

TNO report**Quick Scan over “European Health Data
Space”**

Sylviusweg 71
2333 BE Leiden
PO Box 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T +31 88 866 60 00
F +31 88 866 87 28

Date	05 december 2022
Author(s)	Jildau Bouwman, Gabriela Bodea, Sarah van Drumpt, Maarten Kollenstart, Virag Szijarto, Simon Dalmolen
Copy no	
No. of copies	
Number of pages	85 (incl. appendices)
Number of appendices	
Sponsor	
Project name	VWS-EHDS Quickscan
Project number	060.53825

All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced and/or published by print, photoprint, microfilm or any other means without the previous written consent of TNO.

In case this report was drafted on instructions, the rights and obligations of contracting parties are subject to either the General Terms and Conditions for commissions to TNO, or the relevant agreement concluded between the contracting parties. Submitting the report for inspection to parties who have a direct interest is permitted.

© 2022 TNO

Contents

1	Inleiding	3
2	Methode	7
2.1	Inleiding	7
2.2	SELFI-methode.....	7
2.3	Workshops	8
2.4	Beperkingen methode	8
2.5	Scenario's	8
2.6	Indicatoren	9
3	Risico's van EHDS op primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens	11
4	Mitigerende maatregelen op risico's van EHDS op primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens.....	17
5	Risico's van EHDS op secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens	27
6	Mitigerende maatregelen op risico's van EHDS op secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens.....	35
7	Conclusies.....	52
8	Bijlagen	54
8.1	Bevindingen van de workshop over de impact van de EHDS op de overheid	54
8.2	Bevindingen van de workshop over de impact van EHDS op de zorg, bedrijfsleven en wetenschap.....	56
8.3	Bevindingen van de workshop over de impact van EHDS op burgers.....	58
9	Afkortingen.....	60
10	Bibliografie	61
11	Vragenlijst uitgestuurd naar deelnemers.....	65
12	Ondertekening	Error! Bookmark not defined.

1 Inleiding

De Europese Commissie (hierna: “EC”) heeft op 3 mei 2022 het voorstel voor een European Health Data Space¹ (hierna EHDS of EHDS-voorstel) gepubliceerd. Dit voorstel is een bouwsteen om tot een *European Health Union* te komen. Het voorstel voorziet in meer controle over elektronische gezondheidsgegevens aan burgers, en beoogt toegang tot deze gegevens te verbeteren voor het primaire en secundaire gebruik van deze gegevens in de zorgsector ten behoeve van verbetering van diagnostiek en behandeling met waarborgen in het licht van gegevensbescherming en de fundamentele rechten van EU-burgers. Voorts wil de EC met dit voorstel onder meer eisen stellen aan de ICT-systemen in de zorgsector om te zorgen voor interoperabiliteit tussen verschillende datasystemen, gericht op een betere marktwerking voor producten in dit veld en verhoging van efficiëntie.

Naar aanleiding van het gepubliceerde voorstel heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: “VWS”) TNO verzocht om een nationaal impact assessment uit te voeren over het Commissievoorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (hierna: “EHDS”). VWS wil vaststellen wat de Nederlandse positie zou moeten zijn met betrekking tot het EHDS-voorstel en wil hiervoor weten wat de impact van dit voorstel is voor Nederland.

Gebruik van elektronische gezondheidsgegevens biedt aan de ene kant mogelijkheden, onder ander op het gebied van verbeterde zorg en zorginnovatie, aan de andere kant brengt het verschillende risico's met zich mee, zoals privacy schending. Om hier een beter beeld van te krijgen, dient de mogelijke impact van dit voorstel op het huidige zorglandschap in Nederland in kaart te worden gebracht.

Het is uitdagend om in dit complexe speelveld toekomstbestendige keuzes te maken wat betreft het verwerken van elektronische gezondheidsgegevens, gezien de snelle technologische en maatschappelijke ontwikkelingen in Nederland en in Europese Unie.

Dit onderzoek betreft een verkenningsproject op het zorglandschap in Nederland, waarbij de focus ligt op ethisch-maatschappelijk en organisatorisch-technisch niveau.

Dit brengt ons tot volgende onderzoeksvraag:

Wat is de impact van de EHDS op de overheid, het zorgveld, het bedrijfsleven en de wetenschap?

Ten tijde van het uitvoeren van dit onderzoek waren andere versies dan het EHDS-voorstel niet voorhanden in het publieke domein. In dit onderzoek wordt van de

¹ EC (2022) Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM/2022/197 final, Straatsburg, 3.5.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

werkhypothese uitgegaan dat het voorstel van de EC ongewijzigd in werking treedt als verordening.

Met de EHDS zal een ruimte worden vastgesteld die voorziet in regels, gemeenschappelijke normen en praktijken, infrastructuren en een governance kader voor het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.²

Het algemene doel van het EHDS-voorstel is volgens de EC “te waarborgen dat natuurlijke personen in de EU in de praktijk meer zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens hebben”³ De EHDS beoogt ook om de volksgezondheid te verbeteren. Zo is het zorgen voor een adequate uitwisseling van gegevens voor primair gebruik, d.w.z. voor een behandeling door een zorgverlener, uiteraard (ook) bedoeld om de gezondheid van patiënten te verbeteren, maar ook het gebruik van data voor social security, administratieve en reimbursement services. De adequate uitwisseling van gegevens voor secundair gebruik heeft ook de volksgezondheid als doelstelling. Zoals de EC in haar voorstel benoemt, zouden bijvoorbeeld onderzoekers gemakkelijker bij patiëntgegevens moeten kunnen⁴ en moeten gegevens gebruikt kunnen worden voor educatieve doeleinden.⁵ Daarnaast zouden overheden en autoriteiten, gemakkelijker bij gegevens moeten kunnen om maatregelen te nemen als er een gevaar is voor de volksgezondheid⁶ of ter uitvoering van een mandaat in het kader van de volksgezondheid.⁷ Voorts zou data gebruikt moeten kunnen worden voor statistische doeleinden.⁸ Ook bedrijven actief in de gezondheidssector, zoals farmaceutische bedrijven, zouden gemakkelijker bij patiëntgegevens moeten kunnen om bijvoorbeeld data gedreven producten op basis van A.I. te ontwikkelen⁹.¹⁰ Tot slot kan data van verschillende patiënten gebruikt worden voor gepersonaliseerde zorg.¹¹

Het Commissievoorstel spreekt¹² over een algemene doelstelling met drie specifieke doelstellingen van de EHDS, namelijk:

1. Algemene doelstelling(en)

Het algemene doel van het voorstel is het vaststellen van de regels voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens om te waarborgen dat natuurlijke personen toegang tot en zeggenschap over hun eigen gezondheidsgegevens hebben, de werking van de Europese interne markt voor de ontwikkeling en het gebruik van innovatieve gezondheidsproducten

² Zie artikel 1 van het EHDS-voorstel.

³ Memorie van toelichting van het EHDS-voorstel, p. 2.

⁴ Artikel 34, lid 1, onderdeel e, van het EHDS-voorstel.

⁵ Artikel 34, lid 1, onderdeel d, van het EHDS-voorstel.

⁶ Artikel 34, lid 1, onderdeel a, van het EHDS-voorstel.

⁷ Artikel 34, lid 1, onderdeel b, van het EHDS-voorstel.

⁸ Artikel 34, lid 1, onderdeel c, van het EHDS-voorstel.

⁹ Artikel 34, lid 1, onderdeel f, van het EHDS-voorstel.

¹⁰ Artikel 34, lid 1, onderdeel g, van het EHDS-voorstel.

¹¹ Artikel 34, lid 1, onderdeel h, van het EHDS-voorstel.

¹² EC (2022) Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM/2022/197 final, Straatsburg, 3.5.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

en -diensten op basis van gezondheidsgegevens te verbeteren en ervoor te zorgen dat onderzoekers, innovators, beleidsmakers en regelgevers de beschikbare gezondheidsgegevens optimaal kunnen benutten voor hun werk, met behoud van vertrouwen en veiligheid.

2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr. 1

Natuurlijke personen meer zeggenschap over hun persoonlijke gezondheidsgegevens geven en het vrij verkeer van gezondheidsgegevens ondersteunen, door verbeterde digitale toegang;

Specifieke doelstelling nr. 2

Specifieke eisen en verplichtingen voor systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD's) vaststellen om ervoor te zorgen dat de EPD-systemen die in de handel worden gebracht en worden gebruikt interoperabel en veilig zijn en de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot hun gezondheidsgegevens eerbiedigen;

Specifieke doelstelling nr. 3

Zorgen voor een consistent en efficiënt kader voor het secundair gebruik van de gezondheidsgegevens van natuurlijke personen met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving.

Enkele verwante Nederlandse initiatieven:

- Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz): Deze wet verplicht straks dat gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders elektronisch verloopt. Het zorgt ervoor dat verschillende systemen met elkaar kunnen communiceren, zodat zorgverleners eenvoudig gegevens met elkaar kunnen delen en zo beter en sneller hun patiënt kunnen helpen.
- HEALTH-RI: Health-RI is een non-profit stichting die publiek-private samenwerkingen ondersteunt van organisaties die een Nederlandse nationale gezondheidsdata-infrastructuur willen realiseren.
- het LSP¹³ (Landelijk Schakelpunt) het netwerk wordt nu vooral door huisartsen en apotheken gebruikt om onderling medicatieoverzichten en samenvattingen van patiëntendossiers uit te wisselen.
- het Nationaal Contactpunt e-Health Nederland (NCPeH-NL) " een applicatie waarmee zorgverleners snel en beveiligd patiëntsamenvattingen kunnen opvragen van burgers uit EU-landen, die in Nederland (on)geplande zorg nodig hebben. Nederland is met het NCPeH-NL aangesloten op een Europese netwerk om (NCPeH) patiëntgegevens te kunnen uitwisselen."¹⁴

¹³ <https://www.smarthealth.nl/2015/01/15/hoe-gaat-het-nu-eigenlijk-met-het-lsp/>

¹⁴ <https://www.cibg.nl/actueel/nieuws/2022/02/09/het-nationaal-contactpunt-e-health-is-live>

- Obstakel Verwijder traject¹⁵ (initiatief EZK, VWS, OCW en Health-RI) - integrale benadering voor secundair gebruik (hergebruik) gezondheidsdata.
- VWS visie en roadmap voor secundair gebruik (hergebruik) van data in de zorg, voor onderzoek, beleid en innovatie (verwacht in het voorjaar van 2023)¹⁶
- Integraal Zorg Akkoord, 'Samen werken aan gezonde zorg' met als doel het behoud van een goede, toegankelijke en betaalbare zorg¹⁷

Dit onderzoeksvoorstel richt zich uitsluitend op de 3 bovengenoemde doelstellingen van het EC EHDS-voorstel en kan worden beschouwd als QuickScan van uitsluitend de ethisch-maatschappelijke en organisatorisch-technische implicaties voor deze punten bij het van kracht worden van het EHDS Commissievoorstel. Dit onderzoeksvoorstel dient als ondersteuning om te kunnen reflecteren op eerder gemaakte keuzes en kan worden gebruikt als inzet van onderhandelingen in Brussel.

¹⁵ <https://www.health-ri.nl/obstacles-removal-trajectory>, <https://www.health-ri.nl/news/ezk-ocw-vws-en-health-ri-slaan-de-handen-ineen-voor-structureel-beter-hergebruik-van>

¹⁶ <https://www.health-ri.nl/news/succesvolle-health-ri-conferentie-benadrukt-urgentie-van-samenwerken-aan-een-nationale>

¹⁷ [Integraal Zorg Akkoord - Samen werken aan gezonde zorg \(overheid.nl\)](#)

2 Methode

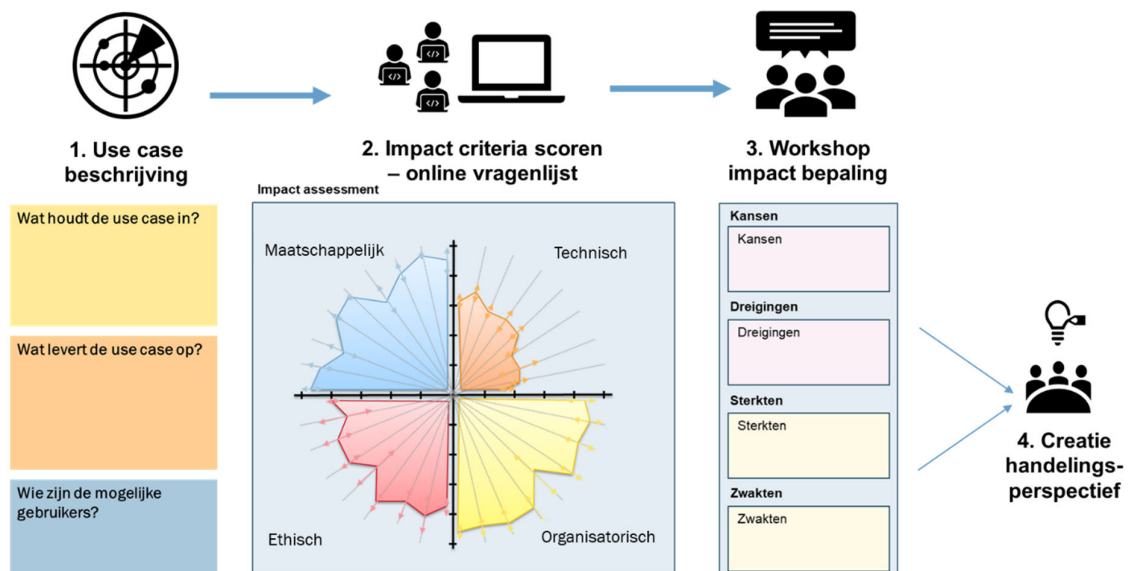
2.1 Inleiding

Voor de QuickScan hebben we de SELFIE methode (Social, Ethical, Legal en Fit inventarisatie methode) als een startpunt gebruikt om het project en de workshops te structureren. Daarnaast hebben we desk research gebruikt om de risico's en mitigerende maatregelen aan te scherpen.

2.2 SELFIE-methode

SELFIE is een onderzoeksmiddel dat ingezet kan worden om de mogelijke impact van nieuwe technologie/toepassingen objectief te duiden. Dat kan voor verschillende niveaus van toepassingen: meer generiek of voor een toepassingsvorm in een specifiek gebied. De SELFIE methode is bedoeld als ondersteunend instrument om mogelijke effecten (zowel risico's als kansen) te inventariseren en systematiseren, en is hiermee een goede methode voor een Quickscan. Een vervolgonderzoek door middel van een volledige impact assessment wordt aangeraden.

Met een originele versie van de SELFIE-scan wordt ingeschat wat de impact is op maatschappelijk (*societal*) en ethisch (*ethical*) vlak en in hoeverre juridische kaders (*legal*) en (een organisatieonderdeel van) een organisatie gereed zijn om de benodigde taken rond een technologische ontwikkeling te kunnen uitvoeren (*fit*). Zie voor meer detail over de methode figuur 1.



Figuur 1. Overzicht van de verschillende stappen van de SELFIE-scan methode

2.3 Workshops

Met behulp van de SELF-methode (Social, Ethical, Legal en Fit inventarisatie) hebben we de impact van EHDS bepaald tijdens drie workshops met 3 verschillende stakeholder groepen.

- i) Workshop 1: overheid
- ii) Workshop 2: partijen in het zorgveld en de wetenschap; en bedrijfsleven
- iii) Workshop 3: (vertegenwoordigers van) burgers en patiënten

Voorafgaande aan de workshops, werd er een vragenlijst (zie bijlage 11) gestuurd met de vraag de verwachte impact van de EHDS aan te geven aan de hand van een aantal vooraf geformuleerde indicatoren door TNO. Deze resultaten zijn gebruikt in de workshop om de discussie te starten en de bevindingen aan te scherpen.

Voor de eerste workshop hebben 10 personen de vragenlijst ingevuld. Voor de tweede workshop hebben 17 personen de vragenlijst ingevuld. Voor de derde workshop hebben 6 personen de vragenlijst ingevuld.

2.4 Beperkingen methode

Omdat het een QuickScan betreft die in een korte tijdspanne is uitgevoerd is het niet mogelijk geweest een volledige vertegenwoordiging van meningen en invalshoeken te krijgen. Desondanks hebben we geprobeerd te zorgen voor een goede doorsnede van personen werkzaam binnen de overheid, de zorg, het bedrijfsleven en de wetenschap en voor verschillende burgers. Daarnaast is EHDS nog niet bij iedereen bekend, wat bijvoorbeeld bij de impact assessment met burgers heeft geleid tot beperkte interesse om mee te doen met de workshop en een vragenlijst in te vullen.

Een QuickScan is een middel om hoog-over aandachtspunten voor verder discussie en inzicht in de meest waarschijnlijke risico's en consequenties te verzamelen. Een vervolg diepgaande analyse van de maatschappelijke consequenties, inclusief een additionele juridische analyse, is ten eerste aanbevolen om recht te doen aan de complexiteit van het commissievoorstel. Deze analyse(s) zouden pas plaats moeten vinden nadat de resultaten bekend zou zijn gemaakt van de EU gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA) van EHDS.

