

Klik hier om het onderzoekscentrum te ontdekken

Site: [Welcome to the Health Data Academy](#)
Course: HDA legt uit: EHDS
Book: Klik hier om het onderzoekscentrum te ontdekken

Printed by: Steffie Persyn
Date: Wednesday, 14 May 2025, 12:12 PM

Description

Je bent in het onderzoekscentrum. De onderzoekers vertellen je over hun wetenschappelijke onderzoeken.

Table of contents

1. Ontmoet de onderzoekers

2. Hergebruik van gegevens

3. Standaardisatie van gegevens

3.1. Metadata

3.2. Health DCAT-AP

3.3. FAIRificatie

4. Gegevens aanvragen vandaag

5. Gegevens aanvragen volgens de EHDS-verordening

5.1. Gegevensaanvraag - doeleinde

5.2. Gegevensvergunning

6. Stadsplan

1. Ontmoet de onderzoekers

Onderzoekster Isabel heeft een aanvraagformulier ingediend bij het Health Data Agency (HDA) om toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens van patiënten met diabetes type 2. Zij wil verder onderzoek uitvoeren. Dit komt de huidige en toekomstige diabetes-patiënten ten goede. Met een gegevensvergunning kan ze dit onderzoek uitvoeren.

Onderzoeker Ricardo heeft al een gegevensvergunning gekregen. Hij heeft toegang tot de beveiligde verwerkingsomgeving waar hij de gezondheidsgegevens rond de herstelperiode en wondgenezing bij operaties met robotchirurgie kan analyseren.

Het onderzoeksteam verbonden aan de Hogeschool-Universiteit heeft net een onderzoek rond HPV-testen (Humaan PapillomaVirus) en baarmoederhalskanker afgerond en gaat nu de baanbrekende resultaten van hun onderzoeksstudie publiceren.

Je kan meer informatie terugvinden in de volgende onderdelen, als je dat wenst.

Klik op de rode knop om verder te gaan of kies een gewenst onderdeel in de rechterkolom.



2. Hergebruik van gegevens

Hergebruik van gezondheidsgegevens, of secundair gebruik, is eerder verzamelde gegevens opnieuw gebruiken maar voor een andere onderzoeksvraag of andere analyse. Het is een nieuw doel dan waarvoor ze oorspronkelijk verzameld zijn. Je maakt gebruik van bestaande gegevens die door iemand anders verzameld zijn in plaats van zelf nieuwe gegevens te verzamelen. Bij het hergebruik van gegevens gaat het niet om individuele patiëntenzorg, maar eerder over het samenleggen van meerdere individuele gegevens voor het algemene belang van de bevolking, verder onderzoek, studies, innovatie, nieuwe behandelingen, beleidsvorming, monitoring van de volksgezondheid en de uitbraak van ziekten, officiële statistieken, onderwijs...

Het is dus van groot belang dat de verzamelde gezondheidsgegevens goed gedocumenteerd en gestandaardiseerd worden om een hergebruik van gezondheidsgegevens mogelijk te maken.



3. Standaardisatie van gegevens

Als een patiënt op doktersconsultatie gaat, noteert de dokter alle bevindingen in een elektronisch patiëntendossier. Er is een automatische flow naar een centrale plaats. Vanuit die centrale plaats kan een andere dokter, zorgverlener, ziekenhuis, onderzoeker, overheid, farmaceutisch bedrijf of andere geïnteresseerde gezondheidsgegevens aanvragen voor hergebruik.

Gezondheidsgegevens die in een zorgcontext verzameld worden, stromen dus via een elektronisch patiëntendossier door naar een brede context waarbij ze centraal beschikbaar worden en dus gemakkelijker hergebruikt kunnen worden voor andere doeleinden. De belangrijke voorwaarde hiervoor is dat zorgverleners de nodige aandacht schenken aan het correct standaardiseren van de verzamelde gezondheidsgegevens.

3.1. Metadata

Een eerste belangrijk onderdeel van de standaardisatie van gezondheidsgegevens is het correct gebruik van metadata.

Eenvoudig gezegd is metadata “gegevens over de gegevens”. Met andere woorden, metadata is informatie die andere gegevens beschrijft. Metadata geven informatie over verschillende aspecten van gegevens en zijn noodzakelijk voor zowel het vinden van gegevens als voor het correct en efficiënt gebruik van gegevens. Metadata leveren dus waardevolle informatie.

Bijvoorbeeld, er is een dataset met informatie over ziekenhuisopnames. Mogelijke metadata bij deze dataset zijn: de beschrijving van de dataset, het formaat en de grootte van de dataset, een label dat vermeldt dat de dataset persoonlijke gegevens bevat, de bron van de gegevens, de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhouden van de dataset, enz.

