



TEHDAS 2: vormgeven Europese richtlijnen voor hergebruik gezondheidsdata

Gezondheidsprogramma TEHDAS is opgericht om hergebruik van gezondheidsgegevens in Europa te faciliteren en te bevorderen. Denk aan secundaire gebruiksdoelen als wetenschappelijk onderzoek, innovatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid, gepersonaliseerde geneeskunde, officiële statistieken of regelgeving. Het Finse Innovatiefonds Sitra doet de coördinatie van het programma. Niet geheel toevallig heeft TEHDAS, dat staat voor Towards the European Health Data Space, een letterlijke betekenis in het Fins: fabriek. Geen gekke parallel: net zoals een fabriek een eindproduct samenstelt uit verschillende onderdelen, bouwt men binnen TEHDAS met een samenstelling van expertise onder andere aan richtlijnen voor hergebruik van gezondheidsgegevens.

& DOOR ROB SCHUBERT

In 2021 publiceerde Nictiz het rapport 'Waarom Europa?'. In navolging daarvan staat in de rubriek 'Daarom Europa!' in deze en komende edities van ICT&health een van de Europese projecten centraal. In deze editie kijken we naar versie 2 van gezondheidsprogramma TEHDAS.

Rapport 'Waarom Europa':



De secundaire gebruiksdoelen waarvoor TEHDAS zich inzet, kunnen leiden tot uiteenlopende voordelen voor zorggebruikers, zorgaanbieders of de zorg in het algemeen. Denk aan de ontwikkeling van gepersonaliseerde behandelingen of medicatie. Maar ook de verbetering van klinische richtlijnen en kwaliteit van leven.

Tegenwoordig spreken we overigens van TEHDAS 2, want met ingang van 1 mei 2024 is dit een vervolg op de eerdere samenwerking¹ onder die noemer. In TEHDAS 2 gaat men een stapje verder dan het voorgaande programma: de nadruk ligt op het aanscherpen van de oplossingen voor vraagstukken die men eerder heeft geïnventariseerd en onderzocht. Het doel daarvan is het opstellen van heldere en concrete richtlijnen en technische specificaties voor de implementatie van de European Health Data Space (EHDS) door alle lidstaten.

Rol van Nictiz

Voor TEHDAS 2 heeft Nederland een prominente positie verkregen, waarmee ook de

rol van Nictiz is veranderd. Zo leidt het RIVM het work package genaamd *Access to data*, dat bestaat uit meerdere taken. Nictiz, hiervoor gevraagd door het ministerie van VWS, heeft daarbij de leiding over de taak *Making health data available*. Een verantwoordelijke taak: data beschikbaarheid is tenslotte het fundament voor meervoudig gebruik van data.

Binnen deze taak zullen richtlijnen voor de diverse datahouders worden ontwikkeld voor het beschikbaar maken van persoonlijke en anonieme (niet-persoonlijke) digitale gezondheidsgegevens. Met de input van de verschillende lidstaten en de feedback van de stakeholders zal Nictiz de richtlijnen vormgeven. Ook denken Nictiz en het RIVM mee in andere werkpakketten waar men richtlijnen ontwikkelt over de vindbaarheid van data, informatiebeveiliging van het systeem en het informeren van de burger.

Implementing acts EHDS

De participanten uit alle lidstaten hebben hiertoe een plan opgesteld dat is goedgekeurd door de Europese Commissie. Inmiddels is men begonnen met het leveren van de richtlijnen die input zijn voor de implementing acts voor de EHDS: technische en operationele specificaties om de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen Europa veilig en efficiënt te reguleren en organiseren. Daarvoor haalt men actief de input van Nederlandse stakeholders op.

Een paar veranderingen ten opzichte van de eerste TEHDAS dus, maar de doelstelling blijft vrijwel gelijk: het treffen van voorbereidingen die het meervoudig gebruik van gezondheidsgegevens in de EHDS mogelijk maken. En daarmee het meervoudig gebruik aanjagen in de afzoon-

derlijke EU-landen én binnen Europa. Dat is belangrijk, want een goede opzet voor meervoudig gebruik van gezondheidsgegevens draagt bij aan het realiseren van een lerend zorgsysteem en passende zorg.

Levenslicht

Hét belangrijkste wapenfeit, de opzet van EHDS, zal dit jaar dan ook het levenslicht zien. De EHDS is een verordening met daarin opgestelde regels om over de grenzen heen snel en makkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata. TEHDAS werkt aan de implementing acts van de verordening zodat landen aan die regels kunnen voldoen.

De EHDS zal een betere uitwisseling en toegang tot verschillende soorten gezondheidsgegevens bevorderen. Denk aan gegevens uit EPD's, maar ook aan data uit onderzoeken of biomedische data uit biobanken. De mogelijkheden zijn eindeloos: kennisinstellingen en innovatieve bedrijven met de juiste accreditatie kunnen hierdoor toegang krijgen tot dataverzamelingen om beter onderzoek te kunnen doen, om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen of om behandelingen te ontwikkelen die de kwaliteit van leven verhogen.

Dit moet natuurlijk veilig, betrouwbaar en verantwoord worden gedaan. Daarom is de tijd van inventariseren en onderzoeken voorbij en is het nu tijd voor meer actie. Tijd dus voor TEHDAS 2! ■

Referentie

1. 