

# European Health Data Space (EHDS)

Wat gaat deze wetgeving voor u betekenen?



Geranne Lautenbach  
15 februari 2023, Zorgring

# Geranne Lautenbach



## Ervaring

Juridisch Consultant, MedicalPHIT

Functionaris Gegevensbescherming, CLBPS (Peridos)

Juridisch adviseur, MedMij

Juridisch adviseur Twiin, VZVZ

Commissielid Centrum voor Ethiek en Gezondheid

# Onderwerpen

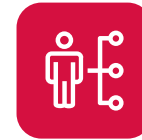


- Doeleinden EHDS
- Zeggenschap
- Standaarden
- Secundair gebruik



## Doeleinden EHDS

# European Health Data Space



Secundair gebruik

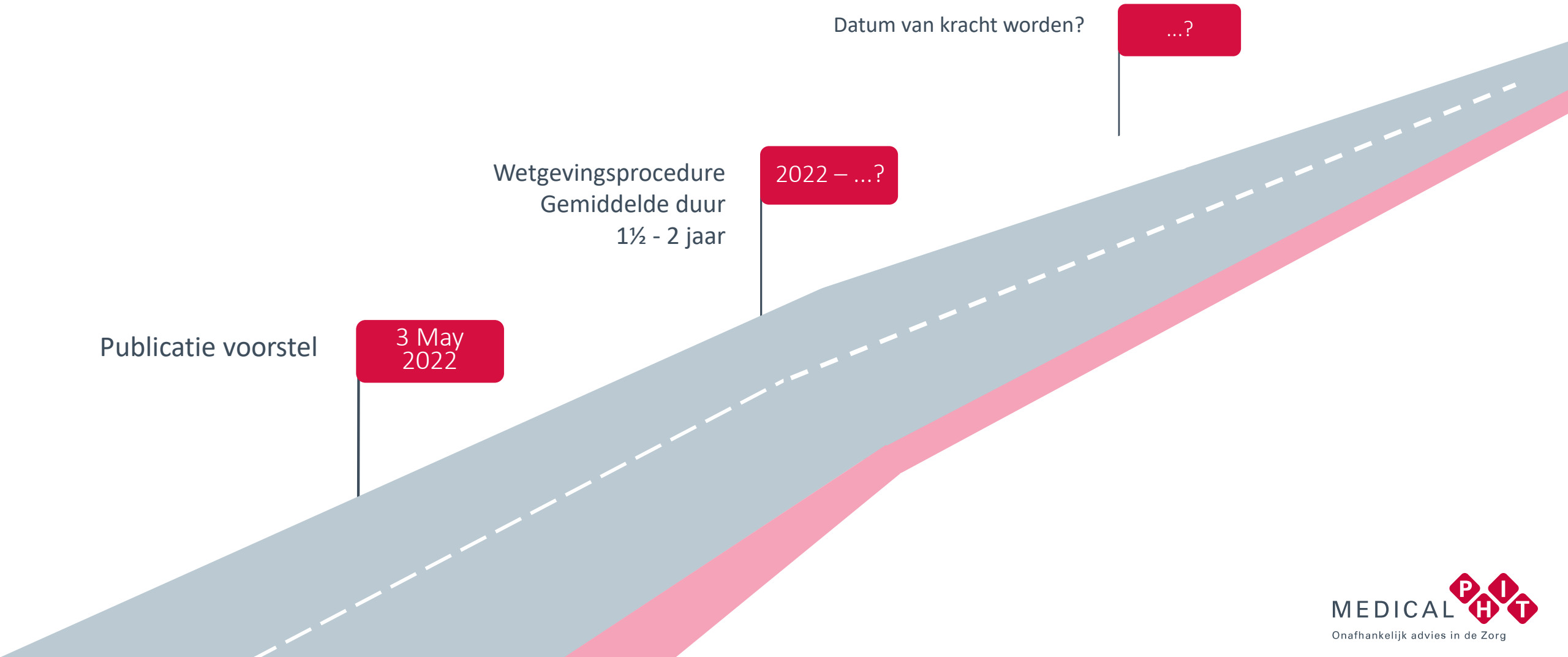


Zeggenschap patiënt  
& Standaardisatie



# EU wetgevingsprocedure

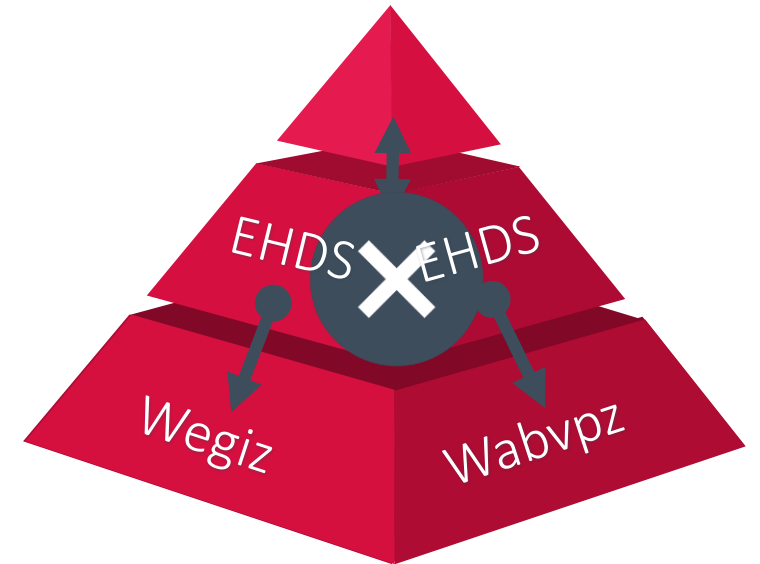
## Tijdslijnen en mogelijke amendementen



