

POSITION PAPER

Gezondheidsgegevens,

DE HARTSLAG VAN TOEKOMSTGERICHTE ZORG

VOORWOORD

De digitalisering in de gezondheidszorg neemt alsmaar toe. Meer en meer gezondheidsgegevens worden digitaal opgeslagen, gedeeld, gebruikt en geanalyseerd. Volgens een rapport van de OESO maken gezondheidsgegevens vandaag 30% uit van alle data in de wereld, en toch zou slechts 3% daarvan gebruikt worden voor besluitvorming.

Verschillende beleidsniveaus hebben intussen ambitieuze werven gelanceerd en de initiatieven volgen elkaar in hoog tempo op. Denken we maar aan de Belgian Integrated Health Record (BIHR), de European Health Data Space (EHDS) en het nieuwe registerbeleid. Nieuwe actoren verschijnen in het datalandchap, zoals de Health Data Agency (HDA).

Dat de datastromen een enorme meerwaarde kunnen betekenen voor de Belgische gezondheidszorg staat buiten kijf. Hoe zetten we die overvloed aan gezondheidsgegevens slim in voor meer gezondheid en betere zorg? En wat is de impact van al deze veranderingen?

In deze position paper worden alle evoluties op een rijtje gezet, gekoppeld aan een analyse over wat dit alles betekent voor de verschillende actoren in ons

gezondheidszorgsysteem. De uitdagingen zijn groot. Zo is het belangrijk dat de burgers mee zijn in deze evolutie. Slechts 59% van de Belgen beschikt vandaag over voldoende digitale vaardigheden, en volgens een recente enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen vertrouwt slechts 63% van de bevrageden de manier waarop de gezondheidsgegevens vandaag beheerd en gebruikt worden.

De wijze waarop gezondheidsgegevens gebruikt zullen worden voor beleid, onderzoek en innovatie (secundair gebruik) is essentieel om het vertrouwen van de burger te hebben en te houden. Uit verschillende bevestigingen blijkt dat het gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven gevoelig ligt. De HDA zal een belangrijke rol spelen in het garanderen van een goede naleving van de Europese regelgeving.

Een andere belangrijke uitdaging ligt in de implementatie van de verschillende datawerven. Het ontbreekt vandaag aan coördinatie, transparante communicatie en betrokkenheid van de actoren in de reflectie en de voorbereiding. Het is van groot belang dat de overheden hiervoor een efficiënte governance in het leven roepen.

Tot slot vertegenwoordigt het nieuwe data-ecosysteem ook voor de

verzekeringsinstellingen (VI's) een belangrijke opportuniteit. We hopen dan ook dat de overheden een beroep doen op de expertise van de VI's, ook voor strategische en tactische reflecties. En om onze opdrachten in domeinen als re-integratie van arbeidsongeschikten en preventie op optimale wijze te kunnen vervullen, is het van belang dat we over alle relevante gegevens kunnen beschikken.

Inzake gezondheidsgegevens gaan we boeiende jaren tegemoet, die belangrijke inspanningen zullen vragen van alle actoren van ons gezondheidssysteem. We hopen met deze position paper een bijdrage te kunnen leveren aan het debat hierrond.

Ik wens jullie veel leesplezier.



Xavier Brenez

Directeur-generaal van de Onafhankelijke Ziekenfondsen

Voorwoord

De context

4

Gezondheidsgegevens en volksgezondheid

Bescherming van de gezondheidsgegevens

Nieuwe projecten en evoluties m.b.t. gezondheidsgegevens

Gezondheidsgegevens in regeerakkoorden

De uitdagingen

10

Uitdaging 1: Hoe zorgen we ervoor dat de burgers mee zijn in het snel evoluerende datalandschap?

Uitdaging 2: Hoe zorgen we voor een efficiënte governance in een versnipperd datalandschap?

Uitdaging 3: Hoe kan de verzekeringsinstelling een sleutelrol blijven spelen in deze nieuwe context?

Uitdaging 4: Hoe kan onderzoek en innovatie optimaal profiteren van deze nieuwe context met naleving van de juridische en ethische grenzen?

De aanbevelingen

37

Aanbeveling 1: Ontwikkel een langetermijnstrategie rond Digital Health Literacy

Aanbeveling 2: Creëer een data-ecosysteem waarbinnen het vertrouwen van de burgers gewaarborgd kan worden

Aanbeveling 3: Organiseer een efficiënte governance met overleg en transparante informatie voor de actoren in de gezondheidszorg

Aanbeveling 4: Gebruik de expertise van de VI's en geef ze de mogelijkheid om hun rol optimaal te vervullen

Referenties

1 DE CONTEXT

De gezondheidsgegevens staan hoog op de politieke agenda. Enerzijds is er de groeiende ambitie om de gezondheidsgegevens beter te beheren en te gebruiken, anderzijds lanceren de verschillende beleidsniveaus grote werven die het datalandschap de komende jaren ingrijpend zullen veranderen.

1.1. GEZONDHEIDSGEGEVENS EN VOLKSGEZONDHEID

Het beschermen en verbeteren van de volksgezondheid en het welzijn is een streefdoel die alle actoren in het gezondheidssysteem delen. Zeker in tijden van budgettaire krapte, moet men inzetten op maatregelen die bijdragen tot het realiseren van de **Quintuple Aim**¹:

- Verbetering van de gezondheid van de bevolking,
- Sociale rechtvaardigheid en inclusie door specifieke aandacht te besteden aan de meest kwetsbaren,
- Verbeterde ervaren kwaliteit van zorg door de burger/patiënt,
- Efficiënter gebruik van de beschikbare middelen,
- Het verhogen van het welzijn van de zorgprofessionals.

Dat een beter delen, uitwisseling en gebruik van gezondheidsgegevens daarin de rode

draad is, wordt ook door niemand in twijfel getrokken. Hoewel gezondheidsgegevens vandaag 30% uitmaken van alle data in de wereld, wordt slechts 3% gebruikt voor besluitvorming volgens een recent rapport van de OESO².

De Quintuple Aim is ook de leidraad voor de ontwikkeling van een meerjarenbegroting met **gezondheidszorgdoelstellingen**³. Voor de periode 2025-2030 werden volgende gezondheidszorgdoelstellingen als prioritair beschouwd: beter gebruik van data; verhogen van de doelmatige zorg; betere organisatie van de eerstelijnszorg en afstemming verschillende zorglijnen; betere toegankelijkheid van zorg; meer inzetten op preventie; hervorming van de gezondheidsberoepen⁴.

Er wordt ook meer en meer aandacht besteed aan **“Population Health Management”** (PHM), een benadering waarbij de gezondheid van een hele bevolking, of een specifieke groep daarbinnen, centraal staat, in plaats van alleen de individuele patiënt. Het doel is

om gezondheidsuitkomsten te verbeteren, zorg beter op elkaar af te stemmen en tegelijkertijd de zorgkosten beheersbaar te houden. Zo stapte het Intermutualistisch Agentschap (IMA)⁵ mee in Data4PHM (‘Data for population health management’). Dit is een samenwerkingsverband voor het samenbrengen van gezondheidsdata, om PHM en geïntegreerde zorg te ondersteunen in België en de deelstaten wat bijdraagt tot een performanter gezondheidszorgsysteem.

Gezondheidsgegevens vormen de noodzakelijke “brandstof” om dit alles mogelijk te maken, en daarom is het essentieel om de kwaliteit van deze gegevens te verzekeren. Er werden reeds verschillende regelgevende initiatieven genomen om gezondheidsgegevens te structureren volgens de FAIR-principes⁶. Deze helpen om het beheer, gebruik en kruisen van gezondheidsgegevens te verbeteren:

- **Findable (vindbaar):** Data en metadata moeten gemakkelijk te vinden zijn, bijvoorbeeld door een duidelijke beschrijving van de beschikbare data.
- **Accessible (toegankelijk):** Data moeten toegankelijk zijn, wat niet per se betekent dat het openbaar is, maar wel dat er een duidelijk protocol is voor toegang, inclusief authenticatie en autorisatie.

- **Interoperable (interoperabel):** Data moeten interoperabel zijn, wat betekent dat het gemakkelijk kan worden gecombineerd met andere data, zowel binnen als buiten de eigen organisatie. Dit vereist gestandaardiseerde formaten en protocollen.
- **Reusable (herbruikbaar):** Data moeten herbruikbaar zijn voor verschillende doeleinden, en door andere actoren.

Niet enkel het beleid, maar ook de burger, de academische wereld en bedrijven profiteren van een datalandschap dat beantwoordt aan de FAIR-principes.

1.2. BESCHERMING VAN DE GEZONDHEIDSGEGEVENS

De juridische bescherming van gezondheidsgegevens is essentieel in een wereld die steeds meer digitaliseert en waarin de stroom aan gezondheidsgegevens steeds groter wordt.

De **GDPR** (General Data Protection Regulation) of **AVG** (Algemene verordening gegevensbescherming)⁷ speelt sinds 2018 hierin een centrale rol. De GDPR en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens⁸

voorzien een verhoogde bescherming bij het gebruik en de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens.

Voor de bijzondere categorieën van persoonsgegevens geldt volgens de GDPR een principieel verwerkingsverbod. Op dit principieel verbod voorziet de GDPR dan weer een aantal uitzonderingen, hetzij welbepaalde situaties waarin de verwerking van deze gevoelige gegevens toch is toegelaten, zoals o.a.:

- de betrokkene heeft er uitdrukkelijk mee ingestemd;
- de verwerking is noodzakelijk ter uitvoering van verplichtingen van de verantwoordelijke voor de verwerking ingevolge het arbeidsrecht of het sociale zekerheids- en sociale beschermingsrecht (indien wettelijk voorzien);
- de verwerking is noodzakelijk ter bescherming van vitale belangen;
- de verwerking is noodzakelijk om redenen van zwaarwegend algemeen belang krachtens de wet;
- de verwerking is noodzakelijk voor het verstrekken van gezondheidszorg (indien wettelijk voorzien);
- voor archivering in het algemeen belang of wetenschappelijk, historisch of statistisch onderzoek (indien wettelijk voorzien).

Door de GDPR kan elke burger een aantal rechten uitoefenen ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijke⁹:

- **Recht op informatie:** elke burger heeft recht op bepaalde informatie wanneer gegevens verwerkt worden die op hem of haar betrekking hebben.
- **Recht van inzage:** De burger mag op elk moment vragen om de gegevens die je van hem of haar bijhoudt in te kijken. De betrokkene mag zelfs een kopie vragen om te kijken of de gegevens wel correct zijn.
- **Recht op verbetering:** De betrokkene mag op elk moment zijn of haar persoonsgegevens laten aanpassen als er fouten in staan.
- **Recht op gegevenswissing:** Een betrokkene kan eisen dat zijn of haar persoonsgegevens, waarvoor geen gegronde reden meer bestaat om deze te verwerken, gewist worden.
- **Recht op beperking:** In bepaalde omstandigheden kan de betrokkene een “beperking” van de gegevensverwerking eisen. De beperking bevestigt de gegevensverwerking.
- **Recht van bezwaar:** Iedere betrokkene kan bezwaar maken tegen de verwerking van persoonsgegevens om redenen die verband houden met zijn of haar specifieke situatie.

- **Recht op gegevensoverdraagbaarheid:** Het recht op gegevensoverdraagbaarheid stelt de betrokkene in staat om zijn/haar persoonsgegevens te verkrijgen en te hergebruiken voor andere diensten. Dit recht is beperkt tot de gevallen waarin de verwerking is gebaseerd op toestemming of op de uitvoering van een overeenkomst en voor de gegevens die op basis hiervan werden verwerkt.
- **Recht om niet aan geautomatiseerde besluitvorming onderworpen te worden:** Een betrokkene mag niet onderworpen worden aan een volledig automatische beslissing. Dit zijn beslissingen die zonder een menselijke tussenkomst de betrokkene aanzienlijk kunnen treffen of juridische gevolgen kunnen hebben. Indien deze verwerking gezondheidsgegevens betreft, moet deze gebaseerd zijn op toestemming van de betrokkene of op grond van belangrijke redenen van algemeen belang, op grond van het Europees recht of het recht van een lidstaat, en op passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Anders wordt deze verwerking als verboden beschouwd.

Er zijn verschillende actoren die de naleving van de privacyregels (o.a. GDPR) monitoren

en controleren. De belangrijkste is misschien wel de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), die sinds 2017 de Privacycommissie vervangt. Sinds 2018 bestaat er ook een Informatieveiligheidscomité (IVC), die uit twee kamers bestaat: de kamer sociale zekerheid en gezondheid, die is gevestigd bij de Kruispuntbank Sociale Zekerheid (KSZ) en het eHealth-platform, en de kamer federale overheid, die is gevestigd bij de federale overheidsdienst Beleid en Ondersteuning. Het IVC heeft specifieke opdrachten op het vlak van de informatieveiligheid - waaronder het verlenen van beraadslagingen voor bepaalde types mededelingen van persoonsgegevens - maar is geen toezichhoudende autoriteit in de zin van de GDPR. Er bestaat ook een Vlaamse Toezichtcommissie (VTC) die als toezichhoudende autoriteit verantwoordelijk is voor het toezicht op de toepassing van de GDPR door de Vlaamse bestuursinstanties. Tot slot, is er in vele organisaties een Data Protection Officer (DPO) actief, die toekijkt op de naleving van de GDPR en andere privacywetgeving. Wie met gezondheidsgegevens werkt, is door de kaderwet privacy uit 2018 en GDPR verplicht om een DPO aan te stellen. Elke landsbond heeft dan ook een DPO.

Ook in de nieuwe **Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens of European Health Data Space (EHDS)**¹⁰ zijn de rechten van de burger en de juridische bescherming van zijn/haar gezondheidsgegevens een belangrijk onderdeel. In overweging 4 van de verordening staat dan ook:

“Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens beoogt deze verordening voldoende waarborgen te bieden op zowel Unieniveau als op nationaal niveau, om een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. Die waarborgen zijn noodzakelijk om het vertrouwen te bevorderen dat de behandeling van elektronische gezondheidsgegevens van natuurlijke personen voor primair gebruik en secundair gebruik als gedefinieerd in deze verordening veilig plaatsvindt.”

Verschillende van de bovenvermelde rechten zijn trouwens expliciet hernomen in Afdeling 1 van de EHDS-verordening.

De EHDS is in werking getreden op 26 maart 2025, maar de implementatie gebeurt gefaseerd. De eerste onderdelen worden actief in 2027, gevolgd door de tweede fase in 2029, en de volledige verordening is van kracht in 2031.

1.3. NIEUWE PROJECTEN EN EVOLUTIES M.B.T. GEZONDHEIDSGEGEVENS

Het regelgevend kader rond gezondheidsgegevens evolueert razendsnel, met Europa als motor. De Europese Unie wil een wereldspeler worden in data-gedreven innovatie en onderzoek. De initiatieven volgen elkaar in hoog tempo op: de Europese datastrategie, de Data Act, de Data Governance Act en vooral de reeds vermelde verordening over de **European Health Data Space** (EHDS).

