



| 18-6-2026 |

EHDS-dag

Van Europese afspraken naar impact op de Nederlandse zorgpraktijk





17 juni 2026



Bouchra Boutchich

Dagvoorzitter

Wie ben ik?

-  Internationale samenwerking
-  Gezondheidsdata & interoperabiliteit
-  Nieuwsgierig naar alle perspectieven
-  Doelgericht en uw gespreksleider voor vandaag

Welkom

#NictizEHDSdag #Nictiz



Welkom op de Nictiz EHDS-dag

Van Europese afspraken naar impact op de Nederlandse zorgpraktijk



Doel van de dag

Samen verkennen wat de implementatie van de EHDS betekent voor Nederland, inclusief kansen, knelpunten en vervolgstappen.



Waarom nu?

De EHDS komt eraan. Tijd om van Europese afspraken naar concrete implementatie in Nederland te gaan.



Wat kunt u verwachten?

Kennisdeling, interactieve sessies en waardevolle gesprekken om samen tot praktische vervolgstappen te komen.

Praktische zaken



Koffie, lunch en borrel verzorgd



Deel en volg via #NictizEHDSdag



Er worden foto's gemaakt



Vragen? Spreek ons gerust aan



Vraag aan de zaal

Wat hoopt u vandaag mee naar huis te nemen?



Betere zorg voor burgers en patiënten



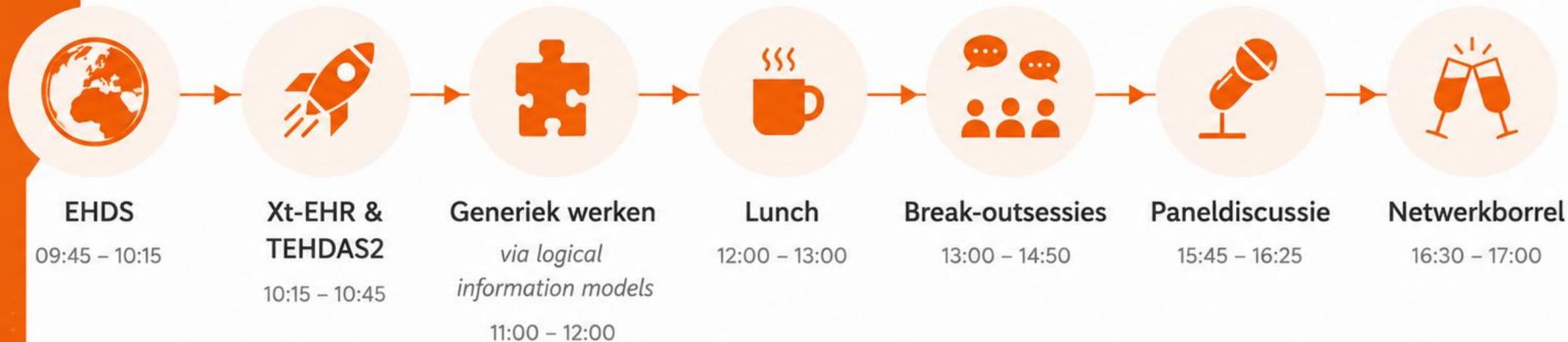
Minder belasting, meer werkplezier



Data voor beter onderzoek, beleid en innovatie

Dagindeling

Een dag vol kennis, dialoog en samenwerking over de European Health Data Space (EHDS)



*Van Europese afspraken naar **impact** op de Nederlandse zorgpraktijk*

Break-outsessies

Kies uw sessie per ronde

Beelaerts van Bloklandzaal



Ronde 1 13:00 – 13:50

Generiek werken via generieke bouwblokken

 Malou & Ingrid



Ronde 2 14:00 – 14:50

Generieke eisen en assessment voor IT-systemen

 Bart & Hernany

Balzaal



Ronde 1 13:00 – 13:50

Consultatiesessie Richtlijnen Wave 3 TEHDAS2

 Team MG



Ronde 2 14:00 – 14:50

Consultatiesessie Richtlijnen Wave 3 TEHDAS2

 Team MG

Soete de Villers Salon



Ronde 1 13:00 – 13:50

Use cases (functioneel) – crossborder

Wat betekent dit voor nationaal?

 Esther & Nasra



Ronde 2 14:00 – 14:50

Use cases (functioneel) – crossborder

Wat betekent dit voor nationaal?

 Esther & Nasra



Pauze 13:50 – 14:00



Pauze 14:50 – 15:15



Om 15:15 terug in de Beelaerts van Bloklandzaal voor de plenaire terugkoppeling

Het verhaal van EHDS





Primair en secundair gebruik voor
professionals en burgers



Esther Peelen

Internationaal adviseur

Wie ben ik?





-  Betrokken bij Europese en Internationale werkgroepen en overleggen
-  Alle perspectieven meenemen
-  Hoe werkt het in de praktijk?
-  Samen verder



Albert Vlug

Strategisch adviseur Meervoudig Gebruik

Wie ben ik?

-  Europese en Internationale werkomgeving
-  Betekenisvolle samenwerking van mensen en machines
-  Hoe hangt alles samen?
-  Van groot denken naar concreet handelen

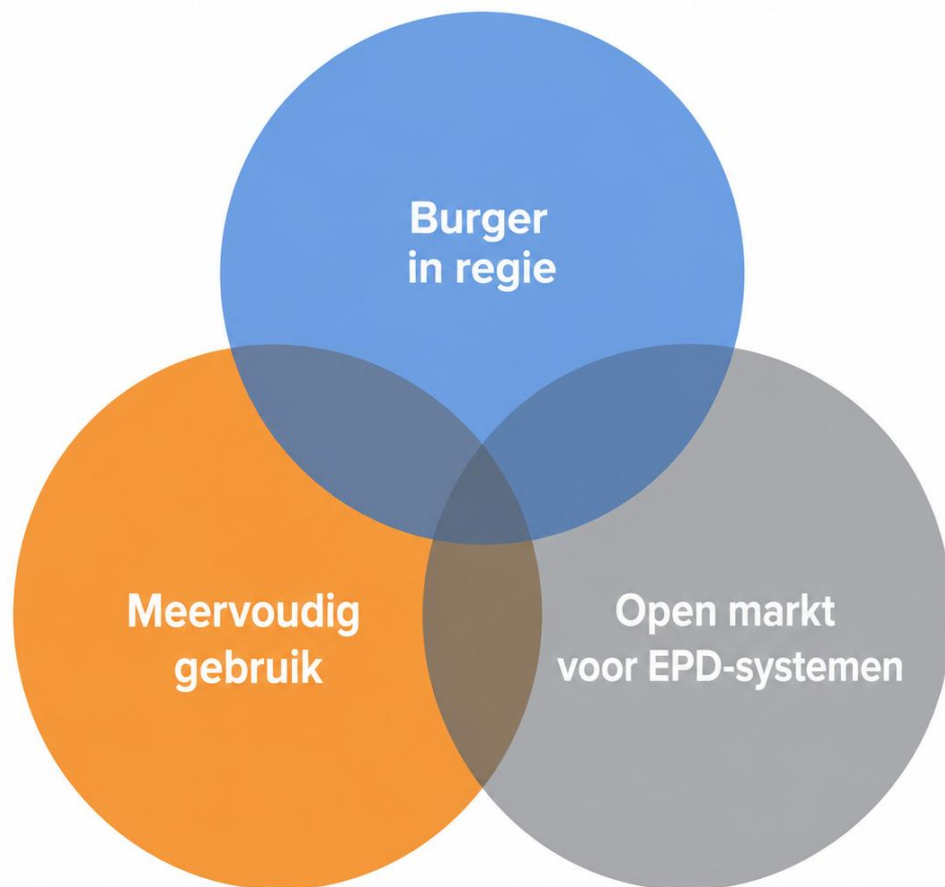
The



European Health Data Space



Drie doelen van de EHDS



Drie inhoudelijke hoofdstukken in de EHDS verordening:

Hoofdstuk II. Primair gebruik art. 3-24

Hoofdstuk III. EPD systemen art. 25-49

Hoofdstuk IV. Secundair gebruik art. 50-81

Eén roadmap:

Maart 2027 aanwijzing Gezondheidsdata autoriteit (GDA)

Maart 2029 landelijke uitvoeringswet EHDS verordening

Zie ook: [Kamerbrief](#)

Artikel 14 en 15 voor primair gebruik

Implementing Act: 26/03/2027

Background: Commission Recommendation (EU) 2019/243 of 6 February 2019 on a **European Electronic Health Record exchange format** for 6 data categories:

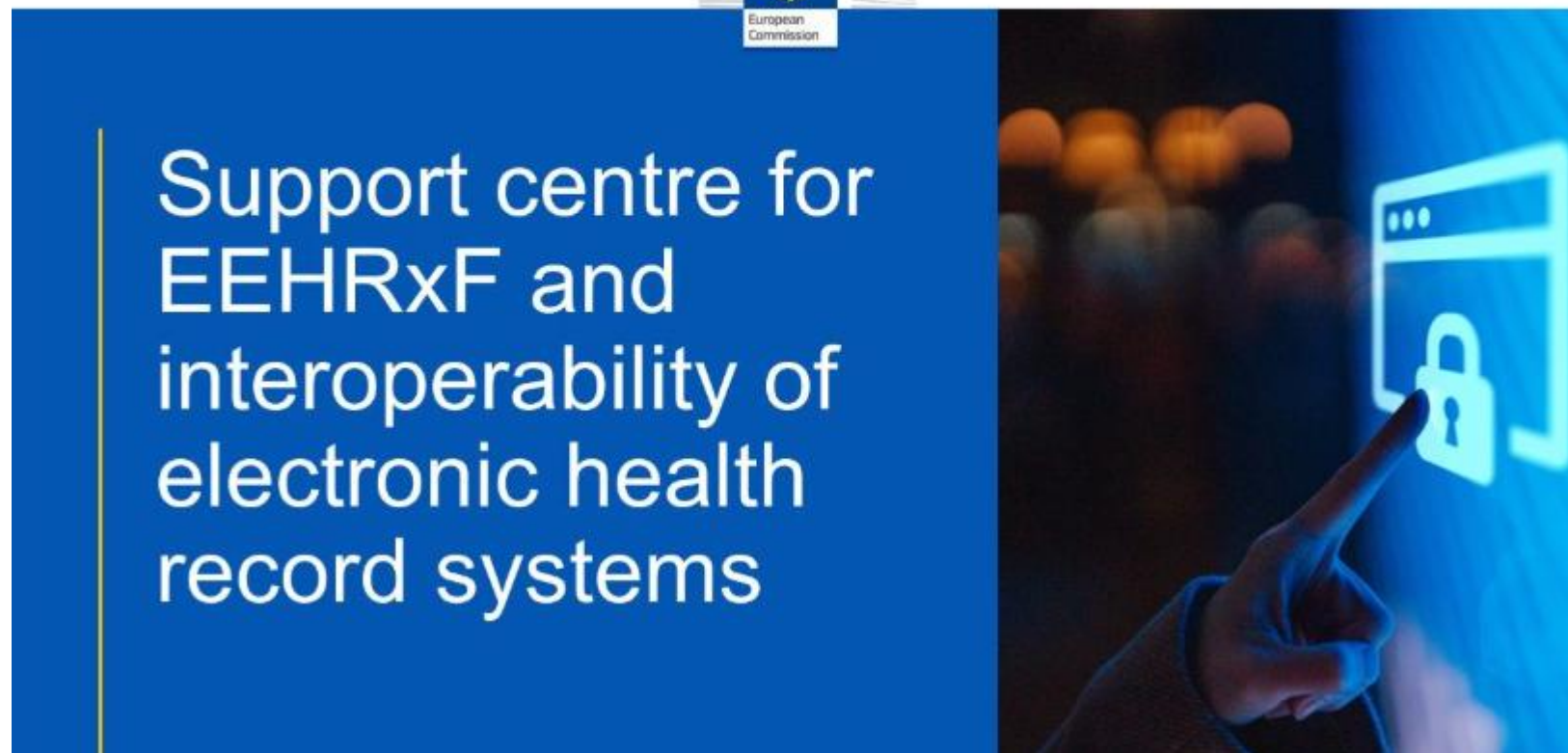
- Patient Summaries
- ePrescriptions & eDispensations
- Medical Test Results
- Medical Imaging Studies and Reports
- Discharge Reports

For (un)structured data, including:

- Harmonised data sets, representing clinical content
- Code systems and value sets
- Technical interoperability specifications

EEHRxF Support Center

- Ondersteuning van EEHRxF Implementatie
- Voor leveranciers
- Stelt EEHRxF materialen en tool beschikbaar
- Community of Practice on Format: COPEF



Wat betekent de EHDS voor de burger?

