

A young girl with brown hair is lying on her back on a grassy field at night. She is holding a large, glowing, spherical object that emits a bright white light. The light from the sphere illuminates her face and the grass around her. The background is dark, suggesting a night sky. The overall mood is one of wonder and discovery.

QUICKSCAN EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

Aanvullende informatie vragenlijst

› INHOUD

In dit document vind je extra informatie en toelichting die nodig is om de vragenlijst in te vullen.
Hou dit document open terwijl je de vragenlijst invult, en lees de informatie die bij elke vraag hoort.

1. ACHTERGROND (P3)
2. SCENARIO'S (P4)
3. TOELICHTING CRITERIA (P5-6)

› ACHTERGROND

Doel:

Het in gezamenlijkheid (TNO i.s.m. VWS) uitvoeren van een quick-scan van de impact van de EHDS op het zorglandschap in Nederland, waarbij de focus ligt op ethisch-maatschappelijk en organisatorisch-technisch niveau”

Onderzoeksvraag:

Wat is de impact van de EHDS op de overheid, het bedrijfsleven, de wetenschap en burgers in de zorgsector vanuit organisatorisch-technisch en maatschappelijk-ethisch perspectief?

Wat is European Health Data Space (EHDS):

De [European Health Data Space \(EHDS\)](#) is een wetsvoorstel van de Europese Commissie dat recent is vrijgegeven. Het voorstel beoogt drie dingen: het geeft burgers meer controle en zeggenschap over hun eigen gezondheidsgegevens, het reguleert de markt voor EPD-systemen zodat deze met elkaar kunnen communiceren en het vergroot de beschikbaarheid van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.

SCENARIO'S

IN DE VRAGENLIJST HALEN WIJ TELKENS 4 SCENARIO'S AAN:

- Primair - Grensoverschrijdend: patiënt wordt overgedragen van ene zorgverlener in EU land naar ander EU land.
- Primair - Binnenlands: patiënt wordt overgedragen van huisarts naar een specialist binnen NL.
- Secundair - Grensoverschrijdend: men wil een zeldzame aandoening beter begrijpen en heeft hiervoor meer data nodig.
- Secundair - Binnenlands: men wil een effectiviteitsstudie doen van behandelingen in NL voor bepaalde ziekte over de jaren en instanties heen.

SELFIE – MAATSCHAPPELIJK ETHISCH

IN HOEVERRE HEEFT DE EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP...

Criterium		Omschrijving
1.	Draagvlak	Steun en motivatie van betrokkenen voor EHDS en voor verandering in de algemene zin.
2.	Vertrouwen	Overtuiging dat EHDS ons verder helpt op maatschappelijk vlak en dat er zorgvuldig wordt omgegaan met data.
3.	Veiligheid/integriteit	De persoonlijke en maatschappelijke veiligheid op fysiek en digitaal vlak. Zowel objectieve veiligheid (bijvoorbeeld veilige opslag van data) als ervaren veiligheid (bijvoorbeeld veilig gebruik van data) zodat risico op misbruik geminimaliseerd wordt.
4.	Democratie	<p>a) Overheid: mate van nationale soevereiniteit om besluiten te nemen als Nederland t.o.v. de EU; mogelijkheid tot bevoegdheid van de Nederlandse overheid om zorg beleid te maken.</p> <p>b) Burgers: Mogelijkheid tot actieve deelname van de burgers aan bestuurlijke processen en beslissingen (bijvoorbeeld in de vormgeving en inrichting van EHDS). Gericht op de beslissingsstructuur binnen de samenleving en de relatie tussen burger en overheid in deze structuur.</p> <p>c) Bedrijfsleven: mate van betrokkenheid bedrijfsleven/zorgverleners bij vaststellen EHDS</p>
5.	Inclusiviteit	<p>a) Rechtvaardigheid: Gelijke en gepaste behandeling non-discriminatie (op basis van: gender, leeftijd, ethische achtergrond, cultuur, godsdienst, taal, handicap) en insluiting en uitsluiting van bepaalde groepen.</p> <p>b) Participatie: Mogelijkheid tot deelname aan de samenleving. Denk hierbij ook aan de kans op het risico dat de technologische toepassing leidt tot een grotere sociale isolatie van individuen.</p> <p>c) Toegankelijkheid tot de juiste zorg voor iedereen.</p>
6.	Continuïteit van de zorg	Zorg en toegang tot relevante data wordt niet verstoort door de invoering van EHDS.
7.	Menselijke waardigheid	Het respecteren en beschermen van de universele waarden, ongeacht achtergrond. Het beginsel dat aan alle mensenrechten gemeenschappelijk ten grondslag ligt.
8.	Transparantie	Openheid over bijvoorbeeld welke data gebruikt wordt voor welke doelen en de consequenties hiervan. Openheid over de regels, bijvoorbeeld wie bepaald wie toegang heeft tot welke data.
9.	Duurzaamheid	Houdbaarheid / toekomstbestendig, past het bij huidige bewegingen /maatschappelijke trends (zoals klimaat, individualisme, zelfredzaamheid).

Zeer negatief effect		Geen effect		Zeer positief effect
-1	...	0	...	5

SELFIE – ORGANISATORISCH-TECHNISCH

IN HOEVERRE HEEFT EHDS DIRECTE OF INDIRECTE EFFECTEN OP...