De EHDS zal ook in België het fundament vormen voor het toekomstige databeleid in de zorg. De verordening beoogt een dubbel doel: ze faciliteert enerzijds het primaire gebruik van data (voor de behandeling en opvolging van patiënten) en anderzijds het secundaire gebruik voor beleid, innovatie en onderzoek. De EHDS treedt geleidelijk in werking vanaf maart 2027.

Ook in België evolueert het datalandschap

in sneltempo. Eind 2024 werd de **Belgian Integrated Health Record** (BIHR)¹¹ aangekondigd: een systeem waarmee burgers hun gezondheidsgegevens eenvoudig kunnen raadplegen en zorgverleners efficiënt informatie kunnen uitwisselen. Het sluit perfect aan bij de EHDS-doelstellingen. Het wordt een belangrijke werf in de komende jaren.

Nog in 2024 werd de **Health Data Agency** (HDA)¹² officieel gelanceerd. Dit agentschap moet orde scheppen in de versnippering en het secundaire gebruik van gezondheidsdata faciliteren. Het wordt hét kruispunt voor het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie. Hoe dat in de praktijk zal verlopen, is nog niet helemaal duidelijk. In 2025 werd beslist om de HDA en eGezondheid te fusioneren tot één interfederaal agentschap.

Daarnaast is er het nieuw **Interfederaal actieplan eGezondheid 2025-2027**¹³, waarmee de Belgische overheden “een eGezondheid-architectuur willen ontwikkelen waarin de honderden bestaande ICT-componenten en -platformen op een transparante manier worden gedeeld met een groot aantal uiteenlopende actoren”. Geïntegreerde zorg staat hierin centraal, met de BIHR als tool om dit te realiseren. Het RIZIV

heeft ook een nieuwe **toekomstvisie voor het registerbeleid**¹⁴ ontwikkeld om te evolueren naar een meer flexibel systeem voor datacaptatie, -opslag en -exploitatie, gebaseerd op de principes van gefedereerde datadeling en -verwerking.

Sommige projecten betreffen primair gebruik van gezondheidsgegevens, andere dan weer secundair gebruik, en sommigen zowel primair als secundair gebruik:

PROJECT/ EVOLUTIE	PRIMAIR GEBRUIK	SECUNDAIR GEBRUIK
EHDS	x	x
BIHR	x	(x - aspect beleid)
HDA		x
Actieplan eGezondheid	x	
Nieuw registerbeleid	x	x

De ziekenfondsen zijn betrokken partij in al deze evoluties, vaak via het IMA, maar ook via het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). De overheid wilt nog meer een beroep kunnen doen op de gegevens van de ziekenfondsen. In het **federaal regeerakkoord 2025 - 2029**¹⁵ staat aangegeven dat de data van de ziekenfondsen via het IMA toegankelijk moeten zijn voor de overheid en onderzoeksinstituten. Ook dit zal een belangrijke impact hebben voor de verzekeringsinstellingen en hun relatie met het RIZIV.

Ook de **deelstaten** zijn actief in het dossier van gezondheidsdata, met een opvallend verschil in tempo. Vlaanderen trekt het voortouw, onder meer met het project Vlaams Health Data Space¹⁶, dat de gezondheidsdata-gereedheid van het Vlaamse zorglandschap onderzoekt. Ook het nieuwe Vlaamse datanutsbedrijf Athumi¹⁷ positioneert zich om een sleutelrol te spelen in de data-economie, inclusief gezondheidsgegevens.

Voeg hier nog technologische evoluties toe als **datakluisen** om gezondheidsgegevens te raadplegen/bewaren (zoals de regionale datakluisen Vitalink¹⁸, Intermed en Brusafe+¹⁹, alsook het WE ARE-project²⁰) en het gebruik van **artificiële intelligentie**

(AI) in ons gezondheidszorgsysteem en de ontwikkeling van hubs (regionale netwerken voor gegevensuitwisseling - vooral tussen ziekenhuizen, zoals CoZo²¹, Vlaams ziekenhuisnetwerk KUL²², Réseau Santé Wallon²³, en Brussels Gezondheidsnetwerk²⁴), dan kan je alleen maar vaststellen dat het datalandschap van de gezondheidszorg bruist van de activiteit en dat er boeiende jaren in het vooruitzicht liggen.

De steeds toenemende digitalisering in de gezondheidszorg vormt ook een uitdaging voor de burgers: de toegang van burgers/patiënten tot hun digitale gezondheidsgegevens, de toegang tot digitale technologie, het gebrek aan kennis over de mogelijkheid om hun eigen gegevens online te raadplegen, de digitale geletterdheid in de gezondheidszorg, enz. Het versterken van de “Digital Health Literacy” (DHL) is daarom een belangrijke prioriteit geworden. In mei 2025 valideerde de Interministeriële conferentie een interfederaal actieplan met verschillende initiatieven om de DHL te versterken.

1.4. GEZONDHEIDSGEGEVENS IN REGEERAKKOORDEN

Al deze nieuwe evoluties zijn trouwens ook erg aanwezig in de regeerakkoorden van de

verschillende overheden in België. In het **Federaal Regeerakkoord 2025-2029** is er in het domein volksgezondheid een hoofdstuk “gegevensdeling verbeteren” hernomen.²⁵ Enkele relevante elementen uit het regeerakkoord:

- *Burgers, professionals, organisaties en belanghebbenden moeten effectief en efficiënt kunnen samenwerken. Daarom bouwen we gegevensdeling verder uit in overeenstemming met de GDPR en compatibel met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) zodat naadloze en veilige uitwisseling van gegevens de basis vormt van gecoördineerde en geïntegreerde zorg. Door de patiënt toegang te geven tot zijn eigen data, kan hij nog meer aan het roer zitten van zijn eigen gezondheid.*
- *Zo versnipperd het zorglandschap is, zo versnipperd is de ontsluiting van de data. We zetten maximaal in op het hergebruik van data en het samenbrengen van informatiestromen. Burgers, professionals, organisaties en belanghebbenden moeten effectief en efficiënt kunnen samenwerken. Daarom bouwen we gegevensdeling verder uit zodat naadloze en veilige uitwisseling van gegevens de basis vormt van gecoördineerde en geïntegreerde zorg. Het digitale ecosysteem waarbinnen*

zorggegevens worden geregistreerd en gedeeld moet kunnen steunen op een interfederale visie en beleidskader, gezien de concrete zorg voor burgers geregeld wordt door zowel federaal als gemeenschapsbeleid.

- *We evalueren en verbeteren deze legislatuur samen met de deelstaten en binnen het kader van de EHDS een uitgebreid gedeeld elektronische patiëntendossier. Alle zorgverleners met een therapeutische relatie met de patiënt dienen, met toestemming van de patiënt en de mogelijkheid tot opt-out, toegang te krijgen tot de gegevens die ze nodig hebben om hun taak naar behoren uit te voeren.*
- *Het Belgisch Gezondheids(zorg) Gegevens Agentschap (HDA) wordt een interfederaal agentschap en faciliteert op een uniforme, betrouwbare en veilige manier het beschikbaar maken van gegevens voor hergebruik in lijn met de in de EHDS (European Health Data Space) geformuleerde doelstellingen.*
- *De data van de ziekenfondsen bij het intermutualistisch agentschap worden op aanvraag toegankelijk gemaakt voor geautoriseerde overheids- en onderzoeksinstellingen om het beleid en wetenschappelijk onderzoek maximaal te*

voorzien van relevante informatie op het terrein.

Ook in het **Vlaamse Regeerakkoord 2024-2029** krijgen data een bijzondere plaats in het hoofdstuk Digitalisering van het domein Welzijn²⁶:

- *De data van de Vlaming worden in 1 platform verzameld en ontsloten, zoals al voorzien in het samenwerkingsakkoord over het optimaal elektronisch uitwisselen van informatie tussen actoren, sociale en gezondheidssector. We positioneren Vitalink daarbij als dé raadpleegbare gezondheidskluis voor Vlaanderen en de Vlaming.*
- *We zorgen ervoor dat federale instellingen hun data aanvullen met regionale informatie en dat ze hun datastructuren aanpassen en sneller beschikbaar stellen aan de deelstaten. De deelstaten bepalen daarbij welke data toegankelijk zijn voor wie. We vragen aan de federale overheid om de geaggregeerde en gepseudonimiseerde data van de ziekenfondsen te delen met Vlaanderen voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek*
- *We bouwen gegevensdeling verder uit zodat naadloze en veilige uitwisseling van gegevens de basis vormt van gecoördineerde en geïntegreerde*

zorg en ondersteuning waardoor burgers, professionals, organisaties en belanghebbenden effectief en efficiënt kunnen samenwerken.

In de **Déclaration de politique région wallonne - Législature 2024-2029** krijgen de gezondheidsgegevens wat minder aandacht²⁷:

- *Partant du constat que le croisement actuel des données n'est pas optimal, le Gouvernement wallon mettra en œuvre toutes les mesures nécessaires pour sécuriser la gestion des données médicales et faciliter leur utilisation pour l'élaboration des politiques de santé et la recherche et le développement.*
- *En concertation, il poursuivra l'élaboration des politiques de santé sur base des données accessibles au départ, entre autres, du collège intermutualiste et de Plasma. Cette démarche vise à garantir une meilleure qualité des soins, à soutenir l'innovation et à optimiser la gestion des ressources de santé en Wallonie.*

De verschillende inhoudelijke elementen van de regeerakkoorden komen doorheen de nota aan bod.

2 DE UITDAGINGEN

2.1. **UITDAGING 1: HOE ZORGEN WE ERVOOR DAT DE BURGERS MEE ZIJN IN HET SNEL EVOLUERENDE DATALANDSCHAP?**

Voor wie in het domein van de gezondheidszorg en ziekte- en invaliditeitsverzekering werkt gaat het al zeer snel en is overzicht op de veranderingen al moeilijk om bij te houden. Wat dan te denken van de modale burger. Het wordt een belangrijke uitdaging om erover te waken dat de burgers mee zijn in dit digitaal verhaal. De digitale vaardigheden, alsook het vertrouwen in het datasysteem versterken, staan hierbij centraal. Daarom is het ook van belang dat organisaties en het gezondheidssysteem beantwoorden aan de noden van de (digitale) gezondheidsgeletterdheid van de burgers.

Waarom is het belangrijk dat de burgers mee zijn? Het laat toe ten volle te profiteren van de kansen die verbonden zijn aan de (digitale) transformatie van gezondheids- en zorgsystemen, zoals de kwaliteit en veiligheid van zorg door een betere datadeling. Maar deze digitalisering kan ook leiden tot meer efficiëntie (vermijden van dubbele onderzoeken), een betere toegankelijkheid van zorg (bv. teleconsultaties) en het versterken van initiatieven in preventie. Tot slot geeft het de burgers ook kansen om een actievere rol te spelen rond zijn/haar gezondheid (betrokkenheid, participatie, empowerment).

2.1.1 **Digital health literacy**

De EU versnelt de digitale transitie, inclusief die van overheids- en gezondheidsdiensten, met het beleidsprogramma **Traject naar het digitale decennium**²⁸ en eist dat lidstaten nationale strategische roadmaps opstellen over, onder andere, eGezondheidszorg (“100% van de burgers moet tegen 2030 online toegang hebben tot medische dossiers”) en digitale vaardigheden (“minstens 80% van de bevolking moet digitale basisvaardigheden verwerven”).

Volgens de Koning Boudewijnstichting is het aandeel Belgische huishoudens met een internetverbinding de afgelopen tien jaar gestaag gestegen. Met een stijging van elke twee jaar ongeveer 2% tot 4% in de afgelopen tien jaar, is dit percentage gestegen van 77% van de huishoudens in 2011 tot 94% in 2024. De inkomensarme huishoudens hebben verhoudingsgewijs tien keer meer kans om geen internetaansluiting thuis te hebben dan de gezinnen met een hoog inkomen, die intussen bijna allemaal aangesloten zijn op het internet (99%).²⁹

Slechts 59% van de Belgen beschikte in 2023 over basisvaardigheden inzake digitale technologie volgens Statbel³⁰. 40% van de Belgen (tussen 16 en 74 jaar) is in 2023

nog steeds digitaal kwetsbaar, bevestigt de Barometer Digitale inclusie: 35% heeft weinig algemene digitale vaardigheden en 5% is geen internetgebruiker.³¹ Hiermee ligt België nog veraf van de Europese doelstelling van 80% tegen 2030. Het is dan ook een prioritair domein voor de VI's en het RIZIV. Het NIC heeft hierover in 2024 een policy brief gepubliceerd met de titel "De rechten van Europese burgers in een digitaal gezondheidssysteem vrijwaren".³²

In België krijgt de digitale inclusie sinds enkele jaren steeds meer aandacht. Zo werd in 2023 de nood aan een gecoördineerd interfederaal plan vermeld in het protocolakkoord m.b.t. het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en inzake bijstand aan personen.³³ Ook in het federale regeerakkoord 2025-2029 beloofde de overheid erover te waken "dat digitale inclusie vanaf de ontwerpfase centraal staat bij zowel de ontwikkeling als de latere aanpassingen van digitale diensten en producten van de federale overheid." Het principe van "inclusie by design" moet daarbij gepromoot worden.³⁴

Het is dan ook zeer goed nieuws dat de Interministeriële conferentie in mei het

Interfederaal actieplan "Digitale inclusie in de gezondheidszorg : digital health literacy"³⁵ valideerde. Dit betreft niet enkel de burgers, maar ook de verstrekkers en het organisatorisch aspect. De EHDS-verordening³⁶ verplicht de lidstaten trouwens om initiatieven te nemen en campagnes te organiseren om de digitale geletterdheid van de burgers en verstrekkers te versterken.

Een dergelijk plan is nodig om de mensen aan te moedigen een actieve rol op te nemen in de opvolging van hun gezondheid, via onder andere de gezondheidsgegevens die beschikbaar (zullen) zijn op verschillende platformen. Vandaag is dat echter een complex doolhof, zeker voor wie niet digitaal onderlegd is. Ook bij de zorgverleners is er nood naar sterkere digitale vaardigheden en binnen het gezondheidssysteem zouden organisaties zoveel mogelijk "health literacy friendly" moeten worden.

En dat kan een hele uitdaging zijn, want voor digitale geletterdheid in de gezondheidszorg heb je verschillende vaardigheden nodig:

- gezondheidsvaardigheden;
- informatievaardigheden;
- digitale vaardigheden.

Uit een recente enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen blijkt dat 61%

van de 1.250 bevroegden zijn digitale kennis en vaardigheden inzake digital health literacy wilt versterken (bij 65-plussers zelfs 68%)³⁷. Maar dit is niet alleen een zaak van het individu, maar ook van de organisatie van het gezondheidssysteem. Het lage niveau van de gezondheidsvaardigheden van een patiënt wordt nog versterkt door de complexiteit van het gezondheidssysteem. In België hebben we de neiging hierin uit te blinken.

