



PBLQ

Impactanalyse

**Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op
gegevensuitwisselingsactiviteiten**

Zorginstituut Nederland
Project 7512
versie 1.0
05-07-2022

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	1
1.1.	Opdrachtformulering	1
1.2.	Werkwijze	1
1.3.	Indeling rapport	1
2.	Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (EHDS)	2
2.1.	Primair gebruik van gezondheidsgegevens	2
2.2.	Secundair gebruik van gezondheidsgegevens	6
2.3.	Wetgevingsproces	9
3.	Impactanalyse	10
3.1.	Algemene aannames	10
3.2.	Impact op architectuuruitgangspunten	11
3.3.	Impact op ZIN als beheerder van uitwisselingen tussen derden	12
3.4.	Impact op ZIN als afnemer van gezondheidsgegevens	13
3.5.	Impact op ZIN als gegevenshouder van gezondheidsgegevens	15
4.	Conclusies	16
<i>Bijlage A.</i>	<i>Bestudeerde documentatie Europese ruimte voor gezondheidsgegevens</i>	17
<i>Bijlage B.</i>	<i>Bestudeerde documentatie portfolio Zorginstituut Nederland</i>	18
<i>Bijlage C.</i>	<i>Uitwerking categorieën primaire gezondheidsgegevens</i>	19

1. Inleiding

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een verordening over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens gepubliceerd (“European Health Data Space”; bij het ontbreken van een Nederlandse afkorting hierna genoemd “EHDS”). De EHDS beoogt de Europese uitwisseling van gezondheidsgegevens te faciliteren ten behoeve van een goede, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg (“primair gebruik”). Daarnaast faciliteert de EHDS het hergebruik van gezondheidsgegevens voor onder andere innovatie, onderzoek en beleidsvorming (“secundair gebruik”). Het Europese voorstel raakt aan diverse nationale initiatieven op het gebied van het gebruiken en delen van gezondheidsgegevens, inclusief een reeks aan activiteiten die het Zorginstituut Nederland (hierna genoemd “ZIN”) onderneemt in dit domein.

1.1. Opdrachtformulering

ZIN heeft PBLQ gevraagd de impact van de in ontwikkeling zijnde EHDS op een relevant portfolio aan architectonische uitgangspunten, rollen en programma's van ZIN op het gebied van gegevensuitwisseling te onderzoeken.

1.2. Werkwijze

Om tot een impactanalyse te komen, zijn we gestart met het doorgaande van de EHDS. Daarvoor hebben we naast het voorstel voor de verordening diverse andere bronnen doorgenomen, zoals de impactanalyses die met het voorstel zijn gepubliceerd. Een uitgebreide lijst aan doorgenomen documentatie is te vinden in bijlage A.

Vervolgens hebben we het portfolio aan relevante onderdelen van ZIN in kaart gebracht. Hiervoor hebben we zowel de website van ZIN doorgenomen als diverse jaarverslagen en evaluaties, zie daarvoor bijlage B. Vanuit de opdrachtgever hebben we de afsprakenset KIK-V en de concept-visie op secundair datagebruik ontvangen en doorgenomen. Tijdens een bijeenkomst op 2 juni 2022 is vervolgens met vijf vertegenwoordigers van ZIN het portfolio verkend, waarna ZIN de afbakening heeft vastgesteld.

Na het vaststellen van het portfolio, hebben we systematisch het portfolio onderworpen aan de EHDS. Het resultaat wordt in dit rapport beschreven.

De EHDS introduceert diverse nieuwe termen zoals “digitale-gezondheidsautoriteit” en “instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens”. In dit rapport maken we gebruik van de terminologie die wordt voorgesteld in de officiële Nederlandse vertaling van de EHDS

1.3. Indeling rapport

In dit rapport beginnen we met een beschrijving van de EHDS (hoofdstuk 2). We vervolgen het rapport met de impactanalyse van de EHDS op het relevante portfolio aan activiteiten die ZIN onderneemt op het gebied van gegevensuitwisseling (hoofdstuk 3).

2. Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (EHDS)

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens faciliteert het primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens in heel Europa plus IJsland en Noorwegen. Hieronder lichten we beide typen gebruik toe. We beschrijven welke voordelen de Europese Commissie ziet in het primair en secundair delen van gezondheidsgegevens, om welke categorieën van gezondheidsgegevens de primaire en secundaire uitwisseling gaan en welke infrastructuur moet worden opgebouwd om ruimte te bieden aan het nieuwe voorstel.

2.1. Primair gebruik van gezondheidsgegevens

De EHDS definieert het primair gebruik van gezondheidsgegevens als:

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

De EHDS beoogt het primaire gebruik van gezondheidsgegevens te faciliteren tussen alle deelnemende lidstaten.

2.1.1. Wat zijn de voordelen van het primair Europees uitwisselen van gezondheidsgegevens?

De volgende voordelen worden opgesomd:

- *De burger krijgt regie over zijn of haar gezondheidsgegevens via een persoonlijke omgeving.*
Er is een belangrijke rol voor de burger weggelegd in de EHDS. De burger krijgt namelijk regie over eigen gezondheidsgegevens, wat inhoudt dat de burger kosteloos eigen gezondheidsgegevens kan inzien en aanpassen, toegang tot eigen gegevens kan verlenen aan gezondheidswerkers door heel Europa en kan inzien welke gezondheidswerkers er toegang hebben gehad tot de gegevens. Enkel in noodsituaties kan de gezondheidswerker bij de gegevens zonder toestemming van de natuurlijke persoon. In aanloop naar de inwerkingtreding van het Europese voorstel, zal er meer bekend worden over de middelen en infrastructuur om de burger regie te verlenen via een persoonlijke omgeving.
- *Verbetering van de kwaliteit van zorgverlening over de grens heen.*
In grensstreken en tijdens tijdelijke verblijven in het buitenland, zal de burger via zijn of haar eigen gezondheidsomgeving de buitenlandse gezondheidswerker gemakkelijk kunnen voorzien van de juiste informatie om zorg hierop veilig te kunnen aansluiten.
- *Vermindering van de administratieve last in de zorg.*
Door het verplichtstellen van één standaard in de zorg, vermindert de administratieve last in de zorg. Momenteel moeten gezondheidsgegevens namelijk vaak handmatig worden overgetypt als ze van de ene zorgaanbieder aan de ander worden aangeleverd en het gegevensbestand niet compatibel is met de eigen elektronische patiëntendossiersoftware ("EPD-software"). Eén Europese standaard zal het gemak van elektronische gezondheidsgegevensuitwisselingen vergroten.

