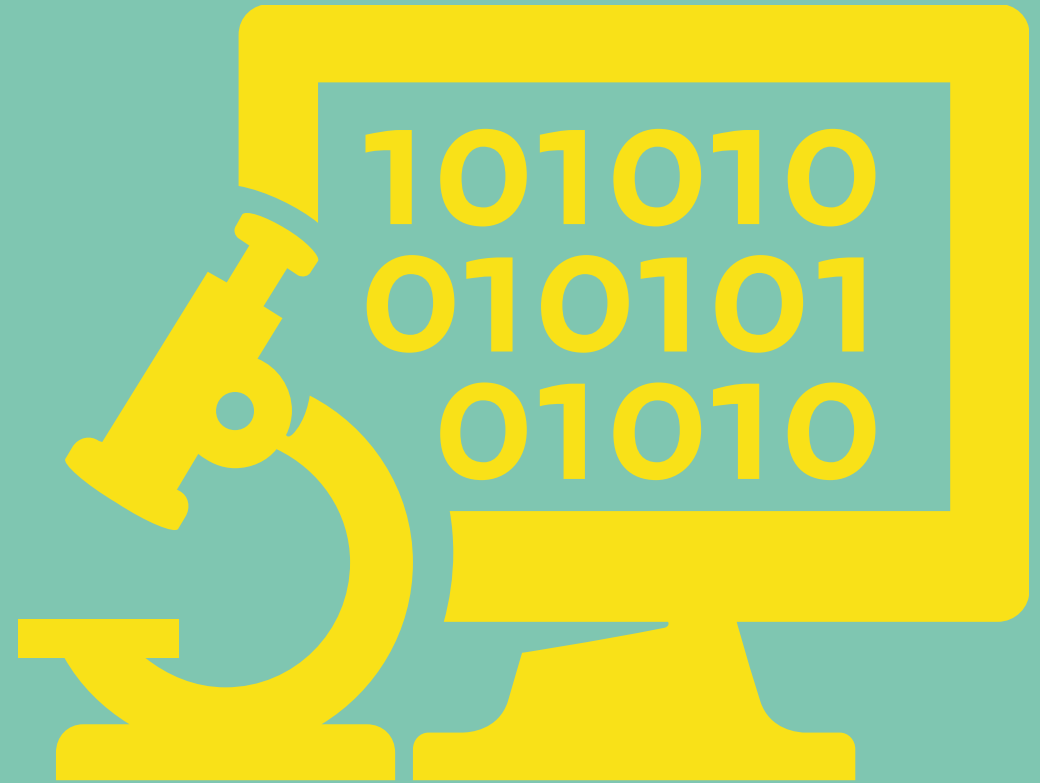




Health Data Access Body-NL: Datakwaliteit

Vincent Sprengers (RIVM)
Anja van Oostrum (RIVM)
25 juli 2025



Inhoudsopgave

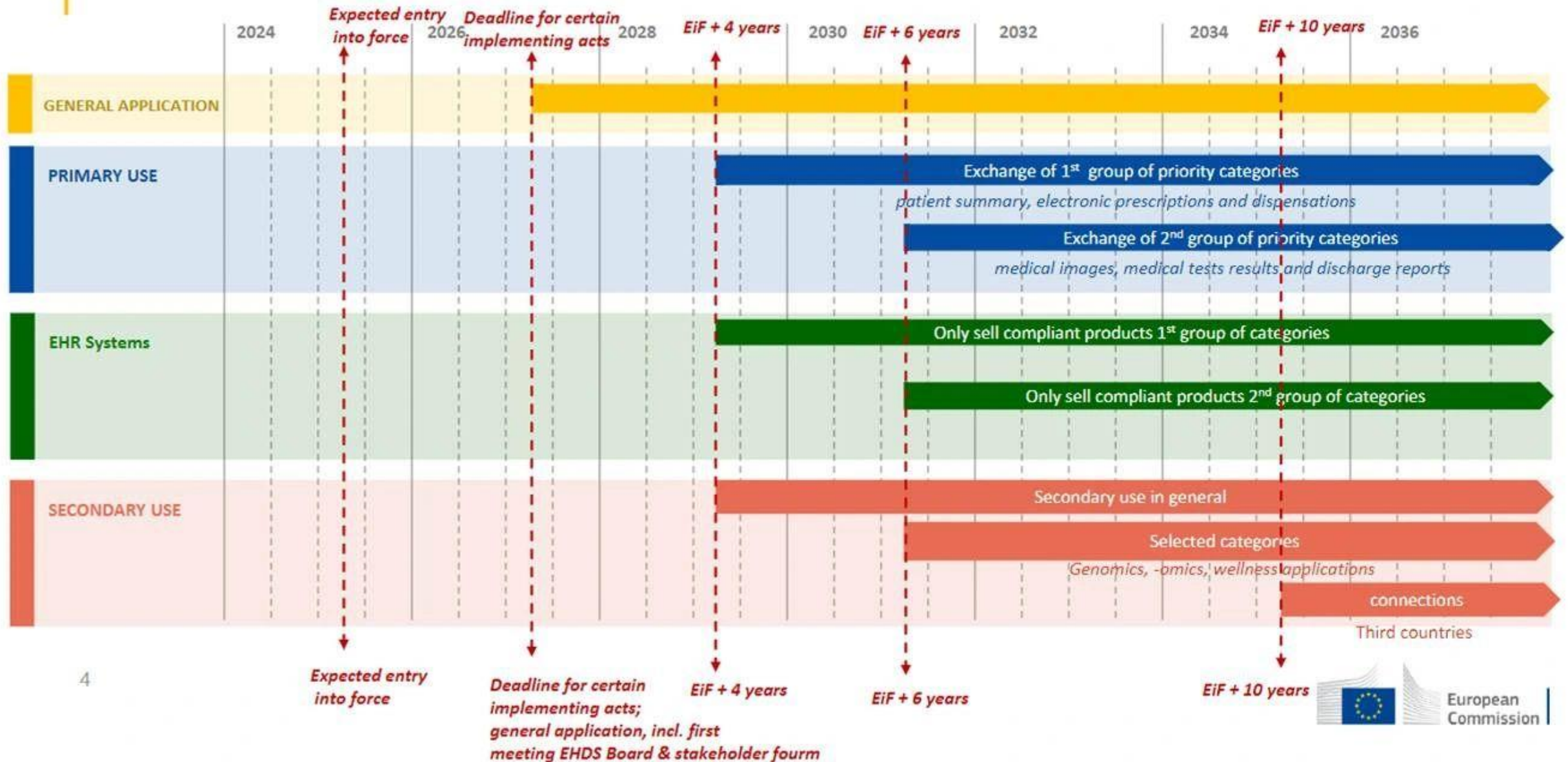
- Inleiding EHDS
- Datakwaliteit in de EHDS
- HDAB-NL programma
- Verdieping datakwaliteit binnen HDAB-NL
- Discussie/vragen



Inleiding EHDS

- Gepubliceerd op 5 maart 2025 -> in werking sinds 26 maart 2025
- EHDS1 (primair gebruik)
 - Versterking rechten van patiënt (en gezondheidswerkers)
 - Harmonisatie uitwisseling van geprioriteerde categorieën en software componenten van Elektronisch Patiënten Dossiers (EPD)
 - Governance: nieuwe Digital Health Authority (DHA) & verplichting MyHealth@EU infrastructuur
- EHDS2 (secundair gebruik)
 - Verplichting datahouders tot beschikbaar maken gezondheidsdata voor secundair gebruik
 - Introductie Health Data Access Body (HDAB) als centrale spil
 - Nieuwe HealthData@EU infrastructuur & EHDS Board(s) als governance

EHDS – Overall timeline for application



Toepassingsfase 1: Q1 2027 2 jaar na inwerkingtreding

Autoriteiten en organisaties:

Aanwijzing:

- Autoriteit voor Digitale Zorg
- Markttoezichtautoriteit
- Nationaal contactpunt voor eHealth
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik
- Health Data Access Body (HDAB)
- Toezichthoudende en handhavinginstrumenten

