

Databeschikbaarheid is nog geen datageschiktheid

Over het belang van domeinkennis bij de implementatie van een Nederlandse Health Data Access Body

Open brief aan het Ministerie van VWS en de programmaleiding van HDAB-NL, namens Nivel, Vektis, Dutch Hospital Data (DHD) en Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), 16 september 2025

1. Samenvatting

De European Health Data Space (EHDS) biedt een unieke kans om gezondheidsdata in te zetten voor onderzoek, beleid en innovatie. De EHDS richt zich vooral op het verbeteren van de *databeschikbaarheid*. Zeker waar het gaat om gegevens uit de zorg zelf (elektronische patiëntendossiers, declaratiedata) is *databeschikbaarheid* echter nog geen *datageschiktheid*. Om ook datageschiktheid te bevorderen, is het essentieel dat bestaande, deskundige en vertrouwde datahouders – zoals Vektis, DHD, Nivel en IKNL – een rol krijgen in het nieuwe governance- en datatoegangsmodel onder de EHDS.

Deze organisaties beschikken over diepgaande domeinkennis, beproefde datakwaliteitsprocedures, en gevestigde relaties met verschillende stakeholders zoals zorgaanbieders, patiënten, verzekeraars en softwareleveranciers. Hun kennis over mogelijkheden en beperkingen van data is nodig om te kunnen oordelen over de geschiktheid van data voor een gegeven doel. Het in stand houden en mobiliseren van die kennis in de nog op te zetten governancestructuur is een voorwaarde voor ethisch, betrouwbaar, correct en doelmatig datagebruik.

Deze open brief is een gezamenlijke reactie van Nivel, Vektis, DHD en IKNL op een oproep van HDAB-NL om mee te denken over de verdere inrichting van de Nederlandse Health Data Access Body.

2. De Context: EHDS en de Health Data Access Body (HDAB)

De EHDS is een unieke kans voor Nederland om gezondheidsdata veilig, verantwoord en doelgericht in te zetten voor onderzoek, beleid en innovatie. Door een of meerdere nationale Health Data Access Body's (HDABs) op te zetten, wil de Europese Unie het secundaire gebruik van data – denk aan wetenschappelijk onderzoek, beleidsontwikkeling en evaluatie – verbeteren.

Hierbij richt de EHDS zich vooral op databeschikbaarheid. Na goedkeuring door een HDAB zullen datahouders verplicht zijn om binnen een bepaalde termijn gegevens aan te leveren.

Datagebruik zonder voldoende aandacht voor datageschiktheid ondermijnt echter de doelen van de EHDS. Bij een gegeven vraag is een juiste beoordeling van datageschiktheid essentieel om fouten, misinterpretaties en onbedoelde vertekeningen te voorkomen.

Onder de paraplu van EHDS wordt gewerkt aan *machine leesbare* metadatastandaarden. Dit is belangrijk en nuttig, maar vaak niet toereikend voor een correct oordeel over datageschiktheid. Om te beoordelen in hoeverre bepaalde data kunnen worden gebruikt voor een onderzoeksvraag en om misinterpretaties te voorkomen is diepgaandere kennis nodig. Bijvoorbeeld over de ontwikkeling van ziektes en de behandeling daarvan, of over hoe ons zorgstelsel is gefinancierd. Kennis hierover kan slechts in beperkte mate worden verwerkt in metadata en datakwaliteitsindicatoren maar is essentieel voor een juiste interpretatie. Zorggegevens zeggen bijvoorbeeld veel over het voorkomen van ziektes, maar ze worden ook sterk beïnvloed door behandelmogelijkheden en financiële prikkels om bepaalde zorg te leveren. Kennis hierover is beschikbaar bij ervaren datahouders zoals Vektis, DHD, Nivel en IKNL.

Het beoordelen van datageschiktheid is niet altijd een rechtlijnig proces. Datacombinaties, uitsneden en selecties die in eerste instantie adequaat lijken, moeten vaak later worden herzien om valide antwoorden te krijgen op een gestelde vraag. In dit proces is domeinkennis essentieel en betrokkenheid van ervaren datahouders is hiervoor een vereiste. Ook in de analysefase.

Met een nog in te richten systeem van vergunningen zal de HDAB op afstand staan van het dataverzamelingsproces. De kans is reëel dat dit resulteert in een procedurele toets, zonder voldoende aandacht voor de context en de geschiktheid van data voor een beoogd doel. Op dit aspect ligt de noodzaak om processen in te richten waarin de kennis die aanwezig is bij datahouders systematisch worden betrokken.

Dat wil niet zeggen dat datahouders bij iedere data-aanvraag moeten voorzien in een begeleidingstraject, maar wel dat zij actief meedenken over het nieuwe governance- en toegangsmodel, zodat we gezamenlijk zorgen voor zowel veiligheid als optimale geschiktheid van data voor een gegeven doel. De invulling van deze rol kan per datahouder verschillen.