- ▼ **Vergroten van de afzetmarkt van softwareleveranciers door standaardisatie.**
Waar softwareleveranciers van EPD's en andere medische software momenteel hun producten moeten aanpassen aan de per lidstaat verschillende informatiestandaarden, zal één Europese standaard het mogelijk maken om hetzelfde type software binnen elke deelnemende lidstaat te verkopen. Door de vergroting van de afzetmarkt van softwareleveranciers, wordt er verwacht dat er meerdere leveranciers tot deze markt zullen toetreden.

2.1.2. Om welke categorieën van gezondheidsgegevens gaat het?

De EHDS beschrijft de volgende categorieën van gezondheidsgegevens die beschikbaar moeten komen voor primair gebruik (zie bijlage C voor een gedetailleerde beschrijving per categorie):

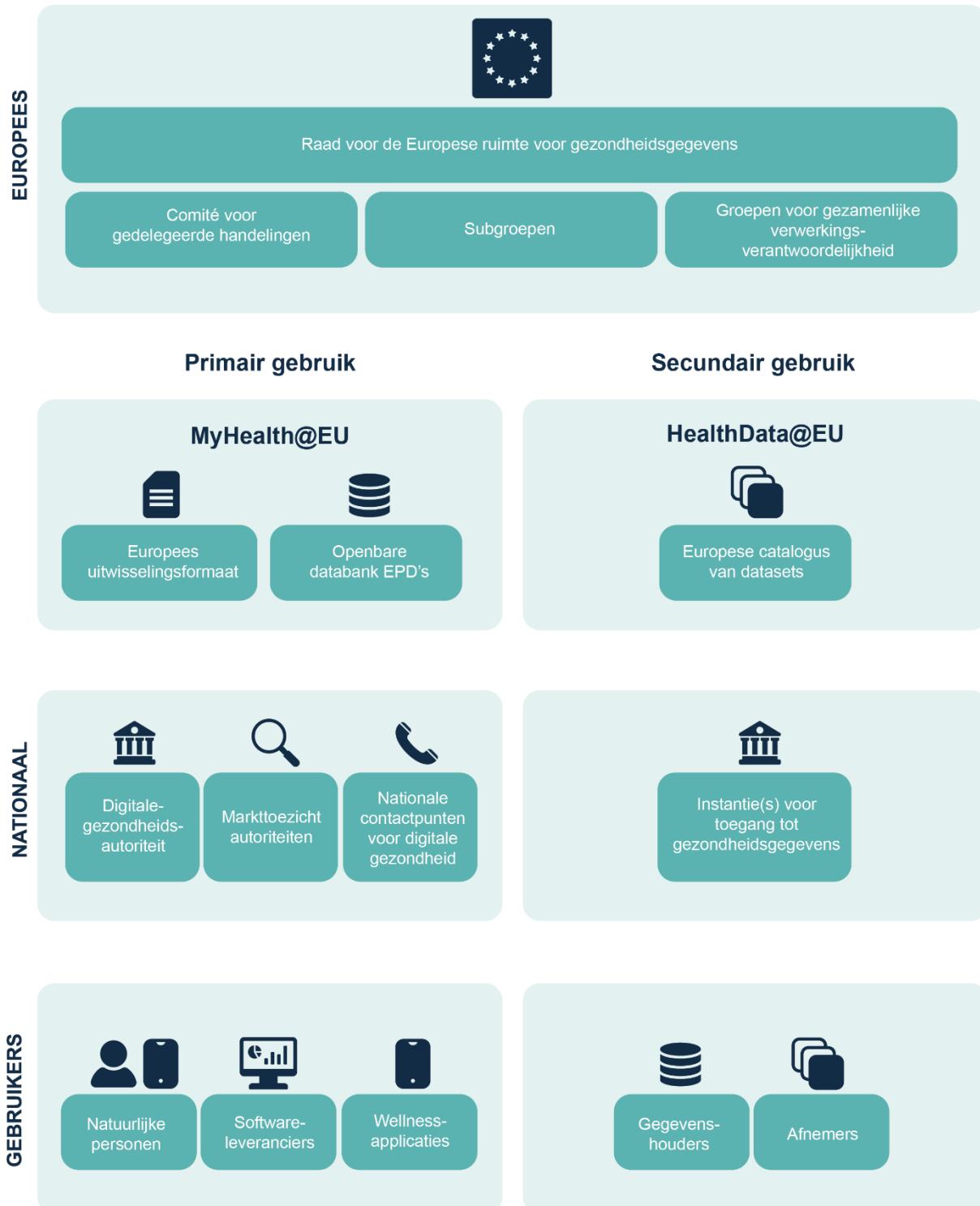
- ▼ Patiëntendossier
- ▼ Elektronische recepten
- ▼ Elektronische verstrekking
- ▼ Medisch beeld en verslag daarover
- ▼ Laboratoriumresultaten
- ▼ Ontslagverslag

De Europese Commissie kan de primaire categorieën aanvullen met additionele categorieën, mits een categorie relevant is voor gezondheidsdiensten die aan de natuurlijke persoon worden verleend, in een aanzienlijk aantal elektronische patiëntendossiers wordt gebruikt en er internationale normen bestaan voor de categorie.

De bovenstaande categorieën van gezondheidsgegevens zullen verplicht moeten worden gestandaardiseerd conform een Europees uitwisselingsformaat om de primaire uitwisseling te faciliteren.

2.1.3. Welke infrastructuur is er nodig?

Om primaire gegevensuitwisseling Europees mogelijk te maken, zijn er producten, activiteiten en instellingen nodig op het niveau van de gebruikers, op nationaal en op Europees niveau. Deze vallen alle onder de infrastructuur "MyHealth@EU". Voor een visuele weergave, zie figuur 1.



Figuur 1. Infrastructuur Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Gebruikers

- *Natuurlijke personen:* om de burger regie te geven over eigen gezondheidsgegevens, zal er een persoonsgebonden omgeving moeten worden opgebouwd die de burger inzicht en regie geeft over eigen gegevens. De Europese Commissie doet nog geen uitspraken over welke omgeving hiervoor zal worden gebruikt.
- *Softwareleveranciers van EPD's en medische software:* alle softwareleveranciers die EPD's leveren of medische software die gebruik maakt van de gedefinieerde set aan primaire gezondheidsgegevens worden verplicht tot zelfcertificering. Zij moeten bewijzen dat hun software compatibel is met het Europees uitwisselingsformaat. Markttoezichtautoriteiten zullen toezien op het naleven van deze zelfcertificering.
- *Ontwikkelaars van wellnessapplicaties:* elke ontwikkelaar van een wellnessapplicatie die gesynchroniseerd is met een EPD, krijgt de mogelijkheid om vrijwillig een certificaat te behalen over compatibiliteit met het Europees uitwisselingsformaat.

