



Architectuur achter de EHDS

Architectuur in de Zorg 2025

19 juni 2025

Introductie



Nasra Khan

Adviseur Internationaal



Nasra.khan@nictiz.nl

- Projectleider PIEZO binnen Nictiz
- Xt-EHR WP 6.1 Patient Summary
- International Patient Summary



Rob Schubert

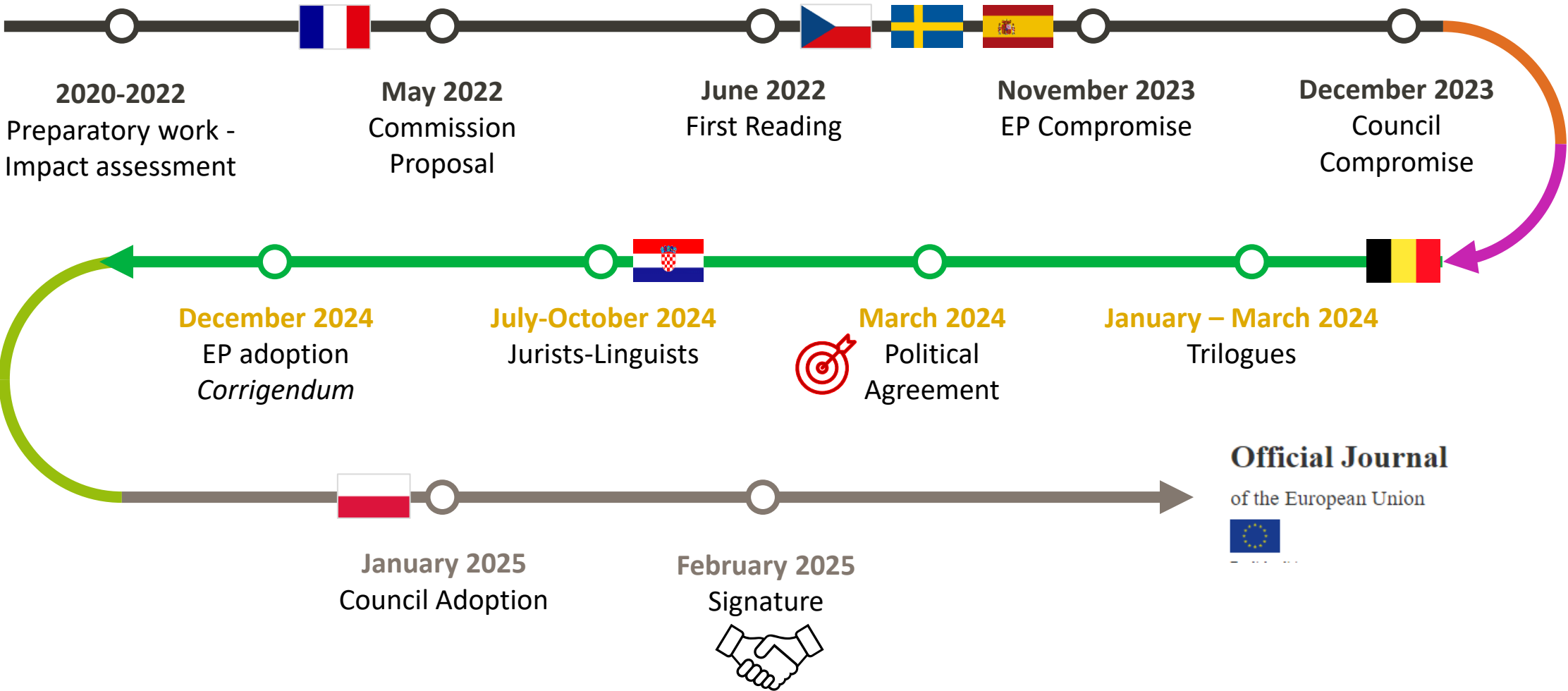
Adviseur: Secundair datagebruik & AI /
Internationaal



Rob.schubert@nictiz.nl

- AI start-up ontwikkeling
- Data broker
- TEHDAS2

EHDS tijdslijn



Doel van de EHDS

Europese verordening voor betere zorg door betere databeschikbaarheid:

1. Meer regie voor burgers over gezondheidsgegevens die over hen opgeslagen zijn.
2. Minder administratieve lasten voor zorgverleners, meer tijd voor patiëntenzorg.
3. Stimulans voor onderzoek, innovatie en beleid in Europa



Hoofdstuk II: Primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid en uitwisseling voor levering zorg
- 6 prioritaire categorieën persoonlijk elektronische gezondheidsgegevens
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Rechten van burgers
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)*
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

**Autoriteit Digitale
Gezondheid**

Hoofdstuk III: Elektronische patiëntendossier markt

- Databeschikbaarheid en uitwisseling voor levering zorg
- 6 prioritaire categorieën persoonlijk elektronische gezondheidsgegevens
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Rechten van burgers
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)*
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

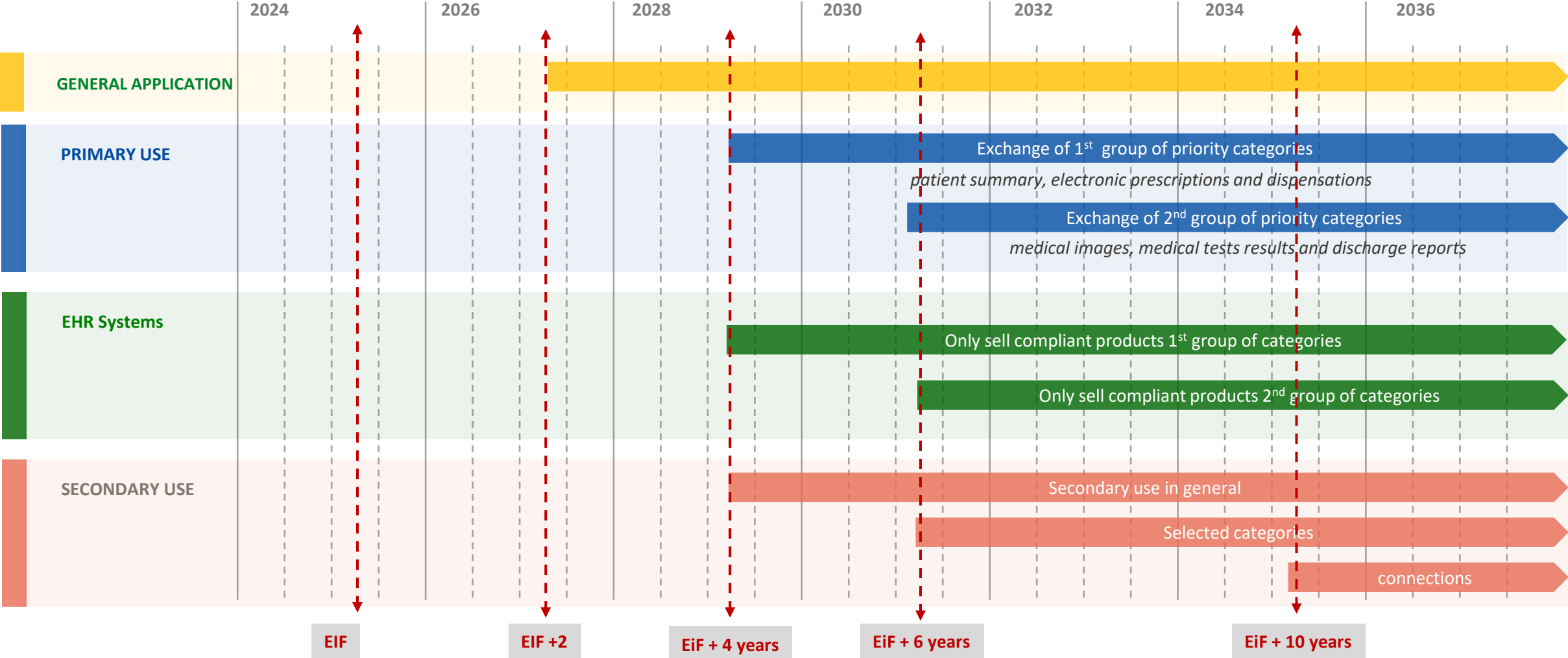
Markttoezichtautoriteit

Hoofdstuk IV: Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid en uitwisseling voor levering zorg
- 6 prioritaire categorieën persoonlijk elektronische gezondheidsgegevens
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Rechten van burgers
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)*
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

Health Data Access Body

EHDS tijdslijn





Hoe dragen we vanuit Nederland bij aan invulling van de EHDS?

