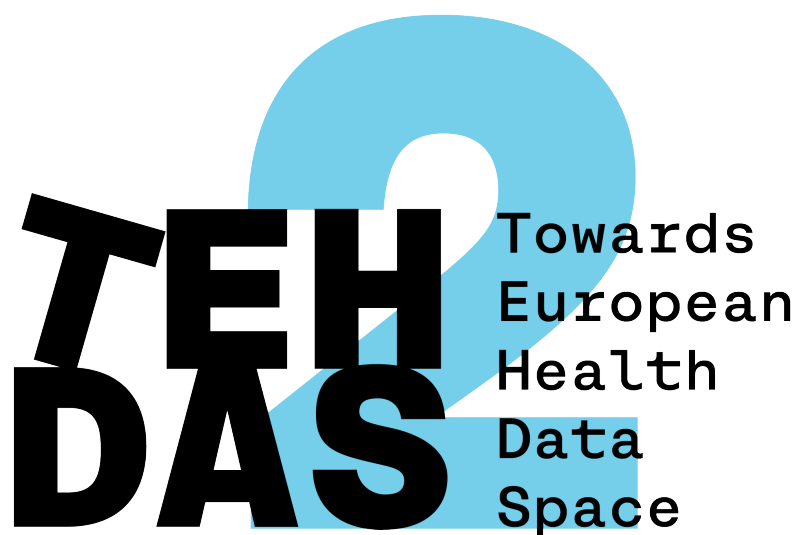


# TEHDAS2 Consultatieperiode 2: Feedback uit Nederland

Silvia Verelst

Alexandra Kapeller

Versie 1.0 | 5 juni 2026



## Managementsamenvatting

Dit rapport bundelt de Nederlandse feedback op de tweede consultatieronde van TEHDAS2-richtlijnen (oktober–november 2025). Het rapport combineert input uit Europese vragenlijsten en nationale consultatiesessies en geeft inzicht in zorgen, behoeften en randvoorwaarden voor implementatie in Nederland. Vanuit dit feedback zijn in een werksessie met de HDAB-partijen de volgende acht punten als prioriteiten geïdentificeerd:

### 1. Definitie van datasets is onvoldoende uitgewerkt

Onduidelijkheid over de omvang van een dataset (met name bij EPD-data) belemmert datacatalogisering en metadata-uitwerking. Een proof-of-concept met EPD-data wordt gezien als noodzakelijke eerste stap.

### 2. Voorbereidende afstemming tussen datahouder en datagebruiker is essentieel

Datagebruikers hebben contact met datahouders nodig om de datageschiktheid te kunnen beoordelen. De rol van de HDAB in het faciliteren van dit contact is nog onduidelijk en moet zodanig worden ingericht dat extra lasten voor datahouders beperkt blijven.

### 3. Rollen, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid zijn onvoldoende helder

Ondanks de functionele scheiding binnen de EHDS bestaat er in de praktijk onduidelijkheid over eindverantwoordelijkheid, bijvoorbeeld bij fouten in dataverwerking (zoals pseudonimisering en zorgen voor datakwaliteit). De hierdoor ontstaande juridische en organisatorische risico's voor betrokken partijen kunnen leiden tot terughoudendheid bij datadeling.

### 4. Borging van maatschappelijk verantwoorde datatoepassingen ontbreekt

De huidige indeling van toegestane doelen biedt ruimte voor strategisch labelen van commerciële toepassingen als onderzoek. Er is behoefte aan scherpere kaders om publieke waarde te waarborgen en ongewenste situaties (zoals 'twee keer betalen') te voorkomen.

### 5. Hergebruik en terugkerende dataverzoeken zijn niet efficiënt ingericht

Voor herhaalde aanvragen ontbreekt een proportioneel en versneld proces. Dit leidt tot onnodige administratieve lasten en inefficiëntie, terwijl juist hier schaalvoordelen mogelijk zijn.

### 6. Opt-out kan leiden tot bias, zonder duidelijk mitigatiemechanisme

Grootschalige opt-out kan de representativiteit van datasets aantasten en daarmee de betrouwbaarheid van onderzoek, beleid en AI-toepassingen ondermijnen. Er ontbreken concrete richtlijnen voor monitoring en correctie van bias, wat spanning oplevert tussen individuele rechten en borging van publieke waarde. Nadere uitwerking is nodig om deze afweging beheersbaar te maken.

### 7. Federatieve data-analyse is onvoldoende gepositioneerd binnen het EHDS-model

Hoewel federatieve analyse binnen de EHDS mogelijk is, door SPEs ondersteund kan worden, en in Nederland al werkende modellen bestaan, ontbreekt duidelijkheid over de concrete inrichting en governance.

### 8. Grensoverschrijdende aanvragen roepen leiden tot uitvoerings- en harmonisatievraagstukken

Hoewel de EHDS een proces voor multi-country data-aanvragen definieert, blijven belangrijke aspecten zoals tarieven, ethische toetsing en procesafstemming nationaal ingericht. Dit leidt tot onzekerheid en variatie tussen lidstaten, wat de uitvoerbaarheid en voorspelbaarheid van grensoverschrijdend datagebruik beperkt.

De feedback laat zien dat er brede steun is voor de doelstellingen, maar dat voor implementatie nog verdere concretisering, gezamenlijke afstemming en praktijkgerichte uitwerking noodzakelijk zijn.

## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>1</b>
1.1	Wat is TEHDAS2?	1
1.2	De richtlijnen	2
1.3	De TEHDAS2-vragenlijsten	2
1.4	De Nederlandse consultatiesessies	3
<b>2</b>	<b>Algemeen, richtlijn-overstijgend feedback</b>	<b>5</b>
2.1	Haalbaarheid en iteratieve implementatie	5
2.2	Coherentie en samenhang tussen richtlijnen	6
2.3	Onduidelijkheid over rollen en aansprakelijkheid	6
2.4	Focus op onderzoek	8
2.5	Centrale vs. gefedereerde data-analyse	8
2.6	Samenhang met bestaande wet- en regelgeving	9
<b>3</b>	<b>Feedback per richtlijn</b>	<b>11</b>
M4.1.1	Draft Guideline for Health Data Access Bodies on Fees Related to the EHDS Regulation	11
M4.1.2	Draft Guideline for Health Data Access Bodies on Penalties for Non-Compliance Related to the EHDS Regulation	13
M5.2:	Draft Guideline for common policies for Health Data Access Bodies on minimum categories of electronic data for secondary use purposes according to EHDS and on limitations in further processing of health data	14
M6.1:	Draft Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse	17
M6.3	Draft Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access	20
M6.4	Technical Specifications for Data Access Application Management System (DAAMS) for Health Data Access Bodies (HDABs)	25
M7.2	Draft guideline on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data	27
M7.3	Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure	28
M7.4	Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments	30
M8.1	Draft guideline to HDABs “How to implement opt-out from secondary use of electronic health data”	31
M8.2	Draft guideline to HDABs on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data	34
<b>4</b>	<b>Conclusies en vervolg</b>	<b>36</b>



## 1.2 De richtlijnen

De richtlijnen en technische specificaties worden in drie rondes (“waves”) geschreven en publiek ter consultatie gesteld. De waves zijn:

- Wave 1 (januari/ februari 2025) legt de basis (Data discovery en dataset description).
- Wave 2 (oktober/ november 2025) focust op operationele inrichting (fees, penalties, data access, data protection, secure IT systems and citizens’ rights).
- Wave 3 (mei/juni 2026) adresseert complexere governance- en gebruiksvraagstukken (Collaboration with third countries, data enrichment and informing citizens).

Dit rapport presenteert de uitkomsten uit de tweede consultatieronde in oktober/november 2025. Tien richtlijnen stonden ter consultatie, waarbij richtlijn 4.1 opgesplitst was in twee onderdelen 4.1.1 en 4.1.2, zodat er in totaal elf documenten beschikbaar waren:

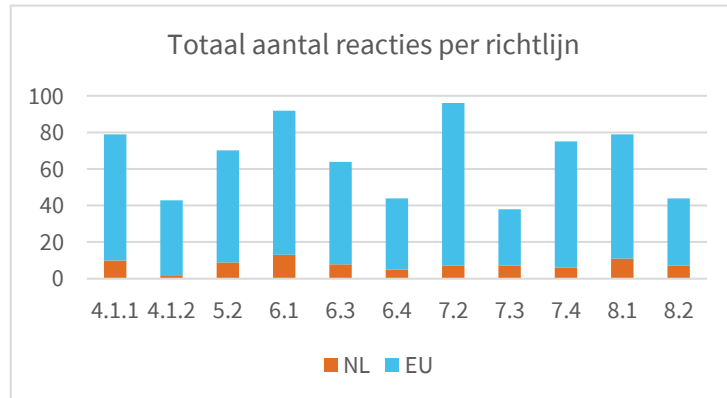
- 4.1 Guideline for Health Data Access Bodies on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS Regulation
  - 4.1.1 fees
  - 4.1.2 penalties
- 5.2 Guidelines for HDABs on minimum categories and limitations on the reuse of health data
- 6.1 Guideline for data holders on making personal and 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

## 1.3 De TEHDAS2-vragenlijsten

Voor de Europese consultatie is er één vragenlijst per richtlijn opgesteld, over onder andere duidelijkheid, haalbaarheid, en verbeteringspunten van de richtlijn. Iedereen in de EU kan deze vragenlijsten invullen en de antwoorden komen bij de auteurs terecht. De consultatie voor wave twee stond twee maanden open in oktober en november 2025. Het Nederlandse zorgveld heeft goed gebruik gemaakt van deze mogelijkheid en valt onder de top drie landen qua aantal reacties (Tabel 1). Nederlandse reacties komen van non-profits, onderzoeksfinancieringsorganisaties, leveranciers, en zorginstellingen en zijn gelijkmatig verdeeld over de tien richtlijnen (Figuur 2). Alle Europese reacties zijn ons ter beschikking gesteld.

Land	Reacties
België	117
Duitsland	93
Nederland	88
Zweden	84
Finland	80
Frankrijk	70
Spanje	44
...	...

Tabel 1: Totaal aantal reacties op alle TEHDAS2-vragenlijsten per land.



Figuur 2: Aandeel van Nederlandse reacties op de elf richtlijnen.

#### 1.4 De Nederlandse consultatiesessies

Terwijl de publieke consultatie uit Europa een grote kans is om de implementatie van de EHDS te beïnvloeden, is het invullen van de vragenlijsten niet eenvoudig. De richtlijnen zijn lang en de interpretatie door het algemene karakter van de richtlijnen niet altijd duidelijk. Daarom is het nuttig om de inhoud van de richtlijnen tijdens een bijeenkomst te bespreken met het veld. Deze bijeenkomst dient zelfs drie doelen:

- 1) Het stimuleren van het invullen van de Europese vragenlijsten, zodat de Nederlandse perspectieven worden meegenomen bij het reviseren van de richtlijnen.
- 2) Het ophalen van sentiment over de richtlijnen als aanvullende informatie op de resultaten van de Europese vragenlijsten.
- 3) Het faciliteren van gesprekken en ‘community-building’.

In het kader van deze doelen organiseerden Nictiz en RIVM op 14 oktober 2025 in Utrecht een grote publieke consultatiesessie voor het Nederlandse zorgveld. Er waren 80 deelnemers aanwezig uit een brede groep, waaronder zorgverleners, onderzoeksinstellingen en koepelorganisaties. De deelnemers bestaan grotendeels uit professionals die zich bezighouden met het gebruik van data voor secundaire doeleinden. Daarmee zijn zij niet representatief voor het hele zorgveld, maar vormen zij wel een groep met een goede combinatie van relevante expertise. Experts van Nictiz en RIVM lichtten negen van de richtlijnen toe in een plenair gedeelte (Foto 1). Dit gedeelte was ook online te volgen. De opname is later gedeeld op LinkedIn.



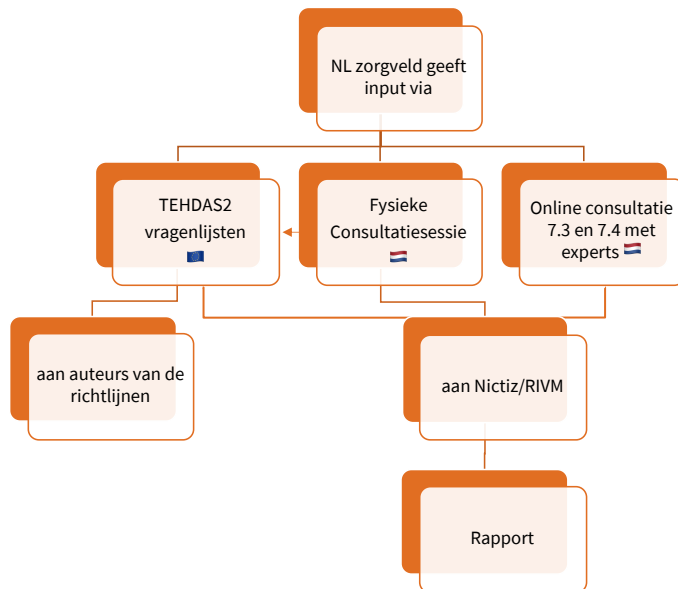
Foto 1: De plenaire sessie.

Na de plenaire sessie gingen deelnemers in vier breakout-sessies gericht in op twee richtlijnen per breakout-sessie. Deelnemers mochten hun gedachten over de haalbaarheid van de richtlijn (nu en in 2030), over zorgen en behoeftes op post-its schrijven. Elke breakout-sessie vond twee keer plaats, zodat deelnemers de kans hadden om input te geven op vier richtlijnen. Op deze manier hebben we rond 600 post-its opgehaald. Een aanvullende online drop-in sessie trok maar twee deelnemers aan.



Foto 2: Breakout-sessie met post-its.

Ten slotte organiseerden we een online sessie over de laatste twee richtlijnen. De technische specificaties 7.3 over infrastructuur en 7.4 over Secure Processing Environments zijn te technisch ingewikkeld om ze tijdens de publieke sessie te bespreken. Hiervoor hebben we een online sessie met 10 experts gehouden, met twee break-out ruimtes onder de leiding van twee experts van Health-RI en RIVM.



Figuur 3: Informatiebronnen van dit rapport.

Samengevat komt de inhoud van dit rapport uit drie bronnen (zie Figuur 3):

- 1) de TEHDAS2-vragenlijsten,
- 2) de fysieke consultatiesessie, en
- 3) de online sessie over technische specificaties.

In dit rapport noemen we alle deelnemers uit 1) en 2) samenvattend 'respondenten', uit 3) 'experts'.