Nationaal

- *Digitale-gezondheidsautoriteit:* elke lidstaat wordt verplicht om een digitale-gezondheidsautoriteit op te richten. Deze autoriteit kan bestaan uit een of meerdere instellingen. De autoriteit krijgt diverse bevoegdheden, waaronder het ontwikkelen, implementeren en naleven van het Europees uitwisselingsformaat, het waarborgen van de rechten en verplichtingen van natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders rondom primaire gegevensuitwisselingen, het bijdragen aan de ontwikkeling van technische oplossingen om de hiervoor genoemde rechten en verplichtingen uit te oefenen, het opbouwen van nationale capaciteit om interoperabiliteit en beveiliging van het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen, het samenwerken met markttoezichtautoriteiten en het opstellen van een jaarlijks activiteitenverslag rondom het aantal zorgaanbieders dat deelneemt aan MyHealth@EU.
- *Markttoezichtautoriteit(en):* elke lidstaat wijst markttoezichtautoriteit(en) aan die controleren of de producten van EPD-softwareleveranciers en medische-softwareleveranciers voldoen aan het Europees uitwisselingsformaat en zijn voorzien van een certificaat.
- *Nationale contactpunten voor digitale gezondheid:* elke lidstaat wijst één nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan. Dit nationale contactpunt biedt gezondheidswerkers de mogelijkheid om gezondheidsgegevens van of naar een andere deelnemende lidstaat te kunnen uitwisselen via een beveiligde verbinding. Sinds 8 februari 2022 heeft Nederland een nationaal contactpunt ingesteld dat wordt beheerd door het CIBG. Momenteel biedt dit contactpunt de mogelijkheid om patiëntendossiers en medicatievoorschriften uit een andere lidstaat op te vragen. De mogelijkheid om deze gezondheidsgegevens vanuit Nederland naar een andere lidstaat te versturen, bestaat nog niet. Het aangewezen contactpunt zal naar alle waarschijnlijkheid ook binnen de EHDS een rol vervullen in het Europees uitwisselen van gezondheidsgegevens.

Europees

- *Europees uitwisselingsformaat:* al jaren wordt er binnen de Europese Unie gewerkt aan een Europees uitwisselingsformaat voor gezondheidsgegevens. Hoewel het uitwisselingsformaat nog niet compleet is, bestaan er al standaarden voor patiëntenamenvattingen en medicatievoorschriften. Onder het initiatief X-eHealth wordt sinds 2020 ook gewerkt aan de technische en functionele specificaties van het Europees uitwisselen van medische beelden, ontslagrapportages, laboratoriumresultaten en zeldzame ziekten als onderdeel van de patiëntenamenvatting. Het initiatief UNICOM, uit hetzelfde jaar, werkt aan het veilig elektronisch voorschrijven en verstrekken van

geneesmiddelen. Aankomende jaren zal elk van de aangewezen primaire categorieën van gezondheidsgegevens worden opgenomen in het uitwisselingsformaat.

- ▼ *Openbare databank EPD's*: de Europese Commissie zet een openbaar toegankelijke databank op waarin de EPD-systemen, medische software en wellnessapplicaties die compatibel zijn met het Europees uitwisselingsformaat worden opgenomen.
- ▼ *Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*: de Europese Commissie zal een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens gaan voorzitten. Deze raad bestaat uit vertegenwoordigers van digitale-gezondheidsautoriteiten en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (zie secundair gebruik). Verder vallen de volgende groepen onder de raad:
 - ▼ *Comité voor gedelegeerde handelingen*: de Commissie heeft de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen. Daarin worden zij bijgestaan door een comité met vertegenwoordigers uit de lidstaten.
 - ▼ *Subgroepen*: diverse subgroepen worden bemand door een of meerdere vertegenwoordigers per lidstaat. De subgroepen zijn door de Europese Commissie te benaderen voor specifieke vragen.
 - ▼ *Groepen voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid*: de groepen voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid bestaan uit een of meerdere vertegenwoordigers per lidstaat die gezamenlijk werken aan het opzetten van een Europees digitale infrastructuur voor primair en secundair gegevensgebruik.

2.2. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens wordt in de EHDS gedefinieerd als:

"de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde doeleinden [wetenschap, innovatie en beleid]. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld"

De EHDS faciliteert het hergebruik van gezondheidsgegevens ter bevordering van secundaire doeleinden zoals wetenschap, innovatie en beleid. Deze gezondheidsgegevens zijn verzameld door instanties in de gezondheids- of zorgsector. Deze instanties worden "gegevenshouders" genoemd. Daarbij horen ook 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 Europese Unie.

2.2.1. Wat zijn de voordelen van het secundair Europees uitwisselen van gezondheidsgegevens?

De volgende voordelen worden benoemd:

- ▼ *Wetenschappelijk onderzoek kan sneller en gemakkelijker worden uitgevoerd.*
Zeker bij zeldzame ziekten, is het vaak ingewikkeld om de juiste gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek bij elkaar te krijgen. Europese samenwerking draagt bij aan het ophalen van de juiste gegevens om onderzoek te faciliteren.

▼ *Innovaties worden versneld.*

Nieuwe ontwikkelingen, zoals de groeiende inzet van kunstmatige intelligentie in de zorg, worden geremd door de beperkte beschikbaarheid van gezondheidsgegevens. Voordat de impact van kunstmatige intelligentie kan worden aangetoond, zijn er grote hoeveelheden aan gestandaardiseerde gegevens nodig om een model te ontwikkelen. Door deze Europees beschikbaar te stellen, kunnen start-ups en ontwikkelaars sneller tot oplossingen komen.

▼ *Beleidsmedewerkers krijgen inzicht in de gezondheidsgegevens van de burger om besluitvorming op te baseren.*

Met de beschikbaarheid van Europese gezondheidsgegevens, kan ook beleid beter worden afgestemd op de huidige situatie in de gezondheidszorg.

2.2.2. Om welke categorieën van gezondheidsgegevens gaat het?

De Europese Commissie stelt een reeks aan categorieën van gezondheidsgegevens op die beschikbaar moeten worden gesteld door gegevenshouders. Daarbij wordt opgemerkt dat de lijst in de toekomst kan worden met aangevuld met additionele categorieën.