Burger heeft o.a. recht op:

- Toegang tot gezondheidsgegevens uit de 6 data categorieën
 - een digitale download van deze gegevens
- Op verzoek gezondheidsgegevens te delen met andere zorgverlener (data portabiliteit) in eigen of ander Europese Lidstaat
- Rectificatie van gegevens
- Invoeren van eigen gegevens in een EPD-systeem
- Zeggenschap over het delen van gegevens (beperkingsrecht of opt-out, zowel voor primair als apart voor secundair)
- Geïnformeerd worden over een relevante (neven)bevindingen uit onderzoek (tenzij men aangeeft dat niet te willen)

Wat betekent de EHDS voor de zorgaanbieder?

Zorgaanbieder heeft recht op:

- Toegang tot gezondheidsgegevens uit de 6 data categorieën
 - Op gebruiksvriendelijke wijze
- Zorgaanbieder is in staat op verzoek een download van gezondheidsgegevens kunnen overhandigen aan burger of aan ander EPD-systeem
- Zorgaanbieder kan gezondheidsgegevens over een patiënt opvragen bij zorgverlener in een ander Europees land via MyHealth@EU
- Na goedkeuring HDAB van een data-aanvraag:
 - Zorgaanbieder stelt geanonimiseerde (of gepseudonimiseerde) gegevens beschikbaar voor secundair gebruik
 - Zorgaanbieder kan, bijvoorbeeld als onderzoeker, datasets opvragen in een ander Europees land via HealthData@EU

Voor primair doel registreren, nu ook secundair gebruiken

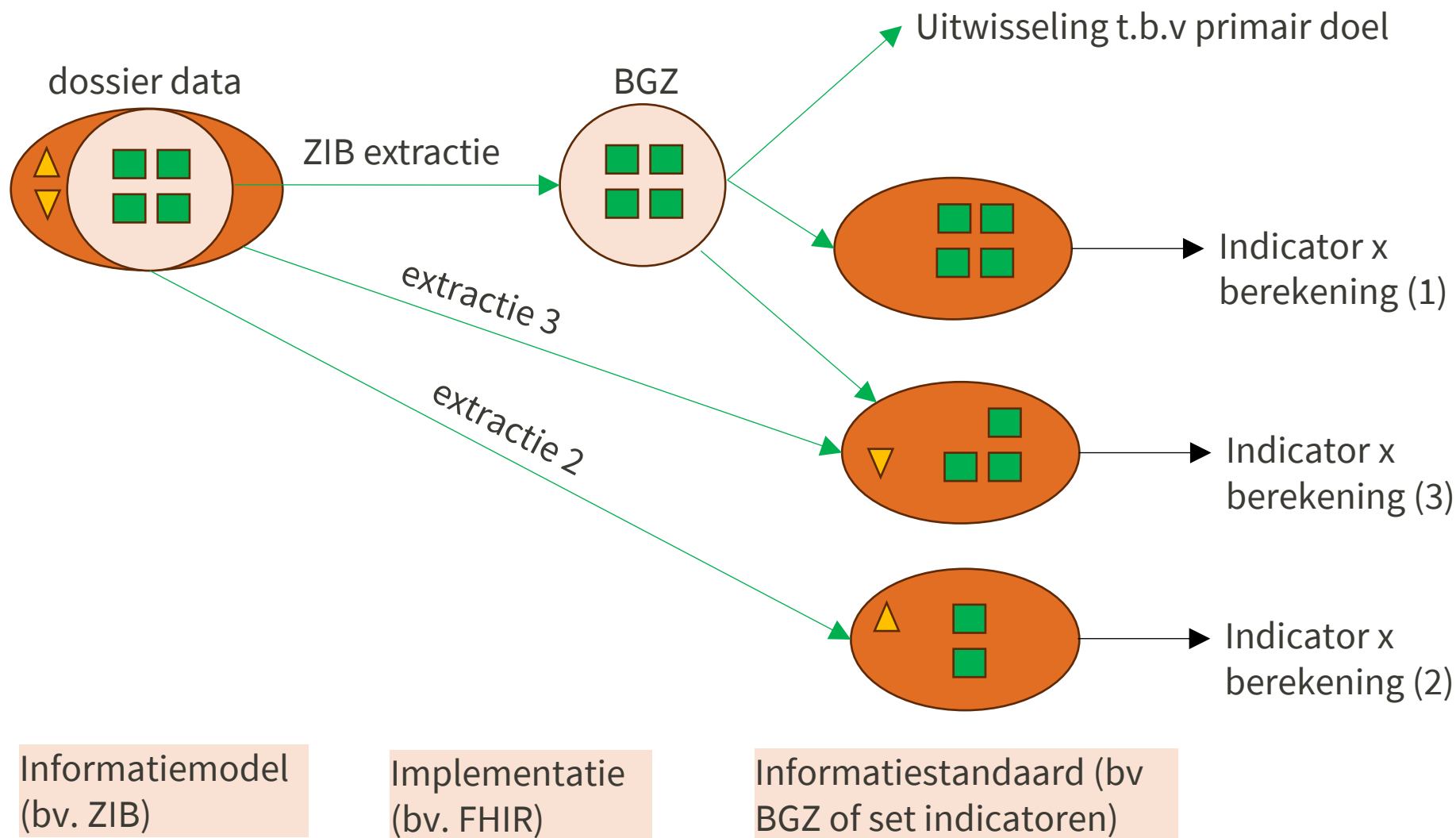
Bijvoorbeeld: diagnose 'hartfalen' is belangrijk voor de zorgverlening (primair), maar ook voor onderzoek (bv. patiënt inclusie), kwaliteit (bv. vergelijking behandelcentra), beleid (bv. welke instelling heeft meeste ervaring), enz.

Gezamenlijk streven:

- I. Eenmalig vastleggen voor meervoudig gebruik
- II. Registratie aan de bron, codering door behandelteam
- III. Het 'beschikbaar maken' standaardiseren
- IV. Het zoveel mogelijk automatiseren van I-III om administratieve last te minimaliseren

Dat vergt harmoniseren van de data-elementen, van de datasets en van de datastromen

Secundair gebruiken vergt (aanvullende) harmonisatie



dossier data hergebruiken:
harmonisatie van indicator berekening en van data-elementen nodig voor vergelijkbare uitkomsten

Wat is ‘eenmalig registreren voor meervoudig gebruik’?

- databeschikbaarheid voor primair hergebruiken voor secundair
 - *bv. bestaande vulling BGZ optimaliseren en inzetten voor value-based healthcare*
- databeschikbaarheid voor primair geschikt maken voor secundair
 - *bv. uitbreiden en aanpassen BGZ, bv met DBC en PROM en exporteren naar observationele database*
- dataregistratie in primaire bronnen geschikt maken voor secundair
 - *bv. ondersteunen behandelteam in structureren en coderen van de benodigde data-elementen*
- databeschikbaarheid voor secundair hergebruiken voor primair
 - *bv. spiegelinformatie van behandeling in zorginstelling tonen t.o.v. ‘peer-group’*
- databeschikbaarheid voor secundair geschikt maken voor primair
 - *bv. bestaande uitkomsten van behandelmethodes presenteren aan de patiënt*
- dataregistratie in secundaire bronnen geschikt maken voor primair
 - *bv. indicatoren integreren in het dossier van de patiënt*

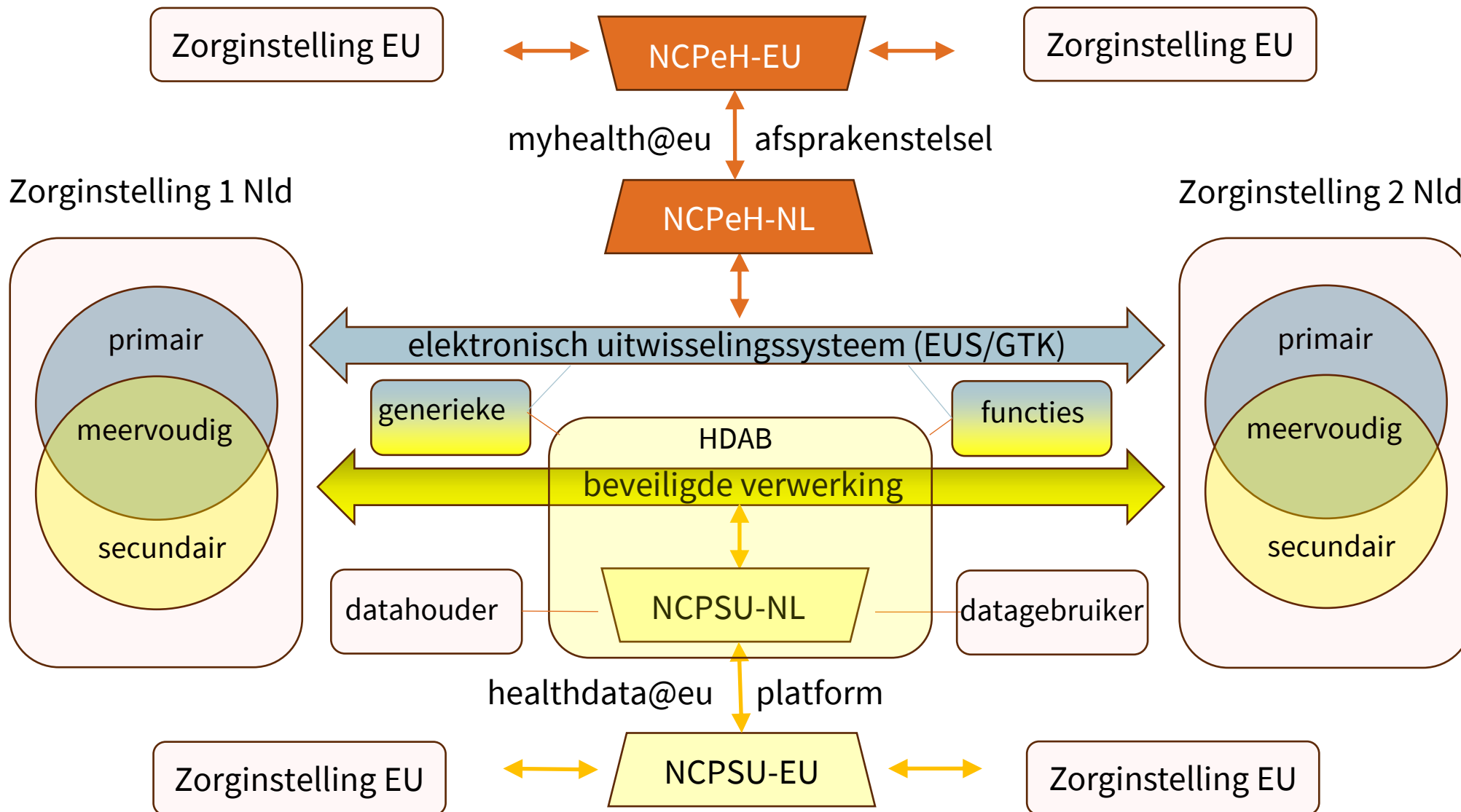
Initiatieven: primaire registraties en extracties meervoudig gebruiken

- Cumuluz: adapter om epd data beschikbaar te maken voor primair, want dan ook secundair beschikbaar
- Zorginstituut: transparantie indicatoren uniformeren (incl. koppeling standaarden en berekening)
- FMS en NFK: programma transparante kwaliteitsinformatie in de oncologie o.b.v. harmonisatie datapunten en indicatoren voor hele zorgpad over 5 aandoeningen
- IBD casus: één governance voor beheer indicatoren en datasets in uitkomstgerichte zorg
- Health-RI: data vindbaar maken voor secundair gebruik via landelijke catalogus, conform EHDS
- Nictiz: van ZIBs naar herbruikbare bouwblokken, conform EHDS

Nictiz team Meervoudig gebruik: Verkenning vraagstukken en concrete knelpunten

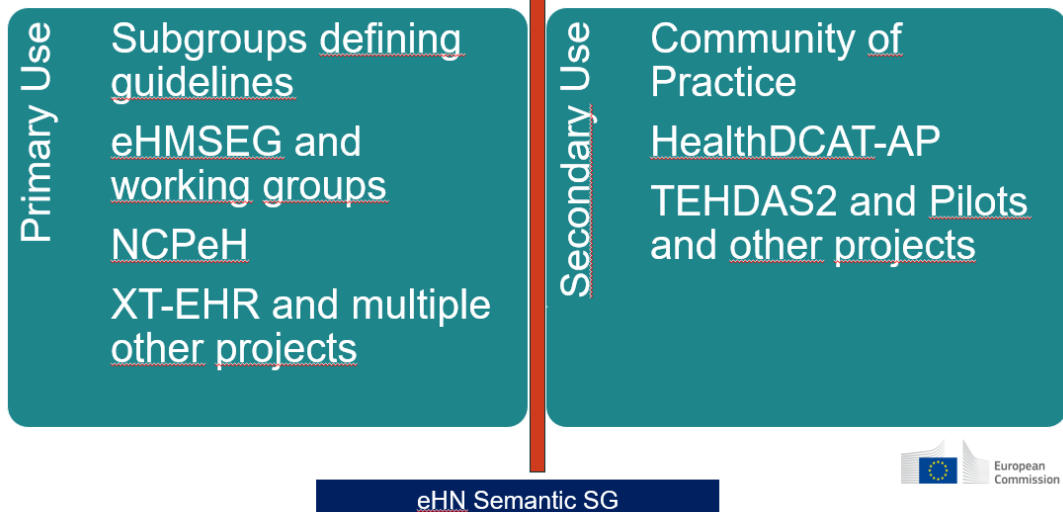
- Beschikbaar maken voor secundair (één standaard, geen beperking laatste meting, periode instelbaar)
- Geschikt maken voor een specifieke secundair doel (datums toevoegen? codestelsels toevoegen?)
- Wat kunnen we met huidige datasets en bestaande extracties? Hoe gestructureerd vindbaar maken?