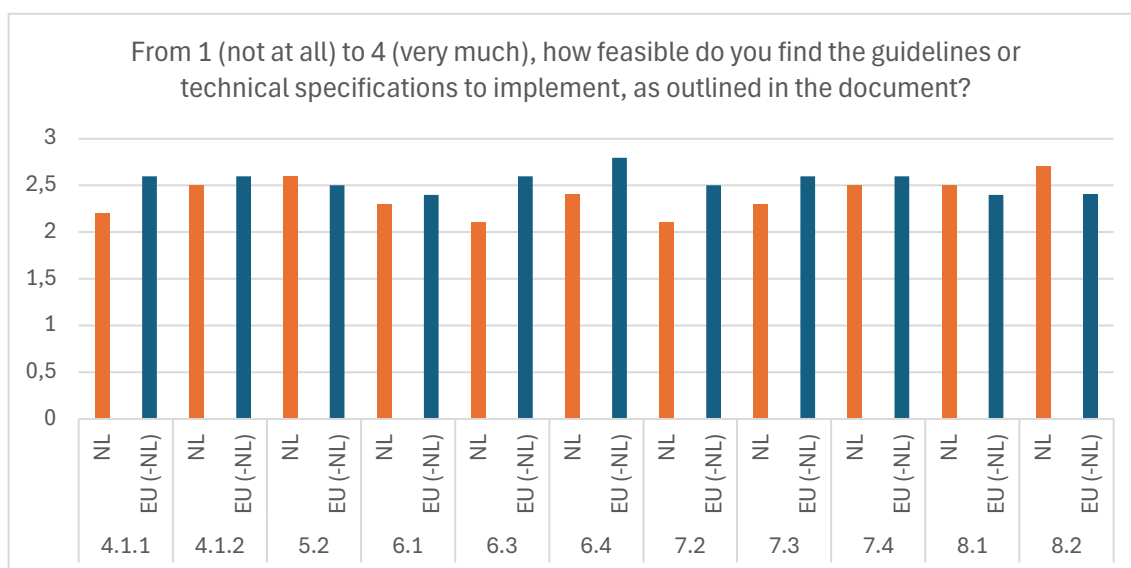
## 2 Algemeen, richtlijn-overstijgend feedback

Veel opmerkingen van de respondenten richtten zich niet op een bepaalde richtlijn, maar waren van algemeen karakter of kwamen terug bij meerdere richtlijnen. Ten eerste was er een algemene, organisatorische opmerking: De tijdslijnen en consultatieprocessen worden in sommige gevallen als (te) kort gezien, begrijpelijk gezien de omvang van de richtlijnen.

Daarnaast bestaan er zes algemene punten die zich richten op een gebrek aan coherentie en duidelijke terminologie, op de haalbaarheid en een wens naar gefaseerde implementatie, op toekomstige governance, en op onvoldoende aandacht voor gefedereerde data-analyse. Deze punten worden in deze sectie toegelicht.

### 2.1 Haalbaarheid en iteratieve implementatie

De EHDS voorziet dat regels voor secundair gebruik in maart 2029 van toepassing zijn voor de meeste gegevenscategorieën. Een minimaal end-to-end proces voor de ‘data-journey’ – de keten van datasetbeschrijving tot publicatie van resultaten – moet dan operationeel zijn. De haalbaarheid hiervan vormt een grote zorg in het zorgveld. Figuur 4 laat zien dat op een schaal van 1 (helemaal niet haalbaar) tot 4 (heel haalbaar) de haalbaarheid gemiddeld tussen de 2 en 2,5 ligt. Vergeleken met de gemiddelde Europese reacties, is het Nederlandse zorgveld iets sceptischer.



Figuur 4: Haalbaarheid van de TEHDAS2-richtlijnen, volgens de respondenten van de Europese vragenlijsten uit NL vs. EU.

Vanwege de zorgen over de haalbaarheid benadrukken de respondenten dat de benodigde structuren eerst minimaal moeten zijn, zodat dit basisproces zich vervolgens geleidelijk kan ontwikkelen naar een steeds uitgebreider proces. Het is daarom niet wenselijk om vanaf het begin alle details te reguleren en te operationaliseren via uitvoeringshandelingen. In plaats daarvan moet volgens de respondenten een “learning-by-doing”-benadering worden gehanteerd.

Hiervoor werd voorgesteld dat elke richtlijn een iteratief leer- en ontwikkeltraject moet bevatten. Implementatie begint dan met een beperkte scope, inclusief een gereduceerde set verplichte velden en/of vereisten. Tegelijkertijd worden vooraf vastgestelde tijdslijnen vastgelegd waarop aanvullende verplichtingen worden ingevoerd, zonder vooraf te bepalen wat die verplichtingen exact zullen zijn. Elke implementatiefase moet dienen als basis voor evaluatie, op grond waarvan besluiten worden genomen over verdere verplichtingen in volgende fasen. Tegelijkertijd ligt er een belangrijke uitdaging in het voorkomen dat lidstaten te veel discretionaire ruimte krijgen om uiteenlopende nationale wetgevingsarrangementen te creëren (zoals volgens de respondenten is gebleken bij de tekortkomingen onder de AVG). Met name in de beginfase moet daarom een leer- en groeiperspectief worden toegepast, gecombineerd met duidelijk gedefinieerde, direct implementeerbare vereisten per fase voor het “hoe”, die geen ruimte laten voor uiteenlopende interpretaties of implementaties tussen lidstaten.

## 2.2 Coherentie en samenhang tussen richtlijnen

Volgens de respondenten kan de afstemming tussen de verschillende richtlijnen nog geoptimaliseerd worden. Er bestaan grote verschillen in detailniveau: sommige richtlijnen zijn zeer hoog-over (bijvoorbeeld 5.2 en 6.1), andere zeer gedetailleerd en technisch (bijvoorbeeld 7.3 en 7.4). In het algemeen vinden de respondenten dat de richtlijnen nog te breed zijn en weinig concrete handleiding bieden. Er wordt aangegeven dat meer specifieke informatie en voorbeelden hadden moeten worden opgenomen.

Terwijl de EHDS veel concepten definieert (Art. 2), worden deze volgens de respondenten niet consistent gebruikt. Er is dus behoefte aan consistente terminologie en een uniform model van rollen en verantwoordelijkheden. Hierbij zou de thesaurus uit bijlage 2 van richtlijn 6.4 kunnen helpen, die als behulpzaam wordt beschouwd. Er wordt voorgesteld om deze ook richtlijn-overstijgend te publiceren, volgens de FAIR-principes en met uniform resource identifiers (URI's), om concepten gestandaardiseerd terug te kunnen vinden.

Om de inhoudelijke samenhang tussen de richtlijnen inzichtelijker te maken, stellen de respondenten voor dat elke richtlijn verwijzingen zou bevatten naar andere relevante richtlijnen en EHDS-artikelen. Het opnemen van een overkoepelende lezersgids voor het geheel aan documenten zou de toegankelijkheid en bruikbaarheid verbeteren.

## 2.3 Onduidelijkheid over rollen en aansprakelijkheid

Zoals beschreven in Figuur 1, ziet de EHDS meerdere rollen en systemen voor, bijvoorbeeld datahouder, datagebruiker, HDAB, Secure Processing Environment (SPE), Data Access Application Management System (DAAMS), Trusted Datahouder, Trusted Third Party en National Contact Point (NCP). De rollen van deze verschillende partijen worden in meerdere richtlijnen toegelicht. Echter geven de respondenten aan dat er nog veel vragen over blijven over rollen en aansprakelijkheid.

### Rollen

Bij het beschrijven van datasets (6.1) hebben respondenten vooral vragen over de rol van bestaande entiteiten die al data verzamelen of verrijken, bijvoorbeeld de samenwerkende kwaliteitsregistraties (SKR), OncoWest en het NFU-consortium Kwaliteit van Zorg. Deze entiteiten worden datahouders, terwijl ook de organisaties vanuit welke de data samengesteld worden al

datahouders zijn. De data worden dus op meerdere manieren beschikbaar gesteld. In hoeverre bestaat noodzaak voor harmonisering?

Ook bij het aanvragen van data in de DAAMS (6.4) vinden de respondenten de verschillende rollen nog onduidelijk. Hier gaat het vooral over de verantwoordelijkheden van HDAB's, NCP's en datahouders in het proces. Vanwege de onduidelijkheden bestaan ook vragen over hoe beroepen ('appeals') en klachten afgehandeld worden in de DAAMS door de HDAB's. Volgens de respondenten zou een eenduidig Europees governance-model voor HDAB's behulpzaam zijn.

Als een aanvraag goedgekeurd is, moeten de data aangeleverd worden aan een SPE. De datahouder kan dat direct doen of via een Trusted Third Party (TTP) (zie ook Figuur 1). Bij sommige respondenten bestaat verwarring over de plichten van datahouders vs. TTP hierbij, ook omdat de TTP niet genoemd wordt in de EHDS lijst van definities (Art. 2). Hierdoor is niet duidelijk aan welke eisen een TTP moet voldoen. Maar voor het aanleveren van data geldt volgens de EHDS voor zowel datahouder als ook TTP dat de data gepseudonimiseerd moeten worden en dat de dataset gescheiden bewaard moet worden van de her-identificatiesleutel.

Bij het verwerken van data in een SPE (7.4) vinden de respondenten ook dat de afbakening van rollen en verantwoordelijkheden onvoldoende is uitgewerkt. Waarvoor zijn respectieve SPE-operator, datahouder, en datagebruiker verantwoordelijk? Duidelijkheid hierover zou helpen bij de governance en de auditering van SPE's.

### Aansprakelijkheid

Deze onduidelijkheden in de rolverdeling hebben gevolgen voor de aansprakelijkheid van partijen. De EHDS creëert een functioneel gesplitste controllerarchitectuur (Art. 74) waarbij de verantwoordelijkheid strikt wordt toegewezen per verwerkingsfase. Daarbij zijn datahouder, HDAB en datagebruiker elk afwisselend controller en/of processor, afhankelijk van de fase van de datastroom (zie Tabel 2 beneden).

Fase van de datastroom	Actor	Rol (GDPR)	Verwerkingshandeling	Juridische basis (EHDS)
1. Verzameling (primaire use)	Datahouder	Controller	Verzameling en opslag voor zorg/ oorspronkelijke doeleinden	Art. 2(2)(t)
2. Verstrekking aan HDAB	Datahouder	Controller (voor verstrekking)	Beschikbaar stellen aan HDAB (nieuwe verwerking)	Art. 74(1), 1e alinea
3. (Optioneel) Trusted datahouder – verstrekking	Trusted datahouder	Controller	Eigen verwerking + verstrekking (vereenvoudigde procedure)	Recital 79 + Art. 72
4. Voorbewerking (incl. pseudonimisering/ anonimisering)	HDAB	Controller	Ontvangen, combineren, voorbereiden, pseudonimiseren/anonymiseren	Art. 74(1), 2e alinea
5. Toegang in SPE	Datagebruiker	Controller	Bepaalt doel en middelen van verwerking binnen SPE	Art. 74(1), 3e alinea + Recital 79

5a. Hosting/verwerking in SPE	HDAB	Processor (voor datagebruiker)	Faciliteren verwerking binnen secure processing environment	Art. 74(1), 3e alinea
5b. (Indien van toepassing) Trusted Health Data Holder in SPE	Trusted datahouder	Processor (voor datagebruiker)	Verwerking in SPE namens datagebruiker	Recital 79
6. Analyse	Datagebruiker	Controller	Analyse binnen SPE conform data permit	Art. 68 + Recital 79
7. Output/ resultaten	Datagebruiker	Controller	Publicatie van resultaten	Art. 61(4) (alleen anonieme output)

Tabel 2: Controller- en processorrollen in de datajourney.

Zoals beschreven in de tabel, is de datahouder controller voor de verstrekking aan de HDAB, de HDAB is controller voor de voorbereiding (incl. pseudonimisering/anonymisering), en de datagebruiker is controller voor de verwerking binnen de SPE, terwijl de HDAB daar als processor optreedt. In geval van een trusted datahouder is hij de controller voor de datahouder en processor in de SPE.

Onder de respondenten bestaat onduidelijkheid over aansprakelijkheid voor deze verschillende rollen en taken, bijvoorbeeld bij foutieve pseudonimisering. In principe is dit wel in de EHDS beschreven: Bij foutieve pseudonimisering vóór beschikbaarstelling aan de health data user ligt de controllerverantwoordelijkheid *in beginsel* bij de partij die die verwerking uitvoert (HDAB of trusted datahouder), overeenkomstig Art. 74(1)–(2). Maar ook dit levert weer vragen op over mogelijke uitzonderingen en aansprakelijkheid bij complexe ketens.

## 2.4 Focus op onderzoek

Omdat TEHDAS2 zich op het gebruiken van gezondheidsdata voor secundaire doelen richt, ligt er veel focus op de behoeftes en verplichtingen van diegenen die data willen gebruiken: hoe data beschreven moeten worden zodat ze voor gebruikers vindbaar zijn, hoe gebruikers toegang krijgen, en welke verplichtingen gebruikers hebben om resultaten te delen. Volgens de respondenten gaan de richtlijnen door deze focus onvoldoende in op het perspectief van de zorgpraktijk. De respondenten hebben zorgen dat de primaire zorgsystemen te veel belast worden met eisen uit de EHDS, bijvoorbeeld bij het genereren van metadata.

Waar de EHDS wel expliciet vanuit een zorgperspectief geschreven is, ligt de focus volgens de respondenten te veel op ‘cure’ (bijv. medisch-specialistische zorg, huisartsenzorg en ggz-behandeling) en te weinig op ‘care’ (bijv. thuiszorg, gehandicaptenzorg of ouderenzorg). Waar de ‘care’ te kort komt of waar de focus op ‘cure’ duidelijk wordt, is in de consultatie niet aangegeven.

## 2.5 Centrale vs. gefedereerde data-analyse

De TEHDAS2-documenten focussen volgens de respondenten op een gecentraliseerde analyseomgeving. De respondenten vragen om alternatieven voor dit uitsluitend datatransfer, waaronder data visiting en gefedereerde analyse.

De principes van federatieve analyse zijn wel te vinden in de EHDS. Bijvoorbeeld staat in recital 80: ‘the concept of bringing questions to data instead of moving those data should be respected

whenever possible'. Echter geven de respondenten aan dat het concept van gefedereerde analyse en de implicaties daarvan onvoldoende zijn uitgewerkt binnen TEHDAS2. Bijvoorbeeld zou een gefedereerde analyse betekenen dat informatiemodellen gedeeld worden en dat vergunningen ook door datastations kunnen worden gecontroleerd. Nederlandse voorbeelden voor alternatieve architecturen worden genoemd, zoals PLUGIN, KIK-V, en werk aan datastation architectuur binnen de Health-RI agreement framework.

Op Europees niveau maakt de EHDS gefedereerde analyse structureel mogelijk door gedecentraliseerde gegevensopslag, gecoördineerde maar gedistribueerde toegang, beveiligde lokale verwerkingsomgevingen en grensoverschrijdende orkestratie via HealthData@EU. Echter zijn de implicaties hiervan voor de respondenten nog niet helder.

## 2.6 Samenhang met bestaande wet- en regelgeving

De noodzaak wordt geuit om de bestaande wet- en regelgeving in lijn te brengen met de EHDS.

### Wegiz

De nationale kader wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) regelt digitalisering van gegevensuitwisseling voor primair gebruik in de zorg. De wet is sinds 1 juli 2023 van kracht, maar wordt gefaseerd ingevoerd: verplichtingen worden per type gegevensuitwisseling afzonderlijk vastgesteld via lagere regelgeving. Op dit moment zijn alleen elektronisch voorschrijven (e-recept) verplicht gesteld (per 1 januari 2024), wat met name relevant is voor zorgaanbieders en apotheken. Daardoor is de overlap met verplichtingen voor datahouders onder de EHDS, zoals beschreven in richtlijn 6.1, vooralsnog beperkt, maar in de toekomst toenemend naarmate meer Wegiz-verplichtingen in werking treden. Als de eisen vanuit de Wegiz en de EHDS goed op elkaar worden afgestemd, kan dat volgens respondenten de regeldruk voor zorgaanbieders verminderen en bijdragen aan een samenhangend en overzichtelijk stelsel.