- ▼ EPD's
- ▼ Gegevens die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociale en milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid
- ▼ Relevante pathogeengenomische gegevens die van invloed zijn op de gezondheid van de mens
- ▼ Administratieve gegevens op gezondheidsgebied, met inbegrip van gegevens over claims en vergoedingen
- ▼ Humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens
- ▼ Door personen gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens in medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen
- ▼ Identificatiegegevens met betrekking tot gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon
- ▼ Registers van gezondheidsgegevens van de hele bevolking (volksgezondheidsregisters)
- ▼ Elektronische gezondheidsgegevens uit medische registers voor specifieke ziekten
- ▼ Elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven
- ▼ Elektronische gezondheidsgegevens uit medische hulpmiddelen en van registers voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- ▼ Onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid
- ▼ Elektronische gezondheidsgegevens uit biobanken en speciale databanken
- ▼ Elektronische gegevens met betrekking tot verzekерingsstatus, beroepsstatus, opleiding, levensstijl, welzijn en gedrag die relevant zijn voor de gezondheid
- ▼ Elektronische gezondheidsgegevens die verschillende verbeteringen bevatten, zoals correctie, annotatie en verrijking die de gegevenshouder ontvangt na verwerking op basis van een gegevensvergunning

Het secundair gebruik van deze gegevens is enkel toegestaan onder de voorwaarden dat er een duidelijk doel voor het gebruik van de gegevens is, het gebruik van de gegevens plaatsvindt in een veilige en gesloten omgeving, en alle gegevens zijn geanonimiseerd - of wanneer dit niet mogelijk is, zijn gepseudonimiseerd. Het secundair gebruik van gezondheidsgegevens is niet toegestaan wanneer

daarmee besluiten worden genomen die nadelig zijn voor een natuurlijk persoon, voor reclame of marketing of voor de ontwikkeling van schadelijke producten.

2.2.3. Welke infrastructuur is er nodig?

Om op Europees niveau secundaire gegevensuitwisseling mogelijk te maken, wordt de infrastructuur "Healthdata@EU" opgebouwd (zie figuur 1). Daar waar er al kennis en instellingen bestaan om primaire gegevensuitwisseling te faciliteren, bestaat er nog weinig voor de secundaire gegevensuitwisseling. Momenteel loopt er een onderzoeksprogramma, TEHDAS, dat beoogt om informatie op te halen over het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Het programma faciliteert de dialoog rondom secundair gebruik, onderzoekt welk type bestuursmodel past bij de doelstellingen, welke standaarden er nodig zijn voor de uitwisseling en welke rol de burger in secundair gebruik van gezondheidsgegevens zal vervullen.

Gebruikers

- **Gegevenshouder:** elke gegevenshouder van secundaire gezondheidsgegevens zal, zodra er een aanvraag tot gebruik van de gezondheidsgegevens binnenkomt, binnen twee maanden de gegevens moeten aanleveren bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. De aanlevering van de gegevens gaat gepaard met een metagegevenscatalogus met informatie over de bron, de reikwijdte, de belangrijkste kenmerken, de aard van de elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen ervan. Ook biedt de gegevenshouder een EU-label aan betreffende de gegevenskwaliteit en bruikbaarheid. De gegevenshouder kan een financiële vergoeding ontvangen om de kosten voor de aanvraag te dekken. Gegevenshouders van niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens zorgen voor toegang tot gegevens via open databanken om onbeperkte toegang voor alle gebruikers te waarborgen.
- **Afnemer:** ieder natuurlijk persoon of rechtspersoon mag een aanvraag tot secundair gebruik van gezondheidsgegevens indienen. De aanvraag moet via een gestandaardiseerd formulier worden aangeboden bij instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, die deze vervolgens toetsen.

Nationaal

- **Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens:** iedere lidstaat wordt verplicht om één of meerdere instantie(s) voor toegang tot gezondheidsgegevens op te richten. De instantie is verantwoordelijk voor onder andere besluitvorming over aanvragen voor gegevenstoegang, het verlenen van een vergunning voor toegang en het publiceren van deze vergunning. Vervolgens zal de instantie de gezondheidsgegevens opvragen bij de gegevenshouder en deze waar nodig verrijken. De instantie is dan verplicht om de verrijkte set aan gegevens kosteloos terug te koppelen aan de initiële gegevenshouder. De instantie is verder verantwoordelijk voor het delen van de gegevens met de afnemer via een gesloten en veilige omgeving, en het beheren van die omgeving. Andere verantwoordelijkheden omvatten de ondersteuning van openbare lichamen bij de uitoefening van hun vastgelegde taken rondom gegevensafname, het houden van toezicht op gegevenshouders, het bieden van advies aan de Europese Unie over het gebruik en beheer van

gezondheidsgegevens en het schrijven van jaarrapportages met daarin informatie over onder meer verleende vergunningen tot gegevens.

Europees

- ▼ *EU-catalogus van datasets:* er wordt een openbare catalogus opgesteld op Europees niveau die nationale catalogi van datasets met elkaar verbindt.
- ▼ *Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens:* zie uitleg bij primair gebruik.

2.3. Wetgevingsproces

Na de publicatie van de EHDS op 3 mei jl., is het voorstel door de Europese Commissie voorgelegd aan het Europese Parlement en de Europese Raad. Ook het Nederlandse kabinet heeft aandacht voor de EHDS. In een recent BNC-fiche heeft zij aangegeven diverse punten ter aandacht te willen voorleggen aan de Europese Commissie. Ook heeft de minister van VWS aangegeven de Tweede Kamer periodiek te zullen informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de EHDS.

Zodra de verordening wordt goedgekeurd, treedt deze in werking op de twintigste dag na de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. De verordening zal twaalf maanden na haar inwerkingtreding van toepassing worden. Er worden enkele transitieperioden onderscheiden, afhankelijk van het type gezondheidsgegevens. Een jaar na de toepassingsdatum van het voorstel zal primaire uitwisseling mogelijk moeten worden voor de patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekking. Drie jaar na de toepassingsdatum worden hieraan medisch beeldmateriaal, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen toegevoegd. Voor elke andere gegevenscategorie die onder de EHDS wordt gebracht zal in gedelegeerde handelingen een periode worden aangewezen. Omdat er geen bepaling rond gefaseerde inwerkingtreding voor de artikelen over secundaire gegevensuitwisseling aanwezig is, gaan wij ervan uit dat dit deel verplicht wordt op het moment dat de EHDS van toepassing wordt.

Kortom, er zijn nog veel onzekerheden rondom de vormgeving van de EHDS en de daadwerkelijke toepassing ervan. Desalniettemin beschouwt de minister de EHDS als een veelbelovende visie op het Europees delen van gezondheidsgegevens om zowel zorgverlening als innovatie, wetenschap en beleid te faciliteren.

3. Impactanalyse

In de onderstaande impactanalyse beschrijven we achtereenvolgens wat de impact van de EHDS is op de architectuurkaders en -concepten die ZIN als leidend beschouwt voor de (door)ontwikkeling van oplossingen voor informatie-uitwisselingen in de zorg, te weten:

- DIZRA (met name de principes)
- Visie op secundair datagebruik
- Personal Health Train

Verder analyseren we welke concrete consequenties de EHDS zal hebben op drie belangrijke rollen die ZIN vervult: ZIN als beheerder van uitwisselingen tussen derden, ZIN als afnemer en ZIN als gegevenshouder. Elke rol bekijken we in zijn algemeenheid én specifiek vanuit de afsprakenset KIK-V, aan de hand van versie 1.0 d.d. 11 februari 2021. Daarbij nemen we ook een uitstapje naar de mogelijke toepassing van de afsprakenset KIK-V in de gehandicaptenzorg, wijkverpleging, geboortezorg en ggz. Ten slotte nemen we in deze analyse mee wat de algemene impact van de EHDS is op de informatieparagrafen van kwaliteitsstandaarden.