Primaire en secundaire datastromen in Nederland en in Europa

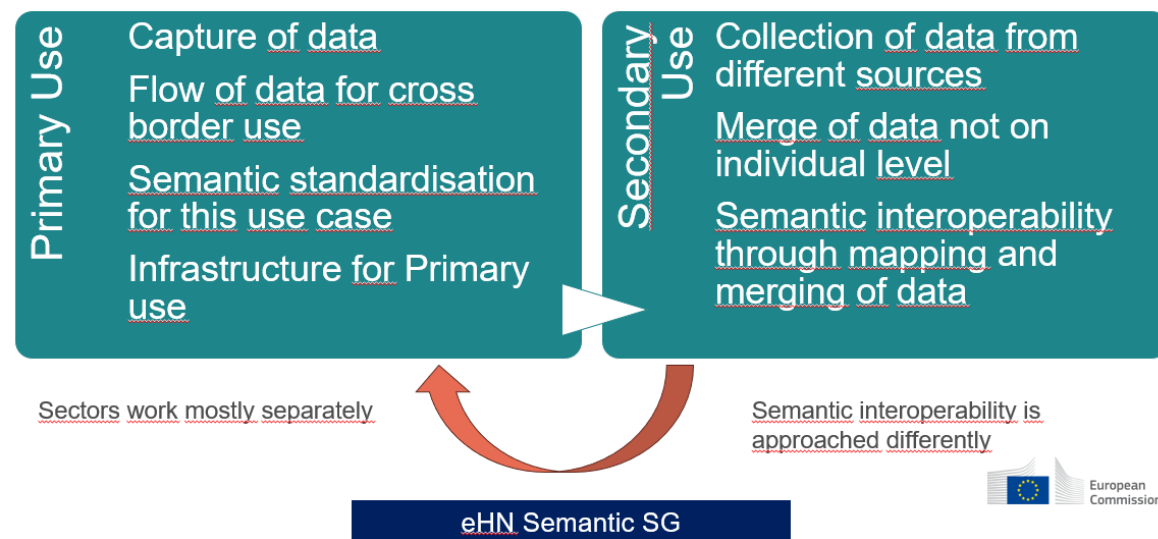


Ook in Europa wordt de wisselwerking primair-secundair onderkend

Ongoing work so far



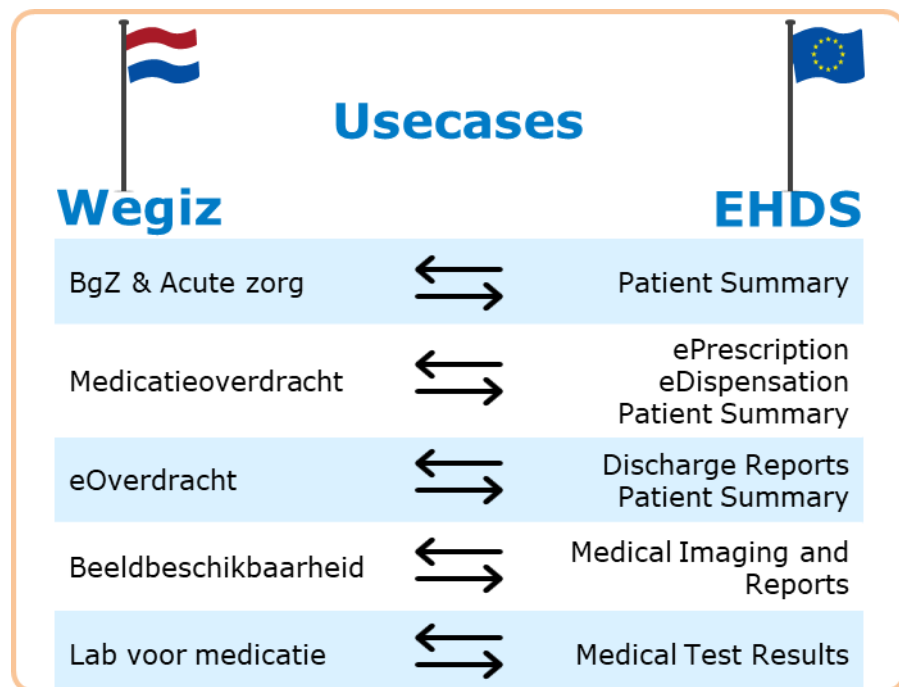
Problem Statement



Recommendation of 'Taskforce on the need for a joint understanding and responsibility of a semantic strategy between Primary and Secondary Use in EHDS': Implement a permanent joint discussion forum to address joint semantic challenges throughout the implementation of the EHDS

Hoe komen landelijke en Europese ontwikkelingen samen?

- EHDS als basis, Wegiz als aanvulling
- Impactanalyses op stelsel, normen en standaarden
- Fit-Gap analyses (Nictiz) en mapping van usecases



Generieke bouwblokken

Bundelen informatie rond één concept

Uitgewerkt in logisch model + implementatie

Gebaseerd op internationale standaarden

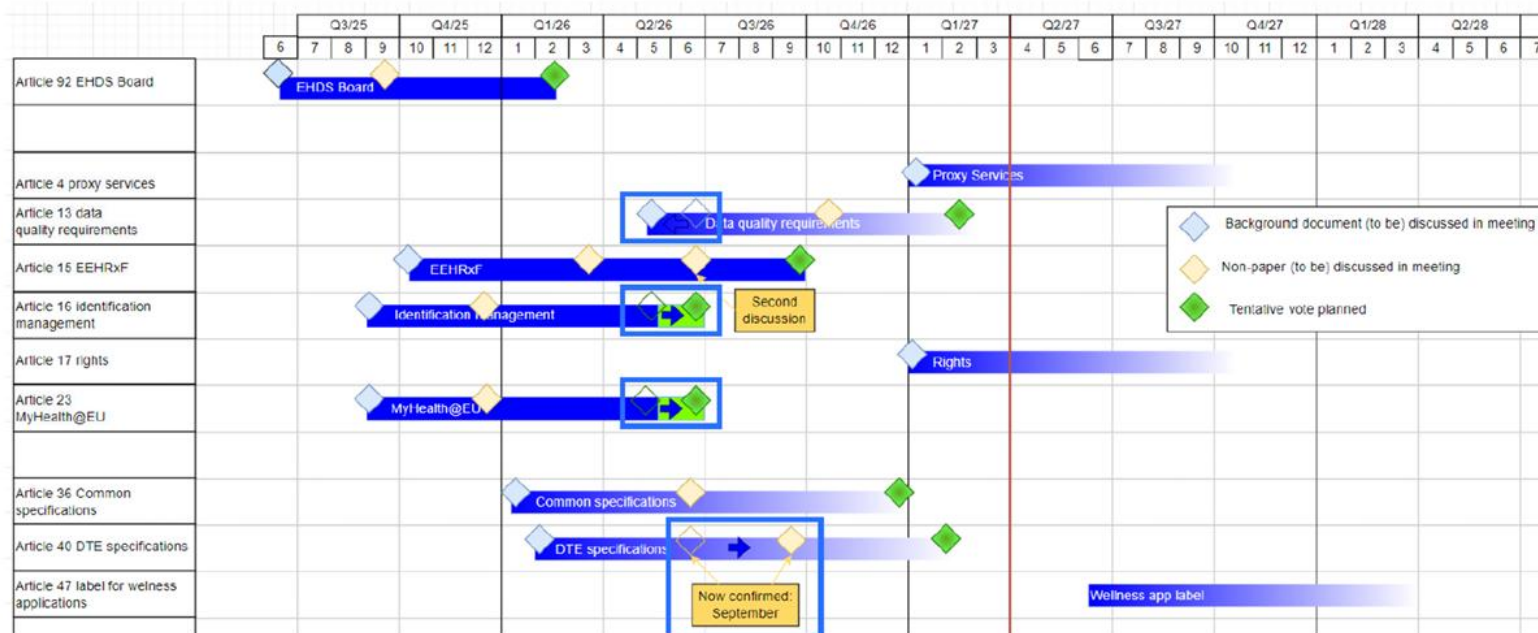
Comitologie proces primair en secundair gebruik

Updated timing: primary & EHR systems

[Have your say](#)

-Public Consultation

-Article 92 EHDS Board adopted



Changes compared to timing presented in February meeting



Met EHDS databeschikbaarheid bereiken in Nederland



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Samenwerken aan databeschikbaarheid

Dromen

Integraal georganiseerd

Denken

Netwerk georganiseerd

Doen

Interoperabiliteit georganiseerd

Collaboration with stakeholders is essential

European level

MedTech Europe (MTE)

Digital Europe (DE)

Standing Committee of European Doctors (CPME)

European Federation of Nurses Associations (EFN)

European Society of Radiology (ESR)

European Patients Forum (EPF)

European Committee for Standardization (CEN)

HL7-Europe

IHE-Europe

...

National level

Healthcare providers (organisation/umbrella/individual)

EHR-system suppliers

Patient organisations

Policy makers

Consultants

National standardisation bodies

...







Xt-EHR en TEHDAS2



Karlijn de Bruin

Internationaal adviseur

Wie ben ik?

-  Verbinder tussen Europa en het Nederlandse zorgveld
-  Actief in Europese projecten en werkgroepen
-  Oog voor uitdagingen uit de praktijk
-  Samen werken aan toekomstbestendige zorg

Xt-EHR: van EHDS-visie naar implementeerbare interoperabiliteit

Wat hebben we samen bereikt en wat betekent dit voor de toekomst?

(Co-)Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

Waarom Xt-EHR?

Xt-EHR bouwde verder op wat er al was en bracht dit samen om de EHDS-ambitie te realiseren.



Comply to EHDS

Xt-EHR ondersteunde de implementatie van de European Health Data Space (EHDS) Verordening.



Harmonisatie

Xt-EHR bevorderde samenwerking en harmonisatie tussen lidstaten op het gebied van elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens.



Building on foundations

Xt-EHR bouwde voort op bestaande Europese initiatieven zoals eHN-richtlijnen en MyHealth@EU.



Empower individuals

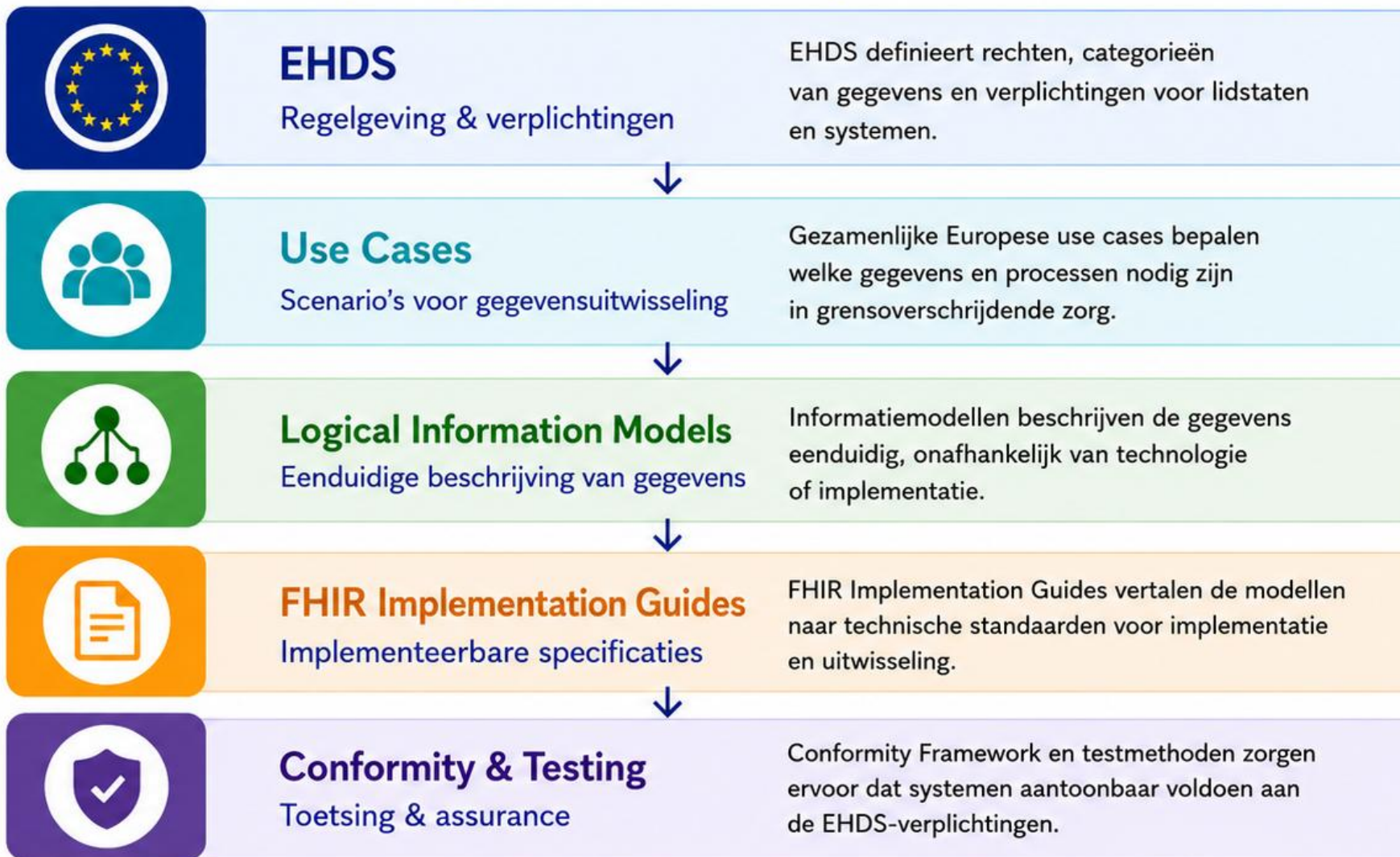
Door het opstellen van specificaties, harmonisatie en voortbouwing droeg Xt-EHR indirect bij aan het versterken van de positie van burgers.