# Juridische impact analyse

7 november 2022, Radboud Universiteit

- ◆ Rechtsbasis
  - ◆ Nadere toelichting nodig
  - ◆ Risico vernietigingsprocedure Hof van Justitie EU
- ◆ Noodzaak om nationale regels aan te passen
  - ◆ Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
  - ◆ Wabvpz
  - ◆ Beroepsgeheim





Zeggenschap



Heden

## Wabvpz

- Inzage en afschrift
- Kosteloos
- Elektronisch
- Periodiek
- Verplichting rust op de zorgaanbieder



Toekomst

## EHDS

- Geconsolideerd
- Overheid faciliteert voor alle typen zorggegevens



Zorgverlener A



Zorgverlener B



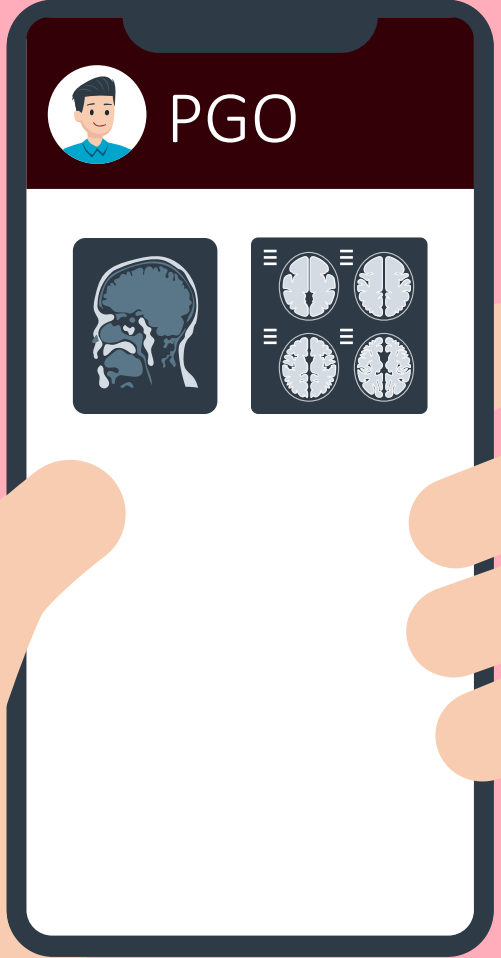
Zorgverlener C

RTAAL

Patiënt

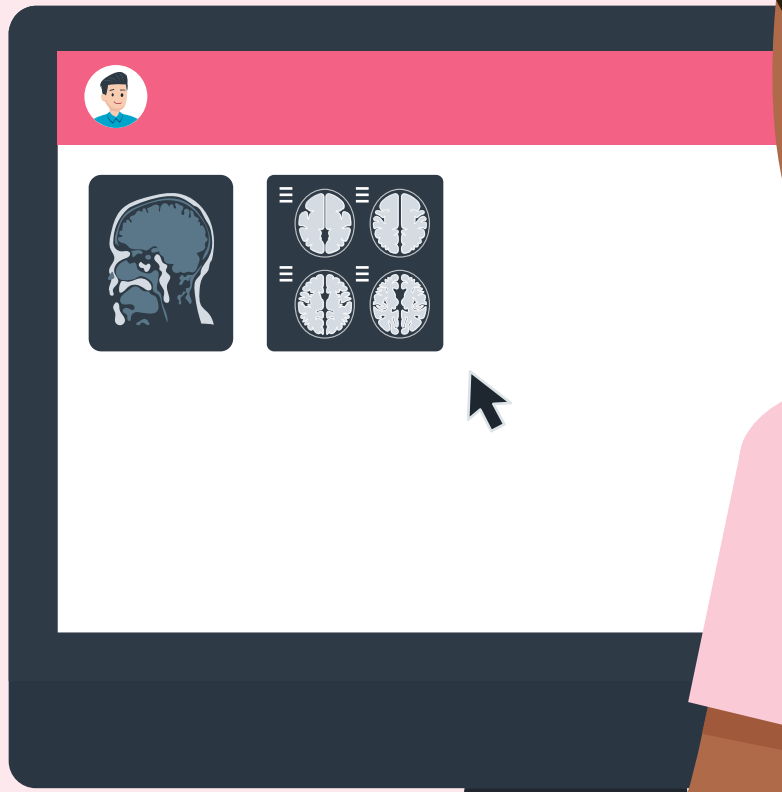


DVP

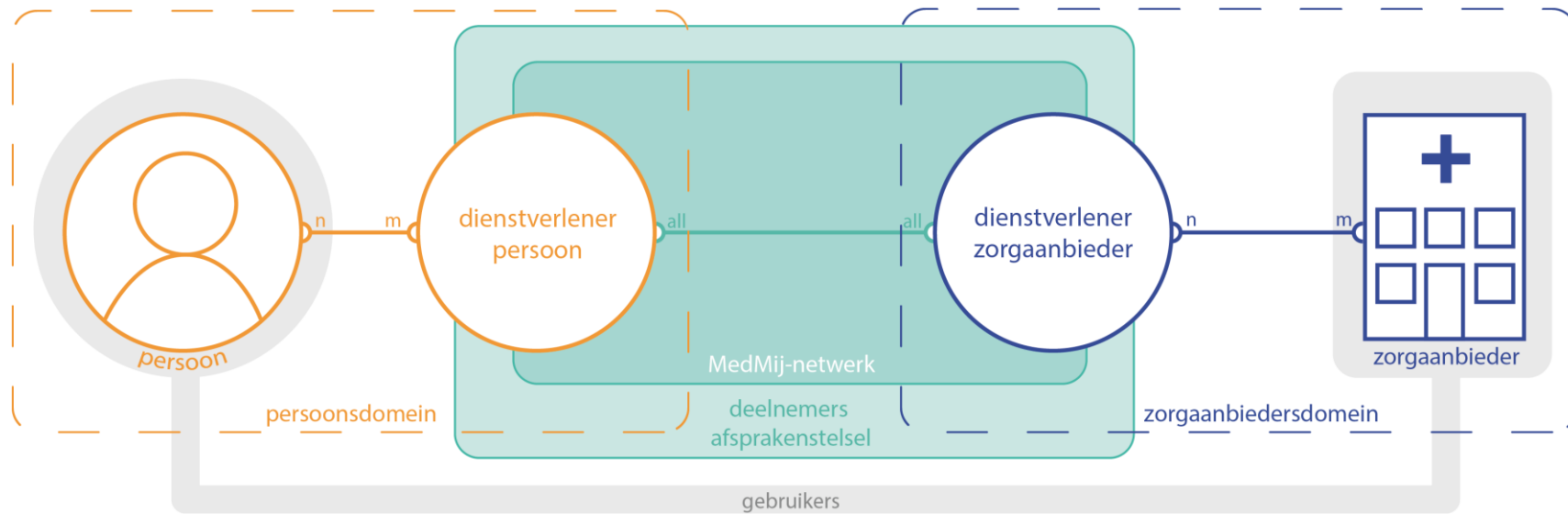


Zorgverlener B

DVA



# MedMij: DVP & DVA



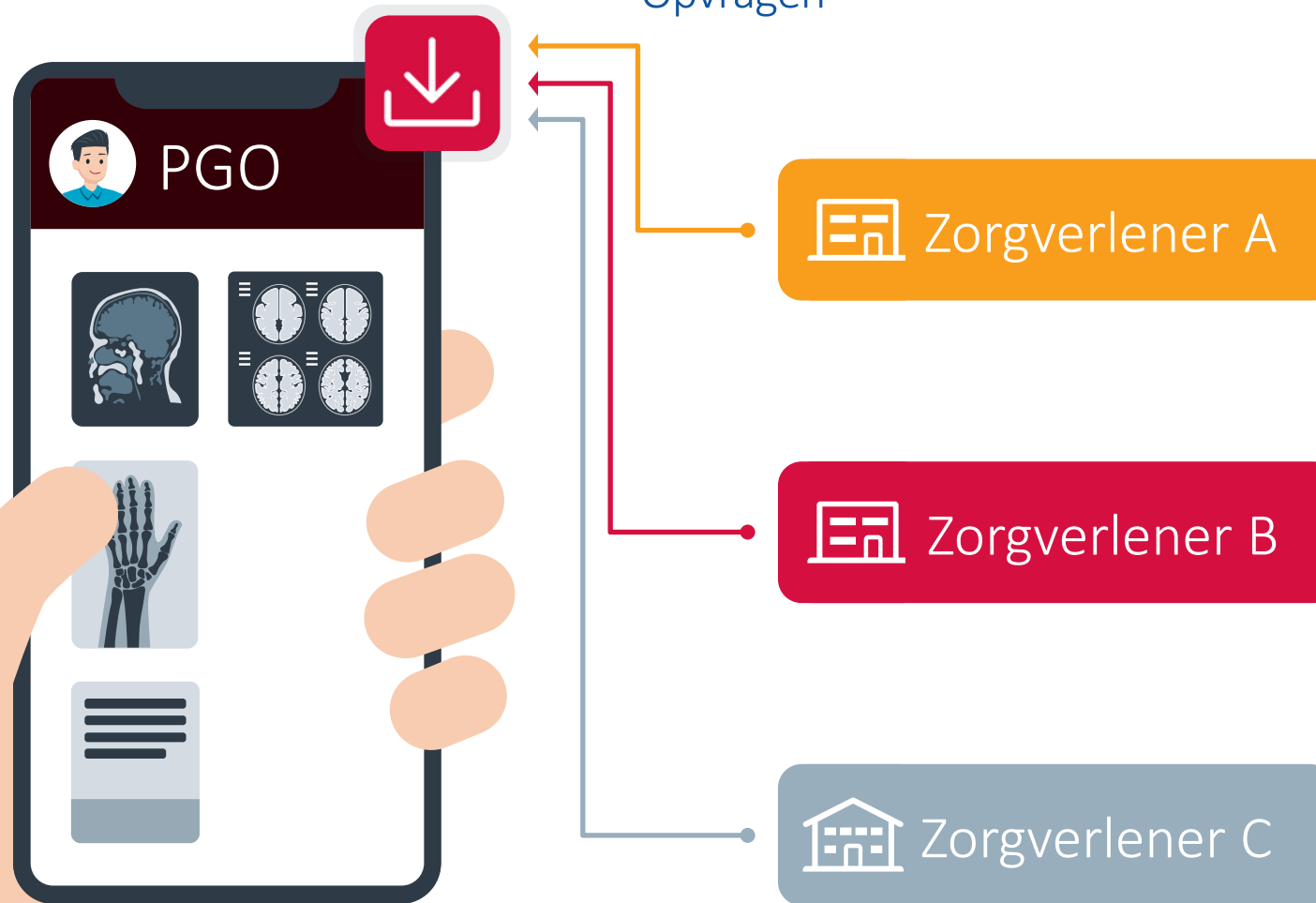
# PGO:

Regie door de  
patiënt



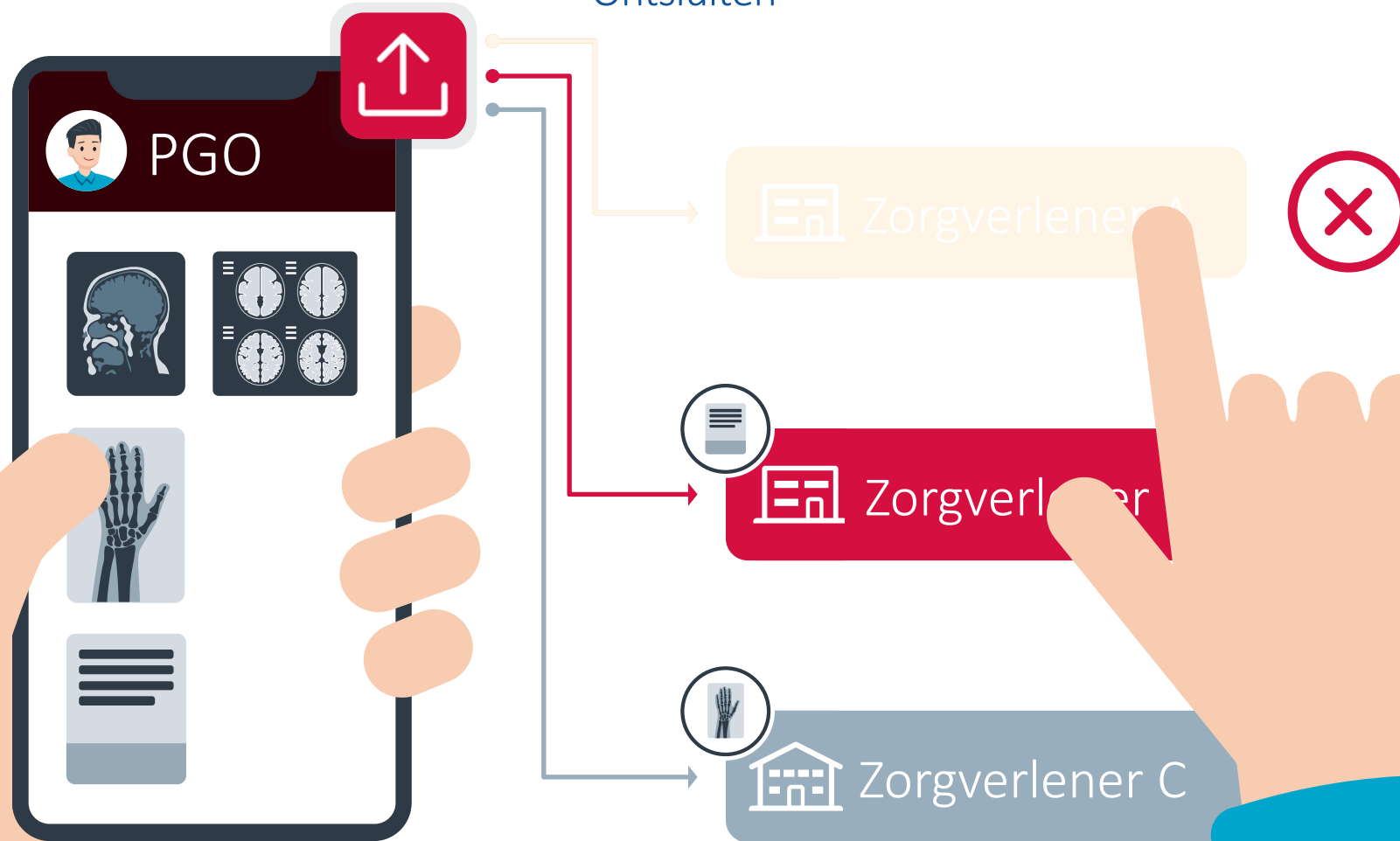
# Regierol patiënt?

