

TEHDAS2 consultatie: Samenvatting op hoofdlijnen

Op de EHDS-dag spraken we aan de hand van de laatste wave [TEHDAS2-richtlijnen](#) over de Nederlandse invulling van de EHDS voor secundair datagebruik. In mei en juni werden zeven Europese richtlijnen ter consultatie voorgelegd. Deze vormen een belangrijke basis voor toekomstige uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie.

De fysieke consultatiesessie stond in het teken van wat nodig is voor de implementatie in Nederland. Dit document bundelt op hoofdlijnen de onderwerpen die tijdens de sessie ter sprake kwamen. Een uitgebreide terugkoppeling op de feedback volgt later in een rapport.

Richtlijn 4.2 en 4.3: Governance, derde landen, multicountry-aanvragen en ethiek

Onder andere de volgende punten kwamen ter sprake:

- Bij multicountry-aanvragen moet duidelijk zijn of één Health Data Access Body (HDAB) een leidende rol krijgt.
- De toegang voor derde landen moet vanuit governanceperspectief goed worden afgebakend.
- Toegang door derde landen mag niet indirect worden ingezet als drukmiddel of strategisch instrument.
- Ethische toetsing moet beter worden gepositioneerd. Veel aanvragen kunnen niet-WMO-plichtig (NWMO) zijn en vallen daardoor niet vanzelf binnen een medisch-ethisch toetsingskader.
- IP-rechten moeten een plek krijgen in metadata en bij de beoordeling van aanvragen.
- Voorkom vertraging doordat bij de HDAB en datahouder onduidelijkheid bestaat over IP-rechten en bijbehorende waarborgen.
- De Europese Commissie geeft aan dat derde landen en internationale organisaties vanaf 2035 toegang kunnen aanvragen tot HealthData@EU voor secundair gebruik. Juist daarom is het belangrijk om de governance tijdig uit te werken.

Richtlijn 5.4 en 7.5: Data linkage en enrichment

Voor *data linkage* kwamen de volgende onderwerpen ter sprake:

- Het belang van een heldere verdeling van verantwoordelijkheden voor het koppelen van gegevens.
- Welke minimale gegevens nodig zijn om een koppeling goed aan te vragen. Dit vraagt vaak om specialistische kennis en afstemming met de datahouder.
- Welke velden in aanvraagformulieren nodig zijn om de communicatie vooraf zo veel mogelijk te stroomlijnen en het proces efficiënt in te richten.
- De specificaties voor datakoppeling hebben gevolgen voor de metadatacatalogus, DAAMS en SPE-systemen.
- Wanneer het wenselijk is om een gespecialiseerde trusted third party in te zetten.
- Hoe dataminimalisatie wordt geborgd bij het koppelen van gegevens.
- Hoe burgers hierover worden geïnformeerd.
- EHDS-data kan ook worden gecombineerd met andere datasets. De vraag is hoe in dat geval moet worden omgegaan met het koppelen van gegevens.

Voor *enrichment* kwamen de volgende punten naar voren:

- Het onderscheid tussen 'need to have' en 'nice to have'.

- Behoeftte aan verduidelijkende voorbeelden en best practices voor de validatie van verrijkte data.
- Behoeftte aan verduidelijkende voorbeelden en best practices voor ethische toetsing bij verrijking, vooral bij sensitieve onderwerpen.
- Behoeftte aan verduidelijkende voorbeelden en best practices voor eventuele teruglevering aan gegevenshouders: wanneer is dit relevant en wanneer niet? Ook is de vraag waar waardevolle enrichment kan worden behouden zonder datahouders met beperkte middelen onnodig te belasten.
- De rol van non-personal data in relatie tot enrichment lijkt nog onvoldoende uitgewerkt.

Richtlijn 5.5: Metadata, catalogi en zoeken

Er is behoefte aan meer praktische guidance voor catalogi, onder andere over:

- het gebruik van catalogi;
- minimale metadata;
- metadata over kwaliteit, context en beperkingen;
- metadata over IP-rechten;
- metadata over mogelijkheden voor linkage en enrichment;
- het onderscheid tussen EPD-achtige en registry-achtige bronnen;
- de mogelijkheid om in datasets te zoeken;
- de omgang met bestaande nationale en domeinspecifieke catalogi.

Richtlijn 8.3 en 8.4: CIP en handling research outcomes

Met betrekking tot het CIP kwamen de volgende punten naar voren:

- Informatie moet tijdig worden gepubliceerd. Maak daarbij onderscheid tussen de datum van indiening, de datum van het besluit en de status van een aanvraag, bijvoorbeeld 'ingediend' of 'in behandeling'.
- Als alleen EHDS-aanvragen zichtbaar zijn, terwijl andere vormen van secundair gebruik of rechtstreeks onderzoek buiten beeld blijven, kan schijntransparantie ontstaan. Dit moet explicieter worden benoemd.
- Er is behoefte aan duidelijkere guidance over de samenhang tussen aanvraagportalen, publieke registers, opt-outvoorzieningen, burgerportalen, nationale catalogi en HealthData@EU.
- De vraag is of één plek kan worden ingericht waar burgers verschillende rechten kunnen uitoefenen, bijvoorbeeld op basis van de EHDS, de AVG en andere nationale wetgeving.
- Er is behoefte aan expliciete aanbevelingen over begrijpelijke taal, burgerpanels en user testing, toegankelijkheid, digitale inclusie en uitleg over anonimiseren en pseudonimiseren. Daarbij is het belangrijk om te kijken naar de informatiebehoefte van burgers.

Met betrekking tot *onderzoeksuitkomsten* kwamen de volgende punten naar voren:

- Het moet duidelijk zijn wie valideert of de interpretatie van de data correct is.
- De samenhang tussen wetenschappelijke verplichtingen om data te bewaren en het verwijderen van data uit de Secure Processing Environment (SPE) na verwerking moet beter worden uitgewerkt.
- Het moet duidelijk zijn hoe een datagebruiker rapporteert aan de HDAB.
- Het moet duidelijk zijn wie controleert welke informatie de SPE verlaat.

De consultatiesessie maakte duidelijk dat de richtlijnen op verschillende onderdelen nog vragen oproepen over de praktische toepassing in de Nederlandse context. De in dit verslag opgenomen

aandachtspunten geven een beeld van de onderwerpen die tijdens de sessie centraal stonden en waar deelnemers behoefte zien aan verdere verduidelijking.