Binnen Xt-EHR hebben 27 lidstaten en Noorwegen samen gewerkt aan interoperabele, betrouwbare en toekomstbestendige uitwisseling van gezondheidsgegevens.

Van EHDS naar implementatie

De Xt-EHR keten: van Europese verplichtingen naar toetsbare interoperabiliteit



Xt-EHR is de brug tussen de EHDS-ambitie en de dagelijkse praktijk in EPD-systemen door heel Europa.

Wat heeft Xt-EHR opgeleverd?

Xt-EHR levert de kernresultaten voor interoperabele EHR-uitwisseling binnen de EHDS.

Prioritaire EHR-categorieën



Patient Summary

Kerngegevens over de gezondheidstoestand van een persoon.



ePrescription / eDispensation

Elektronische voorschriften en uitgifte van medicatie.



Medical Test Results (Laboratory)

Resultaten van laboratoriumonderzoeken en observaties.



Medical Imaging Studies & Reports

Medische beelden en bijbehorende verslagen.



Discharge Reports

Informatie over een opname en ontslag uit een zorginstelling.



Telemedicine

Informatie uit teleconsulten en virtuele zorg.



Ondersteunende specificaties en frameworks



EHR Requirements

Definieert functionele, technische en security-eisen voor interoperabele EHR-systemen.



Gemeenschappelijke verwachtingen



Harmonised Components

Herbruikbare en geharmoniseerde bouwstenen zoals data modellen, value sets, terminologieën en common services.



Herbruikbaar, consistent en interoperabel



EEHRxF Specifications

Definitie van het European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) en specificaties van gegevenscategorieën, dataformat (FHIR) en standaarden.



Gestructureerde en geharmoniseerde uitwisseling



Conformity Framework

Regels en processen voor het beoordelen van conformiteit van implementaties, inclusief testscenario's, validatiecriteria en transparante conformiteitsbeoordeling in heel Europa.



Vertrouwen in kwaliteit en naleving



Labelling

Duidelijk labelingschema voor conforme oplossingen, zodat stakeholders interoperabele producten en diensten kunnen herkennen en adoption wordt bevorderd.



Betrouwbare oplossingen, makkelijkere keuzes



Resultaat

Fundament voor veilige, interoperabele en burgergerichte gegevensuitwisseling binnen de EHDS.



Secure



Interoperable



Trusted



Citizen-centric



Compliant

Nederlandse bijdrage aan Xt-EHR

Nederland bracht kennis, ervaring en coördinatie in vanuit:



Informatiestandaarden

- Functionele wensen en eisen ingebracht, gebaseerd op Informatiestandaard, NEN-norm en kwaliteitsstandaard.



ZIB's & Logical Information Models

- Zib-gedachte ingebracht en uitgewerkt in Logical Information Models.



Imaging ★ Task Lead



Eenheid van Taal

- Inbreng van Nederlandse richtlijnen en ervaringen rondom Eenheid van Taal.



Databeschikbaarheid

- Inbreng van de databeschikbaarheidsgedachte vanuit NVS.



Wegiz & certificering

- Kennis en ervaring vanuit Wegiz en certificering ingebracht in Europese conformiteits- en certificeringsafspraken.

Tijdslijnen

Xt-EHR traject



Nov. 2023

Start Xt-EHR



- Start Joint Action
- 27 lidstaten + Noorwegen

2024 – voorjaar 2025

Ontwikkeling resultaten



- Ontwikkeling implementation guides en frameworks

Zomer – najaar 2025

Nationale consultaties



- Nationale consultaties met stakeholders

Voorjaar 2026

Afronding Xt-EHR



- Oplevering alle deliverables
- Input voor Europese Comitologie

EHDS traject



26 maart 2025

EHDS treedt in werking



- Publicatie EHDS verordening

2026 – 2027

Comitologie & uitvoeringshandelingen



- Vaststelling van inhoud Implementing Acts door Europese Commissie en lidstaten

Vanaf 2029

Implementatie EHDS (eerste groep)



- Eerste verplichtingen van toepassing
- Uitwisseling Patient Summary en ePrescription/eDispensation

Vanaf 2031

Uitbreiding naar overige categorieën



- Medical Imaging, Medical Test Results, Discharge Reports
- Volledige uitwisseling operationeel in alle lidstaten

Xt-EHR: van resultaten naar implementatie

De Xt-EHR resultaten vormen input voor de Europese besluitvorming.



De resultaten van Xt-EHR vormen belangrijke input voor de Europese Comitologie. Vanuit de Comitologie worden de uitvoeringshandelingen vastgesteld en gepubliceerd, die de uiteindelijke invulling van de EHDS-verordening ondersteunen.

Verdieping op Xt-EHR resultaten – programma vandaag

Later vandaag gaan we dieper in op een aantal belangrijke Xt-EHR uitkomsten.



OCHTEND

- Generiek werken via Logical Models



MIDDAG

- Use Cases (functioneel)
 - Cross-border
 - Wat betekent dit voor nationaal?

- Generieke eisen en assessment voor IT-systemen



Deze sessies geven een nadere toelichting op de resultaten van Xt-EHR



Xt-EHR deliverables

Alle Xt-EHR deliverables zijn via de QR-code te vinden.



Scan de QR-code en
bekijk alle Xt-EHR
deliverables.








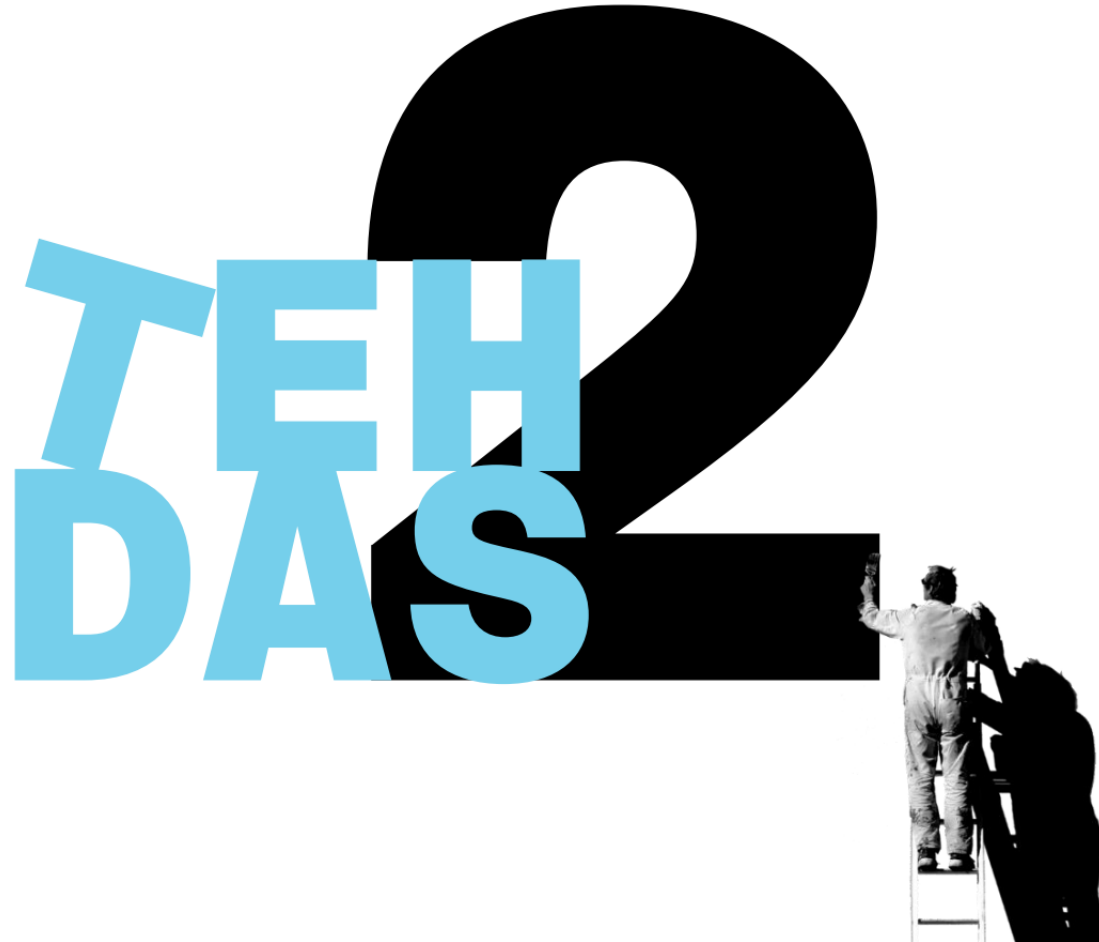
www.xt-ehr.eu

Silvia Verelst

Adviseur Meervoudig Gebruik

Wie ben ik?

-  Adviseur meervoudig gebruik
-  Data Protection Officer
-  Verbindt praktijk met beleid — en omgekeerd
-  Helicopterview met oog voor detail
-  Voorliefde voor complexe vraagstukken



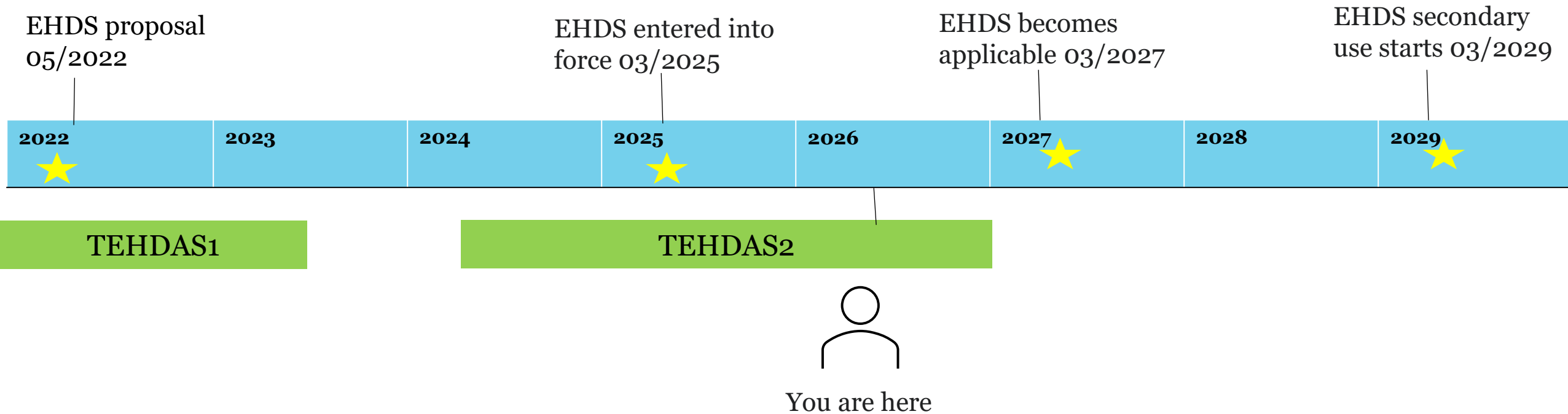
Wat is TEHDAS?

- ‘Towards European Health Data Space’
- Europees programma met 29 landen, gecoördineerd door Sitra, de Finse innovatiefond
- Namens NL: Nictiz en RIVM
- Secundair gebruik: onderzoek, beleid, innovatie
- Doel: EHDS uitvoerbaar maken in de praktijk door Europese afspraken, specificaties en werkwijzen te ontwikkelen voor veilig, betrouwbaar en waardevol secundair gebruik van gezondheidsdata.