Metadata rond gezondheid en gezondheidszorg zijn beschikbaar, maar variëren sterk in mate van detail, formaat, en vindplaats. Om het volle potentieel en de toegevoegde waarde van metadata te kunnen inzetten, moet metadata goed beheerd worden. Daarom is het nodig om een gemeenschappelijke standaard te ontwikkelen die overal dezelfde categorieën van metadata gebruikt. Die gemeenschappelijke standaard is **Health DCAT-AP**.



[Bekijk deze Engelstalige cursus voor meer informatie over metadata.](#)

3.2. Health DCAT-AP

Health DCAT-AP is gebaseerd op DCAT-AP (Data Catalog Vocabulary - Application Profile), maar is verder aangepast om te voldoen aan de specifieke behoeften van gezondheidsgegevens. Dankzij Health DCAT-AP kan een gegevenshouder datasets in een gegevenscatalogus beschrijven met behulp van een standaardmodel en een woordenlijst.

Health DCAT-AP is de verplichte **Europese standaard** en structuur om metadata te beschrijven. Dit is nodig om de gezondheidsgegevens internationaal te kunnen uitwisselen.

[Bekijk deze Engelstalige cursus voor meer informatie over Health-DCAT-AP.](#)

3.3. FAIRificatie

Nog een belangrijk onderdeel van de standaardisatie van gezondheidsgegevens is FAIRificatie. FAIR staat voor vindbaar (findable), toegankelijk (accessible), compatibel en combineerbaar (interoperable) en herbruikbaar (reusable).

FAIR-gegevens zorgen er dus voor dat datasets gemakkelijk te vinden zijn, beschikbaar zijn dankzij een eenvoudige toegang, uitgewisseld kunnen worden tussen verschillende systemen en hergebruikt kunnen worden in verschillende contexten.

Het algemene doel van het FAIR maken van gegevens is om een collaboratieve en efficiënte onderzoeksomgeving te creëren waar gegevens gemakkelijk gebruikt kunnen worden in meerdere contexten die verschillen van het oorspronkelijke doel dan waarvoor de gegevens in eerste instantie zijn verzameld.

Gegevens beschikbaar stellen voor een breder publiek bevordert de samenwerking en kennisdeling, zorgt voor efficiëntere onderzoeksprocessen en leidt tot nieuwe inzichten en innovaties. Het dubbel werk vermindert waardoor er sneller resultaten zichtbaar worden.

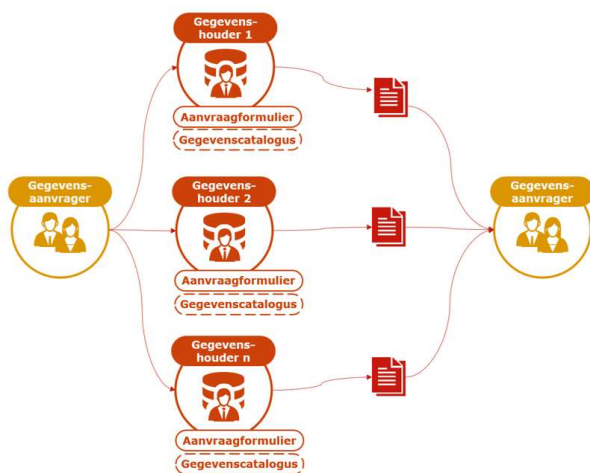


[Bekijk deze cursus voor meer informatie over FAIRificatie.](#)

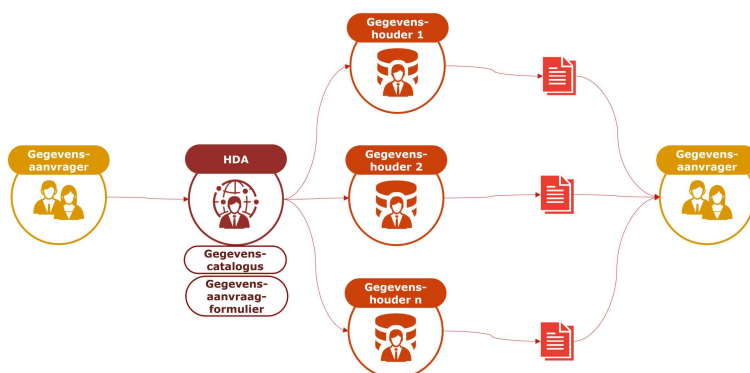
4. Gegevens aanvragen vandaag

Huidige situatie

Als je bepaalde gezondheidsgegevens wil gebruiken voor verder onderzoek, neem je rechtstreeks contact op met de organisatie die de gegevens verzameld heeft. Je dient dan een aanvraag in bij deze instelling via een gegevensaanvraagformulier. In de huidige situatie kan de organisatie zelf kiezen of ze de gezondheidsgegevens deelt of niet. Als de organisatie akkoord is om de gezondheidsgegevens te delen, verstuurt de organisatie de aangevraagde gegevens rechtstreeks naar jou. Als de gezondheidsgegevens verspreid zijn over meerdere organisaties of instellingen, dan moet je deze werkwijze herhalen voor elke organisatie. Dit betekent telkens een aparte aanvraag bij elke organisatie afzonderlijk. Elke organisatie kan een ander aanvraagformulier hebben of een andere gegevenscatalogus, waardoor het moeilijk is om je weg te vinden of om gegevens te vergelijken.