Het interfederaal actieplan herneemt verschillende acties om de digital health literacy te versterken. Zoals de ontwikkeling van een netwerk van "**eGezondheids-ambassadeurs**" die de burgers kunnen sensibiliseren, informeren, oriënteren of begeleiden bij het gebruik van digitale tools, meer bepaald van eGezondheid (hierbij zijn de verzekeringsinstellingen (VI's) één van de trekkers van deze actie). Organisaties en administraties zullen daarbij aangemoedigd worden de promotie van de digitale gezondheidsgeliterdheid op te nemen in hun procedures en werkwijze. Daarnaast is het ook de bedoeling om opleidingen en tools te ontwikkelen om de DHL te versterken bij burgers en verstrekkers.

De verbetering van de toegankelijkheid van de digitale diensten is eveneens opgenomen in het actieplan. Want dat

is nodig: volgens dezelfde enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen heeft slechts 62% van de Belgen zijn of haar gezondheidsgegevens geraadpleegd op een **gezondheidsplatform** (zoals MijnGezondheid of MyHealthViewer) in de afgelopen 6 maanden. Zij die hun gezondheidsgegevens niet raadplegen geven aan dat ze er geen nood aan hebben (61%), niet wisten dat dergelijke platformen bestonden (19%) of niet wisten hoe deze te gebruiken (11%) of waar ze welke gegevens kunnen raadplegen (11%). In haar recent Advies “Vraag naar onderzoek van het effectief gebruik van digitale gezondheidsplatformen”³⁸ vraagt het Observatorium voor chronische ziekten trouwens dat er meer onderzoek zou komen naar de (niet-)gebruikers van de platformen om digitale ongelijkheden te identificeren en te begrijpen welke groepen mogelijk worden uitgesloten, zodat gerichte interventies kunnen worden ontwikkeld om deze ongelijkheden te verminderen.

De **gezondheidsprofessionals** zijn de voornaamste gesprekspartner van de bevolking in het gezondheidssysteem maar veel patiënten hebben nog moeilijkheden met het begrijpen van “wat hun dokter zegt”. Het is dan ook positief dat DHL in de toekomst een verplichte module zal worden in de opleidingen van zorgverstrekkers.

Dit actieplan is een samenwerking

tussen federale en regionale overheden, ziekenfondsen, patiëntenorganisaties, enz. De ambities liggen hoog, de timing is scherp en de middelen zijn beperkt. Ook al is iedereen zich bewust van het belang van dit thema, blijft de uitvoering van de acties uit het plan een uitdaging die een doeltreffende aanpak vereist, afgestemd op duidelijke doelstellingen. Het is trouwens een goede concretisering van artikelen 83 en 84 van de EHDS-verordening, die lidstaten verplicht om initiatieven te nemen om de DHL van burgers en verstrekkers te versterken.

2.1.2 Vertrouwen in het systeem

Volgens een recente enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen vertrouwt 63% van de bevroegden de manier waarop de gezondheidsgegevens vandaag beheerd en gebruikt worden. In een recent OESO-rapport³⁹ werd aangegeven dat 64% van de mensen publieke overheden en instellingen vertrouwt in het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens.

Wanneer men de manier vertrouwt waarop gezondheidsgegevens beheerd en gebruikt worden, zal men ook sneller bereid zijn om gezondheidsgegevens te delen. Overheden hopen dit gevoel van “datasolidariteit” te kunnen creëren bij de burgers (datasolidariteit = door burgers beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik). Het is dan ook belangrijk aan de burgers uit te leggen waarom het **delen van gezondheidsgegevens** (zowel op individueel niveau als op niveau van de samenleving) zo belangrijk is en waarom iedereen beter wordt van een optimaal gebruik van gezondheidsdata. De Koning Boudewijnstichting heeft dit goed uitgelegd in haar rapport over gezondheidsdata⁴⁰: individuele zorg; begrijpen van ziekten; evalueren van gezondheidszorg; planning van de gezondheidszorg; preventie en screening; nieuwe behandelingen; veiligheid van patiënten.

De Koning Boudewijnstichting (KBS) heeft in 2022 een bevraging georganiseerd waarvan de resultaten in hetzelfde rapport uit 2022 opgenomen zijn. Interessant zijn de cijfers over de bereidheid van de mensen om hun gezondheidsdata te delen. Deze verschilt naargelang de instantie met wie de data gedeeld worden:

BEVRAGING KBS IN 2022	WEL DELEN	NIET DELEN
Zorgverleners	89%	-
Ziekenfonds	74%	-
Private verzekeraars	-	61%
Wetenschappelijk onderzoek	76%	-
Overheid	47%	-
Farmaceutische bedrijven	52%	-
Private bedrijven (marketing)	-	88%

Dit ligt enigszins in lijn met de resultaten van de recente enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen waarbij gepolst werd naar de mate van vertrouwen in het gebruik van persoonsgegevens door bepaalde actoren:

ENQUÊTE ONAFHANK. ZF IN 2025	VERTROUWEN	GEEN VERTROUWEN	NEUTRAAL	GEEN IDEE
Verstrekkers	79%	5%	14%	2%
Ziekenfondsen	68%	9%	21%	3%
Universiteiten	53%	15%	27%	5%
Overheid	41%	27%	28%	5%
Bedrijven	25%	35%	34%	6%

Enkele gelijklopende vaststellingen uit deze 2 bevragingen:

- Het is positief voor het ziekenfonds om in beide bevragingen op een hoog niveau van vertrouwen te kunnen rekenen.
- Velen stellen zich vragen over het gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven. Het is alleszins een gevoelige kwestie.
- Er zijn regionale verschillen. Zowel in de bevraging van de KBS als in deze van de Onafhankelijke Ziekenfondsen lijkt zowel de bereidheid tot het delen als het vertrouwen in de actoren lager te liggen in Wallonië dan in Vlaanderen en Brussel.

In de enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen had 15% van de bevroegden aangegeven geen vertrouwen te hebben in de wijze waarop gezondheidsgegevens beheerd en gebruikt worden. Daarbij konden ze de reden aangeven waarom ze geen vertrouwen hebben (in orde van belangrijkheid):

- Ik hoor en lees dat hackers erin slagen om in te breken in databanken;
- Ik weet niet wat er met mijn gezondheidsgegevens gedaan wordt;
- Ik weet niet wie er allemaal toegang heeft tot mijn gezondheidsgegevens;
- Ik vind niet dat commerciële bedrijven toegang mogen hebben tot mijn gezondheidsgegevens.

Er blijkt dus een duidelijke nood aan meer communicatie en transparantie over databeheer en databeveiliging.

Inzake **cybersecurity** zijn er ondertussen ook belangrijke evoluties. En dat is een goede zaak want men verwacht dat de cybercriminaliteit de komende jaren explosief zal toenemen.⁴¹ Zo is er de NIS2-richtlijn (Netwerk- en Informatiebeveiligingsrichtlijn 2.0) die ondertussen ook in België geïmplementeerd werd. De richtlijn moet de digitale weerbaarheid van kritische sectoren (zoals de gezondheidszorg) beter beschermen tegen aanvallen en kritieke infrastructuur en persoonlijke gegevens beter beveiligen. Kritieke sectoren moeten zich registreren bij het Centrum voor Cybersecurity België (CCB). Voor de uitvoering van NIS2 heeft de Belgische overheid een budget vrijgemaakt van 55 miljoen euro.⁴²

Begin 2025 lanceerde de Europese Commissie haar Europees actieplan Cybersecurity⁴³ om de gezondheidssector beter te beschermen tegen cyberaanvallen. Elke lidstaat zal een nationaal actieplan moeten ontwikkelen, en dus ook België.

Het is van belang om te blijven herhalen dat het respecteren van de privacy-regels (GDPR) eveneens essentieel is om het vertrouwen van de burger de winnen en te behouden.

Uit de bevraging van de Onafhankelijke Ziekenfondsen blijkt dat nog veel Belgen hun rechten in dit domein niet zo goed kennen: 63% weet wel dat hij/zij het recht heeft om zijn gegevens in te kijken, slechts 36% weet dat men ook het recht heeft om gegevens te laten verbeteren. Andere rechten zijn nog minder goed gekend.

Tot slot: het waarborgen van het vertrouwen bij de burgers is één van de 5 opdrachten van de Health Data Agency: Het vertrouwen van burgers en patiënten wordt gewaarborgd door de nadruk te leggen op transparantie en veiligheid rond het hergebruik van gezondheidsgegevens, waarbij de rechten en plichten van de betrokken partijen worden gerespecteerd.⁴⁴

2.1.3 Opt-out

De betrokkenheid van de burgers bij de verschillende veranderingen in het datalandschap, staat en valt met het vertrouwen die de burgers hebben in het nieuwe data-ecosysteem dat zal ontstaan. De overheden en andere betrokken actoren in de gezondheidszorg dragen de verantwoordelijkheid om dit vertrouwen niet te beschamen.

Want de EHDS voorziet een opt-out-recht voor de burgers:

- **PRIMAIR GEBRUIK: Art. 10 voorziet in de mogelijkheid voor lidstaten om een dergelijk opt-out-recht te voorzien m.b.t. gezondheidsgegevens voor primair gebruik:**

“De wetgeving van de lidstaten kan bepalen dat natuurlijke personen een opt-out-recht hebben ten aanzien van primair gebruik wat betreft de toegang tot hen betreffende persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die in een Elektronisch Patiëntendossier-systeem. zijn geregistreerd via de in de artikelen 4 en 12 bedoelde diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. In dergelijke gevallen zorgen de lidstaten ervoor dat de uitoefening van dat recht omkeerbaar is.”

Duitsland is eind april 2025 gestart met de implementatie van een elektronisch patiëntendossier bij artsen en ziekenhuizen.⁴⁵ Daarbij werd voorzien dat burgers voor een opt-out kunnen kiezen, waardoor de gezondheidsgegevens niet in de digitale toepassing worden geïntegreerd, en dus ook niet gedeeld kunnen worden. In Duitsland hoopt men dat 80% van de burgers tegen eind 2025 een elektronisch patiëntendossier zal hebben.⁴⁶ In België is het Globaal Medisch Dossier (GMD) niet verplicht, en dus eerder volgens het principe van opt-in georganiseerd. In 2021 lag het percentage patiënten met een GMD bij hun huisarts op meer dan 83%.⁴⁷ Maar het GMD is wel beperkt tot de contacten bij de huisarts, en is maar één van de vele plaatsen waar de patiëntengegevens in worden opgenomen.

Welke beslissing zal de Belgische overheid nemen hierin? In het Federaal Regeerakkoord 2025-2029 lijkt men aan te geven dit recht op opt-out ook voor primair gebruik te zullen voorzien: “We evalueren en verbeteren deze legislatuur samen met de deelstaten en binnen het kader van de EHDS een uitgebreid gedeeld elektronisch patiëntendossier uit. Alle zorgverleners met een therapeutische relatie met de patiënt dienen, met toestemming van de patiënt en de mogelijkheid tot opt-out, toegang te krijgen tot de gegevens die ze nodig hebben om hun taak naar behoren uit te voeren.”⁴⁸ Indien België het recht op opt-out in primair gebruik

voorziet, moet er duidelijk gecommuniceerd worden over het belang van gegevensdeling voor het leveren van goede zorg (continuïteit van zorg), zodat de mensen zich bewust zijn van eventuele gevolgen vooraleer ze eventueel gebruik maken van deze opt-out.

- **SECUNDAIR GEBRUIK: Art. 71 geeft aan alle burgers in de EU het recht om ervoor te kiezen dat hun gezondheidsgegevens niet gebruikt worden voor secundair gebruik.**

“Natuurlijke personen hebben het recht om te allen tijde en zonder opgave van redenen een opt-out te gebruiken ten aanzien van de verwerking van hen betreffende persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik op grond van deze Verordening (opt-out-recht). De uitoefening van dat recht is omkeerbaar.”

Elke lidstaat moet voorzien in een opt-out-mechanisme. Hoe dit mechanisme in het Belgische data-ecosysteem georganiseerd moet worden, moet nog beslist worden.

2.2. **UITDAGING 2: HOE ZORGEN WE VOOR EEN EFFICIËNTE GOVERNANCE IN EEN VERSNIPPERD DATALANDSCHAP?**

2.2.1 **Hoe ziet het datalandschap eruit?**

Het datalandschap in België is vandaag erg versnipperd, niet enkel door de bevoegdheidsverdeling, maar ook door de veelheid van actoren en projecten. Het Federaal Regeerakkoord 2025 - 2029 zegt het trouwens ook: “Zo versnipperd het zorglandschap is, zo versnipperd is de ontsluiting van de data”. Onderstaand overzicht van instanties, platformen en projecten is niet exhaustief, maar heeft tot doel de veelheid aan actoren en projecten te illustreren.

Een overzicht.

2.2.1.1 **Federaal**

Er zijn naast de ministeries en bevoegde administraties (zoals RIZIV, FOD Volksgezondheid) ook heel wat specifieke instellingen en agentschappen (zoals Sciensano, KCE) die hun zeg hebben wanneer het over gezondheidsgegevens gaat:

- **eHealth-platform:** eHealth-platform is een federale overheidsinstelling met als missie de bevordering en ondersteuning

van een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, met de nodige waarborgen op het vlak van informatieveiligheid, bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en respect van het medisch beroepsgeheim.

- **Kruispuntbank Sociale Zekerheid:** De Ksz coördineert de informatie-uitwisseling met betrekking tot de sociale zekerheid.
- **Informatieveiligheidscomité:** Het bestaat uit twee kamers: de kamer sociale zekerheid en gezondheid, die is gevestigd bij de Kruispuntbank en het eHealth-platform, en de kamer federale overheid, die is gevestigd bij de federale overheidsdienst Beleid en Ondersteuning. Het heeft specifieke opdrachten op het vlak van de informatieveiligheid - waaronder het verlenen van beraadslagingen voor bepaalde types mededelingen van persoonsgegevens - maar is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR).

- **Gegevensbeschermingsautoriteit:** De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) is een onafhankelijk orgaan dat erop toeziet dat de grondbeginselen van de bescherming van de persoonsgegevens correct worden nageleefd (zoals GDPR). De Gegevensbeschermingsautoriteit werd opgericht in 2017 en is de opvolger van de voormalige Privacycommissie.
- **IMA:** Het InterMutualistisch Agentschap (IMA) brengt patiëntengegevens van de zeven Belgische ziekenfondsen samen op één platform en maakt ze klaar voor analyse. Naast demografische en socio-economische gegevens van alle inwoners die zijn aangesloten bij de verplichte Belgische ziekteverzekering, bevatten de IMA-databanken facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorg. Telkens wanneer een patiënt recht heeft op een terugbetaling verwerkt en verzamelt het ziekenfonds gegevens zoals de nomenclatuurcode, de datum, de plaats en de kost van de prestatie uitgevoerd door de zorgverstreker.
- **Health Data Agency:** De HDA faciliteert de toegang tot en het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. De HDA zal verantwoordelijkheid nemen voor een aantal opdrachten waaronder het fungeren

als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens op een GDPR-conforme manier.