3.1. Algemene aannames

In de analyse identificeren we de directe impact van de EHDS op het hierboven beschreven portfolio van ZIN rondom gegevensuitwisseling. De impactanalyse is gebaseerd op de Engels- en Nederlandstalige versies van het document “Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens” (d.d. 3 mei 2022) en bijbehorende literatuur. We gaan er hierbij vanuit dat het voorstel in zijn huidige vorm van kracht wordt, ook al zijn er in werkelijkheid nog vele onzekerheden rondom de inhoud van het voorstel dat daadwerkelijk in werking zal treden. In de EHDS wordt beschreven dat het voorstel voortbouwt op andere Europese initiatieven, zoals de algemene verordening gegevensbescherming, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, de datagovernanceverordening, de wet op de artificiële intelligentie, de verordening elektronische identificatie en de wetgeving medische hulpmiddelen. Het is aan te raden op de hoogte te blijven van deze verordeningen. De huidige impactanalyse is echter beperkt tot de EHDS.

Om de impactanalyse uit te kunnen voeren, hebben we verder de volgende aannames gedaan:

- We gaan ervan uit dat de EHDS van toepassing zal worden op de set aan primaire en secundaire gegevens als opgesomd in 2.1 en 2.2. Er zijn echter wel nog enkele onzekerheden rondom deze set aan gegevens. Daarom doen we de aannames:
 - We laten mogelijke uitbreidingen op de huidige gegevensset buiten beschouwing.
 - Hoewel de EHDS geen inzicht biedt in het type gezondheidsaanbieders dat aan de verordening deel zal nemen, gaan wij ervan uit dat elke gezondheidsaanbieder die gebruik maakt van de primaire-gegevensset ook aan de EHDS zal moeten voldoen, inclusief de verpleeghuiszorg, gehandicaptenzorg, wijkverpleging, geboortezorg en ggz.
- De EHDS wijst vooralsnog geen Europees uitwisselingsformaat aan voor het secundair uitwisselen van gezondheidsgegevens. We doen daarom de aannname dat de gegevenshouders hun

secundaire gezondheidsgegevens niet hoeven te standaardiseren, maar dat deze gegevens verrijkt worden door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.

3.2. Impact op architectuuruitgangspunten

Over het algemeen ondersteunt de EHDS de uitgangspunten van DIZRA, Personal Health Train en de visie van ZIN op secundair datagebruik. Zowel in de EHDS als de beschreven architectuur van ZIN staat een focus op regie van natuurlijke personen over gezondheidsgegevens centraal, wordt er een gelijk speelveld gecreëerd voor softwareleveranciers en is er aandacht voor het genereren van mogelijkheden voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Op enkele uitgangspunten conflicteert de EHDS echter met de huidige architectuur van ZIN, namelijk op het *karakter van consensus* en het principe van *data bij de bron*.

DIZRA hanteert een federatief *karakter van consensus* waarin er geen formele eigenaar is van de gegevensuitwisseling en de wijze waarop dat gebeurt. Dit federatieve karakter is mogelijk niet compatibel met de EHDS die een meer centraal besturingsmodel voorschrijft via de Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Het huidige EHDS voorstel is direct een goed voorbeeld hiervan, dat voorschrijft hoe primaire en secundaire gegevensuitwisselingen dienen te verlopen zonder daarbij gegevenshouders regie te geven over welke gegevens zij met wie delen. Ook de wijze van standaardisatie van gezondheidsgegevens en bijbehorende eisen aan systemen en gegevensuitwisselingen worden binnen de EHDS opgelegd via Europese initiatieven, gestuurd door de Raad. Omdat de DIZRA als principe hanteert dat gebruik wordt gemaakt van erkende open en, waar mogelijk, internationale standaarden, zal de DIZRA daarmee wel de Europees voorgeschreven standaarden omarmen.

Een tweede conflict kan mogelijk ontstaan in het principe van *data bij de bron* en het – waar mogelijk – voorkomen van centrale dataverzamelingen, zoals dat wordt gehanteerd door DIZRA, de visie op secundair datagebruik en het concept van de Personal Health Train. In de visie op secundair datagebruik wordt data zo dicht mogelijk bij de bron beschreven als: “de informatie-uitvraag wordt aan de bron gesteld en de vragende partij krijgt alleen het antwoord terug”. Dit is consistent met de belangrijkste architecturele overwegingen van de Personal Health Train.

Voor het primair gebruik van gezondheidsgegevens hanteert de EHDS eenzelfde concept: er wordt voorzien in een uitwisselingsstructuur waarbij via toegangsdienden gezondheidswerkers, onder bepaalde voorwaarden, kunnen beschikken over gezondheidsgegevens ten behoeve van de behandeling van een natuurlijke persoon waarbij de gegevens onder regie van de natuurlijke persoon blijven.

Voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens is de impact lastiger vast te stellen. Gegevensuitwisseling voor secundair gebruik moet binnen de EHDS verlopen via een of meerdere landelijke instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Deze instanties besluiten niet enkel of een natuurlijk of rechtspersoon toegang krijgt tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (door al dan niet een gegevensvergunning te verstrekken), maar krijgen ook de taak om elektronische gezondheidsgegevens op te vragen bij gegevenshouders, deze te verwerken voor de genoemde doeleinden en vervolgens te verstrekken aan de persoon die het verzoek tot gegevens heeft gedaan. “Verwerken” houdt hierbij in dat gegevens worden verzameld, gecombineerd, voorbereid en geanonimiseerd of gepseudonimiseerd beschikbaar worden gesteld. Een

gegevensuitwisselingsinfrastructuur die gebruik maakt van een dergelijke “tusseninstantie” roept vragen op over de haalbaarheid van het principe van data bij de bron.

Een concrete invulling van hoe deze gegevensuitwisseling zal plaatsvinden biedt de EHDS echter nog niet. Zo zijn er wel uitwisselingen met een “tusseninstantie” te voorzien waar het principe van data bij de bron gehanteerd zou kunnen worden. De Personal Health Train zou bijvoorbeeld een beproefde en privacyvriendelijke methode kunnen vormen voor het faciliteren van uitwisseling van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. In dat geval zou een mate van verrijking van gegevens plaats vinden bij de gegevenshouder, maar autoriseert de instantie voor toegang de toegang tot de “rails” of haalt de instantie voor toegang met behulp van de Personal Health Train-principes de (geanalyseerde) gegevens op bij gegevenshouders om vervolgens het resultaat aan de gegevensvraager te verstrekken.

