



Hergebruik **van** gezondheidsgegevens **voor** onderzoek, beleid **en** innovatie

Basispresentatie voor professionals



Wat is hergebruik van gezondheidsgegevens?

In de zorg worden veel gegevens vastgelegd. Behalve voor de behandeling van patiënten (primair datagebruik) kunnen die gegevens ook worden hergebruikt voor onderzoek, beleid en innovatie.

Dit hergebruik (secundair datagebruik) helpt om de zorg goed, betaalbaar en toegankelijk te houden.



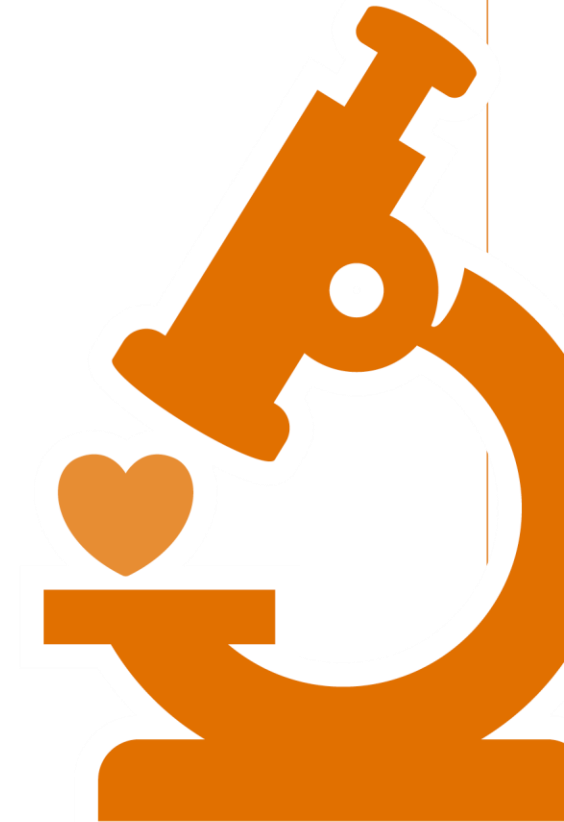
Voor welke doelen worden gezondheidsgegevens gebruikt?

- (Wetenschappelijk) onderzoek
- Beleidsontwikkeling
- Innovatie (waaronder AI-toepassingen)
- Kwaliteitsverbetering in de zorg
- Managementinformatie
- Monitoring van zorginkoop
- Marktregulering en toezicht

Waarom is het hergebruik van gezondheidsgegevens zo belangrijk?

Door gezondheidsgegevens veilig en verantwoord te hergebruiken:

- kunnen artsen betere diagnoses stellen;
- kunnen patiënten in de toekomst betere zorg op maat krijgen;
- kunnen er steeds betere medicijnen, behandelmethoden en innovatieve diensten en producten voor de zorg worden ontwikkeld;
- én kunnen we de zorg efficiënter inrichten en goed blijven organiseren.



"Twintig jaar geleden had ik een hele ernstige en agressieve tumor. Onder andere doordat er gegevens waren over patiënten met dezelfde agressieve tumor en de behandeling die zij ervoor hebben gekregen, heb ik dit kunnen overleven."





"Het hergebruik van gegevens heeft de industrie een enorme boost gegeven om innovaties te maken voor de mensen met diabetes."

3 fundamenteën voor het hergebruik van gezondheidsgegevens

1. Databeschikbaarheid

Door databeschikbaarheid zijn zorgdata beschikbaar en bruikbaar voor secundaire doelen.

2. Vertrouwen

Er is vertrouwen in de kwaliteit van de data en de integere omgang met die data door anderen.

3. Regie

Regie borgt dit vertrouwen met bindende afspraken.



Wat wordt er gedaan om de veiligheid en privacy te beschermen?

Het veilig gebruiken van gezondheidsgegevens wordt beschermd door diverse wetten, richtlijnen en maatregelen. Zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en nationale regelgeving.

Als bepaalde gezondheidsgegevens worden hergebruikt voor bijvoorbeeld onderzoek of het maken van beleid, gebeurt dat nooit zomaar. Toegang tot gezondheidsgegevens wordt op verschillende niveaus bewaakt en gecontroleerd. Voor hergebruik kunnen **gezondheidsgegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd** worden.





Wat zijn de ontwikkelingen rondom het hergebruik van gezondheidsgegevens?

Nieuw is dat de toegang tot die gegevens straks breder mogelijk is, en beter geregeld en gereguleerd wordt. Europese wetgeving, European Health Data Space (EHDS), gaat ons daarbij helpen.

Hoe kun jij de bewustwording
over hergebruik van gegevens
voor onderzoek, beleid
en innovatie vergroten?

1 Agendeer het onderwerp op overleggen

2 Praat erover met je achterban

3 Kijk voor meer informatie op
www.gegevensverbeterenlevens.nl



Europese Wetgeving (EHDS)



Europese Wetgeving (EHDS)