- Notificatie Europese Commissie van de aangewezen autoriteiten en organisaties
- Start EHDS Raad: deelname Autoriteit Digitale Gezondheid en HDAB.
- Start deelname markttoezichtautoriteit aan Europese werkgroep

Operationeel:

- Europese digitale testomgeving

Toepassingsfase 2: Q1 2029 4 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage deel van gegevens van patiënt in behandeling
- 1^e groep prioritaire categorieën data:
 - Patiëntsamenvatting en digitale recepten & uitgifte

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel voor 1^e groep prioritaire categorieën data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair en secundair gebruik zijn van toepassing (incl. evt. opt-out) op 1^e groep data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik:

- HDAB operationeel
- 1^e groep categorieën data beschikbaar
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel
- Wettelijke plicht levering 1^e batch categorieën data (anoniem/pseudoniem)

Autoriteiten en organisaties:

- Alle aangewezen autoriteiten en organisaties zijn operationeel

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor nieuw op de markt te brengen EPD-systemen

Toepassingsfase 3: Q1 2031 6 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage volledige gegevens (alle prioritaire categorieën) van patiënt in behandeling
- 2^e groep prioritaire categorieën data:
 - Medisch beeldmateriaal & verslagen
 - Medische testresultaten & verslagen
 - Ontslagbrieven

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel alle data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik

- 2^e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem)

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor reeds op de markt gebrachte EPD-systemen

Datakwaliteit in de EHDS

(i)

- Definities onder (art. 2(2))
 - gegevenskwaliteit: de mate waarin de elementen van elektronische gezondheidsgegevens geschikt zijn voor het beoogde primaire gebruik en secundaire gebruik ervan;
 - gegevenskwaliteits- en gegevensbruikbaarheidslabel: een grafisch diagram, met inbegrip van een schaal, waarin de gegevenskwaliteit en de gebruiksvoorwaarden van een dataset worden beschreven
- Kwaliteitslabel ondersteunt keuze van geschikte gezondheidsdatasets (recital 85)
- Zonder de beschikbaarheid van gezondheidsdata via de EHDS te belemmeren (recital 85)
- Toevoegen van label niet vrijblijvend voor publiek gefinancierde datasets (art. 78(2))
- Specificaties nog te ontwikkelen door de Europese Commissie (art. 78 (5+6))

Datakwaliteit in de EHDS (ii)

- Taken data houder
 - Primair verantwoordelijk voor toevoegen label aan dataset (art, 78(1))
 - Verstrekken van voldoende documentatie om juistheid te verifiëren (art. 60(4))
- Taken HDAB
 - Supervisie van label, inclusief de mogelijkheid om label in te trekken (art. 57(1d)) & (art. 78(4))
 - Maar ook mogelijkheid tot ondersteuning en samenwerking (art. 57(1d))
- Dimensies zijn als volgt:
 - Documentatie: metadata, formats, normen, bron, gegevensmodel
 - Technische kwaliteit: volledigheid, nauwkeurigheid, validiteit, consistentie
 - Kwaliteitsbeheer: mate van procesrijpheid, audits, bias-analyse
 - Dekking: periode, populatie, representativiteit, verblijfsduur in dataset
 - Toegang & levering: tijd tot opname in dataset, tijd tot verstrekking na goedkeuring
 - Gegevenswijzigingen: samenvoegingen, toevoegingen, koppelingen met andere datasets

Programmaleden HDAB-NL: consortium



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



health RI

enabling data driven health & life sciences



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Samen gezond, fit en veerkrachtig.

Wij werken aan een betere gezondheid voor burgers en patiënten door hergebruik van gezondheids- en life sciences data met een geïntegreerde data-infrastructuur voor data gedreven onderzoek, beleid en innovatie.

Samen werken wij aan een betere digitale overheid.

Wij zetten ons in voor een gezonde bevolking en een gezonde leefomgeving. Dat doen we met wetenschappelijk onderzoek en advies. En door het verzamelen en toepassen van kennis.

Wij beantwoorden aan de behoefte om transparante en toegankelijke informatie te verstrekken.

Totaal (april 2025): 53 leden.

