

Memo TEHDAS2 publieke consultatieronde 1 – Nederlandse feedback

Aan : MT/TL, VWS Secundair gebruik & EHDS, HDAB-NL
Van : Marije van Melle, Rob Schubert, Koen Oosthoek
Datum : 2 mei 2025
Versie : 1.0_respondenten

Managementsamenvatting

De Europese Joint action TEHDAS2 heeft van 20 januari tot 28 februari 2025 vier guidelines ter consultatie opengesteld. In deze memo lichten wij de feedback toe die vertegenwoordigers van Nederlandse organisaties hierop hebben gegeven. De vier guidelines gaan in op de eisen aan metadata (5.1), de metadatacatalogus (5.3), de toegang tot data (6.2) en de Secure Processing Environment (SPE – 7.1). Nederlandse organisaties behoren tot de top-3 lidstaten met de meeste respons. De vele reacties laten zien dat het veld het meervoudig gebruik van gezondheidsgegevens als een belangrijk en urgent thema beschouwd in Nederland. De reacties laten in het kort het volgende beeld zien:

- *Verheldering terminologie:* Respondenten vragen om verheldering van termen, zoals ‘dataset’, ‘catalogus’, maar ook ‘publiek belang’ en een ‘SPE’. Zij vinden dat deze onvoldoende worden gedefinieerd en vragen om voorbeelden en praktische instructies.
- *Rollen en verantwoordelijkheden:* Respondenten vinden dat de rolverdeling tussen datahouders, datagebruikers, Health Data Access Bodies (HDAB's) en SPE's niet scherp genoeg wordt afgebakend.
- *Ondersteuning:* Datahouders benadrukken de complexiteit die gepaard gaat met het beschrijven van metadata (5.1) in een metadatacatalogus (5.3) en vragen om trainingsaanbod en user stories. Datagebruikers willen meer maatwerk van HDAB's bij het aanvragen van data. Ook willen datagebruikers meer inzicht in de analysetools die SPE's bieden.
- *Eenheid van taal en techniek:* Respondenten willen meer consistentie in het gebruik van standaarden, informatiemodellen en formats voor datasetbeschrijvingen. Dit kan tussen lidstaten nadrukkelijk verschillen.
- *Privacy:* Respondenten vragen aandacht voor de gevolgen die de-identificatie en het samenvoegen van datasets kunnen hebben op privacy. Zij uiten zorgen over de herleidbaarheid van patiënten en verwijzen hierbij naar de AVG.
- *Kosten:* Respondenten willen meer transparantie over de kosten die HDAB's en SPE's mogen rekenen.

Verder consultatierondes in het kader van TEHDAS2 zullen volgen in september 2025 en mei 2026. De input die uit de consultaties voortkomt, wordt verwerkt in de richtlijnen en technische specificaties. Deze vormen een belangrijke basis voor de uitvoeringshandelingen die de Europese Commissie de komende vier jaar zal opstellen voor de implementatie van de EHDS.

Inleiding

TEHDAS2 ontwikkelt richtlijnen en technische specificaties om het hergebruik van gezondheidsgegevens in heel Europa mogelijk te maken binnen de aankomende European Health Data Space (EHDS) verordening. De resultaten van het project zullen als leidraad dienen voor autoriteiten, datahouders, Health Data Access Body's (HDAB's) en datagebruikers bij het vervullen van hun toekomstige verantwoordelijkheden onder de verordening.

TEHDAS2 heeft van 20 januari tot 28 februari 2025 vier guidelines ter consultatie opengesteld als onderdeel van de eerste wave. Deze guidelines gaan in op de eisen waaraan metadata (5.1) en de metadatacatalogus (5.3) moeten voldoen, maar ook op de toegang tot data (6.2) en het gebruik van een Secure Processing Environment (SPE – 7.1). De guidelines en specificaties van TEHDAS2 hebben als doel de stakeholders in de verschillende lidstaten te helpen met de voorbereidingen. In de publieke consultatie heeft TEHDAS2 experts uit alle lidstaten feedback gevraagd op de leesbaarheid, volledigheid en praktische bruikbaarheid van de richtlijnen.