- **Belgian Cancer Registry:** De missie van Belgian Cancer Registry (BCR) is het verzamelen, vervolledigen, valideren, analyseren, toegankelijk maken en tegelijkertijd beschermen van gegevens over kanker in België. Wij willen de epidemiologie van kanker in kaart brengen en, door middel van onderzoek, een impact hebben op de uitkomsten en de levenskwaliteit van kankerpatiënten.
- **STATBEL:** Statbel, het Belgische statistiekbureau, verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium. Het verzamelen gebeurt op basis van administratieve databronnen en enquêtes, het produceren gebeurt op een wetenschappelijke wijze.

Op het federaal niveau bestaan er verschillende platformen en projecten m.b.t. gezondheidsgegevens:

- **Belgian Integrated Health Record:** Het BIHR is een concept dat een digitaal ecosysteem wil creëren waarin elke burger een duidelijk overzicht heeft van zijn eigen gezondheids- en welzijnsgegevens en waarin alle professionele zorgverleners met

wie er een therapeutische relatie is, toegang hebben tot alle noodzakelijke gegevens om hoogwaardige zorg te kunnen bieden. Het BIHR is een ambitieus en transformerend project dat het potentieel heeft om de kwaliteit van zorg, de gezondheid van de bevolking en de efficiëntie van het Belgische gezondheidssysteem te verbeteren en bij te dragen aan de sociale cohesie. De ontwikkeling van het BIHR is één van de prioriteiten van de legislatuur 2025-2029.

- **Mijngezondheid:** Met het gezondheidsportaal Mijngezondheid kunnen burgers eenvoudig alle relevante informatie raadplegen over hun gezondheid via één toegangspoort: een beknopt medisch dossier dat uw huisarts over u bewaart (Sumehr); de gegevens die zorgverleners in ziekenhuizen over u registreren en delen; beheren van de therapeutische relaties. De overheid heeft geen toegang tot hun medische gegevens.
- **eGezondheid:** Portaal voor diensten eGezondheid. Via dit portaal kan de burger/de patiënt bepaalde gezondheidsgegevens raadplegen.
- **My Health Viewer:** Via My Health Viewer van de ziekenfondsen kunnen verzekerden zelf hun vaccinaties, medicatie, medisch dossier, deelname aan bevolkingsonderzoeken en andere gegevens raadplegen.

- **Platformen van ziekenhuizen:** via deze platformen kunnen de patiënt en zorgverleners gemakkelijk toegang hebben tot de medische gegevens. Voorbeelden van platformen: [Mynexuzhealth](#); [MyUZBrussel](#).
- **Healthdata.be:** Het platform healthdata.be, ontwikkeld door Sciensano en gefinancierd door het RIZIV, biedt nieuwe perspectieven inzake e-Health door de vereenvoudiging van de registratie en de bewaring van de gezondheidsgegevens die verschillende zorgverleners toesturen. Healthdata.be zorgt op termijn voor betere kwaliteit van het gezondheidsonderzoek. Men plant een integratie van Healthdata.be in de Health Data Agency vanaf 2026.
- **MyCareNet:** MyCareNet is een centraal dienstenplatform dat gebruikt kan worden door individuele zorgverleners en instellingen om op een eenvoudige, betrouwbare en beveiligde manier informatie uit te wisselen met de ziekenfondsen.
- **BelRAI:** BelRAI laat toe een globale beoordeling te maken van een persoon zijn fysieke, cognitieve, psychische en sociale zorgnoden. Zorgverleners verzamelen op een gestandaardiseerde en gestructureerde wijze gegevens die vervolgens kunnen dienen om een kwaliteitsvol zorgplan op te stellen voor iedereen die behoefte heeft

aan (complexe) zorgverlening. De gegevens worden door de zorgverleners elektronisch geregistreerd. Hiervoor wordt een gratis BelRAI onlineplatform aangeboden. BelRAI is dus een hulpmiddel voor zorgverleners en zorgorganisaties.

2.2.1.2 Regionaal

Er zijn naast de ministeries en bevoegde administraties (zoals Departement Zorg, AVIQ, Iriscare) ook heel wat specifieke instellingen en agentschappen (zoals VITO, ...) die hun zeg hebben wanneer het over gezondheidsgegevens gaat, of actief met gezondheidsgegevens aan de slag gaan:

VLAANDEREN:

- **VIKZ** - Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg: Het VIKZ heeft als doel om de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid in diverse sectoren van de Vlaamse gezondheidszorg en woonzorg transparant te maken en te verbeteren.
- **Centrum voor Kankeropsporing (CVKO)**: Het CVKO is in Vlaanderen het expertisecentrum voor bevolkingsonderzoeken naar kanker. Ze zijn verantwoordelijk voor de uitvoering en de coördinatie van deze bevolkingsonderzoeken die georganiseerd worden door de Vlaamse overheid.

- **Vaccinnet**: Vaccinnet is een bestel- en distributiesysteem van de Vlaamse overheid voor: 1) gratis bestelling van vaccins, beschikbaar voor erkende artsen en vaccinatoren in Vlaanderen; 2) Verplichte registratie van vaccinaties: vaccinatoren moeten vaccinaties, met gratis verworven vaccins van de Vlaamse Overheid, registreren in Vaccinnet (sinds 2006).
- **Athumi (Vlaams datanutsbedrijf)**: Athumi is een neutraal overheidsbedrijf dat de data-economie vooruit stuwt. Als business accelerator stimuleren en faciliteren we veilige data-uitwisseling en datasamenwerking tussen consumenten, bedrijven, instanties en overheden. Over **kluistechnologie**: Onze kluistechnologie is een unieke 'secure and privacy by design'-oplossing die consumenten en bedrijven toelaat om persoons- en confidentiële data veilig op te slaan. Ze bepalen zelf welke toepassingen toegang krijgen tot bepaalde gegevens in ruil voor diensten die een meerwaarde betekenen. Met dit platform creëren we een cruciale pijler van de data-economie.

• Platformen en projecten m.b.t. gezondheidsgegevens:

- **Vitalink**: Vitalink is een systeem waarmee zorgverleners digitale gegevens over hun patiënten eenvoudig en veilig met elkaar kunnen delen. Vandaag deelt Vitalink gegevens over vaccinaties, uw medicatieschema, bevolkingsonderzoeken, kinddossiers en een samenvatting van het patiëntendossier van de huisarts. De patiënt geeft daarvoor eerst toestemming, bepaalt zelf wie de gegevens kan zien en kan op elk moment de gegevens bekijken. Dankzij Vitalink kunnen de zorgverleners beter samenwerken en hun patiënten de best mogelijke zorg en begeleiding geven. Vitalink is ontwikkeld door de Vlaamse overheid en wordt beheerd door zorgverleners en patiënten.
- **Alivia**: Personen met een langdurige of intensieve zorgnood krijgen vaak hulp van meerdere zorgaanbieders tegelijk. Denk maar aan professionele zorgaanbieders, welzijnswerkers, maar ook familie of kennissen. Dankzij Alivia kunnen al deze zorgaanbieders via de website of app makkelijk een zorgplan opstellen waarmee ze doelstellingen bepalen, taken verdelen en informatie uitwisselen. Hierbij staat de zorgbehoevende altijd centraal. Wat vindt

de zorgbehoevende zelf belangrijk in de dagelijkse situatie, wat is hier precies voor nodig en wie neemt daarin welke taken op?

- **BelRAI Consortium:** De BelRAI-instrumenten zijn een reeks van internationaal wetenschappelijk gevalideerde inschalingsinstrumenten. Ze zijn gebaseerd op de interRAI-instrumenten die werden vertaald en waar nodig aangepast naar de Belgische situatie (BelRAI). In het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming en in het Woonzorgdecreet van 15 februari 2019 wordt uitdrukkelijk geopteerd voor BelRAI als inschalingsinstrument. In het besluit van de Vlaamse Regering van 28 mei 2021 wordt de gefaseerde implementatie van BelRAI voor het zorgbudget voor zwaar zorgbehoevenden, de diensten gezinszorg en de residentiële ouderenzorg verder geconcretiseerd. Er zijn 2 databanken van BelRAI-data, 1 Vlaamse en 1 Federale (met andere finaliteit), maar de gegevens hiertussen kunnen voorlopig niet uitgewisseld worden. Hierdoor is het moeilijk om multidisciplinair samen te werken en BelRAI data te hergebruiken.
- **Sectoren Vlaamse Sociale Bescherming (VSB):** Vlaamse versie van MyCareNet

- **ATHENA:** a VLAIO-funded multistakeholder project, clears the path for increased reuse of Real-World Data in scientific research and healthcare, by introducing innovative solutions and responding to current technical and governance challenges.
- **WE ARE (Vlaanderen):** Samen engageren wij ons voor de creatie van een duurzaam burgerlijk-wetenschappelijk ecosysteem voor persoonlijke gezondheidsgegevens. Het We Are-partnerschap wil het vertrouwen van burgers, van patiënten in onderzoek en ontwikkeling dankzij data vergroten. We Are doet dit door burgers eigenaarschap te geven over de eigen data en door hen actief te betrekken bij beslissingen over het platform dat de data beheert. Hierdoor krijgen burgers de garantie dat ze hun data op een veilige manier kunnen delen als hefboom voor persoonlijk welzijn en het algemeen belang. Het delen van data heeft namelijk vele voordelen om nieuwe diensten te ontwikkelen op maat van een persoon of groep van personen of heel gericht onderzoek te kunnen doen.

Wallonië

- **Réseau Santé Wallon:** Association de terrain au service de l'eSanté et du partage des données de santé informatisées.
- **E-Santé Wallonie:** e-santewallonie accompagne les acteurs de la santé en proposant un catalogue de formations, une assistance technique et des informations pour parfaire leurs connaissances en e-santé.
- **PAQS:** La PAQS travaille depuis 10 ans à l'amélioration de la qualité en soutenant les institutions de soins à Bruxelles et en Wallonie. Ce centre d'expertise indépendant met l'amélioration continue au cœur de sa démarche en apportant une vision scientifique et opérationnelle.
- **Observatoire de la Santé du Hainaut:** L'Observatoire de la Santé du Hainaut (OSH) est l'institution de promotion de la santé de la Province de Hainaut. Ses activités s'inscrivent dans le champ de la santé publique.
- **Wallonie Santé et ses prêts cybersécurité:** le prêt CYBER HEALTH permet de mobiliser rapidement les moyens financiers nécessaires pour mener à bien les travaux de protection IT utiles à la sécurisation des réseaux informatiques. Le prêt s'adresse aux établissements de soins de santé publics,

associatifs ou privés et des entreprises éligibles du secteur des soins de santé.

- **VACCICARD:** Carnet de vaccination numérique, projet conjoint de la Wallonie, Bruxelles et Ostbelgien. Cela concerne l'intégration des données de l'ensemble des vaccinateurs.
- **e-vax:** E-vax est une plateforme électronique sécurisée via laquelle chaque vaccinateur peut commander les vaccins distribués gratuitement dans le cadre du Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles (FW-B), enregistrer les vaccinations individuelles afin de constituer un registre vaccinal, commander des documents de promotion à la vaccination.
- **IWEPS:** L'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (IWEPS) est un institut scientifique public d'aide à la prise de décision à destination des pouvoirs publics. Depuis le 1er janvier 2016, l'Institut a été désigné par le Gouvernement wallon comme l'Autorité Statistique de la Région Wallonne.
- **WALCareNet:** Waalse versie van MyCareNet.

Brussel

- **Abrumet:** Abrumet is de vzw die het Brussels Gezondheidsnetwerk beheert, het platform voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.
- **BruPrev:** BruPrev is een vzw die belast is met de organisatie van de opsporing en preventie van kankers in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De organisatie van de screeningsprogramma's in het Gewest wordt gefinancierd door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC), de Franse Gemeenschapscommissie (Cocof) en de Vlaamse Gemeenschap.
- **Stat Iriscare:** Dit is de statistiekenwebsite van Iriscare. De site biedt een duidelijk en gestructureerd platform waar professionals, burgers en beleidsmakers eenvoudig toegang hebben tot alle relevante cijfers waarover Iriscare beschikt.
- **Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad:** Het Observatorium is de studie- en informatiedienst van Vivalis, de administratie bevoegd voor Gezondheid en Bijstand aan Personen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

• Platformen en projecten met betrekking tot gezondheidsgegevens

- **Brusafe+:** Een elektronische kluis stelt alle extramurale zorgverleners die niet over een eigen informaticaserver beschikken in staat om eveneens deel te nemen aan eGezondheid. Het Brussels Gezondheidsnetwerk, dat sinds de oprichting in 2012 door Abrumet wordt beheerd, zorgt ervoor dat de gezondheidsgegevens die door zorgverleners worden gepubliceerd, veilig kunnen worden gedeeld via dit netwerk.
- **FIDUS-diensten:** De FIDUS-diensten maken het mogelijk voor overheidsadministraties om verbinding te maken met authentieke bronnen (zoals het Rijksregister, DIV, KSZ, KBO, enz.) en om persoonsgegevens op een beveiligde manier uit te wisselen. Het FIDUS-platform organiseert deze uitwisselingen tussen regionale en federale overheidsdiensten, in overeenstemming met het "Only Once"-principe, dat tot doel heeft om dubbele gegevensaanvragen bij burgers en bedrijven te vermijden.
- **IrisCareNet:** De Brusselse versie van MyCareNet, het platform voor de elektronische uitwisseling van administratieve en medische gegevens tussen zorgverleners en ziekenfondsen.

2.2.2 Wat voorziet het federale niveau?

2.2.2.1 Interfederaal samenwerkingsakkoord

In dit heel dynamische en diverse datalandschap is een goede samenwerking tussen de overheden en de gezondheidsactoren cruciaal. Wat wordt hiervoor voorzien?

Eerst en vooral werd er een **interfederaal samenwerkingsakkoord** ontwikkeld tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector. Wat viseert men vooral met dit samenwerkingsakkoord:

- de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens mogelijk maken via gezondheidskluizen, hubs en metahubs⁴⁹, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens;
- de mogelijkheid voorzien voor de zorggebruiker om de toegang tot zijn

digitaal gedeelde gezondheidsgegevens te regelen met de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of een zelf samengesteld zorgteam, en de vertegenwoordiging van de gefedereerde entiteiten in het eHealth Platform en de Health Data Agency;

- de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank alsook de mogelijkheid voorzien voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAIgegevensbank op te richten en te gebruiken.

Dit samenwerkingsakkoord werd in 2023 in de Ministerraad goedgekeurd.⁵⁰ Zowel de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)⁵¹ als de Raad van State hebben hierover hun advies gegeven. Het advies van de GBA is best lijvig met 54 pagina's, en stelt pertinente vragen, zoals de dubbele opslag van gezondheidsgegevens in de kluizen die reeds in het patiëntendossier zitten.