HealthData@EU

Secundair datagebruik



HealthData@EU - Rollen in de EHDS (secundair gebruik)



Gegevenshouder

- Moet minstens jaarlijks **metadata updaten** over minimum categorieën
- Moet gegevens **toegankelijk maken** mits opgevraagd en mag een vergoeding vragen



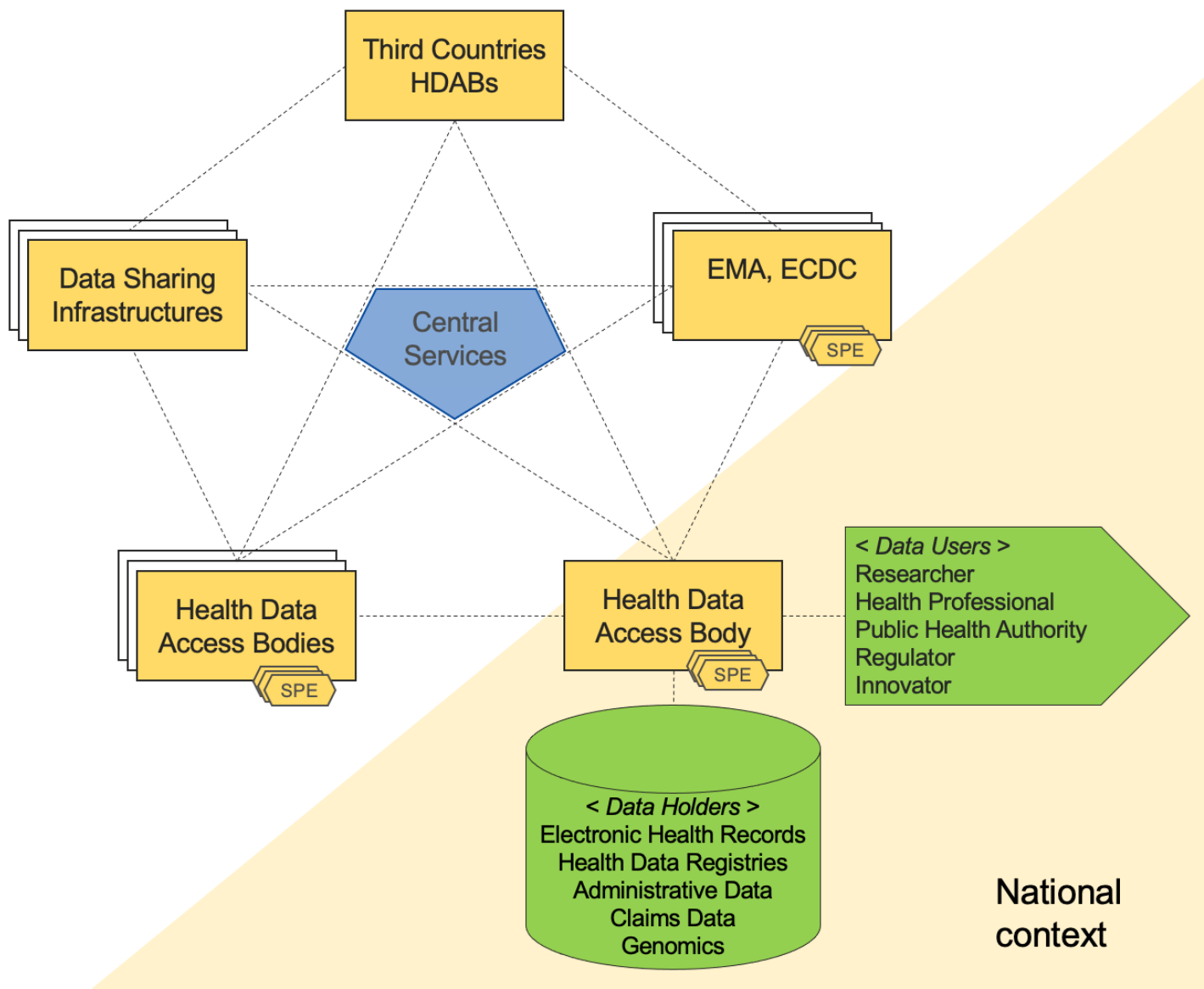
HDAB

- **Maakt gegevens vindbaar** voor aanvragen en verzoeken
- **Verleent vergunning of geeft antwoord** bij conforme aanvraag of verzoek, stelt voorwaarden vast
- Voorziet in **beveiligde verwerkingsomgeving** waar gegevens toegankelijk worden voor gebruikers
- **Informeert burgers** over verwerkingen en faciliteert **recht op bezwaar** als lidstaat HDAB die taak geeft.



Gegevens gebruiker

- Mag **aanvraag of verzoek** doen voor toelaatbare doeleinden
- Moet **voldoen aan vergunningvoorwaarden** en mag afzien van voortzetten
- Krijgt **met vergunning toegang tot gegevens** (geanonimiseerd of gepseudonimiseerd)
- Moet **resultaten en outputs publiceren** op website HDAB

