

*Deze acties zullen worden gefinancierd door de programma's EU4 Health (...) en Horizon Europe, met als doel dat tegen 2025 (...) burgers in alle lidstaten hun gezondheidsgegevens kunnen delen met zorgverstrekkers en autoriteiten van hun keuze (...). Dit uittreksel uit een [mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement \(Bevordering van een Europese aanpak van kunstmatige intelligentie\)](#) betekent dat, als het in de praktijk wordt gebracht, elke burger deze gegevens zal kunnen delen met wetenschappers (uiteraard met garanties voor gegevensbescherming). Dit zou een zeer grote stap voorwaarts betekenen voor het onderzoek naar een lange levensduur en voor de gezondheid in het algemeen.*

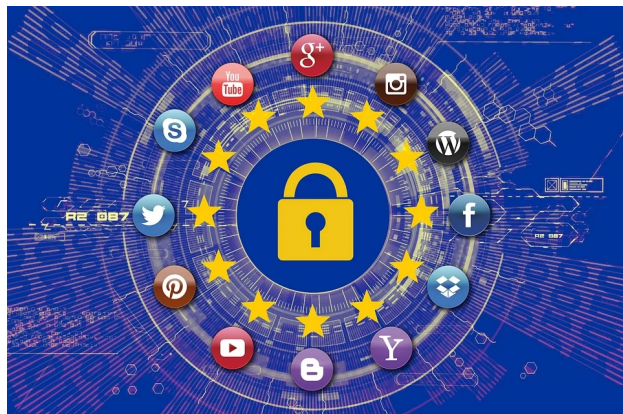
---

## **Thema van de maand: Massale gezondheidsgegevens en levensverwachting. Europese ontwikkelingen.**

---

### **Inleiding**

"Big data" in de gezondheidszorg maken overall 30% uit van de totale gegevensmassa die in de wereld beschikbaar is, zo lijkt het. Vandaag de dag worden in een land als Frankrijk bijna alle medische handelingen op een bepaald moment door de computer geregistreerd.



De kwestie van de toegankelijkheid van gezondheidsgegevens voor onderzoekers is reeds aan de orde gesteld in een [brief van september 2020](#). In deze brief wordt nader ingegaan op recente ontwikkelingen, verwachtingen en beperkingen op het niveau van het Europese publiek.

### **De hoop**

- 1) De versnelling van de digitalisering in de gezondheidszorg tijdens de pandemie en massale gegevens*

Ten eerste bevinden we ons al in het tijdperk van Geneeskunde 4.0. Tegelijkertijd is, als gevolg van overheidsmaatregelen in de strijd tegen de Covid-19-pandemie, de digitalisering van de gezondheidszorg wereldwijd in een stroomversnelling geraakt: het debat over persoonsgegevens voor medische doeleinden breidt zich onder de bevolking uit.

De coronapandemie heeft ons zozeer getroffen en heeft ons tegelijkertijd

gedwongen om na te denken over de volksgezondheid en de individuele gezondheid. Geen enkele verantwoordelijke besluitvormer zou deze fysieke en morele beperking willen herhalen zonder een wetenschappelijk inzicht in de oorzaken. Daarom zullen velen nadenken over het belang van het delen van "big data" om een snellere en efficiëntere meting van de resultaten te verkrijgen, voor geneesmiddelen, vaccinatie of preventie. Tot slot was Covid-19 een gelegenheid om het nut in te zien van het delen van massale gegevens op gezondheidsgebied.

### *2) Institutioneel werk in het post-Covid-19 tijdperk*

In dit verband neemt de Europese Unie een initiatief om een gemeenschappelijk platform tussen de lidstaten tot stand te brengen: de Europese Commissie overweegt om voor de periode 2019-2025 [een Europese dataruimte](#) op te richten die ook betrekking heeft op gezondheid.

In december hebben het Europees Parlement en de Raad van de EU aangekondigd dat zij overeenstemming hebben bereikt over [de Data Governance Act \(GDA\)](#). Deze overeenkomst heeft tot doel altruïstische gegevenspraktijken tussen publieke en private organisaties te vergemakkelijken ter ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek.