In welke fase dit samenwerkingsakkoord nu zit, is niet duidelijk. In het Federaal Regeerakkoord 2025-2029⁵² staat wel aangegeven dat men het dossier wilt finaliseren: "Het digitale ecosysteem waarbinnen zorggegevens worden geregistreerd en gedeeld moet kunnen steunen op een interfederale visie en

beleidskader, gezien de concrete zorg voor burgers geregeld wordt door zowel federaal als gemeenschapsbeleid. De federale regering zal daartoe de bespreking met de gefedereerde entiteiten van het ontwerp van samenwerkingsakkoord betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector, waarover de Raad van State en de gegevensbeschermingsautoriteiten reeds een advies hebben gegeven, voortzetten zodat het samenwerkingsakkoord kan worden afgesloten en bekrachtigd door alle parlementen en de interfederale governance van het eHealth platform en van het Gezondheids(zorg)gegevens Agentschap wordt ingesteld." Dit lijkt erop te wijzen dat men 2 coördinatoren wenst aan te duiden: het eHealth-platform m.b.t. het primaire gebruik, en de Health Data Agency (HDA) voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens. Ondertussen werd al beslist dat het eHealth-platform en de HDA gefusioneerd zullen worden tot een interfederaal agentschap.

Vraag is of dit wetgevend werk niet te tijdrovend zal zijn waardoor het noodzakelijke overleg voor alle grote werven niet kan plaatsvinden.

2.2.2.2 Interfederaal actieplan eGezondheid 2025-2027

Doel van dit actieplan⁵³: België moet een eGezondheid-architectuur ontwikkelen waarin de honderden bestaande ICT-componenten en -platformen op een transparante manier worden gedeeld met een groot aantal uiteenlopende actoren. Centraal daarbij staat de verdere ontwikkeling van het Belgische geïntegreerde patiëntendossier, zijnde de BIHR. De operationalisering van BIHR wordt binnen dit actieplan geconcretiseerd in de 'BIHR Werkomgeving' (BWO).

Op strategisch en tactisch niveau bestaat de governance vandaag vooral uit vertegenwoordigers van overheden. Er lijkt weinig ruimte te zijn voor vertegenwoordigers van andere gezondheidsactoren.

In een eerste instantie zal er vooral rond volgende programma's gewerkt worden:

- Interfederaal programma perinatale zorg
- Interfederaal programma kwetsbare personen
- Interfederaal programma obesitas bij kinderen & jongeren
- Programma thuishospitalisatie

Dit actieplan betreft primair gebruik van gezondheidsgegevens.

Hoewel er wat informatie gepubliceerd is op de website van het RIZIV, is het actieplan zelf (nog) niet beschikbaar.

2.2.2.3 Visie m.b.t. registerbeleid

De toekomstvisie van het registerbeleid van het RIZIV⁵⁴ in een notendop:

- *In de toekomst zullen registers in hun huidige vorm, waarin registerdata gecentraliseerd en beheerd worden in elektronische databanken op één locatie, plaatsmaken voor een nieuw registerbeleid gebaseerd op de principes van gefedereerde datadeling en -verwerking.*
- *Het gefedereerd delen van data verwijst naar het proces waarbij diverse data holders samenwerken om hun data te delen en te integreren, terwijl ze tegelijkertijd meer controle en inzicht hebben in de wijze waarop hun gegevens worden hergebruikt. Waar gegevens voorheen fysiek naar een centrale locatie werden verplaatst, blijven de gegevens in een gefedereerd systeem waar mogelijk op hun oorspronkelijke locatie bij de data holders en worden analyses of query's gedistribueerd uitgevoerd om de gevraagde data op te halen. Door middel van afgesproken standaarden kunnen gegevens op verschillende plekken blijven opgeslagen, maar kan op een gecoördineerde manier toegang tot en*

gebruik van de gegevens plaatsvinden.

- *Een gefedereerd systeem impliceert dat registers in België op termijn zullen evolueren naar een mechanisme van dynamische en realtime gegevenscollectie, aangeleverd door diverse data holders. Hierbij worden gezondheidszorggegevens niet permanent gecentraliseerd en beheerd in één enkele database, maar (tijdelijk) gegroepeerd voor specifieke doeleinden.*

Alle actuele dossiers zoals EHDS, BIHR en HDA zijn in de visie opgenomen, die zowel primair als secundair gebruik betreft. Ook de verzekeringsinstellingen (IMA) worden in het datalandschap vermeld.

Hoe men de implementatie van dit ambitieus project in goede banen gaat leiden is nog onduidelijk. Wel werd reeds beslist dat de taken van Healthdata.be in de Health Data Agency geïntegreerd wordt, en dat dit operationeel zou moeten zijn vanaf 1 januari 2026.

2.2.2.4 Health Data Agency

De HDA⁵⁵ moet ervoor zorgen dat gezondheidsgegevens op een uniforme, transparante en veilige manier beschikbaar zijn voor secundair gebruik.

De HDA heeft 5 doelstellingen:

- Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheidsgegevens;
- Het ontwikkelen van veilige en betrouwbare methodes om persoonlijke gezondheidsgegevens uit te wisselen, met aandacht voor cybersecurity;
- Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheidsgegevens;
- Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek die kunnen bijdragen tot een hogere kwaliteit, betaalbare, preventieve en doelgerichte gezondheidszorg.
- Het vertrouwen van burgers en patiënten wordt gewaarborgd door de nadruk te leggen op transparantie en veiligheid rond het hergebruik van gezondheidsgegevens, waarbij de rechten en plichten van de betrokken partijen worden gerespecteerd.

De HDA heeft sinds zijn lancering in 2024 al heel wat werkzaamheden gelanceerd, zoals het opstarten van verschillende werkgroepen alsook de ontwikkeling van opleidingen die aan een breed publiek worden aangeboden via de Health Data Academy.⁵⁶

De HDA is vandaag één van de weinige instellingen die een regelmatig overleg organiseert met stakeholders van de gezondheidszorg.

2.2.3 Wat voorziet het regionale niveau?

Hieronder volgt een kort overzicht van de plannen van de Vlaamse en Waalse regering inzake gezondheidsgegevens. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest heeft nog geen nieuwe regering, en is daarom niet opgenomen in onderstaand overzicht.

2.2.3.1 Vlaanderen

Vlaanderen heeft een strategische doelstelling waarbij men wil inzetten op digitalisering, het gebruik van data en het delen van gegevens om zorg en ondersteuning verder te optimaliseren. In haar beleidsnota⁵⁷ herneemt Minister Gennez de reeds aangehaalde elementen van het Vlaamse regeerakkoord (zie punt 2.4), maar preciseert daarbij ook een aantal elementen:

- *We schaffen het Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) af en bekijken op welke manier we de stakeholders kunnen betrekken bij het Vlaams databeleid in zorg en welzijn, zonder een nieuwe structuur uit te bouwen. ... We streven naar meer transparantie en samenwerking, wat moet zorgen voor het noodzakelijke vertrouwen en een intrinsieke motivatie om gegevens te delen en te laten gebruiken.*

- We streven naar een samenwerkingsakkoord eHealth dat onder meer gemeenschappelijke interfederale afspraken vastlegt over het veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gezondheidsinformatie. Dit is noodzakelijk om onder meer de gegevensuitwisseling tussen de regionale gezondheidskluizen te organiseren en de governance rond digitale zorg interfederaal in de praktijk te organiseren.
- Naast de gezondheidskluizen Vitalink hebben ook de andere regio's hun eigen gezondheidskluizen, zoals InterMed in Wallonië en BruSafe(+) in Brussel. We werken samen met deze regio's aan het toepassen van één virtuele gezondheidskluizen.
- We nemen deel aan de opmaak en uitvoering van een nieuw interfederaal actieplan eGezondheid. De focus ligt op het ondersteunen van de realisatie van doelstellingen uit het interfederaal plan 'geïntegreerde zorg'.
- De data van de Vlaming worden in 1 platform verzameld en ontsloten, zoals al voorzien in het samenwerkingsakkoord over het optimaal elektronisch uitwisselen van informatie tussen actoren, sociale en gezondheidssector. We positioneren Vitalink daarbij als dé raadpleegbare gezondheidskluizen voor Vlaanderen en de Vlaming.

- Een focus ligt op het aanbieden van platformen en tools voor digitale gegevensdeling, en dit voor zowel primair als secundair gebruik ter ondersteuning van een datagedreven beleid in samenwerking met het ZorgAtlas Data Platform. Een van die tools is Alivia, het digitaal zorg- en ondersteuningsplan.

Hieruit blijkt dat de Minister de actoren uit de sector van Zorg en Welzijn wilt betrekken, onder welke vorm moet nog uitgeklaard worden. Positief is ook dat Vlaanderen zich integreert in de interfederale samenwerking om het nieuwe data-ecosysteem te realiseren. Het datagegeven staat in Vlaanderen alleszins hoog op de agenda.

2.2.3.2 Wallonië

Deze zomer presenteerde de Waalse overheid het plan om het Waalse sociaal-gezondheidsinformatiesysteem en het toekomstige Waalse register voor sociale bescherming te structureren door middel van datasamenwerking. Het beoogt de volgende twee doelstellingen te bereiken:

- Het Waalse beleid inzake sociale bescherming implementeren, beheeren en evalueren via een geïntegreerde, datagestuurde aanpak.
- De uitvoering van de opdrachten van het

Agentschap en de Waalse operatoren plannen, financieren en optimaliseren.

Uiteindelijk zullen alle gegevens en verwerkingen worden geconsolideerd in drie gecentraliseerde informatiesystemen: "Mon AVIQ citoyen", "Mon AVIQ Opérateurs" en OPTIMUS. OPTIMUS beoogt de digitalisering van de dossierverwerking via een configureerbare backoffice.

Dit systeem maakt de ontwikkeling van SWISS (sociale en gezondheidsinformatie) en een register voor sociale bescherming mogelijk, gekoppeld aan de beheersystemen van het agentschap. Het register zal gegevens integreren over:

- de algemene context,
- het aanbod en het gebruik van diensten,
- on vervulde behoeften.

AVIQ verzamelt, verwerkt en verspreidt gegevens over sociale bijstand in Wallonië van Waalse ziekenfondsen, kinderbijslagfondsen en 2.500 erkende operatoren.

Deze gegevens hebben betrekking op actieplannen, aanbieders, populaties, personeel, uitkeringen, infrastructuur, budgetten en evaluaties. De samenwerking op het gebied van gegevens is gericht op het harmoniseren, vereenvoudigen

en identificeren van deze gegevens door elk gegevensitem, de rollen en verantwoordelijkheden van elke belanghebbende en het doel van de gegevensverzameling duidelijk te definiëren.

2.2.4 Datalandschap: quo vadis?

In het datadossier ontbreekt het dus niet aan nieuwe werven en ambities. Maar de veelheid aan regelgevende evoluties, projecten en initiatieven vormen vandaag een complex kluwen met overlappingsen. En daarbij komt ook nog de politieke druk, zoals Vlaanderen die aan het federale niveau vraagt “datastructuren aan te passen en sneller beschikbaar te stellen aan de deelstaten”.⁵⁸

In een recent opiniestuk⁵⁹ riepen de Onafhankelijke Ziekenfondsen nog op om een duidelijke governance op poten te zetten die het geheel aan evoluties in goede banen kan leiden:

“Er beweegt dus veel in het Belgische datalandschap in de zorg. Voor artsen, ziekenhuizen, ziekenfondsen en patiëntenorganisaties is het nauwelijks nog bij te houden. Er is een tekort aan overzicht, coördinatie en aan transparante communicatie. Waar is de stuurman die ons door deze stroomversnellingen in het datalandschap moet gidsen? Wie bewaakt de samenhang en zorgt ervoor dat betrokken actoren

systematisch worden meegenomen? Vandaag bestaat er een versnipperd aanbod aan artikels, presentaties en nota's - maar zelden is er echt overleg.”

De Onafhankelijke Ziekenfondsen staan hierin niet alleen. Deze zomer publiceerden vertegenwoordigers van o.a. Scienano en Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS) een white paper⁶⁰ met een dringende call-to-action: “It is an urgent call for collective action to tackle the foundational challenges in Belgium’s health data ecosystem and to prevent falling behind in meeting the requirements of the European Health Data Space (EHDS) and in reaping the full benefits of data-driven healthcare.” Hierbij maken ze dezelfde vaststelling: “Although the need for high-quality, interoperable health data is more urgent than ever, Belgium still lacks a clear shared vision and coherent governance framework to guide the transformation of its fragmented health data landscape.”

Er is bovendien een grote nood aan overleg om de implementatie van de verschillende dossiers voor te bereiden. In België bestaat er een **traditie van overleg** dat zeker voor het domein van data essentieel is. Zo moet België - net als elke lidstaat - een aantal knopen doorhakken m.b.t. welk beleid men

zal voorzien voor de toepassing van de EHDS. Punten waarvoor knopen doorgehakt zullen moeten worden:

- Welke actoren moeten de verplichtingen van het primaire gebruik naleven, en welke actoren vallen onder de regels van het secundaire gebruik?
- Zal België een recht van opt-out voorzien voor het primaire gebruik van gezondheidsgegevens? Uit het federaal regeerakkoord blijkt de regering deze intentie te hebben. Hoe zal de opt-out voor secundair gebruik georganiseerd worden?
- Welk standpunt neemt België in t.a.v. de financiële compensaties (fees) voor het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens in het kader van de EHDS?
- Hoeveel health data access bodies zullen er aangeduid worden, en hoe worden de rollen gedefinieerd van de verschillende actoren in het gezondheidszorgsysteem?
- ...

Daarnaast zal de Europese Commissie ook 27 implementing acts⁶¹ en 3 delegated acts⁶² moeten publiceren, in overleg met de experts van de lidstaten. Hoe zal België zijn standpunt ontwikkelen in al deze kwesties? In welk overlegforum zal dit allemaal besproken worden? Er werd aangekondigd dat de

implementatieplannen voor de EHDS (primaire en secundaire gebruik) tegen eind 2025 uitgewerkt moeten zijn.

Aangaande de governance zijn er dus heel wat aandachtspunten voor het beleid, zoals:

- Wie wordt er aangeduid om het geheel te coördineren, het overzicht te behouden en alle actoren te sensibiliseren?
- Welke overlegstructuur laat toe om de actoren van de gezondheidszorg te betrekken bij de besluitvorming en optimaal op de hoogte te houden?
- Welk communicatietools moeten voorzien worden om alle actoren op transparante wijze te informeren over de beslissingen, de realisaties en de vooruitgang die geboekt wordt?
- Welke timeline wordt er ontwikkeld voor de opvolging van de verschillende projecten, opdat overlappingen worden opgevangen en de publieke middelen efficiënt ingezet worden?
- Hoe zal de implementatie van de verschillende werven gefinancierd worden, alsook het versterken van de cybersecurity van de gezondheidssector?
- Hoe worden de regionale ambities geïntegreerd en in overeenstemming gebracht met de lopende werven op nationaal niveau?

