

The graphic features the text 'TEHDAS' in large, bold, black letters. The letters are set against a background of a light blue hexagonal pattern that resembles a honeycomb or molecular structure. To the right of the text, there is a stylized blue and white shape that looks like a person's head and shoulders. The entire graphic is framed by a vertical orange bar on the left side.

TEHDAS

TEHDAS2 wave 3 consultatiesessie

Nictiz en RIVM

| 17-06-2026 |

The graphic features the text 'TEHDAS' in large, bold, black letters. The letters are set against a background of a light blue hexagonal grid pattern. To the right of the grid, there is a stylized blue and white shape resembling a person's head and shoulders. The entire graphic is partially overlaid by a vertical orange bar on the left side.

TEHDAS

Richtlijn 4.2 Guideline on a framework for collaboration

Vincent Sprengers

| 17-06-2026 |

Richtlijn 4.2: Draft guideline on a framework for collaboration

- **Inhoud:** een richtlijn met diverse onderwerpen rondom samenwerking binnen de EHDS. De inhoud is opgesplitst in randvoorwaarden en stakeholders. Concreet gaat het document in op de volgende onderwerpen:
 - Ethische toetsing;
 - Multi-country aanvragen;
 - Intellectuele eigendomsrechten (IP-rechten) en bedrijfsgeheimen;
 - Samenwerking met Europese onderzoeksinfrastructuren, zoals ERICs, EDICs, EU-gefinancierde projecten, European Reference Networks en andere Europese initiatieven op het gebied van gezondheidsdata.
- **Belang:** een niet-bindend kader ter ondersteuning van de implementatie (of wetgeving) van deze onderwerpen, gebaseerd op o.a. workshops en interviews. Afhankelijk van het onderwerp is dit relevant voor de verdere invulling op Europees niveau, de samenwerking tussen nationale HDABs en de Nederlandse implementatiewet.

De EHDS en richtlijn 4.2 over samenwerken

- **Ethische toetsing:** De EHDS is agnostisch. Primair een nationale aangelegenheid, wat leidt tot verschillen tussen landen en onduidelijkheid over hoe samenwerking tussen HDABs en ethische commissies (bijv. METC's) vorm krijgt.
- **Multi-country aanvragen:** er is nog veel onduidelijkheid over hoe HDABs moeten samenwerken bij aanvragen die data uit meerdere landen bevatten. Wettelijk moeten HDABs dit faciliteren, maar hoe zal de concrete invulling eruitzien?
- **Intellectuele eigendomsrechten (IP):** mogelijk beschikbaar voor secundair gebruik binnen de EHDS, mits de juiste waarborgen aanwezig zijn. Hier ligt een belangrijke rol bij de HDAB. Welke waarborgen dat precies zijn en wat de Europese Commissie hierover zal vastleggen in de geplande niet-bindende aanbeveling, is nog onduidelijk.
- **Onderzoeksinfrastructuren:** bepaalde Europese infrastructuren kunnen lid worden van HealthData@EU. Het landschap is echter complex, met diverse netwerken die verschillende rollen vervullen. Wat mogelijke rollen voor deze infrastructuren zouden kunnen zijn, is nog onderwerp van discussie.

Richtlijn 4.2 - openstaande vragen voor NL

- Relatie EHDS en het huidige Nederlandse kader van ethische onderzoek
- Fragmentatie en verschillen tussen de lidstaten wat betreft ethisch onderzoek
- Hoe verhouden IP-rechten zich tot de rol van de HDAB?
- De EHDS is relatief agnostisch over de manier waarop nationale HDAB's moeten samenwerken
- Samenwerken bij multi-country aanvragen?
- Verschillen tussen taken en rollen van verschillende Europese infrastructuren



TEHDAS

Richtlijn 4.3 Guideline for Health Data Access Bodies on international and third country access and transfer of electronic health data

Vincent Sprengers

| 17-06-2026 |

Richtlijn 4.3: third-country access

- **Inhoud:** deze richtlijn ziet op de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik binnen de EHDS door derde landen en internationale organisaties. Derde landen zijn landen buiten de EER (de EU-27 plus IJsland, Noorwegen en Liechtenstein). Internationale organisaties worden geïnterpreteerd conform de definitie in de AVG (GDPR).
- **Mechanisme:** binnen het kader van de EHDS kunnen deze twee categorieën actoren toegang krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens via twee mechanismen: (1) als gemachtigde deelnemer binnen de beoogde HealthData@EU-infrastructuur en (2) via het reciprociteitsmechanisme.
- **Belang:** de richtlijn bespreekt de twee toegangsmechanismen doet een eerste poging om het concept 'reciprociteit' uit te werken, en benoemt de verschillende manieren waarop doorgiften naar derde landen gedaan kunnen worden (zowel voor persoonlijke als niet-persoonlijke gezondheidsgegevens).

EHDS over derde landen en internationale organisaties

- **Gemachtigde deelnemer HealthData@EU:** een aanwijzing door de Europese Commissie, mogelijk vanaf 2035. De aanwezig is gebaseerd op:
 - Derde land beschikt over een nationaal contactpunt;
 - Derde land voldoet aan de regels van hoofdstuk IV (secundair gebruik) van de EHDS;
 - Derde land biedt gebruikers binnen de EU toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens onder voorwaarden die gelijkwaardig zijn aan die van HealthData@EU (reciprociteit).
- **Reciprociteitsmechanisme:** ook een aanwijzing door de Europese Commissie, maar aanwijzing eerder mogelijk dan gematigd deelnemer. Gebaseerd op toegang onder dezelfde voorwaarden en dezelfde waarborgen (aldus overweging 94).
- **HDAB en beveiligde verwerkingsomgeving:** verplichting voor HDAB om gezondheidsgegevens onder de EHDS te verwerken in de EU, tenzij er een adequaatheidsbesluit geldt.
- **Resultaten survey:** fragmentatie, nog geen gebruik van reciprociteit, en voorbeelden van additionele maatregelen.