Met de oprichting van het **Health Data Agency (HDA)** verloopt het aanvraagproces eenvoudiger en vlotter. Als gegevensaanvrager doorzoek je de gegevenscatalogus van het HDA en dien je een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens in via één aanvraagformulier. Het HDA zal de organisatie in kwestie of meerdere organisaties aanspreken als de gegevens verspreid zijn over meerdere instellingen. Dankzij de faciliterende rol van het HDA is er een betere transparantie van de beschikbare gegevens in de gegevenscatalogus en vermindert het aantal afzonderlijke aanvragen bij de organisaties door de aanvraag te centraliseren.



5. Gegevens aanvragen volgens de EHDS-verordening

Toekomstige situatie

De EHDS-wetgeving verbetert de toegang tot gezondheidsgegevens door een aantal barrières weg te nemen. Klik op de naam voor meer informatie.

> Gegevensvergunning	▲
> Beveiligde verwerkingsomgeving	
> Rapportageverplichting	▼

[Edit H5P content](#)

5.1. Gegevensaanvraag - doeleinde

In het gegevensaanvraagformulier noteer je het verwerkingsdoeleinde waarvoor je de gezondheidsgegevens aanvraagt. Het doeleinde wordt onderzocht aan de hand van strikte criteria en is bepalend voor het toekennen of afwijzen van de gegevensvergunning.

Niet-toegestane doeleinden zijn

- reclame- of marketingactiviteiten
- discriminatie of nadelige beslissingen, bijvoorbeeld bij werkaanbiedingen, ongunstige voorwaarden bij de levering van goederen of diensten, nadelig effect bij leningen of verzekeringsovereenkomsten...
- ontwikkeling van schadelijke en/of risicovolle producten voor personen, volksgezondheid en de samenleving, bijvoorbeeld drugs, tabaksproducten, wapens, verslavingopwekkende producten...
- activiteiten in strijd met ethische bepalingen van de nationale wetgeving

Toegestane doeleinden zijn

- projecten ter verbetering van de zorgverlening, behandelingen en gezondheidszorg
- wetenschappelijk onderzoek, inclusief
 - ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten
 - trainen, testen en evalueren van algoritmen, waaronder in medische apparatuur, medische apparatuur voor in-vitrodiagnostiek, AI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen
- onderwijs
- statistiek, zoals verwerking van gegevens
- beleidsvorming en regelgeving
- openbaar belang op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid op het werk

Als de gegevensaanvraag voldoet aan de criteria, wordt er een gegevensvergunning verleend. Dit is de officiële goedkeuring van de gegevensaanvraag en een verplichting aan de gegevenshouder(s) om de gevraagde gezondheidsgegevens te delen.

5.2. Gegevensvergunning

Een gegevensvergunning verplicht de houder van de gezondheidsgegevens om de gezondheidsgegevens te delen met de aanvrager, in het aangevraagde formaat, voor de goedgekeurde onderzoeks- of verwerkingsdoeleinden en voor de afgesproken termijn.

Om een verantwoord gebruik te kunnen garanderen, zullen er vergoedingen en boetes aangerekend worden. **Vergoedingen** zijn kosten voor het verstrekken van elektronische gezondheidsgegevens of voor het voorbereiden van de gegevens. Voor specifieke groepen kunnen lagere vergoedingen gelden.

De gegevensaanvragers worden vooraf geïnformeerd over de verwachte vergoedingen, zodat zij een transparant zicht hebben op het kostenplaatje voor de aanvraag van die gezondheidsgegevens.

Als er inbreuken zijn op de regelgeving, zijn er **sancties**, zoals gegevensvergunningen intrekken, de gegevensverwerking stopzetten of partijen die zich niet aan de regels houden voor maximaal vijf jaar uitsluiten van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. In gevallen waarbij de houders van gezondheidsgegevens de toegang tot gegevens belemmeren of deadlines niet halen, kunnen er **boetes** opgelegd worden.

Gegevensvergunning

Klik op de blauwe knop onderaan de kaartjes om meer te ontdekken over de acties bij het toestaan of afwijzen van een gegevensaanvraag. Klik op de pijltjes om door te gaan naar een ander kaartje.



Gegevensaanvraag afgewezen?

Turn

Card 1 of 3

< Embed

[Edit H5P content](#)

6. Stadsplan

[Klik hier om terug te gaan naar het stadsplan!](#)