De overheid heeft laten weten te willen werken aan een “adequaate en slagkrachtig” overlegstelsel, dat gecoördineerd zou worden door het eHealth-platform. Er is zelfs sprake van de mogelijke aanstelling van een eGezondheidscommissaris voor de strategische coördinatie. De status van de implementatie van het actieplan is online beschikbaar op de website van het RIZIV⁶³ en zal in de toekomst elk kwartaal geactualiseerd worden. Dit zijn alleszins positieve signalen.

2.3. UITDAGING 3: HOE KAN DE VERZEKERINGSINSTELLING EEN SLEUTELROL BLIJVEN SPELEN IN DEZE NIEUWE CONTEXT?

2.3.1 De verzekeringsinstelling en de gezondheidsgegevens

Door de wettelijke opdrachten⁶⁴ circuleren er heel wat gezondheidsgegevens en socio-demografische gegevens in de verzekeringsinstellingen (VI's), die verantwoordelijk zijn voor de goede uitvoering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV) van hun leden. Als co-beheerder moeten de ziekenfondsen eveneens mee waken over de toegankelijkheid, de kwaliteit en de financiële duurzaamheid van de ZIV. "Het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn" maakt ook deel uit van de wettelijke opdrachten. Tot slot kunnen de ziekenfondsen ook aanvullende diensten en tussenkomsten aanbieden via de Aanvullende Verzekering.

VI's in België beschikken dus over grote hoeveelheden gegevens van hun leden. De VI's beschikken over een grote expertise om met deze gezondheidsgegevens te werken:

- De data worden gebruikt om de correcte terugbetalingen te garanderen van de kosten voor gezondheidszorg of

uitkeringen uit te betalen wegens arbeidsongeschiktheid;

- De data-analyse kan ook gebruikt worden om beleidsbeslissingen te onderbouwen, noden te identificeren en de gezondheidszorg efficiënter te maken.
- De data kan gebruikt worden om preventieve maatregelen te ontwikkelen afgestemd op de specifieke noden van leden en de gezondheid van de bevolking te helpen verbeteren.
- De data kan gebruikt worden om de informatie & begeleiding te bieden afgestemd op de specifieke noden van de patiënt.

Elke VI beschikt over deze gegevens van haar leden. Alle VI's werken samen om analyses te kunnen doen m.b.t. de volledige Belgische bevolking.

2.3.2 Intermutualistisch Agenstchap (IMA)

Het IMA werd in 2002 opgericht door de verschillende Belgische VI's. Bij het IMA kan men terecht voor gedetailleerde data over de gezondheidszorg in België. De data-collectie omvat informatie over de terugbetaalde zorg en geneesmiddelen van 11 miljoen Belgen. Naast demografische en socio-economische gegevens van alle inwoners die zijn aangesloten bij de ZIV, bevatten de IMA-databanken facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorg. Telkens wanneer een patiënt recht heeft op een terugbetaling, verwerkt en verzamelt de VI gegevens zoals de nomenclatuurcode, de datum, de plaats en de kost van de prestatie uitgevoerd door de zorgverstrekker.

Het IMA voert zelf analyses uit op de data, al dan niet op vraag van de wettelijke partners. Het voert ook onderzoeksprojecten uit in samenwerking met of in opdracht van federale overheidsinstellingen, Gewesten en Gemeenschappen en in samenwerking met universiteiten. Het IMA stelt haar databanken ook ter beschikking voor onderzoek. Het begeleidt onderzoekers van de aanvraag bij het Informatieveiligheidscomité tot de validatie en interpretatie van de resultaten.

Het IMA is een belangrijke speler in de Belgische gezondheidszorg, en wel om volgende redenen:

- Belang voor beleid: De data van het IMA zijn essentieel voor het beleid van het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) en andere overheidsinstanties om te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de gezondheid van de bevolking te verbeteren en de zorg efficiënter te organiseren.
- Kwaliteitsbewaking: Het IMA draagt bij aan de kwaliteitsbewaking van de gezondheidszorg door de prestaties van de verschillende VI's en zorgverleners te analyseren en te vergelijken.
- Inzicht in trends: De data die het IMA verzamelt, helpen bij het identificeren van gezondheidstrends en het voorspellen van toekomstige behoeften, waardoor de gezondheidszorg beter kan worden voorbereid op de uitdagingen van morgen.
- Partner voor wetenschappelijk onderzoek: de data die het IMA verzamelt en valideert worden veelvuldig gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek door academici en is een belangrijke bron voor onderzoeken van het KCE, Sciensano, ...
- Rol in de doelstelling van doelmatigheid en handhaving: de VI's moeten meehelpen om de efficiënte inzet van publieke middelen in

de ZIV te monitoren en te bewaken. Het IMA speelt in deze zin een sleutelrol.

Voorbeelden van de manier waarop het IMA via gezondheidsgegevens bijdraagt tot het gezondheidsbeleid in België:

- De “**Échantillon Permanent(e) Steekproef**⁶⁵ (EPS)” is een gegevensbestand dat een representatieve steekproef van de Belgische bevolking bevat, specifiek voor het gebruik van de gezondheidszorg. Het is een databank die continu wordt bijgewerkt met administratieve gegevens van ziekenfondsen, waardoor een overzicht ontstaat van de zorg die verzekerden ontvangen.
- De **IMA Atlas**⁶⁶ is een online platform dat gedetailleerde statistieken en indicatoren over gezondheidszorg in België aanbiedt. Het toont gegevens over socio-demografische kenmerken en het gebruik van gezondheidszorg. Dit platform is bedoeld voor beleidsmakers, onderzoekers, zorgverstrekkers en patiënten om inzicht te krijgen in de gezondheidszorgsituatie in België. De gegevens zijn vaak beschikbaar op lokaal niveau en de IMA Atlas is dan ook een belangrijke bron om lokaal gezondheidsbeleid vorm te geven.
- Sinds 2017 publiceert het IMA ieder jaar de **Ziekenhuisbarometer**, een analyse van de

aan patiënten gefactureerde bedragen voor een ziekenhuisverblijf, met een bijzondere aandacht voor de ereloonsupplementen die een groot deel van dit bedrag uitmaken.

2.3.3 De veranderende context van de VI

De ziekenfondsen zijn expliciet hernomen in het Federaal Regeerakkoord 2025-2029⁶⁷.

Men streeft naar een sterkere responsabilisering van de VI's in het preventiebeleid. En zo ook m.b.t. de re-integratie van langdurig zieken (p. 22): "We responsabiliseren de ziekenfondsen financieel op het inzetten van acties voor elke arbeidsongeschikt erkende persoon (tenzij de medische situatie dit onmogelijk maakt). We maken de financiering van hun werkingskosten meer afhankelijk van de mate waarin zij er effectief in slagen om langdurig zieken te re-integreren op de arbeidsmarkt."

Ook m.b.t. de gezondheidsgegevens van de VI's en hun ziekenfondsen wordt een doelstelling hernomen in het regeerakkoord (p. 121): "De data van de ziekenfondsen bij het intermutualistisch agentschap worden op aanvraag toegankelijk gemaakt voor geautoriseerde overheids- en onderzoeksinstellingen om het beleid en wetenschappelijk onderzoek maximaal te voorzien van relevante informatie op het terrein. Dit gebeurt met respect voor de toepasselijke wetgeving op de bescherming van persoonlijke gegevens (anonimisering of pseudonisering)".

2.3.4 Een veranderende rol voor de VI's

2.3.4.1 Uitgangspunten

- Data als hefboom: de VI's ambiëren een optimale data-uitwisseling om de gezondheidsdoelstellingen te realiseren en te streven naar de Quintuple Aim.
- Een geïntegreerd verhaal: gegevensdeling om grenzen te doorbreken:
 - Gezondheidszorg & welzijnszorg: overstijgt bevoegdheidsgrenzen
 - Mentale & somatische gezondheidszorg: multidisciplinaire samenwerking
 - Zorg zonder grenzen: patiënt niet gebonden aan een regio (Vlaanderen, Brussel, Wallonië, Duitstalige Gemeenschap); Europese context (EHDS)
- De sleutelrol van de VI's: de verzekeringsinstellingen moeten evolueren van terugbetaler naar partner. Ze hebben data, kennen hun leden, en willen meebouwen aan beleid en preventie.
- Een nieuwe vertrouwensbalans: met de EHDS (opt-out) verschuift het paradigma: de burger hoeft niet telkens toestemming te geven voor het secundaire gebruik van zijn gezondheidsgegevens. Dat brengt kansen, maar ook verantwoordelijkheden.

Transparantie en governance worden cruciaal. Het is niet alleen een IT-vraag. Het is een ethische en maatschappelijke kwestie.

2.3.4.2 Rollen en domeinen

De VI's staan voor een scharniermoment. Enerzijds worden meer en meer administratieve en operationele processen geïnformatiseerd. Anderzijds verandert de rol van de VI door politieke en regelgevende evoluties. Een recent artikel in De Morgen⁶⁸ focuste op de veranderende rol van het ziekenfonds. Belangrijk is dan weer het grote vertrouwen dat de mensen stellen in de ziekenfondsen, zoals eerder in deze nota reeds werd aangegeven.

Binnen de wettelijke opdrachten van de VI's, wordt er door de overheid meer en meer expliciet gekeken naar de VI's. In het Federaal Regeerakkoord wordt hierin al verwezen naar de toenemende verantwoordelijkheid in de re-integratie van arbeidsongeschikten, de uitvoering van het preventiebeleid. In het actieplan "handhaving in de gezondheidszorg 2024-2026"⁶⁹ spelen de VI's, het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) en IMA een belangrijke rol in het detecteren van fraude. Een optimaal gebruik van de beschikbare persoons- en gezondheidsgegevens zal

noodzakelijk zijn om de vooropgestelde verwachtingen van de overheid in te lossen.

Ook inzake de implementatie van het recente Interministeriële Actieplan om de Digital Health literacy van de burgers te versterken krijgen de VI's een belangrijke rol toebedeeld. Het is een mooie opportuniteit om zichtbaarheid te geven van de ondersteunende rol van de VI's t.a.v. hun leden, als partner in het gezondheidsdomein. Het project Gezondheidsadviseurs in Brussel is een ander mooi voorbeeld van hoe de VI's de mensen kunnen bereiken sensibiliseren en informeren.

In de veelheid van portalen, hebben ook de VI's hun eigen gegevensplatform, **MyHealthViewer**, maar deze zal hoogstwaarschijnlijk geïntegreerd worden in een interfederaal portaal. De overheid wenst te evolueren naar een uniek interfederaal portaal - zijnde mijngezondheid.be - ook voor administratieve gegevens.

De positionering van het **IMA** in het veranderende datalandschap zal naast een belangrijke uitdaging ook een opportuniteit zijn. Want het IMA is voor de buitenwereld de vitrine voor wat de VI's aan te bieden hebben inzake gezondheidsgegevens.

Binnen de **Aanvullende Verzekering** liggen

belangrijke kansen voor het ziekenfonds om nauwer in te spelen op de noden van de verzekerden en met een meer persoonlijk aanbod te werken, gebaseerd op een analyse van de persoons- en gezondheidsgegevens. Heldere behoeftebepaling is cruciaal voor relevante ontwikkelingen. Uit de enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen blijkt wel dat niet iedereen hierop aan het wachten is. Op de suggestie om via een app gepersonaliseerde gezondheidstips te ontvangen, geeft 44% aan dit een interessante piste te vinden, terwijl 24% dit niet interessant vindt (en 24% staat hier neutraal tegenover, 8% heeft hierover geen mening). Ook de graad van opt-out zal aangeven in welke mate burgers open staan voor dit type van diensten en producten. Transparantie en communicatie zullen in dit verhaal alleszins cruciaal zijn.

Deze mogelijkheden geven de VI's de kans om zich te tonen als sociaal ondernemer, die zich aanbiedt met ondersteuning voor hedendaagse problemen of uitdagingen. De correcte toepassing van de GDPR-regels zijn hierbij natuurlijk essentieel. Transparantie en communicatie zullen in dit verhaal eveneens cruciaal zijn.

2.4. **UITDAGING 4: HOE KAN ONDERZOEK EN INNOVATIE OPTIMAAL PROFITEREN VAN DEZE NIEUWE CONTEXT MET NALEVING VAN DE JURIDISCHE EN ETHISCHE GRENZEN?**

De verschillende evoluties zullen het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens faciliteren door deze gegevens beter toegankelijk te maken voor beleid, de academische wereld, onderzoeksinstellingen en bedrijven. Men verwacht dat dit innovatie en onderzoek inzake gezondheid en gezondheidszorg zal stimuleren.

Een betere toegang voor bedrijven tot een brede waaier aan gezondheidsgegevens is misschien wel één van de gevoeligere punten in de komende veranderingen in het datalandschap. Dat bedrijven gezondheidsgegevens gebruiken is niet nieuw, en gebeurt vandaag al. Maar met de veranderingen zal de hoeveelheid van gezondheidsgegevens waarvoor toegang wordt verleend groter zijn, en is de kans groot dat de geïnformeerde burgers kritischer zullen staan t.a.v. secundair gebruik, zeker door bedrijven.

Wat zijn dan de aandachtspunten voor deze uitdaging?

2.4.1 **Wat zegt de publieke opinie?**

2.4.1.1 **Enquêtes in België**

In 2022 publiceerde de Koning Boudewijnstichting in het rapport “Zorg voor je data”⁷⁰ de resultaten van de enquête, waarbij de burgers gevraagd werden naar het gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven. Enkele resultaten:

- 61% wil zijn of haar gezondheidsgegevens niet delen met private verzekeringsmaatschappijen met het oog op een aangepaste premie.

- 52% is bereid persoonlijke gezondheidsdata te delen met farmaceutische bedrijven die op zoek zijn naar nieuwe behandelingen. De bereidheid is groter bij Vlamingen (56%), dan bij Brusselaars (52%) en Walen (45%).
- Private bedrijven die gebruik willen maken van persoonlijke gezondheidsdata om hun marketingstrategie aan te passen, krijgen slechts van 12% van de bevroagden hiervoor toegang tot hun gezondheidsgegevens.

Eén van de dilemma's die de KBS identificeert voor de burger: *Hoe verzoen ik de drang naar technologisch innovatie met de doelstelling om in de eerste plaats de levenskwaliteit*

van mensen te verbeteren? Niet elke technologische innovatie komt immers de levenskwaliteit van mensen ten goede, terwijl dat net wel de doelstelling zou moeten zijn. Het dilemma gaat in essentie over het gebruik van data voor aanbodgedreven innovaties tegenover vraaggestuurde technologische ontwikkelingen.