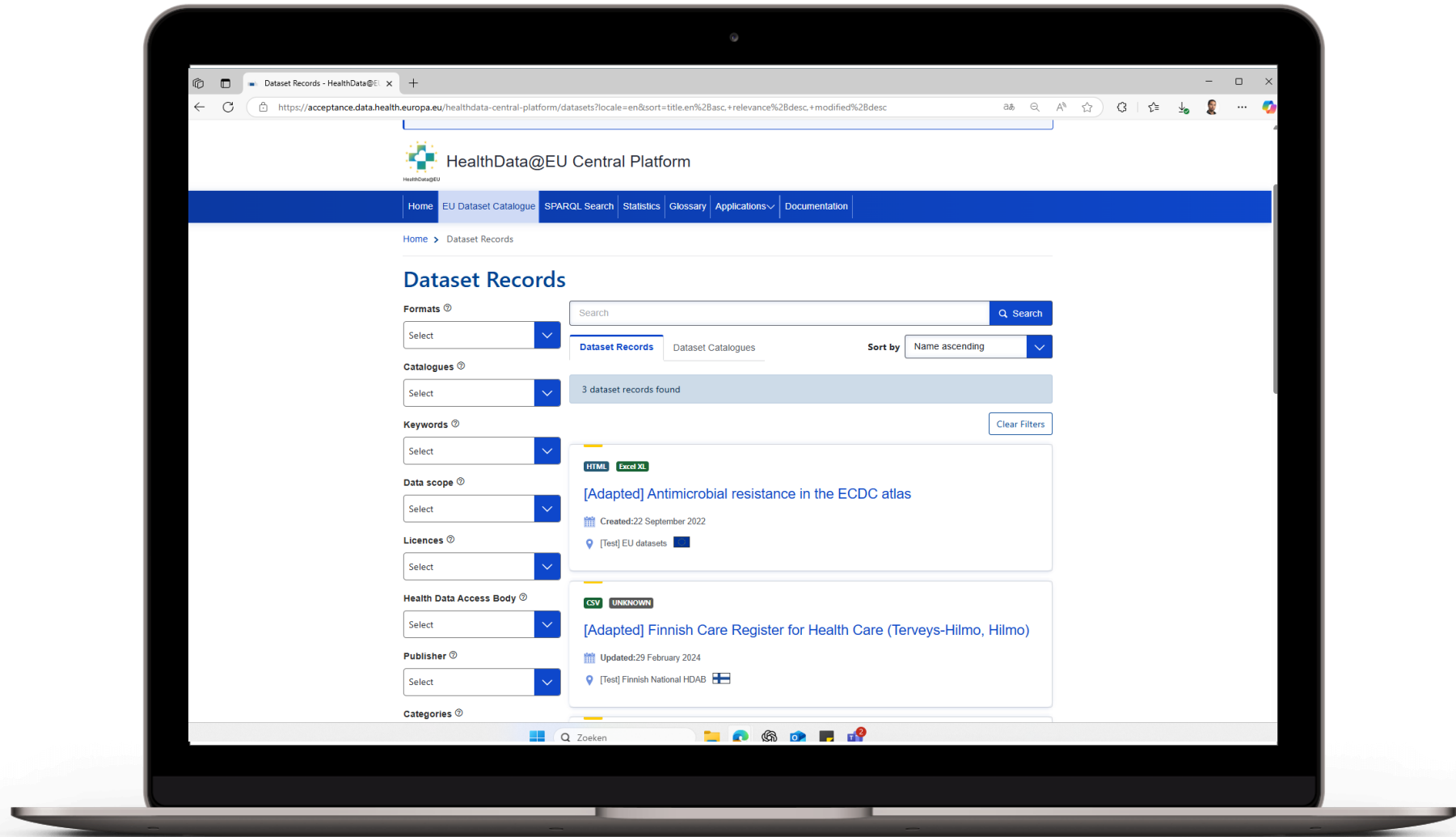


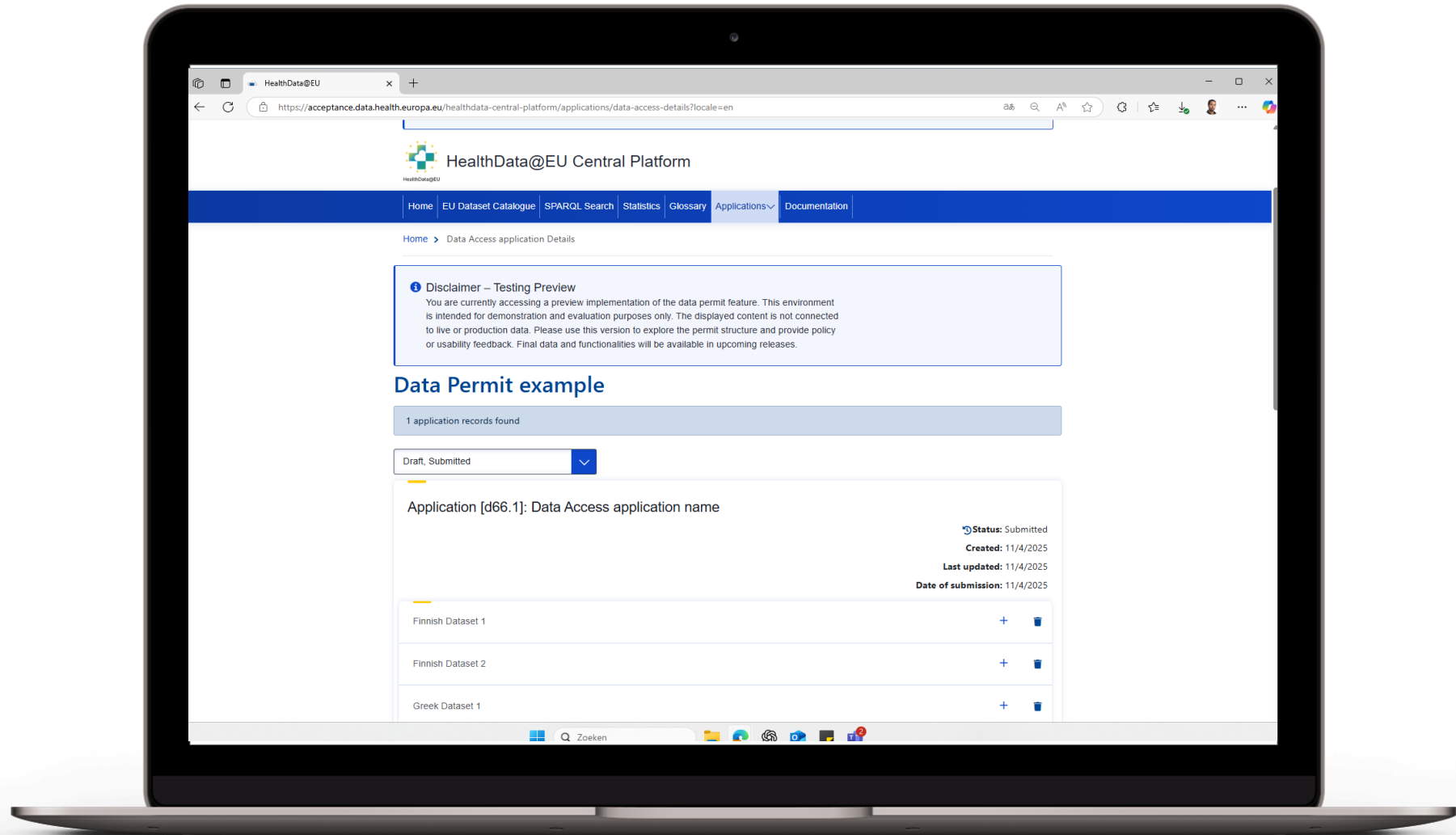
HealthData@EU Infrastructuur

Central services

[HealthData@EU](https://acceptance.data.health.europa.eu/)

<https://acceptance.data.health.europa.eu/>



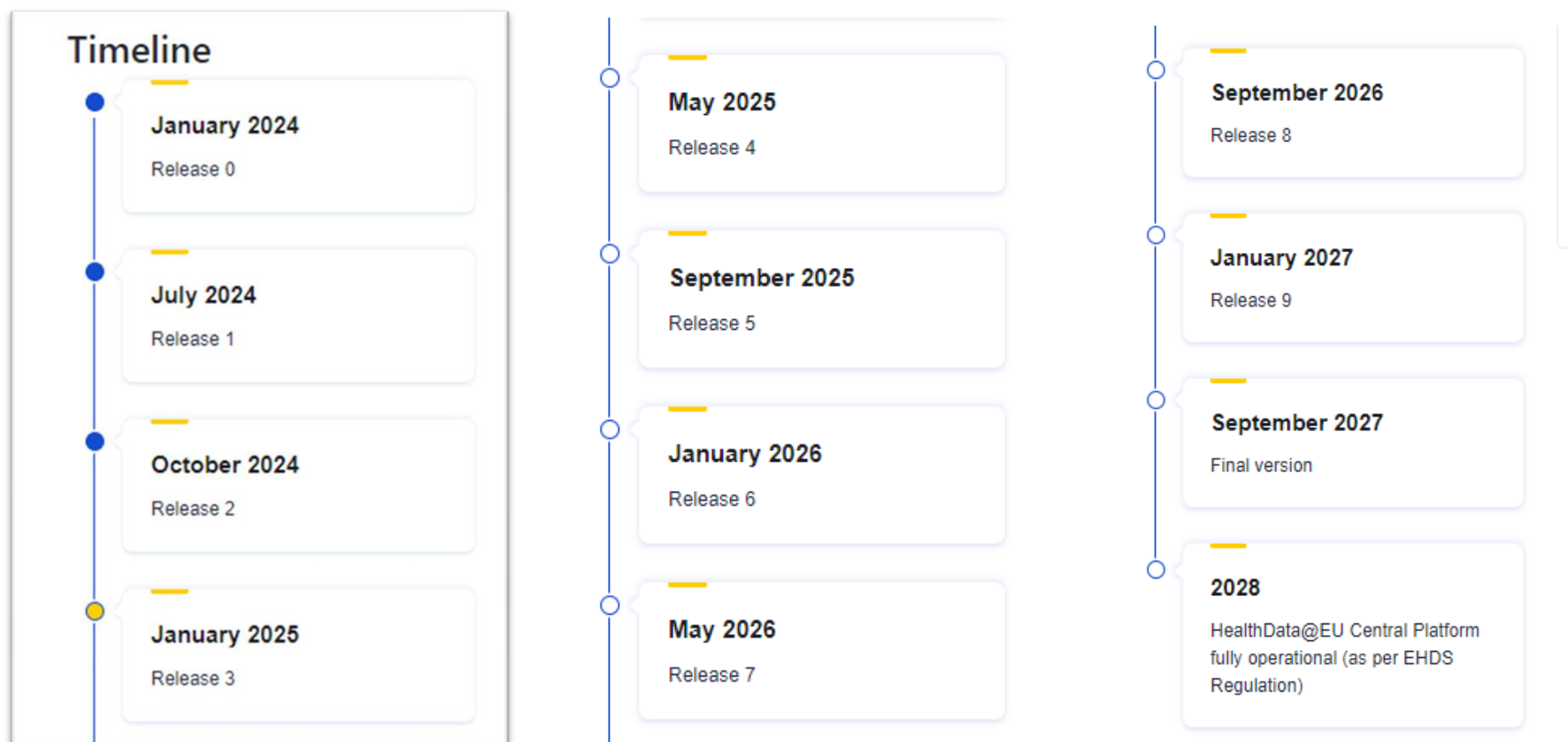


Hoe de HealthData@EU Infrastructuur werkt

Typische dataflow:

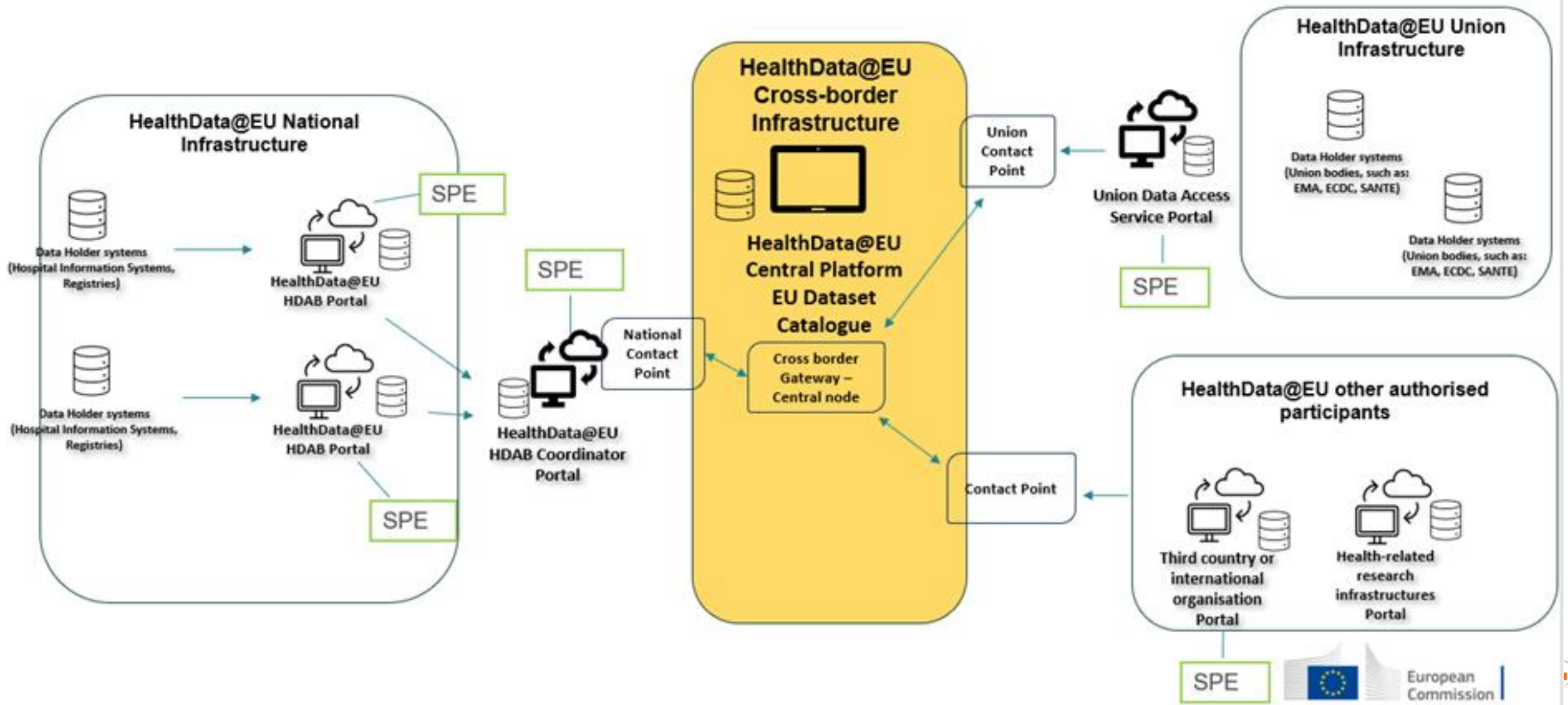
- Stap 1 – Publiceren van datasets:
 - Elke gegevenshouder (bijvoorbeeld een ziekenhuis of register) levert metadata over datasets aan de nationale gezondheidsdata catalogus. Deze catalogi worden gesynchroniseerd met de EU Dataset Catalogus via het Centrale Platform.
- Stap 2 – Zoeken naar gegevens:
 - Een gegevensaanvrager (bijvoorbeeld een onderzoeker of toezichthouder) gebruikt het Centrale Platform om metagegevens te zoeken en te filteren. Geselecteerde datasets worden toegevoegd aan een virtueel “mandje”.
- Stap 3 – Indienen van een aanvraag:
 - De aanvrager vult via het platform een geharmoniseerd aanvraagformulier in en dient dit in. Het formulier wordt automatisch doorgestuurd naar de relevante Nationale Contactpunten voor Secundair Gebruik (NCP-SUs) op basis van de geselecteerde datasets.
- Stap 4 – Evaluatie en reactie:
 - De NCP-SUs sturen de aanvraag door naar de overeenkomstige Instanties voor Gezondheidsgegevens (HDABs). Elke HDAB beoordeelt de aanvraag en geeft ofwel een gegevensvergunning af of geeft een gemotiveerde weigering. De beslissing wordt teruggestuurd naar het platform en weergegeven aan de aanvrager.
- Stap 5 – Controle en opvolging:
 - Het platform registreert alle uitwisselingen en ondersteunt monitoring- en rapportagefuncties, waarmee naleving van de EHDS-verordening wordt gewaarborgd en transparantie gedurende de gehele levenscyclus van de gegevens wordt bevorderd.

HealthData@EU Central platform releases



Sinds Release 3 (maart 2025) is het platform beschikbaar als **open-sourcesoftware**, waardoor lidstaten en bevoegde deelnemers de componenten kunnen hergebruiken en aanpassen aan hun nationale of institutionele behoeften. Alle broncode, documentatie en configuratiebestanden zijn publiek beschikbaar.

Healthdata@EU Infrastructuur



HealthData@EU Central Portal Technologies

Piveau

Open-source software onder de Apache License 2.0, vormt een ecosysteem voor databeheer in de publieke sector.



Health.DCAT-AP

Health DCAT-AP is een gezondheidsspecifieke extensie van het DCAT voor het delen van informatie over catalogi met beschrijvingen van datasets in Europa.



eDelivery

De eDelivery Building Block maakt de veilige en vertrouwde uitwisseling van digitale gegevens en documenten mogelijk tussen bedrijven en overheidsinstanties.

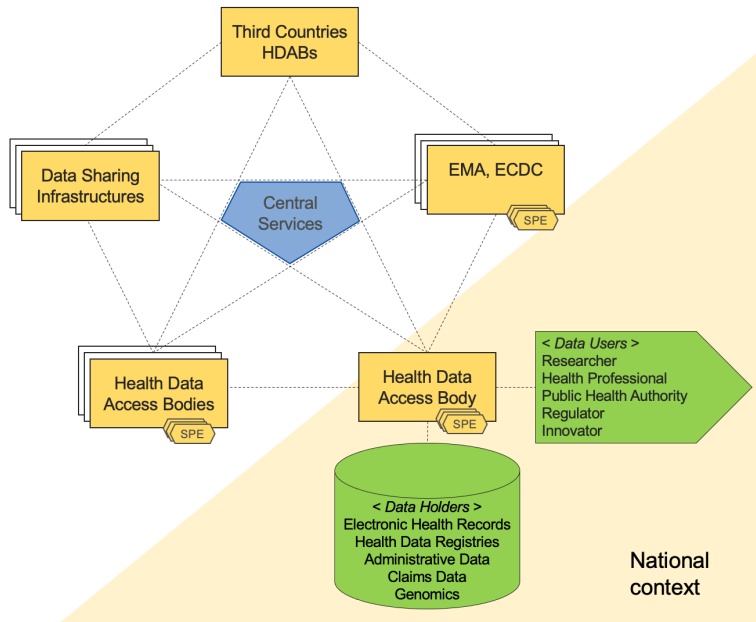


EU Login

EU Login is de gebruikersauthenticatiedienst van de EU.