Opvragen



# Regierol patiënt?

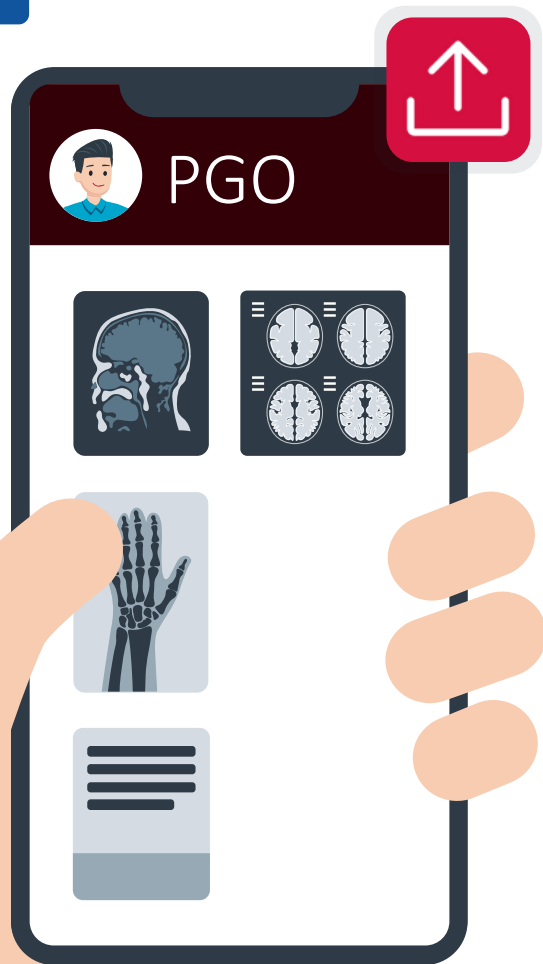
Ontsluiten





# Regierol patiënt?

Ontsluiten



Zorgverlener A



Zorgverlener B

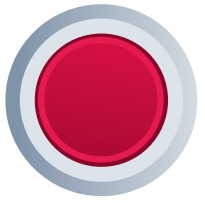


Zorgverlener C

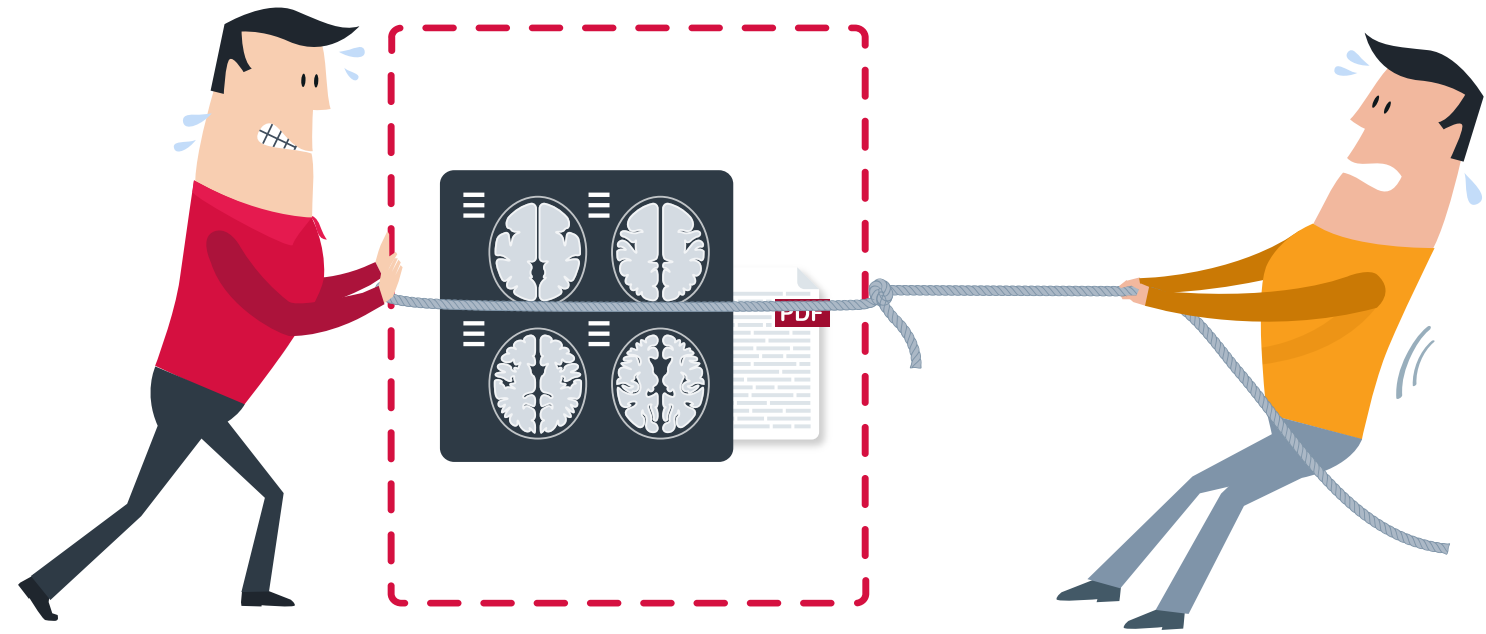


# Push of pull?

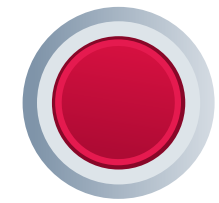
Veronderstelde  
toestemming



Verzenden  
(push)



Uitdrukkelijke  
toestemming



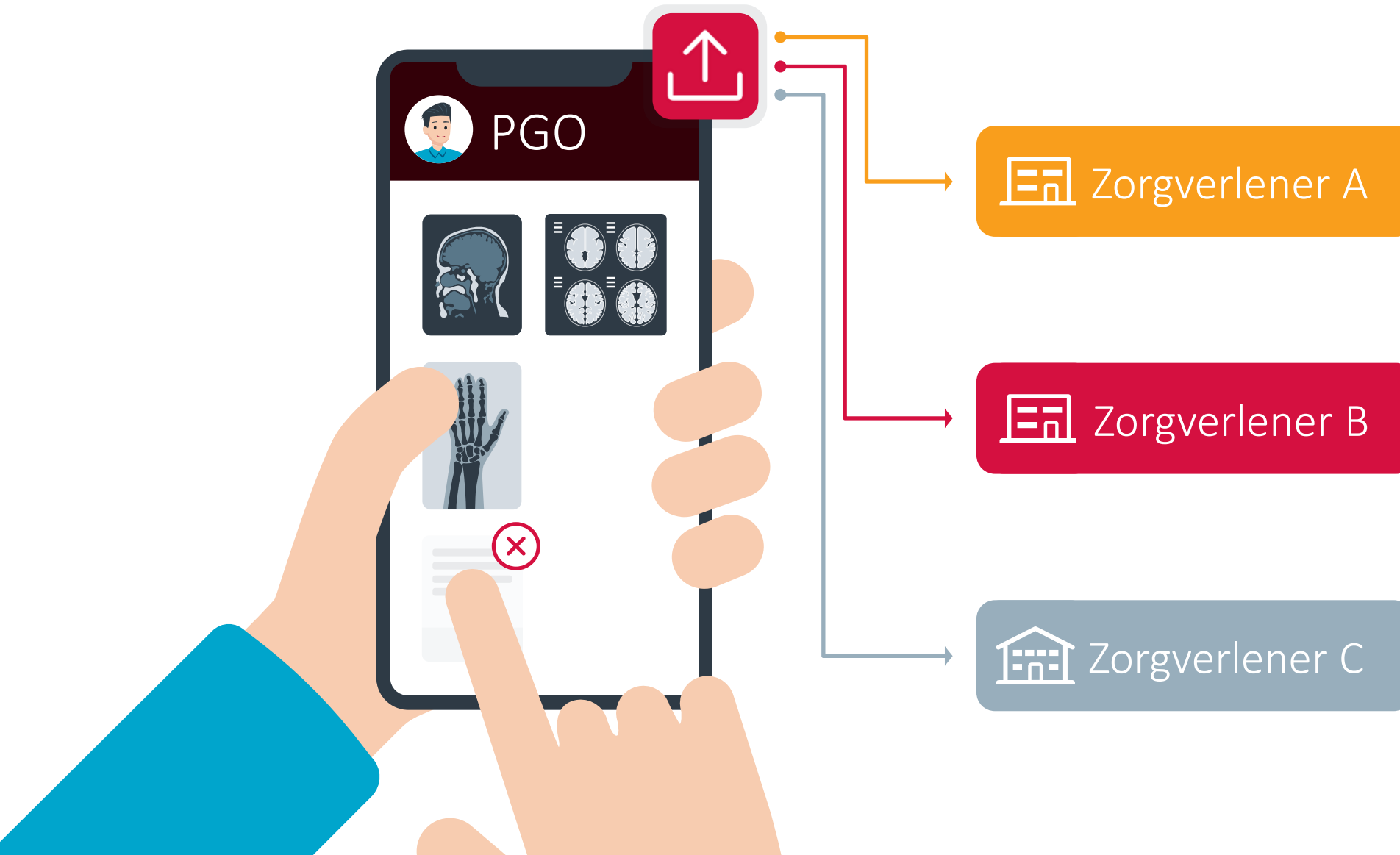
Raadplegen  
(pull)