2.5 Scenario's

Om de vragen in de vragenlijst te ondersteunen zijn scenario's meegegeven. Dit helpt de respondent om de vragen te beantwoorden, omdat het de vragen concretiseert. In de vragenlijst worden daarom telkens deze 4 scenario's gebruikt:

- Primair - Grensoverschrijdend: patiënt wordt overgedragen van de ene zorgverlener in EU land naar ander EU land.
- Primair - Binnenlands: patiënt wordt overgedragen van huisarts naar een specialist binnen NL.
- Secundair - Grensoverschrijdend: men wil een zeldzame aandoening beter begrijpen en heeft hiervoor meer data nodig.

➤ Secundair - Binnenlands: men wil een effectiviteitsstudie doen van behandelingen in NL voor bepaalde ziekte over de jaren en instanties heen. Deze scenario's zijn geselecteerd, omdat ze de verschillende doelen van de EHDS toetsen, de risico's van het EHDS-voorstel in kaart brengen en ze voor het zorgveld herkenbaar zijn.

2.6 Indicatoren

Onderstaande meetbare indicatoren zijn vastgesteld voor het bepalen van de impact van het EHDS commissievoorstel voor de verschillende doelgroepen. Deze indicatoren zijn op grond van deskresearch en na discussie met VWS vastgesteld als relevante indicatoren om de maatschappelijk-ethische en organisatorisch-technisch impact van EHDS te toetsen. De verschillende indicatoren werden gescoord door de verschillende respondenten en werden gebruikt om de discussie tijdens de workshops op gang te helpen. In onderstaande tabellen worden de indicatoren omschreven (tabel 1 en 2).

Tabel 1: Omschrijving van de indicatoren om de maatschappelijk-ethische impact van EHDS te toetsen.

	Criterium	Omschrijving
1	Draagvlak	Steun en motivatie van betrokkenen voor EHDS en voor verandering in de algemene zin.
2	Vertrouwen	Overtuiging dat EHDS ons verder helpt op maatschappelijk vlak en dat er zorgvuldig wordt omgegaan met data.
3	Veiligheid/integriteit	De persoonlijke en maatschappelijke veiligheid op fysiek en digitaal vlak. Zowel objectieve veiligheid (bijvoorbeeld veilige opslag van data) als ervaren veiligheid (bijvoorbeeld veilig gebruik van data) zodat risico op misbruik geminimaliseerd wordt.
4	Democratie	a) Overheid: mate van nationale soevereiniteit om besluiten te nemen als Nederland t.o.v. de EU; mogelijkheid tot bevoegdheid van de Nederlandse overheid om zorg beleid te maken. b) Burgers: Mogelijkheid tot actieve deelname van de burgers aan bestuurlijke processen en beslissingen (bijvoorbeeld in de vormgeving en inrichting van EHDS). Gericht op de beslissingsstructuur binnen de samenleving en de relatie tussen burger en overheid in deze structuur. c) Bedrijfsleven: mate van betrokkenheid bedrijfsleven/zorgverleners bij vaststellen EHDS
5	Inclusiviteit	a) Rechtvaardigheid: Gelijke en gepaste behandeling non-discriminatie (op basis van: gender, leeftijd, ethische achtergrond, cultuur, godsdienst, taal, handicap) en insluiting en uitsluiting van bepaalde groepen. b) Participatie: Mogelijkheid tot deelname aan de samenleving. Denk hierbij ook aan de kans op het risico dat de technologische toepassing leidt tot een grotere sociale isolatie van individuen. c) Toegankelijkheid tot de juiste zorg voor iedereen.
6	Continuïteit van de zorg	Zorg en toegang tot relevante data wordt niet verstoord door de invoering van EHDS.

7	Menselijke waardigheid	Het respecteren en beschermen van de universele waarden, ongeacht achtergrond. Het beginsel dat aan alle mensenrechten gemeenschappelijk ten grondslag ligt.
8	Transparantie	Openheid over bijvoorbeeld welke data gebruikt wordt voor welke doelen en de consequenties hiervan. Openheid over de regels, bijvoorbeeld wie bepaalt wie toegang heeft tot welke data.
9	Duurzaamheid	Houdbaarheid / toekomstbestendig, past het bij huidige bewegingen /maatschappelijke trends (zoals klimaat, individualisme, zelfredzaamheid).

Tabel 2: Omschrijving van de indicatoren om de organisatorische-technische impact op EHDS te toetsen.

Criterium		Omschrijving
1.	Interoperabiliteit	Mate van aansluiting (niveaus: organisatiebeleid, zorgproces, informatie, applicatie en IT infrastructuur (bron: Nictiz lagenmodel). EHDS: <i>‘reguleert de markt voor EPD-systemen zodat ze met elkaar kunnen communiceren’</i>
2.	Autonomie	In controle zijn over eigen data/mate van zelfstandige toegang tot en beheer van eigen persoonsgegevens (empowerment/autonomie, ook te denken aan opt-in vs opt-out). EHDS: <i>‘meer controle en zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens’</i>
3.	Open markt	Mate van concurrentie en toetredingsmogelijkheden tot de markt. Mate van gemak voor de verschillende partijen (zorgverleners, onderzoekers, beleidsmedewerkers) om aan te sluiten op EHDS
4.	Veiligheid	Mate van de privacy waarborging, vertrouwelijkheid (data alleen toegankelijk voor gebruikers/systemen die expliciet toegang hebben tot die data), integriteit (e.g. alle acties worden in de EHDS opgeslagen zodat deze later herleid kunnen worden tot de gebruiker/ systeem die deze actie in gang gezet heeft), onweerlegbaarheid (toegang tot data of wijzigingen op data duidelijk worden vastgelegd zonder mogelijkheid tot discussie achteraf), authenticiteit (zijn gebruikers/systemen wie ze claimen te zijn en is het helder waar deze identiteiten vandaan komen of afgeleid zijn), verantwoordelijkheid.
5.	Gebruiksvriendelijkheid	Toegankelijk, makkelijk in gebruik en uitlegbaar voor iedereen.
6.	Beschikbaarheid	Data is te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.
7.	Schaalbaarheid	Het vermogen om een EU-brede dekking te bereiken (vs nationaal), het vermogen om een bepaald niveau van robuustheid te bereiken om de toekomstige datastroomcapaciteit te vergroten zonder op knelpunten/ congestieproblemen te stuiten.
8.	Toezicht	Het inregelen van toezicht en het controleren en naleven van wetten en regels.
9.	Gereedheid	Mate waarin Nederland klaar is voor de EHDS in 2026, zowel technisch als organisatorisch. Bij technisch is te denken aan de volwassenheid van de technologie, bij organisatorisch is te denken aan of alle rollen belegd zijn (binnen NL of EU, zoals een (ethische) toezichthouder) en in welke mate nog een re-organisatie nodig is.

3 Risico's van EHDS op primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

3.1.1 Inleiding

Onderstaande tabellen beschrijven de te verwachte risico's, geïdentificeerd naar aanleiding van desk research en, waar relevant, met input van de verschillende workshops de risico's hebben een link met de indicatoren waarop de vragenlijst en workshop gebaseerd zijn. Paragraaf 3.1.1.1 beschrijft de risico's ten aanzien van het **primair** verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op maatschappelijk ethisch vlak. In hoofdstuk 5 zullen de risico's voor het secundair gebruik van data besproken. Paragraaf 3.1.1.2 beschrijft de risico's ten aanzien van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op organisatorisch-technisch vlak. De risico's zijn bekeken voor de overheid, partijen in het zorgveld en de wetenschap en (vertegenwoordigers van) burgers en patiënten.

3.1.1.1 Potentiële maatschappelijk-ethische risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens:

Tabel 3 beschrijft de maatschappelijk-ethische risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens en voor welke partij deze risico's gelden. Mogelijke mitigerende maatregelen worden besproken in hoofdstuk 4.

Tabel 3 Maatschappelijke-ethische risico's en indicaties op welke partijen (overheid, zorgveld (bedrijfsleven/zorgverleners/onderzoekers) en/of burgers) dit risico betrekking heeft (X).

Risico's		Overheid	Zorgveld	Burgers
1	Invoering van de EHDS zou leiden tot inperking van nationale bevoegdheden/ delegatie van Nederlandse regelgevende bevoegdheid aan de Europese Commissie op het gebied van gezondheidsbeleid, sociale voorzieningen, en organisatie van de medische zorg, voor zover binnen de scope van het EHDS-voorstel	X		
2	Onuitvoerbaarheid en rechtsonzekerheid door onduidelijke afbakening EHDS-voorstel o.a. met betrekking op: - Definitie "elektronische gezondheidsgegevens" is te ruim/vaag (in theorie zouden alle categorieën (persoons)gegevens hieronder kunnen vallen): • Voor <i>primair gebruik</i> , zie (5): "Dergelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen persoonsgegevens omvatten die verband houden met de lichamelijke of geestelijke gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn of haar gezondheidstoestand wordt gegeven; persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van de betrokken natuurlijke persoon, alsmede gegevens betreffende gezondheidsdeterminanten, zoals gedrags-, milieu-, onderwijs- of sociale factoren alsmede factoren in verband met fysieke invloeden en medische zorg. Elektronische gezondheidsgegevens omvatten ook gegevens die oorspronkelijk zijn verzameld met het oog op onderzoek, statistieken, beleidsvorming of regelgeving en die beschikbaar kunnen worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV. De	X	X	

	elektronische gezondheidsgegevens betreffen alle categorieën van die gegevens, ongeacht of die worden verstrekt door het betrokken datasubject of door andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals gezondheidswerkers, of worden verwerkt in verband met de gezondheid of het welzijn van een natuurlijke persoon, en moeten ook afgeleide en ontleende gegevens, zoals met betrekking tot diagnostische middelen, tests en medische onderzoeken, alsmede automatisch waargenomen en geregistreerde gegevens omvatten. ")			
3	Afwijken van het verbod op verwerking bijzondere persoonsgegevens (bijv. medische data, humaan-genetische, en genomische gegevens) wordt feitelijk de regel in plaats van de uitzondering. Dit staat haaks op de AVG.	X	X	
4	De EHDS verruimt het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens waardoor natuurlijke personen in bepaalde omstandigheden direct dan wel indirect controle/autonomie verliezen. Zie bijv. Artikel 4, lid 4 over toegang van gezondheidswerkers tot beperkte persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens: "Wanneer de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van het betrokken datasubject of van een andere natuurlijke persoon, kan de zorgaanbieder of gezondheidswerker toegang krijgen tot de beperkte elektronische gezondheidsgegevens."			X
5	Onduidelijkheid/onzekerheid rondom een landelijke/Europese EPD-infrastructuur: zal de EHDS worden uitgevoerd op een te ontwikkelen infrastructuur? De bezwaren van het in 2011 verworpen wetvoorstel EPD (Elektronisch patiëntendossier) hadden betrekking op: de vele toegangsmogelijkheden tot het landelijk systeem; push-versus pull systeem datatoegang; weinig risicobewustzijn medewerkers; doorbreken beroepsgeheim zorgaanbieders, privacy, veiligheid).	X		
6	Doorgifte en/of (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie voor doelen die wel of niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doelen waarvoor de gegevens verzameld zijn; en in landen die geen adequaat beschermingsniveau voor de grondrechten van de betrokkenen bieden. - Voor primaire en secundaire doelen zoals in EHDS-voorstel omschreven (inclusief door onderaannemers, zoals cloud diensten) - Voor interoperabiliteit met systemen buiten de Unie - Bijv. Artikel 13 "De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens." - Bijv. Artikel 52: Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening en aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Voor rechtshandavings-/strafvorderlijke doeleinden	X	X	X
7	Problemen met toezicht en handhaving door onoverzichtelijkheid domein	X		
8	In het voorstel worden geen methoden opgenomen om bewijs te leveren voor efficiëntie & effectiviteit van het EHDS-voorstel waardoor proportionaliteit niet toetsbaar is	X		
9	Onduidelijk voor het bedrijfsleven of en wanneer ze onder de EHDS vallen en hoe deze uit te voeren,		X	X
10	Het voorstel gaat uit van zelfregulering/zelfcertificering zonder externe toetsing hiervan dit leidt tot risico's omtrent betrouwbaarheid en veiligheid van (medische) data, systemen en processen:		X	

	• voor primair gebruik, zie recital (27): “verplichte zelfcertificeringsregeling worden ingevoerd voor EPD-systemen die een of meer prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens verwerken,” • voor primair (& secundair) gebruik, zie recital (28): “software voor algemene doeleinden (mag) niet als een EPD-systeem worden beschouwd, zelfs niet wanneer die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en mag van die software dus niet worden geëist dat hij voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk III.” • Voor primair (& secundair) gebruik, zie Artikel 43 wetsvoorstel op de artificiële intelligentie: “de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle” als een van de procedures voor AI-systemen met een hoog risico”			
11	Zorgprofessionals worden gedwongen om hun beroepsgeheim te doorbreken, doordat data moet worden gedeeld die onder hun beroepsgeheim vallen		X	
12	Minder ruimte voor (mede)zeggenschap van de zorgprofessional, minder autonomie en regie m.b.t. welke (medische) data, hoe en wanneer gedeeld worden		X	
13	Verhoogde regel-, administratie- en registratielasten voor zorgprofessional door EHDS-verplichtingen gaan ten koste van zorg patiënt en werkplezier zorgaanbieder/zorgverlener (bijv. activiteiten omtrent gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabels, documentatie om de juistheid van het label te bevestigen, etc.)		X	
14	Verhoogde kosten (door verplichting tot het doorvoeren van interoperabiliteit voor uitwisseling en implementeren van connectoren) gegevenshouders die direct/indirect doorberekend worden aan de patiënt/client.		X	
15	Onduidelijk voor de burger welke (categorieën) van zijn persoonsgegevens verwerkt worden i.h.k. van EHDS: • Voor primair gebruik, zie recital (5): “Dergelijke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen persoonsgegevens omvatten die verband houden met de lichamelijke of geestelijke gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn of haar gezondheidstoestand wordt gegeven; persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van de betrokken natuurlijke persoon, alsmede gegevens betreffende gezondheidsdeterminanten, zoals gedrags-, milieu-, onderwijs- of sociale factoren alsmede factoren in verband met fysieke invloeden en medische zorg. Elektronische gezondheidsgegevens omvatten ook gegevens die oorspronkelijk zijn verzameld met het oog op onderzoek, statistieken, beleidsvorming of regelgeving en die beschikbaar kunnen worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV. De elektronische gezondheidsgegevens betreffen alle categorieën van die gegevens, ongeacht of die worden verstrekt door het betrokken datasubject of door andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals gezondheidswerkers, of worden verwerkt in verband met de gezondheid of het welzijn van een natuurlijke persoon, en moeten ook afgeleide en ontleende gegevens, zoals met betrekking tot diagnostische middelen, tests en medische onderzoeken, alsmede automatisch waargenomen en geregistreerde gegevens omvatten.”)			X
16	Onduidelijk voor de burger op welke wijze zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden i.h.k. van EHDS:			X

	(raadplegen gegevens bij de bron? Toegang met “read & write” bevoegdheden? Uitwisselen van gegevens? Verstrekking van gegevens? Uploaden door data houders in een beveiligde verwerkingsomgeving? Downloaden voor secundair gebruik? Verdere verwerking in combinatie met data uit andere European Data Spaces?).			
17	De burger verliest direct dan wel indirect (bijv. door verwerking genetische data) controle over eigen persoonsgegevens door EHDS. Zie bijv. Artikel 4, lid 4 over toegang van gezondheidswerkers tot beperkte persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens: “Wanneer de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van het betrokken datasubject of van een andere natuurlijke persoon, kan de zorgaanbieder of gezondheidswerker toegang krijgen tot de beperkte elektronische gezondheidsgegevens.”			X
18	Ethische toetsing gegevensverwerkingen is optioneel in EHDS , waarmee er een risico is op misbruik van de data			X
19	Betrokkenheid databeschermingsautoriteiten bij EHDS optioneel waarmee er risico is op misbruik van de data			X
20	Burger niet in gelegenheid gesteld om vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming te verlenen voor verwerkingen zijn/haar data door o.a.: - beperkte kennis (technische) complexiteit materie - onoverzichtelijkheid en/of gebrek aan transparantie gegevensverwerkingen - EHDS-bepalingen Hierdoor is het risico dat de burger niet de controle krijgt over zijn/haar data			X
21	Een aantal uit hoofde van de AVG basisprincipes, rechten en beperkingen op het verwerken van gegevens kunnen worden ingeperkt/geschonden/vrijblijvend gesteld door EHDS: basisprincipes (bijv. het recht op informatie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, integriteit en vertrouwelijkheid, <i>privacy-by-design-and-by-default</i>) rechten (bijv. het recht op beperking van de verwerking; bescherming tegen geautomatiseerde besluitvorming en profilering) beperkingen (bijv. de uitsluiting van verwerking “afgeleide” gegevens; beperking van dataverwerking tot op basis van toestemming of een overeenkomst) Hierdoor worden mogelijk rechten geschonden			X
22	EHDS houdt onvoldoende rekening met het onderscheid tussen de voor de zorg relevante domeinen, de onderlinge interacties, de bijbehorende wettelijke eisen en taken: tussen zorgdomeinen onderling; tussen het zorgdomein en het sociaaldomein; tussen het zorgdomein en zorgverzekeraars; tussen zorgdomein en werkgever, etc. Hierdoor bestaat het risico op misbruik van data	X		X

3.1.1.2 *Potentiële organisatorisch-technisch risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens:*

Tabel 4 beschrijft de organisatorisch-technische risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens en voor welke partij deze risico's gelden. Mogelijke mitigerende maatregelen worden besproken in hoofdstuk 4.