### Wet kwaliteitsregistraties zorg

Respondenten geven een spanning aan tussen richtlijn 6.1 en de Wet kwaliteitsregistraties (Wkz). De Wkz regelt dat zorgaanbieders gegevens aanleveren aan kwaliteitsregistraties met één specifiek doel, kwaliteitsverbetering binnen de zorg. Die verwerking van data heeft dus een eigen, afgebakende wettelijke grondslag, terwijl de EHDS een bredere grondslag introduceert voor secundair gebruik. Waar de kwaliteitsregistraties onder de Wkz functioneren als onderdeel van een gesloten kwaliteitscyclus, worden ze onder de EHDS ook datahouders voor externe partijen. Het is volgens de respondenten niet duidelijk wanneer gegevens binnen het nationale kwaliteitsdoel blijven en wanneer ze onder het Europese regime voor hergebruik vallen. Dat raakt direct aan het principe van doelbinding waarop de Wkz is gebaseerd en roept verdere vragen op. Hoe wordt de governance verdeelt tussen registratiehouders, het Zorginstituut en HDAB? Hoe wordt opt-out geharmoniseerd?

Ten slotte wordt gewezen op het risico van toenemende complexiteit en administratieve lasten als beide kaders naast elkaar blijven bestaan zonder nadere afstemming.

### AVG/GDPR

Ook de samenhang tussen EHDS en GDPR roept vragen op bij de respondenten. Met betrekking tot opt-out signaleren respondenten bij richtlijn 8.1 dat niet helder is in welke gevallen de EHDS als lex specialis voorrang heeft op de GDPR, met name waar het gaat om de rechtsgrond voor secundair gebruik van gezondheidsdata zonder expliciete toestemming. In het verlengde daarvan

bestaat er onduidelijkheid over de samenloop met het recht van bezwaar onder de GDPR: het is niet eenduidig of het EHDS opt-out mechanisme hiermee gelijkgesteld kan worden of dat beide regimes naast elkaar blijven bestaan, wat kan leiden tot dubbele of conflicterende rechten voor burgers.

Daarnaast ontbreekt een integratie van de opt-out regelingen met bestaande GDPR-rechten zoals inzage, rectificatie en beperking van verwerking. Ook wordt gewezen op mogelijke overlap in toezicht: waar HDAB's een rol krijgen in het waarborgen van rechten en het faciliteren van opt-out, blijven nationale gegevensbeschermingsautoriteiten verantwoordelijk onder de GDPR.

Verder achten respondenten de bevoegdheden en juridische positie van HDAB's onvoldoende uitgewerkt. Het is niet duidelijk in hoeverre HDAB's bindende beslissingen kunnen nemen richting datahouders, noch hoe zij juridisch gekwalificeerd moeten worden binnen het GDPR-kader (bijvoorbeeld als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker). Tot slot wordt gewaarschuwd dat de mogelijke vermenging van verschillende opt-out registers, voortvloeiend uit EHDS, nationale regelingen en GDPR-bezwaarrechten, kan leiden tot inconsistenties en synchronisatieproblemen. Dit kan niet alleen compliance-risico's veroorzaken, maar ook de kwaliteit en representativiteit van datasets ondermijnen.

Verder benadrukken de respondenten in de reacties op richtlijn 6.4 (over het Data Access Application Management System) het belang van dataminimalisatie, een kernprincipe van de GDPR. Hoewel richtlijn 6.4 beschrijft welke functionaliteiten een DAAMS moet bieden, blijft onduidelijk welke data het systeem daadwerkelijk mag verwerken en opslaan. Dit roept vragen op over proportionaliteit en noodzaak, en kan ertoe leiden dat meer gegevens worden verwerkt dan strikt nodig is, wat in strijd is met een kernprincipe van de GDPR.

Respondenten benadrukken ook dat het hier gaat om horizontale vereisten die niet alleen voor DAAMS gelden, maar voor alle onderdelen van de EHDS-infrastructuur, zoals data catalogi, Secure Processing Environments (SPE's), nationale contactpunten en analysetools.

#### Aanmerking

Niet genoemd in de feedback maar ook belangrijk zijn de samenhangen tussen EHDS, AI-verordening en Medical Device Regulation (MDR), vooral als gezondheidsdata gebruikt worden om AI-systemen te trainen. Bijvoorbeeld koppelt de EHDS toegang tot concrete doelen van secundair gebruik en verbiedt bepaalde downstream-toepassingen expliciet (zie sectie over richtlijn 5.2). Tegelijk vraagt de AI-verordening juist om voortdurende monitoring van prestaties en risico's van hoog-risico AI, en vraagt de MDR om post-market surveillance en, waar nodig, follow-up op klinische prestaties. Daardoor ontstaat spanning tussen wat productwetgeving vraagt en wat datawetgeving toelaat.

### 3 Feedback per richtlijn

Deze sectie bevat gedetailleerde feedback op de elf documenten, opgehaald uit de drie bronnen genoemd in sectie 1.4: de TEHDAS2 vragenlijsten, de consultatiesessie en de online sessie over de technische specificaties 7.3 en 7.4.

#### M4.1.1 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on Fees Related to the EHDS Regulation

##### Wat zegt de richtlijn?

HDAB's, datahouders en trusted datahouders kunnen kosten in rekening brengen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (EHDS Art. 62). Richtlijn 4.1.1 bevat aanbevelingen voor de tariefstructuur hiervoor. Doel is een transparant, proportioneel en niet-discriminerend systeem voor tarieven (fees) onder de EHDS. Dit doel is ook direct een vraag van de respondenten: ze vragen zich af hoe deze principes in de praktijk geborgd kunnen worden.

##### Voorspelbaarheid van kosten

Voor de respondenten is het belangrijk dat de volledige kostenketen inzichtelijk, uitlegbaar en toetsbaar is. Vooral voor datagebruikers is het belangrijk om kosten vooraf kunnen in te schatten, bijvoorbeeld bij het aanvragen van onderzoeksfinanciering. Dat zou bijvoorbeeld kunnen via benchmarktarieven, prijsmodellen of globale kostenbandbreedtes.

In richtlijn 6.3 wordt ook beschreven dat datahouders de kosten tijdens het aanvraagproces moeten aangeven, maar uit de feedback op richtlijn 4.1.1 blijkt dat deze informatie niet voldoende is: niet alleen de tarieven van de datahouder, maar ook van de HDAB-activiteiten moeten vooraf bekend zijn. Tegelijkertijd benadrukken de respondenten dat de HDAB als publieke nutsvoorziening moet functioneren en dat kosten van HDAB-gerelateerde activiteiten eigenlijk niet via tarieven aan datagebruikers mogen worden doorbelast.

##### Factoren voor tarieven

Er zijn veel factoren voor het bepalen van de tarieven. Datahouders moeten kosten kunnen inschatten hun strategie te bepalen, personeel aan te nemen en een businesscase op te stellen. Hiervoor hebben ze behoefte aan duidelijkheid over typische en maximale kosten die zij mogen doorbelasten voor dataverzoeken. De respondenten benadrukken bijvoorbeeld dat datagebruik vaak niet beperkt blijft tot een eenmalige aanvraag, maar bestaat uit continuïteit van aanvragen of actualisering van data of periodieke updates. Het is onduidelijk hoe de tarieven zich tot dit structurele karakter verhouden. Duidelijke onderscheidingen zijn wenselijk tussen eenmalige en structurele datatoegang, en ook tussen publieke en commerciële use cases.

Er bestaat verder onduidelijkheid over de toepassing van strategie-afhankelijke kosten en de levering van data, met name of kosten van technische oplossingen die meerdere datatoegangverzoeken faciliteren, proportioneel mogen worden gedeeld. Daarbij wordt specifiek gevraagd of zowel hardwarekosten (zoals CPU-capaciteit en opslag) als softwarekosten (zoals implementatie- en licentiekosten) als fee-eligible kunnen worden beschouwd.

Tot slot wordt gewezen op ontbrekende of onvoldoende uitgewerkte scenario's voor federated analytics en data visiting, kostenmodellen voor gefedereerde analyses bij de datahouder, en het

ontbreken van duidelijkheid over kostenberekeningen voor niet-persoonsgebonden data en voor situaties waarin organisaties zowel interne als externe dataverzoeken afhandelen.

### Investeringszekerheid

Het zorgveld wil vooraf kunnen investeren in technische voorzieningen om data efficiënter beschikbaar te maken. Hiervoor is expliciete erkenning nodig dat herbruikbare technische voorzieningen (hardware en software) die meerdere datatoegangverzoeken faciliteren, onder voorwaarden proportioneel via tarieven mogen worden verrekend.

Überhaupt geven partijen aan dat investeringen door datahouders om gezondheidsdata beschikbaar te maken voor secundair gebruik onder de EHDS zouden moeten worden gestimuleerd. De huidige richtlijn wordt echter als onvoldoende stimulerend ervaren, met het risico dat datahouders investeringen uitstellen tot na concrete dataverzoeken.

### Uitvoerbaarheid

De huidige uitwerking wordt als complex en administratief belastend ervaren. Nodig zijn vereenvoudigde kosten- en facturatiemodellen, met proportionele eisen afhankelijk van de omvang en complexiteit van het dataverzoek.

Specifieke zorgen zijn geuit over kleine partijen, zoals kleinschalige zorginstellingen en netwerkorganisaties, en de vraag hoe zij de kosten kunnen betalen binnen het voorgestelde tarievenmodel.

Ten aanzien van subsidieaanvragen is aangegeven dat deze globale kostenramingen vereisen, terwijl kostprijsberekeningen ontbreken of onzeker zijn en kosten kunnen stijgen of wijzigen in de tijd. Dit belemmert het aanvragen en verantwoorden van subsidies.

### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>1</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback benadrukken dat datagebruikers vooraf inzicht moeten krijgen in kosten (bijvoorbeeld via bandbreedtes of gestandaardiseerde modellen) en dat de huidige richtlijn te complex en administratief belastend is. Daarnaast bestaat gedeelde zorg over de opbouw en afbakening van kostencomponenten en de noodzaak om investeringen van datahouders te kunnen dekken.

In de Europese feedback komen thema's naar voren die in de Nederlandse feedback nauwelijks beperkt aanwezig zijn, zoals concurrentie en marktwerking (level playing field, staatssteun, prijsverschillen tussen lidstaten), intellectueel eigendom en commerciële waarde van data, en mechanisme voor benefit sharing richting datahouders en publieke systemen. Ook is er meer aandacht voor financiële risico's (zoals wanbetaling), governance, geschilbeslechting en harmonisatie van tarieven op EU-niveau. Daarnaast benoemt de Europese feedback expliciet

<sup>1</sup> Vanwege de hoeveelheid van de Europese reacties (~70 reacties per richtlijn) is een handmatige vergelijking niet mogelijk. We hebben de feedback uit Nederland en Europa in ChatGPT Enterprise vergeleken met de volgende prompt: 'Je bent een beleidsanalist gespecialiseerd in secundair gebruik van gezondheidsdata onder de EHDS. Je ontvangt twee lijsten met algemene feedback op een TEHDAS2-richtlijn: één lijst met feedback uit Nederland en één lijst met feedback uit andere Europese landen. Vergelijk de twee lijsten en analyseer de inhoud op hoofdlijnen. Cluster waar mogelijk vergelijkbare opmerkingen in overkoepelende thema's. Schrijf de uitkomst in lopende tekst op B2-niveau, met: maximaal één paragraaf (80-120 woorden) over de belangrijkste overeenkomsten; maximaal één paragraaf (80-120 woorden) over de belangrijkste verschillen. Leg in de verschillen de nadruk op punten die wél in de Europese feedback voorkomen, maar niet in de Nederlandse feedback. Benoem zowel expliciete als impliciete verschillen, maar blijf beknopt en feitelijk.'

verschillende actoren (zoals intermediairs, registries, SPE-operators en kleine partijen) en hun positie in het kostenmodel.

#### M4.1.2 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on Penalties for Non-Compliance Related to the EHDS Regulation

##### Wat zegt de richtlijn?

Richtlijn 4.1.2 geeft kaders voor hoe HDAB's moeten omgaan met handhaving en sancties bij non-compliance (Art. 64), zodat de sancties proportioneel, transparant en herstelgericht zijn.

##### Proportionaliteit van handhaving

In de richtlijn wordt onderscheid gemaakt tussen ernstige en minder ernstige overtredingen, met bijpassende maatregelen. De respondenten zijn geuit over de mogelijke boetes (*penalties*), met name over het onderscheid tussen ernstige en minder ernstige overtredingen en hoe dit onderscheid doorwerkt in de hoogte en proportionaliteit van boetes.

Partijen geven aan dat de maximale boetes zeer hoog zijn en dat onduidelijk is hoe de proportionaliteit van boetes wordt vastgesteld. De respondenten hebben behoefte aan een proportioneel sanctiekader, met herstelgericht toezicht als uitgangspunt, differentiatie naar type organisatie en expliciete afstemming met de Autoriteit Persoonsgegevens bij samenloop met AVG-toezicht.

Zonder duidelijke proportionaliteit en rolafbakening bestaat het risico op defensief gedrag bij zorginstellingen, wat de bereidheid om data beschikbaar te stellen negatief beïnvloedt.

##### Open vragen en uitvoerbaarheid

Er is onduidelijkheid over hoe non-compliance wordt gehandhaafd wanneer datahouders data niet (volledig) opnemen in het metadatarregister.

Voordat een besluit tot het opleggen van een boete definitief wordt, moet de HDAB de betrokken partij informeren over de bevindingen en hen een 'zinvolle gelegenheid' bieden om hun standpunt kenbaar te maken. Een reactietermijn van vier weken, zoals vastgelegd in Art. 63(2), wordt door vertegenwoordigers van ziekenhuizen als te kort en onrealistisch ervaren.

##### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback benadrukken dat de huidige richtlijn onvoldoende duidelijk maakt hoe boetes proportioneel worden vastgesteld en toegepast. Ook is er gedeelde zorg over de praktische uitvoerbaarheid, waaronder korte termijnen en onduidelijkheid over handhavingsmechanismen. Daarnaast vragen beide om meer operationele ondersteuning, zoals voorbeelden, templates en duidelijke kaders, om consistente toepassing door HDAB's mogelijk te maken.

In de Europese feedback komen daarnaast aanvullende, meer systemische thema's naar voren. Deze betreffen onder andere complexe governance en rolverdeling (inclusief ketens van partijen en gecombineerde rollen), grensoverschrijdende handhaving en de behoefte aan harmonisatie tussen lidstaten, en afstemming met andere kaders zoals de AVG om cumulatie van sancties te voorkomen. Ook is er meer aandacht voor sector-specifieke risico's (zoals AI-toepassingen en mogelijke inbreuken op intellectueel eigendom) en voor de economische impact op kleinere zorgaanbieders en marktpartijen.

## M5.2: Draft Guideline for common policies for Health Data Access Bodies on minimum categories of electronic data for secondary use purposes according to EHDS and on limitations in further processing of health data<sup>2</sup>

### Wat zegt de richtlijn?

Richtlijn 5.2 biedt reflecties en aanbevelingen voor HDAB's over verboden doeleinden en verboden gebruik van gezondheidsdata. Daarmee ondersteunt de richtlijn HDAB's bij het bepalen of een data aanvraag voor de juiste doelen wordt gesteld. Toegestane doeleinden zoals gedefinieerd in Art. 53 van de EHDS zijn, allemaal gerelateerd aan de gezondheidszorg: 1) publiek belang; 2) beleidsvorming; 3) statistieken; 4) onderwijs- of trainingsactiviteiten; 5) wetenschappelijk onderzoek; 6) verbetering van de zorgverlening. Deze doelen worden in de richtlijn toegelicht.

Het Nederlandse veld ziet de (potentiële) meerwaarde van deze richtlijn vooral in haar duidelijke kaders, die leiden tot eerlijke en efficiënte afhandeling van data aanvragen, in publiek belang als uitgangspunt. Beide zorgen voor meer vertrouwen in zorgvuldig secundair datagebruik onder de EHDS.