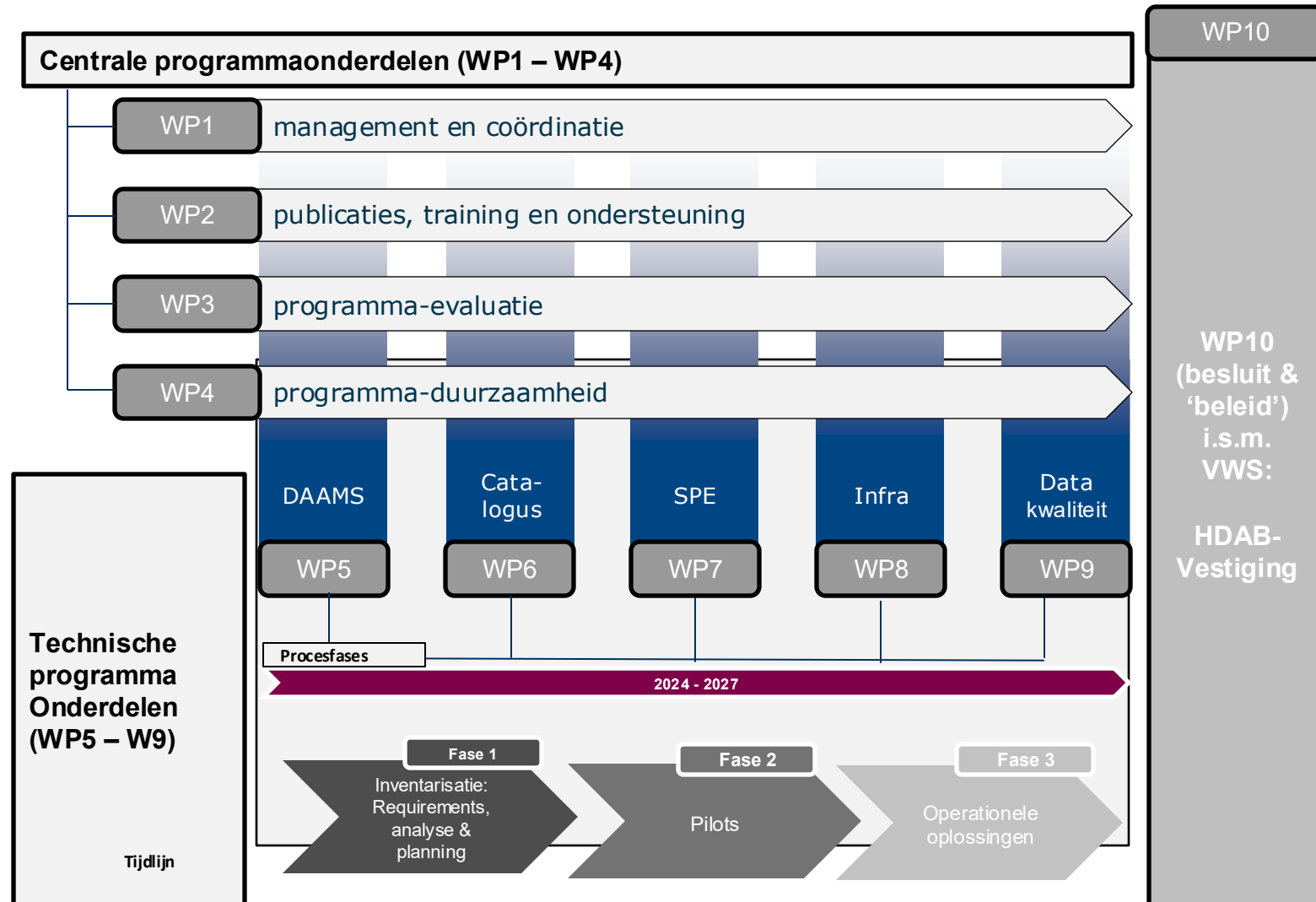
Programma HDAB-NL (2024 – 2027)

Het HDAB-NL programma bestaat uit:

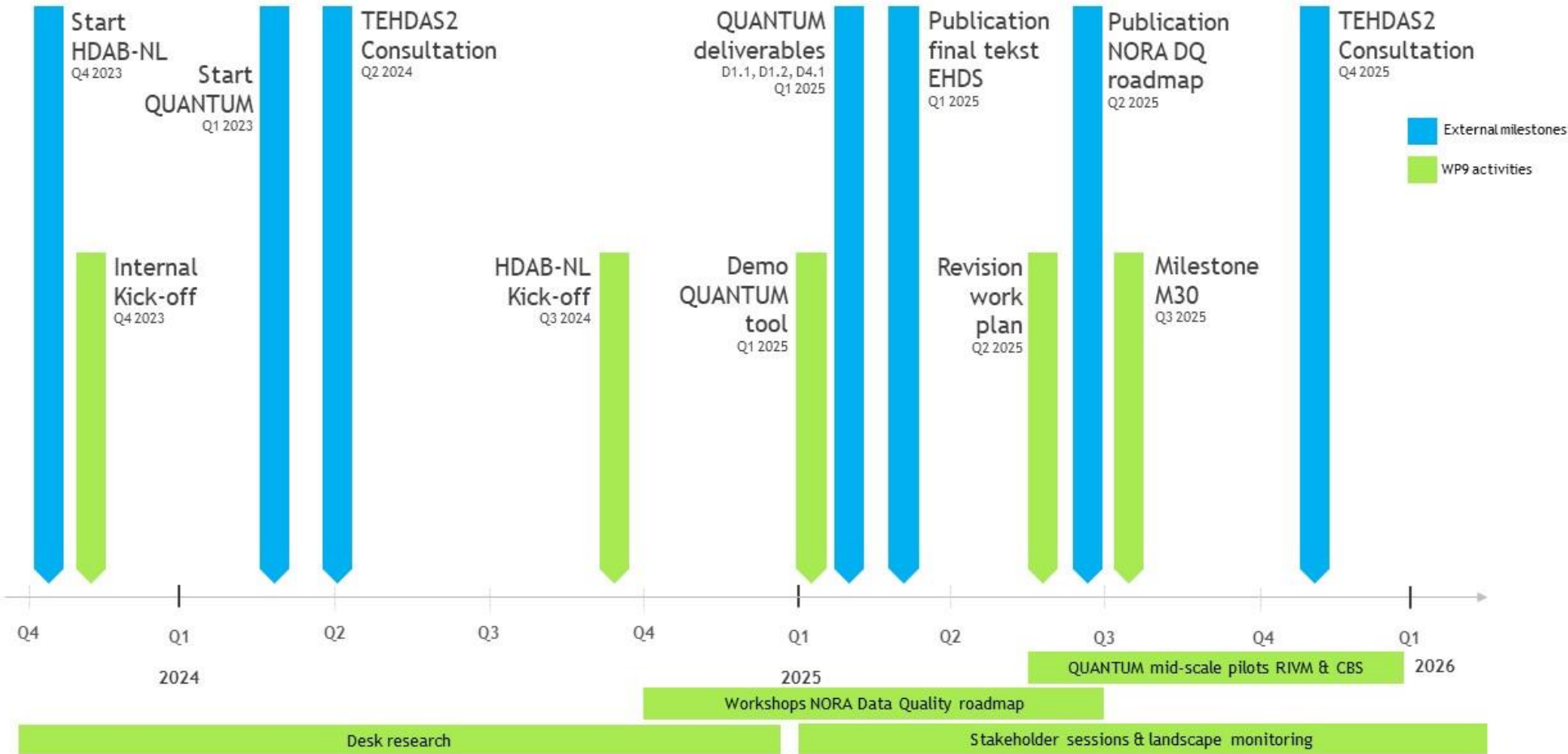
- 4 centrale (c.q. horizontale) programmaonderdelen (WP 1 t/m 4)
- 5 technische onderdelen (WP 5 t/m 9)
- 1 afrondend c.q. beleid & besluitvormend onderdeel o.l.v. VWS (WP 10)

De technische werkpakketten volgen een 3-fasen aanpak:

1. Inventariseren (ophalen eisen en wensen, divergeren)
[jan. 2024 – maart 2025]
2. Vertalen naar concrete beproevingen (convergeren, pilots)
[april 2025 – aug. 2026]
3. Realiseren van operationele oplossingen
[aug. 2026 – nov. 2027]