In deze memo lichten wij de respons en vragen van de Nederlandse respondenten toe. De respons geeft een goed beeld van het sentiment dat het veld heeft ten aanzien van de EHDS en de guidelines.

Respons

Nederlandse organisaties hebben veel respons geleverd op de vier guidelines. De onderstaande tabel laat zien dat Nederlandse organisaties behoren tot de top-3 lidstaten met de meeste respons – en bij richtlijn 6.2 zelfs de meeste respons hebben geleverd. Dit laat zien dat het secundair gebruik van gezondheidsgegevens Nederland bezighoudt en stakeholders zich duidelijk bewust worden van de opgave die voor ons ligt.

De Nederlandse respons in vergelijking met Europa – wave 1

Guideline	Respons NL	Respons Europa ¹
M 5.1 Guideline for data holders on data description	10	92 (μ: 2) ²
M 5.3 Draft technical specification on the national metadata catalogue	11	75 (μ: 2,5)
M 6.2 Guideline for data users on good application and access practice	15	79 (μ: 2,5)
M 7.1 Guideline for data users on how to use data in a secure processing environment	8	75 (μ: 2,5)
Totaal	44	321

¹ Onder 'Europa' vallen naast de 29 Europese lidstaten die participeren in TEHDAS2. [Partners - Tehdas](#)

² De 'μ' laat de gemiddelde respons per land zien.

Respondenten hebben aan de hand van een gezamenlijke review respons geleverd. Dit betekent dat in de praktijk meer mensen de richtlijnen hebben onderzocht dan de responscijfers laten zien.

In de steekproef zijn academische en onderzoeksinstellingen het meest vertegenwoordigd, samen met publieke organisaties. Non-governementele organisaties (NGO's), patiëntverenigingen, private organisaties en belangengroepen hebben ook respons geleverd, maar in mindere mate. Stakeholders zoals zorgaanbieders, (zorg-)ICT-leveranciers, data-intermediairs en zorgverzekeraars zijn in de steekproef minder sterk vertegenwoordigd. Appendix A bevat een overzicht van het type respondent dat heeft gereageerd op iedere guideline.

Binnen TEHDAS2 staan nog twee extra openbare raadplegingen gepland: de tweede in september 2025, waarbij tien documenten worden behandeld, en de derde in mei 2026, waarin nog eens zes documenten aan bod komen. Sommige opmerkingen van respondenten, bijvoorbeeld over de anonimisatie en pseudonomisatie van gezondheidsgegevens, zullen in deze raadplegingen aan bod komen.

Zodra ze zijn afgerond, zullen alle richtlijnen en technische specificaties van TEHDAS2 de lidstaten ondersteunen bij de implementatie van de EHDS. Ook zullen de richtlijnen en specificaties de Europese Commissie helpen bij het opstellen van uitvoeringshandelingen, die gedetailleerde regels en specificaties bevatten voor de praktische toepassing van de verordening.

Feedback per guideline

M 5.1 Guideline for data holders on data description

Aantal respondenten: 10

De 5.1 guideline heeft als doel om gegevenshouders handvatten te geven om de datasets aan de hand van een praktisch metadatamodel of standaard te kunnen beschrijven. De richtlijn biedt instructies om ervoor te zorgen dat vastgelegde metadata accuraat en interoperabel zijn en voldoen aan de eisen van de EHDS. De richtlijn gaat hierbij specifiek in op de manier waarop HealthDCAT-AP kan worden ingezet om datasets te beschrijven. HealthDCAT-AP is een extensie van de internationale domeinoverstijgende standaard DCAT-AP, specifiek ontworpen als addendum om de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen het healthData@EU ecosysteem te standaardiseren.

