



TEHDAS2 en HDAB-NL

Samenwerken aan hergebruik van zorgdata binnen Europa

De laatste goedkeuring van de European Health Data Space (EHDS)-verordening nadert. Eind 2024 is de juridisch-linguïstische vertaling van de EHDS¹ voltooid; de definitieve tekst is in alle Europese talen gepubliceerd. Eind 2024 heeft het Europees Parlement de tekst goedgekeurd en het is de verwachting dat begin 2025 de Raad zal instemmen. Na publicatie treedt de verordening snel in werking, gevolgd door een gefaseerde implementatie. Dit zijn de zogeheten transitieperioden. In 2031 moeten alle lidstaten volledig voldoen aan de EHDS. Een belangrijke stap is de inrichting van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, dat voor 2029 volledig gerealiseerd moet zijn.

& DOOR MARIJE VAN MELLE, ROB SCHUBERT

In 2021 publiceerde Nictiz het rapport 'Waarom Europa?'. In navolging daarvan staat in de rubriek 'Daarom Europa' telkens een van de Europese projecten centraal. In deze editie kijken we naar TEHDAS2 en HDAB-NL.

Rapport 'Waarom Europa':



Hoofdstuk IV van de EHDS richt zich op secundair gebruik van gezondheidsgegevens: het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor andere doelen dan waarvoor deze oorspronkelijk zijn geregistreerd in het operationele zorg- en bedrijfsvoeringproces. Het gaat bijvoorbeeld om het gebruik van gegevens voor secundaire doelen. Denk aan (wetenschappelijk) onderzoek, zorgcoördinatie en -inkoop, kwaliteitsevaluatie, procesverbeteringen, management- en stuurinformatie, of (medtech-)innovaties in de breedte

zin van het woord (waaronder AI-toepassingen). Het kan zowel gaan om gepseudonimiseerde als om geanonimiseerde gegevens.

Zorg op maat

Het veilig en verantwoord hergebruiken van deze data kan leiden tot betere en meer op maat gemaakte zorg. Innovatieve bedrijven en kennisinstututen kunnen zo bijvoorbeeld onderzoek versnellen, nieuwe behandelingen ontwikkelen of medicijnen ontwikkelen of verbeteren. De

EHDS beoogt alle deelnemers van het stelsel in de toekomst meer zekerheid en efficiëntie te bieden. Deze veranderingen zullen stapsgewijs plaatsvinden en niet van de ene op de andere dag optimaal functioneren. Alle EU-lidstaten zijn verplicht een Health Data Access Body (HDAB) op te zetten om dit secundaire gebruik te reguleren en te faciliteren. De HDAB wordt een onafhankelijke organisatie die de toegang tot gezondheidsgegevens veilig en goed gaat regelen en reguleren, volgens criteria opgesteld in de verordening. De HDAB is gehouden aan bestaande wetgeving zoals de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) wat betreft privacy.

TEHDAS2

Het programma TEHDAS2 ontwikkelt de Europese richtlijnen en specificaties voor secundair datagebruik binnen de EHDS. In dit programma werken 29 Europese lidstaten samen. Nederland speelt een prominente rol via het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en Nictiz, op verzoek van het Ministerie van VWS.

Het RIVM leidt het onderdeel *Access to data*. Nictiz heeft daarbij de leiding over de taak *Making health data available*. Deze taak omvat het opstellen van richtlijnen voor datahouders over het veilig beschikbaar maken van gezondheidsgegevens. Deze richtlijnen worden opgesteld op basis van input van lidstaten en feedback van stakeholders. Nictiz draagt ook bij aan initiatieven voor datavindbaarheid, informatiebeveiliging en het informeren van burgers.

De TEHDAS2 Joint Action levert eind 2026 20 richtlijnen en technische specificaties op waarmee lidstaten zich kunnen voorbereiden op implementatie van de EHDS. De richtlijnen

richten zich op de drie verschillende rollen voor secundair datagebruik:

- Gegevenshouder.
- Health Data Access Body (HDAB).
- Gegevensgebruiker.

Deze documenten worden in drie publieke consultatierondes in februari 2025, september/oktober 2025, en mei/juni 2026 gedeeld met belanghebbenden.

Voorbereidingen HDAB-NL

Sinds december 2023 werkt het programma HDAB-NL in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de realisatie van een Health Data Access Body (HDAB) in Nederland. Dit programma is een samenwerking tussen VWS, ICTU, CBS, RIVM en Health-RI. Het doel is om veilige en verantwoorde toegang tot gezondheidsgegevens te waarborgen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling. Dit vindt plaats door alvast technische functionaliteiten en werkprocessen voor te bereiden die een aangevoerd HDAB kan gaan gebruiken. Het HDAB-NL programma helpt Nederland met de voorbereidingen op de EHDS.

Binnen het HDAB-NL programma kunnen eindgebruikers, stakeholders en overige geïnteresseerden meedenken, meepraten en meedoen aan HDAB-NL via de HDAB-NL-community. We bereiden ons dus zowel in nationaal als in Europees verband voor op de implementatie.

Samenwerking

TEHDAS2 en HDAB-NL zijn nauw verweven. De richtlijnen en technische specificaties van TEH-

DAS2 zullen aanzienlijke invloed hebben op de landelijke inrichting van de HDAB en gerelateerde infrastructuur. Deze richtlijnen en specificaties vormen input voor de uitvoeringshandelingen die onder de EHDS worden opgesteld.

Zodra ze door Europese Commissie en Europese Raad worden aangenomen, zijn de richtlijnen en specificaties bindend. Daarom is het nodig dat we hierbij in Nederland proactief betrokken zijn. Input vanuit de HDAB-NL partijen en de community van HDAB-NL, met een brede vertegenwoordiging van Nederlandse stakeholders is daarbij onmisbaar. Dit omdat de richtlijnen en specificaties moeten aansluiten bij de Nederlandse situatie.

Intensieve samenwerking

Tijdens een recente informatiesessie van Nictiz bleek grote interesse vanuit Nederlandse partijen om mee te praten. Om die behoefte te faciliteren, werken TEHDAS2 en HDAB-NL intensief samen. Dit omvat:

- Het coördineren van Nederlandse input tijdens publieke consultaties van TEHDAS2.
- Het opzetten van een Nederlandse consultatie-omgeving.
- Het organiseren van een informatiesessie.
- Het bundelen van feedback richting de Europese Commissie en TEHDAS2-taakleiders. De eerste feedbackronde is inmiddels geweest maar er volgen er nog meer. ■

Hoe kun je meedoen?

Wil je bijdragen aan verantwoord (her)gebruik van de digitale gezondheidsgegevens? Dat kan.

- Om mee te doen aan HDAB-NL via de HDAB-community's, meld je aan bij HDAB-NL en blijf op de hoogte via de HDAB-NL-kanalen: HDAB-NL community | Health Data Access Body (HDAB) | Data voor gezondheid (HDAB-community)?.
- Wil je op Europees niveau meedenken over de TEHDAS2-richtlijnen? Meld je dan aan via het Kennisplatform Digitale uitwisseling in de zorg³ van Nictiz of volg de HDAB-NL-kanalen. De eerste feedbackronde is onlangs geweest. De volgende consultatieronde vindt plaats in september/oktober 2025.

Dit is een unieke kans om bij te dragen aan de ontwikkeling van richtlijnen die impact hebben. Op nationaal én Europees niveau.

Referenties

- 1.
- 2.
- 3.