EHDS timeline

EHDS comitology 06/2025 ->



TEHDAS: van 1 naar 2

Voortbouwend op wat is bereikt, samen naar een geharmoniseerde EHDS



TEHDAS1

2020 – 2023

De basis gelegd

Eerste gezamenlijke richtlijnen, architectuur en bouwstenen voor veilig en legitiem secundair gebruik van gezondheidsdata.

- ✓ Behoeften in kaart gebracht
- ✓ Gemeenschappelijke principes en governance gedefinieerd
- ✓ Eerste richtlijnen en use cases ontwikkeld
- ✓ Samenwerkingsnetwerk opgebouwd



TEHDAS2

2024 – 2027

Bouwen aan implementatie

Opvolger van TEHDAS1 met als doel concrete oplossingen en ondersteuning voor de implementatie van de EHDS in alle lidstaten.

- ✓ Verdere ontwikkeling van richtlijnen en specificaties
- ✓ Ondersteunen van lidstaten bij implementatie
- ✓ Versterken van interoperabiliteit en hergebruik
- ✓ Borgen van burgerrechten, vertrouwen en waarborgen



2020

2024

2027

TEHDAS2 in drie waves

Stapsgewijs naar uitvoerbare EHDS-implementatie



Einddoel TEHDAS2: Secundair gebruik van gezondheidsdata onder de EHDS praktisch uitvoerbaar, veilig en Europees geharmoniseerd maken – voor beter onderzoek, innovatie, beleid en zorg.



TEHDAS2 in één beeld

Samen bouwen aan de European Health Data Space



Gestart in 2024

Lopende Joint Action (JA) onder het EU4Health-programma



29 Europese landen nemen deel

Gecoördineerd door Sitra (Finland)



Health Data Access Bodies (HDAB's)

in elk land staan centraal in de veilige en rechtmatige toegang tot data.



Onze missie

Ondersteunen van lidstaten bij de harmonisatie van secundair gebruik van gezondheidsdata door praktische richtlijnen en technische specificaties te ontwikkelen.

Onze doelen: van beleid naar praktische bouwstenen

1

Data vinden



Ontwikkelen van metadata, data discovery en categoriën van data.

2

Data aanvragen



Harmoniseren van procedures, aanvraagbeheer, formats en toegestane/geweigerde doelen.

3

Data veilig verwerken



Specificeren van secure processing environments, pseudonimisering, anonimisering en dataminimalisatie.

4

Burgers beschermen



Waarborgen voor opt-out, transparantie, notificatie bij significante bevindingen en bescherming van rechten.



Europese Commissie

Stelt kaders en ondersteunt implementatie van de EHDS-verordening.



Lidstaten

Implementeren EHDS via nationale keuzes en beleidsmaatregelen.



HDAB's

Beoordelen aanvragen en faciliteren toegang tot data voor secundair gebruik.



Datahouders

Maken data vindbaar, toegankelijk en veilig herbruikbaar.



Datagebruikers

Onderzoekers, innovators en beleidsmakers gebruiken data voor wetenschap, innovatie en beleid.



Burgers & patiënten

Hun rechten, vertrouwen en bescherming staan centraal.

Samen met en voor



TEHDAS2 is de samenwerkingskracht voor harmonisatie, vertrouwen en maatschappelijke waarde.

Wat levert TEHDAS2 concreet op?

Van beleid naar praktische bouwstenen voor EHDS-implementatie



TEHDAS2 ontwikkelt richtlijnen en technische specificaties

die lidstaten, HDAB's, datahouders en datagebruikers kunnen gebruiken bij de implementatie van de EHDS.

1 Data vinden



- ✓ Metadata-ready
- ✓ Data discovery
- ✓ Categorieën en types van data

2 Data aanvragen



- ✓ Geharmoniseerde procedures
- ✓ Aanvraagbeheer en -tracking
- ✓ Toegestane en verboden gebruiksdoeleinden

3 Data veilig verwerken



- ✓ Secure Processing Environments (SPE)
- ✓ Pseudonimisering en anonimisering
- ✓ Dataminimalisatie
- ✓ Beveiliging en risicobeheer

4 Burgers beschermen



- ✓ Opt-out mogelijkheden
- ✓ Transparantie en notificatie
- ✓ Significante bevindingen
- ✓ Waarborgen en toezicht

5 Data gebruiken (uitkomsten)



- ✓ Betrouwbare en herbruikbare uitkomsten
- ✓ Onderzoeksresultaten
- ✓ Innovatie en beleid
- ✓ Maatschappelijke impact



CIP – Cross-border Interoperability

- ✓ Harmonisatie van semantiek en dataformaten
- ✓ Interoperabele infrastructuur tussen HDAB's
- ✓ Grensoverschrijdende toegang en uitwisseling
- ✓ Eenduidige toepassing van EHDS-regels en waarborgen



Eén gemeenschappelijk fundament

Harmonisatie van processen, semantiek en technologie maakt veilig, efficiënt en grensoverschrijdend hergebruik van gezondheidsdata mogelijk.



Implementing Acts of the EHDS Regulation



- € Principles for fees policies
- 🖥️ Architecture of IT tool for transparency on enforcement measures
- 📄 Templates for applications, requests, decisions
- 🌐 EHDS logo
- 🛡️ Requirements for SPEs
- 🤝 Template controller-processor agreements
- 🌍 Connecting third countries
- 🗄️ Requirements and specs for HealthData@EU
- 👥 Decisions to let authorised participants join
- 📁 Elements to be provided for data catalogue
- 📄 Details for data quality and utility label
- 📊 High impact datasets
- 🔄 Reciprocity decisions

Delegated Acts of the EHDS Regulation



- 📈 Changing data quality and utility label elements
- 🛡️ DGA protective measures for third-country transfers of non-personal data
- ↔️ Reciprocity decisions

Opstellen van richtlijnen in drie rondes ('waves')

Wave 1: januari 2025

- 5.1 Guideline for data holders on data description
- 5.3 Technical specification for Health Data Access Bodies on the national metadata catalogue
- 6.2 Guideline for data users on good application and access practice
- 7.1 Guideline for data users on how to use data in a secure processing environment

Wave 2: oktober 2025

- 4.1 Guideline for Health Data Access Bodies on fee and penalties for non-compliance related to the EHDS Regulation
- 5.2 Guidelines for HDABs on minimum categories and limitations on the reuse of health data
- 6.1 Guideline for data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse
- 6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access
- 6.4 Technical Specifications for Data Access Application Management System (DAAMS) for Health Data Access Bodies (HDABs)
- 7.2 Technical specification for Health Data Access Bodies on data minimization and de-identification
- 7.3 Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure
- 7.4 Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments
- 8.1 Guideline for Health Data Access Bodies on obligations towards natural persons – opt-out
- 8.2 Guideline for Health Data Access Bodies on data altruism in health

Wave 3: mei 2026

- 4.2 Guideline for HDABs on collaboration with other parties
- 4.3 Guideline for HDABs on international and third country access and transfer of electronic health data
- 5.4 Guideline for HDABs on enrichment of health datasets
- 5.5 Guideline for data user navigating the catalogue
- 7.5 Guideline for HDABs on linkage of health datasets
- 8.3 Guideline for HDABs on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”
- 8.4 Guideline for data users on handling research outcomes

TEHDAS2 is geen eindpunt

maar een voorbereidingsinstrument voor uitvoerbare EHDS-implementatie



“Wie nu meedenkt en voorbereidt, beïnvloedt straks de uitvoerbaarheid van EHDS.”

Gebruik TEHDAS2-resultaten om tijdig nationale keuzes, processen, governance en technische randvoorwaarden scherp te krijgen.

Wat vraagt dit nu van stakeholders?

1 Denk mee

Lever praktijkervaring in vanuit beleid, uitvoering, datahouders en datagebruikers.

2

Bereid voor

Vertaal richtlijnen naar impact op processen, metadata, toegang en beveiliging.

3

Beïnvloed uitvoerbaarheid

Signaleer waar afspraken werkbaar, toetsbaar en proportioneel moeten zijn.

Publieke consultatie

Geef input op TEHDAS2-richtlijnen en specificaties.



Scan of ga naar:

tehdas.eu/public-consultations/



Opdracht & terugkoppeling



Opdracht

Ga tijdens de pauze in gesprek met iemand vanuit een ander perspectief.

→ Zoek een deelnemer die zich bezighoudt met **primair** of **secundair** gebruik van gezondheidsdata en bespreek:



Wat is jullie **gemeenschappelijke deler**?



Terugkoppeling uit de zaal

We horen graag enkele reacties:

- 1 Wat is volgens jullie de **gemeenschappelijke deler**?
- 2 Wat **verraste** je in het gesprek?



Pauze 10:45 – 11:00





#NictizEHDSdag #Nictiz

Generiek werken: via logical information models

Wouter Zanen

Informatiearchitect

Wie ben ik?

-  Klinisch modelleren
-  Actief bij xtEHR
-  Nationaal en vooral ook internationaal
-  openEHR Nederland



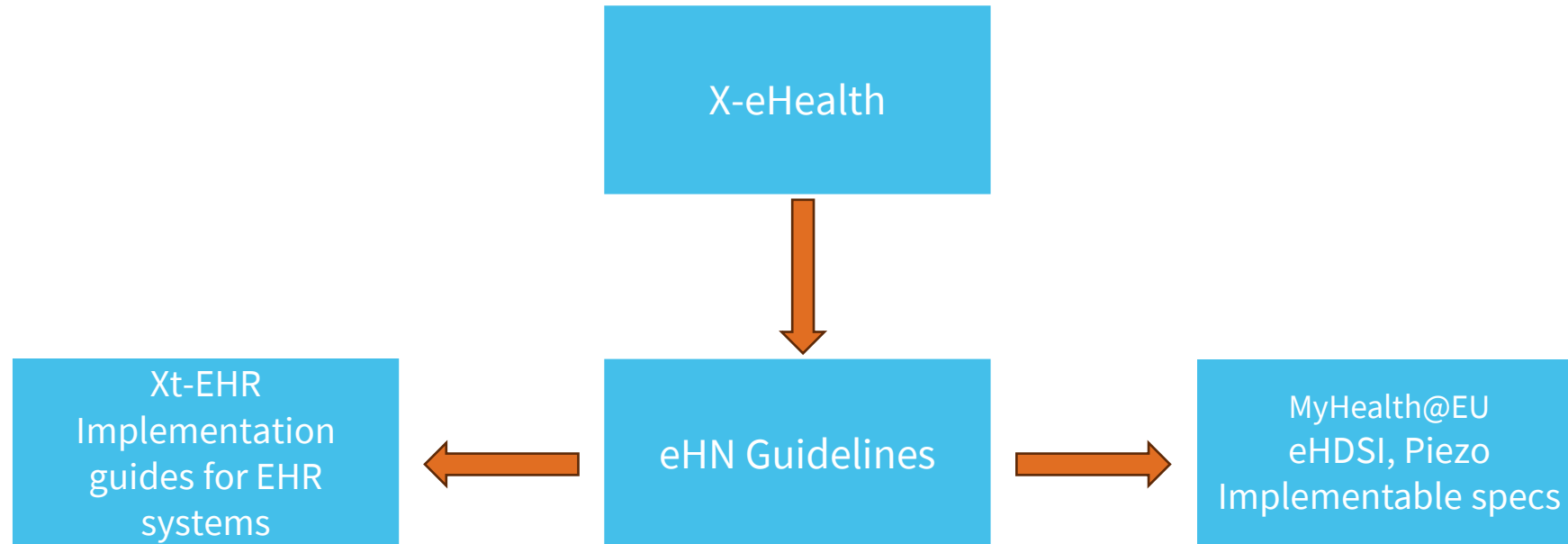
Common Logical Models als brug
tussen Xt-EHR en TEHDAS2 ?