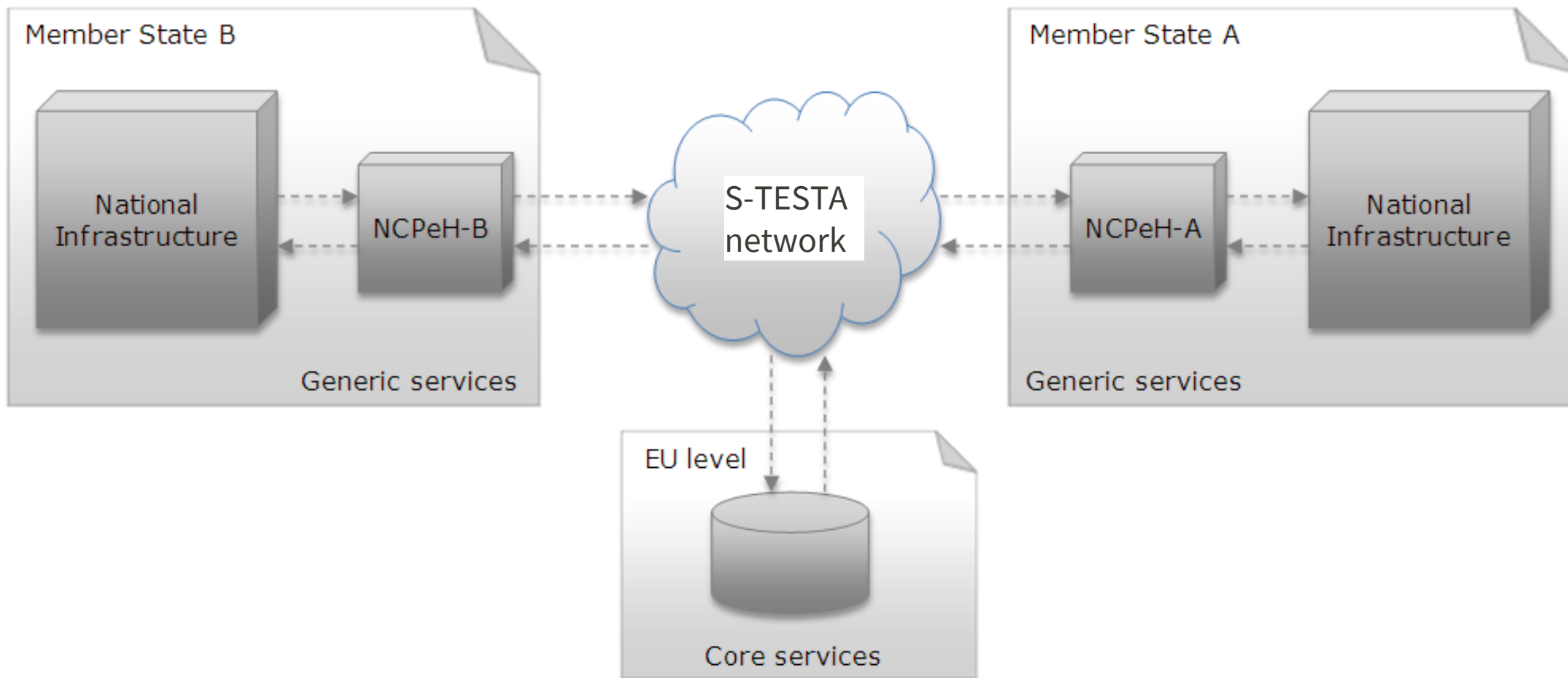
Hoe kan je mee doen?



- TEHDAS2 consultatie
 - Wave 2 – september t/m november
- Central Services - HealthData@EU
 - Release 4 - mei
 - Release 5 - september



MyHealth@EU – basis architectuur

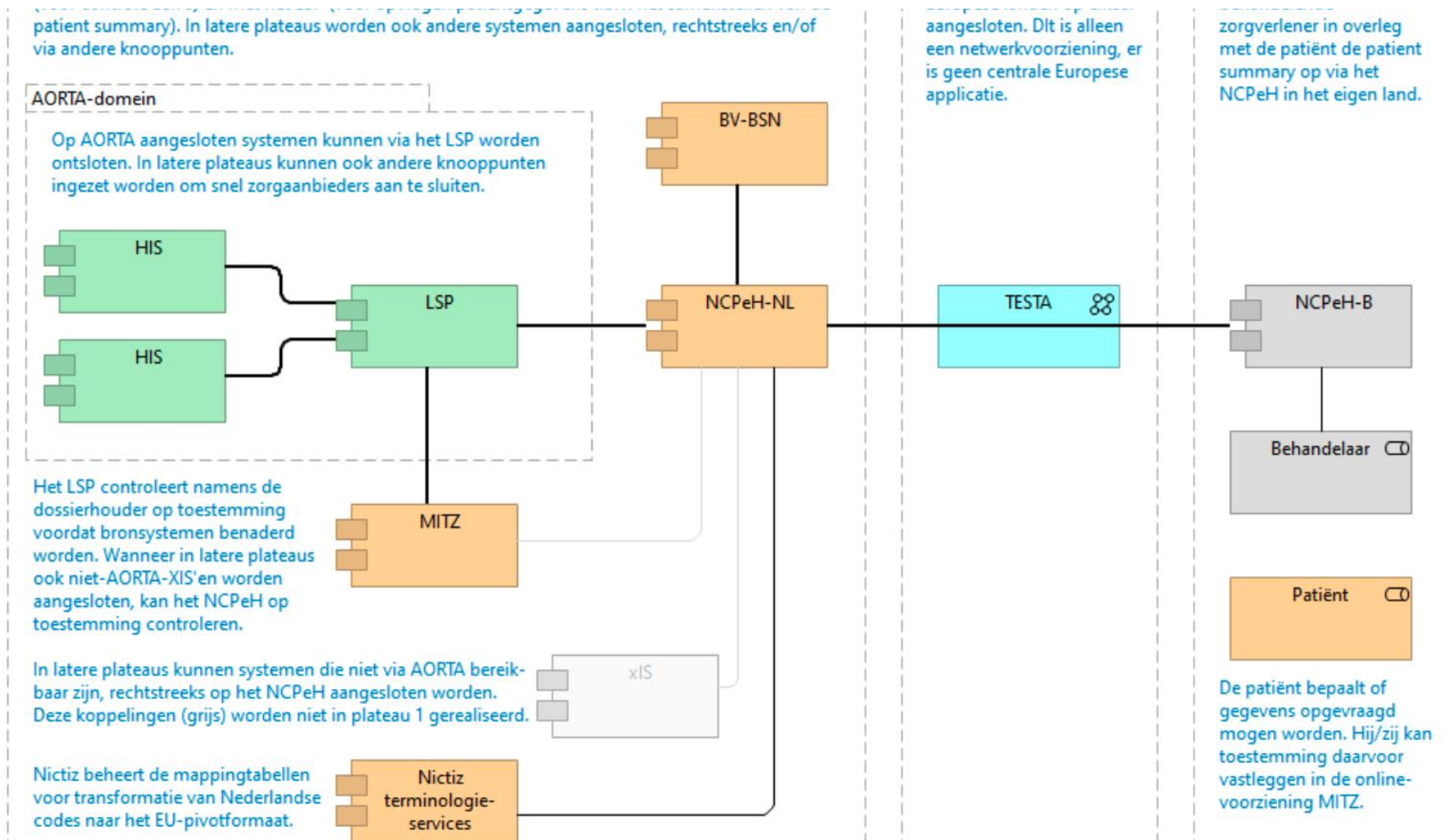


Architectuur principes van PS-A in Nederland

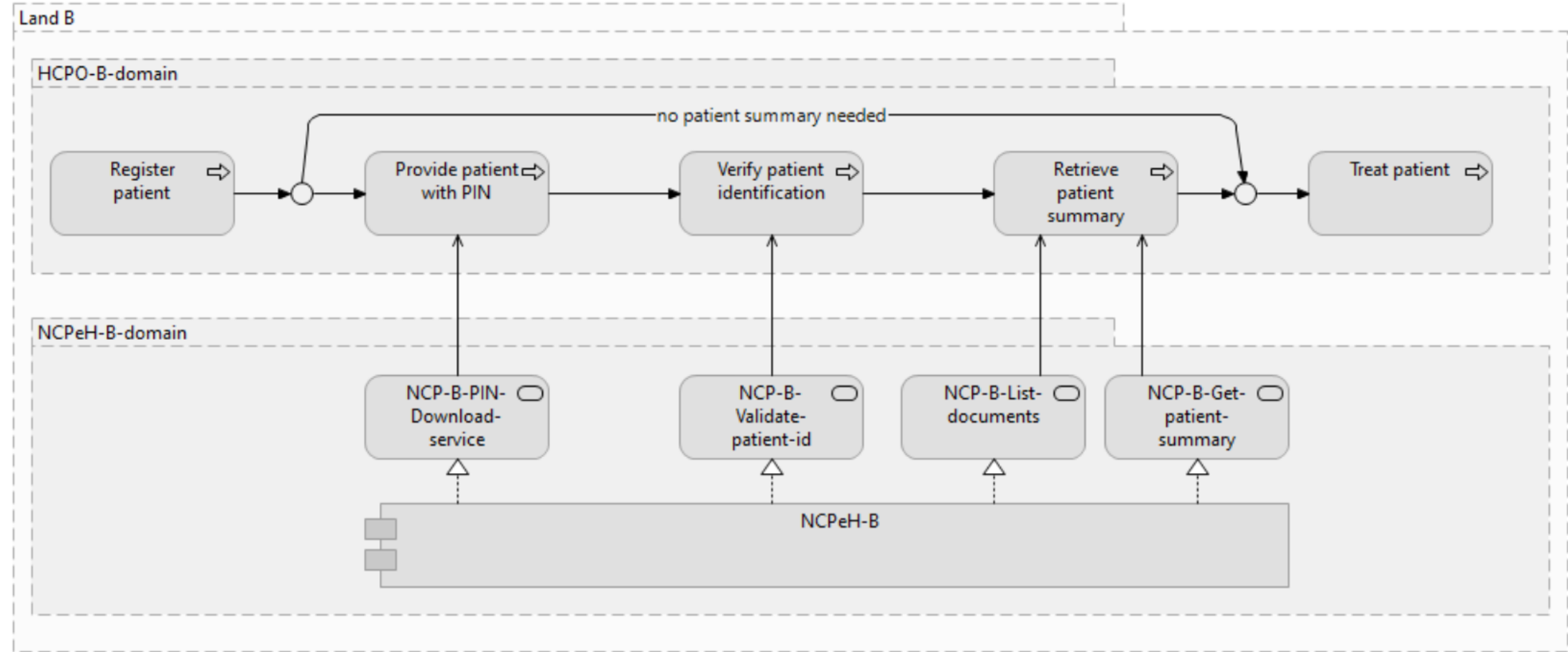
Geleid door vier leidende principes:

- 1. Gebruik maken van bestaande infrastructuur (LSP, MITZ)**
- 2. Aansluiten bij internationale standaarden**
- 3. Open koppelvlakken en open standaarden**
- 4. Stapsgewijze implementatie met werkbare deelresultaten**

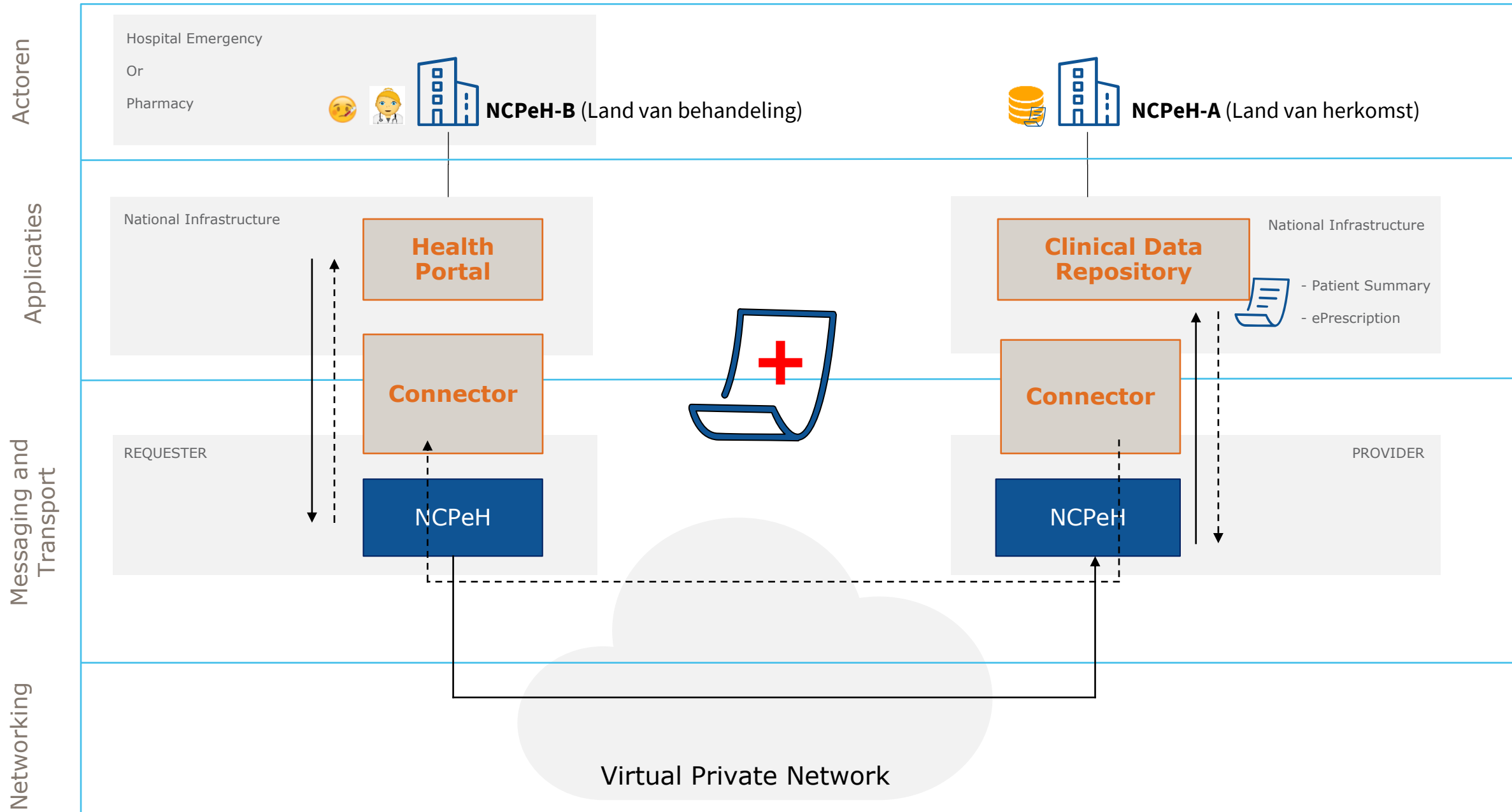
De componenten van de architectuur



Hoe werkt de gegevensuitwisseling?