Richtlijn 4.3 - openstaande vragen voor NL

- Gebruik nationale discretionaire ruimte voor aanvullende voorwaarden
- Welke aanvullende waarborgen?
- Inhoud en reikwijdte uitvoeringshandelingen
- Relatie met nieuwe EHDS board
- Moet Nederland überhaupt toegang door derde landen faciliteren?

The graphic features the text 'TEHDAS' in large, bold, black letters. The letters are set against a background of a light blue hexagonal grid pattern. To the left of the grid is a vertical orange bar. To the right, there are abstract shapes in light blue and white, including a large blue semi-circle and a white shape resembling a stylized 'D' or 'A'.

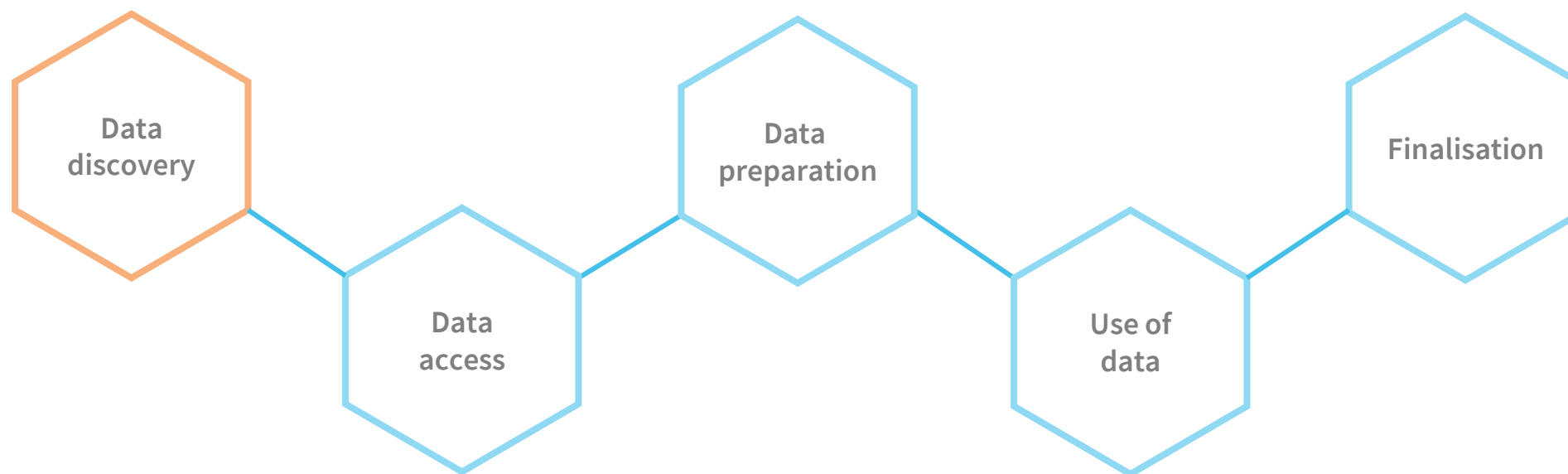
TEHDAS

Richtlijn 5.5 Guideline for data users navigating the catalogue

Marianne Knoop Pathuis - Baarda

| 17-06-2026 |

Richtlijn 5.5 – Navigating the catalogue



Richtlijn 5.5 - Draft guideline for data user navigating the catalogue

- Handleiding voor een gebruiker van de data-catalogus op het EU Central Platform

The screenshot displays the 'HealthData@EU Central Platform' interface. At the top, a navigation bar includes links for Home, EU Dataset Catalogue, Registry, Reports and Monitoring, My Applicant space, Glossary, Documentation, and Implementation Support. The main heading is 'Dataset Records'. On the left, there are several filter sections: 'Access Level' (set to 'Select'), 'Formats' (set to 'Select'), 'Catalogues' (set to 'Select'), 'Keywords' (set to 'Select'), and 'Data scope' (set to 'Select'). A search bar is located at the top right of the filter area, with a 'Search' button and a 'SPARQL Search' button. Below the search bar, there are tabs for 'Dataset Records' and 'Dataset Catalogues', and a 'Sort by' dropdown menu set to 'Name ascending'. The main content area shows '4 dataset records found' and a list of records. The first record is '[Test] European Core Health Indicators (ECHI)', which is marked as 'JSON' and 'Non-Public'. It includes metadata such as 'Created: 22 January 2026' and 'Updated: 23 January 2026'. A 'Clear Filters' button is visible on the right side of the filter area. Five blue circular callouts with white numbers are overlaid on the interface: 1 points to the 'Access Level' dropdown, 2 points to the search bar, 3 points to the record title, 4 points to the 'SPARQL Search' button, and 5 points to the top navigation bar.