# Uitzondering bij spoed



# Gewenste ontwikkeling

Afschermen van bepaalde gegevens





**Standaarden**

## Wegiz

- ◆ Elektronische uitwisseling verplicht (mits er een grondslag is)
- ◆ Twee sporen

## EHDS

- ◆ Europees uitwisselingsformaat verplicht bij elektronische verwerking
- ◆ Papieren dossiers niet geraakt

## ◆ Aangewezen gegevensuitwisselingen

1. Bgz
2. Medicatieoverdracht
3. Beeldbeschikbaarheid
4. eOverdracht
5. (Spoed)

## ◆ Prioritaire categorieën

- a. Patiëntendossiers (nr. 1)
- b. elektronische recepten (nr. 2)
- c. elektronische verstrekkingen (nr. 2)
- d. medisch beelden en verslagen (nr. 3)
- e. laboratoriumresultaten (x)
- f. Ontslagverslagen (nr. 4)

## Gelaagdheid:

1. AMvB
2. Kwaliteitsstandaard / wet ('wat')
3. Informatiestandaard
4. NEN-norm

## Gelaagdheid:

- Art 5.1 Prioritaire categorieën (nr. 1)
- Art 6.1 Uitvoeringshandelingen (nr. 3 & 4)
  - a) Datasets (nr. 3)
  - b) Coderingsystemen (nr. 3)
  - c) Technische specificaties (nr. 3 en 4)

- ◆ NEN-normen

- ◆ Certificering verplicht

*“Ik zal de Wegiz daarom indien nodig aanpassen op het moment van de inwerkingtreding van de use-cases onder het EHDS-voorstel.”*

Ernst Kuipers, 21 november 2022

- ◆ ISO normen?

- ◆ *“Nog niet gekozen voor een stelsel van normen vormgegeven onder de CEN (Comité Européen de Normalisation)”*