Route voor vandaag



Achtergrond

Relatie EU projecten





eHealth Network Guideline

eHealth Network

4.1. Medical imaging report data set

Medical imaging report header

Medical imaging report body

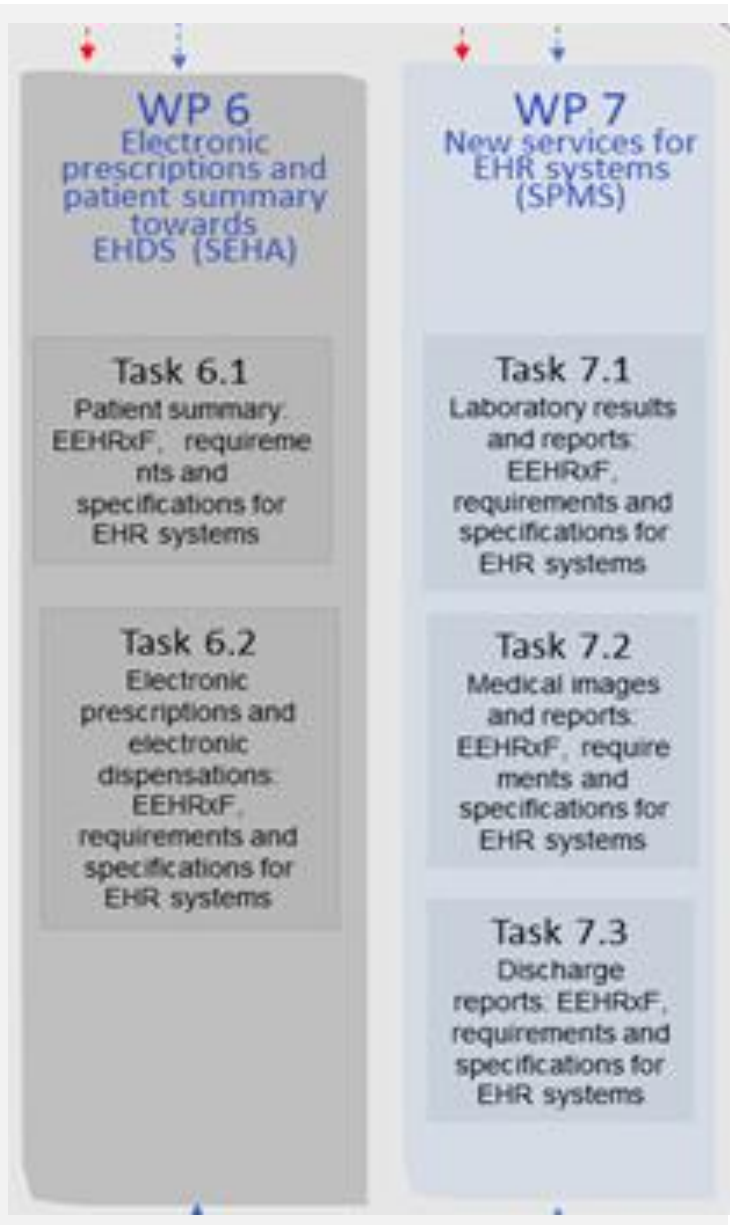
Field	Field description
B.1 Imaging study Manifest Dataset	
B.1.1 Study instance UID	Globally unique identifier of the study. If one or more series elements are present in the Imaging Study, then there shall be one DICOM Study UID identifier. This element is relevant for the interactive selection of the available studies.
B.1.2 Description	The Imaging Manager description of the study. Institution-generated description or classification of the Study (component) performed. This element is relevant for the interactive selection of the available studies, preferably in English.
B.1.3 Study custodian	Organisation name, address, and contact information.

Guideline on

electronic exchange of health data
Cross-Border Directive 2011/24/EU

Medical imaging studies and reports

Release 1.1, Nov 2024

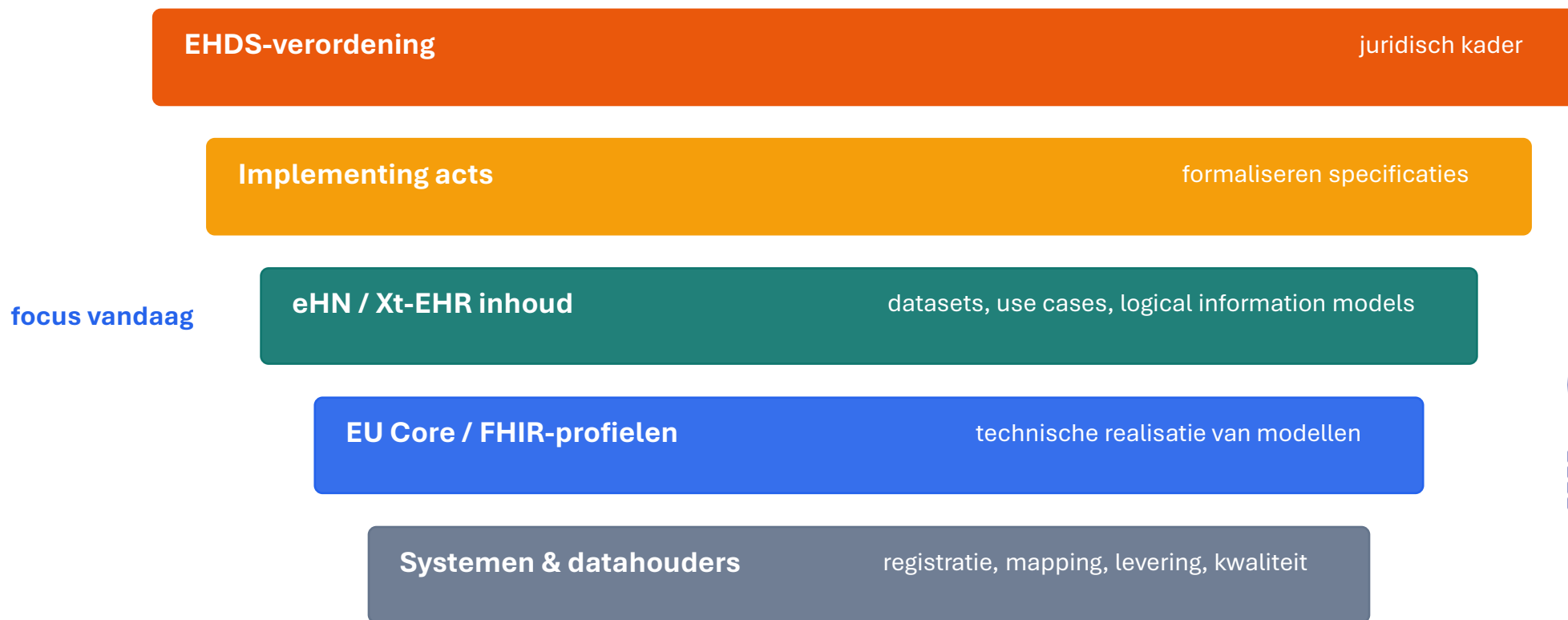


Xt-EHR Doelstelling

- Specificaties voor modellen die gebruikt worden in EEHRxF
- Opstellen van modellen en specificaties voor 5 categorieën:
 - Patient Samenvatting
 - Elektronisch voorschrijven en verstrekken
 - Medische testresultaten
 - Medische beelden en bijbehorende beeldverslagen
 - Ontslagverslagen



Plek van datasets en modellen



Common Logical Models

Wat betekent “Common Logical Model” ?

Common

Gedeelde Europese afspraak: niet iedere categorie (use case) gebruikt zijn eigen modellen.

Logical

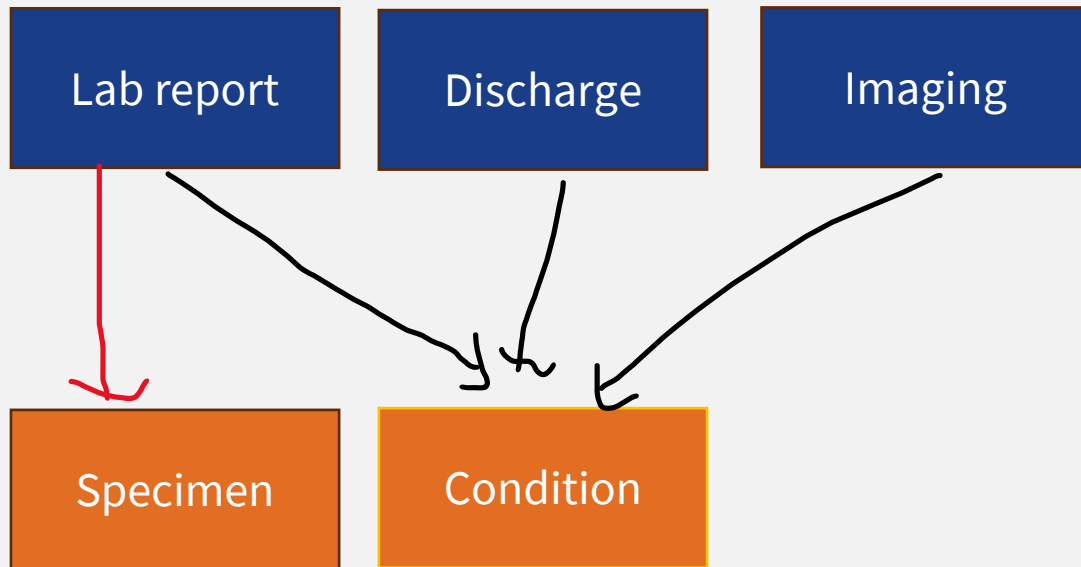
Betekenis vóór techniek: concepten, definities, relaties en cardinaliteiten, nog niet direct API of database.

Model

Een kaart van de data: welke informatie-elementen bestaan, hoe hangen ze samen en wat is minimaal nodig?

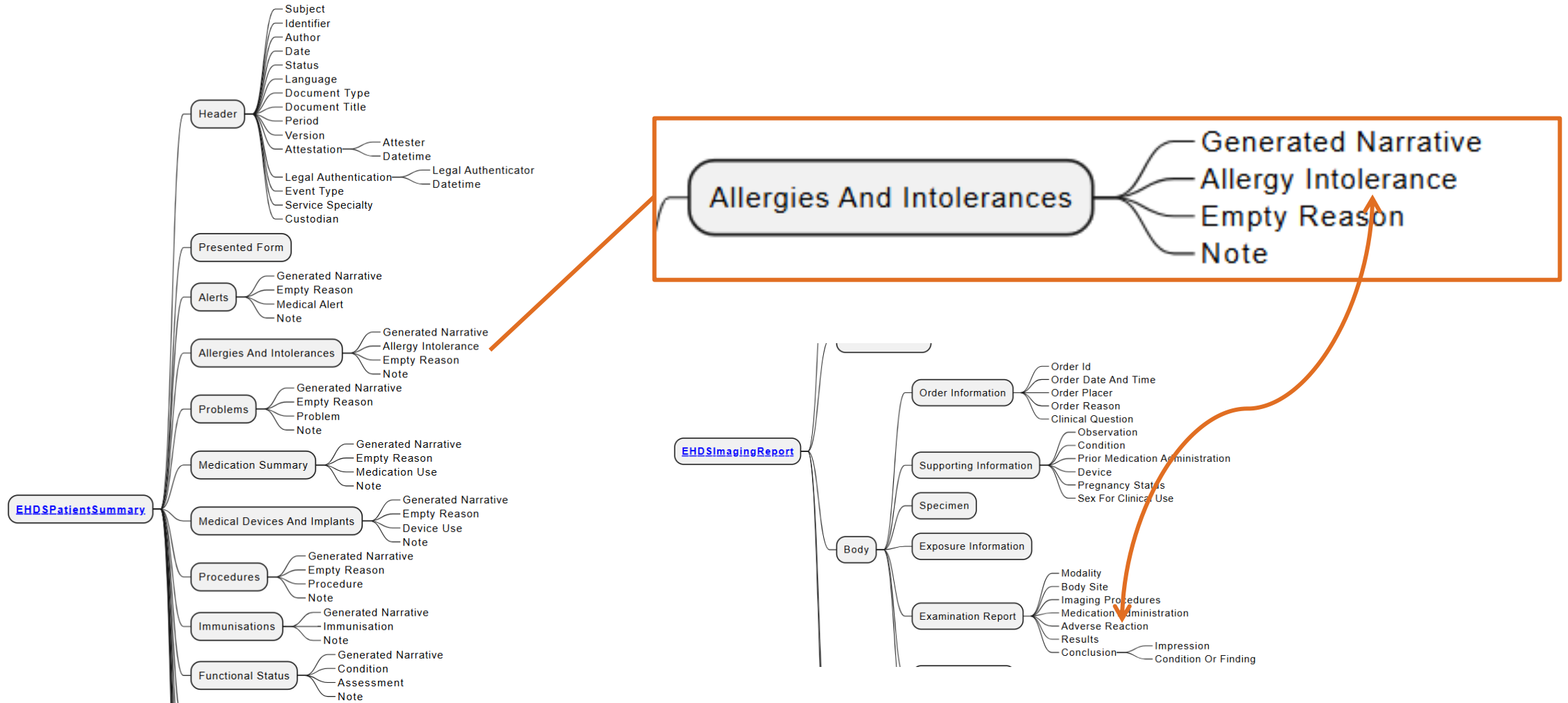
Een Common Logical Model is dus: een gedeelde semantische model, vóór de technische uitwerking.

COMMON



- Modellen zijn COMMON in de zin dat:
 - Concepten die voorkomen in meerdere categorieën van de EHDS, hetzelfde gemodelleerd zijn.
 - Eisen (Obligations, kardinaliteiten, waardenlijsten) kunnen per use case nader gespecificeerd zijn.
- Ze zijn **niet** generiek toepasbaar zoals de bedoeling is van zibs, openEHR archetypes of FHIR resources.
 - Mogelijk kunnen ze dat in de toekomst wel worden als met andere use cases rekening gehouden wordt.
 - Governance en doorontwikkeling van modellen is nog niet volledig uitgewerkt.