Richtlijn 5.5 – openstaande vragen voor NL

- Alleen de flow vanuit een geselecteerde dataset in de EU catalogus richting EU aanvraagproces wordt beschreven, er wordt niet duidelijk gezegd of de gebruiker nog andere opties heeft onder de EHDS en zo ja welke?
- Hoe representatief en realistisch zijn de use cases? Missen er use cases? Bijvoorbeeld citizen science requests; zijn burgers ook gebruikers van de catalogus?
- Snappen we de uitleg over datasets en dataset records?
- Snappen we het vergelijken van datasets in het mandje? Voldoet dit aan de verwachtingen?
- Staat de aanvraagknop te verstopt in de distributie?

The graphic for the TEHDAS logo features a vertical orange bar on the left, a light blue background with a white hexagonal grid pattern, and a large blue abstract shape on the right. The text 'TEHDAS' is written in large, bold, black, sans-serif capital letters, with the 'T' and 'D' partially overlapping the orange bar.

TEHDAS

Richtlijn 7.5 Guideline guideline on linkage of health datasets

Jos Hendrikx

| 17-06-2026 |

Richtlijn 7.5 – Data linkage

- The process of combining data/ **health records** from **different datasets** from several sources on **one entity, topic or data subject**. This can be done using unique identifiers, probabilistic methods, or a combination of techniques.



Richtlijn 7.5 – Data linkage

Why?

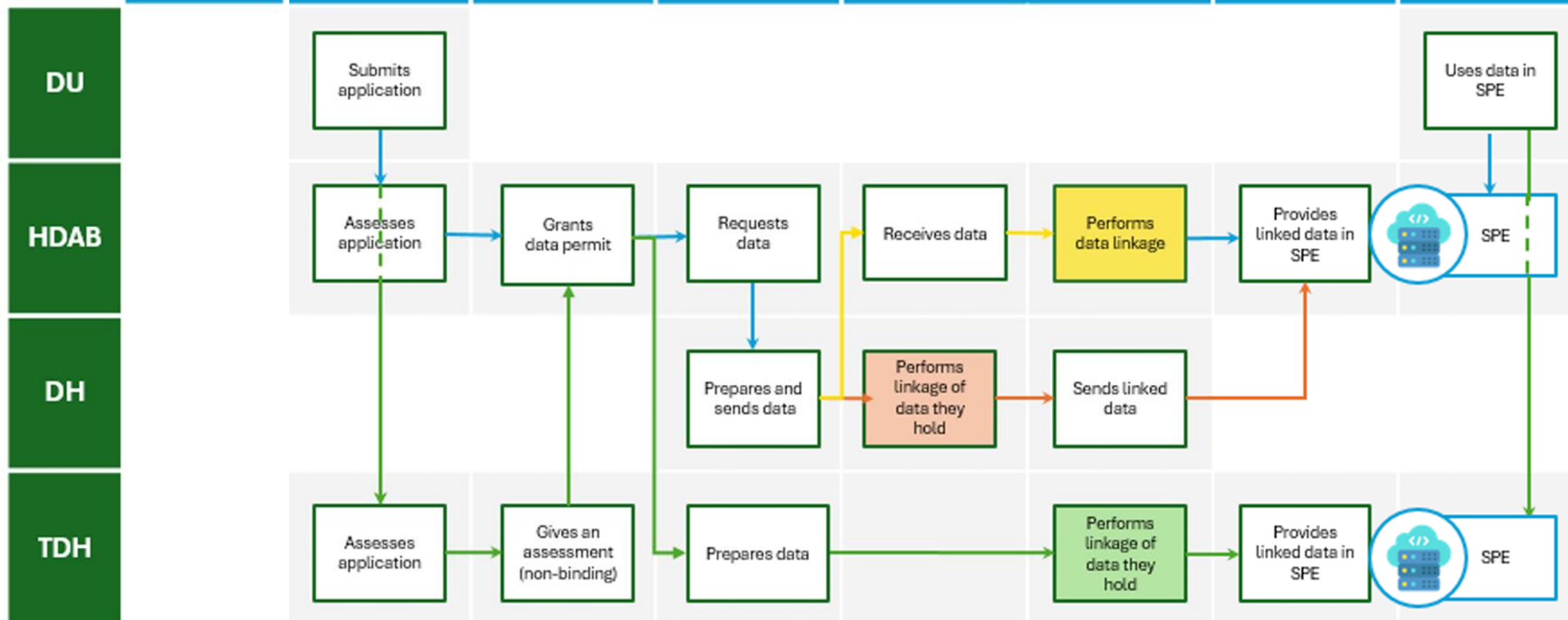
- To enable **longitudinal research**
- To **enrich data** sources
- To generate **population-level** insights

How?

- **Deterministic direct linkage**: Matches records using **exact identifiers** (i.e., linkage variables), effective when high-quality unique identifiers are available
- **Deterministic indirect linkage**: Matches records using **indirect identifiers**, e.g., date of birth, sex, admission date, city, postal code and hospital ID.
- **Probabilistic linkage**: In the **absence of a unique identifier**, it is possible to use a **combination of individually non-unique variables** such as name, gender and date of birth to identify individuals.

Richtlijn 7.5 – Data linkage

Data discovery	Data access		Data preparation			Data use	Finalisation
	Data access application	Data permit	Data acquisition	Data linkage	Data provision	Analysis	



Richtlijn 7.5 – Data linkage

How to request data linkage?

- Which variables?
- What strategy?
- Who does what?

How to validate data linkage?

- Assess match quality
- Perform manual validation
- Perform data consistency checks
- Check for overlinkage or underlinkage
- Cross-check across linkage methods

Linkage quality?

