

TEHDAS2 Publieke Consultatiesessie: Toelichting van de relevante documenten

De European Health Data Space (EHDS) verordening is maart 2025 in werking getreden en wordt in fasen toegepast. Voor de precieze inrichting van de verordening worden richtlijnen geschreven. Rond secundair gebruik van data wordt dit gedaan binnen het TEHDAS2 project. Dit ontwikkelt richtlijnen en technische specificaties om de toegang tot gezondheidsdata voor secundair gebruik mogelijk te maken. 10 van deze richtlijnen staan in het najaar 2025 ter consultatie. 8 van deze richtlijnen bespreken we in de consultatiesessie. Deze richten zich aan verschillende doelgroepen.

- **M4.1 Draft guideline on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS regulation**
Deze richtlijn is interessant voor beleidsmakers, Health Data Access Bodies (HDAB's) en datahouders. Ze biedt handvatten voor beleid rond in rekening te brengen kosten voor werkzaamheden en sancties bij niet-naleving van EHDS-regels voor secundair gebruik van gezondheidsdata. De handvatten zijn gesplitst in twee onderwerpen: *fees* en *penalties*.
- **M5.2 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on allowed purposes and prohibited secondary use according to EHDS**
Deze richtlijn is vooral bedoeld voor Health Data Access Bodies (HDABs) die aanvragen voor secundair gebruik beoordelen. Ze biedt juridische en procedurele duidelijkheid over de toegestane en verboden doeleinden onder de artikelen 52, 53 en 54 van de EHDS-verordening. Daarnaast helpt de richtlijn data-aanvragers en -houders hun verzoeken en processen in lijn te brengen met de regelgeving, en bevordert zij harmonisatie en transparantie tussen lidstaten.
- **M6.1 Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse**
Deze richtlijn is vooral interessant voor datahouders (voor alle typen categorieën onder de EHDS, inclusief zorgaanbieders, overheidsinstanties, onderzoeksinstellingen, medische registraties, biobanken, medical devices, etc) en richt zich specifiek op de wettelijke taken en verwachte verantwoordelijkheden van de datahouder nadat een HDAB een datapermissie heeft verleend of een dataverzoek heeft goedgekeurd.
- **M6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access**
Deze richtlijn is vooral interessant voor beleidsmakers, HDABs, data aanvragers (zoals onderzoekers en overheden), en (trusted) health data holders. De richtlijn biedt praktische handvatten voor het behandelen van data access applications en data requests, het uitgeven van data permits en het coördineren van data-uitwisseling, inclusief toezicht en naleving. Hierbij wordt ingegaan op de volledigheid-check, het beoordelen van een aanvraag en de communicatie naar de datahouder na de beslissing.
- **M6.4 Technical Specifications for Data Access Application Management System (DAAMS) for Health Data Access Bodies (HDABs)**
Deze richtlijn is vooral bedoeld voor Health Data Access Bodies (HDABs) die een nationaal

DAAMS moeten ontwikkelen en beheren. Ook nationale IT-implementatoren en beleidsmakers kunnen de richtlijn gebruiken om te zorgen voor een veilige en interoperabele aansluiting op de EHDS-infrastructuur. Het document bevat technische specificaties met functionele en niet-functionele eisen, datamodellen, procesflows en use cases, en biedt daarmee praktische handvatten voor de afhandeling van aanvragen voor secundair gebruik van gezondheidsdata.

— **M7.2 Draft guideline on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data**

Deze richtlijn is bedoeld voor Health Data Access Bodies (HDABs) die verantwoordelijk zijn voor de veilige verwerking van gezondheidsdata voor secundair gebruik. Ook is ze interessant voor datahouders. Ze biedt praktische handvatten voor het toepassen van data minimalisatie, pseudonimisering, anonimisering en synthetische datageneratie, in lijn met de EHDS-verordening. Daarmee ondersteunt de richtlijn een veilige en interoperabele data-infrastructuur die privacy waarborgt en tegelijk de bruikbaarheid van data voor onderzoek, innovatie en beleid bevordert.

— **M8.1 Draft guideline to HDABs “How to implement opt-out from secondary use of electronic health data”**

Deze richtlijn is interessant voor beleidsmakers, alle soorten datahouders en patiënten. Ze ondersteunt de implementatie van het opt-out mechanisme voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsdata onder de EHDS. Het document geeft onder andere HDABs praktische handvatten om wettelijke verplichtingen uit te voeren en vertrouwen van burgers te bevorderen. Daarnaast biedt het ook nuttige inzichten voor datahouders die te maken krijgen met opt-out verplichtingen.

— **M8.2 Draft guideline to HDABs on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data**

Deze richtlijn is interessant voor beleidsmakers, alle soorten datahouders, datagebruikers en patiënten. Zij ondersteunt de implementatie van de EHDS verordening door HDABs te voorzien van procedures en vereisten om hun verplichtingen rond het melden van significante bevindingen uit secundair gebruik van gezondheidsdata na te leven. Ook beschrijft ze de flow van de informatie over significante bevindingen (significant finding) en de aansluitende verantwoordelijkheden. Het document richt zich op juridische en procedurele aspecten, met aandacht voor dataproductie en de rechten van betrokken personen, en doet aanbevelingen waar lidstaten beleidsvrijheid hebben.