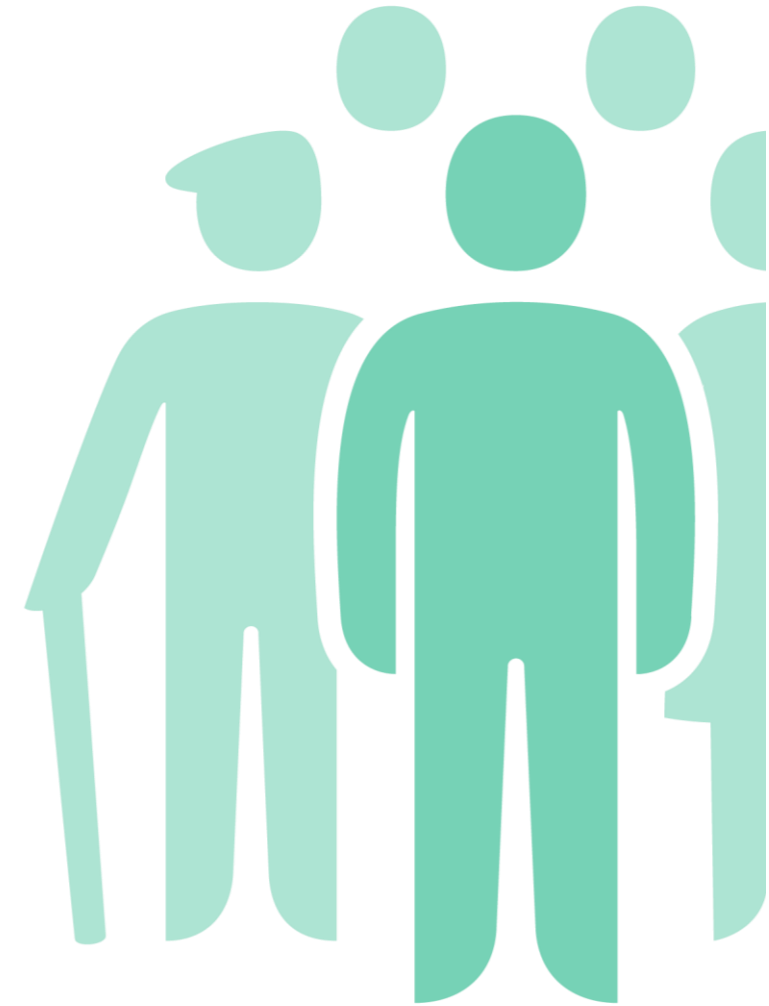


Wat houdt de EHDS in?

De European Health Data Space (EHDS), in het Nederlands Europese dataruimte voor gezondheid, versterkt de patiëntenzorg en bevordert wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid in Europa. Betere zorg door betere databeschikbaarheid dus.

De EHDS bestaat grofweg uit 3 onderdelen:

1. Het gebruik van data voor de verlening van zorg (primair datagebruik).
2. Het reguleren van de markt van EPD-systemen.
3. Het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling. (secundair datagebruik).



Wat gaat dit betekenen
voor het hergebruik
van gezondheidsgegevens
(secundair datagebruik)?

Het geeft **burgers meer regie**
over elektronische gezondheidsgegevens
die over hen zijn opgeslagen en
zorgverleners meer tijd voor
patiëntenzorg. Dit alles draagt bij aan
een gezondere maatschappij.

Wat gaat dit betekenen voor het hergebruik van gezondheidsgegevens (secundair datagebruik)?

Onderzoekers kunnen makkelijker toegang krijgen tot **beter bruikbare datasets** met anonieme of pseudonieme gezondheidsgegevens. Dat maakt onderzoek naar bijvoorbeeld nieuwe behandelingen makkelijker. Zij krijgen ook makkelijk inzicht welke data beschikbaar is, waar die is en van welke kwaliteit. Daar wordt de gezondheidszorg en de maatschappij beter van.

Wat gaat dit betekenen
voor het hergebruik
van gezondheidsgegevens
(secundair datagebruik)?

De EHDS biedt helderheid waar en
wanneer én onder welke
voorwaarden gegevens kunnen
worden hergebruikt. De EHDS **biedt**
veiligheid, zekerheid en
transparantie.

Hoe ziet de tijdslijn er uit?

De EHDS is de eerste van de Europese sector- en domeinspecifieke dataruimtes die de Commissie voorziet in haar Europese datastrategie. Hierover is in Brussel in april 2024 een politiek akkoord bereikt.

Q4 2024



Ondertekening
EP & Raad

Maart 2025



Publicatie EHDS
verordening

Q1 2027



Aanwijzingen van de EHDS
organisaties en autoriteiten,
inclusief de HDAB.

Q1 2029



1^e toepassing onderdelen EHDS
m.b.t. eerste categorieën
gegevens voor primair (bijv.
patiëntsamenvatting en digitale
recepten) en secundair gebruik.
HDAB operationeel.

Q1 2031



2^e toepassing onderdelen EHDS
m.b.t./ overige categorieën
gegevens voor primair (bijv.
medische beelden en verslagen
daarvan) en secundair gebruik.

Health Data Access Body (HDAB)

- In het kader van de EHDS moet elk EU-land een Health Data Access Body (HDAB) aanwijzen of oprichten.
- De belangrijkste taken van een HDAB worden:
 - Besluiten nemen over aanvragen door onderzoekers en beleidsmakers en toezien op het veilige en verantwoorde secundair gebruik door de vergunningshouders.
 - Zorgen voor vindbaarheid van data en toegang in lijn met vereisten voor dataminimalisatie, beveiliging, ethiek, privacy en transparantie over secundair gebruik richting het veld en burgers.
 - Coördineren van nationale procedures en samenwerken met HDAB's in andere EU-landen.
- Dit alles komt databeschikbaarheid ten goede, want waar een vergunning wordt verleend, moet data snel beschikbaar worden gemaakt.
- Een HDAB moet in wetgeving worden opgericht en/of aangewezen. Dit moet vóór maart 2027 zijn gebeurd. Vanaf maart 2029 moet de HDAB operationeel zijn.



Waar is
meer
informatie
te vinden?

Scan de QR-codes om lid
te worden van
de EHDS- of HDAB-community