Tabel 4 Organisatorisch-technische risico's en indicaties op welke partijen (overheid, zorgveld (bedrijfsleven/zorgverleners/onderzoekers) en/of burgers) dit risico betrekking (X).

Risico's	Overheid	Zorgveld	Burgers
1 Data kwaliteit & semantische interoperabiliteit niet voldoende geborgd. De huidige beschrijving hiervan is niet in voldoende detail uitgewerkt m.b.t. (toekomstige) technologische keuzes. Gezien het grote aantal standaarden in het gezondheidsdomein is het risico dat data uitwisseling door keuzes van verschillende standaarden door verschillende partijen toch niet werkt. Door deze incompatibiliteit kan goede zorg voor de burger onder druk komen te staan, doordat data verkeerd kan worden geïnterpreteerd.	X	X	X
2 Identity Access Management (IAM) niet voldoende op orde. Identificatie en authenticatie is een belangrijk voorwaarde voor een goed werkende EHDS. Er zijn momenteel geen verwijzingen naar beschrijvingen hoe dit gaat worden geadresseerd. Tevens zijn er allerlei initiatieven m.b.t. een Europese Identificatie. Goede identificatie en authenticatie is ook nodig om de burger transparantie te geven over wie waarvoor zijn/haar data heeft ingezien, het risico is dus dat dat door gebrek aan goede AIM niet mogelijk is.	X	X	X
3 Digitale vaardigheden (beperkte kennis) ontbreken voor veilig gebruik van data en wat daarvan het belang en de risico's zijn. In andere sectoren zie je vaak dat mensen met "IT" gaan werken en vanuit het verleden niet de vaardigheden hebben. Dit introduceert een aantal risico's m.b.t. effectiviteit en efficiëntie en toekomstige implementatie trajecten. Het versnipperde landschap van EPD oplossingen die niet doen wat de gebruiker nodig heeft is daar een goed voorbeeld van.	X	X	X
4 Lange doorlooptijd van implementeren. Dit vergroot de kans op het aanhouden van verouderde technologie.	X	X	
5 Veel lidstaten zijn betrokken en ook hun bijbehorende uitvoeringsorganen, in deze lidstaten zullen na invoering van EHDS meerdere implementatie partners gaan implementeren. Hierdoor is de kans op een mismatch tussen deze oplossingen is behoorlijk aanwezig, zie voorbeeld nationaal m.b.t. GrIT.	X	X	X
6 Er zijn nog teveel onduidelijkheden: Zo staat de te bereiken eindsituatie voor belangrijke onderdelen van EHDS nog niet vast. De totaal benodigde tijd voor de invoering van de EHDS in Nederland is niet te ramen. Dit terwijl Europa de snelheid bepaalt waarmee dingen duidelijk worden en daar heeft VWS weinig invloed op.	X	X	
7 Invoering van EHDS vergt een vertaalslag van de Brusselse richtlijnen naar de Nederlandse situatie. Dit vergt afwegingen en het maken van keuzes, waarbij de Nederlandse belangen als uitgangspunt dienen. Het maken van deze vertaalslag bedraagt een groot risico indien de EHDS niet specifiek wordt beschreven. De impact van de benodigde aanpassingen zal dan niet helder zijn. Dit vergroot de kans op gefragmenteerde oplossingen en implementaties.	X	X	
8 Operationeel blijven en continuïteit van de zorg raakt in het geding door de mogelijk grote veranderingen die EHDS zou kunnen afdwingen. De technische situatie in NL is anders dan in andere landen. Hierdoor kan goede zorg voor de burger onder druk komen te staan.	X	X	X

9	Teveel vernieuwingen tegelijkertijd toepassen (implementeren EHDS en andere optimalisaties toevoegen), waardoor het overzicht zoek raakt.	X	X	
10	Geen aansluiting bij huidige nationale oplossingen (zoals de lokale EPD oplossingen)	X	X	X
11	Lastiger toezicht doordat regie meer bij de burgers komt te liggen.	X		

4 Mitigerende maatregelen op risico's van EHDS op primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

4.1.1 Inleiding

Onderstaande tabellen beschrijven de mitigerende maatregelen van de risico's (tabel 5 en 6). De mitigerende maatregelen zijn aangegeven voor de overheid, partijen in het zorgveld (zorgverleners en bedrijfsleven) en de wetenschap en (vertegenwoordigers van) burgers en patiënten. Omdat de EHDS nog in de onderhandelingsfase is, zijn de meeste mitigerende maatregelen bedoeld als advies voor de overheid tijdens komende onderhandeling over de EHDS. De maatregelen voor het zorgveld en de burger zullen met name als advies dienen voor de mogelijk toekomstige implementatie van de EHDS.

Paragraaf 4.1.1.1 beschrijft de mitigerende maatregelen ten aanzien van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op maatschappelijk ethisch vlak. Paragraaf 4.1.1.2 beschrijft de mitigerende maatregelen ten aanzien van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op organisatorisch-technisch vlak.

4.1.1.1 Mitigerende maatregelen voor potentiële maatschappelijk-ethische risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

De mitigerende maatregelen die de overheid, het zorgveld en/of de burger kunnen inzetten om maatschappelijk-ethische risico's voor primair verwerken van elektrische gezondheidsgegevens zoals beschreven in hoofdstuk 3 te voorkomen worden beschreven in Tabel 6. De nummers verwijzen naar de nummers in tabel 4 en het gerelateerde risico is samengevat in een paar woorden.

Tabel 5 Mitigerende maatregelen primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens voor maatschappelijk-ethisch risico.

Risico	Maatregel overheid	Maatregel zorgveld	Maatregel burger
1. Inperking nationale bevoegdheden	- Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening - Uitsluiten of beperkt houden van aantal gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen		
2. Afbakening EHDS onduidelijk	- Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening - Beperken scope EHDS-voorstel (bijv. tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik) en verduidelijken elementen EHDS-voorstel - Uitsluiten of heel beperkt houden van aantal gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen		

	- Inhoud van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen beperken tot niet-essentiële onderdelen van het voorstel (wat momenteel niet het geval is) en daar voorwaarden aan verbinden. - Behoeft verdere juridische impact analyse		
3. Afwijken van AVG	Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren		
4. Verlies controle eigen persoonsgegevens	- Categorieën, doelen en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren - Additionele beschermende maatregelen rondom verwerking humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens		
5. Onduidelijkheid EPD structuur	Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening		
6. Doorgifte gezondheid-gegevens	- Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren - Duidelijkheid scheppen rondom doorgifte en verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie (bijzondere) persoonsgegevens		
7. Toezicht/handhaving	- Beperken scope van het voorstel tot uitsluitend primair, of tot uitsluitend secundair gebruik van data; - Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren		
8. Onvoldoende bewijs effectiviteit EHDS	Algemene evaluatie na 1 of max 3 jaar i.p.v. na 7 jaar (Artikel 70, tweede lid) gezien de risico's voor de continuïteit van de zorg is een langere termijn risicovol		
9. Onduidelijk of/wanneer men onder EHDS valt		Bij de implementatie van EHDS	Om de burger te beschermen zou de overheid kunnen

		zullen alle stakeholders moeten worden meegenomen in het zorgveld.	kieszen voor een richtlijn i.p.v. een verordening • Om de burger te beschermen zou de overheid kunnen uitsluitend of heel beperkt houden van aantal gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen en • Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen en beperken tot niet-essentiële onderdelen van het voorstel (wat momenteel niet het geval is) en daar voorwaarden aan verbinden door de overheid zodat de burger goed beschermd blijft. • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren • Concrete eisen m.b.t transparantie over data gebruik. • De overheid moet de burger goed informeren van de burger of rechten en hoe die uit te voeren • De overheid moet burgers bij implementatie betrekken
10. Afhankelijkheid zelfregulering/certificering		• Uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke instelling(en) op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity certification framework)	
11. Doorbreken beroepsgeheim		• Het uitgangspunt	

		moet zijn dat het beroepsgeheim moet geborgd blijven ook na invoer van EHDS • Inzage van data over zijn/haar patiënt door anderen moet voor de zorgverleners transparant zijn • Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening • Deelname gegevenshouders aan EHDS vrijwillig i.p.v. verplicht stellen • Schrappen van sancties voor gegevenshouders (Artikel 43, lid 5)	
12. Verhoogde administratie lasten		• Goede (technische) ondersteuning van de data invoer moet geïncludeerd worden in de gebruikte software	
13. Verhoogde kosten		• Evalueren (in de in de overheidsdeel van de rapportage genoemde evaluatie) of de kosten van EHDS ook leiden tot afname van andere kosten (minder of goedkopere zorg, minder fouten ed.). Dit onderzoek moet voor implementatie	

		al zijn uitgewerkt, dat de analyse uitvoerbaar is. • Deelname gegevenshouders aan EHDS vrijwillig i.p.v. verplicht stel	
14. Onduidelijk welke persoonsgegevens verwerkt worden			• Voor de burger verduidelijken welke (categorieën) persoonsgegevens in aanmerking komen voor verwerking
15. Onduidelijk op welke wijze persoonsgegevens beschermd worden			• Voor de burger verduidelijken op welke wijze persoonsgegevens verwerkt worden
16. Verlies controle persoonsgegevens			• Categorieën, doelen en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren • Additionele beschermende maatregelen rondom verwerking humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens in EHDS opnemen • Concrete eisen m.b.t transparantie over data gebruik.
17. Ethische toetsing			• Vaste vertegenwoordiging bij het Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) van burgers, patiënten, zorgaanbieders, gezondheidswerkers en ethische commissies; en van het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming

18. Betrokkenheid data-bescherming autoriteit			Vaste vertegenwoordiging bij het Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) van het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.
19. Beperkte kennis burger			Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik.
20. Onvoorwaardelijke toestemmings verklaring			- Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik - de EC moet een gegevens beschermingseffect beoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren
21. Schending AVG basis principes			- de EC moet een gegevens beschermingseffect beoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren - Beperken/verduidelijken scope EHDS-voorstel en de relatie tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese gegevensruimten (European Data Spaces): financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc. - Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren

			EHDS moet voorzien in concrete uniforme eisen m.b.t. transparantie over en informatieplicht m.b.t. data gebruik.
22. Koppeling domeinen			- Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening - Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik - de EC moet een gegevens-beschermings effectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren
23. Doorgifte gezondheidsgegevens buiten EU			- In het EHDS-voorstel zullen categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk moeten worden gespecificeerd - EHDS zal duidelijkheid moeten scheppen rondom doorgifte en (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie (bijzondere) persoonsgegevens en dit transparant maken voor de burger
24. Toegevoegde waarde EHDS onduidelijk			EHDS moet voorzien in concrete specifieke gevolgen/sancties voor bedoeld/onbedoeld niet naleven voorwaarden gebruik bijzondere persoonsgegevens
25. Beveiliging gegevens			De EC moet een gegevens-beschermings-effectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren

			• “breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen” (zie (55)) moet verplicht worden gesteld voor alle gegevensverwerking en binnen EHDS • Security-by-design moet verplicht worden gesteld voor EHDS
--	--	--	--

4.1.1.2 Mitigerende maatregelen voor potentiële organisatorisch-technische risico's van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

De mitigerende maatregelen die de overheid, het zorgveld en/of de burger kunnen inzetten om organisatorisch-technische risico's voor primair verwerken van elektrische gezondheidsgegevens zoals beschreven in hoofdstuk 3 te voorkomen worden beschreven in Tabel 6. De nummers verwijzen naar de nummers in tabel 4 en het gerelateerde risico is samengevat in een paar woorden.

Tabel 6 Mitigerende maatregelen primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens voor organisatorisch-technische risico's.

Risico	Maatregel overheid	Maatregel zorgveld	Maatregel burger
1 Data kwaliteit & semantische interoperabiliteit	• Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. In kaart brengen van de huidige manier van werken, en standaarden.	• Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. In kaart brengen van de huidige manier van werken, en standaarden. Om te voorkomen dat met interoperabiliteit tussen landen details binnen Nederland verloren gaan, zullen alle stakeholders moeten worden betrokken bij de semantische interoperabiliteit keuzes gedurende de implementatie. • Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. In kaart brengen van de huidige manier van werken, en standaarden.	

2 Identity Access Management	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. De softwareleveranciers zullen de zorgaanbieders hierin moeten ondersteunen. In hun omgevingen moeten IAM methoden worden geïmplementeerd die passend zijn binnen EHDS en de zorgverleners moeten de informatie krijgen zodat ze de juiste keuze voor IAM maken.	Interfaces beschikbaar maken zodat burgers inzicht krijgen in het (her)gebruik van data. De overheid zal dit meten afdwingen en het bedrijfsleven zal dit moeten implementeren.
3 Digitale vaardigheden	Training en goede interfaces aanbieden, de overheid zal hier initiatief op moeten nemen.	Training en goede interfaces aanbieden. Het bedrijfsleven (hier met name de zorgaanbieders) zal moeten investeren op de digitale vaardigheden van zijn werknemers en de interfaces leveren die leiden tot gebruik van data zoals bedoelt in EHDS.	Training en goede interfaces aanbieden, de overheid zal hier initiatief op moeten nemen en burgers hierbij moeten betrekken.
4 Doorlooptijd implementatie	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Concrete tijdslijnen uitzetten	Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld	
5 Mismatch tussen lidstaten	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Go/no-go momenten afspreken - Een heldere blauwdruk conform Enterprise Architectuur standaarden.	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Go/no-go momenten afspreken - Een heldere blauwdruk conform Enterprise Architectuur standaarden.	
6 Onduidelijkheid en benodigde tijd voor invoering	Go/no-go momenten afspreken.	Go/no-go momenten afspreken.	
7 Vertaling naar Nederlandse situatie en fragmentatie	- De precieze technische uitwerking van EHDS kan alleen worden ingevuld na analyse van de technische situatie in NL (en andere EU-lidstaten). - Breng in de projecten de verantwoordelijkheid voor IT-systeemontwikkeling en implementatieactiviteiten	- De precieze technische uitwerking van EHDS kan alleen worden ingevuld na analyse van de technische situatie in NL (en andere EU-lidstaten). - Breng in de projecten de verantwoordelijkheid voor IT-systeemontwikkeling en	

	bijeen, zodat projectteams volledig verantwoordelijk zijn voor het realiseren van de gedefinieerde resultaten (zie stakeholder analyse zoals eerder genoemd).	implementatieactiviteiten bijeen, zodat projectteams volledig verantwoordelijk zijn voor het realiseren van de gedefinieerde resultaten (zie stakeholder analyse zoals eerder genoemd).	
8 Continuïteit zorg	- Een regelmatige toets hierop is nodig. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.	- Regelmatige toets hierop is nodig. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.	- Regelmatige toets hierop is nodig, hierin moeten burgers worden gehoord. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.
9 Hoeveelheid vernieuwingen	- Een goed overzicht van alle gaande vernieuwingen is essentieel. Deze moeten een rol hebben in de implementatie strategie van EHDS. - BIT commissie activeren om de EHDS te monitoren.	- Een goed overzicht van alle gaande vernieuwingen is essentieel. Deze moeten een rol hebben in de implementatie strategie van EHDS. - BIT commissie activeren om de EHDS te monitoren.	
10 Aansluiting nationale systemen	Er moet een overzicht komen van belangrijke stakeholders hierin.	Er moet een overzicht komen van belangrijke stakeholders hierin	De overheid moet communiceren naar de burgers waar zij inzicht krijgen in hun gezondheidsdata en waar het (her)gebruik inzichtelijk is
11 Toezicht	Verplichten van loggen van activiteiten voor controle.		

5 Risico's van EHDS op secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

5.1.1 Inleiding

Onderstaande tabellen beschrijven de te verwachte risico's geïdentificeerd naar aanleiding van desk research en, waar relevant, met input van de verschillende workshops. Tabel 7 beschrijft de risico's ten aanzien van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op maatschappelijk ethisch vlak. Tabel 8 beschrijft de risico's ten aanzien van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op organisatorisch-technisch vlak. De risico's zijn bekeken voor de overheid, partijen in het zorgveld en de wetenschap en (vertegenwoordigers van) burgers en patiënten.

5.1.1.1 Potentiële maatschappelijk-ethische risico's van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens:

Tabel 7 Maatschappelijke-ethische risico's secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens en indicaties op welke partijen (overheid, bedrijfsleven/zorgverleners/onderzoekers (zorgveld) en/of burgers) dit risico betrekking heeft (X).