- Detailed information about the linkage process (+ uncertain links & linkage errors)
- Record-level information about matching variable quality
- Link-level information about match quality
- Aggregate information about any identified linkage errors

The graphic features the text 'TEHDAS' in large, bold, black letters. The letters are set against a background of a light blue hexagonal grid pattern. To the right of the grid, there is a stylized blue and white shape resembling a person's head and shoulders. The entire graphic is partially overlaid by a vertical orange bar on the left side.

TEHDAS

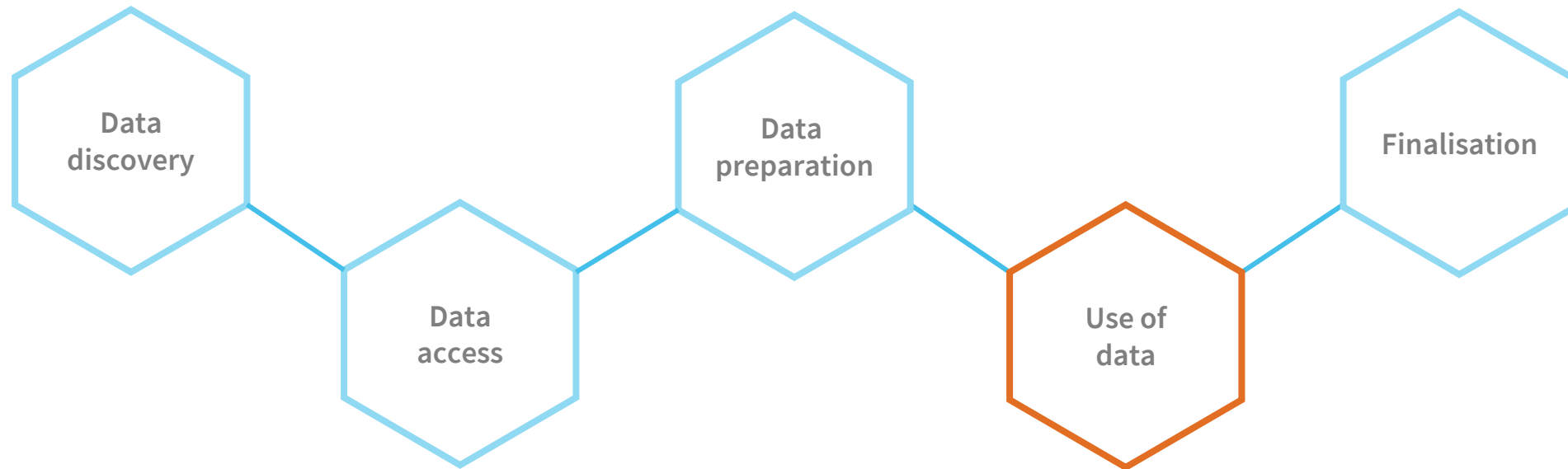
Richtlijn 5.4 Guideline for data enrichment

Jos Hendrikx

| 17-06-2026 |

Richtlijn 5.4 – Data enrichment

- The **user-driven**, process of **enhancing** an existing dataset by **adding new information, context, or derived value** to increase its analytical usefulness.



Richtlijn 5.4 – Data enrichment

How?

- **Internal enrichment:** new information exclusively from the dataset itself
 - e.g. calculating risk scores, segmenting tumour regions, annotation
- **External enrichment:** Adding information from other datasets
 - e.g. appending area-level socioeconomic indicators, environmental exposure metrics

Actors

- **Data user:** performs the enrichment
- **HDAB:** intermediary and permitting body
- **Data holder:** may engage with HDAB or the data user to **make the enhanced dataset available for future use**

Richtlijn 5.4 – Data enrichment

Data enrichment considerations

- Communication (need, pathway & form)
- Semantic traceability & version control
- Validation of enrichments
- Security and lawful processing
- Impact assessment and reuse & exclusion of low-value enrichment
- Potential biases

Data enrichment challenges

- Data user (documentation, re-identification, scope, persistence of outputs)
- HDAB (evaluation & communication burden, governance, permit ambiguity)
- Data holder (meta-data management, technical infrastructure, resource/capacity constraints, IP/ownership)



TEHDAS

Richtlijn 8.3 Guideline for HDABs on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”