Criterion	Omschrijving
1. Interoperabiliteit	Mate van aansluiting (niveaus: organisatiebeleid, zorgproces, informatie, applicatie en IT infrastructuur (bron: Nictiz lagenmodel). EHDS: <i>'reguleert de markt voor EPD-systemen zodat ze met elkaar kunnen communiceren'</i>
2. Autonomie	In controle zijn over eigen data/mate van zelfstandige toegang tot en beheer van eigen persoonsgegevens (empowerment/autonomie, ook te denken aan opt-in vs opt-out). EHDS: <i>'meer controle en zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens'</i>
3. Open markt	Mate van concurrentie en toetredingsmogelijkheden tot de markt. Mate van gemak voor de verschillende partijen (zorgverleners, onderzoekers, beleidsmedewerkers) om aan te sluiten op EHDS
4. Veiligheid	Mate van de privacy waarborging, vertrouwelijkheid (data alleen toegankelijk voor gebruikers/systemen die expliciet toegang hebben tot die data), integriteit (e.g. alle acties worden in de EHDS opgeslagen zodat deze later herleid kunnen worden tot de gebruiker/ systeem die deze actie in gang gezet heeft), onweerlegbaarheid (toegang tot data of wijzigingen op data duidelijk worden vastgelegd zonder mogelijkheid tot discussie achteraf), authenticiteit (zijn gebruikers/systemen wie ze claimen te zijn en is het helder waar deze identiteiten vandaan komen of afgeleid zijn), verantwoordelijkheid
5. Gebruiksvriendelijkheid	Toegankelijk, makkelijk in gebruik en uitlegbaar voor iedereen.
6. Beschikbaarheid	Data is te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.
7. Schaalbaarheid	Het vermogen om een EU-brede dekking te bereiken (vs nationaal), het vermogen om een bepaald niveau van robuustheid te bereiken om de toekomstige datastroomcapaciteit te vergroten zonder op knelpunten/ congestieproblemen te stuiten.
8. Toezicht	Het inregelen van toezicht en het controleren en naleven van wetten en regels.

Zeer negatief effect		Geen effect		Zeer positief effect
-1	...	0	...	5

SELFIE – ORGANISATORISCH-TECHNISCH

IN HOEVERRE IS NEDERLAND...

Criterion	Omschrijving
9. Gereedheid	Mate waarin Nederland klaar is voor de EHDS in 2026, zowel technisch als organisatorisch. Bij technisch is te denken aan de volwassenheid van de technologie, bij organisatorisch is te denken aan of alle rollen belegd zijn (binnen NL of EU, zoals een (ethische) toezichthouder) en in welke mate nog een re-organisatie nodig is.

Helemaal niet	Enigszins	Gedeeltelijk	Grotendeels	Volledig
1	2	3	4	5

› KARAKTERISTIEKEN EHDS

Voor (grensoverschrijdend) primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens :

- certificering van EPD-systemen,
- facultatieve labeling voor wellness apps
- cascade-effect op medische hulpmiddelen die interoperabel met EPD-systemen moeten zijn.
- natuurlijke personen kunnen hun elektronische gezondheidsgegevens digitaal raadplegen en doorgeven,
- toegang tot elektronische gezondheidsgegevens ongeacht de zorgaanbieder en de gegevensbron mogelijk maken
- MyHealth@EU zou verplicht worden
- natuurlijke personen zouden hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU over de grenzen heen in een vreemde taal kunnen uitwisselen.
- Verplichte vereisten en certificering (voor EPD-systemen en voor medische hulpmiddelen waarvoor aanspraak op interoperabiliteit met EPD-systemen wordt gemaakt)
- zelfcertificering in combinatie met een clause inzake eerdere toetsing labeling voor wellness apps
- facultatief - meer geavanceerde lidstaten kunnen specifieke controles op nationaal niveau in het kader van de aanbesteding, financiering en vergoeding van EPD-systemen verlangen.

Voor (grensoverschrijdend) secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens:

- onderzoekers, innovatoren, beleidsmakers en regelgevers voor hun werkzaamheden op een veilige manier toegang tot hoogwaardige gegevens kunnen hebben,
- tegen geringere kosten dan wanneer zij op toestemming zouden vertrouwen.
- betrouwbare governance
- Verplicht lidstaten – een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens oprichten (met een coördinatieorgaan), die derden toegang tot elektronische gezondheidsgegevens kunnen verlenen - voortbouwend op de data governanceverordening en hetzij als nieuwe organisatie, hetzij als onderdeel van een bestaande organisatie –.
- transparantie van de informatie over datasets voor gegevensgebruikers,
- verplichte beschrijving van de dataset voor alle datasets, met uitzondering van die welke in het bezit zijn van micro-ondernemingen,
- verplichte kwaliteitslabel voor zelf verstrekte gegevens alleen voor gegevenshouders met uit openbare middelen gefinancierde datasets; en voor de overige facultatief.
- gevolgen voor het klimaat en het milieu beperkt ingeschat, alhoewel nieuwe digitale infrastructuren en de toegenomen omvang van het dataverkeer en de dataopslag de digitale vervuiling kunnen doen toenemen
- De oprichting van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens