

Klik hier om een bezoek te brengen aan het
stadhuis

Site: [Welcome to the Health Data Academy](#)
Course: HDA legt uit: EHDS
Book: Klik hier om een bezoek te brengen aan het stadhuis

Printed by: Steffie Persyn
Date: Wednesday, 14 May 2025, 1:45 PM

Description

Welkom in het stadhuis. De medewerkers vertellen je meer over hun projecten.

Table of contents

- 1. Ontmoet de stadsmedewerkers**
- 2. EHDS-verordening**
- 3. Rollen en verantwoordelijkheden**
- 4. Health Data Agency (HDA)**
 - 4.1. HDA als HDAB
- 5. Europese ondersteuning**
- 6. Verdere implementatie**
- 7. Tijdslijn**
- 8. Stadsplan**

1. Ontmoet de stadsmedewerkers

De stadsmedewerkers kennen de EHDS-verordening en de Europese initiatieven goed. Samen met het Health Data Agency (HDA) en de andere entiteiten denken ze na over de implementatie en de vormgeving van het Belgisch landschap met een duidelijke rolverdeling.

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. EHDS-verordening

De Europese Gezondheidsdata ruimte (EHDS) is een baanbrekend initiatief van de Europese Unie om gezondheidsgegevens in alle lidstaten toegankelijker, veiliger en bruikbaar te maken. De EHDS voorziet een kader van regels, richtlijnen, algemene standaarden, infrastructuur, processen en goede praktijken. Het doel is om een dataspace op te zetten: een op zichzelf staande maar interoperabele omgeving voor een veilige uitwisseling van gezondheidsgegevens in België maar ook over de landsgrenzen heen. De EHDS zal het mogelijk maken om gezondheidsgegevens te gebruiken voor zowel primair als secundair gebruik.

- **Primair gebruik** verwijst naar het directe gebruik van gezondheidsgegevens bij het verlenen van diensten in de gezondheidszorg. Zo is er een verbeterde toegang tot gezondheidsgegevens en individuen kunnen zelf controleren en aanpassen wie er toegang heeft tot hun gezondheidsdossier, zoals een arts die het medisch dossier van een patiënt gebruikt om een diagnose te stellen of om een behandelplan te bepalen, en staat ook artsen in alle lidstaten toe om toegang te krijgen tot de gegevens van de patiënt indien nodig.
- **Secundair gebruik** betreft het (her)gebruiken van gezondheidsgegevens voor andere doeleinden dan individuele zorg, zoals onderzoek, innovatie, het monitoren van de volksgezondheid of beleidsvorming. Denk maar aan het gebruik van gegevens om uitbraken van ziekten te volgen of om studies uit te voeren om nieuwe behandelingen te vinden. Deze gegevens zijn afkomstig uit elektronische patiëntendossiers (EPD's), klinische onderzoeken en meer. Met de EHDS kunnen deze verschillende gegevensbronnen worden geïntegreerd en gebruikt om betere, gegevensgestuurde beslissingen in de gezondheidszorg te ondersteunen.

De EHDS biedt ziekenhuizen, onderzoekers, universiteiten, bedrijven en beleidsmakers een snellere en eenvoudigere toegang tot cruciale gezondheidsinformatie, met tal van voordelen.

- **Patiënten** genieten van een verbeterde patiëntenzorg, en niet alleen de patiënten van vandaag, maar ook de patiënten van morgen.
- **Burgers** hebben controle over hun gezondheidsgegevens terwijl hun privacy gewaarborgd wordt.
- **Zorgverleners** hebben sneller toegang tot patiëntendossiers, ook over landsgrenzen heen en de administratieve last neemt af dankzij de integratie van verschillende systemen.
- **Onderzoekers** hebben toegang tot grotere hoeveelheden gezondheidsgegevens voor kwalitatief en diepgaand onderzoek.
- **Beleidsmakers** zorgen voor een gerichtere werking van gezondheidszorgstelsels waarbij ze kunnen inzetten op de toekomstige noden van de bevolking.
- De **industrie** kan innovatieve oplossingen voor de gezondheidszorg ontwikkelen, bijvoorbeeld het gebruik van AI als hulpmiddel voor de inplanning, bezetting en rotatie van ziekenhuisbedden.

3. Rollen en verantwoordelijkheden

Bij de implementatie van de EHDS-verordening zijn er verschillende partijen betrokken die een specifieke rol en verantwoordelijkheden hebben. Hieronder volgt een overzicht van deze rollen en bijhorende plichten.

Klik op de rol om meer informatie te zien.