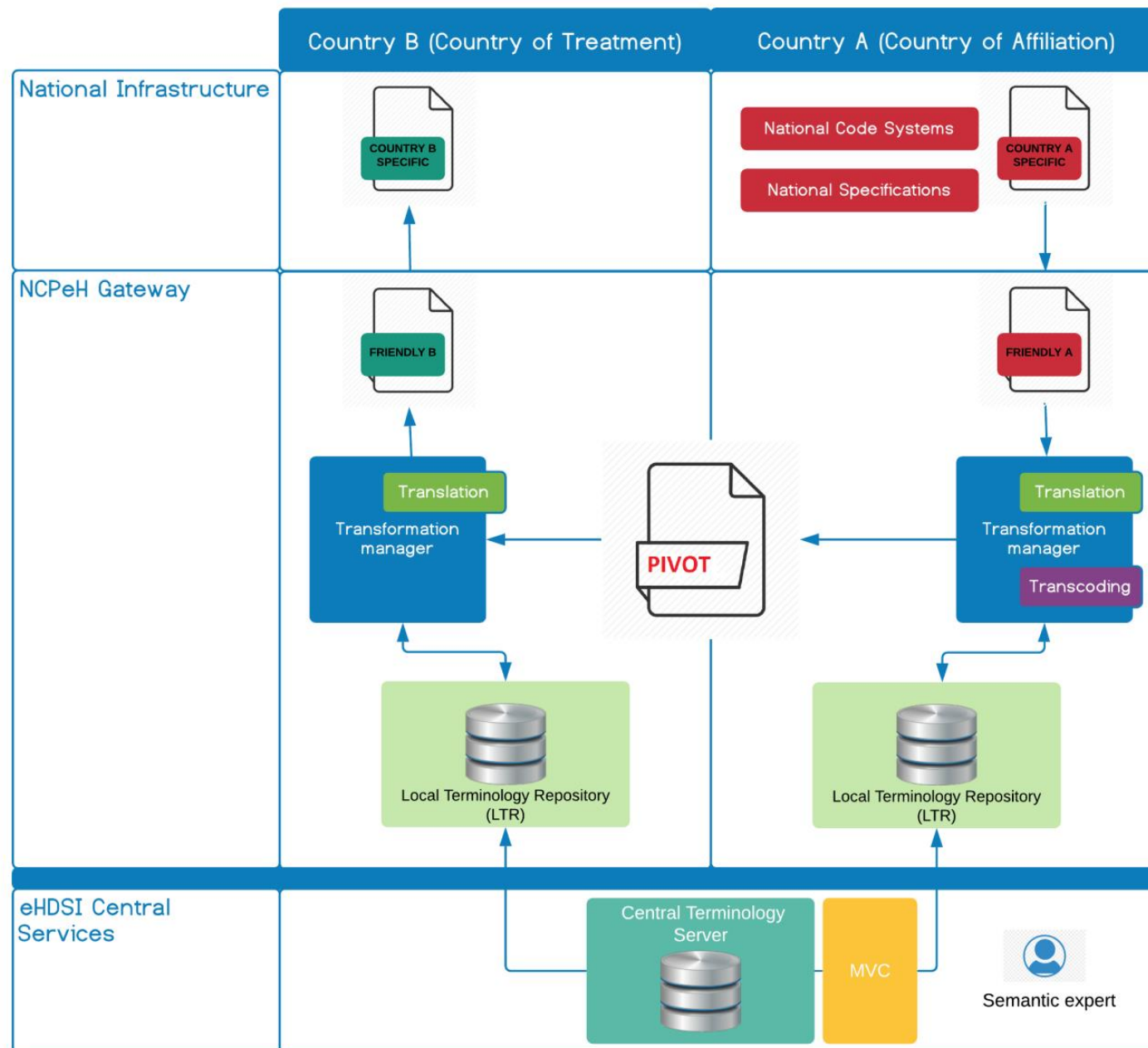


De interoperabiliteits uitdaging

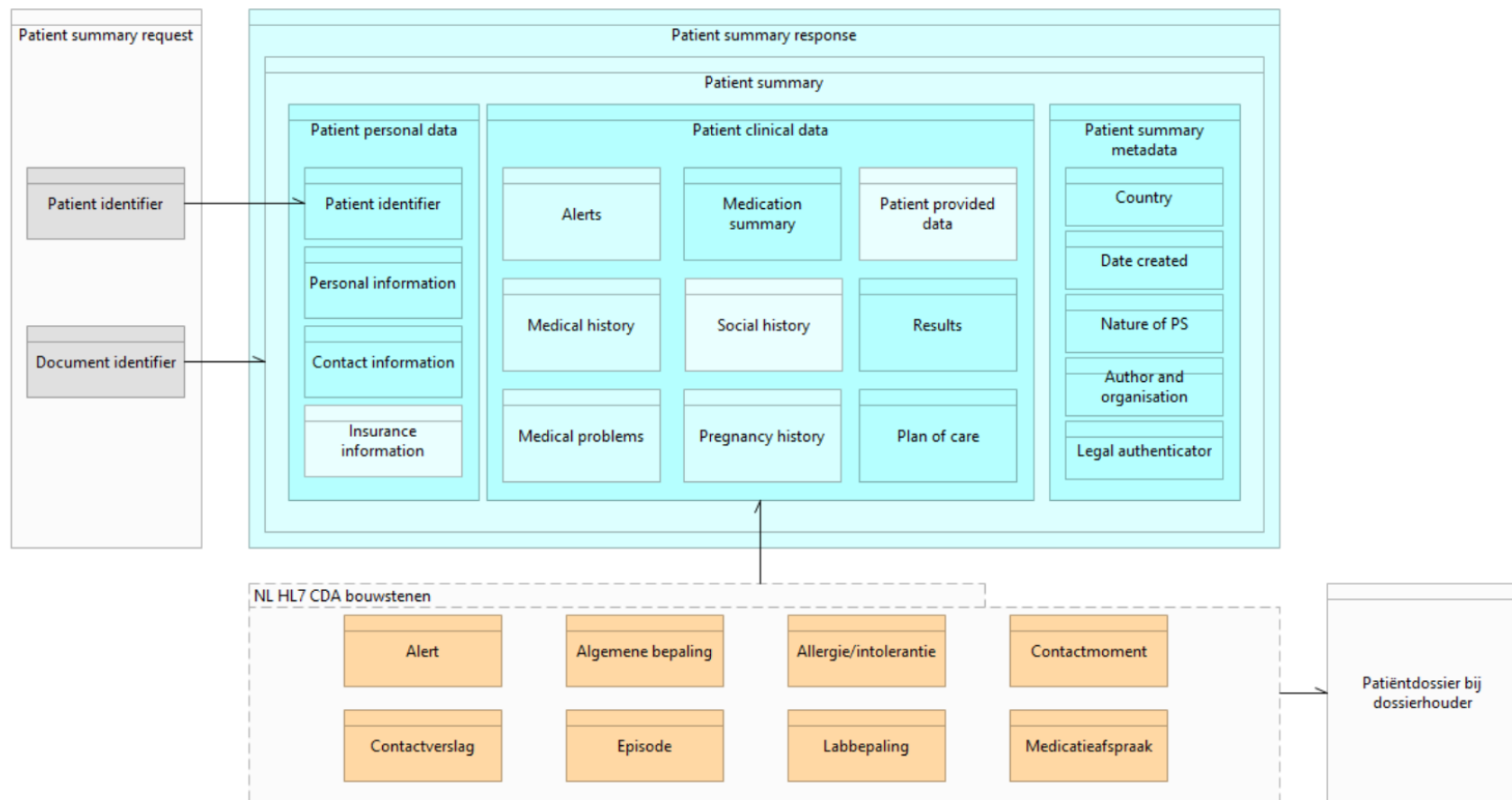




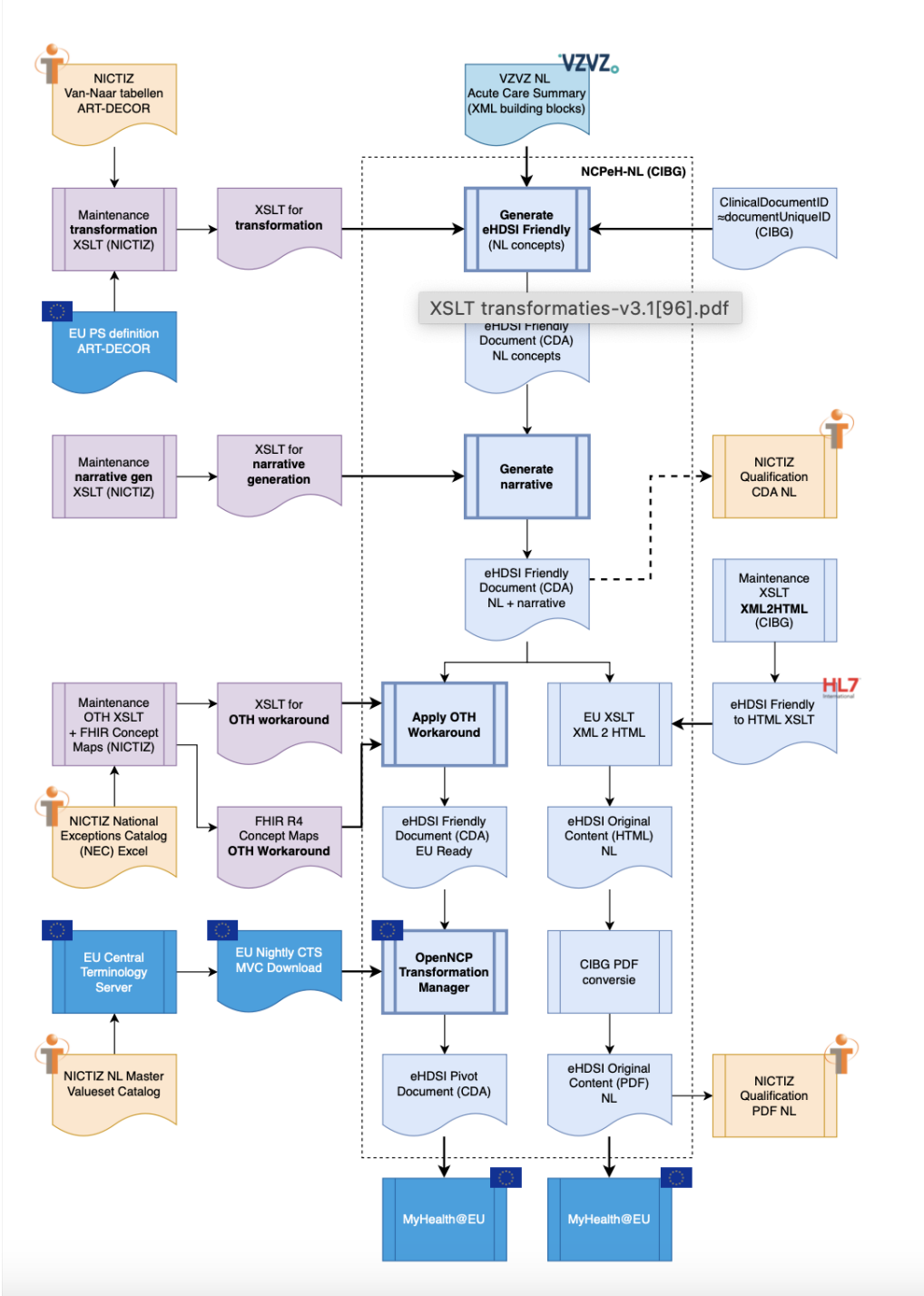
Semantische interoperabilitäts componenten



