Daarbij is het belangrijk te weten dat kleine zorginstellingen onder een bepaalde omvang buiten de reikwijdte van de EHDS vallen. Concreet betekent dit dat instellingen met minder dan 10 FTE en een omzet of balans van maximaal 2 miljoen euro niet onder de verplichtingen van de EHDS vallen.
11	Komt er landelijk een goedgekeurde en gefinancierde voorziening voor pseudonimiseren/anonimiseren of moet iedere datahouder dit zelf regelen?	Dit is nog niet bepaald.



12	Kan men in het zeggenschapsregister als burger dan toestemming voor verschillende categorieën of verschillende doelen markeren of is het 1 optie voor alle typen gegevens en alle doelen van gebruik?	Dit is nog niet bepaald.
13	Hoe gaat er gehandhaafd worden?	Lidstaten wijzen toezichthouders aan. De handhaving door de HDAB is in de EHDS al in vrij veel detail geregeld is. In Nederland nog onbekend.
14	Hoe verhoudt de inspanning die zorgaanbieder en zorg en ICT leveranciers moeten leveren voor EHDS zich tot de benodigde inspanning om de diverse IZA plannen te realiseren? Hebben we in NL wel genoeg capaciteit om dit allemaal te realiseren?	Het is daarbij belangrijk om de EHDS niet te zien als iets “extra’s” of “losstaand” van bestaande implementatieprogramma’s. Veel van de vereisten en activiteiten binnen de EHDS kunnen juist meelopen met bestaande trajecten, mits deze trajecten tijdig worden afgestemd op wat er vanuit de EHDS aankomt. Anders gezegd: we moeten ervoor zorgen dat onze implementatie EHDS-proof wordt. Dit vraagt om strategische planning, capaciteitsbewaking en samenwerking tussen alle betrokken partijen.
15	Als een onderzoeker in de SPE zijn analyse gedaan heeft en zijn queries beantwoord heeft gekregen wie bewaart dan de uiteindelijk gebruikte onderzoek dataset?	De uiteindelijk gebruikte dataset moet worden opgeslagen door de gezondheidsdatatoeganginstantie (Health Data Access Body, HDAB) of een andere daartoe aangewezen entiteit, overeenkomstig de nationale wetgeving. De opslag moet zodanig worden ingericht dat de herkomst, samenstelling en het gebruik van de dataset traceerbaar zijn (artikel 68 lid 12). Wat nog niet bepaald is, is welke middelen beschikbaar worden gesteld voor deze opslag. Lidstaten hebben beleidsruimte om dit nader in te vullen. In dat kader biedt artikel 51 lid 3 van de EHDS-verordening aanvullende mogelijkheden: lidstaten mogen regels vaststellen voor de verwerking en het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, waaronder correctie, annotatie of verrijking,



		mits dit gebeurt op basis van een gegevensvergunning zoals bedoeld in artikel 68. Deze bepalingen vormen samen het juridische kader voor de opslag en verwerking van onderzoeksdata binnen de EHDS, waarbij de praktische invulling – zoals infrastructuur, verantwoordelijkheden en financiering – nog nationaal moet worden uitgewerkt.
16	Om welke onderzoeksdatasets gaat het die beschikbaar moeten worden gesteld?	In ieder geval EHDS art 51 lid 1 punt p “gegevens afkomstig van onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid, zodra de daarmee verband houdende resultaten gepubliceerd zijn” en punt m “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 (35), Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van toepassing zijn”. Maar mogelijk meer gezien de overige categorieën. Let wel op dat individuele onderzoekers in hun capaciteit niet verplicht zijn om gegevens beschikbaar te stellen.
17	Moet/mag data ook beschikbaar gesteld worden voor commerciële doeleinden?	Commerciële partijen mogen aanvragen, maar niet voor puur commerciële doeleinden zoals marketing.
18	Kan men in het zeggenschapsregister als burger dan opt-outen voor verschillende categorieën of doelen?	Burgers krijgen de mogelijkheid om per categorie of type gebruik aan te geven of hun gegevens mogen worden gebruikt. De invulling hiervan in Nederland moet nog vorm krijgen. Hoewel dit opt-out-mechanisme in de praktijk wordt voortgezet, is het belangrijk te benadrukken dat dit geen verplichting is vanuit de EHDS zelf. De EHDS stelt wel eisen aan het opt-out-recht: het moet gemakkelijk te begrijpen zijn, zonder opgave van redenen