Tijdslijn WP9



Desk research: bestaande frameworks datakwaliteit

- **TEHDAS1**: “Towards European Health Data Space” 2021-2023
- **QUANTUM**: Quality, Utility and Maturity Measured; Developing a Data Quality and Utility Label for HealthData@EU (jan. 2024 - 2026)
 - ontwikkeling tool voor automatische labeling van kwaliteit – prototype
 - twee deliverables framework (label & maturity model)
- **NORA**: inrichten van de informatiehuishouding van de Nederlandse overheid
 - raamwerk gegevenskwaliteit, WP9 betrokken bij verdiepende werkgroep
- **DAMA international en DAMA NL**: internationale datamanagement organisatie en nederlandse werkgroep
- **HealthDCAT**: specific health extension for metadata standard DCAT-AP
- En anderen...

Desk research: bestaande frameworks datakwaliteit

TEHDAS1	NORA	DAMA	QUANTUM	
Dimension	Juistheid	Dimension of Quality	Category	Key dimension
Relevance	Compleetheid	Validity	Access & provision	Accessibility
Accuracy and Reliability	Validiteit	Completeness		
Coherence	Consistentie	Consistency	Coverage	Population coverage
Coverage	Actualiteit	Integrity	Data documentation	Population representativity
Completeness	Precisie	Timeliness		Compliance
Timeliness	Traceerbaarheid	Currency	Technical quality	Data Provenance
	Begrijpelijkheid	Reasonableness		Metadata scope
		Uniqueness/ Deduplication		Accuracy
		Accuracy		Coherence
				Completeness
				Consistency
				Precision
				Validity

EMA



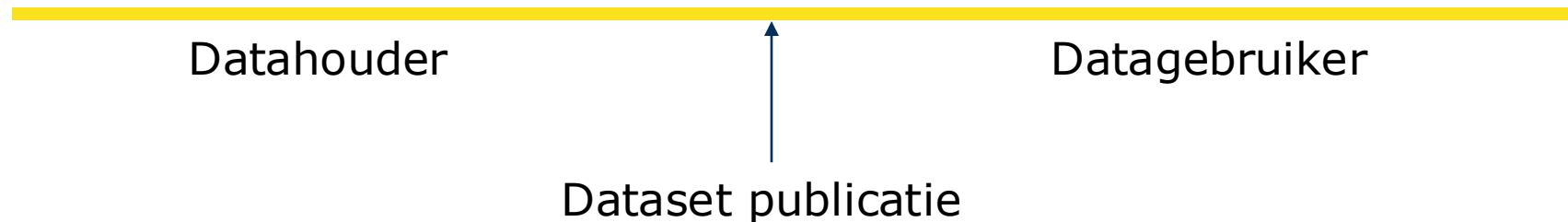
Desk research: fit-for-use en fit-for-purpose

Fit-for-use

Wat kan de datahouder doen om de eigen data van goede kwaliteit te maken?