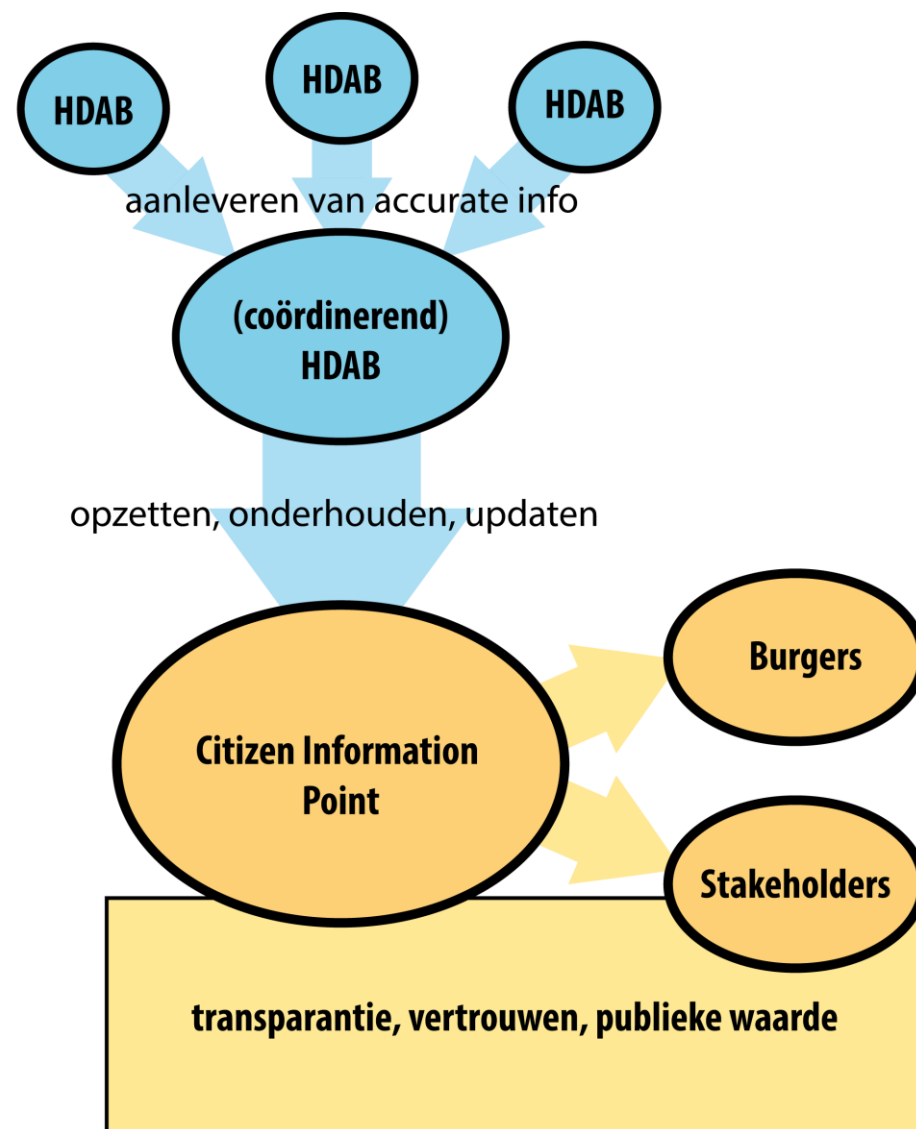
Rianne Bouma

| 17-06-2026 |

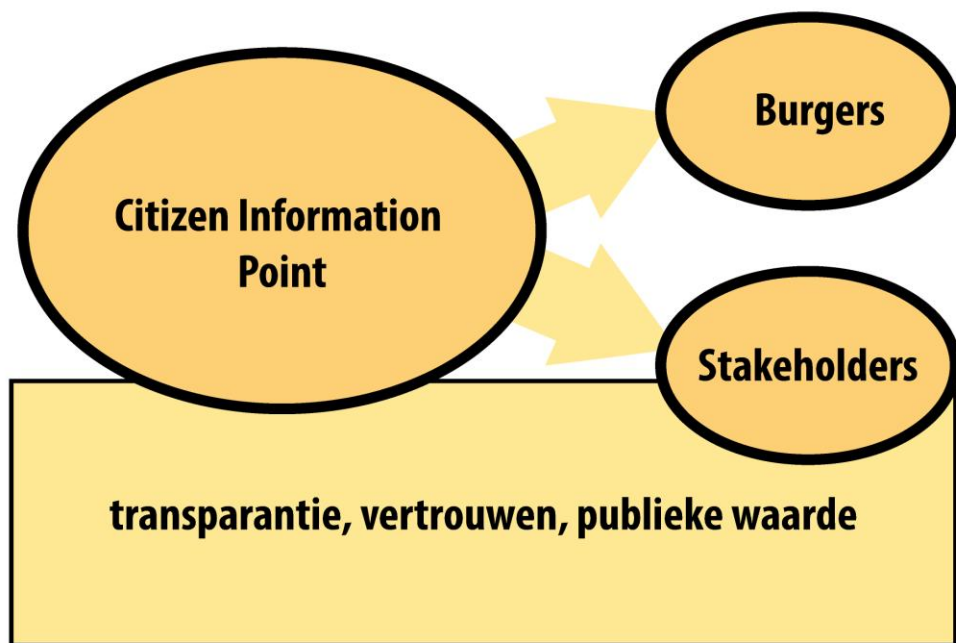
Richtlijn 8.3 - Guideline for HDABs on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”

- **Wat is een Citizen Information Point (CIP) en waarom is het belangrijk?**
 - Het verwezenlijken van een CIP om HDAB taken zoals genoemd in EHDS artikel 58 uit te voeren
 - Het makkelijk toegankelijk en begrijpelijk maken van informatie voor burgers met als doel transparantie, vertrouwen en publieke waarde te waarborgen
- **De richtlijn is als volgt opgedeeld:**
 - Welke informatie moet beschikbaar worden gemaakt
 - Welke informatie kan beschikbaar worden gemaakt
 - Hoe en op welke termijn wordt deze informatie beschikbaar gemaakt

Richtlijn 8.3 – het Citizen Information Point (CIP)



Richtlijn 8.3 – welke informatie wordt beschikbaar gemaakt?