Ook in de recente enquête van de Onafhankelijke Ziekenfondsen komt deze kritische houding van de burgers t.a.v. bedrijven terug in de resultaten:

- Slechts 25% van de bevroagden zegt (eerder) wel vertrouwen te hebben in het gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven voor onderzoek en innovatie. 35% geeft aan geen vertrouwen te hebben in de bedrijven, en 34% staat hierin neutraal.
- Op de vraag of het interessant is indien bedrijven persoonsgegevens zouden gebruiken om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen of via innovatie de zorgverlening te verbeteren, vindt 42% dit interessant, terwijl 28% dit niet interessant vindt (26% = neutraal hierin).

Het vertrouwen van de burger in het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven is dus geen evident gegeven. Transparantie en respect voor de GDPR-principes en voor het regelgevende kader van

de EHDS moeten dus strikt nageleefd worden. Slechte ervaring met bedrijven kan ook het vertrouwen in andere actoren die betrokken zijn bij secundair gebruik, schaden.

2.4.1.2 Onderzoek op Europees niveau: TEHDAS

TEHDAS staat voor Towards a European Health Data Space en betreft een Europees project gefinancierd door de Europese Commissie dat zich tot doel stelt om het secundaire gebruik van persoonsgegevens voor onderzoek, innovatie en beleid te promoten. In de tweede fase van dit project - TEHDAS⁷¹ - wordt gewerkt aan guidelines die de lidstaten moeten helpen om de EHDS te implementeren.

Tijdens de eerste fase van TEHDAS werd een raadpleging gehouden, waarop 6.000 burgers gereageerd hebben (vooral uit België, Frankrijk en UK) en waarvan de resultaten in 2023 gepubliceerd werden.⁷² Sciensano was betrokken bij dit project, dat o.a. tot doel had te begrijpen hoe de burger naar het secundaire gebruik kijkt, en wat hierrond voor de burger van belang is. Dit resulteerde in verschillende aanbevelingen.

In de raadpleging geven de bevroagden aan dat er individuen zijn achter de data, en dat ze dus als een partner in de “data

partnership” gerespecteerd moeten worden. De burgers moeten de doeleinden van het datagebruik goed kennen, en de waarden van de burgers moeten in het datagebruik gerespecteerd worden. Het zijn de burgers en de samenleving die moeten profiteren van het secundaire datagebruik, volgens deelnemers aan de consultatie:

“Therefore, citizens, patients and society should be considered the primary beneficiaries of the secondary use of data. If other benefits are expected, such as commercial benefits, these should be shared or returned to society in one way or another.”⁷³

De aanbeveling die hieruit geformuleerd wordt luidt als volgt: Citizen would recommend that stakeholders respect principles that align with citizens’ ethical values.

Ook het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens door commerciële spelers komt aan bod in de bevraging. Wat zijn de voornaamste vaststellingen m.b.t. het gebruik van gezondheidsgegevens door commerciële spelers⁷⁴:

“However, the idea of individual benefits of secondary use should be clearly dissociated from mere commercial or financial profit.

Commercial profit for data users might be unavoidable and an inherent part of, for example, a robust pharma industry yet for citizens, commercial profit should include the guarantee that benefits are also returned to data subjects, data holders, public services or society. This way, support of the common good seems to be a conditio sine qua non, whereas many citizens thought that commercial profit is incompatible with societal (health) values and public interest if it is a target in itself and if it results from secondary data uses that are not in line with the common good. Hence, secondary use including commercial profit is not necessarily renounced, yet it should meet high standards and should not impede the realization of the main purpose, i.e., the support of the common good.”

Eén van de aanbevelingen luidt dan ook: “Citizens would recommend that data users’ intentions should be transparent and in line with purposes citizens support, as they think some users might share their values more than others.”

Dit is trouwens iets dat ook terugkwam in het Burgeradvies over het gebruik van genomische informatie in de gezondheidszorg⁷⁵:

“De bereidheid van de burgers om informatie over hun genoom te delen ten voordele

van wetenschappelijk onderzoek is groot. Tenminste als dat onderzoek het algemeen belang dient, de samenleving beter maakt, mensen de kans geeft om gezonder te leven, en helpt om aandoeningen te voorkomen of ziektes gericht te behandelen, stelt het Begeleidingscomité vast. Hoewel ze informatie over zichzelf en hun genoom willen delen 'in goed vertrouwen', koppelt het burgerpanel aan dit participatieve burgerschap de voorwaarde dat hun privacy niet geschonden wordt en hun gegevens niet misbruikt worden, onder andere voor commerciële doeleinden. Bovendien mag het gebruik van genoominformatie niet leiden tot sociale, economische of juridische discriminatie of uitsluiting."

Hieruit kunnen we een aantal basiselementen afleiden:

- Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens ligt gevoelig bij de burgers, die hiervoor voorwaarden stellen.
- De waarden van de burgers moeten gerespecteerd worden, en het secundaire gebruik door de bedrijven moet vooral de burgers, de volksgezondheid en de samenleving dienen.
- Men is niet noodzakelijk tegen winst maken, op voorwaarde dat het resultaat van het secundaire gebruik de samenleving ten goed komt.

- Transparantie vanwege de commerciële bedrijven is essentieel opdat er vertrouwen zou zijn in het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens.

2.4.2 Wat voorziet het regelgevend kader?

2.4.2.1 GDPR en de Gegevensbeschermingsautoriteit

In het verleden werd met de GDPR een belangrijk regelgevende kader ontwikkeld, net om de privacy van burgers te kunnen garanderen. De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) waakt over de naleving van GDPR via een combinatie van toezicht, audits, sancties en samenwerking met DPO's.

Naar bedrijven toe kunnen ze verschillende initiatieven nemen:

- Ze kunnen informatie opvragen bij bedrijven;
- Ze mogen audits uitvoeren en toegang krijgen tot bedrijfsruimtes;
- Ze kunnen onderzoeken starten naar mogelijke inbreuken op de GDPR.

Uit het jaarverslag blijkt dat GBA in 2024⁷⁶ 837 klachten heeft ontvangen (vooral voor directe marketing, foto's en camera's, en informatieveiligheid), alsook 1.455 meldingen van gegevensinbreuken (voornamelijk door bedrijven en organisaties die persoonsgegevens verwerken), en werden er 157 onderzoeken uitgevoerd door de

Inspectiedienst (+83%) en 171 geschillen beslecht. Sinds de invoering van de GDPR in 2018 heeft België 39 boetes opgelegd, waarmee het op de 9e plaats staat binnen de EU (cijfers 2023)⁷⁷.

De GBA legt jaarlijks prioriteiten vast voor haar inspectiedienst, zo ook voor 2025.⁷⁸

Uit de adviezen van de GBA kunnen bedrijven heel wat input halen om zo optimaal mogelijk de GDPR na te leven. Iets wat de Vereniging van Belgische Ondernemingen ook promoot, bijvoorbeeld m.b.t. de rol van de DPO⁷⁹.

2.4.2.2 European Health Data Space

De EHDS stipuleert een aantal regels die ervoor moeten zorgen dat het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens aan een aantal voorwaarden voldoet.

Eerst en vooral kan de derde enkel toegang tot elektronische gezondheidsgegevens vragen voor specifieke doeleinden, opgesomd in art. 53 van de EHDS-verordening. De meeste doeleinden hebben betrekking op de bescherming van de volksgezondheid, de ondersteuning van het beleid en onderwijs (art. 53, §1, a) tot d)). Twee doeleinden zijn wel van belang voor bedrijven, het wetenschappelijk onderzoek m.b.t. de gezondheids- en zorgsector enerzijds, en de

verbetering van de zorgverlening anderzijds (art. 53, §1, e) en f).

Art. 54. van de EHDS-verordening bepaalt bovendien vormen van secundair gebruik van gezondheidsgegevens die absoluut verboden zijn. Voor bedrijven zijn dit rode lijnen die absoluut niet overschreden mogen worden, zoals het nemen van besluiten die nadelig zijn voor natuurlijke personen op basis van elektronische gezondheidsgegevens, het verrichten van reclame- of marketingactiviteiten en het ontwikkelen van producten of diensten die schadelijk kunnen zijn voor personen, de volksgezondheid of de samenleving.

Volgens art. 68 van de EHDS-verordening zal de Health Data Access Body bij het evalueren van de toestemmingsaanvraag ook een aantal bijkomende elementen moeten controleren. Zo moet onder andere gecontroleerd worden of de gevraagde gegevens noodzakelijk en toereikend zijn voor en in verhouding staan tot de doeleinden die zijn vermeld in de aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens. Zoals gezegd is transparantie essentieel. Art. 58 geeft dan ook aan dat de Health Data Access Body moet aangeven “wie toegang heeft gekregen tot datasets van elektronische

gezondheidsgegevens en tot welke datasets zij toegang hebben gekregen en de nadere details van de gegevensvergunning betreffende de doeleinden voor de verwerking van die data.” Ook art. 61 van de EHDS-verordening kan bijdragen tot het garanderen van transparantie rond het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens door bedrijven. §4 van art. 61 bepaalt namelijk dat de gebruikers van gezondheidsgegevens de resultaten of outputs van het secundaire gebruik binnen de 18 maanden na het gebruik van de gezondheidsgegevens bekend moeten maken. Dit geeft aan het brede publiek de mogelijkheid om te weten waarin het secundaire gebruik concreet resulteert. Dit geldt trouwens niet alleen voor bedrijven, maar ook voor alle derden die toegang gevraagd hebben tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

2.4.3 Hoe gaat de Health Data Agency zijn rol uitoefenen?

Voor de implementatie van de veranderingen aangaande het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens speelt de Health Data Agency vandaag een cruciale rol, en deze zal met de implementatie van de EHDS enkel maar aan belang winnen. Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek en het waarborgen van het vertrouwen van de burger staan genoteerd tussen de doelstellingen van de HDA.⁸⁰

Zowel in de beheersorganen als in de werkgroepen van de HDA nemen vertegenwoordigers uit de bedrijfswereeld deel aan de werkzaamheden. In één van de werkgroepen wordt er gewerkt aan het optimaliseren van het gegevensaanvraagproces voor meer efficiëntie en vlottere toegang en deze af te stemmen met de Europese regels, om veilige gegevensdeling op Europees niveau mogelijk te maken.

Hoe zal HDA via zijn werkzaamheden het vertrouwen van de burgers in het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens waarborgen?

- Naar de burger zelf, zijn de initiatieven

tot nu toe beperkt. Er is wel een aparte webpagina voor de burger: “Als burger geeft het HDA u informatie over de regels en wetten die uw privacy beschermen in de Belgische gezondheidszorg. Het HDA zorgt voor transparantie over de implementatie van de EHDS in België, en meer specifiek over de resultaten van hergebruik van gezondheidsdata.”⁸¹ Maar daar is de info voor de burger beperkt. Via de HDAcademy is er bijvoorbeeld wel een webinar over “Vertrouwen en ethiek”.⁸² Maar er zijn ook andere actoren die hiertoe bijdragen. Zo draagt de Gegevensbeschermingsautoriteit ook bij tot het beschermen van de privacy, en dus het versterken van het vertrouwen.

- Er bestaat ook een aparte webpagina voor de gegevensgebruiker⁸³, via dewelke de datacatalogoog geraadpleegd kan worden en een gegevensaanvraag ingediend kan worden. Men heeft echter nog geen zicht op de toestemmingen die toegekend zijn alsook de doeleinden waarvoor deze gegeven zijn.
- Het is vandaag onduidelijk wie in België de toestemmingen zal verlenen. Wordt het de HDA, of een andere instelling? Hoe zal daarbij de uniformiteit van besluitvorming gegarandeerd kunnen worden, zeker indien er verschillende instanties zouden instaan voor toestemmingen?

- Zal de HDA over voldoende mensen, expertise en middelen beschikken om de verplichtingen als Health Data Access Body te kunnen garanderen: het beheer van de aanvragen, de controle van de verschillende criteria en voorwaarden, de publicatie van de toestemmingen en de resultaten van het onderzoek/innovatie, ...?

Tot slot is er de kwestie van de “vergoedingen”, een gevoelig punt waarop de knopen nog doorgemaakt moeten worden, maar die wel de perceptie van “commercialisering” van gezondheidsgegevens kan geven. Art. 62 zegt het volgende:

“De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, met inbegrip van de dienst van de Unie voor toegang tot gezondheidsgegevens of betrouwbare houders van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 72, kunnen een vergoeding aanrekenen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik...”

De vergoedingen die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of de houders van gezondheidsgegevens op grond van dit artikel aan gebruikers van gezondheidsgegevens in rekening brengen, zijn transparant en niet-discriminerend.”

Het lijkt erop dat de vergoedingen kostendekkend moeten zijn voor wie bepaalde maatregelen moet nemen om de data raadpleegbaar te maken. Maar het is alleszins niet de bedoeling om winsten te maken voor het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens. De Europese Commissie moet hierover nog een voorstel ontwikkelen. Het zal essentieel zijn om hierover duidelijk te communiceren naar de burger, zodat hij/zij niet de indruk heeft dat er met “zijn/haar” gezondheidsgegevens geld verdiend wordt.

3 DE AANBEVELINGEN

De Onafhankelijke Ziekenfondsen zien in het snel veranderende datalandschap 4 grote uitdagingen die hierboven omschreven werden. Dit geeft voor alle betrokken partijen van de gezondheidszorg heel wat huiswerk voor de komende jaren. Met onderstaande aanbevelingen wensen de Onafhankelijke Ziekenfondsen een aantal aandachtspunten te beklemtonen voor het welslagen van de ontwikkeling van het nieuwe data-ecosysteem.

3.1. AANBEVELING 1: ONTWIKKEL EEN LANGETERMIJNSTRATEGIE ROND DIGITAL HEALTH LITERACY

De goedkeuring van het Interfederaal actieplan in mei 2025 door de Interministeriële conferentie was een belangrijk signaal van de verschillende overheden om werk te maken van het versterken van de Digital Health Literacy (DHL). Het plan legt terecht de focus op organisatorische gezondheidsgeletterdheid. Alle zorgorganisaties hebben een verantwoordelijkheid om de complexiteit van ons zorgsysteem aan te pakken en het zo eenvoudiger te maken voor burgers om hun weg te vinden.

Met de verschillende evoluties inzake gezondheidsgegevens die in het verschiep liggen, is een goede DHL een belangrijke randvoorwaarde om de burgers te betrekken in de verdere ontwikkeling van het primaire en secundaire gebruik. En die bereidheid is zeker

aanwezig bij burgers. Uit de recente bevraging van de Onafhankelijke Ziekenfondsen blijkt dat 2 op 3 Belgen hun digitale vaardigheden en kennis willen versterken. De personen in de leeftijdscategorie 50-65 jaar en 65-plussers tonen dan weer de grootste motivatie om hun vaardigheden bij te spijkeren.