Samenstellen van de Patient Summary



Transformaties



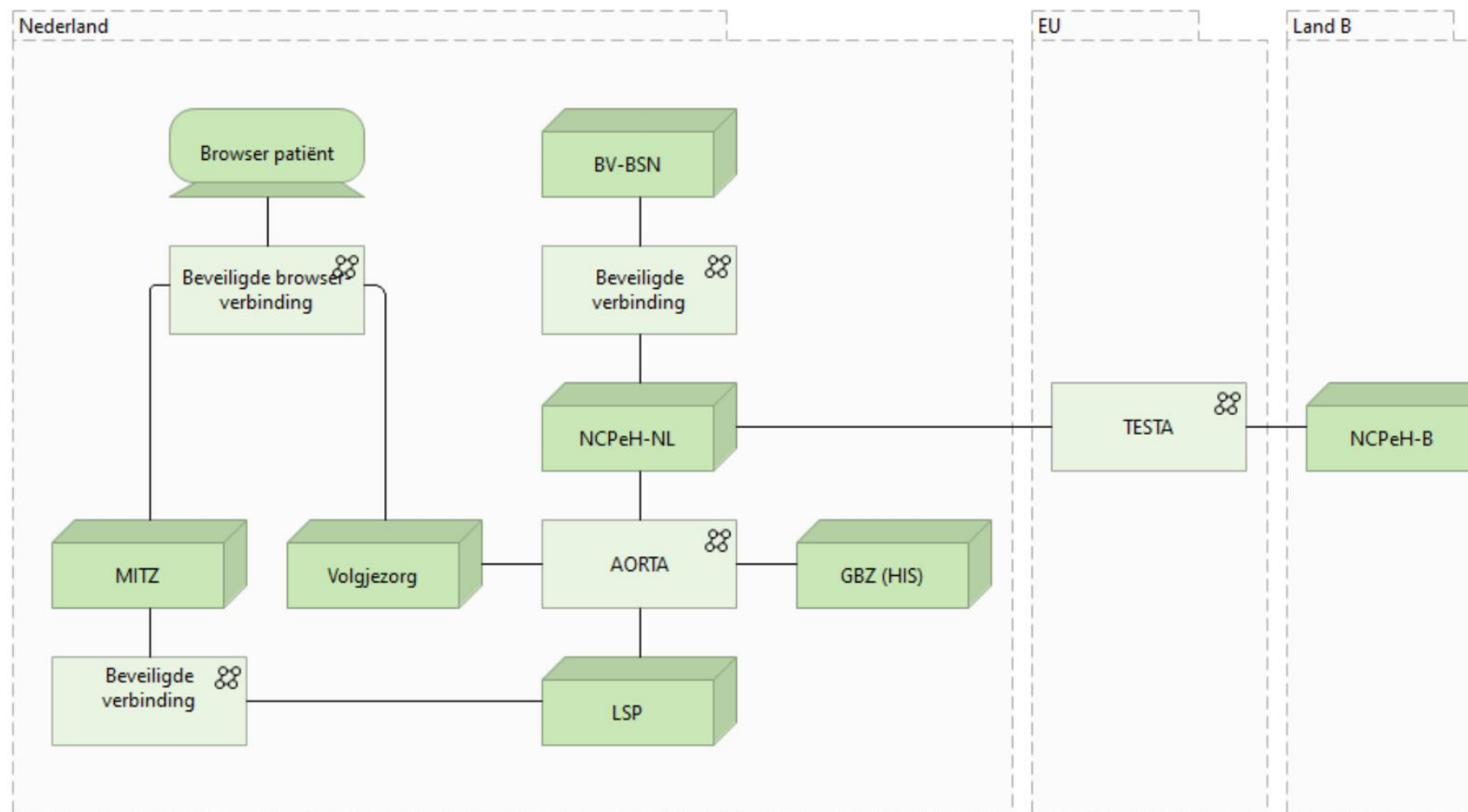
Autorisatie en toestemming

1. **Toestemming via MITZ**, specifiek voor EU-uitwisseling
2. Alleen zorgverleners met behandelrelatie en juiste rol (EU/SAML profiel)
3. Geen centrale logging → decentrale verantwoording per component

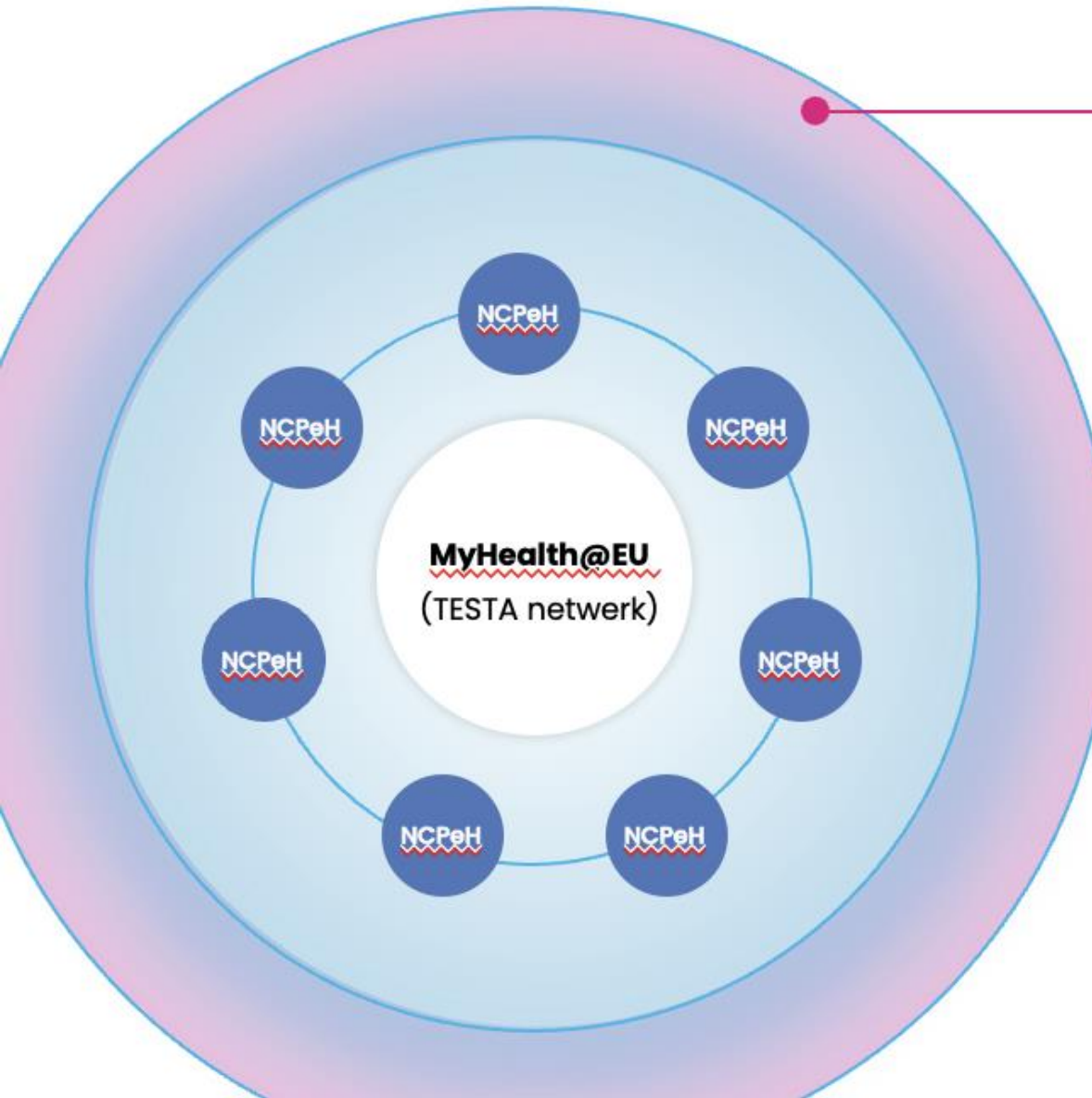
In het opvraagbericht zijn de volgende opvragende-zorgverlenerrollen ("structural role of the HP") toegestaan (bron: SAML Profile v6.3.0):

- Medical doctors
- Nursing professionals
- Midwifery professionals
- Pharmacists
- Pharmaceutical technicians and assistants
- Dentists
- Physiotherapists
- Dieticians and nutritionists
- Audiologists and speech therapists
- Optometrists and ophthalmic opticians
- Medical imaging and therapeutic equipment technicians
- Health professionals not elsewhere classified
- Other Clerical Support Workers

Technische realisatie



Circle of Trust



EUROPESE EN NATIONALE WET- EN REGELGEVING

- Rechtmatige verwerking van gegevens
- Informatiebeveiliging
- Traceerbaarheid garanderen

PROCESMATIGE EN TECHNISCHE WAARBORGEN VOOR VEILIGE UITWISSELING

- Behandelrelatie
- Patient Information Notice (PIN) (al dan niet ondertekend)
- Toestemming Mitz
- Authenticatie in NCPeH portaal
- Geldig ID patiënt (check BSN en geboortedatum)

Lessons Learned & Vooruitblik

Lessons learned:

- Hergebruik bestaande voorzieningen = cruciaal
- Samenwerking tussen ketenpartijen essentieel

• **Vooruitblik:**

- Verdere uitbreidingen richting ziekenhuisdossiers (plateau 2)
- Europese uitrol ePrescription



Vragen?