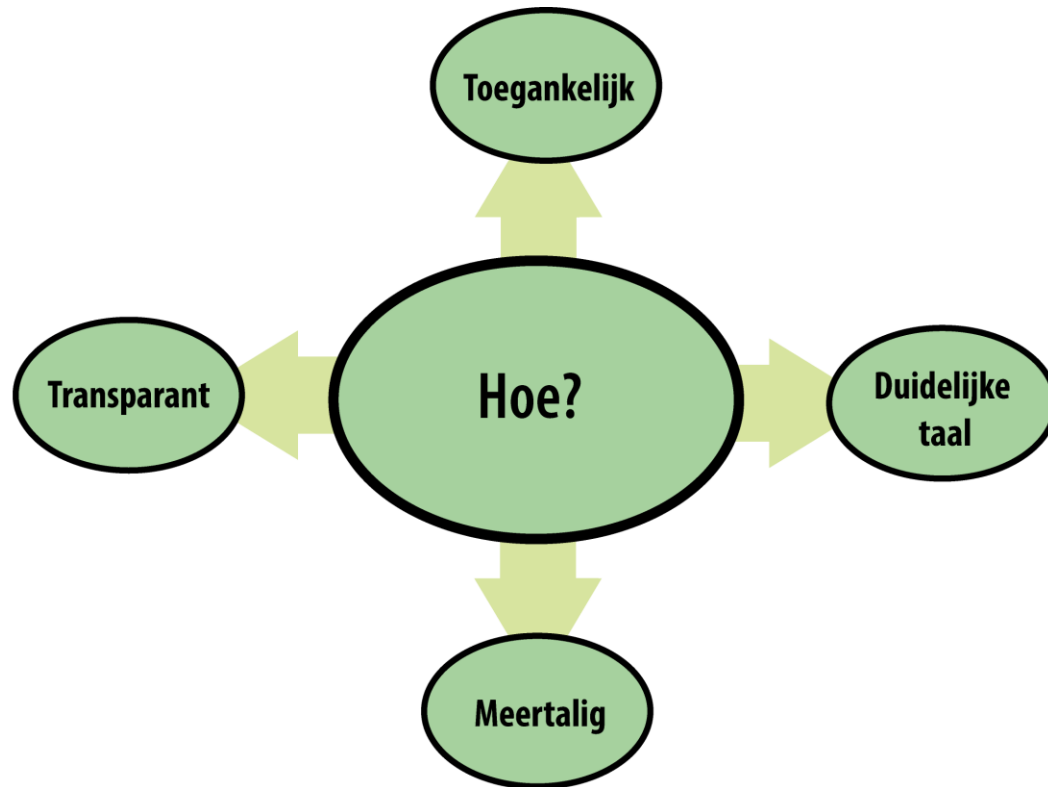
Info moet beschikbaar worden gemaakt

- De wettelijke grondslag
- Organisatorische en technische maatregelen
- Recht op: opt-out, informatie, significante bevindingen, klacht indienen
- Hoe deze rechten uit te oefenen
- Contactinformatie HDAB
- Minimale contactinformatie data gebruiker
- Lekensamenvatting onderzoeksuitkomsten

Info kan beschikbaar worden gemaakt

- Uitleg over andere informatiesystemen
- Gepersonaliseerde informatie
- Extra contactinformatie data gebruiker
- Delen van informatie specifiek met een patiëntengroep
- How-to-guides, uitleg terminologie, FAQs
- Grafieken en videos met informatie over onderzoeksuitkomsten

Richtlijn 8.3 – hoe en op welke termijn wordt informatie beschikbaar gemaakt?



Wat?	Wanneer?
Citizen Information Point	Ten tijde van goedkeuring eerste data aanvraag
Ontvangen aanvraag	Zonder onnodige vertraging
Goed- en afgekeurde aanvragen	Binnen 30 werkdagen
Projectresultaten	Na ontvangst van data gebruiker

Richtlijn 8.3 – openstaande vragen voor NL

- **Welke informatie is voor specifieke patiëntgroepen en burgers van belang om terug te kunnen vinden in het CIP?**
- **Willen we burgers gepersonaliseerde informatie bieden over het gebruik van hun gegevens?**
- **Hoe willen we informatie in NL beschikbaar maken (e.g. voor digitaal laaggeletterden, duidelijke taal)?**
- **Sluiten de termijnen die gesteld worden aan het aanleveren van informatie aan op de Nederlandse praktijk?**
- **Moet het CIP burgers er actief op wijzen dat de EHDS bestaat? Actieve of passieve opt-out?**

The graphic features the text 'TEHDAS' in large, bold, black, sans-serif capital letters. The letters are set against a background of a light blue hexagonal grid pattern. To the right of the text, there is a stylized blue and white shape resembling a person's head and shoulders. The entire graphic is framed by a vertical orange bar on the left and a light blue curved shape on the right.