Risico's		Overheid	Zorgveld	Burgers
1	Inperking van nationale bevoegdheden/ delegatie van Nederlandse regelgevende bevoegdheid aan de Europese Commissie op het gebied van gezondheidsbeleid, sociale voorzieningen, en organisatie van de medische zorg, voor zover binnen de scope van het EHDS-voorstel.	X		
2	Onuitvoerbaarheid en rechtsonzekerheid door onduidelijke afbakening EHDS-voorstel o.a. met betrekking op: - Definitie "elektronische gezondheidsgegevens" is te ruim/vaag (in theorie zouden alle categorieën (persoons)gegevens hieronder kunnen vallen): - Voor secundair gebruik zie (39): "De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, moeten breed en flexibel genoeg zijn om aan de veranderende behoeften van de gegevensgebruikers tegemoet te komen, maar moeten beperkt blijven tot gegevens die verband houden met gezondheid of waarvan het bekend is dat zij effect hebben op de gezondheid. Zij kunnen ook relevante gegevens uit het gezondheidssysteem omvatten (elektronische patiëntendossiers, gegevens met betrekking tot claims, registers van ziekten, genomische gegevens enz.), alsook gegevens die van invloed zijn op de gezondheid (bijvoorbeeld consumptie van verschillende stoffen, dakloosheid, ziektekostenverzekering, minimuminkomen, beroepsstatus, gedrag), met inbegrip van milieufactoren (bijvoorbeeld verontreiniging, straling, gebruik van bepaalde chemische stoffen). Zij kunnen eveneens per persoon gegenereerde gegevens omvatten, zoals gegevens van medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere draagbare apparaten (wearables) en digitale gezondheidsapps." - Voor secundair gebruik zie Artikel 33, lid a tot en met lid o, bijv. "elektronische gegevens met betrekking tot verzekeringsstatus, beroepsstatus, opleiding, levensstijl, welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid;" - Verder, onduidelijk op welke gegevenshouders het EHDS-voorstel betrekking heeft (in theorie zouden alle verwerkers van	X	X	X

	(persoons)gegevens, met uitzondering van micro-ondernemingen, hieronder kunnen vallen): • Voor <i>secundair gebruik</i>, zie Artikel 33, lid3: “De in lid 1 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens hebben betrekking op gegevens die worden verwerkt voor de verstrekking van gezondheidsdiensten of -zorg of voor doeleinden op het gebied van volksgezondheid, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving, verzameld door entiteiten en organen in de gezondheids- of zorgsector, met inbegrip van publieke en private aanbieders van gezondheidsdiensten of zorg, entiteiten of organen die onderzoek in verband met deze sectoren verrichten, en instellingen, organen en instanties van de Unie. ” - Begrip “toegang tot elektronische gezondheidsgegevens” onduidelijk - welke gegevensverwerkingen worden binnen EHDS toegestaan ? (raadplegen gegevens bij de bron? Toegang met “read & write” bevoegdheden? Uitwisselen van gegevens? Verstrekking van gegevens? Uploaden door data houders in een beveiligde verwerkingsomgeving? Downloaden voor secundair gebruik? Verdere verwerking in combinatie met data uit andere European Data Spaces?) - Onduidelijkheid door inhoudelijke afhankelijkheid EHDS-voorstel van andere voorgestelde EU-wet en regelgeving (bijv. Data Act, AI Act, etc.), of wet en regelgeving die momenteel herzien wordt (bijv. eIDAS 2, NIS 2, etc.) - Onduidelijkheid door kaderwet karakter EHDS-voorstel met groot aantal nog te definiëren bijbehorende gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen die betrekking hebben op essentiële/inhoudelijke elementen van het EHDS-voorstel.			
3	Afwijken van het verbod op verwerking bijzondere persoonsgegevens (bijv. medische data, genetische data) wordt feitelijk de regel in plaats van de uitzondering. Dit staat haaks op de AVG.	X		
4	De patiënt en andere natuurlijke personen verliezen direct dan wel indirect (bijv. door verwerking genetische data) controle over eigen persoonsgegevens. Zie (41) in het voorstel over secundair gebruik van gezondheidsgegevens: “In sommige gevallen kunnen de gegevens van bepaalde natuurlijke personen (zoals genomische gegevens van natuurlijke personen met een bepaalde ziekte) de diagnose of behandeling van andere natuurlijke personen ondersteunen. ”	X		
5	Onduidelijkheid/onzekerheid rondom een landelijke/Europese EPD-infrastructuur. (zie verworpen wetsvoorstel Elektronisch patiëntendossier 2011. Bezwaren destijds hadden betrekking o.a. op: de velen toegangsmogelijkheden tot het landelijk systeem; push-versus pull systeem datatoegang; weinig risicobewustzijn medewerkers; doorbreken beroepsgeheim zorgaanbieders, privacy, veiligheid).	X		
6	Function & scope creep EHDS-voorstel – kan ontstaan door EHDS-data verder te koppelen/combineren met andere categorieën data uit overige domeinspecifieke European Data Spaces (financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc.) • Zie (55): “Anderzijds moet HealthData@EU het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van de gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere gegevensruimten zoals die betreffende milieu, landbouw, sociale kwesties enz.” • En verder: “De digitale strategie van de Commissie bevordert de koppeling van de verschillende gemeenschappelijke Europese gegevensruimten. Voor de gezondheidssector kan de interoperabiliteit met sectoren als de milieusector, de sociale sector of de landbouwsector van belang zijn met het oog op aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten.”	X		

	• Zie Artikel 52, lid 12: “De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van HealthData@EU met andere relevante gemeenschappelijke Europese dataruimten als bedoeld in de Verordeningen [...] [datagovernanceverordening COM(2020) 767 final] en [...] [dataverordening COM(2022) 68 final].” • Zie Artikel 52, lid 13, punt e: “De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de volgende elementen vaststellen: (...) gemeenschappelijke specificaties voor de interoperabiliteit en architectuur van HealthData@EU met andere gemeenschappelijke Europese dataruimten.” Zie Financieel memorandum 1.5.4.: “(...) horizontale steun voor de ontwikkeling van en grootschalige proefprojecten voor een slim middlewareplatform voor gemeenschappelijke gegevensruimten, waarvoor in de periode 2021-2022 al 105 miljoen EUR uit het programma Digitaal Europa is vrijgemaakt.”			
7	Doorgifte en/of (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie voor doelen die wel of niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doelen waarvoor de gegevens verzameld zijn; en in landen die geen adequaat beschermingsniveau voor de grondrechten van de betrokkenen bieden. • Voor primaire en secundaire doelen zoals in EHDS-voorstel omschreven (inclusief door onderaannemers, zoals cloud diensten) • Voor interoperabiliteit met systemen buiten de Unie • Bijv. Artikel 13 “De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.”) • Bijv. Artikel 52: Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening en aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.	X		
8	Toezicht en handhaving vrijwel onmogelijk door onoverzichtelijkheid domein	X		
9	Onvoldoende bewijs efficiëntie & effectiviteit EHDS-voorstel waardoor mogelijk niet proportioneel	X		
10	Commodificatie/commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens Voor perverse prikkels hieromtrent, zie bijv. (52) “Particuliere gegevenshouders kunnen ook vergoedingen in rekening brengen voor het verzamelen van gegevens.”	X	X	
11	Onduidelijk voor het bedrijfsleven of en wanneer ze onder de EHDS vallen en hoe deze uit te voeren (zie voor details het overheidsdeel van de Quick Scan). Daarnaast onduidelijk voor de burger wat er met hun data gebeurt door regelgeving die ver van hen bed is (zie voor details het overheidsdeel van de Quick Scan), beide door: - Inperking van nationale bevoegdheden/ delegatie van Nederlandse regelgevende bevoegdheid aan de Europese Commissie - Onuitvoerbaarheid en rechtsonzekerheid door onduidelijke afbakening EHDS-voorstel - Afwijken van het verbod op verwerking bijzondere persoonsgegevens - Function & scope creep EHDS-voorstel - Doorgifte en/of (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie		X	X

12	Onwenselijke structurele afhankelijkheid van zelfregulering/zelfcertificering met consequenties voor de betrouwbaarheid en veiligheid van (medische) data en systemen: - Voor secundair gebruik, zie Artikel 31 Facultatieve labels van <i>wellness</i>-app - voor (primaire &) secundair gebruik, zie (28): “software voor algemene doeleinden (mag) niet als een EPD-systeem worden beschouwd, zelfs niet wanneer die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en mag van die software dus niet worden geëist dat hij voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk III.” - Voor (primaire &) secundair gebruik, zie Artikel 43 wetsvoorstel op de artificiële intelligentie: “de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle” als een van de procedures voor AI-systemen met een hoog risico		X	
13	Afbreuk aan het recht sui generis en aan het auteursrecht eigenaren/ontwikkelaars (medische) databanken		X	
14	Softwareleveranciers, zorgverleners en onderzoekers werken mee aan onethisch/maatschappelijk onaanvaardbaar gebruik van data die mogelijk in gaat tegen andere regels door mogelijk langdurige, onafgebroken, uitgebreide, op hoog niveau van detail, en <i>near real-time</i> dataverwerking (zie details overheidsdeel van deze Quick Scan)		X	
15	Onduidelijk voor de burger welke (categorieën) van zijn persoonsgegevens verwerkt worden i.h.k. van EHDS: - Voor secundair gebruik zie <i>recital (39)</i>: “De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, moeten breed en flexibel genoeg zijn om aan de veranderende behoeften van de gegevensgebruikers tegemoet te komen, maar moeten beperkt blijven tot gegevens die verband houden met gezondheid of waarvan het bekend is dat zij effect hebben op de gezondheid. Zij kunnen ook relevante gegevens uit het gezondheidssysteem omvatten (elektronische patiëntendossiers, gegevens met betrekking tot claims, registers van ziekten, genomische gegevens enz.), alsook gegevens die van invloed zijn op de gezondheid (bijvoorbeeld consumptie van verschillende stoffen, dakloosheid, ziektekostenverzekering, minimuminkomen, beroepsstatus, gedrag), met inbegrip van milieufactoren (bijvoorbeeld verontreiniging, straling, gebruik van bepaalde chemische stoffen). Zij kunnen eveneens per persoon gegenereerde gegevens omvatten, zoals gegevens van medische hulpmiddelen, <i>wellness</i>-apps of andere draagbare apparaten (<i>wearables</i>) en digitale gezondheidsapps.” - Voor secundair gebruik zie Artikel 33, lid a tot en met lid o, bijv. “elektronische gegevens met betrekking tot verzekeringsstatus, beroepsstatus, opleiding, levensstijl, welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid;”			X
16	Onduidelijk voor de burger op welke wijze zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden i.h.k. van EHDS: (raadplegen gegevens bij de bron? Toegang met “read & write” bevoegdheden? Uitwisselen van gegevens? Verstrekking van gegevens? Uploaden door data houders in een beveiligde verwerkingsomgeving? Downloaden voor secundair gebruik? Verdere verwerking in combinatie met data uit andere European Data Spaces?).			X
17	Onduidelijk voor de burger voor welke doelen en door wie zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden i.h.k. van EHDS: Voor secundair gebruik, zie Artikel 33, lid3: “De in lid 1 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens hebben betrekking op			X

	gegevens die worden verwerkt voor de verstrekking van gezondheidsdiensten of -zorg of voor doeleinden op het gebied van volksgezondheid, onderzoek, innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving, verzameld door entiteiten en organen in de gezondheids- of zorgsector, met inbegrip van publieke en private aanbieders van gezondheidsdiensten of zorg, entiteiten of organen die onderzoek in verband met deze sectoren verrichten, en instellingen, organen en instanties van de Unie. ”			
18	De burger verliest direct dan wel indirect (bijv. door verwerking genetische data) controle over eigen persoonsgegevens door EHDS. Zie bijv. Artikel 4, lid 4 over toegang van gezondheidswerkers tot beperkte persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens: “Wanneer de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van het betrokken datasubject of van een andere natuurlijke persoon, kan de zorgaanbieder of gezondheidswerker toegang krijgen tot de beperkte elektronische gezondheidsgegevens.” Zie (41) over secundair gebruik van gezondheidsgegevens: “In sommige gevallen kunnen de gegevens van bepaalde natuurlijke personen (zoals genomische gegevens van natuurlijke personen met een bepaalde ziekte) de diagnose of behandeling van andere natuurlijke personen ondersteunen. ”			X
19	Onduidelijk voor de burger op welke wijze zijn/haar persoonsgegevens verder verwerkt kunnen worden in combinatie met data buiten EHDS: (d.w.z. EHDS-data verder te koppelen/combineren met andere categorieën data uit overige domeinspecifieke European Data Spaces: financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc.) - Zie (55): “Anderzijds moet HealthData@EU het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van de gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere gegevensruimten zoals die betreffende milieu, landbouw, sociale kwesties enz.” - En verder: “De digitale strategie van de Commissie bevordert de koppeling van de verschillende gemeenschappelijke Europese gegevensruimten. Voor de gezondheidssector kan de interoperabiliteit met sectoren als de milieusector, de sociale sector of de landbouwsector van belang zijn met het oog op aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten.”			X
20	Risico commodificatie/commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens door EHDS			X
21	Hoog risico op her-identificatie van anonieme of pseudonieme gegevens door EHDS door bijv.: - combinatie van datasets van meerdere gegevenshouders (publiek/privaat) - combinatie van datasets uit meerdere Data Spaces - koppelen van data - gebruik humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens - gebruik data m.b.t. zeldzame ziekten - gebruik near real-time data gegenereerd door wellnessapps, niet medische draagbare apparaten (wearables), digitale gezondheidsapps, andere (mobiele) apps en digitale toepassingen - etc.			X
22	Ethische toetsing optioneel in EHDS			X

23	Betrokkenheid databeschermingsautoriteiten optioneel			X
24	Burger niet in gelegenheid gesteld om vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige toestemming te verlenen voor verwerkingen zijn/haar data door o.a.: • beperkte kennis • (technische) complexiteit materie • onoverzichtelijkheid en/of gebrek aan transparantie gegevensverwerkingen EHDS-bepalingen			X
25	In tegenstelling tot de algemene doelstelling van EHDS, wordt toestemming als grondslag voor dataverwerking ingeperkt door EHDS; risico onvoorwaardelijke toestemmingsverklaring <i>Voor secundair gebruik:</i> • zie bijv. Artikel 33, lid 5: “Indien het nationale recht de toestemming van de natuurlijke persoon vereist, baseren de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zich op de in dit hoofdstuk vastgestelde verplichtingen om toegang te verlenen tot elektronische gezondheidsgegevens.” • Zie bijv. Artikel 38, lid 2: “Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn niet verplicht om aan elke natuurlijke persoon de specifieke informatie uit hoofde van artikel 14 van Verordening (EU) 2016/679 te verstrekken over het gebruik van hun gegevens voor projecten waarvoor een gegevensvergunning vereist is, en zij verstrekken het grote publiek informatie over alle overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunningen.” • Zie bijv. Artikel 48 Gegevens beschikbaar stellen voor openbare lichamen en instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie zonder gegevensvergunning. In afwijking van artikel 46 van deze verordening is een gegevensvergunning niet vereist om toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van dit artikel. • (5) over data “verstrekt door het betrokken datasubject of door andere natuurlijke of rechtspersonen, (...) en moeten ook afgeleide en ontleende gegevens, zoals met betrekking tot diagnostische middelen, tests en medische onderzoeken, alsmede automatisch waargenomen en geregistreerde gegevens omvatten.” • breed/vaag gedefinieerde gegevensaltruïsme			X
26	Een aantal uit hoofde van de AVG basisprincipes, rechten en beperkingen op het verwerken van gegevens kunnen worden ingeperkt/geschonden/vrijblijvend gesteld door EHDS: • basisprincipes (bijv. het recht op informatie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, integriteit en vertrouwelijkheid, <i>privacy-by-design-and-by-default</i>) • rechten (bijv. het recht op beperking van de verwerking; bescherming tegen geautomatiseerde besluitvorming en profilering)beperkingen (bijv. de uitsluiting van verwerking “afgeleide” gegevens; beperking van dataverwerking tot op basis van toestemming of een overeenkomst)			X
27	Risico's m.b.t. (verdere) verwerking data uit wellnessapps, niet medische draagbare apparaten (wearables), digitale gezondheidsapps, andere (mobiele) apps en digitale toepassingen: veiligheid, betrouwbaarheid, kwaliteit data, privacy, surveillance			X
28	EHDS houdt onvoldoende rekening met het onderscheid tussen de voor de zorg relevante domeinen, de onderlinge interacties, de bijbehorende wettelijke eisen en taken: tussen zorgdomeinen onderling; tussen het zorgdomein en het sociaaldomein; tussen het zorgdomein en zorgverzekeraars; tussen zorgdomein en werkgever, etc.			X

29	EHDS maakt onvoldoende onderscheid tussen de verschillende doelen waarvoor data verder verwerkt kunnen worden (d.w.z. onvoldoende onderscheid tussen de verschillende categorieën secundair gebruik van data, waaronder: voor medisch onderzoek, voor andere categorieën onderzoek, voor archivering, voor statistiek, voor beleidsmaking, voor het trainen van AI-algoritmes, etc.) en de specifieke wettelijke eisen die bij iedere categorie horen.			X
30	Inbreuk op grondrechten door mogelijk misbruik van surveillance bijv. door: • Massale monitoring • <i>Near real-time</i> verwerking van data uit wellnessapps, niet medische draagbare apparaten (wearables), digitale gezondheidsapps, andere (mobiele) apps en digitale toepassingen • Verdere verwerking in combinatie met data uit andere European Data Spaces • Gegevens beschikbaar stellen voor openbare lichamen en instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie zonder gegevensvergunning. (Artikel 48) • Periodes van tot 10 jaar onafgebroken verwerking van data voor secundair gebruik • gebruik gegevens EHDS voor rechtshandavings- / strafvorderlijke doeleinden (inclusief door derde landen) etc.			X
31	Veiligheidsrisico's (data breaches)	X	X	X
32	Doorgifte en/of (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie voor doelen die wel of niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doelen waarvoor de gegevens verzameld zijn; en in landen die geen adequaat beschermingsniveau voor de grondrechten van de betrokkenen bieden. • Voor primaire en secundaire doelen zoals in EHDS-voorstel omschreven (inclusief door onderaannemers, zoals cloud diensten) • Voor interoperabiliteit met systemen buiten de Unie • Bijv. Artikel 13 "De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens." • Bijv. Artikel 52: Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening en aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. - Voor rechtshandavings-/strafvorderlijke doeleinden.			X
33	Toegevoegde waarde EHDS vanuit perspectief burger onduidelijk			X

5.1.1.2 *Potentiële organisatorisch-technisch risico's van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens:*

Tabel 8 Organisatorisch-technische risico's secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens en indicaties op welke partijen (overheid, bedrijfsleven/zorgverleners/onderzoekers (zorgveld) en/of burgers) dit risico betrekking heeft (X).