Daarbij merken we wel op dat de EHDS in sterkere mate dan de huidige architectuur die ZIN omarmt (met name DIZRA) erkent dat wanneer gegevens worden hergebruikt dit onherroepelijk leidt tot nieuwe gegevens of uitgebreidere gegevens(sets) die beschikbaar moeten blijven voor nieuwe afnemers. Deze gegevenssets kunnen worden beschouwd als nieuwe bronnen. We hebben niet kunnen afleiden uit DIZRA of het daar gehanteerde principe van data bij de bron conflicteert met de creatie van nieuwe bronnen (met afgeleide gegevens) door secundair gebruik conform de EHDS.

3.3. Impact op ZIN als beheerder van uitwisselingen tussen derden

Als beheerder van uitwisselingen tussen derden, onder andere vanuit afsprakenset KIK-V in de verpleeghuiszorg en vanuit een gelijke afsprakenset toegepast in de gehandicaptenzorg, wijkverpleging, geboortezaorg en ggz, profiteert ZIN van de *verplichte elektronische registratie van gezondheidsgegevens*. Tegelijk zal ZIN rekening moeten houden met mogelijke *wijzigingen in de modelgegevensset*. Ten slotte ontstaat er vanuit de EHDS een behoefte om *formele instanties in te richten rondom activiteiten die ZIN momenteel al vervult*.

Ervan uitgaande dat de EHDS van toepassing zal zijn op elke zorgaanbieder die primaire gezondheidsgegevens verwerkt, zullen deze zorgaanbieders hun primaire gezondheidsgegevens moeten standaardiseren conform het Europees uitwisselingsformaat. Binnen het programma KIK-V gaat het hier bijvoorbeeld om de gezondheidsgegevens uit de verpleeghuiszorg die in het patiëntendossier worden opgenomen: decubitus, bespreking levensinde, medicatiereview, middelen rondom vrijheidsbeperking, continentie, voedselvoorkeuren en score cliëntervaring. De EHDS vraagt bij toepassing van een gelijkaardige afsprakenset in de gehandicaptenzorg, wijkverpleging, geboortezaorg en ggz om standaardisatie van alle kwaliteitsgegevens die tot de primaire gezondheidsgegevens uit het patiëntendossier behoren, zoals cliëntervaring via PROMS en PREMS en in het geval van geboortezaorg de zwangerschapsgeschiedenis van de cliënte. In lijn met de verplichte elektronische registratiwijzigingen waar zorgaanbieders aan moeten voldoen, zullen alle softwareleveranciers van EPD's in deze domeinen hun producten moeten aansluiten op het Europees uitwisselingsformaat en een verplicht certificaat moeten behalen.

Enerzijds heeft ZIN profijt van de door de EHDS *verplichte elektronische registratie van gezondheidsgegevens* die een indicator zijn voor de kwaliteit van zorg. Het verplichte karakter van de EHDS faciliteert namelijk de digitale verzameling van landelijke kwaliteitsgegevens ten behoeve van een goede zorgverlening. Anderzijds zullen deze primaire gezondheidsgegevens gestandaardiseerd in

een Europees uitwisselingsformaat beschikbaar moeten komen. Dit formaat kan mogelijkerwijs *conflicteren met de huidige modelgegevenssets en/of de uitwisselprofielen* die ZIN hanteert.

ZIN is ook beheerde van het register kwaliteitsstandaarden in de zorg. Per kwaliteitsstandaard zal het verschillen of deze informatie bevat die behoort tot de primaire gezondheidsgegevens die de EHDS beschrijft. Als dit zo is, zullen zorgaanbieders deze gegevens conform het Europees uitwisselingsformaat beschikbaar moeten stellen. Om dubbele registratie van dezelfde gegevens te voorkomen, zouden de meetinstrumenten van de kwaliteitsstandaarden idealiter ook aangepast moeten worden naar het Europees uitwisselingsformaat. Mogelijk kan het toetsingskader (voor de toelating en periodieke herbeoordeling) van kwaliteitsstandaarden hierop worden aangepast.

De EHDS beschrijft de inrichting van *formele instanties rondom activiteiten die ZIN momenteel al vervult* als beheerde van uitwisselingen tussen derden. Allereerst beschrijft de EHDS dat elke Europese lidstaat een digitale-gezondheidsautoriteit zal moeten oprichten bestaande uit een of meerdere instanties. Deze instanties krijgen de reeks aan verantwoordelijkheden die eerder in 2.1 zijn beschreven. De huidige rol van ZIN als beheerde omvat verantwoordelijkheden die ook vervuld kunnen worden door een digitale-gezondheidsautoriteit. Zo is ZIN bijvoorbeeld actief in het formuleren van, implementeren van en toezicht houden op een uitwisselingsformaat voor primaire gezondheidsgegevens die worden opgevraagd in het kader van kwaliteitsinformatie, is het nauw in contact met zorgaanbieders om hun rechten en die van natuurlijke personen te waarborgen en ontwerpt het technische oplossingen om gegevensuitwisseling rondom kwaliteitsinformatie mogelijk te maken; dit zijn deels verantwoordelijkheden die ook kunnen worden belegd bij een digitale-gezondheidsautoriteit.

ZIN vervult verder momenteel taken die in de toekomst zullen vallen onder het werkpakket van een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. In 2.2 hebben we de verantwoordelijkheden van een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens opgesomd. Binnen KIK-V, en naar analogie ook op andere gegevenssets, vervult ZIN gelijkaardige verantwoordelijkheden. ZIN is bijvoorbeeld betrokken bij de totstandkoming van afspraken over gegevensuitwisseling en heeft inzicht op wie aan deze afspraken deelneemt en wie wanneer welke gegevens aanlevert. Deze activiteiten vinden alle plaats op het terrein van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.

3.4. Impact op ZIN als afnemer van gezondheidsgegevens

Het is aannemelijk dat door de inwerkingtreding van de EHDS en de directe impact daarvan op zorgaanbieders (gegevenshouders) de manier van gegevensregistratie en -opslag verandert conform de standaardisatie-initiatieven van de Europese Commissie. Het lijkt onvermijdelijk dat dit op den duur ook impact heeft op de wijze en vorm waarop ZIN gegevens ontvangt. Het verplichte karakter van de EHDS lijkt de rol van ZIN te ondersteunen als afnemer van gezondheidsgegevens op basis van de taak als openbaar lichaam om kwaliteitsinformatie te verzamelen. Gezondheidsgegevens zullen daardoor namelijk *digitaal, snel en Europees beschikbaar* moeten komen. Tegelijk bestaat er *onduidelijkheid over de manier waarop gegevensuitwisseling mag plaatsvinden* en de gevolgen die dat heeft voor de *prioritering van gegevensuitwisselingen*.