Voorbeeld de EU Patient Summary



LOGICAL

Conceptueel

- Taal van de zorgverlener, patient, gebruiker
- Begrippen in samenhang
- Los van technologie

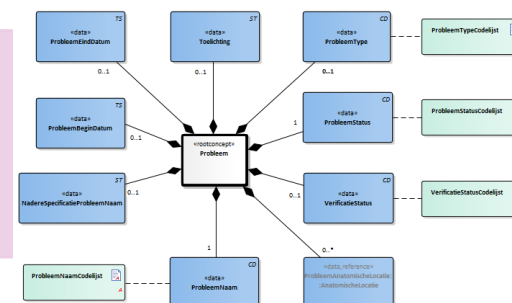
Diagnose

Symptoom

Klacht

Logisch

- Taal van informatiekundigen
- Verbinding tussen conceptueel en technisch
- Kardinaliteiten, terminologie



Technisch

- Taal van bouwers en leveranciers
- Technische formaten (UI, opslag en uitwisseling)

```
<StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">  
  <id value="zib-Problem" />  
  <url value="http://nictiz.nl/fhir/StructureDefinition/zib-Problem" />  
  <name value="ZibProblem" />  
  <title value="zib Problem" />  
  <status value="draft" />  
  <publisher value="Nictiz" />  
</StructureDefinition>
```

MODEL

18.35.1.1 Formal Views of Profile Content

Description Differentials, Snapshots, and other representations [↗](#).

Differential Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints	Filter:
EHDPatient		0..*	Base	Patient model	
identifier		1..*	Identifier	An identifier of the patient that is unique within temporary identifier issued by the EHR).	
name		0..*	EHDSHumanName	Name associated with the patient/subject.	
dateOfBirth		0..1	dateTime	Date of birth	
deceased[x]		0..1		Whether the patient is deceased or date of death	
deceasedBoolean			boolean		
deceasedDateTime			dateTime		
administrativeGender		0..1	CodeableConcept	Administrative gender Binding Description: (preferred): HL7 Administrative Gender Code	
address		0..*	EHDSAddress	Mailing and home or office addresses.	
telecom		0..*	EHDSTelecom	Contact information.	

? Documentation for this format

- Bevat:
 - Data-elementen
 - Kardinaliteit (verplicht, niet verplicht)
 - Eisen (Obligations)
 - En verbinding met waardenlijsten (terminologie)
- Zijn de basis voor de technische implementatie op basis van hl7 fhir EU core profiles
- <https://build.fhir.org/ig/Xt-EHR/xt-ehr-common/en/>
- <https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/base/>

Voorbeeld AllergyIntolerance

Differential Table		Snapshot Table		Statistics/References		All	
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints	Filter:		?
EHDSAllergyIntolerance		0..*	EHDSDataSet	Allergy intolerance model			
header		1..1	Base	Elements defined in Ancestors:header Basic metadata for this information			
agentOrAllergen		1..1	CodeableConcept	Code that identifies the allergy or intolerance Binding Description: (preferred): ATC, EMA SPOR SMS, SNOMED CT			
note		0..1	string	Additional information about the allergy or intolerance			
criticality		0..1	CodeableConcept	Estimate of the potential clinical harm, or seriousness, of a reaction to an identified substance. Binding Description: (preferred): HL7 allergy intolerance criticality			
certainty		0..1	CodeableConcept	Assertion about the certainty associated with a propensity, or potential risk, of a reaction to the identified substance. Diagnostic and /or clinical evidence of condition Binding Description: (preferred): HL7 allergy intolerance verification			
onsetDate		0..1	dateTime	When allergy or intolerance was identified			
endDate		0..1	dateTime	Date of resolution of the allergy (e.g. when the clinician deemed there is no longer any need to track the underlying condition)			
reaction		0..*	Base	Adverse reaction events linked to exposure to substance.			
agentOrAllergen		0..1	CodeableConcept	Specific substance or pharmaceutical product considered to be responsible for event			
manifestation		0..*	CodeableConcept	Description of the clinical manifestation of the allergic reaction. Example: anaphylactic shock, angioedema. (the clinical manifestation also gives information about the severity of the observed reaction). Binding Description: (preferred): ICD-10, SNOMED CT			
severity		0..1	CodeableConcept	Severity of the clinical manifestation of the allergic reaction. Binding Description: (preferred): SNOMED CT, HL7 reaction event severity			
onset		0..1	dateTime	Date and time of the onset of the reaction			

Terminologie binnen EHDS

Taskforce 'selection of preferred code systems'

- eHN Semantic subgroup (beheer van guidelines PS, discharge, eP/eD)
- Vertegenwoordiging van EU member states
- Taak: Bepalen van terminologiestelsel(s) adhv selectiecriteria bij data-elementen uit de EHR-exchange-format voor Europese gegevensuitwisseling

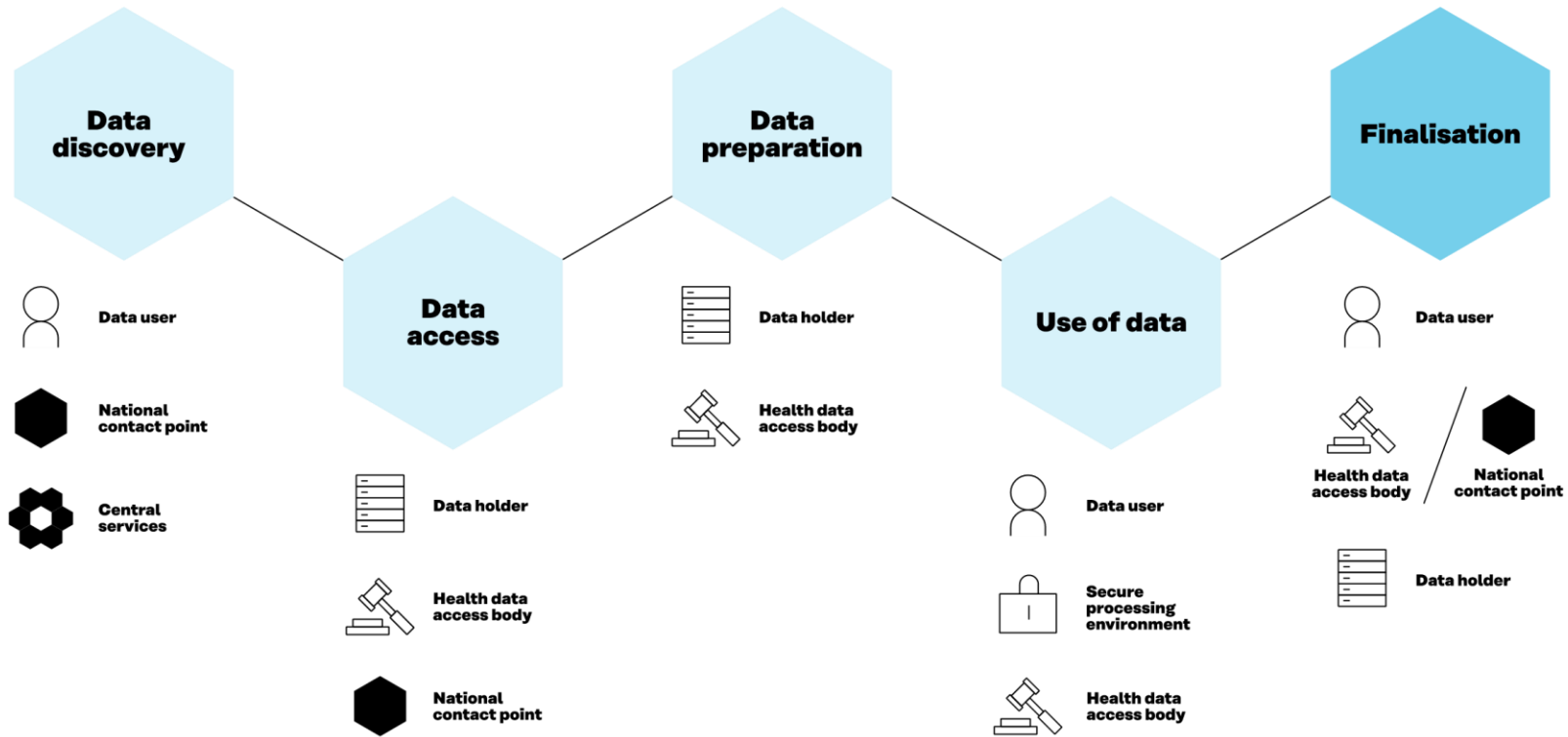
Uitkomst van taskforce:

- Medicatie: EMA SMS substances (IDMP)
- Labaanvragen: LOINC en NPU (labstandaard Scandinavië) – er wordt gewerkt aan harmonisatie in het labdomein
- Meeteenheden: UCUM
- Bevindingen/verrichtingen: SNOMED CT

TEHDAS

TEHDAS2

TEHDAS 2



TEHDAS2 modelleert vooral de **vindbaarheid, toegang** en **governance** rond datasets; het laat de klinisch-inhoudelijke modellering grotendeels open.

Xt-EHR vs TEHDAS2 informatielaag

Aspect	Xt-EHR	TEHDAS2
Doel	Europese interoperabiliteit van EHR-data voor primaair gebruik	Europese toegang tot gezondheidsdata voor secundair gebruik
Kernvraag	Welke EHR-informatie wisselen we uit, en hoe structureren we die?	Hoe krijgen bevoegde gebruikers veilig en rechtmatig toegang tot data?
Focus	Klinische inhoud, informatiemodellen, EEHRxF/FHIR-profielen	Governance, aanvraagproces, HDABs, metadata, secure processing environments
Belangrijkste output	Common Logical Models en technische profielen voor EHR-uitwisseling	Guidelines en technical specifications voor secundair gebruik
Blinde vlek / kans	Minder gericht op secundaire uitvragen	Minder concreet over klinisch-inhoudelijke datamodellering; kans om Xt-EHR-modellen te benutten



Generiek werken in Nederland

Generieke bouwblokken, vervangen de zibs

Compleet model

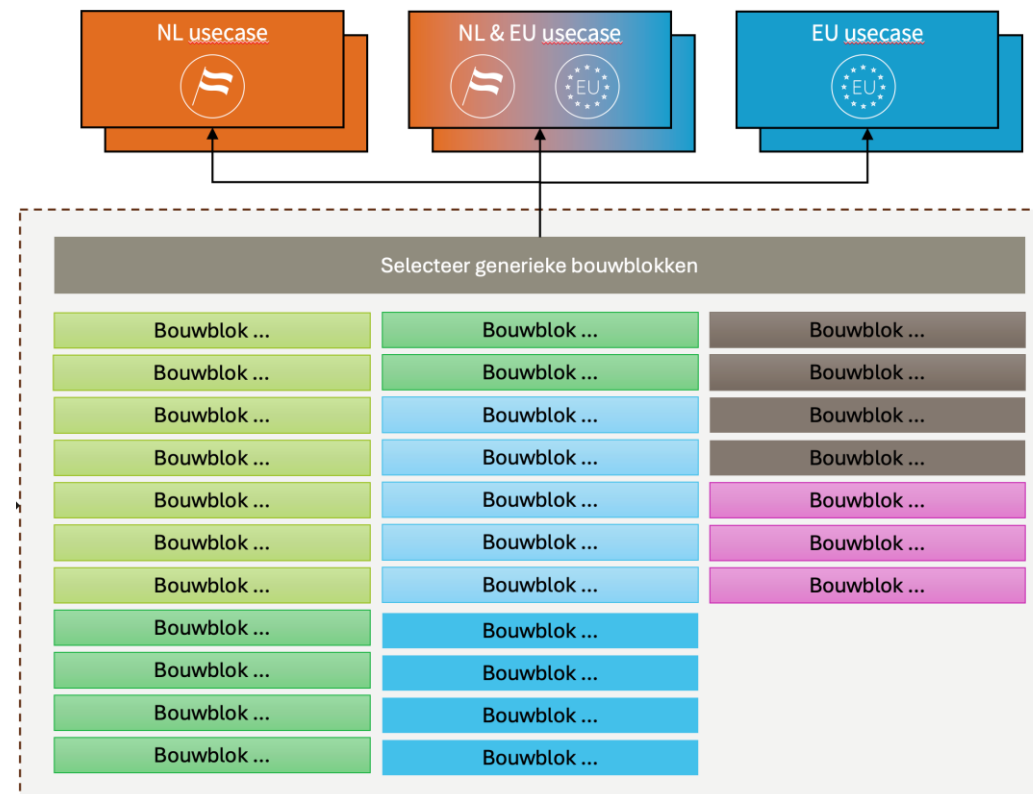
Eenduidige specificaties voor Nederlandse behoeften en Europese wetgeving (EHDS logical models)