### Publiek belang en borging van publieke baten

Sectie 6.3 van de richtlijn gaat in op het eerste doel: publiek belang (Art. 53 (1)(a)). De respondenten loven dat in de richtlijn expliciet benoemd wordt dat het criterium 'publiek belang' niet als algemene rechtvaardiging mag worden geïnterpreteerd. Tegelijkertijd ervaren ze het criterium als vaag.

Hierdoor blijft onduidelijk wat onder 'publiek belang' valt en hoe voordelen voor het publiek in de praktijk kunnen worden gewaarborgd. Er wordt verwezen naar eerdere kritiek op het EHDS-voorstel, waarin is gesteld dat de tekst onvoldoende waarborgt dat winsten, diensten of intellectueel eigendom die door niet-publieke instellingen via toegang tot de EHDS worden gegenereerd, worden terugvertaald naar EU-burgers.

Als voorbeeld wordt genoemd dat een commercieel bedrijf dat data wil gebruiken om een algoritme te trainen, eenvoudig kan stellen dat dit in het algemeen belang van de samenleving is. Deze algoritme, die vervolgens ontwikkeld wordt op basis van door publieke middelen toegankelijk gemaakte data, kan vervolgens tegen hoge kosten worden verkocht aan een publieke instantie of ziekenhuis. Dit fenomeen wordt in de literatuur aangeduid als 'twee keer betalen' door publieke instanties. De respondenten geven aan dat een analyse ontbreekt van hoe de dit soort risico's kunnen en zouden moeten worden gemitigeerd.

Daarnaast wordt de vraag gesteld of er een vereiste bestaat dat resultaten van secundair datagebruik worden teruggegeven aan patiënten of de gezondheidszorg, en zo ja, op welke wijze. Volgens de EHDS hebben datagebruikers de plicht om resultaten openbaar te maken (Art. 61(4)), in geanonimiseerde vorm. Alleen bij significante bevindingen voor individuen worden de bevindingen via de datahouder teruggekoppeld aan de burger. Deze directe terugkoppeling wordt geregeld in richtlijn 8.2, waarnaar een verwijzing nuttig zou zijn.

<sup>2</sup> Opmerking: Tijdens de consultatie was de titel iets korter, namelijk: Draft Guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data.

### Wetenschappelijk onderzoek en publieke waarde

In sectie 6.7 wordt ingegaan op het vijfde doel; wetenschappelijk onderzoek. In de tekst wordt gesteld dat onderzoek niet noodzakelijk directe voordelen hoeft te hebben voor eindgebruikers of patiënten (*benefitting end users*) maar dat maatschappelijke voordelen zich op langere termijn kunnen ontploffen (subsectie 6.7.3). Tegelijkertijd stellen andere onderdelen van het kader, waaronder recital 61 van de EHDS, dat onderzoek en innovatie gerechtvaardigd zijn wanneer zij bijdragen aan menselijk welzijn, gezondheid of maatschappelijk nut. In de visuele samenvatting van de richtlijn wordt dit bovendien explicieter gekoppeld aan het criterium “benefitting end users”.

Respondenten signaleren dat deze verschillende formuleringen leiden tot onduidelijkheid over de rol van publieke en maatschappelijke waarde als beoordelingscriterium. Het is daarmee niet helder in hoeverre concrete voordelen voor patiënten of de samenleving moeten worden aangetoond bij het beoordelen van datatoegang. De respondenten benadrukken dat het expliciet borgen van maatschappelijke en eindgebruikerswaarde essentieel blijft, niet alleen voor de legitimiteit van datagebruik, maar ook voor het vertrouwen in de EHDS als geheel.

### Afbakening onderzoek en commercieel gewin

Gerelateerd aan de vorige sectie bestaat er onduidelijkheid over wat als onderzoek telt. Als onderdeel van wetenschappelijk onderzoek wordt namelijk ook innovatie genoemd. Commerciële bedrijven die medische toepassingen willen ontwikkelen mogen dus data alleen voor onderzoeksprojecten aanvragen. De respondenten zien dat de auteurs in sectie 6.7.3 van de richtlijn proberen een grens te trekken tussen onderzoek en secundair gebruik dat primair gericht is op commercieel gewin. Datagebruikers moeten ‘wetenschappelijke nauwkeurigheid’ laten zien, bijvoorbeeld door een onderzoeksplan, financiering door een wetenschappelijke funding agency en academische begeleiding. Daarbij wordt opgemerkt dat het voor private bedrijven relatief eenvoudig is om een onderzoeksplan op te stellen.

Hieraan gerelateerd problematiseren de respondenten dat de verschillende vormen van toegestaan gebruik lastig te scheiden zijn van elkaar. Het is dus niet helder wat exact mag en wat niet. Een effect hiervan is de zogenoemde “function creep”, waarbij data aanvankelijk voor een toegestaan doel wordt gebruikt, maar later voor andere – mogelijk onethische – doeleinden. De vraag wordt gesteld hoe gewaarborgd kan worden dat bedrijven geen onderzoeksplannen indienen waarvan de resultaten voornamelijk private winst opleveren en niet bijdragen aan de kwaliteit van zorg of het publieke belang. Idealiter kan deze waarborging verankerd worden in de uitvoeringswet, incl. wat er gebeurt bij misbruik.

In de feedback wordt ook aangegeven dat artsen zich afvragen of zij onder de EHDS verplicht zijn hun data te delen met farmaceutische bedrijven, terwijl farmaceutische bedrijven hun data niet hoeven te delen met artsen vanwege intellectuele-eigendomsrechten. De vraag wordt gesteld of dit een legitiem risico is en hoe kan worden gewaarborgd dat alle lidstaten intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen op vergelijkbare wijze interpreteren.

### AI-systemen binnen de EHDS

Wetenschappelijk onderzoek omvat ook het trainen, testen en evalueren van algoritmes en AI-systemen (Art. 53). Sommige respondenten vinden deze mogelijkheden voor AI-gerelateerde activiteiten te beperkt.

Vooral AI-systemen voor datamanagement worden als veelbelovend gezien en het wordt aangegeven dat de gebruik van AI-systemen voor dit doel uitgebreider zou moeten worden besproken. Bijvoorbeeld kunnen AI-agents data continu monitoren, doorzoeken en belangrijke signalen geven, zoals een toename van intensievecare-opnames of een stijging in kankerincidentie in specifieke gebieden. Ook kunnen AI-systemen volgens de respondenten waardevol zijn voor het verwerken van continent-brede multiparametrische dataset, die te complex zijn om door een mens beheert te worden.

#### Zorgen over ethisch onwenselijk gebruik van data

Omdat de zes categorieën lastig af te baken zijn, hebben de respondenten zorgen over het gebruik van gezondheidsdata voor ethisch onwenselijke doeleinden. Ze zijn bezorgd dat commerciële bedrijven in de naam van publiek belang of wetenschappelijk onderzoek dure producten ontwikkelen die dan door publieke instellingen tegen marktvoorwaarden gekocht worden. Dit fenomeen wordt in de literatuur aangeduid als ‘twee keer betalen’ door publieke instanties. Als voorbeeld wordt commercieel bedrijf genoemd die data wil gebruiken om een algoritme te trainen. Het bedrijf kan eenvoudig stellen dat dit in het algemeen belang van de samenleving is. De algoritme die vervolgens ontwikkeld wordt op basis van door publieke middelen toegankelijk gemaakte data, kan vervolgens tegen hoge kosten worden verkocht aan een publieke instantie of ziekenhuis. Analoog kunnen op die manier dure geneesmiddelen ontwikkeld worden.

Verder kunnen toepassingen formeel binnen de toegestane categorieën van de EHDS vallen, maar in de praktijk ethisch problematisch zijn. Bijvoorbeeld kunnen data opgevraagd worden voor het ontwikkelen van risicoprofielen voor multimorbiditeit. Dit is toegestaan voor het optimaliseren van regionale zorgplanning, onder Art. 53(1)(a) en (f), publieke gezondheid en optimalisatie van zorg. Maar als de modellen indirect leiden tot systematische uitsluiting van bepaalde regio's of groepen van zorgvoorzieningen, is dit een toepassing die botst met het recht op zorg. De respondenten geven aan dat een analyse ontbreekt van hoe de dit soort risico's kunnen en zouden moeten worden gemitigeerd. Ook kunnen algoritmes die binnen wetenschappelijk onderzoek worden ontwikkeld bestaande biases reproduceren, met ongelijke uitkomsten voor specifieke populaties. Daarnaast kunnen data worden ingezet voor kostenoptimalisatie of gedragsbeïnvloeding op manieren die spanning opleveren met autonomie of kwaliteit van zorg.

Niet toegestaan is secundair gebruik van gezondheidsdata voor marketing en reclame (Art. 54(c)). In richtlijn 5.2 wordt dit uitgelegd (sectie 7.2.1), maar de afbakening tussen marketing en innovatie is voor de respondenten nog niet duidelijke genoeg. Ze geven aan dat mogelijk meer commerciële toepassingen zouden moeten worden uitgesloten om het publieke vertrouwen in de EHDS te waarborgen. Als voorbeeld wordt onderzoek genoemd die uitgevoerd wordt door industrieën die verslavende producten produceren zoals de tabak- en alcoholindustrie.

Ook hebben mensen zorgen over innovatieprojecten, met name gedragsbeïnvloedende toepassingen en toepassingen gericht op cognitief beperkte of kwetsbare groepen. Voorbeelden worden genoemd van AI-systemen die gedrag beperken of overrulen ‘voor eigen bestwil’, waarbij zorgen worden geuit over autonomie, waardigheid en proportionaliteit.

De voorbeelden illustreren dat de zes categorieën niet voldoende zijn om onderscheid te kunnen maken tussen toegestaan en ongewenst gebruik. De respondenten vragen om aanvullende kaders voor de beoordeling van concrete toepassingen, waarbij publieke waarde, proportionaliteit en rechtvaardigheid expliciet worden meegenomen.

#### Missende doelen

In de feedback wordt aangegeven dat er use cases bestaan die nu onvoldoende expliciet zijn meegenomen binnen de categorieën van toegestane secundaire doeleinden, maar wel als maatschappelijk relevant en bestaand binnen nationale contexten gezien worden. Dit zijn zorginkoop en patiënt- en cliëntkeuze-informatie. Sommige respondenten vinden dat de regels voor innovatie te beperkend zijn en dat er te weinig ruimte bestaat voor innovatie en nieuwe doelen.

#### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

In de Nederlandse en Europese feedback komt naar voren dat termen zoals ‘publiek belang’, ‘wetenschappelijk onderzoek’ en de grens met commerciële toepassingen te vaag zijn. Ook vragen beide om meer praktische voorbeelden, criteria en instrumenten om besluitvorming door HDAB's te ondersteunen. Daarnaast bestaat in beide gevallen de zorg dat de richtlijn te algemeen is en onvoldoende houvast biedt voor consistente beoordeling van aanvragen.

De Europese feedback gaat daarbij verder in juridische, economische en systeemvraagstukken. Juridisch ligt de nadruk op intellectueel eigendom, vertrouwelijkheid en bescherming van bedrijfsinformatie, inclusief risico's rond datadeling met commerciële partijen en niet-EU actoren. Economisch is er meer aandacht voor innovatieprikkelers en investeringsbescherming, zoals exclusiviteitsperiodes en bijdragen van datagebruikers aan het ecosysteem. Op governance-niveau wordt sterk ingezet op harmonisatie tussen lidstaten, met uniforme definities, ethische kaders en grensoverschrijdende samenwerking.

#### M6.1: Draft Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse

##### Wat zegt de richtlijn?

Richtlijn 6.1 beschrijft hoe datahouders gezondheidsdata beschikbaar moeten stellen. De richtlijn geeft inzicht in de rol en verantwoordelijkheden van de datahouder ten opzichte van andere rollen zoals de HDAB en biedt hiervoor workflows. Daarmee is deze richtlijn meer overkoepelend in karakter en verwijst ze naar andere richtlijnen voor duidelijkere instructies, zoals 5.1.1 voor hoe datahouders een dataset moeten beschrijven en 7.2 voor de dataminimalisatie, pseudonimisering en anonimisering.

De kerntaken van datahouders bij het beschikbaar stellen van gegevens voor secundair gebruik worden gedefinieerd in EHDS Art. 60: in essentie het beschrijven van datasets met metadata voor de catalogus en het aanleveren van gezondheidsdata na een goedgekeurde data-aanvraag. Hierbij blijven nog vragen open. Voor veel zorgaanbieders en andere datahouders zijn de toekomstige verplichtingen een bron van onzekerheid. De respondenten benadrukken daarom het belang van richtlijn 6.1 en de kans die de richtlijn biedt voor duidelijke, uitvoerbare en proportionele kaders. Idealiter leiden deze kaders tot een eenduidig, gestandaardiseerd proces en snelle doorlooptijden daarvan.

### Implementatieomvang en uitvoerbaarheid

Gezien de behoorlijke hoeveelheid data die volgens EHDS Art. 51 *Categories of electronic health data for secondary use* ter beschikking te stellen is, is het te verwachten dat de respondenten zorgen hebben over de haalbaarheid van richtlijn 6.1. De implementatieopgave wordt als zeer groot ervaren, mede gezien het grote aantal zorginstellingen en zorgorganisaties (circa 258.000<sup>3</sup>) en het gebrek aan tijd, vaardigheden en capaciteit. Functionele beperkingen worden als onwerkbaar gezien.

Datahouders zijn gevraagd om de aangevraagde data binnen drie maanden aan te leveren (sectie 3.4.1, gebaseerd op EHDS Art. 60(2)), met eenmalige mogelijkheid voor verlenging. Deze genoemde termijnen voor datalevering worden als te kort ervaren gezien de benodigde interne afstemming en de bestaande werkdruk. Ook vrezen zorgaanbieders dat zij niet volledige controle over de aanlevering hebben, bijvoorbeeld als ze data moeten verzamelen van derde partijen. Wat als deze de data later aanleveren dan afgesproken? Dit roept de vraag op of de HDAB bij consolidatie van kosten rekening houdt met vertragingen bij afzonderlijke betrokkenen.

Respondenten maken zich ook zorgen over te hoge kosten voor datahouders. Genoemd worden kosten voor het aanpassen van datasets, het verwerken van aanvragen, het organiseren van voldoende capaciteit bij datahouders en het leveren van aanvraagondersteuning. Omdat verschillende secundaire doelen andere eisen stellen aan data, betekenen meerdere aanvragen voor dezelfde data niet per se minder werk. Daarnaast worden zorgen geuit over financiering in relatie tot focus, betrokkenheid en continuïteit, waaronder de noodzaak van consolidatie bij datahouders en garanties voor structurele financiering.

De consultatie benadrukt specifiek de positie van de langdurige zorg. Deze sector richt zich primair op welzijn en gebruikt andere datatypen dan ziekenhuizen, vaak vastgelegd in vrije tekst. Het onderhouden van metadata en het publiceren van datasets is daardoor complex en niet altijd haalbaar. Dataverzoeken zouden volgens de respondenten uitsluitend betrekking mogen hebben op reeds vastgelegde data, in de vorm waarin deze is vastgelegd, zodat zorgprofessionals niet worden belast met extra registratie- of metadata-eisen.