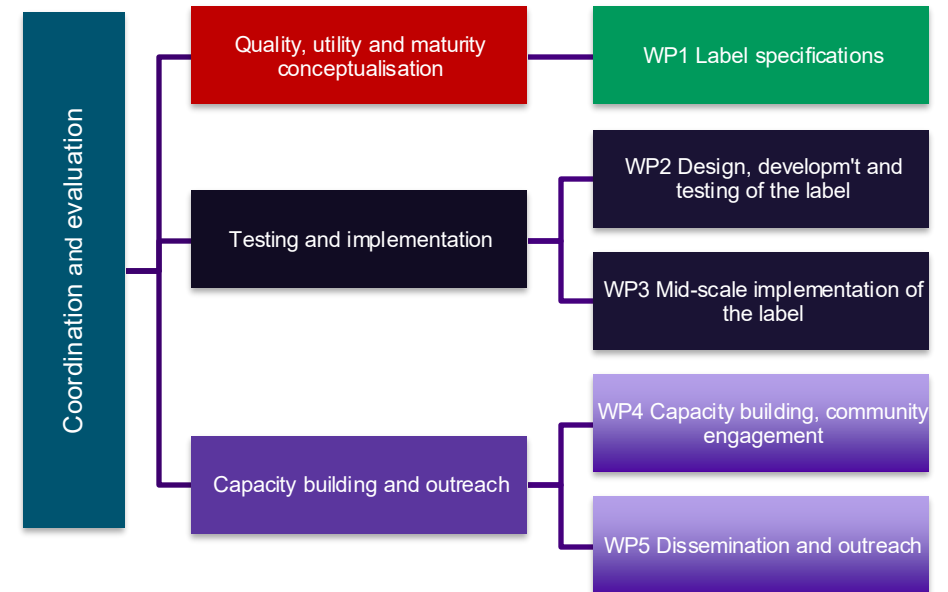
Fit-for-purpose

Wat heeft de datagebruiker nodig om te weten of data geschikt is voor hun doel?



QUANTUM backbone

- A **common concept of the Quality and Utility of the Datasets** made available for secondary use → a technical specification → (label)
- A **common concept of the level of Maturity of Data Holders** across Europe → a technical specification (label)
- **Piloting and implementing** the label in a controlled environment - QUANTUM data holders
- **Recommendations** out of the piloting experience **that translate into guidance** for the governance and sustainability of the label in real life
- The establishment of a **long-lasting Community of Practice**
- **Run time: 2024 – July 2026**



QUANTUM labelling Tool

100%

1. Access and provision

1.1. Accessibility

Definition: Accessibility refers to the dataset being accompanied by clear and transparent access and usage conditions.
Dimension Weight: 9.95 out of 100.

Metric #1

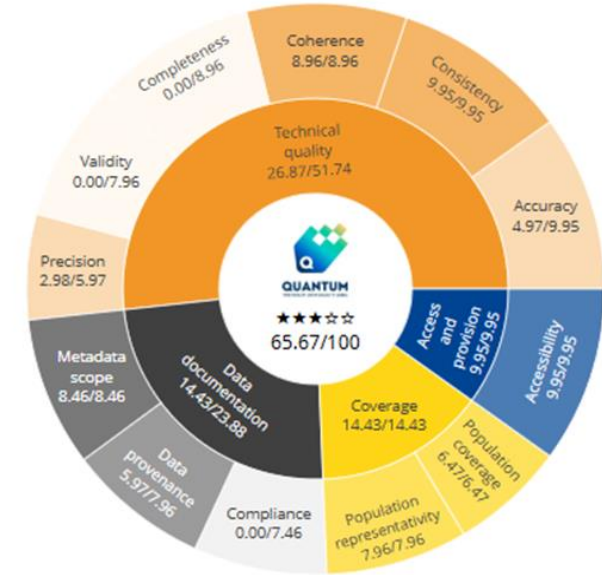
Definition
Availability of a data access & usage policy at the time of release of the dataset

Recommended Measurement Approach
https://www.w3.org/TR/vocab-dcat/#Propertydistribution_access_rights

Weight
50%

Comprehensive policy available

Metric #2



Quality & Utility Assessment score



Total Q&U Score: 65.67 / 100

Maturity score: 42.0% (21/50)

Werkzaamheden 2025/2026

- Richtlijnen om datakwaliteit en bruikbaarheid te verbeteren
- Richtlijnen om datakwaliteit volwassenheid te verhogen
- Best practices op basis van bestaande frameworks en werkwijzen bij stakeholders
- Workshops en webinars

- QUANTUM mid-scale pilots van de labeling tool en review van de training materialen

Meer weten over de EHDS?

- De EHDS tekst is nu [beschikbaar](#) in alle officiële talen van de EU, ook in [NL](#).
- [EHDS-factsheet | Data voor gezondheid](#)
- Drie webinars over de EHDS
 - [European Health Data Space \(EHDS\) Webinar Series - European Commission](#)
- FAQ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en
- Het HDAB-NL programma volgen? Wordt lid van de community!
 - [Meld u aan voor de HDAB community | Zorgbrede community](#)



Vragen?

- Missen we nog datakwaliteitframeworks?
- Wat voor informatie heeft de datagebruiker nodig om te weten of data geschikt is voor hun doel?



Bedankt