Respondenten geven in de consultatie samengevat de volgende punten aan:

- *Variabelen*: Metadata op variabeleniveau, inclusief waardesets en inclusie-/exclusiecriteria, zijn wenselijk. Het is onduidelijk of alle variabelen in de metadata moeten worden beschreven, of alleen de wettelijk voorgeschreven metadata.
- *Terminologie*:
 - o Het is complex om grote datasets/collecties te beschrijven – de term “dataset” is soms te beperkt. Zo is het verschil tussen ‘dataset’ en ‘catalogus’ in DCAT onduidelijk.
 - o DCAT moet ook niet uitsluitend vertrouwen op Wikidata – andere ontologieën/taxonomieën zijn vaak vollediger of beter beheerd.

- Er is verwarring door een gebrek aan duidelijke semantiek en structuur (bijv. ontbreken van 'dimension' in eigenschapsbeschrijvingen. Gebruik van termen zoals "gevoelig", "niet-publiek" en "beperkt toegankelijk" is inconsistent en verwarrend.
- *Data-houders:*
 - De richtlijn houdt onvoldoende rekening met de verschillende typen datahouders (zoals bedoeld in EHDS).
 - De frequentie van metadata-updates door datahouders is onduidelijk.
 - Het is onduidelijk of publicaties moeten verwijzen naar de datahouder of naar de metadata-catalogus.
 - Er is onvoldoende ondersteuning voor datahouders bij het beschrijven van metadata.
- *Koppelen van datasets:*
 - Metadata dienen niet alleen de vindbaarheid, maar ook de harmonisatie van datasets. Daarvoor is een eenduidige vastlegging of structurering van variabelen nodig.
 - Er zijn aanbevelingen nodig voor het structureren van gerelateerde of afgeleide datasets (bijv. bij cohortstudies of real-world data).
 - Uit de richtlijn wordt niet duidelijk of metadata nodig zijn voor samengestelde (project-specifieke) databases of alleen voor de originele databron.
- *Overig:*
 - Attributen zijn onderdelen van DCAT. Het de-identificatieproces vereist inzicht in variabiliteit van attributen, niet alleen in de variabiliteit van datatypen.
 - Meer voorbeelden van beschrijvingen van attributen zouden helpen.
 - Het is onduidelijk wanneer een datahouder optreedt als verwerker of als data controller.

M 5.3 Draft technical specification on the national metadata catalogue

Aantal respondenten: 11

Deze richtlijn heeft als doel om technische specificaties te geven voor de ontwikkeling van nationale datasetcatalogi. Deze catalogi vergemakkelijken het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens en dragen bij aan de vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en hergebruik daarvan. De specificaties dienen ertoe een gestandaardiseerde aanpak te definiëren voor het verzamelen, beheren en delen van metadata op nationaal en internationaal niveau. Daarnaast moeten de specificaties het mogelijk maken om de nationale catalogi te integreren met het EU-brede HealthData@EU-platform door middel van HealthDCAT-AP.

Respondenten geven in de consultatie samengevat de volgende punten aan:

- *Intellectueel eigendom:* Het catalogusontwerp moet intellectueel eigendom (IP) en commercieel vertrouwelijke informatie beschermen, inclusief preklinische gegevens. Ook moet het catalogusontwerp het vastleggen van IP-rechten ondersteunen. Het is onduidelijk wie toegang heeft tot de metadata, wat een risico is voor IP. Niet alle metadata kunnen openbaar gemaakt worden.