> Gegevensgebruiker
> Gegevenshouder
> Bemiddelingsentiteiten voor gezondheidsgegevens
> Betrouwbare houders van gezondheidsgegevens
> Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB)
<> Embed

[Edit H5P content](#)

4. Health Data Agency (HDA)

Het Health Data Agency (HDA) is het Belgisch Gezondheids(zorg)Data-Agentschap. Het HDA is het **nationale aanspreekpunt** in België voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Er is dan ook een nauwe samenwerking met alle gefedereerde entiteiten in Vlaanderen, Wallonië en Brussel. Het HDA werkt ook nauw samen met de Europese lidstaten om zo veel mogelijk uniformiteit na te streven en ervaringen uit te wisselen.

Het HDA beschikt over een **eigen nationale doorzoekbare gegevenscatalogus** met metadata gestructureerd volgens de Europese standaard Health DCAT-AP. Er is een **gegevensaanvraagformulier** om gezondheidsgegevens aan te vragen. Het HDA contacteert op zijn beurt de nodige gegevenshouder(s) om de gegevens aan te leveren en biedt ondersteuning bij aanvragen voor gepseudonimiseerde gegevens waarbij het IVC (InformatieVeiligheidsComité) betrokken is. Dankzij de standaardisatie van de nationale data draagt het HDA bij aan een goede gegevensuitwisseling binnen België, maar is er ook een verbinding met de internationale gegevenscatalogus van de Europese Commissie.

Het HDA biedt ondersteuning voor **MyHealth@EU** dat zich richt op de verwerking van gezondheidsgegevens voor de gezondheidstoestand van een persoon. Het doel is om dossiers te verbinden en de toegankelijkheid te vergroten: burgers hebben zelf een betere digitale toegang tot hun dossier en controle over hun gezondheidsgegevens. Zo kunnen zij ook zorgverleners in binnen- en buitenland toegang verlenen tot hun dossier. Dit zorgt voor een vlottere uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens.

Het HDA werkt actief mee aan **HealthData@EU** als infrastructuur voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Het is de verbinding tussen één nationaal contactpunt en de Europese gegevenscatalogus. Hierdoor is een grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens mogelijk. Dit is nodig voor de verwerking van gezondheidsgegevens voor het algemeen belang, onderzoek, beleidsvorming, innovatie, officiële statistieken, onderwijs enzoverder.



4.1. HDA als HDAB

De EHDS-verordening zal de manier om toegang tot gezondheidsgegevens en de uitwisseling van deze gegevens vereenvoudigen door aan aantal pijnpunten weg te nemen.

Momenteel is het HDA al het **centrale nationale aanspreekpunt en de facilitator** van gegevensaanvragen voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens. We hebben een publiek toegankelijke, machineleesbare metadatacatalogus van gezondheidsdatasets en een gegevensaanvraagformulier om gezondheidsgegevens aan te vragen. Het HDA zal verder ondersteuning aanbieden bij de verstrekking van gegevensvergunningen. Hiermee wordt de gegevenshouder verplicht om de aangevraagde gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen aan de gegevensgebruiker in het aangevraagde formaat. We hebben ook een eigen gegevensaanvraagbeheerssysteem om de gegevensaanvragen te registreren, te verwerken, en in een latere fase transparant te communiceren over de afgewerkte gegevensaanvragen en de resultaten voortgevloeid uit de gegevensaanvraag. Dankzij de publicatie van de onderzoeksresultaten bevorderen we de transparantie en worden de conclusies en inzichten verworven dankzij het delen van gezondheidsgegevens zichtbaar.

Het HDA werkt nauw samen met de bestaande entiteiten in België, en is ook betrokken in meerdere Europese projecten en werkgroepen, bijvoorbeeld om gemeenschappelijke normen, technische vereisten en passende maatregelen op te stellen voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving. In plaats van de gegevens over te dragen aan de gegevensgebruiker, komt er een beveiligde verwerkingsomgeving waar de gegevensgebruiker toegang heeft tot de gegevens, onderzoek kan doen en de geaggregeerde resultaten uit de beveiligde verwerkingsomgeving kan halen.

We vervullen al heel wat taken en we blijven ons inzetten om de (coördinerende) HDAB van België te worden. Zo dragen we bij tot een veilige, ethische en efficiënte toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.



5. Europese ondersteuning

Om de consistente toepassing van de verordening te bevorderen, met inbegrip van de grensoverschrijdende interoperabiliteit van elektronische gezondheidsgegevens, wordt een **Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** opgericht (EHDS-Raad). Dit orgaan zorgt er ook voor dat de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Europese Commissie gemakkelijker verloopt.