De kwaliteitsinformatie die ZIN verzamelt in het kader van KIK-V en daarbuiten, lijkt in grote mate te behoren tot de gezondheidscategorieën voor secundair gebruik. Zo lijken de kwaliteitsgegevens met name te passen binnen de categorieën: ‘EPD’, ‘administratieve gegevens op gezondheidsgebied’, ‘identificatiegegevens met betrekking tot gezondheidswerkers’ en ‘gegevens van invloed op de gezondheid, met inbegrip van sociale en milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid’. Omdat de

EHDS (nog) geen verdere toelichting van de categorieën voor secundair gebruik biedt, is het echter niet volledig duidelijk of alle kwaliteitsgegevens daadwerkelijk secundair beschikbaar zullen moeten worden gesteld.

De EHDS schrijft voor dat zorgaanbieders secundaire gezondheidsgegevens verplicht *digitaal beschikbaar* moeten stellen binnen twee maanden zodra hiernaar wordt gevraagd. De EHDS maakt hiermee de uitvraag niet enkel verplicht, maar ook nog eens op *korte termijn*. Omdat de EHDS dit niet enkel op nationaal niveau, maar op Europees niveau verplicht, ontstaat er voor ZIN een kans om kwaliteitsinformatie niet enkel in Nederland maar ook in het *buitenland* op te vragen. Dit zou mogelijke nieuwe interessante inzichten kunnen opleveren over de kwaliteit van de Nederlandse zorg in Europese context.

De EHDS schrijft HealthData@EU voor als infrastructuur voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Dit houdt in dat elke aanvraag tot secundair gebruik moet verlopen via instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. De EHDS voegt daarvan toe dat bij individuele bevragingen van één afnemer aan één enkele gegevenshouder in één lidstaat deze bevraging niet via een instantie voor toegang hoeft te verlopen, mits deze later alsnog hier wordt gerapporteerd. Hoe nauw dit moet worden geïnterpreteerd is niet duidelijk. De EHDS biedt daarmee geen inzicht of er, naast de door de EHDS voorgestelde infrastructuur, *andere stelsels van gegevensuitwisselingen voor specifieke (overheid)taken mogelijk zijn* en kunnen bestaan naast de voorgeschreven EHDS-infrastructuur.

De EHDS schrijft verder voor dat instanties voor toegang worden verplicht om openbare lichamen te ondersteunen bij de uitvoering van de in hun mandaat vastgestelde taken. In dat geval mag een instantie voor toegang gegevens beschikbaar stellen aan een openbaar lichaam zonder een gegevensvergunning te verlenen. Hoewel het onduidelijk is of ZIN, vanuit zijn publieke taak, verplicht wordt om elke gegevensaanvraag via een instantie voor toegang te laten verlopen, doen we hier die aanname. Dat brengt dan een aantal implicaties en eisen met zich mee, onder meer:

- Aanvragen tot gegevens dienen te worden voorgelegd via een, nader vast te leggen, gestandaardiseerd aanvraagformulier bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.
- De instantie voor toegang zal de aanvraag tot gegevensvergunning toetsen op basis van enkele voorgeschreven vereisten zodra het gaat over gegevens die buiten het mandaat van het openbare lichaam vallen. Bij uitoefening van het mandaat van het openbare lichaam, is een toets niet verplicht.
- De instantie voor toegang verleent toegang tot de gezondheidsgegevens aan het openbare lichaam. Na verlening van toegang ontstaat de verplichting om de resultaten van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens uiterlijk 18 maanden na verwerking of verkrijging openbaar te maken via de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, rekening houdend met de door EHDS gestelde eisen ten aanzien van deze publicatie(s).
- Hiermee wordt ZIN zelf ook een gegevenshouder op wiens gegevens een beroep kan worden gedaan door andere gegevensafnemers. Zie hiervoor “ZIN als gegevenshouder”.

Een gegevenshouder kan in de toekomst meerdere aanvragen tegelijk ontvangen tot het beschikbaar stellen van gegevens ten behoeve van secundair gebruik. Elke natuurlijke of rechtspersoon persoon mag namelijk onder de EHDS een aanvraag tot gegevens doen. Het is nog onduidelijk of er een coördinatie of prioritering bij de gegevenshouder zal plaatsvinden zodat *aanvragen van publieke instellingen ten behoeve van hun wettelijke taken kunnen worden geprioriteerd*.

De bovenstaande analyse is uitgevoerd op ZIN als afnemer van kwaliteitsgegevens. Bij alle gezondheidsgegevens die ZIN verzamelt, geldt dat ZIN moet beoordelen of deze gezondheidsgegevens binnen de categorieën voor secundair gebruik vallen. Indien dat zo is, geldt het voorgaande.

3.5. Impact op ZIN als gegevenshouder van gezondheidsgegevens

ZIN verzamelt, verwerkt en publiceert gezondheidsgegevens met betrekking tot de kwaliteit van de gezondheidszorg, vanuit KIK-V maar ook breder op bijvoorbeeld zorginzicht.nl. Daarmee is ZIN niet enkel afnemer maar ook gegevenshouder. Als gegevenshouder wordt ZIN *verplicht om gezondheidsgegevens aan te leveren*, en al dan niet *openbaar te maken*, bij een aanvraag tot secundair gebruik. ZIN moet *controleren of het hieraan kan voldoen*.

ZIN zal bij elke gegevensset die voldoet aan de aangewezen categorieën voor secundair datagebruik *verplicht toegang tot deze gegevensset moeten verlenen* zodra er een aanvraag via een instantie voor toegang binnengaat. Verzamelde kwaliteitsinformatie lijkt tot deze categorieën te behoren en zal beschikbaar moeten worden gesteld conform de vereisten die de EHDS oplegt. Over het algemeen geldt dat bij elke categorie aan gegevens die ZIN bezit, zal moeten worden gecontroleerd of deze binnen de set aan secundair aangewezen gegevens valt.

Hoewel het nog onduidelijk is hoe de gegevenshouder gegevens aan moet leveren bij de instantie, lijkt het onvermijdelijk dat de EHDS impact heeft op de wijze en vorm waarop ZIN gegevens beschikbaar stelt en komen hier mogelijkwijs nieuwe plichten bij. Het is in ieder geval wel duidelijk dat gegevens verplicht ganonimiseerd worden aangeleverd. Enkel wanneer dit niet mogelijk is, volstaat pseudonimisering ook. Verder zal elke aanvraag tot gegevens binnen twee maanden voldaan moeten worden. Ten slotte zal, zodra de informatie die ZIN verwerkt niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens betreft, ZIN als gegevenshouder moeten zorgen voor toegang tot deze gegevens via betrouwbare open databanken om onbeperkte toegang voor alle gebruikers en de opslag en bewaring van gegevens te waarborgen. Vanwege het verplichte karakter van de EHDS, moet ZIN *controleren of het aan deze vereisten kan voldoen*.