- *Interoperabiliteit:* Er zijn inconsistenties in het gebruik van standaarden tussen lidstaten (zoals bij het gebruik van JSON, CSV, XML), wat de interoperabiliteit belemmert. Het gebruik van standaarden of informatiemodellen zoals OMOP en FHIR moet beter worden beschreven om interoperabiliteit te borgen. Dit bevordert datalevering en analyse.
- *Datagebruikers:* De complexiteit van gebruikerssituaties (onderzoekers) wordt onderschat, er zijn user stories nodig. Aanvullende voorbeelden zouden helpen.
- *Wetgeving:*
 - o Er is een complexe relatie tussen de DGA en de EHDS; er zijn bijvoorbeeld verschillende benaderingen m.b.t. toestemming en data-altruïsme.
 - o De rol van intermediation entities (EHDS) intermediation services (DGA) is nog onduidelijk.
 - o Het is van belang dat de AVG-naleving wordt gewaarborgd – dit is belangrijk voor gegevensverantwoordelijken.
- *Kwaliteit van data:* Het koppelen van externe bronnen en het toevoegen van extra context verhoogt de waarde van metadata. Een robuust datavalidatieproces is noodzakelijk voor kwaliteit van metadata.
- *Overig:*
 - o Het is onduidelijk of er een verplichting bestaat tot aanleveren van HealthDCAT vanuit de datahouder, of dat dit de verantwoordelijkheid is van de HDAB.
 - o De EMA zal een Trusted Data Holder zijn, maar het is onduidelijk hoe dit zich verhoudt tot Darwin-EU en het Trusted Data Holder accreditatieproces.
 - o Klinische datasets bevatten meestal gegevens over etniciteit, maar niet over nationaliteit. De locatie van een studie zegt niets over de nationaliteit van een patiënt.
 - o Toegankelijkheid (bijv. kleurenblindheid) moet worden meegenomen in het ontwerp.

M 6.2 Guideline for data users on good application and access practice

Aantal respondenten: 15

De 6.2 Guideline heeft als doel om aanvragers te informeren en helpen bij het krijgen van toegang tot digitale gezondheidsgegevens voor meervoudig gebruik. De richtlijn gaat hierbij concreet in op het aanvraagproces van digitale gezondheidsgegevens op individueel en geaggregeerd niveau, de bezwaren die een aanvrager kan aantekenen tegen de beslissing van een HDAB en de verdere rechten en plichten van de aanvrager en HDAB.

Respondenten geven in de consultatie samengevat de volgende punten aan:

- *De-identificatie en privacy:* De richtlijn werkt de risico's in relatie tot de-identificatie en privacy te weinig uit. De requirements voor anonimisatie en pseudonimisatie zijn onduidelijk. Ook geeft de richtlijn niet aan wat de gevolgen van de-identificatie op het combineren van datasets zijn. Er is behoefte aan meer duidelijkheid en instructie op deze gebieden.

- *Publiek belang:* Het is onduidelijk hoe de richtlijn publiek belang definieert en juridisch toetst. Ook vragen respondenten aandacht voor de privacyrisico's die gepaard kunnen gaan met een 'publiek belang'.
- *HDAB:* De taken en verantwoordelijkheden van HDAB's zijn niet scherp afgebakend, onder meer in relatie tot de AVG. Respondenten benadrukken dat HDAB's over voldoende expertise moeten beschikken om aanvragen goed te kunnen beoordelen. Ook kan het gebeuren dat een aanvrager data uit verschillende lidstaten wil aanvragen. Het blijft echter onduidelijk of de aanvrager in dit geval bij één of meerdere HDAB's een verzoek moet indienen. Er is behoefte aan een geharmoniseerde criteria en procedures op dit gebied.
- *Toestemming:*
 - o Respondenten vinden het onduidelijk of zij ook aparte toestemming moeten hebben voor het combineren van datasets (in het geval zij oorspronkelijk al toestemming hebben gekregen om de afzonderlijke datasets te verwerken).
 - o Een respondent vindt het onduidelijk op basis van welke criteria een opt-out mag worden opgeheven.
- *Selectie van data:* Datagebruikers vragen aandacht voor de selectie van data. Onderzoekers kunnen op voorhand niet altijd weten welke data zij nodig hebben; het doen van onderzoek is een iteratief proces. De richtlijn gaat echter uit van een rechtlijnig lineair proces.
- *Overig:* Er bestaat onduidelijkheid over:
 - o De rol van de Trusted Data Holder.
 - o De kosten die een HDAB kan rekenen voor een analyse.
 - o De gevolgen van de 'do's en don'ts' in de terms en conditions.