### Datahouder en trusted datahouder

In sectie 3.1 wordt toegelicht wie onder de label 'datahouder' valt, gebaseerd op EHDS Art. 2(2)(t): elke natuurlijke of rechtspersoon, of entiteit, die elektronische gezondheidsgegevens verwerkt. Dat zijn vooral zorgaanbieders, maar ook publieke organisaties, zorgverzekeraars, onderzoeksinstituten, ontwikkelaars van medische producten en services, en EU instellingen. Door de breedte van de categorie geven de respondenten aan dat het nog steeds niet helder is welke organisaties als datahouder kwalificeren.

Verder maakt de EHDS-regelgeving een uitzondering voor natuurlijke personen (bijv. individuele onderzoekers) en micro-bedrijven (minder dan 10 werknemers en een omzet of balanstotaal van minder dan € 2 miljoen). Deze uitzondering vinden de respondenten essentieel, maar tegelijkertijd vinden ze dat de regeling nog onvoldoende aansluit bij de praktijk. In grotere organisaties kan slechts een beperkt aantal medewerkers betrokken zijn bij data-activiteiten,

<sup>3</sup> De respondent geeft voor deze cijfer zelf geen bron aan, maar het cijfer komt overeen met informatie op <https://companydata.com/nl/bedrijven/nederland/zorginstellingen/>.

terwijl toch volledige datahouderverplichtingen zouden gelden. De respondenten vragen om proportionele toepassing van verplichtingen voor datahouders, waaronder aandacht voor kleine datahouders en situaties waarin slechts een beperkt deel van een organisatie betrokken is bij data-activiteiten.

Überhaupt vinden de respondenten dat meer oog gehouden moet worden voor de perspectief van datahouders uit de klinische zorg. De richtlijnen in hoofdstuk 4 van de EHDS zijn grotendeels opgesteld vanuit een cohort- en onderzoeksgericht perspectief en missen volgens de respondenten de realiteiten van de zorginstellingen.

Ten slot beschrijft de richtlijn de rol van een ‘betrouwbare houder van gezondheidsgegevens’ (*trusted data holder*), die aanvragen voor toegang voorlopig mogen beoordelen en een aanbeveling doen aan de HDAB (sectie 3.2.1). De respondenten hebben hierbij behoefte aan verduidelijking over de mogelijkheid van private partijen, zoals biotechnologie- en AI-bedrijven, om een betrouwbare datahouder te worden. Er wordt gevraagd om duidelijke waarborgen rond neutraliteit, accreditatie, certificering, audits en toezicht, en om een expliciete rol van Health Data Access Bodies (HDAB's) hierin.

#### Definitie van datasets en datakwaliteit

Voor een definitie van gezondheidsdata verwijst richtlijn 6.1 in sectie 3.3.1 naar Art. 2(2) van de EHDS. Respondenten vinden deze nog niet duidelijk genoeg. Welke data moeten precies beschikbaar gesteld worden? Deze vraag speelt vooral bij data uit EPD's.

Onder de EHDS wordt ‘electronic health data’ ruim gedefinieerd (Art. 2(2)(a)–(c)). Een dataset is volgens Art. 2(2)(w) een gestructureerde verzameling elektronische gezondheidsdata.

De richtlijn gaat impliciet uit van vooraf gedefinieerde datasets, terwijl onderzoek volgens de respondenten vaak start vanuit een specifieke onderzoekspopulatie waarvoor eerst data moet worden samengesteld. De EHDS ondersteunt vraag-gestuurde datasetcreatie (Art. 57(1)(b), 66, 67–68), wat betekent dat een dataset inderdaad niet vooraf hoeft vast te staan en op basis van een onderzoeksvraag kan worden samengesteld, als subset van een EPD of dynamisch. Een EPD is daarmee geen dataset, maar een bron waaruit datasets kunnen worden samengesteld. Tegelijkertijd worden data uit EPD's ook genoemd in de lijst van minimum categories (Art. 51) die beschikbaar te stellen zijn. De verplichting ziet niet op registratie van een volledig EPD, maar op het beschrijven van datasets in een catalogus (Art. 77). De catalogus bevat datasetbeschrijvingen met metadata, bron, scope, kenmerken en voorwaarden.

Het aanmelden van EPD-data in de catalogi roept bij de respondenten vragen op over omvang van een dataset: een EPD is niet gelijk aan een dataset en bevat ook bedrijfsdata, die niet formeel onder de EHDS vallen. Welke data uit een EPD moeten aangeleverd worden in een dataset? En wat is met de data die niet onder de EHDS vallen, zoals de bedrijfsdata en administratieve data over bijvoorbeeld boekhouding, roosters en voorraadbeheer. Hier ontstaat bij een respondent de vraag in hoeverre de data opgevraagd kunnen worden en hoe opt-out hierbij werkt.

#### Perspectieven van datagebruiker en datahouder

Vanuit de perspectief van een datagebruiker bestaan zorgen over situaties waarin onderzoekers data niet kunnen vinden, bijvoorbeeld door versnipperde data, of waarin het moeilijk is om de bruikbaarheid van data te bepalen. Verder wordt genoemd dat benodigde data niet altijd zijn vastgelegd, bijvoorbeeld rond clinical benefit.

Verder wordt de huidige inrichting als te restrictief ervaren met betrekking tot het beschikbaar stellen van moleculaire en genetische data. Voor genetische data in het bijzonder wordt gesuggereerd dat er onderscheid gemaakt moet worden tussen datasets die informatie bevatten over kiembaan of somatische afwijkingen, aangezien deze verschillende niveaus van gevoelige informatie bevatten.

Aan de andere kant vinden datahouders het spannend om derden te vertrouwen bij het uitvoeren van analyses op 'eigen' data. De respondenten hebben zorgen over zeer gevoelige data en de vraag hoe misbruik wordt voorkomen. Hier wordt ook aandacht gevraagd voor dataminimalisatie.

#### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese reacties benadrukken dat de verplichtingen voor datahouders zwaar en complex zijn, met risico op hoge administratieve lasten en beperkte uitvoeringscapaciteit. Ook bestaat in beide feedback onduidelijkheid over definities (zoals 'datahouder' en 'dataset') en de taakverdeling tussen HDAB's en datahouders. Daarnaast vragen beide om meer praktische handvatten, zoals voorbeelden, gestandaardiseerde workflows en duidelijk afgebakende verantwoordelijkheden.

De Europese feedback is daarbij breder en technischer van aard. Op technisch vlak is er veel aandacht voor interoperabiliteit en standaarden (zoals API's, FHIR en datamodellen). Juridisch ligt de nadruk op samenhang met andere kaders (AVG, Data Act, CTR/IVDR) en op vraagstukken rond intellectueel eigendom en handelsgeheimen. Daarnaast wordt uitgebreider ingegaan op complexe use cases, zoals klinisch onderzoek, omics-data en federated analytics, inclusief bijbehorende privacy- en AI-governancevraagstukken. Verder benadrukt de Europese feedback sterker de noodzaak van EU-brede harmonisatie, standaardisatie en centrale coördinatie.

### M6.3 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access

#### Wat zegt de richtlijn?

Richtlijn 6.3 beschrijft hoe aanvragen voor toegang tot gezondheidsdata moeten worden ingediend, beoordeeld en afgehandeld. De richtlijn is hierdoor van belang voor datagebruikers (hoe ze een aanvraag indienen en op volledigheid toetsen) en voor de HDAB's (hoe ze de aanvragen beoordelen en afhandelen). De bijlagen van de richtlijn bevatten ook de concrete formulieren voor data aanvragen en vergunningen.

De respondenten waarderen dat door deze richtlijn verschillende manieren om data aan te vragen geharmoniseerd worden. Vooral de eenduidige en eenmalige beoordeling van aanvragen wordt als positieve ontwikkeling gezien. Ook ziet een respondent in de standaardisatie van het aanvraagproces een kans om een conflict of interest bij de datahouders te vermijden, omdat de aanvragen niet direct bij de datahouder ingediend worden, maar onafhankelijk beoordeeld worden via de HDAB.

#### Beoordelen: Datageschiktheid en domeinkennis bij de HDAB

Hoewel richtlijn 6.3 de procedures en formats voor data-toegang harmoniseert, ontbreken volgens de respondenten uniforme inhoudelijke en juridische beoordelingsgrondslagen.

Hierdoor blijven HDABs en sectoren terugvallen op bestaande sectorale kaders en praktijken, wat leidt tot uiteenlopende beoordelingsuitkomsten voor vergelijkbare data-toegangs aanvragen.

Bij het beoordelen van aanvragen vragen de respondenten vooral om goede balans tussen flexibiliteit en duidelijke kaders. Respondenten wensen een gemeenschappelijke standaard voor het beoordelingsproces van HDAB's, waaronder welke basisonderzoeken een HDAB moet uitvoeren. Er wordt geadviseerd om te leren van organisaties met ervaring in de beoordeling van data aanvragen en budgetten (bijv. research funding organisations). Daarnaast wordt steun uitgesproken voor het uitgangspunt dat er waar mogelijk gemeenschappelijke Europese standaarden voor HDAB's moeten zijn, ook met betrekking tot beoordelingsprocessen.

Respondenten maken zich zorgen over datageschiktheid en de benodigde domeinkennis voor het beoordelen van een aanvraag. Er wordt geconstateerd dat een toetsing van datageschiktheid en van wetenschappelijk kwaliteit ontbreekt. Domeinkennis wordt als essentieel gezien voor de beoordeling van een aanvraag, echter is het onmogelijk voor de HDAB om over alle specifieke kennis te beschikken. Er moet voorkomen worden dat aanvragen goedgekeurd worden zonder dat bekend is of de populaties/cohorts matchen. De toekomstige datahouders vragen zich daarom af in hoeverre ze betrokken moeten zijn bij het beoordelen van data. De verantwoordelijkheid voor datageschiktheid en inschatting van datakwaliteit mag bij de datagebruiker liggen, maar de vraag naar een toets door de HDAB benadrukt een behoefte aan nog duidelijkere rolverdelingen met heldere taken. Datastewards worden als mogelijkheid genoemd om datageschiktheid en datakwaliteit te borgen. Voor datakwaliteit wordt ook standaardisatie (SNOMED CT) als belangrijk genoemd.

Daarnaast wordt de zorg geuit dat HDAB's mogelijk niet over voldoende technische en organisatorische capaciteit beschikken om het verwachte grote aantal aanvragen te verwerken, wat kan leiden tot lange wachttijden. Als mogelijke oplossing wordt genoemd dat meer flexibiliteit kan worden geboden aan partijen met een goed gevestigde datarelatie die te goeder trouw herhaaldelijke aanvragen doen voor grotere datasets.

#### Mogelijkheid van contact tussen datagebruikers en datahouders

Bij het voorbereiden van een data aanvraag vinden de respondenten het nog onduidelijk in hoeverre contact gewenst is tussen datagebruiker en datahouder voordat de aanvraag ingediend wordt aan de HDAB. In sectie 6.3 wordt kort ingegaan op de communicatie tussen HDAB, datagebruiker en datahouder tijdens het aanvraagproces: de 'HDAB moet actieve communicatiekanalen waarborgen tussen HDAB, datagebruiker en datahouder tijdens het aanvraagproces' en later, 'deze communicatie is idealiter al vóór het indienen van de aanvraag actief, bijvoorbeeld in de vorm van helpdesk services' (sectie 6.4). Contact tussen datahouder en datagebruiker wordt niet expliciet genoemd.

De vraag naar deze mogelijke communicatie ontstaat omdat de HDAB niet over alle domeinkennis beschikt om de geschiktheid van data voor de data-aanvragen te kunnen beoordelen (sectie 6.4). De datagebruiker heeft begeleiding nodig om de juiste datasets te vinden, zodat de werkdruk voor HDAB en datahouder verminderd wordt. De respondenten vragen zich daarom af of direct contact tussen datahouder en datagebruiker hiervoor gewenst is en welke rol de HDAB daarin speelt. Als pre-applicatie contact mogelijk is, moet dit proces verankerd worden in tijdslijnen, om stagnatie en onnodige complexiteit voor datahouders te voorkomen. Zo ja, bestaat de vraag hoe de kosten bij de datahouder hiervoor in rekening gebracht kunnen worden.

Het is mogelijk dat meer informatie over dit vraagstuk genoemd wordt in richtlijn 5.5 over het gebruiken van de catalogus, gepubliceerd in wave 3.

#### Onduidelijkheden bij het invullen van data aanvragen

Richtlijn 6.3 kent twee vormen van data aanvragen: 1) voor geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gezondheidsdata op individueel niveau binnen een secure processing environment (SPE) en 2) voor geanonimiseerde, geaggregeerde statistische gegevens die geen betrekking hebben op individueel niveau. Vorm 1 wordt geregeld door twee formulieren, een data-toegangsaanvraag (*data access application*) en gegevensvergunning (*data permit*). Vorm 2 wordt geregeld door dataverzoeken (*data requests*) en goedkeuring gegevensverzoek (*data request approval*). Het verschil tussen de twee templates, data toegangsaanvraag en data verzoek, was niet duidelijk voor alle respondenten. Ook zou het bij het invullen van de formulieren helpen als toelichtingen of voorbeelden beschikbaar zijn. Idealiter kan direct bij het invullen een geautomatiseerde haalbaarheids- en volledigheidstoets plaatsvinden. Bij een aanvraag in meerdere landen wordt de vraag gesteld op de aanvraag op Europees of op nationaal niveau plaatsvindt. Hierop geeft Art. 63(2) antwoord: De aanvrager dient één enkel verzoek tot toegang tot gezondheidsgegevens in via de HDAB van de lidstaat waar *de hoofdvestiging van de aanvrager is gevestigd*, via de HDAB van de lidstaat waar *een van de houders van gezondheidsgegevens is gevestigd*, of via de diensten van de Commissie in HealthData@EU. Het verzoek tot toegang tot gezondheidsgegevens wordt automatisch doorgestuurd naar de relevante partijen.

Zoals in de algemene, richtlijn-overstijgende feedback beschreven, focust zich het huidige proces volgens de respondenten te veel op onderzoeks-cohorts. Hierdoor mist het de operationele realiteit van iteratief leren, longitudinale inzichten en feedbackloops. De respondenten vragen hoe de EHDS het leren van data ondersteunt, o.a. structurele datastromen, domein-brede inzichten, terugkoppeling naar praktijk en beleid. De zorg is dat de DAAMS dreigt bureaucratische overhead te creëren zonder waarborgen voor iteratieve cycli.

De respondenten vragen ook naar versnelde procedures voor tijdkritisch onderzoek en onderzoek van groot publiek belang, en aandacht voor verschillende onderzoeksvormen (zoals persoonsniveau-gekoppelde data en vergelijkingen tussen instellingen).

Aanvullend is de verwerking van complexe multi-provider domeinen (o.a. palliatieve zorg, kankerzorgpaden) niet voldoende geborgd. Deze vragen koppeling over meerdere datasets, maar koppeling is onvoldoende verwerkt in de richtlijn. Hier zou richtlijn 7.5 over de koppeling van datasets uit wave 3 informatie kunnen leveren.

Ten slotte nog een praktische vraag: Tijdens het aanvraagproces neemt de HDAB contact op met de datahouder om de haalbaarheid te checken en om een inschatting van de kosten op te vragen. De respondenten vragen zich af of er een vaste termijn is voor het aanleveren van een kostenraming.

#### Terugkerende dataverzoeken

De respondenten uit de consultaties vinden dat bij het aanvragen van data onvoldoende rekening gehouden wordt met terugkerende data-aanvragen. Terugkerende aanvragen worden in de richtlijnen alleen voor zover behandeld als dat geaggregeerde statistische data (een 'data request'), periodiek gegenereerd kan worden op basis van één aanvraag (zie bijlage 10). Ook wordt in het aanvraagformulier (bijlage 5) de vraag gesteld of de aanvraag een vervolgaanvraag

is, waarop de gebruiker de gegevens van de oorspronkelijke aanvraag moet invullen. Zo ja, wordt het aanvraagproces hierdoor niet sneller afgehandeld – het duurt juist langer omdat er aanvullende gegevens nodig zijn. De vraag is of er een sneller proces kan plaatsvinden, of de ethische toetsing nog een keer moet gebeuren, en of een terugkerend verzoek mogelijk minder kosten oplevert dan een eerste aanvraag.