Om een goed dagelijks beheer van de grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik en secundair gebruik te waarborgen, zullen er **stuurgroepen** worden opgericht die bestaan uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Die stuurgroepen moeten operationele beslissingen nemen over het technische dagelijkse beheer van de grensoverschrijdende infrastructuur en de technische ontwikkeling ervan, onder meer met betrekking tot technische wijzigingen van de infrastructuur, de verbetering van functionaliteiten of diensten of het waarborgen van de interoperabiliteit met andere infrastructuur, digitale systemen of dataruimten.

Er zal een **forum** van belanghebbenden worden opgericht om de EHDS-raad te adviseren bij de uitvoering van zijn taken. Het forum van belanghebbenden moet bestaan uit onder meer vertegenwoordigers van patiënten- en consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, de industrie, wetenschappelijke onderzoekers en de academische wereld.

De oprichting van deze organen is gepland voor maart 2027.

6. Verdere implementatie

De EHDS-verordening houdt veel in! Een verdere uitwerking en implementatie is nodig via diverse Europese projecten en verschillende werkgroepen met elk een focus op een specifieke thematiek en deelaspect van de EHDS-verordening. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de andere lidstaten. Dankzij de coördinatie van de gezamenlijke inspanningen van de lidstaten is er een betere voorbereiding op de implementatie van de EHDS-verordening voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Hierdoor is er minder versnippering wat betreft beleid en praktijken voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

Klik op de naam om de verschillende Europese initiatieven te ontdekken!

> HeDERA
> TEHDAS2
> Quantum
> SHAIPED

[Edit H5P content](#)

7. Tijdslijn

Op 5 maart 2025 is de European Health Data Space (EHDS) verordening officieel gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. De verordening trad in werking op 26 maart 2025 en markeert de start van de overgangsfase naar de toepassing. Wanneer een verordening gepubliceerd wordt, worden meestal de belangrijkste principes en doelstellingen erin vastgelegd. Om deze principes operationeel te maken, zijn er aanvullende uitvoeringsbesluiten nodig. Deze uitvoeringsbesluiten bevatten meer gedetailleerde regels en specificaties die helpen om de verordening om te zetten in de praktijk.

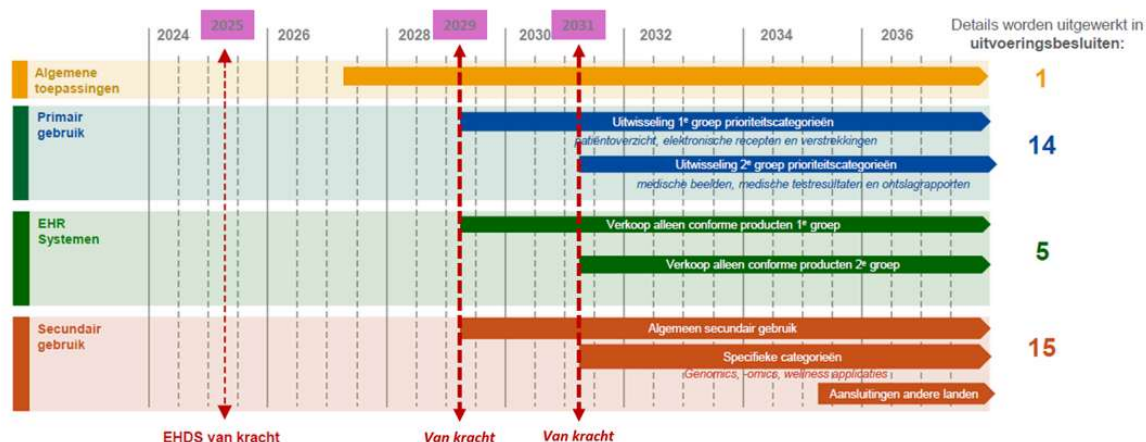
De uitvoeringstermijn voor veel van de bepalingen varieert van 2 jaar, zoals voor de algemene toepassingen, tot 10 jaar, voor bijvoorbeeld de aansluiting van derde landen op de EHDS-infrastructuur.

Er zijn echter **3 grote mijlpalen**.

Maart **2027** is de uiterste termijn voor de Europese Commissie om een aantal belangrijke uitvoeringsbesluiten goed te keuren met gedetailleerde regels voor het operationaliseren van de EHDS-verordening.

2029 is de startdatum voor de 1e groep prioriteitscategorieën in primair gebruik (zoals patiëntenoverzichten, elektronische recepten en verstrekkingen), de verkoop van de 1e groep conforme elektronische patiëntendossiers en het algemeen secundair gebruik.

In **2031** is het aan de 2e groep prioriteitscategorieën in primair gebruik (zoals medische beelden, medische testresultaten en ontslagrapporten), de verkoop van de 2e groep conforme elektronische patiëntendossiers en specifieke categorieën van secundair gebruik, zoals genomica, -omica en wellness-toepassingen.



8. Stadsplan

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