3. Domeinkennis voor datageschiktheid

Datahouders zoals Vektis, DHD, Nivel en IKNL, beschikken over de domeinkennis die nodig is om datageschiktheid te kunnen beoordelen, omdat zij:

1. Zelf hoogwaardige, en continu doorlopende gegevens bij elkaar brengen, waarmee zij een essentiële rol spelen bij het monitoren en interpreteren van effecten van beleid, het doen van wetenschappelijk onderzoek. Hun gegevens zijn cruciaal voor beleid, onderzoek en monitoring van uitkomsten van beleid.
2. Contacten onderhouden met zorgverleners, zorgorganisaties en softwareleveranciers (van bijvoorbeeld software voor elektronische patiëntendossiers), cruciaal bij het duiden van gegevens in registraties en het identificeren van vertekeningen.
3. Contacten onderhouden met soortgelijke instituties in andere Europese landen, waarmee zij effectief kunnen bijdragen aan betere vergelijkbaarheid van gegevens uit verschillende landen.
4. Al vele jaren ervaring hebben met gegevens combineren en harmoniseren voor beleid, toezicht en onderzoek.
5. Methodes operationeel hebben, voor het beoordelen en verbeteren van datageschiktheid en datavalidatie, inclusief toetsing aan standaarden en privacyregels.
6. De praktijk en context achter de data kennen, die nodig is om data op een juiste manier voor een gegeven doel in te zetten en te interpreteren.

Door dit alles hebben deze organisaties de kennis in huis om een onderzoeksvraag of een beleidsvraag te vertalen naar data. Doorgaans komen potentiële gebruikers van data namelijk niet met een vraag om data; zij komen met een onderzoeksvraag, die vervolgens moet worden vertaald in een datavraag. Potentiële gebruikers weten namelijk vaak niet welke data zij zouden willen vragen. Zij zijn daarvoor afhankelijk van kennis bij de datahouders.

Het belang van deze kennis groeit, nu het gecombineerd gebruik van verschillende gegevensbronnen steeds meer de norm wordt. Wetenschappelijke en beleidsvraagstukken zijn immers zelden meer goed met één enkele databron te beantwoorden.

5. Een Gelaagd Model van Datagovernance

We vinden het belangrijk dat datahouders betrokken worden bij het vormgeven van een governancekader waarin hun domeinkennis geborgd wordt. We stellen ons hierbij een gelaagd model van datagovernance voor, met:

1. Een HDAB voor landelijke regie en handhaving, toeleiding van dataverzoeken, toezicht op metadata en transparantie.

2. Trusted health data holders (zoals Vektis, DHD, Nivel, IKNL) voor advisering ten aanzien van datageschiktheid, metadatering, contextkennis, en interactie met zorgaanbieders.
3. Bronhouders (zorginstellingen, leveranciers): datalevering aan trusted health data holders, contextkennis en technische uitvoering.

Om een dergelijk model te laten werken, zou voldaan moeten worden aan twee belangrijke randvoorwaarden:

1. **Adequate implementatiewetgeving:**
Zorg voor heldere juridische kaders waarin de rol van de HDAB, vertrouwde databronhouders en datahouders is vastgelegd. Op die manier ontstaat zekerheid over verantwoordelijkheden, bevoegdheden en financiering.
2. **Voldoende financiële middelen:**
De inrichting en het onderhoud van de HDAB-registraties, kwaliteitsborgingsprocessen en metadata-standaarden vergen investering. Graag onderzoeken wij gezamenlijk hoe deze middelen het beste kunnen worden geborgd, bijvoorbeeld via een nationale subsidieregeling of een specifiek HDAB-budget.

6. Conclusie

De EHDS biedt Nederland grote kansen voor beter gebruik van bestaande gezondheidsdata. Maar verantwoord gebruik van gezondheidsdata vraagt om meer dan beschikbaarheid: het vereist begrip en kennis van de context waarin gegevens tot stand komen. Die gegevens spreken namelijk niet voor zichzelf. Betere machineleesbare meta-informatie kan dit slechts ten dele oplossen.

De HDAB zou dus niet alleen centrale regie moeten voeren, maar ook structureel samenwerken met bestaande databronhouders, die unieke expertise inbrengen om hergebruik van data veilig, doelmatig en betekenisvol te maken.

Wij nodigen het Ministerie van VWS en de programmaleiding van HDAB-NL uit om samen met ons het gesprek aan te gaan en te onderzoeken hoe de rol van kennisorganisaties voor datageschiktheid stevig kan worden verankerd. Door **praten, denken én doen** kunnen we gezamenlijk tot een systeem komen waarin databeschikbaarheid én datageschiktheid hand in hand gaan, en waarin de samenwerking tussen HDAB en expertisehouders concreet en duurzaam wordt vormgegeven.