Wat wetenschappelijk onderzoek betreft, is op 31 januari 2021 een nieuwe verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven voor menselijk gebruik, [Verordening nr. 536-2014](#), in werking getreden. Zij voorziet in de oprichting van een CTIS-platform, Clinical Trials Information Systems. Dit is een optimistische eerste stap in de richting van het delen van gegevens voor onderzoeksdoeleinden. Het is slechts het begin van een project dat binnen de Europese ruimte veranderingen teweeg zal brengen.

### *3) Innovatieve staatsstelsels in de Europese Unie*

Wat betreft het systeem voor het delen van massale gezondheidsgegevens op staatsniveau, zijn er verschillende staten in de Europese Unie die een platform beschikbaar hebben gesteld. Denemarken kent bijvoorbeeld al 25 jaar het "Medcom"-systeem, en in Zweden bestaat ook de [Zweedse nationale gegevensdienst](#) voor het hergebruik van gegevens voor onderzoeksdoeleinden. Het is de trend naar hergebruik van gezondheidsgegevens op staatsniveau die andere lidstaten zou kunnen beïnvloeden.

In deze context brengt het gezamenlijke TEHDAS-project voor het hergebruik van gezondheidsgegevens 25 Europese landen samen. Dit consortium wil in 2022 van start gaan.

### *4) Het begrip gegevens-altruïsme*

In de discussies over gegevensbeheer in het algemeen (niet alleen gezondheidsgegevens) hebben sommigen gepleit voor het concept van "altruïsme" voor organisaties die voor de verwerking van gegevens verantwoordelijk zouden zijn. Het idee is een categorie organisaties in het leven te roepen die enerzijds garanties bieden voor een efficiënte verwerking en anderzijds voor een verwerking in overeenstemming met de doelstellingen. In het geval van gezondheidsonderzoek zou dit bijvoorbeeld betekenen dat het in rechte en in feite ontoegankelijk zou zijn voor verzekeringsmaatschappijen, werkgevers, enz. maar toegankelijk voor onderzoekers.

## De moeilijkheden

### 1) De [Health Data Hub](#) in Frankrijk en de RGPD

In Frankrijk is [de tijdelijke mislukking van het Health Data Hub-project \(L1462-1 Code de la santé publique\)](#) in december 2021 aan het licht gekomen. De intrekking door de regering van haar verzoek om toestemming van de CNIL is een gevolg van een politieke strategie [voor de presidentsverkiezingen in 2022](#). De keuze van een geschikte cloud is essentieel. Voor het delen van massale gegevens is dit een groot obstakel.

Volgens het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 16 juli 2020 ([het arrest Schrems II](#)) zijn doorgiften van persoonsgegevens uit de EU in strijd met de GDPR en met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Tenzij er aanvullende maatregelen zijn of doorgiften gerechtvaardigd zijn op grond van [artikel 49 van de GDPR](#) (lid 5: "*Bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit kunnen in Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepalingen of bepalingen om gewichtige redenen van openbaar belang uitdrukkelijk grenzen worden gesteld aan de doorgifte van specifieke categorieën van persoonsgegevens aan een derde land of een internationale organisatie. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van dergelijke bepalingen.*")

Daarom moet het Health Data Hub-project, zoals eind 201 aangekondigd, worden uitgesteld.

Er is ook een "gasfabriek"-aspect aan de Health Data Hub. Ondanks de mooie plannen om gegevens te delen, blijkt in de praktijk dat slechts enkele van de honderden verzoeken van wetenschappers om toegang tot gegevens succesvol zijn.

### 2) *Angst voor invloed van Amerikaanse reuzen*

In 2019 is een Europees cloudproject, [Gaia-X](#), van start gegaan, gebaseerd op samenwerking tussen Frankrijk en Duitsland. Het heeft tot doel een autonoom systeem op te zetten tegenover de Amerikaanse en Chinese concurrentie. Het biedt een kader voor gegevensuitwisseling. Dit geeft hoop,

bijvoorbeeld om het probleem op te lossen van de keuze van de cloud voor de Health Data Hub, zoals hierboven vermeld.