Risico's	Overheid	Zorgveld	Burgers
1 Data kwaliteit & semantische interoperabiliteit niet voldoende geborgd. De huidige beschrijving is niet in voldoende detail m.b.t. (toekomstige) technologische	X	X	X

	keuzes. Mede daarom dat dit een risico is gezien het aantal verschillende soorten standaarden in het gezondheidsdomein. Hierdoor kan goede zorg voor de burger onder druk komen te staan			
2	Identity Access Management niet voldoende op orde. Identificatie en authenticatie is cruciaal binnen EHDS. Er zijn momenteel geen verwijzingen in het voorstel hoe (bv met welke standaarden) dit gaat worden geadresseerd. Tevens zijn er allerlei initiatieven m.b.t. een Europese Identificatie. Hierdoor heeft de burger geen transparantie over wie waarvoor zijn/haar data heeft ingezien.	X	X	X
3	Digitale vaardigheden (beperkte kennis, monoliet) ontbreken voor veilig gebruik van data en wat daarvan het belang en de risico's zijn. In andere sectoren zie je vaak dat mensen met "IT" gaan werken en vanuit het verleden niet de vaardigheden hebben. Dit introduceert een aantal risico's m.b.t. effectiviteit en efficiëntie, idem toekomstige implementatie trajecten. Het EPD is daar een goed voorbeeld van.	X	X	X
4	Lange doorlooptijd van implementeren. Dit vergroot de kans op verouderde technologie.	X	X	
5	Veel lidstaten betrokken en bijbehorende uitvoeringsorganen, waarna meerdere implementatie partners de EHDS gaan invoeren per land en EU breed. De kans op een mismatch is behoorlijk aanwezig, zie voorbeeld nationaal m.b.t. GrIT.	X	X	X
6	Er zijn nog teveel onduidelijkheden: Zo staat de te bereiken eindsituatie voor belangrijke onderdelen van EHDS nog niet vast. De totaal benodigde tijd voor de invoering van de EHDS in Nederland is niet te ramen. Dit terwijl Europa de snelheid bepaalt waarmee dingen duidelijk worden en daar heeft VWS weinig invloed op.	X	X	
7	Invoering van EHDS vergt een vertaalslag van de Brusselse richtlijnen naar de Nederlandse situatie. Dit vergt afwegingen en het maken van keuzes, waarbij de Nederlandse belangen als uitgangspunt dienen. Het maken van deze vertaalslag bedraagt een groot risico indien de EHDS niet specifiek wordt beschreven. De impact van de benodigde aanpassingen zal dan niet helder zijn. Dit vergroot de kans op gefragmenteerde oplossingen en implementaties.	X	X	
8	Operationeel blijven en continuïteit van de zorg raakt in het geding. De technische situatie in NL is anders dan in andere landen. Hierdoor kan goede zorg voor de burger onder druk komen te staan.	X	X	X
9	Teveel vernieuwingen tegelijkertijd toepassen (implementeren EHDS en andere optimalisaties toevoegen), waardoor het overzicht zoek raakt.	X	X	
10	Geen aansluiting bij huidige nationale oplossingen (zoals EPD)	X	X	X
11	Lastig toezicht doordat regie meer bij de burgers komt te liggen.	X		

6 Mitigerende maatregelen op risico's van EHDS op secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

6.1.1 Inleiding

Onderstaande tabellen beschrijven de mitigerende maatregelen van de risico's in tabel 7 en 8. De mitigerende maatregelen zijn aangegeven voor de overheid, partijen in het zorgveld en de wetenschap en (vertegenwoordigers van) burgers en patiënten. Omdat de EHDS nog in de onderhandelingsfase is, zijn de meeste mitigerende maatregelen voor de overheid om mee te nemen tijdens de onderhandelingen. De maatregelen voor het zorgveld en de burger zullen met name meegenomen moeten worden tijdens mogelijke implementatie.

Tabel 9 beschrijft de mitigerende maatregelen ten aanzien van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op maatschappelijk ethisch vlak. Tabel 10 beschrijft de mitigerende maatregelen ten aanzien van het primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens op organisatorisch-technisch vlak.

6.1.1.1 Mitigerende maatregelen voor potentiële maatschappelijk-ethische risico's van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

Tabel 9 Mitigerende maatregelen secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethisch.

Risico	Maatregel overheid	Maatregel Zorgveld	Maatregel burger
1. Inperking nationale bevoegdheden	- Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening - Uitsluiten of heel beperkt houden van aantal gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen		
2. Onduidelijke afbakening EHDS voorstel	- Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening - Beperken scope EHDS-voorstel (bijv. tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik) en verduidelijken elementen EHDS-voorstel - Uitsluiten of heel beperkt houden van aantal gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen - De inhoud van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen beperken tot niet-essentiële onderdelen van het voorstel (wat momenteel niet het geval is) en daar voorwaarden aan verbinden. () - Behoeft verdere juridische impact analyse		
3. Afwijken AVG	Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens		

	duidelijk in voorstel specificeren		
4. Verlies controle eigen persoonsgegevens	• Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerkingen voor m.n. secundair gebruik • Categorieën, doelen en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren • Additionele beschermende maatregelen rondom verwerking humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens		
5. Onduidelijkheid EPD structuur	• Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening		
6. Function & scope creep EHDS	• Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerkingen voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • Beperken/verduidelijken scope EHDS-voorstel en relatie tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese gegevensruimten (European Data Spaces): financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc. (paragraaf 55) • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren • Concrete eisen m.b.t transparantie over data (her)gebruik.		
7. Doorgifte gezondheidsgegevens buiten EU	• Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren • Duidelijkheid scheppen rondom doorgifte en (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie & mogelijke commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens		
8. Toezicht/handhaving	• Beperken scope van het voorstel tot uitsluitend primair, of tot uitsluitend secundair gebruik van data; • Verduidelijken relatie EHDS tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese		

	gegevensruimten (financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc.) (paragraaf 55) • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren		
9. Onvoldoende bewijs effectiviteit EHDS	• Algemene evaluatie na 1 of max 3 jaar i.p.v. na 7 jaar (Artikel 70, tweede lid) gezien de risico's voor de continuïteit van de zorg is een langere termijn risicovol • Specificeren wat onder "algemeen belang van de samenleving" wordt verstaan en hoe toegang tot gegevens voor secundair gebruik daartoe moet bijdragen (paragraaf 41); en verplichtingen rondom (publieke) eigenaarschap algoritmes, modellen, (en /nieuwe) data(sets) in EHDS-voorstel specificeren		
10. Commodificatie/ commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens	• Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren • Duidelijkheid scheppen rondom mogelijke mogelijke commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens • Specificeren wat onder "algemeen belang" wordt verstaan in de context van gebruik bijzondere persoonsgegevens EHDS voor commerciële producten en diensten die op basis daarvan ontwikkeld zijn; en wat de voorwaarden die daaraan verbonden zijn (prestatieafspraken, levering resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc. voor de Unie/lidstaten/natuurlijke personen) • Specificeren hoe toegang tot gegevens voor secundair gebruik die moet bijdragen tot het algemeen belang van de samenleving te verenigen is met mogelijke	Dezelfde maatregelen die vallen onder overheid (hiernaast) zijn hier van toepassing.	

	commercialisatie van bijzondere persoonsgegevens • Specificeren wat de relatie is tussen gegevensaltruïsme en commerciële producten die mede daarmee ontwikkeld worden, en de voorwaarden waaraan ze verbonden zijn (prestatieafspraken, levering resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc. voor de Unie/lidstaten/natuurlijke personen) • Gevolgen/sancties specificeren voor bedoeld/onbedoeld commercialiseren bijzondere persoonsgegevens uit EHDS (bijv. verkoop medische gegevens op Darkweb als gevolg van een security incident)		
11. Onduidelijkheid of/wanneer bedrijfsleven/burger onder EHDS vallen		• Onderhandel voor genoeg uitvoeringsruimte zodat de uitvoering aansluit bij het doel van de EHDS én bij de zorg realiteit in Nederland • Bij de implementatie van EHDS zullen alle stakeholders moeten worden meegenomen. Hieruit zullen richtlijnen moeten worden gedestilleerd die duidelijkheid geven over het wanneer, hoe en wat met betrekking tot EHDS	• Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandeling en beperken tot niet-essentiële onderdelen van het voorstel (wat momenteel niet het geval is) en daar voorwaarden aan verbinden door de overheid zodat de burger goed beschermd blijft. • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren • Concrete eisen m.b.t. transparantie over data (her)gebruik. • De overheid moet de burger goed informeren van de burger of rechten en hoe die uit te voeren • De overheid moet burgers bij implementatie betrekken
12. Onwenselijke afhankelijkheid zelfregulering/certificering		• Uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke derde	

		partij op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity certification framework)	
13. Afbreuk recht sui generis		• Deelname gegevenshouders aan EHDS vrijwillig i.p.v. verplicht stellen • Schrappen van sancties voor gegevenshouders (Artikel 43, lid 5)	
14. Onethisch gebruik data		• Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerking en voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • Maximum termijn gegevensvergunning Inkorten • Maximum termijn verlenging gegevensvergunning Inkorten	
15. Onduidelijk welke persoonsgegevens verwerkt worden			• Voor de burger verduidelijken welke (categorieën) persoonsgegevens in aanmerking komen voor verwerking
16. Onduidelijk op welke wijze persoonsgegevens verwerkt worden			• Voor de burger verduidelijken op welke wijze zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden
17. Onduidelijke doelen verwerken persoonsgegevens			• Voor de burger verduidelijken met welke doelen en door wie zijn/haar persoonsgegevens verwerkt worden
18. Verlies controle burger			• Opt-in als voorwaarde voor alle niet anonieme elektronische gegevensverwerking en voor m.n. secundair gebruik • Categorieën, doelen en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens

			duidelijk in voorstel specificeren • Additionele beschermende maatregelen rondom verwerking humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens in EHDS opnemen • Concrete eisen m.b.t transparantie over data (her)gebruik.
19. Onduidelijkheid verwerken persoonsgegevens voor burger			• Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerking en voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • Beperken/verduidelijken scope EHDS-voorstel en relatie tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese gegevensruimten (European Data Spaces): financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milie u, overheidsdiensten, etc. (paragraaf 55) • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren Concrete eisen m.b.t transparantie over data (her)gebruik.
20. Commodificatie/ Commercialisatie persoonsgegevens			• Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in voorstel specificeren • Duidelijkheid scheppen rondom mogelijke comodificatie/commercialisatie (bijzondere)

			persoonsgegevens en daar naar de burger over communiceren • Specificeren wat onder "algemeen belang" wordt verstaan in de context van gebruik bijzondere persoonsgegevens EHDS voor commerciële producten en diensten die op basis daarvan ontwikkeld zijn; en wat de voorwaarden die daaraan verbonden zijn (prestatieafspraken, levering resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc. voor de Unie/lidstaten/natuurlijke personen). De overheid zal hierover de burger moeten inlichten • Specificeren hoe toegang tot gegevens voor secundair gebruik die moet bijdragen tot het algemeen belang van de samenleving te verenigen is met mogelijke commercialisatie van bijzondere persoonsgegevens • Specificeren wat de relatie is tussen gegevens altruïsme en commerciële producten die mede daarmee ontwikkeld worden, en de voorwaarden waaraan ze verbonden zijn (prestatieafspraken, levering resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid
--	--	--	---

			resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc. voor de Unie/lidstaten/natuurlijke personen) Gevolgen/sancties specificeren voor bedoeld/onbedoeld commercialiseren bijzondere persoonsgegevens uit EHDS (bijv. verkoop medische gegevens op Darkweb als gevolg van een security incident) en burger informeren bij eventuele data lekkages
21. Risico op heridentificatie			• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Beperken/verduidelijken scope EHDS-voorstel en de relatie tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese gegevensruimten (European Data Spaces): financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, etc. • Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerkingen, en m.n. voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren (data uit) wellnessapps, niet medische draagbare apparaten (wearables), digitale gezondheidsapps, andere

			(mobiele) apps en digitale toepassingen buiten de scope van het EHDS-voorstel stellen • Concrete uniforme EU-eisen m.b.t. transparantie over data (her)gebruik. • EHDS stelt ethische toetsing verplicht m.n. voor secundair gebruik data • EHDS moet voorzien in uniforme EU-regels voor verplichte ethische toetsing secundair gebruik data •
22. Ethische toetsing optioneel			• EHDS stelt ethische toetsing verplicht m.n. voor secundair gebruik data • EHDS moet voorzien in uniforme EU-regels voor verplichte ethische toetsing secundair gebruik data • Vaste vertegenwoordiging bij het Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) van burgers, patiënten, zorgaanbieders, gezondheidswerkers en ethische commissies; en van het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming
23. Betrokkenheid data beschermings autoriteit optioneel			• Vaste vertegenwoordiging bij het Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) van het Europees Comité voor gegevensbescherming

			g en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming
24. Beperkte kennis burger			• Opt-in voor alle gegevensverwerkingen, m.n. voor secundair gebruik • Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik
25. Onvoorwaardelijke toestemmingsverklaring			• Opt-in voor alle gegevensverwerkingen, m.n. voor secundair gebruik • Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik • Duidelijk en concreet specificeren onder welke gegevensaltruïsme op het gebied van gezondheid ingezet mag worden • de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren
26. Basis principes AVG geschonden			• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Beperken/verduidelijken scope EHDS-voorstel en de relatie tot overige domein specifieke gemeenschappelijke Europese gegevensruimten (European Data Spaces): financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milie u, overheidsdiensten, etc.

			• Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerking en, en m.n. voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • Categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk in EHDS-voorstel specificeren • EHDS moet voorzien in concrete uniforme eisen m.b.t transparantie over en informatieplicht m.b.t. data (her)gebruik. • EHDS moet voorzien in concrete uniforme EU-regels voor sancties (bijv. boetes, wissen van data, vernietigen van algoritmes, etc.) die van toepassing zijn op overtredingen door secundair gebruik data
27. Data verwerking wellness apps/wearables			• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren (data uit) wellnessapps, niet medische draagbare apparaten (wearables), digitale gezondheidsapps, andere (mobiele) apps en digitale toepassingen buiten de scope van het EHDS-voorstel stellen
28. Weinig onderscheid			• Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening • Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik • de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren

29. weinig onderscheid doelen data verwerking			• Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening • Beperken scope EHDS-voorstel tot uitsluitend primair of uitsluitend secundair gebruik • de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Eisen per categorie verdere verwerking/secundair gebruik specificeren
30. Inbreuk grondrechten			• Kiezen voor een richtlijn i.p.v. een verordening • de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerkingen, en m.n. voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS
31. Veiligheidsrisico's	• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • "breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen" (zie recital (55)) moet verplicht worden gesteld voor alle verwerkingen van EHDS-gegevens • Verplichte minimum veiligheidseisen in EHDS stellen voor data, producten, systemen en processen • <i>Security-by-design</i> moet verplicht worden gesteld voor EHDS	• "breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen" (zie (55)) moet verplicht worden gesteld voor alle verwerkingen van EHDS-gegevens • <i>Security-by-design</i> moet verplicht worden gesteld voor EHDS • Verplichte uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke derde partijen op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity	• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Opt-in als voorwaarde voor alle gegevensverwerkingen, en m.n. voor secundair gebruik binnen en buiten EHDS • "breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen" (zie recital (55)) moet verplicht worden gesteld voor alle verwerkingen van EHDS-gegevens • <i>Security-by-design</i> moet verplicht

		certification framework)	worden gesteld voor EHDS
		•	
32. Doorgifte/verwerking buiten de EU			• In het EHDS-voorstel zullen categorieën, doelen, en voorwaarden verwerking bijzondere persoonsgegevens duidelijk moeten worden gespecificeerd • EHDS zal duidelijkheid moeten scheppen rondom doorgifte en (verdere) verwerking elektronische gezondheidsgegevens buiten de Unie & mogelijke commercialisatie (bijzondere) persoonsgegevens en dit transparant maken voor de burger
33. Toegevoegde waarde EHDS onduidelijk			• Specificeren wat onder “algemeen belang” wordt verstaan in de context van gebruik bijzondere persoonsgegevens EHDS ; en wat de voorwaarden die daaraan verbonden zijn (bijv. prestatieafspraken, levering van resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc.) voor de Unie/lidstaten/natuurlijke personen. • Specificeren onder welke voorwaarden gegevensaltruïsme ingezet mag worden ten dienste van het “algemeen belang” (bijv. prestatieafspraken,

			levering van resultaten tegen kostprijs, toegankelijkheid resultaten onderzoek, publiek eigendom algoritmes, etc.) • EHDS moet voorzien in concrete specifieke gevolgen/sancties voor bedoeld/onbedoeld niet naleven voorwaarden gebruik bijzondere persoonsgegevens (inclusief uit gegevensaltruïsme)
34 Gebruik AI-systemen, wellnessapps, experimentele technieken en toepassingen	• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • Uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke derde partijen op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity certification framework) • Toezicht op het gebruik van AI-systemen, wellnessapps, experimentele technieken en toepassingen • EHDS moet voorzien in een eenduidige definitie van het begrip “gepersonaliseerde geneeskunde”	• Uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke derde partijen op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity certification framework)	• de EC moet een gegevensbeschermingseffectbeoordeling van het EHDS-voorstel uitvoeren • EHDS stelt ethische toetsing verplicht voor het inzetten van AI-systemen, wellnessapps, experimentele technieken en toepassingen • EHDS moet voorzien in uniforme EU-regels voor verplichte ethische toetsing secundair gebruik data • Uniforme EU-Certificering vooraf en door erkende onafhankelijke derde partijen op grond van EU normen (zie bijv. de ENISA – EU Cybersecurity certification framework) • Toezicht op het gebruik van AI-systemen, wellnessapps, experimentele technieken en toepassingen • EHDS moet voorzien in een eenduidige definitie van het begrip

			“gepersonaliseerde geneeskunde”
--	--	--	---------------------------------

6.1.1.2 Mitigerende maatregelen voor potentiële organisatorisch-technische risico's van het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens

Tabel 10 Mitigerende maatregelen voor het secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens organisatorisch-technisch.