Ook implementatie-artefacten

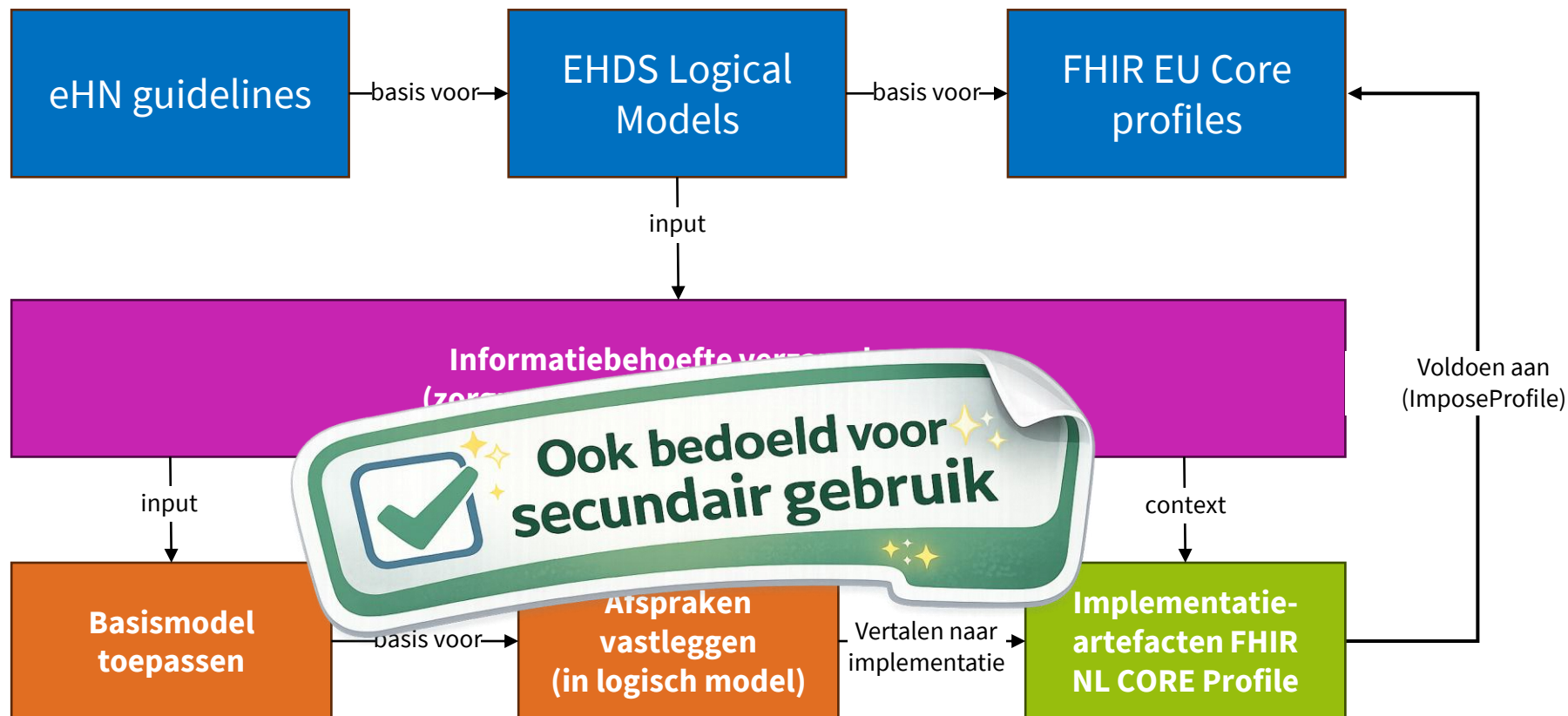
FHIR-profielen, mappings, testmateriaal, ...

Internationale standaarden

OpenEHR en FHIR



EHDS Conformiteit





Hoe overbruggen we het gat tussen primaire en secundair gebruik

EHDS

Primair gebruik Zorg & patiënt

-  Zorgverlener
Patiënt
-  EHR-systemen
Zorgdata vastleggen
-  EHR-uitwisseling
continuïteit van zorg
-  Grensoverschrijdende
uitwisseling (EEHRxF)

Secundair gebruik Onderzoek, beleid, innovatie

-  Onderzoeker
Beleidsmaker
Innovator
-  HDABs
Toegang & beoordeling
-  Datahouders
Dataset catalogi
Metadata (HealthDCAT-AP)
-  Veilige verwerkings-
omgevingen (SPE)
Gebruik onder voorwaarden

HET GAT

TEHDAS2 regelt vooral HOE data
toegankelijk is voor secundair gebruik.
Xt-EHR regelt vooral WELKE data en
hoe deze voor primair gebruik is gemodelleerd.

Wie verbindt de inhoud met het proces?





Eerste basis voor de oplossing

Common Logical Models

Steunende fundamenten (primair)

-  Generieke
bouwblokken
-  zibs 2.0
-  Standards
(HL7 FHIR, EU Core)

-  Gemeenschappelijke semantische basis
-  Inhoudelijke consistentie
-  Brug tussen zorgdata en hergebruik

Steunende fundamenten (secundair)

-  Juridisch kader
EHDS
-  Governance
-  Beveiliging &
privacy

Kans voor Nederland



Vul het gat met inhoudelijke modellen die aansluiten
op zibs 2.0 en Europese standaarden.

Doel: Betrouwbare, vindbare en herbruikbare gezondheidsdata in heel Europa

STELLING 1

Voor secundaire gebruik is een inhoudelijke data laag nodig naast governance en infrastructuur.

Met andere woorden: procedures, HDABs, metadata en veilige verwerkingsomgevingen zijn nodig, maar niet genoeg.

STELLING 2

EHDS Common Logical Models zijn een logisch startpunt voor secundaire gebruik.

Debatvorm: drie perspectieven in de zaal

Casus:

Nederland moet bepalen hoe EHR-data straks bruikbaar wordt voor secundair gebruik onder EHDS. TEHDAS2 geeft richting aan toegang, governance en metadata. EHDS Common Logical Models geven mogelijk een inhoudelijke basis.

Vraag: moeten Common Logical Models/Generieke bouwblokken het startpunt worden voor secundaire uitvragen?

Links: Onderzoekers

Willen toegang, snelheid, bruikbaarheid en vergelijkbare data.

“Wat hebben jullie minimaal nodig om EHR-data betrouwbaar te kunnen hergebruiken: welke eisen stelt dat aan inhoudelijke datamodellen?”

Midden: Patiënten

Willen vertrouwen, transparantie, zeggenschap en maatschappelijk nut.

“Secundair gebruik is waardevol, maar alleen als patiënten kunnen vertrouwen dat de data betekenisvol, correct en verantwoord wordt gebruikt. Kunnen “Common Logical Models/Generieke bouwblokken” daarbij helpen?”

Rechts: Softwareleveranciers

Willen implementeerbaarheid, stabiele eisen, haalbare kosten en geen eindeloze variatie per land.

“Onder welke voorwaarden helpen internationaal gebaseerde Common Logical Models/Generieke bouwblokken jullie om standaardisatie te versnellen en implementatiekosten te verlagen voor zowel EU- als Nederlandse use cases én secundair gebruik?”

Praktische zaken



Lunch

- De lunch wordt geserveerd in de Koninginnekamer en de hal rondom de Beelaerts van Bloklandzaal.
- Een mooi moment om verder kennis te maken en gesprekken voort te zetten.
- Lunch: **12:10 – 13:00 uur**
- Om **13:00 uur** starten de break-outsessies.



Vragen?

Heeft u vragen of hulp nodig?
Spreek gerust een van de Nictiz-collega's aan.



Deel uw inzichten

#NictizEHDSdag #Nictiz

Break-outsessies

Kies uw sessie per ronde

Beelaerts van Bloklandzaal



Ronde 1 13:00 – 13:50


**Generiek werken via
generieke bouwblokken**

 Malou & Ingrid



Ronde 2 14:00 – 14:50

**Generieke eisen en
assessment voor
IT-systemen**

 Bart & Hernany

Balzaal



Ronde 1 13:00 – 13:50

**Consultatiesessie
Richtlijnen Wave 3
TEHDAS2**

 Team MG



Ronde 2 14:00 – 14:50

**Consultatiesessie
Richtlijnen Wave 3
TEHDAS2**

 Team MG

Soete de Villers Salon



Ronde 1 13:00 – 13:50

**Use cases (functioneel)
– crossborder**

Wat betekent dit voor nationaal?

 Esther & Nasra



Ronde 2 14:00 – 14:50

**Use cases (functioneel)
– crossborder**

Wat betekent dit voor nationaal?

 Esther & Nasra



Pauze 13:50 – 14:00



Pauze 14:50 – 15:15



Om 15:15 terug in de Beelaerts van Bloklandzaal voor de plenaire terugkoppeling

Lunch 12:10 – 13:00

#NictizEHDSdag #Nictiz

Plenaire terugkoppeling

Plenaire terugkoppeling – pitches

15:15 – 15:45



Korte pitches per sessie

Elke break-out sessie geeft een korte pitch (max. 5 minuten).



5 minuten
per pitch



Vraag meegegeven aan moderators

Wat betekent dit voor de implementatie van EHDS?

Onze terugkoppeling is het antwoord op deze vraag.



Wat leveren we op?

- Korte pitches per sessie
- Gezamenlijke synthese
- Wat betekent het voor de implementatie in NL



Doel

Inzicht krijgen in de belangrijkste opbrengsten per sessie en samen bepalen wat dit betekent voor de implementatie in Nederland.



Dank aan alle moderators!

Jullie input en leiding in de break-out sessies maken deze terugkoppeling waardevol.

Timer



Panel discussie


Paneldiscussie


Primair en secundair gebruik verbinden: van ambitie naar praktijk

DOEL VAN DE PANELDISCUSSIE

 Verschillende perspectieven
samenbrengen

 Gedeelde uitdagingen en
kansen verkennen

 De dialoog tussen beleid, praktijk,
technologie, data en patiënt
versterken

 Verkennen hoe primair en
secundair gebruik elkaar kunnen
versterken binnen de EHDS



VIER VRAGEN AAN HET PANEL



1. VERBINDING

Wat is volgens jou nodig om
de verbinding tussen primair
en secundair gebruik van
gezondheidsgegevens
daadwerkelijk te realiseren?



2. REGISTRATIE

Op welke wijze kan
eenmalige registratie worden
bevorderd zodat gegevens
zowel voor primair als
secundair gebruik geschikt zijn?



3. DATASET

Wat is volgens jou een
bruikbare dataset, en
verschilt dat wanneer je kijkt
vanuit zorg, onderzoek, beleid
of het patiëntperspectief?



4. STIP OP DE HORIZON

Wat is het belangrijkste
inzicht dat je vandaag hebt
opgedaan dat bijdraagt aan
de stip op de horizon?

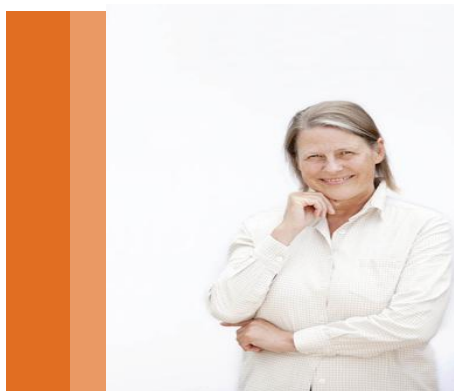


AFSLUITENDE VRAAG

Welke stap moeten we morgen zetten om de verbinding
tussen primair en secundair gebruik verder te versterken?



Onze panelleden



Liesbeth Siderius

Patientenperspectief

Als kinderarts zet ik mij in voor kinderen met zeldzame en/of erfelijke aandoeningen. Ik zie hoe moeilijk het is voor patiënt en gezin om met een chronische ziekte te leven.



Marije van Melle

Onderzoekersperspectief

- Onderzoek en secundair gebruik van gezondheidsdata.
- Focus op de waarde van data voor onderzoek en innovatie.



Arenda Jansen

Zorgaanbiedersperspectief

- Verpleegkundige en Chief Nursing Information Officer.
- Bruggenbouwer tussen zorgpraktijk, digitalisering en data-beschikbaarheid in de ouderenzorg



Olav Trauschke

Leveranciersperspectief

- Functioneel analist Zorgplatform.
- Actief betrokken bij data-beschikbaarheid, zib-transitie en de implementatie van zorg-informatiestandaarden

Afsluiting

Dank allemaal

voor de **aanwezigheid** en **deelname** op de dag.



Evaluatie is belangrijk

Scan de QR code en deel
jouw feedback met ons.



Tag ons vooral!

Deel je ervaringen, foto's en inzichten op social media
en tag ons: #NictizEHDSdag of @Nictiz



After-event pagina

Binnen enkele dagen ontvang je per mail een link naar
de after-event pagina. Deze pagina delen we ook via LinkedIn.

Bedankt voor je bijdrage aan een inspirerende dag!

Samen bouwen we verder aan de European Health Data Space.

 Tot ziens en een fijne dag verder!



En nu...
borrelen!

 De borrel vindt plaats
op dezelfde locatie
waar we vandaag
hebben geluncht.