Deze gedachtes roepen de verdere vraag op of een datagebruiker, die een dataset voor het eerst opvraagt, altijd meer moet betalen dan iemand die dezelfde dataset wil hergebruiken. Dit omdat de datahouder mogelijk hogere kosten heeft bij de eerste verzameling van een dataset, en de set daarna al klaar staat. Richtlijn 4.1.1 geeft hierover geen inzichten.

#### Balans tussen privacybescherming en onderzoeksbelangen

Volgens de respondenten kunnen de maatregelen voor privacybescherming in contrast staan met belangen uit onderzoek en innovatie. De data permit vereist dat data alleen gebruikt worden voor de vooraf vastgelegde onderzoeksvraag, maar vaak wordt in het onderzoeksproces duidelijk dat ook andere vraagstukken van belang zijn. Hiervoor mogen de data dan niet gebruikt worden.

#### Aanvragen in meerdere landen

Bij het aanvragen van data in verschillende landen wordt volgens Art. 67(3) alleen één aanvraag bij de lokale HDAB ingediend, die vervolgens doorgestuurd wordt naar de andere HDAB's. De betrokken HDAB's blijven elk bevoegd om te beslissen over data binnen hun remit en informeren elkaar over hun besluit (Art. 68(5)).

Deze procedure roept de vraag op welke tarieven berekend worden door de verschillende HDAB's en de datahouders uit de verschillende landen, en hoe dat vooraf in kaart te brengen is.

Daarnaast bestaat de vraag hoe de ethische toets geregeld wordt bij een aanvraag in meerdere landen. Ethische toetsing moet uitgevoerd worden als de nationale wet dit voorziet (Art. 67(2)(j)), wat suggereert dat datagebruikers een ethische toets nodig hebben van alle landen die volgens de wet een ethische toets vereisen. De HDAB's moeten volgens Art. 57(2b) samenwerken met ethische commissies, en datagebruikers moeten vervolgens informatie aanleveren over de ethische toetsing van hun project (Richtlijn 6.3, bijlage 5). Ondersteunen de HDAB's van andere landen datagebruikers bij het uitzoeken van de benodigde ethische toetsing voordat de data-aanvraag wordt ingediend?

#### Inrichting van ethische toets

Respondenten geven onzekerheid aan over waar en hoe de ethische toets moet gebeuren. In Nederland bestaat er de bijzondere situatie dat er onderscheid gemaakt wordt tussen onderzoek die onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, en onderzoek met patiëntgegevens die niet hieronder valt. Dit niet-WMO-plichtig onderzoek wordt in Nederland niet getoetst door een nationale commissie, maar door de lokale toetsingscommissies van de ziekenhuizen. In een projectplan voor niet-WMO-plichtig onderzoek moeten, op dit moment, voor deze niet-WMO toets bij de lokale toetsingscommissies bepaalde velden ingevuld worden over privacy-gerelateerde maatregelen. Respondenten vragen zich af hoe de ethische toetsprocedures geharmoniseerd kunnen worden.

#### Publicatie

Een data aanvraag kan goedgekeurd worden, afgewezen of deels goedgekeurd (sectie 6.6). De respondenten vinden niet helemaal duidelijk wat een 'partial permit' betekent en welke

implicaties dat heeft voor het berekende tarief. Ook ontbreekt een uitwerking van hoe de HDAB de goedgekeurde aanvragen publiceert (zoals vereist in EHDS Art. 58).

Volgens de EHDS moet de datahouder een beschrijving of samenvatting publiceren van de resultaten. Daarbij zou volgens de respondenten een expliciete koppeling gemaakt kunnen worden naar de verleende vergunningen. Over de omgang met onderzoeksuitkomsten wordt richtlijn 8.4 opgesteld in wave 3. De respondenten stellen voor om passende sancties vast te stellen als de beschrijving/samenvatting later niet wordt ingediend, om misbruik van vertrouwelijkheid te voorkomen en correcte beoordeling af te dwingen. Deze kunnen dan bijvoorbeeld geregeld worden in richtlijn 4.1 over kosten en boetes.

### Structuur van de templates

De Nederlandse respondenten vinden de data access application template (bijlage 5) en de data request template (bijlage 6) te lang en te ongestructureerd. De templates bevatten ook informatie die niet getoetst wordt. De velden zijn niet intuïtief in te vullen en hun volgorde kan logischer opgebouwd worden. Hierdoor is het invullen tijdrovend.

Voorgesteld wordt om

- De formulieren te streamlinen (eerst compliance-gedeelte, dan beschrijving van de aangevraagde data).
- Zoveel mogelijk velden al vooraf automatisch in te vullen, bijvoorbeeld via persistentie identifiers en voorregistratie van datagebruikers door organisatie-/bedrijfsprofielbeheer.
- Eerst duidelijk vast te stellen op basis van welke criteria en informatie een aanvraag wordt beoordeeld. Deze beoordelingscriteria en informatievereisten zouden vervolgens leidend moeten zijn voor de volledige opzet en structuur van de aanvraagformulieren, zodat in één oogopslag kan worden vastgesteld of alle benodigde informatie is aangeleverd.
- De templates eerst als een eenvoudige, werkbare eerste versie (*minimally viable product*) te testen met verschillende typen aanvragen en door verschillende typen gebruikers. Het hele aanvraagproces zou getest kunnen worden uit de drie verschillende perspectieven van data aanvrager, datahouder en DAAMS.

### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

In alle feedback wordt benadrukt dat de richtlijn te uitvoerig en complex is, met risico op hoge administratieve lasten. Ook bestaat er onduidelijkheid over de taakverdeling tussen HDAB's, datahouders en aanvragers, en wordt gewezen op het ontbreken van concrete handvatten zoals duidelijke tijdslijnen, voorbeelden en gestandaardiseerde workflows. Daarnaast vragen beide om meer aandacht voor de fase vóór de formele aanvraag, zodat databehoeftes, haalbaarheid en kosten eerder en gestructureerd kunnen worden afgestemd.

In de Europese feedback is er op governance- en actor-niveau aandacht voor de positie van specifieke doelgroepen, zoals payers en mkb-bedrijven, evenals voor de governance en certificering van SPE's, monitoring en audit. Juridisch en ethisch ligt de nadruk op bescherming van intellectueel eigendom en handelsgeheimen, omgang met commerciële concurrentie en de inrichting van ethische toetsing en publieksvertrouwen. Op technisch vlak wordt expliciet verwezen naar standaarden en instrumenten zoals HL7 FHIR, HealthDCAT-AP en uniforme Europese digitale formulieren. Daarnaast komen thema's aan bod die in de Nederlandse feedback beperkt voorkomen, zoals biobanken, datakwaliteit als afzonderlijk aandachtspunt en de rol van AI-ondersteuning in het proces.

## M6.4 Technical Specifications for Data Access Application Management System (DAAMS) for Health Data Access Bodies (HDABs)

### Wat zegt de richtlijn?

De technische specificaties in 6.4 bieden praktische handvatten voor HDAB's voor het ontwikkelen en beheren van de omgeving waarin data aanvragen worden afgehandeld. Dit nationaal Data Access Application Management System (DAAMS) interacteert met de nationale datagebruikers en met de cross-border EHDS infrastructuur via de National Contact Point. De specificaties omvatten functionele en niet-functionele eisen, datamodellen, procesflows en use cases. De eisen en aanbevelingen worden onder de labels 'must', 'must not', 'should', 'should not' en 'may' gecategoriseerd.

De respondenten vinden de technische specificaties nuttig voor regievoering en waarderen het heldere onderscheid tussen de labels, die ook duidelijkheid voor juristen oplevert. Tegelijkertijd wensen sommige respondenten duidelijkere keuzes voor standaarden en frameworks en juist minder focus op technische details.

### Ontbrekende informatie

Volgens de respondenten kunnen de technische specificaties op een aantal punten nog explicieter en gedetailleerder ingaan. Dat zijn:

- hoe gebruikers door het DAAMS-proces worden geleid (een procesbeschrijving);
- hoe aanvragen en besluiten technisch worden afgehandeld;
- hoe de vraag- en antwoord stroom ingericht moet worden die eventueel naast een data-aanvraag bestaat (zie punt over communicatie tussen datagebruiker en datahouder in de sectie over M6.1);
- hoe machine-leesbare vergunningen worden gegenereerd en beheerd. Dat zijn vergunningen als gestructureerde digitale objecten (bijv. in JSON of XML-formaat) die door systemen automatisch kunnen gelezen, geïnterpreteerd, gevalideerd, verwerkt, en doorgegeven (bijv. aan SPE's of andere EHDS-componenten) worden;
- welke API's en datamodellen verplicht zijn;
- hoe de informatie over goedgekeurde aanvragen gepubliceerd wordt;
- hoe logging werkt (Waar vindt de logging plaats, wat wordt gelogd en hoe lang wordt het opgeslagen?);
- welke prestatiedoelstellingen voor operationele metrics gedefinieerd worden (uptime, responstijd);
- hoe audit en technische performance checks werken;
- in hoeverre de richtlijn concrete en afdwingbare regels geeft, die verhelderen hoe een DAAMS gebouwd en beheerd moet worden.

Hierop aansluitend hadden de respondenten een goed voorbeeld (best practice) nuttig gevonden van een geslaagde implementatie.

### Governance

Bij de respondenten bestaat de vraag door welke governance de kwaliteit van een DAAMS geborgd wordt. Respondenten vragen naar universele Europese applicaties die door elk land geïmplementeerd kunnen worden, en die auditeerbaar en certificeerbaar zijn. De respondenten missen functional requirements en pleiten voor het opnemen van verwijzingen naar bestaande certificeringen en normen, zoals de ISO 27000-serie. Dergelijke standaarden bieden een concreet

en internationaal erkend kader voor informatiebeveiliging en privacy management. Het ontbreken hiervan maakt de richtlijn minder toetsbaar en kan leiden tot verschillen in beveiligingsniveaus tussen implementaties.

Bij de verdere implementatie van DAAMS merken de respondenten op dat de datahouders betrokken moeten worden.

### Privacy

Volgens de respondenten geeft de richtlijn onvoldoende expliciet invulling aan essentiële privacy- en security-eisen. Vanwege de gevoeligheid van gezondheidsdata vragen ze allereerst om expliciete eisen voor privacy risk assessments, zoals DPIA's. Zonder een duidelijke verplichting tot structurele risicobeoordeling achten ze de kans te hoog dat privacyrisico's onvoldoende systematisch worden geïdentificeerd en gemitigeerd.

Ook wordt expliciet gewezen op de noodzaak van encryptie van data, zowel tijdens transport (in transit) als bij opslag (at rest). Respondenten missen concrete technische eisen op dit punt, terwijl dit onder de GDPR wordt gezien als een basale beveiligingsmaatregel. Gezien de centrale rol van DAAMS in de data-uitwisselingsketen, wordt het ontbreken van dergelijke eisen als een wezenlijk beveiligingsrisico beschouwd. Hierbij speelt ook de samenhang met de GDPR (zie sectie 2.6 Samenhang met bestaande wet- en regelgeving).

Verder vragen respondenten om duidelijke richtlijnen voor pseudonimisering en anonimisering. In de huidige formulering van de richtlijn is onvoldoende uitgewerkt wanneer welke techniek moet worden toegepast en welke partij daarvoor verantwoordelijk is. Dit is problematisch omdat de mate van identificatie van data bepalend is voor de juridische kwalificatie onder de GDPR en daarmee voor de toepasselijke verplichtingen.

### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback stellen dat de huidige uitwerking van DAAMS nog onvoldoende concreet is, met name ten aanzien van procesflows, API's, datamodellen en logging. Ook vragen beide om meer praktische handvatten, zoals voorbeelden, best practices en gestandaardiseerde workflows, en signaleren zij dat de huidige specificaties lastig implementeerbaar zijn zonder nadere uitwerking.

Op architectuurniveau ligt in de Europese feedback de nadruk op interoperabiliteit en grensoverschrijdende integratie, waaronder gezamenlijke identity management-oplossingen, EU-brede standaarden en aansluiting op HealthData@EU. Op het gebied van security en compliance is er meer aandacht voor aspecten zoals encryptie, auditlogging, certificering en toepassing van standaarden (bijv. OWASP). Daarnaast wordt uitgebreider ingegaan op software-architectuur en lifecycle management, waaronder state machines, versiebeheer en API-design.

Ook komen in de Europese feedback aanvullende governance- en marktzaakstukken naar voren, zoals bescherming van intellectueel eigendom, governance van aanvraag- en bezwaarprocedures, en risico's rond concurrentie en internationale datatoegang.

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

### Wat zegt de richtlijn?

Richtlijn 7.2 beschrijft belangrijke stappen om privacy te borgen bij het beschikbaar stellen en analyseren van gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden. Gebaseerd op EHDS en GDPR, biedt de richtlijn advies over dataminimalisatie, pseudonimisatie, anonimisatie en het genereren van synthetische data. Ook regelt de richtlijn welke acteurs verantwoordelijk zijn voor deze vier methoden tijdens de datajourney.

De respondenten zien de meerwaarde van deze richtlijn in het mogelijk grotere vertrouwen dat burgers hebben als de kwaliteit van pseudonimisatie uniform geregeld wordt, in meer beschikbare (synthetische) data en daarmee ook meer onderzoeksmogelijkheden, en een geharmoniseerd proces van aanvraag tot data-analyse.

### Borgen van kwaliteit

Wanneer zijn de methoden goed genoeg? Bij de respondenten bestaat behoefte aan technische en toetsbare kaders voor kwaliteitsborging, documentatie en monitoring. Privacy enhancing technologies (PETs) en risico-inschatting van re-identificatie zijn nog onvoldoende uitgewerkt.

Hoewel de richtlijn voorbeelden geeft van mitigerende strategieën (zoals generalisatie, suppressie en randomisatie), gaat zij niet in op de praktische noodzaak voor aanvragers om te specificeren welke variabelen moeten worden aangepast (bijvoorbeeld hoe relatieve datums worden afgeleid). In de aanvraagformulieren in M6.3 komt deze vereiste niet voor. Er zou een duidelijke, uniforme verplichting voor aanvragers moeten worden toegevoegd.

De richtlijn stelt dat pseudonimisering gebruik moet maken van deterministische operaties en dat sleutels veilig moeten worden beheerd door de HDAB of een TTP. Dit vraagt om duidelijke operationele richtlijnen voor governance, auditing en verantwoordelijkheden rond sleutelbeheer en voor het omgaan met verlies aan detail bij omzetting naar een Common Data Model (CDM).

### Link naar SPE vereisten

De richtlijn verwacht dat de SPE beschikt over tools voor anonimisering, risicobeoordeling, het genereren van synthetische data en auditing. Het is volgens de respondenten echter onduidelijk of deze tools centraal worden geleverd, op nationaal niveau moeten worden ingekocht, of onderdeel zijn van een referentie-implementatie.

### Verantwoordelijkheden

Hoewel de richtlijn aangeeft wie verantwoordelijk is bij welke stap in de datajourney (Figuur 1 in sectie 2.1), vinden de respondenten dat deze rollen nog te abstract beschreven zijn.