Risico	Maatregel overheid	Maatregel zorgveld	Maatregel burger
1 Data kwaliteit & semantische interoperabiliteit	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. In kaart brengen van de huidige manier van werken, en standaarden.	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. In kaart brengen van de huidige manier van werken, en standaarden. Om te voorkomen dat met interoperabiliteit tussen landen details binnen Nederland verloren gaan, zullen alle stakeholders moeten worden betrokken bij de semantische interoperabiliteit keuzes gedurende de implementatie.	
2 Identity Access Management	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen	Goed gebruik maken van oplossingen die al in en buiten het gezondheidsdomein aanwezig zijn en gebruik daarvan afdwingen. De softwareleveranciers zullen de zorgaanbieders hierin moeten ondersteunen. In hun omgevingen moeten IAM methoden worden geïmplementeerd die passend zijn binnen EHDS en de zorgverleners moeten de informatie krijgen zodat ze de juiste keuze voor IAM maken.	Interfaces beschikbaar maken zodat burgers inzicht krijgen in het (her)gebruik van data. De overheid zal dit meten afdwingen en het bedrijfsleven zal dit moeten implementeren.
3 Digitale vaardigheden	Training en goede interfaces aanbieden, de overheid zal hier initiatief op moeten nemen.	Training en goede interfaces aanbieden. Het bedrijfsleven (hier met name de zorgaanbieders) zal moeten investeren op de digitale vaardigheden van zijn werknemers en de interfaces leveren die leiden tot gebruik van	Training en goede interfaces aanbieden, de overheid zal hier initiatief op moeten nemen en burgers moeten betrekken.

		data zoals bedoelt in EHDS.	
4 Doorlooptijd implementatie	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Concrete tijdslijnen uitzetten	Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld	
5 Mismatch tussen lidstaten	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Go/no-go momenten afspreken - Een heldere blauwdruk conform Enterprise Architectuur standaarden.	- Goede en flexibele implementatie strategie ontwikkelen en uitrollen, die regelmatig wordt bijgesteld - Go/no-go momenten afspreken - Een heldere blauwdruk conform Enterprise Architectuur standaarden.	
6 Onduidelijkheid en benodigde tijd voor invoering	Go/no-go momenten afspreken.	Go/no-go momenten afspreken.	
7 Vertaling naar Nederlandse situatie en fragmentatie	- De precieze technische uitwerking van EHDS kan alleen worden ingevuld na analyse van de technische situatie in NL (en andere EU-lidstaten). - Breng in de projecten de verantwoordelijkheid voor IT-systeemontwikkeling en implementatieactiviteiten bijeen, zodat projectteams volledig verantwoordelijk zijn voor het realiseren van de gedefinieerde resultaten (zie stakeholder analyse zoals eerder genoemd).	- De precieze technische uitwerking van EHDS kan alleen worden ingevuld na analyse van de technische situatie in NL (en andere EU-lidstaten). - Breng in de projecten de verantwoordelijkheid voor IT-systeemontwikkeling en implementatieactiviteiten bijeen, zodat projectteams volledig verantwoordelijk zijn voor het realiseren van de gedefinieerde resultaten (zie stakeholder analyse zoals eerder genoemd).	
8 Continuïteit zorg	- Een regelmatige toets hierop is nodig. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.	- Regelmatige toets hierop is nodig. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.	- Regelmatige toets hierop is nodig, hierin moeten burgers worden gehoord. - Er moet een rem zijn op de implementatie van EHDS als de zorg in de knel raakt.
9 Hoeveelheid vernieuwingen	- Een goed overzicht van alle gaande vernieuwingen is essentieel. Deze moeten een rol hebben in de implementatie strategie van EHDS. - BIT commissie activeren om de EHDS te monitoren.	- Een goed overzicht van alle gaande vernieuwingen is essentieel. Deze moeten een rol hebben in de implementatie strategie van EHDS. - BIT commissie activeren om de EHDS te monitoren.	
10 Aansluiting nationale systemen	Er moet een overzicht komen van belangrijke stakeholders hierin.	Er moet een overzicht komen van belangrijke stakeholders hierin	De overheid moet communiceren

			naar de burgers waar zij inzicht krijgen in hun gezondheidsdata en waar het (her)gebruik inzichtelijk is
11 Toezicht	• Verplichten van loggen van activiteiten voor controle.		

7 Conclusies

Het doel van deze QuickScan is een verkenning van de huidige status en een toekomstig EHDS-scenario van het primaire zorg proces en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens in Nederland voor de overheid, de zorg, het bedrijfsleven, de wetenschap en de burgers op ethisch-maatschappelijk en organisatorisch-technisch niveau. De belangrijkste bevindingen en aanbevelingen uit deze QuickScan zijn hieronder samengevat. Vanwege de complexiteit van EHDS en breed aandachtsgebied die TNO heeft bekeken zijn de bevindingen en conclusies ook breed.

7.1.1 *Belangrijkste bevindingen*

Algemene bevindingen

- Het is nog onduidelijk of EHDS voldoet aan de in het voorstel genoemde doelstellingen die worden gesteld, met name als het gaat om secundair gebruik. Bijvoorbeeld, het is de vraag of de patiënt/burger voldoende controle krijgt over zijn/haar eigen data na implementatie van EHDS; EHDS neigt in de huidige versie van het voorstel meer naar opt-out, wat er niet voor zorgt dat een burger meer controle over zijn/haar eigen data krijgt.
- De uitwerking en implementatie van het EHDS voorstel kan ervoor zorgen dat het niet goed werkt in de praktijk. Het is daarnaast vooralsnog onduidelijk hoe met historische data om te gaan; Ook is interoperabiliteit een uitdaging. Om de systemen interoperabel te maken is afdwinging bijna onafwendbaar, dit behoeft wel betere invulling van het huidige voorstel. Daarnaast, moet het technisch afgedwongen worden hoe data uitgewisseld gaat worden, zodat er één set van standaarden, met een gezamenlijke taal binnen Europa gebruikt wordt.
- Verbeteren van de digitale toegang van de primaire zorg is zeer positief, maar de term elektronische gezondheidsgegevens is op dit moment erg breed gedefinieerd in EHDS. Het risico daardoor is dat niet alleen gezondheidsdata, maar alle data gedeeld moet worden, omdat deze invloed hebben op gezondheid (bv financiële data).
- Uitvoering van wetgeving is niet eenvoudig. Dit is ook zichtbaar in de uitvoering van de AVG. Juridische en digitale vaardigheden van burgers zijn nog ondermaats. Dit is een groot risico voor EHDS. Derden kunnen hier misbruik van maken. De Health Data Access Bodies kunnen hier een rol spelen, maar de vraag is of zij genoeg mankracht zullen hebben om goede regie te kunnen voeren en of hun positie voldoende onafhankelijk is.
- Er is nog heel veel onbekend rondom EHDS, waardoor risico's onderschat kunnen worden. Daarnaast is er het risico dat verschillende landen een heel andere invulling kunnen geven aan EHDS, zoals eerder bij bijvoorbeeld de AVG is gebleken, waardoor de overdracht van data alsnog niet mogelijk is.
- Er moet nuance aangebracht worden binnen de EHDS tussen primair en secundair gebruik. EHDS wetgeving moet eigenlijk gescheiden ontwikkeld worden voor primair gebruik en voor secundair gebruik. Voor secundair gebruik ligt er al wetgeving die goed genoeg lijkt te zijn (bijvoorbeeld de AVG).

Bevindingen wat betreft secundair gebruik

- De wetgeving gaat veranderen terwijl proportioneel mogelijk weinig mensen er eigenlijk gebruik van maken (met name als het gaat om secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens). EHDS zegt dat iedereen mee moet doen, maar een klein deel van de bevolking zal er profijt van hebben. De vraag is daarmee of deze wetgeving proportioneel is wat betreft secundair gebruik en of de huidige wetgeving hier niet al genoeg mogelijkheden biedt.

8 Bijlagen

8.1 Bevindingen van de workshop over de impact van de EHDS op de overheid

In de workshop met de overheid kwam tijdens de discussie een aantal punten naar voren. Hieronder zijn de punten die de deelnemers aandroegen op een rijtje gezet. Onderstaande bevindingen zijn meningen van de deelnemers die tijdens de verschillende workshop naar voren zijn gekomen, deze hebben we zo min mogelijk aangepast. De meningen zijn niet volledig representatief, maar we hebben geprobeerd zoveel mogelijk een beeld te geven van de verschillende standpunten ten opzichte van EHDS.

8.1.1 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- De deelnemers vonden dat draagvlak essentieel is voor de implementatie van EHDS, maar het is belangrijk om stakeholders vertrouwen te laten hebben in het verwerken van elektronische gezondheidsgegevens dat gestimuleerd wordt door het EHDS voorstel. De deelnemers van de workshop vonden dat de overheid een rol heeft in het informeren van de partijen in het zorgveld en burgers over de EHDS en wat de gevolgen van het EHDS-voorstel zijn voor de zorgsector in Nederland. Bij deze communicatie moet volgens de deelnemers rekening worden gehouden met de beeldvorming over de EHDS bij verschillende stakeholders in Nederland.
- Door de COVID19 pandemie wordt de noodzaak van gegevensuitwisseling vooral waargenomen door de zorgverleners die snellere en betere behandelingen willen hebben, voor het verlenen van de zorgdiensten. Daarnaast is de noodzaak ook waarneembaar bij de burgers en de overheid die een actueel beeld willen hebben van de effecten van de ziekte voor het maken van beleid.
- De vrijheid van Nederland wordt ingeperkt door de invoering van de EHDS, volgens de deelnemers. Nederland wordt dan de uitvoerder van het Europees beleid en is dan op dit vlak niet meer de voorloper van de ontwikkelaar van beleid. Een kaderwet zou beter passen over hoe de data mag worden gedeeld, waardoor dan de sereniteit van de lidstaten in de Europese Unie wordt geborgd.
- De deelnemers vonden dat de Wegiz beter aansluit op de behoefte van het zorgveld omdat het toezicht door een derde partij wordt gedaan. In de EHDS stelt de EC voor om het toezicht te doen op basis van zelf-assessment en verplichte labeling.
- De deelnemers vonden dat EHDS het risico in zich heeft om de zorg kwaliteit negatief te beïnvloeden, omdat er minder informatie zou kunnen worden vastgelegd in de systemen. Dit risico moet worden gemitigeerd.
- De deelnemers vonden dat EHDS ook de zorglevering kan verbeteren doordat het voorstel de innovaties stimuleert.

8.1.2 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- Het EHDS-voorstel uniformeert de veiligheidseisen van gegevensuitwisseling binnen de Europese Unie. Het gevolg hiervan is dat Nederland meer moet investeren om veilige gegevensuitwisseling op orde te krijgen. De kennis en de ervaring en de kunde is beschikbaar bij ICT leveranciers, EPD leveranciers etc. maar deze moet grootschalig worden geïmplementeerd door ziekenhuizen etc.
- De deelnemers zien dat het inrichten van een instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, de zogenaamde “*Health Data Access Body*” in Nederland kansen biedt voor de zorg, de overheid en burgers omdat het helderheid geeft over toegang tot gezondheidsgegevens, maar het laat ook zien dat er risico’s zijn voor EHDS, omdat er in Nederland veel verschillende partijen betrokken zijn bij het toegang geven tot gezondheidsgegevens waardoor de vraag is wie er eindverantwoordelijkheid heeft.
- De deelnemers van de workshop benadrukken dat het Nederlandse zorgveld de regie moet hebben over het vastleggen van gegevens, bijvoorbeeld in vrije tekst vakken, zodat alle belangrijke informatie beschikbaar blijft. Dit betekent dat er standaarden ontwikkeld en onderhouden moeten worden. zodat goede zorg gegarandeerd blijft.
- Men vond dat Nederland redelijk klaar is voor de EHDS, maar er moet ook rekening gehouden worden met de bereidheid van burgers/zorgverleners om aan te sluiten bij de EHDS wetgeving.
- De deelnemers vinden dat er op dit moment nog steeds grote uitdagingen rondom het delen van gezondheidsdata in Nederland zijn. De vraag van de deelnemers is of het probleem van het data delen in Nederland niet eerder moet worden opgelost voordat het delen van data over de landsgrenzen wordt opgepakt.
- De handhaafbaarheid van de EHDS zien de deelnemers als een uitdaging. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat data niet voor meer wordt gebruikt dan was afgesproken. (Hier voor zijn technische oplossingen).
- Transparantie over data hergebruik vindt men belangrijker dan wetgeving over data hergebruik.

8.1.3 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- De deelnemers voelen als mogelijke dreiging van de EHDS dat de rol van de burger verkleind wordt, met name voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, omdat er meer ruimte wordt gecreëerd door EHDS om secundair gebruik van data mogelijk te maken.
- Deelnemers van de workshop benoemen dat clinici nodig zijn in de communicatie over data hergebruik; zij hebben het vertrouwen van het individu en kunnen dus ook zorgen voor steun.
- Transparantie over het (her)gebruik van data is nodig die specifiek en ondubbelzinnig is, zodat de waarde van data (her)gebruik voor alle stakeholders helder is.
- Essentieel is een goede aansluiting op de AVG.

8.1.4 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- De deelnemers benoemen de digitale vaardigheden van burgers als een risico met betrekking tot eigen regie over de data. Als burger de consequenties van bepaalde digitale keuzes niet kunnen overzien, dan kunnen ze hierover ook geen goede keuzes maken.
- Het is voor de deelnemers onduidelijk of er al goede oplossingen om data anoniem te maken en is dat voor alle data hergebruik mogelijk?
- Er is al veel bestaand eerder onderzoek over de toestemming, de vraag heerst of dat werk wordt meegenomen in de EHDS ontwikkeling en implementatie.
- Advies van de deelnemers van de workshop is: gebruik geen zelf-assessment in de EHDS, maar gebruik zoals bij medische hulpmiddelen een certificaat vooraf.

8.2 **Bevindingen van de workshop over de impact van EHDS op de zorg, bedrijfsleven en wetenschap**

In de workshop met de zorgverleners en de onderzoekers actief in het wetenschappelijk onderzoek kwamen de volgende punten naar voren:

8.2.1 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- De deelnemers vonden dat vertrouwen in het gebruik van data afhangt van:
 - i) transparantie, bijvoorbeeld wat gebeurt er met de data,
 - ii) controle, bijvoorbeeld wie mag bij mijn data en
 - iii) relevantie, bijvoorbeeld welke waarde levert het mij op.

Men vond dat als aan deze drie waarden voldaan kon worden binnen EHDS, dan kan EHDS een positief effect hebben op vertrouwen, aldus de deelnemers van de workshop.

- EHDS is gebaseerd op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de Europese Commissie en de lidstaten. Men vond dat er een risico bestaat voor het vertrouwen in EHDS als een lidstaat niet zorgvuldig omgaat met data.
- Ook vonden de deelnemers dat de complexiteit van de EHDS een risico is voor het vertrouwen, in Nederland is de wetgeving en normering voor primair gebruik van data op orde, maar in andere Europese lidstaten is dit niet altijd het geval. Men vond dat secundair gebruik van data in Nederland ook nog niet goed is geregeld.
 - Deelnemers zijn in de veronderstelling dat Wegiz en EHDS kunnen leiden tot eenheid in taal. Er is wel een risico, eenheid van taal is al lastig binnen Nederland, laat staan grensoverschrijdend.
 - De term zelf certificering wordt naar mening van de deelnemers verkeerd gebruikt. Zelf assessment is de correcte term voor wat er nu in EHDS wordt bedoeld.
 - Voor EHDS zijn governance afspraken nodig vonden de workshop deelnemers, deze afspraken gaan de zorg ten goede komen.