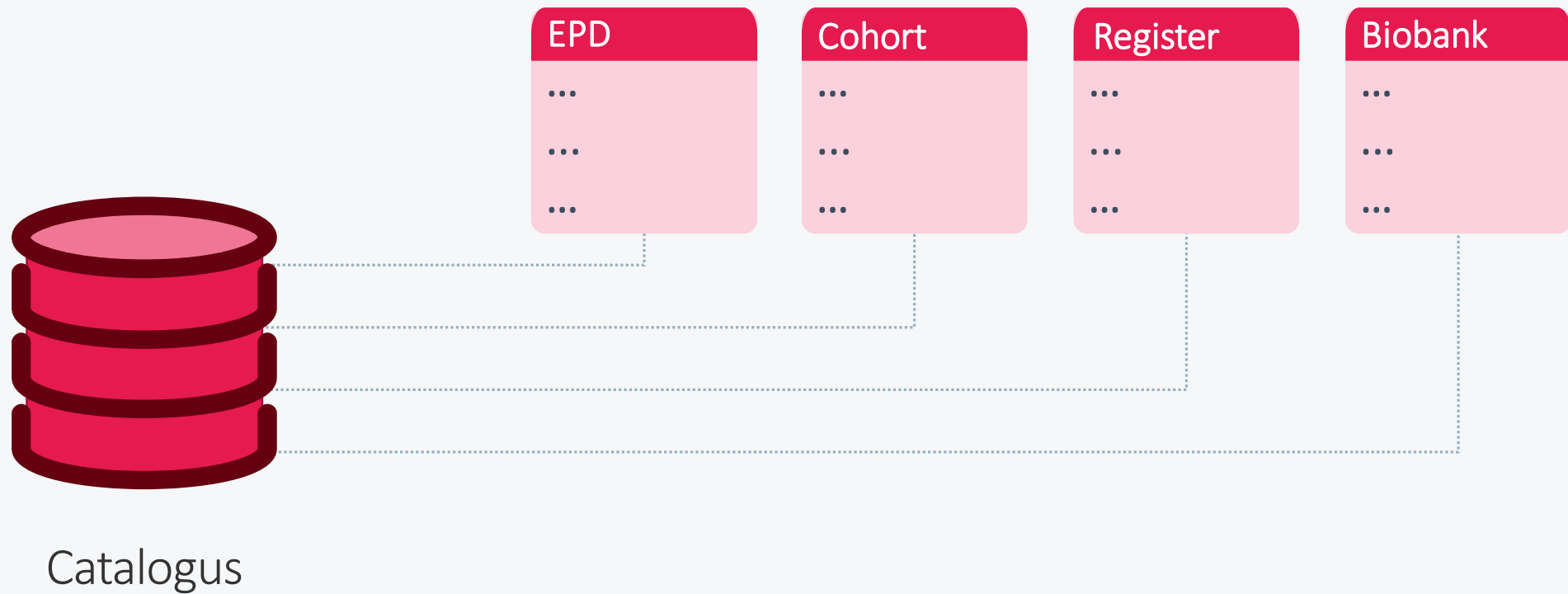
- ◆ Zelf-certificering



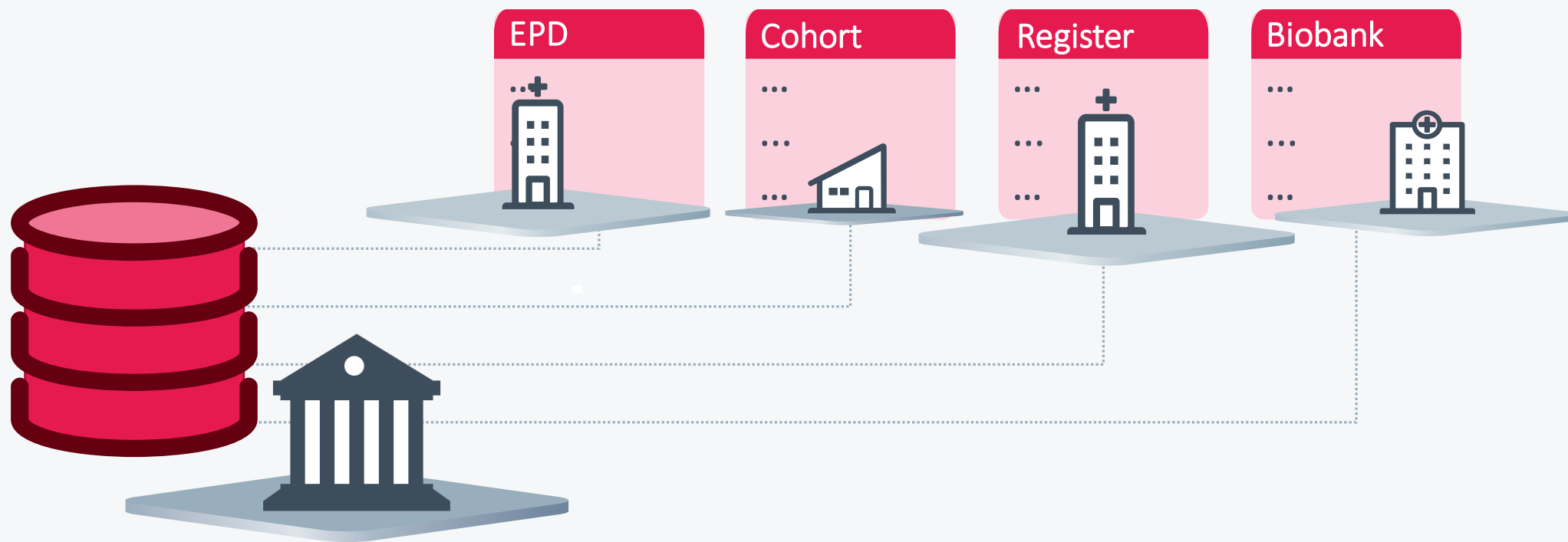


**Secundair gebruik**

# Type data beschikbaar voor secundair gebruik



## Gegevenshouders



Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens

# Data access application for secondary use



Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens

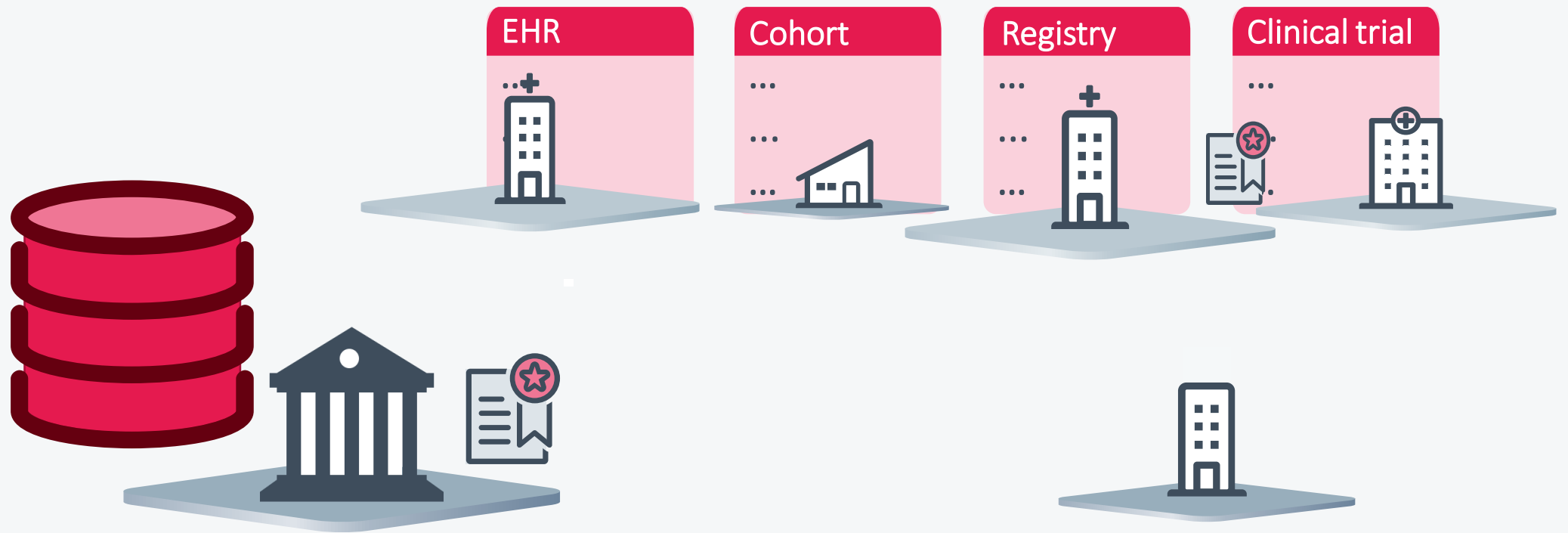
Voorwaarden gegevensvergunning:

- ✓ Doel
- ✓ Geldigheidsduur



Gegevensgebruiker

## Gegevenshouder



## Gegevensgebruiker

# Privacy

- ◆ EHDS gaat boven nationale wet die toestemming verplicht
- ◆ Beveiligde verwerkingsomgeving
- ◆ Toegang in beginsel beperkt tot anonieme data
- ◆ Minimale gegevensverwerking en doelbinding
- ◆ [EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022](#)

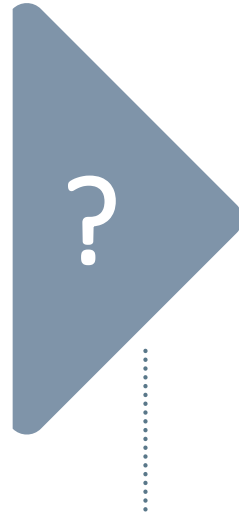
# Doeleinden voor secundair gebruik



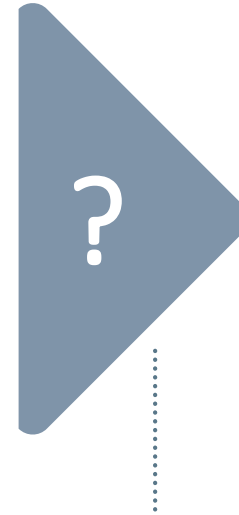
Activiteiten om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid



Officiële statistieken over de zorgsector



Wetenschappelijk onderzoek in verband met de zorgsector



Ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten die bijdragen tot de volksgezondheid

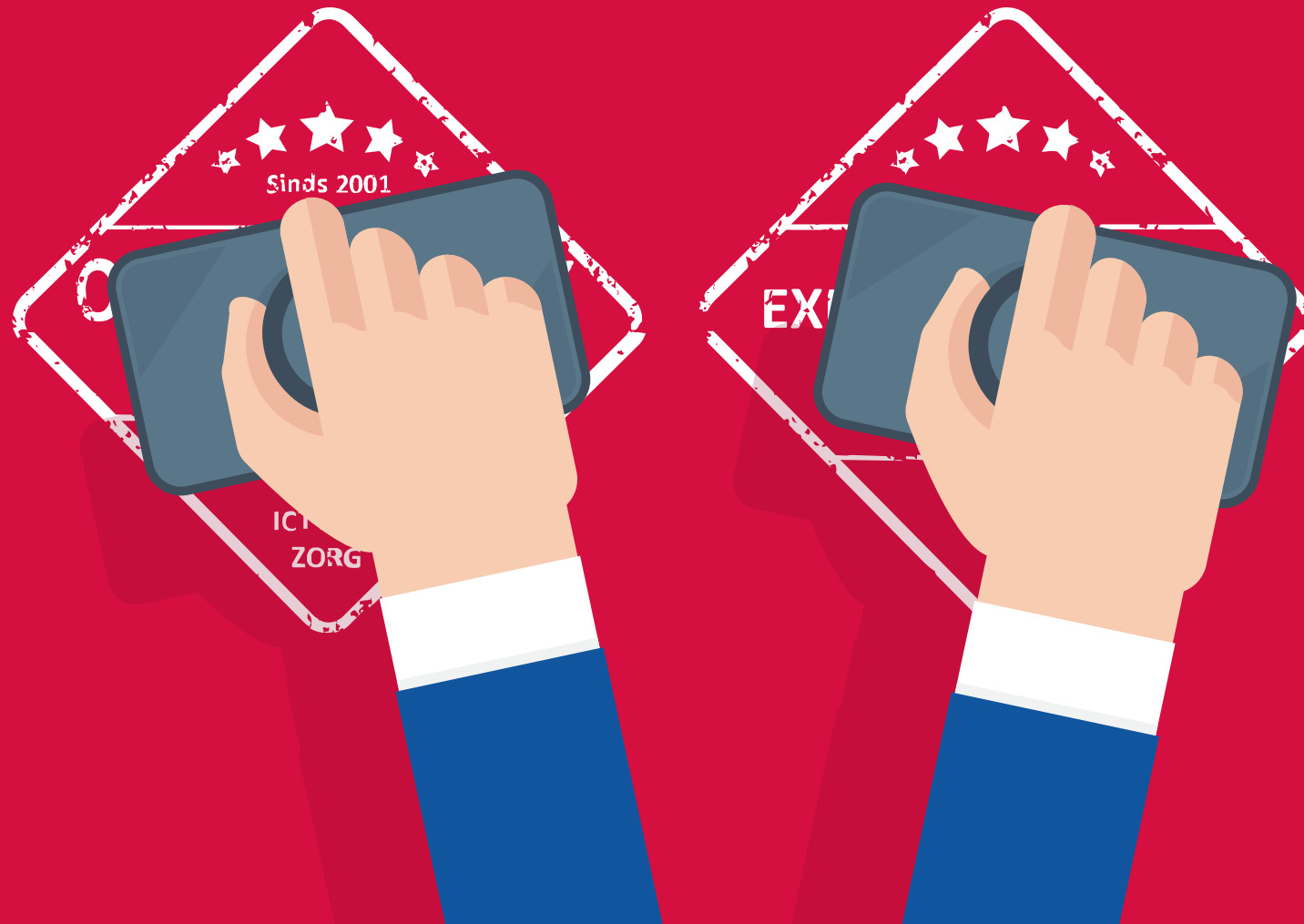


Verboden secundair gebruik (b.v. marketing)

? Openbare lichamen en instellingen

? Natuurlijke- of rechtspersoon

We help improve your care  
by intelligent use of technology





# Juridisch consultant

Onafhankelijk juridisch advies over de  
toepassing van IT in de zorg



Geranne Lautenbach

glautenbach@phit.nl @

linkedin.com/in/geranne-lautenbach-4568657/ in

+31 (0)6 82 68 63 81



Vragen?