Richtlijn M7.5 verduidelijkt dat datakoppeling plaatsvindt onder toezicht van de HDAB. De richtlijn zou dit moeten afstemmen met de mogelijke rol van trusted data holders en intermediairs. Ook moet worden toegelicht hoe de HDAB verantwoordelijkheid en toezicht behoudt wanneer deze functionaliteit wordt uitbesteed.

Verder vraagt de richtlijn om machineleesbare documentatie van anonimisering en het genereren van synthetische data, maar het is onduidelijk wie deze standaard definieert, beheert en onderhoudt. Er is behoefte aan een centraal governance-model.

### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback vragen om beter toepasbare richtlijnen met voorbeelden, sjablonen en meer uniforme beoordeling door HDAB's. Daarnaast signaleren beide een spanning tussen privacybescherming en de bruikbaarheid van data voor onderzoek, innovatie en AI-toepassingen. Ook bestaat er onduidelijkheid over rollen en verantwoordelijkheden, met name rond pseudonimisering, anonimisering en de beoordeling van heridentificatierisico's.

De Europese feedback is daarbij meer uitgewerkt op juridisch, technisch en sectorspecifiek niveau. Juridisch ligt de nadruk op afbakening en aansluiting op Europese kaders en rechtspraak, zoals de SRB-uitspraak van het Hof van Justitie, EDPB-richtsnoeren en de AI Act. Technisch wordt vaker gevraagd om concrete drempelwaarden, meetmethoden en standaarden voor onderwerpen als heridentificatierisico, differentiële privacy, outputcontrole en documentatie. Daarnaast is er expliciete aandacht voor sectorspecifieke uitwerking, bijvoorbeeld voor omics, zeldzame aandoeningen, klinisch onderzoek en medische beeldvorming. Verder benadrukt de Europese feedback de noodzaak van EU-brede harmonisatie van tools, metadata, pseudonimiseringmethoden en governance, om verschillen tussen lidstaten en strategisch gedrag ("regime shopping") te voorkomen.

### M7.3 Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure

#### Wat zegt de richtlijn?

Voor de uitwisseling van gegevens over grenzen heen ziet de EHDS-verordening voor dat er een digitale infrastructuur wordt opgesteld, genaamd HealthData@EU (Art. 75). Richtlijn 7.3 bevat de technische specificaties voor deze infrastructuur.

Vanwege hun technische karakter is deze richtlijn niet tijdens de publieke consultatiesessie besproken, maar tijdens een extra georganiseerde sessie over richtlijn 7.3 en 7.4. Ongeveer 10 experts waren aanwezig.

#### Identificatie

In een eerdere versie zou de EU-catalogus de identificatie van een nationale datasetbeschrijving vervangen door een nieuwe identificatie. Deze nieuwe identificatie zou leidend zijn in verdere communicatie. Dat is in deze versie verwijderd (gelukkig), maar het is onduidelijk of die procedure daadwerkelijk is verlaten.

#### Encoding van datasetbeschrijvingen

Verder wordt iets gemist over aanbevolen encodings van datasetbeschrijvingen. Domibus is XML-gebaseerd en er is waargenomen dat UTF-8 de standaard encoding is (wat als passend wordt beschouwd). De vraag is of datasetbeschrijvingen die niet-UTF-8 karakters bevatten aangepast worden wanneer ze via het Domibus-kanaal worden verzonden. Indien dat het geval is, zou een aanbeveling om UTF-8 te gebruiken wenselijk zijn. Indien niet, is onduidelijk welke karaktersets/encodings zijn toegestaan. Het gebruik van UTF-16 wordt als zeer impactvol beschouwd.

#### Message-ID

Er bestaat ook onduidelijkheid over de introductie van de message-id op pagina 17. Op welk niveau bestaat deze ID, alleen op dispatcher-niveau?

Daarnaast worden de “unhappy flow”-scenario’s gemist. Wanneer moet een datasetbeschrijving worden herzien als er iets mis is gegaan en wanneer is het acceptabel om het bericht opnieuw te versturen? Is er een back-upstelsel voor berichten, zoals queues?

Verder is het lastig om de dubbele bevestiging bij het verzenden van een datasetbeschrijving te interpreteren. Response 1: data ontvangen, Message 2: data verwerkt. Hierbij spelen issues zoals time-outs en unhappy scenario’s.

#### Actualiteit

Het document beschrijft een standaard die mogelijk eerder verouderd dan het document zelf. De technische details zouden gescheiden moeten worden en als een geversieerd protocol moeten bestaan, niet als een beleidsdocument.

Er zijn wel details over het protocol opgenomen, maar op dat niveau ontbreken ook veel andere zaken.

Het document noemt specifieke softwareproducten in plaats van processtromen of capaciteiten. Aangezien de technologielaag naar verwachting evolueert en componenten uitwisselbaar moeten zijn, wordt aanbevolen om geen specifieke technische oplossingen te noemen in een document dat over meerdere versies richting moet geven.

#### Compatibiliteit met bestaande initiatieven

De Common IT Infrastructure-specificatie definieert HealthData@EU als de verplichte connectiviteits-backbone voor grensoverschrijdende toegang tot gezondheidsdata en biedt een duidelijke technische architectuur voor National Contact Points (NCP’s), eDelivery-berichtenverkeer en integratie met het centrale platform. Vanuit het perspectief van INDICATE als federatieve onderzoeksinfrastructuur die opereert over 15+ instellingen in 10+ lidstaten, wordt dit document gezien als de meest kritische compliance-uitdaging: INDICATE heeft momenteel geen connectiviteit met HealthData@EU en opereert met een fundamenteel ander peer-to-peer federatief model in plaats van de gespecificeerde hub-and-spoke gecentraliseerde architectuur. De specificatie wordt technisch solide geacht voor integratie op lidstaatniveau, maar mist richtlijnen over hoe multi-country onderzoeksinfrastructuren gelijktijdig met meerdere NCP’s integreren. Kritische aanvullingen zijn nodig, waaronder integratiepatronen voor federatieve infrastructuren, richtlijnen voor coördinatie met meerdere NCP’s en specificaties voor interfaces tussen onderzoeksinfrastructuren en NCP’s die federatieve datasoevereiniteit behouden terwijl EU-brede connectiviteit mogelijk wordt gemaakt.

#### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback vragen om concretere specificaties voor berichtenverkeer, identificatie, foutafhandeling en koppelingen met nationale systemen. Ook bestaat in beide groepen de zorg dat de richtlijn te veel leunt op specifieke of mogelijk verouderende technische keuzes. Daarnaast is er brede behoefte aan heldere standaarden en betere aansluiting op bestaande initiatieven en architecturen.

De Europese feedback is daarbij breder en dieper, met nadruk op zowel technische als bestuurlijke aspecten. Op technisch vlak wordt meer aandacht gevraagd voor cloudstrategieën, securitystandaarden, certificering en robuuste architectuurkeuzes. Op governance- en operationeel niveau ligt de focus op SLA’s, change management, testomgevingen, versiebeheer, auditlogging en incidentafhandeling, evenals op structurele ondersteuning voor lidstaten. Daarnaast komt sterker naar voren dat de voorgestelde architectuur onvoldoende federatief is uitgewerkt en te veel uitgaat van een centraal hub-and-spoke-model.

## M7.4 Technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments

### Wat zegt de richtlijn?

Na een goedgekeurde data-aanvraag levert de datahouder de data aan in een beveiligde verwerkingsomgevingen (Secure Processing Environments, SPE's), waarin de datagebruiker de data mag verwerken (EHDS Art. 73). Het document 7.4 beschrijft de technische, functionele en beveiligingsspecificaties van SPE's. Het idee achter de SPE's is het hergebruik van data mogelijk te maken en tegelijkertijd te voldoen aan de verplichtingen rond gegevensbescherming, vertrouwelijkheid en informatiebeveiliging. Richtlijn 7.4 richt zich op de inrichting van een SPE en is daarmee geen gebruiksaanwijzing. Het gebruik van een SPE door een datagebruiker wordt beschreven in richtlijn 7.1 uit wave 1.

Richtlijn 7.4, net zoals 7.3, is niet tijdens de publieke consultatiesessie besproken, maar met ca 10 experts tijdens een extra georganiseerde technische sessie. De experts waarderen dat de richtlijn goed aansluit bij bestaande normen, zoals ISO 27001 en NIS2. Ook vinden de experts het nuttig dat de richtlijn ruimte laat voor eigen invulling door SPE-aanbieders en dat de richtlijn expliciet aandacht besteedt aan federatie, die in andere richtlijnen tot nu toe weinig is uitgewerkt.

### Structuur en scope van het document

De structuur van de richtlijn wordt door de experts als onsamenhangend ervaren. Door overlappende hoofdstukken, tegenstrijdige eisen tussen hoofdstukken en onduidelijke opbouw en opmaak wordt de duidelijkheid van de eisen verminderd.

Dit hangt ook samen met een waargenomen verschil tussen de detailniveau's in de verschillende hoofdstukken: Volgens de experts is de richtlijn op onderdelen te technisch en te specifiek uitgewerkt. Bijvoorbeeld worden specifieke dataformaten (zoals JSON) verplicht gesteld en bepaalde API-specificaties voorgeschreven. De experts waarschuwen dat deze mate van detaillering niet altijd aansluit bij nationale wetgeving en bestaande praktijk. Verder zijn de gestelde eisen niet altijd SMART en auditeerbaar.

### Aansluiting bij huidige praktijk

Volgens de experts sluit de richtlijn niet altijd aan bij de Nederlandse situatie, waarin meerdere SPE-aanbieders actief zijn. De vraag is of de HDAB één of meerdere SPE's gaat beheren en in welke governance-vorm. De experts verwachten dat de HDABs contracten sluiten met meerdere SPE leveranciers. Hierbij kan nationale wetgeving aanvullende eisen stellen.

### Analyse

De richtlijn gaat vooral uit van containeroplossingen. Onduidelijk is volgens de experts hoe externe tools en externe databronnen geïntegreerd kunnen worden binnen SPE's. Bijvoorbeeld voor het combineren van eigen datasets met aangevraagde datasets, voor multi-center onderzoek of binnen bestaande tool suites.

Verder gaat de richtlijn onvoldoende in op interactieve data-analyse en AI-toepassingen. Specifiek ontbreken eisen voor interactieve sessies, het manipuleren van data, het borgen van datakwaliteit en Statistical Disclosure Control. Federated computing wordt wel genoemd, maar zonder nadere uitwerking. Voor gekoppelde datasets ontbreken eisen en procesbeschrijvingen

voor de opslag van geannoteerde data en de terugkoppeling van geannoteerde data aan datahouders.

#### Auditing

Auditing van SPE's wordt door de experts gezien als essentieel voor vertrouwen in het systeem. De richtlijn bevat echter onvoldoende duidelijke eisen voor opslag van auditinformatie, bewijsvoering en identity management. Dit is met name problematisch bij internationale samenwerkingen en grensoverschrijdende toegang.

#### Samenvoegen van data uit meerdere landen

Bij data uit meerdere landen zien de experts twee routes. De eerste is dat de data met koppelgegevens gestuurd worden en vervolgens in een SPE gekoppeld, en de tweede dat deelnemende landen allemaal een koppeling hebben naar dezelfde SPE. En hybride form is volgens de experts niet aan te raden.

#### Technische opmerkingen op detailniveau

Een deel van de experts heeft waardevol feedback verzameld op detailniveau. Deze is doorgestuurd aan VWS.

#### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback overlappen vooral op drie punten: structuur en leesbaarheid, gebrek aan concretisering en onzekerheid over implementatie. Beide groepen vinden de richtlijn te lang, inconsistent en moeilijk toepasbaar zonder aanvullende uitwerking. Ook vragen zij om duidelijkere eisen, minder overlap tussen onderdelen en meer praktische voorbeelden. Daarnaast bestaat in beide sets onzekerheid over hoe SPE's technisch en organisatorisch ingericht moeten worden, en hoe dit aansluit op bestaande systemen en processen.

In de Europese feedback ligt nadruk op cybersecurity, audit- en certificeringskaders, privacy-by-design en compliance met standaarden (zoals logging, encryptie, MFA en SIEM). Ook worden uitgebreid IP-bescherming, economische belangen en kostenmodellen besproken, evenals AI/ML, privacy-enhancing technologies en multi-country governance. Verder vraagt Europa om concrete specificaties voor interoperabiliteit, performance, business continuity en data linkage. Impliciet laat dit zien dat de Europese feedback zich richt op een volledig technisch, juridisch en economisch ecosysteem, terwijl de Nederlandse feedback primair focust op structuur, toepasbaarheid en aansluiting op de nationale praktijk.

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

##### Wat zegt de richtlijn?

De EHDS-verordening introduceert een recht voor burgers op opt-out voor het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (Art. 71). Lidstaten zijn daarom verplicht een toegankelijk opt-out mechanisme voor burgers te bieden. Hierbij bestaat ruimte voor verschillende nationale inrichting, inclusief de mate van granulariteit. Richtlijn 8.1 biedt advies

aan de HDAB's over hoe aan deze verplichting te voldoen. De respondenten vinden de richtlijn zeer belangrijk voor de zeggenschap van de burger, transparantie en vertrouwen in het proces.

#### Mate van granulariteit

De EHDS verplicht een opt-out (Art. 71), maar geen fijnmazige differentiatie. Ook richtlijn 8.1 laat deze keuze over aan de lidstaten. Bij het bepalen van de granulariteit wijzen de respondenten op het spanningsveld tussen uitvoerbaarheid en autonomie van de burger. Een generieke opt-out is uitvoerbaar en interoperabel, maar mist nuance. Een volledig granulaire opt-out vergroot autonomie, maar verhoogt complexiteit, administratieve lasten en risico op interoperabiliteitsproblemen. Differentiatie tussen commercieel gebruik en zorgverbetering wordt wenselijk geacht. Er is behoefte aan gelaagdheid en een "ja/mits" of "nee/tenzij"-model.

Omdat de keuze voor granulariteit aan de lidstaten wordt gelaten, bestaan er zorgen over verschillen in mate van granulariteit. Te grote nationale variatie kan leiden tot minder datacompatibiliteit en complicaties bij grensoverschrijdend onderzoek. Voorgesteld wordt een gemeenschappelijke interpretatie van Art. 71, resulterend in minimale harmonisatiestandaarden en afstemming tussen HDAB's.

#### Centrale versus decentrale registratie

Respondenten spreken brede steun uit voor één centrale registratie ("single point of truth"). Zonder centrale inrichting dreigen fragmentatie, onduidelijkheid voor burgers, inconsistentie tussen instellingen, verhoogde administratieve lasten en verminderde naleving. Tevens is onduidelijk wie registreert, beheert, controleert en actualiseert, en hoe de rolverdeling tussen HDAB, datahouders en toezichthouders wordt vormgegeven. Bij de verdere uitwerking dient nadrukkelijk te worden gekeken naar een inrichting die fragmentatie voorkomt en helderheid biedt voor burgers en datahouders.

#### Uitvoerbaarheid en administratieve lasten

In de praktijk zullen zorgorganisaties de opt-out status moeten controleren en communicatie naar patiënten moeten verzorgen. Hierdoor bestaat zorg over extra werkdruk voor zorgverleners en een oneerlijke lastenverdeling.

#### Juridische afbakening en reikwijdte

Bij de respondenten bestaan er onzekerheden over de reikwijdte van opt-out. Geld het opt-out ook voor bestaande datasets, anonieme data, en onderzoek buiten de EHDS? Hoe verhoudt zich de EHDS opt-out tot eerder verleende informed consent? Hoe wordt omgegaan met wilsonbekwame cliënten? Verder moet de verhouding tot bestaande wettelijke grondslagen geregeld worden, zoals de relatie met het recht van bezwaar uit de AVG en bezwaarregimes in de onderzoekswetgeving.