- Enkele deelnemers in de workshop opperen dat EHDS een risico zal vormen voor continuïteit van zorg op korte termijn, omdat zij voorzien dat tijd en geld wat nu in nationale initiatieven en programma's wordt gestoken om de continuïteit te waarborgen, in EHDS beleid gestoken zal worden. Dit risico kan gemitigeerd worden door EHDS af te stemmen met andere initiatieven, zoals Wegiz en Integraal Zorg Akkoord. Daarnaast de gewenste invulling (gebaseerd op de andere initiatieven) proactief in te brengen. Tot slot, goede connecties met Europa en de zorgprofessionals te onderhouden om de afstemming in goede banen te leiden.

8.2.2 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- Een deelnemer gaf aan dat de EHDS ook *wellness* data behandelt uit bijvoorbeeld wearables, apps etc. Vaak zijn die van Chinese komaf en gaat de data van deze apparaten ook rechtstreeks die kant op. Deelnemers van de workshop zagen hier een risico met betrekking tot veiligheid.

8.2.3 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- Een deelnemer van de workshop gaf aan dat data solidariteit/gegevens altruïsme moeilijk is uit te leggen en het kan een risico zijn voor transparantie. Als er maar enige twijfel ontstaat over de uitvoering verlies je het gevoel van transparantie.
- In de workshop werd door de deelnemers benoemd dat in de totstandkoming van standaarden van EHDS democratische besluitvorming mogelijk is.
- Ook werd benoemd tijdens de workshop dat interoperabiliteit nauw samenhangt met democratie en continuïteit van de zorg.
- NEN is al verbonden met initiatieven waar ze goed lobby werk kunnen doen naar mening van de participanten van de workshop.
- Men gaf aan dat er (internationaal) vanuit het bedrijfsleven veel lobby en machtsuitoefening zal komen en de zorg van de participanten is dat er veel macht bij de (grote) leveranciers komen.
- Enkele deelnemers hebben de vrees dat EHDS enkel gebruik gaat maken van standaarden en zien daarbij het risico dat het niet nageleefd wordt aangezien het vrijblijvend is. Zonder naleving zal interoperabiliteit in het gedrang komen. Aangezien interoperabiliteit op veel niveaus (taal/techniek) bestaat en lidstaten ander beleid hanteren zal Nederland hoe dan ook ergens op inleveren. Het gaat lang duren om dit af te stemmen. Daarom adviseren enkele deelnemers om Europees afdwingbare normen i.p.v. standaarden te hanteren en tijdslijnen toe te voegen.

8.2.4 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- Men vond dat door meer controle over wat wel/niet gedeeld wordt bij (onder andere) burgers te leggen het lastiger wordt na te gaan of andere wetgeving nog nageleefd wordt. Deelnemers vonden dat druk van buitenaf (bijvoorbeeld van andere landen) tot gevaarlijke situaties zou kunnen leiden, waarbij data gedeeld wordt die om veiligheidsredenen beter niet gedeeld had kunnen worden. De deelnemers pleiten daarom voor duidelijkheid in wat wel/niet gedeeld mag worden onder welke omstandigheden, loggen van data gebruik vindt men essentieel en transparantie over welke data waar gebruikt wordt.
- Essentieel vindt men het dat er goed wordt gekeken naar samenhang tussen de AVG en EHDS.
- De deelnemers vinden dat Nederland al goede wet- en regelgeving heeft en veilig werkt. Ze zien een risico dat door lagere beveiliging in andere landen, onze norm erop achteruit gaat. Ze stellen voor de NL normen en standaarden binnen Europa te stimuleren.

8.3 Bevindingen van de workshop over de impact van EHDS op burgers

8.3.1 Inleiding

In de workshop met de burgers kwam tijdens de discussie en mailverkeer een aantal punten naar voren. Hieronder zijn de punten die de deelnemers aandroegen op een rijtje gezet.

8.3.2 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- De deelnemers van de workshop vonden vooral dat EHDS een risico vormt voor uitwisseling van gegevens. In principe creëert EHDS nieuwe rechten voor de burger/patiënt, maar transparantie is wel een cruciale factor vinden zij.
- De deelnemers vonden het belangrijk dat met betrekking tot privacy Nederland de boel eerst intern op orde moet hebben, zodat de burger vertrouwen heeft dat het Europees ook gaat werken. Een periodieke audit vanuit de EU om te controleren of alle landen alles op orde hebben wordt aangeraden.

8.3.3 *Primair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- De deelnemers vonden het belangrijk dat er eisen worden opgesteld aan technische inrichting van systemen, waaraan absoluut voldaan moet worden. Een voorbeeld kan zijn dat gegevens niet uitgewisseld mogen worden zonder toestemming van de patiënt. In het EHDS commissievoorstel zijn al een aantal eisen opgenomen.
- De deelnemers gaven als aanbeveling mee dat de overheid goed communiceert over welke veiligheid garanties er al bestaan, hoe data in beleid wordt gebruikt en hoe AI systemen werken. Wederom, transparantie is cruciaal.
- Om gebruiksvriendelijkheid te verhogen is co-creatie met eindgebruiker essentieel. Het systeem moet ook naadloos aansluiten op PGO's.

- Ook vonden de deelnemers het essentieel dat het gemakkelijker wordt gemaakt voor mantelzorgers en voogden om data te kunnen beheren van wilsonbekwamen en minder digitaal vaardigen. Het is belangrijk dat burgers worden bijgestaan om de juiste keuzes te maken; burgers hebben recht op ondersteuning.

8.3.4 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: maatschappelijk-ethische bevindingen*

- Eén van de deelnemers vindt ook dat (her)gebruik van data breed mogelijk gemaakt moet worden, dus ook voor burgers zelf.
- De vraag is of minderheidsgroepen goed vertegenwoordigd zullen zijn in de data, dat moet inzichtelijk worden gemaakt om te zorgen dat er geen bias ontstaat in de conclusies vind men.
- De meeste deelnemers vonden dat er in principe een opt-in moet zijn, maar dat training en begeleiding hierbij cruciaal is. Het is belangrijk dat burgers zich bewust zijn van data delen en dat individuele gezondheidsdata van belang zijn voor iedereen.
- Deelnemers werkzaam bij de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) gaven aan dat ze recent de Europese koepel van VSOP een position paper had opgesteld die de VSOP onderschrijft: [EHDS Report \(eurordis.org\)](https://eurordis.org)

8.3.5 *Secundair verwerken van elektronische gezondheidsgegevens: technisch-organisatorisch*

- De meeste deelnemers vonden dat wetenschappelijke data openbaar moeten zijn, mist geanonimiseerd, maar wel met de kanttekening dat farmaceutische bedrijven een risico vormen. Zij worden niet benoemd in EHDS en kunnen wel secundaire data aanvragen, waar ze eventueel winst op kunnen maken. Data hebben commerciële waarde. Dit moet goed gereguleerd worden. Niet alleen data met betrekking tot medicijnen, maar ook met betrekking tot diagnostiek en medical devices. EHDS biedt hier ook een kans om bij te dragen dat dit goed gebeurt en dat maatschappelijke prijzen kunnen worden afgedwongen.

9 Afkortingen

AI Act	Artificial Intelligence Act
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
DGA	Data Governance Act
DPIA	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling
EC	Europese commissie
EHDS	European Health Data Space
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
EZK	Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Health-RI	Health Research Infrastructure initiative
LSP	Landelijk Schakelpunt
MDR	Medical Devices Regulation
NL	Nederland
OCW	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
SELFIE	Societal, Ethical, Legal en Fit Inventarisatie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

10 Bibliografie

Autoriteit Persoonsgegevens (2021) Datalekkenrapportage 2021, https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/datalekkenrapportage_ap_2021.pdf

CPME (2022) The European Health Data Space must respect medical ethics and national competence. Standing Committee of European Doctors, <https://www.cpme.eu/news/the-european-health-data-space-must-respect-medical-ethics-and-national-competence>

CPME (2022), The European Doctors CPME Feedback on European Health Data Space, https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2022/07/CPME_AD_2022_077.FINAL.response.COM.feedback.EHDS.20072022.pdf

EC (2004) Verordening (EG) Nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0883-20140101>

EC (2011) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=celex:32011L0024>

EC (2022) Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM/2022/197 final, Straatsburg, 3.5.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

EDPB (2021) Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research Adopted on 2 February 2021, https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf

EDPB-EDPS (2022) Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space Adopted on 12 July 2022, https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf

EDPS (2020) Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space, https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2019) Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met het verbeteren van toezicht, opsporing, naleving en handhaving, https://www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/33980_verbeten_van_toezicht

Eerste Kamer der Staten-Generaal (2022) Regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), gewijzigd voorstel van wet, 27 september 2022c, https://www.eerstekamer.nl/behandeling/20220927/gewijzigd_voorstel_van_wet

EPF (2022) Ensuring the full potential of EHDS: Stakeholders' recommendations on how to make the digital transformation a success across Europe. Stakeholders' consensus response to the proposed European Health Data Space (EHDS), <https://www.eu-patient.eu/globalassets/news/ehds-consensus-statement.pdf>

EPF (2022) Response to the European Commission's call for feedback on the European Health Data Space. <https://www.eu-patient.eu/globalassets/news/20220720-ehds-call-for-feedback---final.pdf>

Europese Rekenkamer (2019) EU-maatregelen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg: hoge ambities, maar beter beheer nodig. Speciaal verslag uitgebracht krachtens artikel 287, lid 4, tweede alinea, VWEU, https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR19_07/SR_HEALTH_CARE_NL.pdf

Hansen, J., Wilson, P., Verhoeven, E., Kroneman, M., Kirwan, M., Verheij, R., Veen, E.B. van. (2021) Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR. Brussels: Publications Office of the European Union, 2021, <https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/1003988.pdf>

ibestuur.nl (2022) GGD-datalek leidt tot collectieve rechtszaak tegen ministerie van VWS, <https://ibestuur.nl/persberichten/ggd-datalek-leidt-tot-collectieve-rechtszaak-tegen-ministerie-van-vws>

Insurance Europe (2022) Response to consultation on EC proposal on the establishment of a European Health Data Space <https://www.insuranceeurope.eu/publications/2686/response-to-consultation-on-ec-proposal-on-the-establishment-of-a-european-health-data-space/>

KDVP (2022) Vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt/cliënt in het geding; NZa eist data over de behandeling van 800.000 patiënten/cliënten op zonder hun expliciete toestemming, nieuwsbericht 28 augustus 2022, <https://www.kdvp.nl/323-vertrouwensrelatie-tussen-zorgverlener-en-patient-client-in-het-geding-nza-eist-data-over-de-behandeling-van-800-000-patienten-clienten-op-zonder-hun-expliciete-toestemming>

KNMG (2021) Artsenpanel resultaten 2021, Persoonlijke werkaantekeningen niet van betekenis voor patiënten, wel van waarde voor de arts <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/persoonlijke-werkaantekeningen-wel-of-niet-in-het-dossier.htm>

KNMP (2022) Gezamenlijke brief voor toestemming delen medicatiegegevens via opt-out. KNMP, de Nederlandse GGZ, Federatie van Nederlandse

Trombosediensten, Ineen, LHV, NHG, NVZA, Patiëntenfederatie Nederland en Zorgverzekeraars Nederland, <https://www.knmp.nl/media/1768>

M&I Partners (2021) Verbeteren door te vergelijken - Impressie ICT Benchmark Ziekenhuizen, December 2021, <https://mxi.nl/uploads/files/page/impressie-ict-benchmark-ziekenhuizen-2021.pdf>

Onderzoeksraad voor Veiligheid (2020) Patiëntveiligheid bij ICT-uitval in ziekenhuizen, <https://www.onderzoeksraad.nl/nl/page/4980/pati%C3%ABntveiligheid-bij-ict-uitval-in-ziekenhuizen>

Patiëntenfederatie (2021) Uitwisselen medische gegevens. Feiten, meningen en ervaringen van patiënten. <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/monitor/1027-patientenmonitor-uitwisselen-medische-gegevens/file>

Richter, G., Borzikowsky, C., Lesch, W., Semler, S., Bunnik, E., Buyx, A., Krawczak, M. (2020) Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany, European Journal of Human Genetics, https://www.datavoorgezondheid.nl/binaries/datavoorgezondheid/documenten/publicaties/2020/10/09/vergelijkend-onderzoek-gebruik-data-european-journal-of-human-genetics/Richter_et_al-2020-European_Journal_of_Human_Genetics.pdf

Raad van State (2021) Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), Staatscourant 2021, 27885, 04 juni 2021, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-27885.html>

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2021) E-healthmonitor 2021 Stand van zaken digitale zorg, onderzoek door het RIVM, Nivel en National E-health Living Lab. <https://www.rivm.nl/documenten/e-healthmonitor-2021-stand-van-zaken-digitale-zorg>

RTL Nieuws (2021) Illegale handel in privégegevens miljoenen Nederlanders uit coronasystemen GGD. Nieuwsbericht 25 januari 2021, <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5210644/handel-gegevens-nederlanders-ggd-systemen-database-coronit-hpzone>

SER (2020) Verkenning Zorg voor de toekomst, <https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviezen/2020/zorg-voor-de-toekomst.pdf>

Sweeney L. (2013) Matching Known Patients to Health Records in Washington State Data. Harvard University. Data Privacy Lab. 1089-1. June 2013. <https://latanyasweeney.org/publications.html>

Trasys International (2022) Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European Health Data Space, study for

the Directorate-General for Health and Food safety, European Commission, Brussels. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/ehealth_ehds_ia_infrastructure-dataecosystem_en_1.pdf

Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) (2022) Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/06/03/wrr-rapport-kiezen-voor-houdbare-zorg>

11 Vragenlijst uitgestuurd naar deelnemers

Voor de workshops is er een vragenlijst uitgestuurd naar de deelnemers, via Mentimeter: <https://www.menti.com/thpze6tnb3>. Onderstaand de Mentimeter vragen. De volgende 9 vragen gaan over de maatschappelijk-ethische indicatoren.



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

1. Draagvlak

Steun en motivatie van betrokkenen voor EHDS en voor verandering in de algemene zin.

Primair - binnenland

Skip



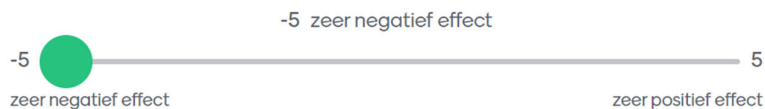
Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip





Toelichting - Draagvlak

Steun en motivatie van betrokkenen voor EHDS en voor verandering in de algemene zin.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250 

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

2. Vertrouwen

Overtuiging dat EHDS ons verder helpt op maatschappelijk vlak en dat er zorgvuldig wordt omgegaan met data.

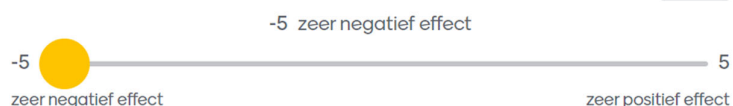
Primair - binnenland

Skip



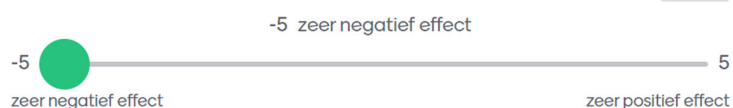
Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Vertrouwen

Overtuiging dat EHDS ons verder helpt op maatschappelijk vlak en dat er zorgvuldig wordt omgegaan met data.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

3. Veiligheid/Integriteit

De persoonlijke en maatschappelijke veiligheid op fysiek en digitaal vlak. Zowel objectieve veiligheid (b.v. veilige opslag van data) als ervaren veiligheid (b.v. veilig gebruik van data) zodat risico op misbruik geminimaliseerd wordt.

Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Veiligheid/Integriteit

De persoonlijke en maatschappelijke veiligheid op fysiek en digitaal vlak. Zowel objectieve veiligheid (b.v. veilige opslag van data) als ervaren veiligheid (b.v. veilig gebruik van data) zodat risico op misbruik geminimaliseerd wordt.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

4. Democratie

Overheid: mate van nationale soevereiniteit om besluiten te nemen als Nederland t.o.v. de EU; mogelijkheid tot bevoegdheid van de Nederlandse overheid om zorg beleid te maken.

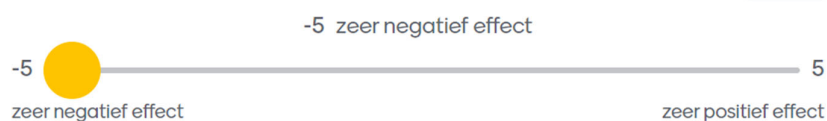
Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Democratie

Overheid: mate van nationale soevereiniteit om besluiten te nemen als Nederland t.o.v. de EU; mogelijkheid tot bevoegdheid van de Nederlandse overheid om zorg beleid te maken.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit

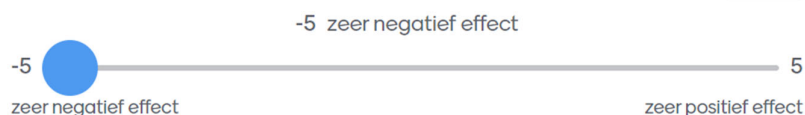


IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

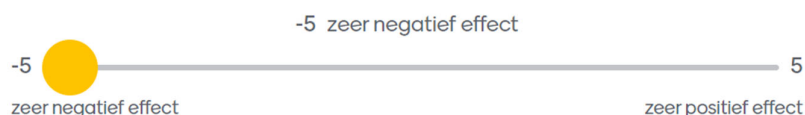
5. Inclusiviteit

Rechtvaardigheid (gelijke behandeling, non-discriminatie), Participatie in de samenleving (denk hierbij ook aan de kans op grotere sociale isolatie van individuen), Toegankelijkheid tot de juiste zorg voor iedereen.