M 7.1 Guideline for data users on how to use data in a secure processing environment

Aantal respondenten: 8

De M7.1 Guideline for data users on how to use data in a secure processing environment heeft als doel om gegevensgebruikers te ondersteunen bij het veilig verkrijgen van toegang tot en analyseren van persoonlijke gezondheidsgegevens in de SPE. Er wordt beschreven:

- wat te overwegen bij het plannen van het gebruik van een beveiligde verwerkingsomgeving voor gegevenstoegang via de EHDS-infrastructuur;
- hoe goedgekeurde gegevens te benaderen in een beveiligde verwerkingsomgeving, nadat de gegevensgebruiker een vergunning heeft ontvangen;
- wat er in acht moet worden genomen bij het analyseren van gegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving;
- wat er gebeurt na afronding van de data-analyse en het exporteren van de resultaten.

Respondenten geven in de consultatie samengevat de volgende punten aan:

- *Communicatie:*
 - o Er is behoefte aan meer duidelijkheid over de manier waarop datahouders, datagebruikers en de HDAB's met elkaar communiceren. Hierbij stellen respondenten de

- vraag of communicatie altijd via een HDAB moet verlopen, of ook direct tussen datahouder en datagebruiker mag verlopen.
- Er zijn vragen over de manier waarop wordt gecommuniceerd over formats en het samenvoegen van datasets van verschillende bronhouders.
 - *Internationaal:*
 - SPE's kunnen verschillen tussen lidstaten, bijvoorbeeld als het gaat om privacyafspraken.
 - Het is onduidelijk welke afspraken gelden als datahouder en datagebruiker in verschillende landen zijn gestationeerd.
 - In de guideline staat dat een gebruiker een data permit voor 10 jaar mag krijgen, en dat deze eenmalig met maximaal 10 jaar kan worden verlengd. Het is onduidelijk hoe dit zich tot nationale wetgeving verhoudt.
 - *Gebruik van een SPE:*
 - Het is onduidelijk welke analysetools datagebruikers kunnen gebruiken in de SPE, en of AI-toepassingen ook tot de mogelijkheden behoren.
 - De manier waarop een gebruiker kan inloggen op een SPE en zich kan identificeren vraagt om verduidelijking.
 - Betere ondersteuning voor gebruikers is nodig, zoals trainingen en handleidingen.
 - *Definities:* Er ontbreekt een duidelijke afbakening van definities, bijvoorbeeld als het gaat om het verschil tussen SPE's en Protected Digital Workspaces.
 - *Financieel:*
 - De manier waarop de HDAB's de kosten voor het gebruik van de SPE's berekenen vinden respondenten onduidelijk.
 - HDAB's zullen waarschijnlijk een service level agreement moeten sluiten met een SPE.
 - *Overig:*
 - Het is onduidelijk wie een SPE ter beschikking mag stellen (datagebruikers of third parties?) en welke selectiecriteria hiervoor gelden. Er zijn zorgen over de privacy en security van een SPE.

Appendix A: Type respondent per guideline

Guideline 5.1

Type respondent	Aantal
Academic or research organisation	3
Public organisation	3
Patient representative	1
Non-governmental organisation (NGO)	1
Private organisation	1
Other	1

Guideline 5.3

Type respondent	Aantal
Academic or research organisation	4
Public organisation	3
Interest group	1
Private organisation	1
Non-governmental organisation (NGO)	1
Other	1

Guideline 6.2

Type respondent	Aantal
Academic or research organisation	6
Public organisation	4
Non-governmental organisation (NGO)	2
Interest group	1
Other	1

Guideline 7.1

Type respondent	Aantal
Academic or research organisation	3
Public organisation	2
Patient representative	2
Non-governmental organisation (NGO)	1