### *3) Beperkt EU-optreden in de gezondheidszorg voor de lidstaten*

Ondanks het bestaan van verschillende programma's en werkzaamheden van de Europese instellingen op het gebied van de uitwisseling van gezondheidsgegevens, lijkt de verwezenlijking van de uitwisseling van gegevens niet dichtbij te zijn. Een van de oorzaken van deze moeilijkheid is het feit dat de gedeelde bevoegdheid van de Europese Unie in gezondheidsaangelegenheden als volgt beperkt is: [Artikel 168, lid 4, onder a\), b\) en c\)](#), [VWEU](#).

Behalve in deze beperkte aangelegenheden kan de EU op niet-bindende wijze optreden, zelfs indien de uitgewisselde gegevens betrekking hebben op de gezondheid: het is aan de lidstaat om te beslissen of een dergelijke maatregel beschikbaar wordt gesteld.

### *4) De GDPR en de beperkende bepalingen in verband met privacy*

In de befaamde [Algemene Verordening Gegevensbescherming](#) wetenschappelijk onderzoek niet in de weg. In de praktijk blijkt, vooral in tijden van Covid, dat er een soort mechanisme van - soms weinig rationele - angstzaaiërie bestaat, met name ten aanzien van de volksgezondheidsautoriteiten. Dit mechanisme leidt tot een grote traagheid in de vergunningsprocedures, of zelfs tot weigeringen, waardoor veel nuttige onderzoeksprojecten vertraging oplopen.

### *5) Technische moeilijkheden*

Afgezien van de complexiteit van beleidsbeslissingen en privacykwesties, moet worden gezorgd voor gegevensinteroperabiliteit. Dit is een complexe aangelegenheid, vooral op Europees niveau, aangezien IT-systemen en gegevens uit zeer verschillende bronnen afkomstig zijn. "Trash in, trash out"-situaties, d.w.z. onjuiste (of niet-compatibele) informatie die andere gegevens "corrumpeert", moeten worden vermeden.

## **Tot besluit**

Er zijn talloze initiatieven om gegevens uit te wisselen, vooral voor wetenschappelijke doeleinden.

Een ideale oplossing zou een systeem zijn:

- dat het vertrouwen van de burgers heeft
- beheerd wordt door een openbare instelling (of non-profit organisatie)
- dat standaard het gebruik van alle gezondheidsgerelateerde gegevens ([geanonimiseerd](#) of [gepseudonimiseerd](#)) toestaat (opt-out)
- voor wetenschappelijk onderzoek (niet voor andere doeleinden)

- dat uiteindelijk iedereen in staat stelt langer en gezonder te leven.

De Europese Unie is momenteel de meest geschikte plaats om zulk een systeem te ontwikkelen.

---

### **Goed nieuws van de maand: Grote vooruitgang in xenotransplantatie.**

---

Onder normale omstandigheden leidt een transplantatie van een varkenshart of -nier in een menselijk lichaam tot onmiddellijke afstoting, soms zelfs nog voordat de operatie is voltooid. Voor het eerst zijn deze twee operaties bij twee patiënten uitgevoerd. Dit is veelbelovend. Sinds meer dan een maand leeft [David Bennett](#) met het [hart van een varken](#) en sinds september 2021 leeft een andere patiënt met de [nier van een varken](#). Om dit mogelijk te maken, werden de dieren eerst genetisch gemodificeerd. Dit betekent een aanzienlijke vooruitgang voor gentherapie en voor xenotransplantatie. En zo is het, in wat misschien een korte tijdsperiode is, toch zeer nuttig voor onderzoek naar gezonde levensduur.

---

#### **Voor meer informatie:**

- Zie: [heales.org](http://heales.org), [sens.org](http://sens.org), [longevityalliance.org](http://longevityalliance.org) en [longecity.org](http://longecity.org).
- [Bron van de afbeelding](#)