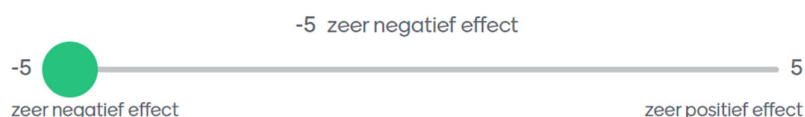
Primair - binnenland

[Skip](#)

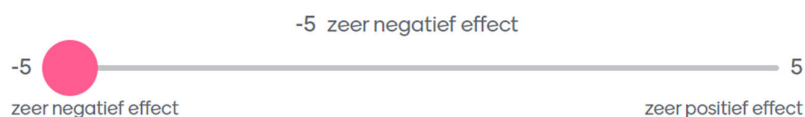
Primair - grensoverschrijdend

[Skip](#)

Secondair - binnenland

[Skip](#)

Secondair - grensoverschrijdend

[Skip](#)

Toelichting - Inclusiviteit

Rechtvaardigheid (gelijke behandeling, non-discriminatie).

Participatie in de samenleving (denk hierbij ook aan de kans op grotere sociale isolatie van individuen).

Toegankelijkheid tot de juiste zorg voor iedereen.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

6. Continuïteit van de zorg

Zorg en toegang tot relevante data wordt niet verstoort door de invoering van EHDS.

Primair - binnenland

Skip



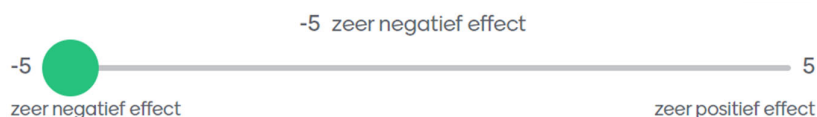
Primair - grensoverschrijdend

Skip



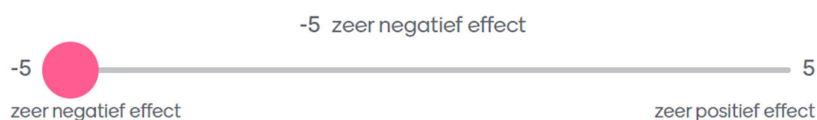
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Continuïteit van de zorg

Zorg en toegang tot relevante data wordt niet verstoort door de invoering van EHDS.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

7. Menselijke waardigheid

Het respecteren en beschermen van de universele waarden, ongeacht achtergrond. Het beginsel dat aan alle mensenrechten gemeenschappelijk ten grondslag ligt.

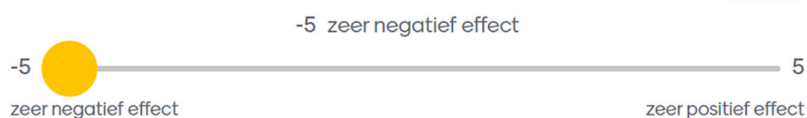
Primair - binnenland

Skip



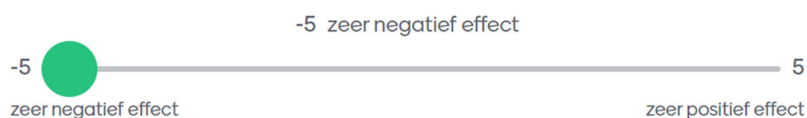
Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Menselijke waardigheid

Het respecteren en beschermen van menselijke waardigheid, ongeacht achtergrond. Het beginsel dat aan alle mensenrechten gemeenschappelijk ten grondslag ligt.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

8. Transparantie

Openheid over bijvoorbeeld welke data gebruikt wordt voor welke doelen en de consequenties hiervan. Openheid over de regels, bijvoorbeeld wie bepaald wie toegang heeft tot welke data.

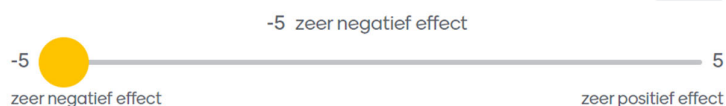
Primair - binnenland

Skip



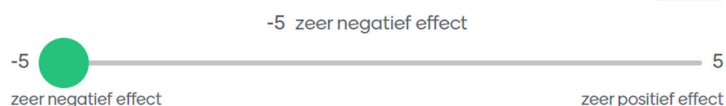
Primair - grensoverschrijdend

Skip



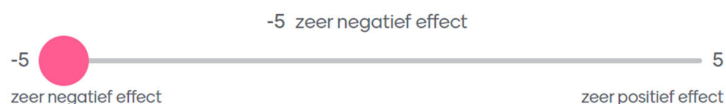
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Transparantie

Openheid over bijvoorbeeld welke data gebruikt wordt voor welke doelen en de consequenties hiervan. Openheid over de regels, bijvoorbeeld wie bepaald wie toegang heeft tot welke data.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

9. Duurzaamheid

Houdbaarheid / toekomstbestendig, past het bij huidige bewegingen /maatschappelijke trends (zoals klimaat, individualisme, zelfredzaamheid).

Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschreidend

Skip



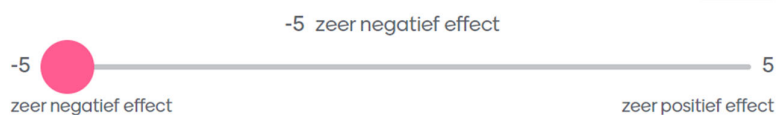
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Duurzaamheid

Houdbaarheid / toekomstbestendig, past het bij huidige bewegingen /maatschappelijke trends (zoals klimaat, individualisme, zelfredzaamheid).

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit

De volgende 9 vragen gaan over de technisch-organisatorische indicatoren.



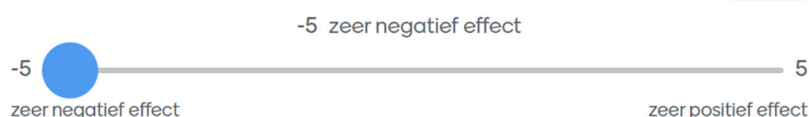
IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

1. Interoperabiliteit

Mate van aansluiting (niveaus: organisatiebeleid, zorgproces, informatie, applicatie en IT infrastructuur; bron: Nictiz lagenmodel). EHDS: 'reguleert de markt voor EPD-systemen zodat ze met elkaar kunnen communiceren'

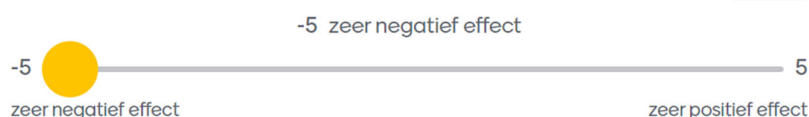
Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschrijdend

Skip



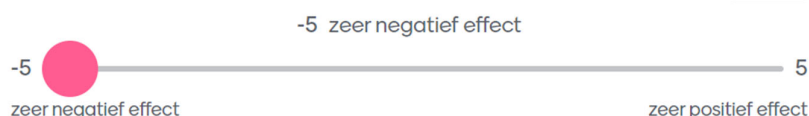
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Interoperabiliteit

Mate van aansluiting (niveaus: organisatiebeleid, zorgproces, informatie, applicatie en IT infrastructuur; bron: Nictiz lagenmodel). EHDS: 'reguleert de markt voor EPD-systemen zodat ze met elkaar kunnen communiceren'

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



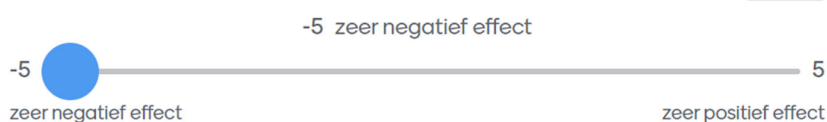
IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

2. Autonomie

In controle zijn over eigen data/mate van zelfstandige toegang tot en beheer van eigen persoonsgegevens (empowerment/autonomie, ook te denken aan opt-in vs opt-out). EHDS: 'meer controle en zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens'

Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschreidend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Autonomie

In controle zijn over eigen data/mate van zelfstandige toegang tot en beheer van eigen persoonsgegevens (empowerment/autonomie, ook te denken aan opt-in vs opt-out). EHDS: 'meer controle en zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens'

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



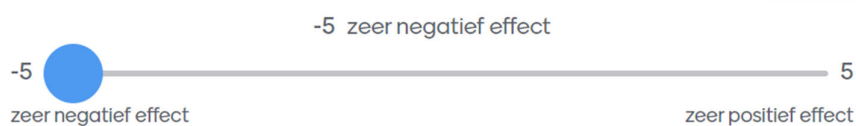
IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

3. Open markt

Mate van concurrentie en toetredingsmogelijkheden tot de markt. Mate van gemak voor de verschillende partijen (zorgverleners, onderzoekers, beleidsmedewerkers) om aan te sluiten op EHDS.

Primair - binnenland

Skip



Primair - grensoverschrijdend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Open markt

Mate van concurrentie en toetredingsmogelijkheden tot de markt. Mate van gemak voor de verschillende partijen (zorgverleners, onderzoekers, beleidsmedewerkers) om aan te sluiten op EHDS.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



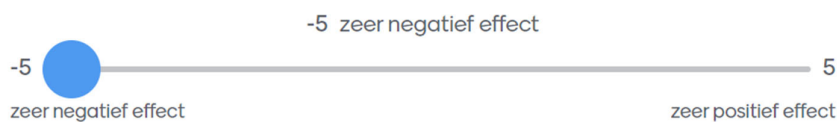
IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

4. Veiligheid

Mate van de privacy waarborging, vertrouwelijkheid, integriteit, onweerlegbaarheid, authenticiteit, verantwoordelijkheid.

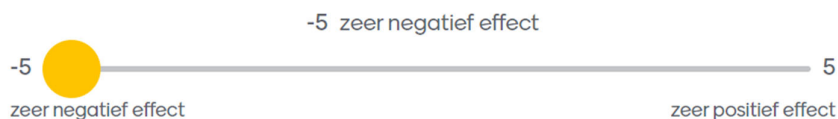
Primair - binnenland

Skip



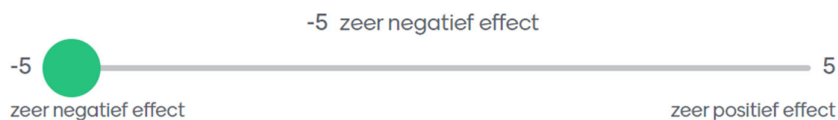
Primair - grensoverschrijdend

Skip



Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Veiligheid

Mate van de privacy waarborging, vertrouwelijkheid, integriteit, onweerlegbaarheid, authenticiteit, verantwoordelijkheid.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

5. Gebruiksvriendelijkheid

Toegankelijk, makkelijk in gebruik en uitlegbaar voor iedereen.

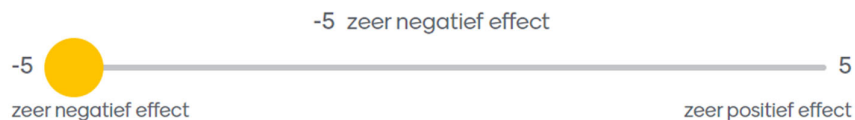
Primair - binnenland

Skip



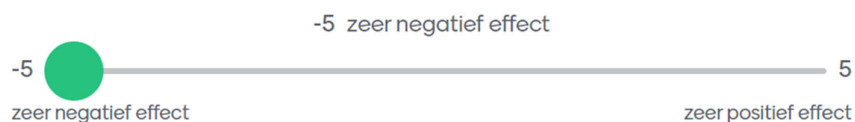
Primair - grensoverschrijdend

Skip



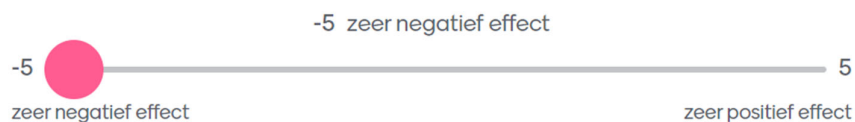
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Gebruiksvriendelijkheid

Toegankelijk, makkelijk in gebruik en uitlegbaar voor iedereen.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

6. Beschikbaarheid

Data is te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.

Primair - binnenland

Skip



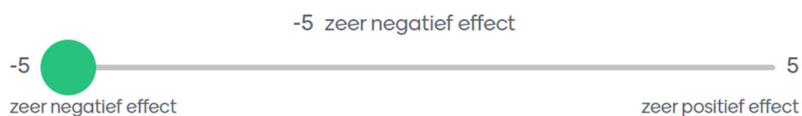
Primair - grensoverschreidend

Skip



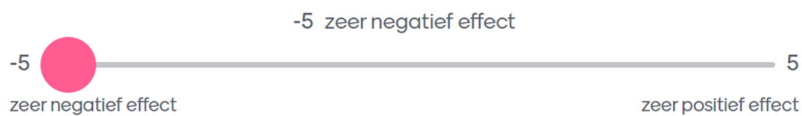
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschreidend

Skip



Toelichting - Beschikbaarheid

Data is te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit

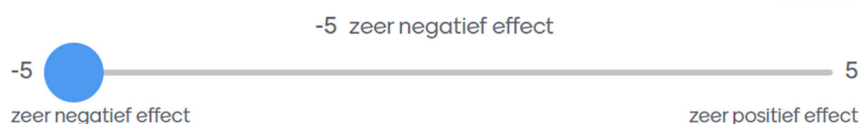
IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

7. Schaalbaarheid

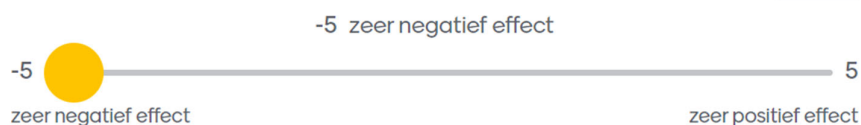
Het vermogen om een EU-brede dekking te bereiken (vs nationaal), het vermogen om een bepaald niveau van robuustheid te bereiken om de toekomstige datastroomcapaciteit te vergroten zonder op knelpunten/ congestieproblemen te stuiten.

Primair - binnenland

Skip


Primair - grensoverschrijdend

Skip


Secondair - binnenland

Skip


Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting - Schaalbaarheid

Het vermogen om een EU-brede dekking te bereiken (vs nationaal), het vermogen om een bepaald niveau van robuustheid te bereiken om de toekomstige datastroomcapaciteit te vergroten zonder op knelpunten/ congestieproblemen te stuiten.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit



IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP

8. Toezicht

Het inregelen van toezicht en het controleren en naleven van wetten en regels.

Primair - binnenland

Skip



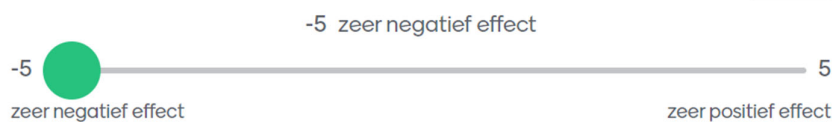
Primair - grensoverschrijdend

Skip



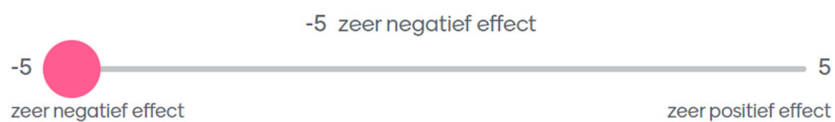
Secondair - binnenland

Skip



Secondair - grensoverschrijdend

Skip



Toelichting -Toezicht

Het inregelen van toezicht en het controleren en naleven van wetten en regels.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

Submit

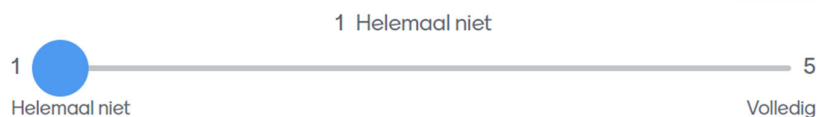


IN HOEVERRE IS NEDERLAND

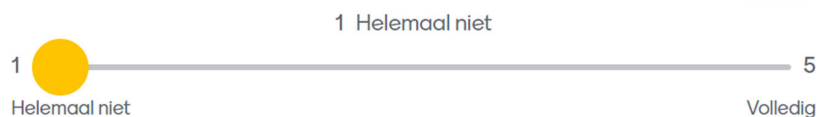
Gereed (technisch en organisatorisch)

Mate waarin Nederland klaar is voor de EHDS in 2026. Bij technisch is te denken aan de volwassenheid van de technologie, bij organisatorisch is te denken aan of alle rollen belegd zijn en in welke mate nog een re-organisatie nodig is.

Technisch

[Skip](#)

Organisatorisch

[Skip](#)

Bij welke organisatie werk je?

Uitvoeren, controleren en naleven van wetten en regels.

Short answers are recommended. You have 250 characters left.

250

[Submit](#)