		kunnen worden toegepast, en omkeerbaar zijn. De concrete beleidsinvulling en technische uitwerking in Nederland volgen nog.
19	De EHDS gaat uit van data-kopieën maar ook van data-verrijking. Hoe organiseren we dat de data ‘zuiver’ blijft en te vertrouwen?	Om de betrouwbaarheid en zuiverheid van gezondheidsdata te waarborgen, stelt de EHDS strikte eisen aan logging, herkomst en versiebeheer. Elke wijziging aan de data moet volledig traceerbaar zijn, zodat duidelijk is wie wat heeft aangepast, wanneer en waarom. Het is belangrijk om te benadrukken dat de EHDS niet bij voorbaat uitgaat van het gebruik van data-kopieën in alle gevallen. Wel voorziet de verordening nadrukkelijk in de mogelijkheid om kopieën te gebruiken bij secundair datagebruik, zoals beschreven in overweging 57. Dit betekent dat lidstaten en betrokken partijen de vrijheid hebben om, afhankelijk van het doel en de context, te kiezen voor directe toegang tot originele data of voor het werken met afgeleide kopieën, mits dit gebeurt binnen de kaders van transparantie, beveiliging en doelbinding.
20	En wat als de patiënt fouten constateert in zijn/haar dossier?	Burgers moeten fouten kunnen laten corrigeren. Uitwerking volgt.
21	Hoe kan ik bestuur/management overtuigen om op het gebied van secundair datagebruik nu al in actie te komen?	Geen directe opdracht van VWS/NVZ, maar nu starten geeft regie en voorbereiding.
22	Op welke wijze delen we informatie van de volgende patiënt. Wel akkoord voor alles te delen, maar niets vanuit zijn psychiatrische dossier.	Zie antwoord op vraag 2
23	Is er nagedacht over de exclusie van de allergie voor psychofarmaca?	Zie antwoord op vraag 2



24	En exclusie van psychofarmaca uit de medicatielijst?	Zie antwoord op vraag 2
25	Gaat de EHDS voor alle aanvragen gelden: zowel nationale als internationale data samenvoegingen en hoe zit het met huidige nationale en internationale samenwerkingen/ consortia?	Ja, de EHDS geldt voor zowel nationale als internationale aanvragen en is bedoeld om grensoverschrijdende samenwerking en gegevensuitwisseling te vergemakkelijken. Wat betreft bestaande nationale en internationale samenwerkingen of consortia: de EHDS raakt deze niet in hun wettigheid, ongeacht wat individuele lidstaten hierover regelen. Reeds bestaande consortia behouden hun juridische status. Wel geldt dat zodra deze consortia gezondheidsgegevens beheren of verwerken, zij onder de EHDS verplicht zijn om deze gegevens beschikbaar te stellen conform de regels voor secundair gebruik. Dit betekent dat ook bestaande samenwerkingen zich moeten voorbereiden op de eisen rondom dataregistratie, toegang en transparantie zoals vastgelegd in de verordening.
26	Er zullen veel meer dataverzoeken komen. Mogen daar kosten voor in rekening gebracht worden?	Ja, er mag een reële vergoeding worden gevraagd. Definitie volgt nog.
27	Volgens eerder HRI cijfers zijn er 600 applicaties/systemen en 258k instellingen. Gaat of moet elke instelling dan met zijn leveranciers gaan praten?!	De EHDS omvat dat leveranciers door een testomgeving moeten met inzichtelijke resultaten.
28	Hoe zit het dan met IP op gegevens als data uit onderzoek na analyse komt en toch aangevraagd wordt door een commerciële partij?	De HDAB is bevoegd om te beoordelen of IP voldoende geborgd wordt bij beoogd secundair gebruik.
29	Een wettelijke verplichting betekent nog niet dat eraan voldaan kan worden..	Eens, maar gezamenlijke inzet nodig.



30	Gratis primaire data ontvangen betekent alleen dat iemand anders dat gaat betalen. Hoe denkt men dat de financiering gaat gebeuren?	Nog onduidelijk. Onderwerp wordt besproken met VWS.
31	Hoe kun je je als ziekenhuis in de tussentijd wel voorbereiden op wat de EHDS gaat vragen?	De belangrijkste boodschap van het webinar: wacht niet af. Zorginstellingen en andere organisaties kunnen zich nú al voorbereiden, bijvoorbeeld door in kaart te brengen welke databronnen worden beheerd. Vervolgens is het belangrijk om een centraal dataloket of Fair Data Point te organiseren, zodat datavragen efficiënt kunnen worden afgehandeld. Ook het stroomlijnen van procedures voor data-aanvragen en -uitgifte is essentieel, net als het beschikbaar maken van metadata. De website http://www.datavoorgezondheid.nl is een aantal keer genoemd. Wil je verder aan de slag met EHDS? Sluit je aan bij de community via: http://www.datavoorgezondheid.nl en blijf op de hoogte van de laatste ontwikkelingen binnen het HDAB-NL project.

