



HDAB-NL: achter de schermen bouwen en testen

Op 1 december 2023 is het programma Health Data Access Body-NL (HDAB-NL) gelanceerd. Volgens de in maart officieel gepubliceerde EHDS-Verordening moet elke EU-lidstaat bij wet een (coördinerende) instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (Health Data Access Body) opzetten om databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid op een veilige en betrouwbare manier te faciliteren. Zo ook Nederland. Deze HDAB moet in 2029 operationeel zijn.

& DOOR ANNEMARIE LAMAIN

Het programma HDAB-NL werkt hard aan de toekomstige Nederlandse HDAB. "Dat doen we op verschillende vlakken", zegt programmamanager HDAB-NL van ICTU, Liesbeth Hak. "Zie het als een soort Lego-bouwpakketten die we de komende jaren gaan samenvoegen."

Het programma is een nationaal initiatief, uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VWS. In samenwerking met het RIVM, het CBS, Health-RI en ICTU werkt het programma aan een toekomst waarin gezondheidsdata veilig, betrouwbaar, transparant en toegankelijk kan worden gedeeld voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsvorming (secundair datagebruik). De toekomstige HDAB draagt bij aan een betere gezondheid van burgers en aan de kwaliteit in onze zorg.

Het programma bestaat uit 10 werkpakketten en

kent een looptijd van vier jaar. De ambitie is om eind 2027 een aantal technische, functionele en operationele oplossingen gereed te hebben waarop kan worden voortgebouwd voor de toekomst, vertelt Hak.

Bijzondere combinatie
"Wat dit programma bijzonder maakt, is de combinatie van beleidsontwikkeling, technologische innovatie, Europese samenwerking én de nadruk op een stapsgewijze, realistische werkwijze. Wij werken in een wereld waar de kaders pas gaandeweg duidelijk worden. Je zou ons dus ook een kwartiermakend programma kunnen noemen."

Zo gaat dit programma zelf niet over de uiteindelijke bestuurlijke oprichting van de HDAB. Daarvoor zijn eerst diverse (juridische) stappen nodig vanuit de wetgever. Hak vervolgt: "Wij verzorgen de inhoudelijke bouwstenen waar de toekomstige HDAB straks mee uit de voeten kan. Dat gebeurt dusdanig dat het al zo veel mogelijk aan de - soms nog te vormen - Europese regels vol-

doet. Dit alles zorgt voor een pittige combinatie waarbij veel radertjes uiteindelijk goed moeten samenvallen. Daar heb je niet altijd invloed op. Zeker niet gezien de looptijd van dit programma en de vele afhankelijkheden die er zijn."

Drie fases
Om structuur in de veelzijdigheid en de complexiteit van dit initiatief te brengen, telt het programma drie fases. Fase 1 betrof het inventariseren van het huidige landschap. Het ophalen van informatie en het vergaren van kennis stonden centraal. Wat zijn eisen, wensen en zorgvraagstukken vanuit het zorgveld? Wat zijn de juridische kaders, wat zegt de EHDS? Deze fase is eind maart afgerond, vertelt Hak.

"De EHDS-verordening is per 26 maart 2025 officieel in werking getreden. We hebben in de afgelopen periode veel gesprekken gevoerd met stakeholders, wat leidde tot verschillende rapporten en analyses. Hoewel voor de buitenwereld niet altijd zichtbaar was wat er gebeurde, is achter de

schermen gewerkt aan een solide fundamente. Een goede basis is noodzaak voordat je verder kunt werken."

Minimale versie
Fase twee startte afgelopen april. Daarmee is het tijd voor het toewerken naar de ontwikkeling van zogeheten Minimal Viable Products (MVP's). De naam zegt het al: de minimale versie van een technische oplossing die nodig is om de toekomstige HDAB te laten functioneren.

Een MVP is dus een klein, werkend prototype van een technische oplossing die kan worden getest in de praktijk. "We willen niet te groot beginnen," benadrukt Hak. "Juist door klein en beheersbaar te starten, kunnen we feedback verzamelen, snel leren en bijsturen. Dat maakt rustig uitbouwen mogelijk, waarmee we voorkomen dat we geld verspillen aan iets dat straks niet doet wat het belooft."

De MVP's worden ontwikkeld op basis van use cases. Daarbij worden de zorg-community en stakeholders betrokken. Iedereen met een goed idee of concrete uitdaging rondom gezondheidsdata kan deze bij het programma aandragen. "Het is essentieel dat wat wij bouwen en testen, ook echt aansluit bij de praktijk", vertelt Hak over de verbinding tussen theorie en praktijk.

De laatste fase (3) gaat over doorontwikkeling en opschaling. Deze start medio 2026 en loopt tot

gebeurt via het Data Access Application Management System (DAAMS).

"De DAAMS is bijvoorbeeld een portaal waarin een gebruiker – zoals een onderzoeker – zich meldt en toegang aanvraagt," licht Hak toe. "Vanaf dat moment moet je heel zeker weten wie je voor je hebt, door identificatie en authenticatie."

Een potentiële gebruiker gebruikt de metadata-catalogus (werkpakket 6) om een aanvraag voor te bereiden die in het DAAMS kan worden afgerond. Bij een voor de uitvoering van secundair datagebruik geautoriseerde gebruiker wordt geregeld dat de gezondheidsgegevens volgens afspraak kunnen worden verwerkt in een Secure Processing Environment (beveiligde verwerkingsomgeving - werkpakket 7). "Het gaat voor de toekomstige HDAB-organisatie niet om het genereren van nieuwe data, of het creëren van een dataverzameling voor eigen gebruik," benadrukt Hak, "maar juist om de toegang tot bestaande bronnen van datahouders veilig en gestructureerd te organiseren."

De toekomstige HDAB-organisatie gaat aanvragers duidelijk maken onder welke voorwaarden datasets bruikbaar zijn. De HDAB-organisatie houdt ook toezicht op de naleving van die voorwaarden. Het is daarom ook belangrijk te benoemen dat toegang tot de HDAB niet meteen goedkeuring betekent voor het datagebruik. Hak: "Er zal een vergunningensysteem worden ontwikkeld op basis waarvan aanvragen worden beoordeeld. Toegang wordt dan voor een bepaalde tijd gegeven."

Tot slot richt werkpakket 8 zich op de internationale component. "Om gezondheidsdata toegankelijk te maken voor onderzoekers uit andere lidstaten, is een

infrastructuur nodig die de nationale met de Europese component verbindt via een nationaal knooppunt. Daarom bouwen we aan een zogenaamde 'Crossborder Gateway.' De Crossborder Gateways van alle lidstaten maken het samen mogelijk om elkaars DAAMS en metadata-catalogus naadloos te kunnen gebruiken, ook bij aanvragen in meerdere landen.

Horizontale werkpakketten
De technische werkpakketten zijn één deel van het verhaal. Om ervoor te zorgen dat wat gebouwd wordt echt wordt gedragen en aan bestaande of nieuwe wet- en regelgeving voldoet, heeft het programma 'horizontale werkpakketten' (1 t/m 4). Die richten zich op (nationale) communicatie, evaluatie, juridische kaders en duurzaamheidsplannen. Daarbinnen wordt bijvoorbeeld nagedacht over informatiecampagnes voor datahouders en gebruikers en over het toekomstige vergunningen- en vergoedingenbeleid.

Uitnodiging aan het veld: denk en doe mee!

Tijdens de HDAB-NL kick-off op 3 september 2023 werd de HDAB-community gelanceerd: een netwerk van onder meer onderzoekers, privacy-specialisten, beleidsadviseurs, zorgaanbieders en leveranciers die meedenken en testen. "De community is belangrijk in dit ontwerpproces," zegt Hak. "Zij helpen ons scherp te houden door de juiste vragen te stellen. We nodigen iedereen uit om mee te denken over use cases en MVP's."

Belangstellenden voor de community kunnen zich aanmelden via:



Last but not least richten werkpakket 9 (datakwaliteit) en werkpakket 10 (maatschappelijke en beleidsmatige inbedding) zich op borging van de resultaten van het programma in zowel het zorgveld als beleid - en natuurlijk de toekomstige HDAB-organisatie zelf.

Het is dan ook niet vreemd dat werkpakket 10 een sterke verbinding heeft met de ontwikkelingen bij VWS. Het fungeert als schakel tussen wat het programma oplevert en wat er in de bredere beleidsmatige context nodig is, vertelt Hak: "We voeren dit programma uit met vijf organisaties, elk met een eigen verantwoordelijkheid, maar met dezelfde visie op de toekomst. Een visie die het hele zorgveld voelt. Daarom betrekken we ook de oren en ogen van de Maatschappelijke Adviesraad, community en meer. Het samenspel tussen al deze factoren bepaalt of het lukt."

Met nog ruim twee jaar te gaan, is het programma deze zomer halverwege. De komende tijd staat in het teken van ontwerpen, testen, toetsen en leren. Hak benadrukt het belang van deze aanpak: "We willen voorkomen dat we iets bouwen dat straks niet werkt. Daarom zetten we in op kleine, praktische oplossingen die we snel kunnen toetsen. Alleen zo gaan we echt aansluiting vinden bij de praktijk. Tegen eind 2027 moeten de belangrijkste bouwstenen operationeel zijn en kunnen worden overgedragen aan de toekomstige HDAB-organisatie. Zo dragen we bij aan een veiliger, transparanter, slimmer en toekomstbestendig gebruik van gezondheidsdata door onderzoekers uit Nederland én daarbuiten." ■

GEÏNTERVIEWDE

Liesbeth Hak is project- en programmamanager bij ICTU, een organisatie die zich inzet voor een betere digitale overheid. Sinds begin 2024 is ze Programmamanager HDAB-NL.