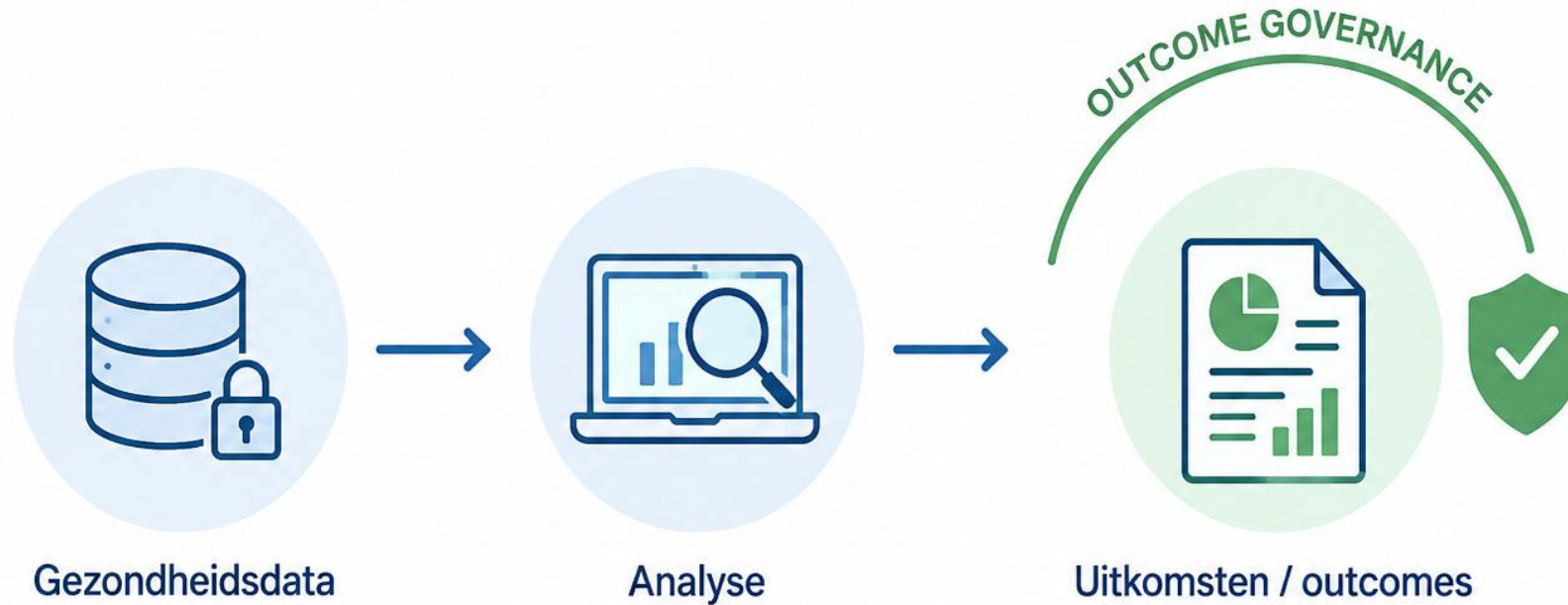
TEHDAS

Richtlijn 8.4 Guideline for data users on handling research outcomes

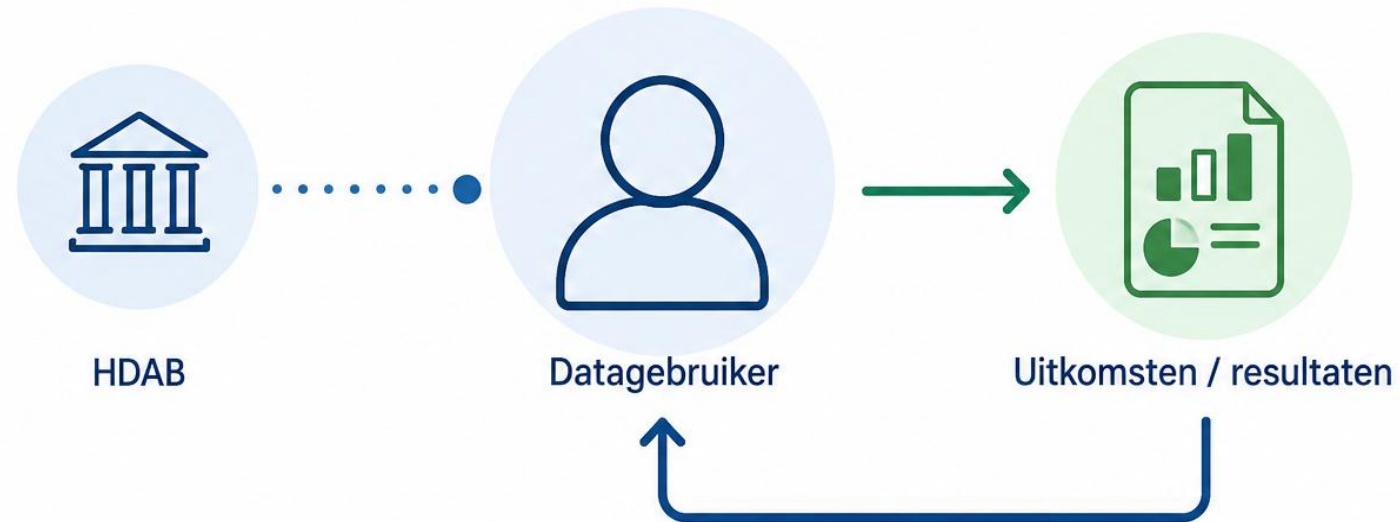
Silvia Verelst

| 17-06-2026 |

M8.4 gaat over outcome governance na secundair gebruik van gezondheidsdata



Na analyse blijft de datagebruiker verantwoordelijk



Verantwoordelijk voor rapportage,
verspreiding en hergebruik binnen de datavergunning

EHDS stelt de minimumnorm

bepaalt wat minimaal geregeld moet zijn voor outcome governance

1

Rapporteren over gebruik en resultaten



- Systematisch rapporteren over het gebruik van gezondheidsdata en de behaalde resultaten
- Op een gestandaardiseerde en vergelijkbare manier

2

Transparant maken van uitkomsten



- Uitkomsten van secundair gebruik van gezondheidsdata openbaar en toegankelijk maken
- Duidelijke uitleg over methoden, beperkingen en context

3

Veilige export van uitkomsten (alleen indien van toepassing)



- Waar passend, moeten uitkomsten veilig naar andere landen of organisaties kunnen worden geëxporteerd
- Met passende waarborgen voor privacy en beveiliging

4

Binnen de grenzen van de datavergeving blijven



- Gebruik en uitkomsten moeten binnen de reikwijdte van de verleende datavergeving blijven
- Afwijkingen zijn niet toegestaan zonder nieuwe toestemming



Minimumnorm

die elke lidstaat moet waarborgen



Doel

Zorgen voor **betrouwbare, vergelijkbare en herbruikbare** uitkomsten van gezondheidsdata, met bescherming van privacy, veiligheid en vertrouwen als fundament.