Ook is voor de respondenten onduidelijk hoe opt-out past binnen bestaande processen, specifiek in de context van kwaliteitsregistraties die uitsluitend met gepseudonimiseerde data werken.

#### Override-regeling en rechtstatelijke waarborgen

De EHDS biedt ruimte om een opt-out onder strikte voorwaarden te doorbreken bij zwaarwegend algemeen belang. Dit roept fundamentele vragen op: wat valt onder 'Important reasons of public interest'? Hoe wordt noodzakelijkheid en proportionaliteit getoetst? Welke mate van

transparantie is vereist richting burgers? En is onafhankelijke of rechtelijke toetsing noodzakelijk om vertrouwen en rechtsbescherming te waarborgen?

#### Datakwaliteit en bias

Voor populatie-gebaseerde registraties (zoals kanker en zeldzame aandoeningen) is volledige dekking essentieel. Respondenten hebben zorgen over wat er gebeurt als veel mensen gebruik maken van hun recht opt-out. Dat kan leiden tot verminderde representativiteit en systematische of onzichtbare bias in onderzoek, beleid en innovatie.

Om bias bestuurbaar te maken, vragen de respondenten naar transparantie over representativiteit, monitoring van bias, rapportage over datacompleteid, cohort-validiteitstabellen en harmonisatie met andere lidstaten.

#### Informatievoorziening en publieke acceptatie

Succes van de opt-out hangt af van publieke acceptatie. Naast het informeren van burgers over maatschappelijke voordelen wordt in de feedback benadrukt dat het essentieel is om burgers te informeren over hoe mogelijke risico's van de EHDS worden gemitigeerd door HDAB's en lidstaten. Daarbij wordt aangegeven dat patiënten zich zorgen kunnen maken over mogelijk (mis)gebruik van hun data door commerciële partijen, mede gezien het afnemende vertrouwen in grote technologiebedrijven. Er wordt gesteld dat duidelijkheid nodig is over risicobeperking voor het bevorderen van vertrouwen. Hiervoor noemen de respondenten de volgende voorwaarden:

- duidelijke, begrijpelijke uitleg over secundair gebruik;
- onderscheid tussen zorgverbetering en commercieel gebruik;
- transparantie over risico-mitigatie;
- ondersteuning voor laag digitaal geletterden;
- mogelijkheid tot herziening van keuze;
- landelijke informatievoorziening;
- betrokkenheid van patiënten bij ontwerp.

#### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

De Nederlandse en Europese feedback benadrukken dat het opt-out mechanisme nog onvoldoende concreet is uitgewerkt en vragen om meer praktische richtlijnen. Ook delen zij zorgen over fragmentatie tussen lidstaten, de balans tussen autonomie en uitvoerbaarheid, en het risico op bias en verminderde representativiteit van datasets bij grootschalige opt-out.

De Europese feedback gaat verder door nadruk te leggen op juridische complexiteit en grensoverschrijdende uitvoering. Er is veel aandacht voor de relatie met andere kaders (zoals GDPR), internationale situaties (bijv. burgers in meerdere landen), en het beperkte bereik van opt-out (alleen binnen EHDS). Daarnaast wordt uitgebreid ingegaan op technische implementatie (zoals interoperabiliteit, standaarden en identifiers), en op economische en strategische gevolgen, zoals impact op onderzoek, innovatie en marktwerking. Ook wordt sterker gewezen op de noodzaak van EU-brede harmonisatie en governance, inclusief concrete architecturen en processen.

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

### Wat zegt de richtlijn?

Volgens de EHDS zijn HDABs verplicht om significante bevindingen uit secundair gebruik van gezondheidsdata te melden bij individuele personen (Art. 58(3) en 61(5)). Richtlijn 8.2 ondersteunt HDABs bij de procedures en verantwoordelijkheden hiervoor door juridische, procedurele en privacyaspecten te behandelen.

### Wat geldt als significante bevinding?

Een eerste terugkerend punt is dat het begrip “significante bevinding” onvoldoende scherp gedefinieerd is. De respondenten benadrukken dat dit leidt tot uiteenlopende interpretaties tussen lidstaten en actoren. Dit raakt direct aan de uitvoerbaarheid van de verplichting: wanneer is iets meldingswaardig, en wie bepaalt dat, zeker in een context van grensoverschrijdend datagebruik? Dit probleem wordt versterkt doordat data uit meerdere datasets en lidstaten gecombineerd wordt, waarbij bevindingen kunnen ontstaan die in de ene context wel en in de andere niet als significant worden gezien.

### Verantwoordelijkheid voor communicatie

Hoewel de procedurele rol van HDAB's relatief duidelijk is (ontvangen en doorgeleiden), blijft volgens de respondenten onduidelijk wie verantwoordelijk is voor interpretatie van bevindingen en vooral voor de communicatie naar de burger. De vraag “wie communiceert naar de persoon?” komt expliciet terug, zeker wanneer bevindingen ontstaan uit gecombineerde datasets waarbij geen enkele individuele datahouder een proportionele verantwoordelijkheid heeft. Ook de positie van de HDAB is ambigu: enerzijds geen rol in directe communicatie, anderzijds mogelijk betrokken bij interpretatie of ondersteuning. Dat leidt tot onzekerheid over verantwoordelijkheden, aansprakelijkheid en benodigde expertise.

### Recht om niet te weten

Patiënten mogen aangeven niet geïnformeerd te willen worden (Art. 58(3)). Bij de respondenten bestaat onduidelijkheid over hoe het recht om niet te weten wordt vastgelegd, hoe het wordt geraadpleegd en of het consistent kan worden toegepast over verschillende datahouders en lidstaten. Daarbij wordt ook een fundamentele punt gemaakt: het recht om niet geïnformeerd te worden is ‘ex post’, terwijl de kennis al gegenereerd is, wat spanning oplevert met het recht op privacy zelf. Dit raakt aan vragen over privacy-by-design: moet je voorkomen dat zulke kennis überhaupt ontstaat als iemand dat niet wil? Ook praktische varianten spelen, zoals familiale context, postume bevindingen en mogelijke impact op familieleden.

### Belasting voor datahouders

Er wordt verwacht dat het aantal significante bevindingen toeneemt door bredere datatoegang en combinaties van datasets. Tegelijkertijd bestaat het risico dat veel meldingen niet nieuw of niet klinisch relevant blijken. Dit leidt tot zorgen over werkdruk, administratieve lasten en inefficiënte processen. De vraag hoe je voorkomt dat datahouders overspoeld worden met meldingen is expliciet benoemd, evenals de noodzaak om drempels (bijvoorbeeld alleen bevindingen met substantiële impact) duidelijk te definiëren.

### Standaardisatie en kwaliteitsborging

De respondenten hebben technische en organisatorische vraagstukken. Het ontbreken van duidelijke standaarden voor veilige communicatie, interoperabiliteit en re-identificatie komt herhaaldelijk terug. Er is behoefte aan heldere kaders voor het ongedaan maken van pseudonimisering (via TTP, HDAB of datahouder), maar ook aan duidelijkheid over sleutelbeheer, logging en beveiliging. Zonder deze specificaties is de verplichting moeilijk implementeerbaar, zeker in grensoverschrijdende situaties. Ook communicatie richting patiënten wordt als ondergespecificeerd gezien: er ontbreken minimale standaarden voor hoe en wanneer informatie wordt overgebracht.

### Dataminimalisatie vs belang van significante bevindingen

Tot slot speelt binnen deze richtlijn een normatieve afweging tussen dataminimalisatie en het mogelijk maken van significante bevindingen. De consultatie wijst erop dat het gebruik van gedetailleerde, individuele data impliciet wordt gestimuleerd om bevindingen te kunnen identificeren en valideren. Dit kan op gespannen voet staan met privacyprincipes en roept de vraag op of de balans goed ligt, zeker gezien het relatief zeldzame karakter van dergelijke bevindingen.

### Vergelijking van feedback uit Nederland en Europa (LLM-gegenereerd<sup>2</sup>)

In beide reacties wordt benadrukt dat het begrip “significante bevinding” onvoldoende concreet is, wat leidt tot interpretatieverschillen. Ook is er brede zorg over onduidelijkheid in verantwoordelijkheden tussen datahouders, HDAB’s en andere actoren, vooral bij communicatie naar burgers. Tot slot wordt in beide contexten gewezen op de praktische uitvoerbaarheid, waaronder risico op hoge werkdruk en de behoefte aan duidelijke, gestandaardiseerde processen.

De Europese feedback gaat echter verder in het uitwerken van specifieke implementatie- en governancevraagstukken. Zo wordt expliciet aandacht gevraagd voor situaties die in de Nederlandse feedback minder naar voren komen, zoals postume bevindingen, veranderende wetenschappelijke inzichten na afloop van studies en complexe cross-border scenario’s met verschillende nationale regels. Ook ligt er meer nadruk op aansprakelijkheid, kostenverdeling en juridische bescherming (bijvoorbeeld bij foutieve meldingen). Daarnaast benoemt Europese feedback expliciet de noodzaak van klinische validatiecriteria, verschillende typen significantie (klinisch vs. persoonlijk) en concrete drempels voor melding. Verder wordt sterker gewezen op de rol van data-gebruikers, technische implementatie (zoals registraties van “recht om niet te weten”) en het risico dat systemen zonder harmonisatie leiden tot fragmentatie en forumshopping.

## 4 Conclusies en vervolg

De komst van de EHDS betekent nog veel werk voor Nederland. De feedback in dit rapport helpt om vraagstukken in kaart te brengen die opgelost moeten worden voordat de regels voor secundair gebruik in maart 2029 van toepassing zijn en de eerste data kunnen stromen.

Om duiding te geven aan de feedback in dit rapport, hebben we de inhoud samengevat in een praatpapier en deze besproken met de HDAB-partijen (VWS, RIVM, CBS, ICTU en Health-RI). Deze gesprekken maken duidelijk dat Nederland voor meerdere complexe vraagstukken staat die geen enkele partij alleen kan oppakken. Dit vraagt om gezamenlijke inzet en afstemming.

Concreet is een geprioriteerde lijst ontstaan met vraagstukken die in Nederland opgelost moeten worden voor de implementatie van de EHDS op secundair gebruik:

### 1. Wat geldt als dataset?

Door de reacties vooral op richtlijn 6.1 werd duidelijk dat de huidige definitie van gezondheidsgegevens Art. 2(2) en de minimale categorieën (Art. 51) nog niet voldoende zekerheid bieden over welke data aangeleverd moeten worden. Vooral bij data uit EPD-systemen moet duidelijk worden welke omvang een dataset moet hebben. Het zou helpen om een proof of concept te organiseren waarin data uit een EPD geplaatst worden in de catalogus.

### 2. In hoeverre is contact tussen datahouder en datagebruiker gewenst voordat een aanvraag ingediend wordt?

Het is niet te verwachten dat de HDAB over alle mogelijke domeinkennis beschikt om de datagebruiker te kunnen ondersteunen bij het vinden van de juiste data en het bepalen van de datageschiktheid. Daarom bestaat bij het voorbereiden van een data aanvraag behoefte aan communicatie tussen datagebruiker en datahouder. Dit kwam vooral in de reacties op richtlijn 6.3 naar voren. Het moet geregeld worden welke (faciliterende) rol de HDAB hierin heeft en hoe hierdoor ontstaande lasten bij de datahouders vermeden kunnen worden.

### 3. Hoe worden verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid verdeeld?

Bij het doorlopen van de datajourney bestaat nog te veel onduidelijkheid over eindverantwoordelijkheden voor de verschillende rollen en taken. Dit algemeen punt kwam in de reacties op verschillende richtlijnen terug. Hoewel de EHDS een functioneel gesplitste controllerarchitectuur beschrijft, waarbij de verantwoordelijkheid strikt wordt toegewezen per verwerkingsfase (Art. 74), blijven vragen open over de eindverantwoordelijkheid bijvoorbeeld bij foutieve pseudonimisering. Het moet geregeld worden wie aansprakelijk is.

### 4. Hoe kan het risico voor ethisch problematische datavergunningen geminimaliseerd worden?

De EHDS definieert toegestane (Art. 53) en verboden (Art. 54) secundaire gebruiksdoelen. In de reacties op richtlijn 5.2 werden zorgen geuit dat de zes toegestane doelen te breed zijn en dat het eenvoudig mogelijk zou zijn om plannen onder deze zes categorieën te laten vallen, vooral onder onderzoek. Hieraan gerelateerd zou het makkelijk zijn om secundair gebruik voor de verboden doelen, zoals marketing, te labelen als een toegestaan doel. Het moet geregeld worden hoe secundair gebruik met maatschappelijke meerwaarde geborgd kan worden en hoe ethisch onwenselijke situaties, zoals het 'twee keer betalen' door publieke instanties, voorkomen kan worden.

5. Hoe worden terugkerende data verzoeken geregeld?

Bij het aanvragen van data bestaan er onzekerheden over bijzondere casussen, zoals terugkerende dataverzoeken. In de reacties op richtlijn 6.3 kwam naar voren dat terugkerende verzoeken niet per se sneller afgehandeld worden, terwijl dit wenselijk is. De vraag is of er een versneld proces kan plaatsvinden, of de ethische toetsing nog een keer moet gebeuren, en of een terugkerend verzoek mogelijk minder kosten oplevert dan een eerste aanvraag.

6. Hoe wordt bias inzichtelijk gemaakt na opt-out?

Respondenten wijzen op mogelijke neveneffecten van een brede opt-out. Structurele ondervertegenwoordiging van een bepaalde groep kan leiden tot statistische vertekening en bias (ook in training van AI-systemen). Noch de EHDS noch richtlijn 8.1 bevat een expliciet correctiemechanisme voor ongelijk verdeelde opt-outs, wat spanning kan opleveren tussen individuele zeggenschap en publieke belangen zoals representativiteit en kwaliteit van onderzoek.

7. In hoeverre wordt federatieve data-analyse mogelijk gemaakt?

In feedback op veel richtlijnen wordt aangegeven dat de richtlijnen onvoldoende duidelijkheid bieden over het concept van federatieve analyse. Nederlandse voorbeelden zoals PLUGIN, KIK-V en de Health-RI datastation architectuur bestaan al, maar hoe kan federatieve analyse toegepast worden onder de EHDS?

8. Wat betekenen aanvragen in meerdere landen voor tarieven en ethische toetsing?

De TEHDAS2-documenten worden veel in de nationale Nederlandse context gelezen, maar het eigenlijke doel van secundair gebruik onder de EHDS is natuurlijk om data-aanvragen aan meerdere landen te kunnen sturen. Vooral in de reacties op richtlijn 6.3 ontstaan hierbij vragen over ethische toetsing en tarieven.

Uit het gesprek met de partijen uit het HDAB-NL programma blijkt dat er in het algemeen verdere concretisering van vraagstuk naar actiepunten nodig is. Van deze acht punten zou een proof-of-concept voor het beschikbaar stellen van totale EPD-data een goed startpunt zijn. Hierbij is het wenselijk dat er afstemming plaatsvindt tussen beleidsontwikkeling en werkprocessen uit de praktijk.



Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg. Nictiz ontwikkelt een visie op het zorginformatiestelsel en de architectuur die dat stelsel ondersteunt. We ontwikkelen en beheren standaarden die digitale informatievoorziening mogelijk maken en zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. Daarnaast adviseren we en delen we kennis over digitale informatievoorziening in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag  
070 - 317 34 50 | [www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl)



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>