4. Conclusies

Er bestaan nog vele onzekerheden rondom de concrete inwerkingtreding en toepassing van de EHDS op zowel het niveau van primaire gegevensuitwisseling als dat van secundaire elektronische gezondheidsgegevensuitwisseling. We constateren dat, over het algemeen, de EHDS minder ver is uitgewerkt dan de architectuur en programma's die ZIN hanteert en uitvoert. Het is aan ZIN om te besluiten welke houding het wil innemen ten opzichte van de EHDS. Enerzijds kan ZIN een afwachtende houding omarmen en besluiten om pas tot actie over te gaan zodra de EHDS concrete invulling krijgt of verplicht wordt gesteld. ZIN kan daarmee momenteel gewoon doorgaan met zijn huidige taken. Het risico hiervan is echter dat bestaande initiatieven mogelijk bij inwerkingtreding van de EHDS niet meer compatibel zullen zijn met de EHDS en aangepast moeten worden. Tegelijk zal er altijd behoefte blijven aan (nationaal ingezette) standaarden en stelsels voor de gezondheidsgegevens die de EHDS (nog) niet bestrijkt. Anderzijds vormt de afwezigheid van concrete invulling van de EHDS momenteel mogelijkheden voor ZIN om een proactieve houding aan te nemen. Op basis van de kennis van DIZRA, Personal Health Train, de visie op secundair datagebruik en het programma KIK-V, heeft ZIN uitgebreide kennis over het standaardiseren van gegevens, het daarin meenemen van zorgaanbieders en het uitwisselen van gegevens op een privacyvriendelijke manier. Deze kennis kan waardevol zijn om vorm te geven aan de vraagstukken die nog binnen de EHDS bestaan.

Bijlage A. Bestudeerde documentatie Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

#	Documentnaam	Versie	Datum
1	Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space	1.0	03-05-2022
2	Voorstel voor een verordening van het Europees parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (Nederlandse vertaling)	1.0	03-05-2022
3	Bijlagen bij verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	1.0	03-05-2022
4	Communication from the commission to the European Parliament and the council	1.0	03-05-2022
5	Factsheet European Health Data Space	1.0	03-05-2022
6	Commission staff working document Impact assessment report	1.0	03-05-2022
7	Press release: European Health Union: A European Health Data Space for people and Science	1.0	03-05-2022
8	Questions and answers - EU Health: European Health Data Space (EHDS)	1.0	03-05-2022
9	eHealth Network - Summary report	1.0	08-11-2021
10	Kamerbrief - Uitstelverzoek behandeling Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)	1.0	13-04-2022
11	Kamerbrief - De impact van recente Europese ontwikkelingen op Nederlands beleid op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg	1.0	19-05-2022
12	TEHDAS – Towards European Health Data Space	1.0	Onbekend
13	Whitepaper Nictiz: Europa – Hoe dan?	1.0	Mei 2022
14	BNC-Fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	1.0	03-05-2022
15	Brief van de vaste commissie voor Europese zaken	1.0	16-06-2022

Bijlage B. Bestudeerde documentatie portfolio Zorginstituut Nederland

#	Documentnaam	Versie	Datum
1	Zorginstituut Nederland: https://www.zorginstituutnederland.nl/		
2	Afsprakenset KIK-V	1.0	11-02-2021
3	Evaluatie Zorginstituut Nederland - eindrapport	1.0	13-11-2020
4	Jaarverslag 2020 Zorginstituut Nederland	1.0	12-03-2021
5	Meerjarenbeleidsplan 2018-2022 Zorginstituut Nederland	1.2	Juni 2018
6	Nieuwe positionering Zorginstituut	1.0	September 2020
7	DIZRA: https://dizra.gitbook.io/dizra/		November 2021
8	Personal Health Train: https://pht.health-ri.nl/de-personal-health-train		Onbekend
9	Op weg naar een passend en toekomstbestendig informatiestelsel om data uit het Nederlandse gezondheidszorgstelsel voor secundaire doeleinden te gebruiken [draft]		Mei 2022

Bijlage C. Uitwerking categorieën primaire gezondheidsgegevens¹

Categorie elektronische gezondheidsgegevens	Belangrijkste kenmerken van de elektronische gezondheidsgegevens in de categorie
1. Patiëntendossier	<p>Elektronische gezondheidsgegevens die belangrijke klinische feiten in verband met een geïdentificeerde persoon omvatten en die essentieel zijn voor de verlening van veilige en efficiënte gezondheidszorg aan die persoon. De volgende informatie maakt deel uit van een patiëntendossier:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Persoonsgegevens2. Contactinformatie3. Informatie over verzekeringen4. Allergieën5. Medische waarschuwingen6. Informatie over vaccinatie/profylaxe, eventueel in de vorm van een vaccinatiekaart7. Huidige, opgeloste, gesloten of inactieve problemen8. Tekstuele informatie over medische anamnese9. Medische hulpmiddelen en implantaten10. Procedures11. Functionele status12. Huidige geneesmiddelen en relevante geneesmiddelen uit het verleden13. Observaties over de sociale geschiedenis met betrekking tot gezondheid14. Zwangerschapsgeschiedenis15. Door de patiënt verstrekte gegevens16. Resultaten van observaties met betrekking tot de gezondheidstoestand17. Zorgplan18. Informatie over een zeldzame ziekte, zoals bijzonderheden over de gevolgen of kenmerken van de ziekte
2. Elektronische recepten	Elektronische gezondheidsgegevens die een recept voor een geneesmiddel vormen als omschreven in artikel 3, punt k), van Richtlijn 2011/24/EU.
3. Elektronische verstrekking	Informatie over de levering door een apotheek van een geneesmiddel aan een natuurlijke persoon op basis van een elektronisch recept.

¹ Rechtstreeks overgenomen van "Bijlagen bij verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens".

4. Medisch beeld en verslag daarover	Elektronische gezondheidsgegevens die verband houden met het gebruik van of verkregen zijn met behulp van technologieën waarmee het menselijk lichaam in beeld wordt gebracht met het oog op het voorkomen, diagnosticeren, monitoren of behandelen van medische aandoeningen.
5. Laboratoriumresultaten	Elektronische gezondheidsgegevens die de resultaten weergeven van studies die met name zijn uitgevoerd via in-vitrodiagnostiek zoals klinische biochemie, hematologie, transfusiegeneeskunde, microbiologie, immunologie enz., en met inbegrip van, in voorkomend geval, verslagen ter ondersteuning van de interpretatie van de resultaten.
6. Ontslagverslag	Elektronische gezondheidsgegevens met betrekking tot een gezondheidscontact of zorgepisode, met inbegrip van essentiële informatie over de toelating, de behandeling en het ontslag van een natuurlijke persoon.