Richtlijn 8.4 – EHDS stelt de minimumnorm

Wat moet op EU-niveau; wat bepalen lidstaten zelf?

 EHDS – Minimumnorm Wat moet altijd worden gewaarborgd	 Nationale ruimte Wat lidstaten zelf moeten invullen en bepalen 
 Rapportage aan de HDAB Datagebruikers moeten outcomes rapporteren aan de HDAB.	 Rapportageformat, minimale velden en workflow Welke informatie, via welk proces, termijnen en beoordeling van rapportages.
 Publieke transparantie Outcomes moeten publiek beschikbaar of zichtbaar worden binnen het EHDS-kader.	 Publicatiekanalen en minimale openbare informatie Register/portaal, vorm, taal, lay summaries en omgaan met vertrouwelijkheid en IP.
 Veilige export van output Alleen niet-herleidbare output mag de beveiligde omgeving verlaten (outputcontrole).	 Outputcontrole: criteria en mandaat Wie controleert, welke criteria 'niet herleidbaar', risicocategorieën, beslissingsproces en audit.
 Binnen de dataverunning blijven Use, disseminatie en hergebruik moeten binnen de scope en voorwaarden van de vergunning blijven.	 Vergunningvoorwaarden voor outcomes Standaardclausules over rapportage, publicatie, outputcontrole, IP, hergebruik, samenwerking en meldplichten.
 IP en vertrouwelijkheid respecteren IP en commerciële belangen mogen worden beschermd, maar transparantie- en rapportageverplichtingen blijven gelden.	 Grens openbaar vs. vertrouwelijk bij commercialisatie Minimale rapportage bij commerciële outcomes, modelclausules, bescherming van bedrijfsgeheimen en rol datahouders.
 Individuele verantwoordelijkheid Iedere datagebruiker blijft verantwoordelijk, ook in samenwerking of consortia.	 Consortia: afspraken en coördinatie Lead reporting, gezamenlijke vs. afzonderlijke rapportage, cross-border afspraken en aansprakelijkheid.
 Toezicht en handhaving mogelijk Niet-naleving kan leiden tot toezicht, correctie, opschorting of sancties.	 Handhavingskader en escalatie Definitie van niet-naleving, herstelbaar vs. niet-herstelbaar, rol HDAB vs. DPA en sanctieladder.

M8.4 laat zien dat:



de EHDS **niet alleen toegang** tot gezondheidsdata organiseert, maar ook **verantwoordelijkheid** voor wat daaruit voortkomt.

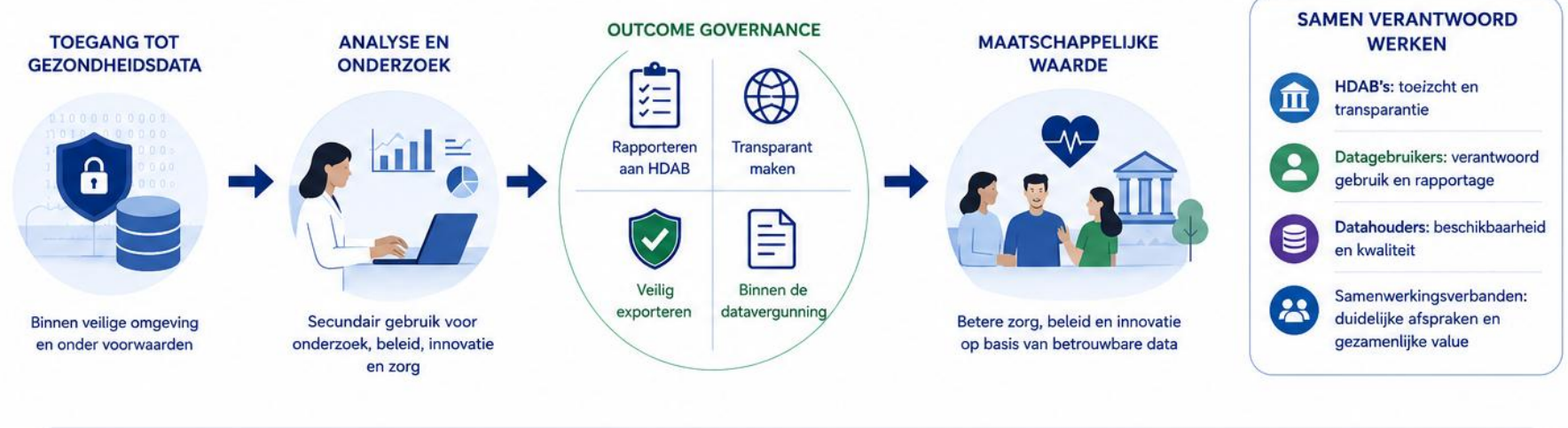


Europa bepaalt de hoofdverplichtingen:

traagstaan, transparant maken, veilig exporteren en binnen de datavergunning blijven.



De nationale opdracht is om dit om te zetten in **werkbare processen** voor **HDAB's, datagebruikers, datahouders** en **samenwerkingsverbanden**.



Samen zorgen we ervoor dat secundair gebruik van gezondheidsdata veilig, transparant en waardevol is voor iedereen.





**TEH
DAS**

Bedankt voor uw
aanwezigheid

| 17-06-2026 |