Betere digitale vaardigheden ontwikkelen is één ding, alle gezondheidsinformatie via digitale tools kunnen begrijpen, beoordelen, en toepassen is een andere zaak. Rond gezondheidsgegevens komen heel wat nieuwe zaken op de burgers af, met termen als primair en secundair gebruik, consent, opt-out, de wijze om bepaalde rechten uit te oefenen, enz. De mensen empoweren om dit alles te begrijpen en te gebruiken is een hele uitdaging. Het actieplan vraagt dan ook terecht dat applicaties voor de burger (en de

gezondheidsprofessional) gebruiksvriendelijk zijn en dat nieuwe applicaties voortaan “inclusive by design” moeten worden ontworpen.

Om van het Interfederaal actieplan een succes te maken, zijn volgende randvoorwaarden essentieel:

- Er moeten concrete doelstellingen afgesproken worden die meetbaar zijn en die gemonitord kunnen worden. Het huidig actieplan somt heel wat initiatieven op, maar het ontbreekt aan duidelijke doelstellingen die inspelen op geïdentificeerde specifieke noden. En waar wil men staan met de DHL in België in 2027? Als 59% van de Belgen in 2023 goede digitale basisvaardigheden had, en er op Europees niveau is afgesproken dat dit tegen 2030 80% is, dan zou men 70% tegen 2027 als doelstelling moeten nemen. Het lijkt raadzaam om een langetermijnstrategie te ontwikkelen die verder gaat dan 2027, en daarvoor ook doelstellingen te formuleren.
- Om zijn of haar digitale vaardigheden te kunnen versterken, is het van belang om de toegang tot digitale communicatie-tools (hardware en toegang tot het internet) te verbeteren. Zoals eerder aangegeven stelt een rapport van de Koning Boudewijnstichting dat inkomensarme huishoudens verhoudingsgewijs tien

keer meer kans hebben om geen internetaansluiting thuis te hebben dan de gezinnen met een hoog inkomen.⁸⁴ Toegang tot essentiële diensten (zoals digitale diensten) maakt deel uit van de 20 principes van de Europese Pijler van Sociale Rechten⁸⁵, waartoe ook België zich geëngageerd heeft.

- De ambities van het actieplan liggen hoog. Er ligt veel werk op de plank voor de periode 2025-2027. Het is dan ook essentieel dat er voldoende middelen inzetbaar zijn voor de implementatie van het actieplan, wat vandaag niet het geval is. Een meer precieze timeline is eveneens noodzakelijk om de verschillende acties te realiseren.
- Transparante communicatie van alle betrokken actoren mag ook niet ontbreken. Voorzie een goede communicatie rond het plan, vergroot de zichtbaarheid, deel de vooruitgang om het bewustzijn te vergroten en stimuleer de betrokkenheid door de voordelen voor burgers te benadrukken.

Maar ondanks alle inspanningen zullen er altijd digitaal kwetsbare personen zijn. In 2023 zijn volgens de Koning Boudewijnstichting 4 op de 10 Belgen tussen 16 en 74 jaar (40%) nog steeds digitaal kwetsbaar, ofwel omdat ze geen gebruik maken van het internet (5%), ofwel omdat ze zwakke algemene digitale

vaardigheden hebben (35%). Voor hen blijft het “Click, call, connect”-principe belangrijk: organisaties moeten eerst online (click), daarna telefonisch (call) en tenslotte fysiek (connect) bereikbaar zijn om mensen te helpen, vooral kwetsbare jongeren of mensen met een beperkte digitale vaardigheid. Het is essentieel dat gezondheidsdiensten toegankelijk blijven via niet-digitale kanalen.

Tegen 2027 zal niet alles gerealiseerd zijn, en zullen er nog uitdagingen zijn. Het is noodzakelijk om een beleid op lange termijn te ontwikkelen dat verder gaat na 2027. De Onafhankelijke Ziekenfondsen stellen dan ook voor om een permanent platform in het leven te roepen dat rond (digital) health literacy werkt. Er kan naar de buurlanden gekeken worden voor inspiratie. Zo bestaat er in Nederland een kenniscentrum ‘Gezondheidsvaardigheden’ - de ‘Alliantie Gezondheidsvaardigheden’⁸⁶ - dat de meest recente wetenschappelijke gegevens en expertise verzamelt en ondersteuning biedt aan zorgverleners en organisaties.

3.2. AANBEVELING 2: CREËER EEN DATA-ECOSYSTEEM WAARBINNEN HET VERTROUWEN VAN DE BURGERS GEWAARBORGD KAN WORDEN

Er wordt tot nu toe onvoldoende gesproken van de burger en de patiënt in het nieuwe datalandschap. Zeker, er is een interfederaal actieplan inzake digital health literacy in de stijgers gezet, maar men hoopt ook dat de burger zijn gezondheidsgegevens zal willen delen, en de datasolidariteit zal omarmen. Dit zal enkel gebeuren indien de burgers vertrouwen hebben in de wijze waarop de gezondheidsgegevens beheerd en gebruikt worden. Volgens de recente bevraging van de Onafhankelijke Ziekenfondsen vertrouwt 63% de wijze waarop dit vandaag gebeurt. De actualiteit over cyberaanvallen en datalekken doen de mensen twifelen. Daarenboven ligt het gebruik van gezondheidsgegevens door de bedrijfswereld gevoelig.

Vertrouwen kan je snel verliezen, maar het neemt tijd om het terug te winnen. Het waarborgen van dit vertrouwen zal dan ook de nodige inspanningen vragen. De Onafhankelijke Ziekenfondsen zijn van mening dat hiervoor moet ingezet worden op volgende vlakken:

- **Betrek de burger/patiënt in deze denkoefening.** Dit is ook een aanbeveling van de OESO: “People remain at the heart

of health systems. Aligning data usage with public expectations is a key factor in fostering trust.⁸⁷” Wat is essentieel om van vertrouwen te kunnen spreken? De aanbevelingen n.a.v. de TEHDAS-raadpleging⁸⁸, of de 8 effectiviteitsprincipes voor Caring Technologie⁸⁹ kunnen hierbij inspireren (bijvoorbeeld: zorg ervoor dat de rol van technologie en het gebruik van data faciliterend en ondersteunend blijven, dat ze ten dienste staan van de mens en de samenleving). “De principes vormen een leidraad voor hoe we innovaties op vlak van gezondheidstechnologie, maar ook het gebruik van gezondheidsdata, kunnen aansturen, nu en in de toekomst,” zegt de KBS hierover.⁹⁰

- **Communiceer meer over de meerwaarde van het hergebruik van gezondheidsgegevens.** Er moet meer gecommuniceerd worden over hoe gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden om de volksgezondheid en gezondheidszorg te verbeteren. De KBS maakte hierover een mooi schema onder de titel “Waarom iedereen beter wordt van een optimaal gebruik van gezondheidsdata”.⁹¹ De opsomming spreekt voor zich: individuele zorg; begrijpen van

ziekten; evalueren van de gezondheidszorg; plannen van de gezondheidszorg; preventie en screening; veiligheid van de patiënt; nieuwe behandelingen; betere en snellere diagnoses. Ook in geval van sanitaire crisissituaties is een vlotte toegang tot gezondheidsgegevens belangrijk. Het is cruciaal dat er ook gecommuniceerd wordt over de wijze waarop gezondheidsgegevens gebruikt of verwerkt werden, wat eveneens de transparantie verhoogt en het vertrouwen kan versterken.

- **Geef HDA de middelen om de rol van “guardian of trust” waar te maken.** Het vertrouwen van de burger waarborgen is één van de centrale opdrachten van de Health Data Agency (HDA). Het is van groot belang dat de HDA snel werkt maakt van een actieplan met concrete voorstellen om de fundamenteën te leggen om het vertrouwen te waarborgen. De Belgische overheid moet langs haar kant ervoor zorgen dat de HDA over voldoende expertise, middelen en mensen beschikt om haar opdrachten uit te voeren. Wat zijn initiatieven die de HDA kan voorzien?
 - De HDA kan de hand uitreiken naar de burger om te weten welke initiatieven de HDA kan nemen. Meer ge vulgariseerde informatie op de website van de HDA lijkt daarbij één van de mogelijkheden.

- Om het vertrouwen van de verzekerde te versterken, lijkt het raadzaam dat de HDA duidelijk en transparant communiceert over het recht van opt-out t.a.v. het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, en hoe de burger dit recht kan uitoefenen. Andere actoren uit de gezondheidszorg (zoals de VI's) zullen ook deze boodschap uitdragen.
- De HDA evalueert nauwgezet de aanvragen voor een toestemming aangaande secundair gebruik op basis van de vooropgestelde criteria en voorwaarden van de EHDS-verordening.
- De HDA zal transparant moeten communiceren over de toestemmingen die verleend worden aan derden (o.a. bedrijven) opdat de burger kan raadplegen wie gezondheidsgegevens gebruikt en voor welke reden. Daarnaast zal de HDA ook telkens moeten communiceren over het concrete resultaat van het onderzoek of innovatie op basis van de (secundair) gebruikte gezondheidsgegevens.
- De HDA zal alle noodzakelijke maatregelen moeten treffen opdat de Secure Processing Environment (SPE) aan alle vereisten voldoet inzake cybersecurity, of de SPE nu door de HDA zelf of via andere entiteiten aangeboden wordt.

- De HDA monitort de naleving van de verplichtingen van de datahouder en de datagebruiker, en treedt op wanneer nodig.

Met deze inspanningen kan het vertrouwen van de burger in het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens door toepassing van de EHDS-verordening versterkt worden.

3.3. AANBEVELING 3: ORGANISEER EEN EFFICIËNTE GOVERNANCE MET OVERLEG EN TRANSPARANTE INFORMATIE VOOR DE ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Er zijn heel wat initiatieven m.b.t. gezondheidsgegevens, op verschillende bevoegdheidsniveaus, en door verschillende instellingen. Soms gaat het over primair gebruik, soms over secundair gebruik, en soms over beiden. Het is dan ook een grote uitdaging voor vele actoren in de gezondheidszorg om door de bomen het bos nog te zien.

Overleg en informatie zijn hierin essentieel. De Onafhankelijke Ziekenfondsen zijn dan ook van mening:

- Dat een opvolging en coördinatie door een interfederale project manager noodzakelijk zijn om een coherente implementatie van de verschillende datawerven in goede banen te leiden. Deze persoon kan het aanspreekpunt zijn voor de actoren uit de gezondheidssector. Er is sprake van de aanstelling van een eGezondheidscommissaris voor strategische coördinatie, wat een goede zaak zou zijn.
- Dat er maximaal moet ingezet worden op interfederale samenwerking met de ambitie om toenemende complexiteit te vermijden en op efficiënte wijze om te gaan met de inzetbare publieke middelen. Het interfederale samenwerkingsakkoord

betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector zou hiervoor het gepaste kader moeten creëren;

- Dat er op regelmatige basis op een transparante manier gecommuniceerd moet worden over:
 - de vooruitgang in de verschillende dossiers;
 - de timeline die daarbij gevolgd moet worden;
 - de voorbereidingen die de betrokken partijen moeten treffen;
 - de wijze waarop er naar het brede publiek gecommuniceerd zal worden.
- Dat er regelmatig overleg georganiseerd moet worden om de actoren te informeren en te betrekken in de ontwikkeling en implementatie van de verschillende projecten. In dossiers als de EHDS en BIHR moeten er heel wat belangrijke knopen worden doorgehakt (vb. de opt-out). Hierin kunnen de actoren van de gezondheidszorg, zoals de ziekenfondsen, bijdragen tot de besluitvorming en de organisaties van de

implementatie. Ondertussen is te horen dat men werk zou willen maken van een “adequaat en slagkrachtig” overlegsysteem, wat inderdaad essentieel is.

3.4. AANBEVELING 4: GEBRUIK DE EXPERTISE VAN DE VI'S EN GEEF ZE DE MOGELIJKHEID OM HUN ROL OPTIMAAL TE VERVULLEN

De VI's hebben een jarenlange ervaring in het beheer en gebruik van gezondheidsgegevens. Ze kunnen dus een belangrijke rol spelen in de realisatie van de verschillende datawerven, en dit dankzij hun expertise alsook hun directe relatie met de verzekerden.

De VI's kunnen hierbij niet enkel bijdragen in de operationele realisatie van de verschillende dossiers, maar kunnen met hun ervaring ook bijdragen in de strategische en tactische reflecties. De VI's zijn betrouwbare partners die het verschil kunnen maken, denken we maar aan hun bijdrage tijdens de COVID-pandemie. De Onafhankelijke Ziekenfondsen vragen de overheid dan ook om de VI's beter te betrekken in de reflecties en besprekingen rond de datawerven die de komende jaren een belangrijke impact zullen hebben op de Belgische gezondheidszorgsector en het gezondheidsbeleid. De verdere uitbouw van de IMA Atlas als instrument voor Population Health Management (PHM) is trouwens een mooi voorbeeld van strategische samenwerking.

De overheden rekenen vandaag op de VI's om doelstellingen te realiseren in de domeinen van preventie, de re-integratie

van arbeidsongeschikten en het detecteren van fraude in de gezondheidszorg. De VI's nemen hierin hun verantwoordelijkheid, maar vragen wel de toepassing van het principe van wederkerigheid. Door de VI's toegang te geven tot klinische gegevens (zoals minimale ziekenhuisgegevens, gegevens over vaccinaties en bevolkingsonderzoeken, gegevens vanuit registers), zouden ze hun rol nog efficiënter kunnen opnemen. Niet enkel voor het vervullen van de bovenvermelde opdrachten, maar ook voor het monitoren van het gezondheidsbeleid en het ondersteunen van het beleid aan de hand van studies en analyses. Een gerichtere toegang tot klinische gegevens zou ook toelaten dat de adviserend artsen beter hun werk kunnen doen.

Meer en betere gezondheidsgegevens geven de VI's ook de mogelijkheid om de verzekerden goed te informeren via een overzicht van de gezondheidsgegevens die op hen betrekking hebben. Dit draagt bij tot het realiseren van de doelstellingen van het actieplan DHL, zijnde het empoweren van de burgers in het raadplegen en gebruiken van hun gezondheidsgegevens. MyHealthViewer zal zeer waarschijnlijk opgaan in het interfederale portaal,

MijnGezondheid.be. Maar dit mag niet beletten dat er ook andere toegangspoorten bestaan om gezondheidsgegevens te raadplegen, zoals via de VI's. Door over meer gezondheidsgegevens te beschikken, kunnen de VI's ook betere hulp en ondersteuning aanbieden, zoals het beter begeleiden naar bepaalde zorg of ondersteuning door te waken over de continuïteit van de zorg wanneer iemand het ziekenhuis verlaat.

De verschillende evoluties in het datalandschap zorgen voor opportuniteiten. De VI's bieden zich dan ook aan als betrouwbare partner om samen te werken, niet enkel met de overheid, maar ook met onderzoeksinstituten, nieuwe actoren als de Health Data Agency en bedrijven die in de gezondheidszorg innoveren. Data en innovatie gaan hand in hand, de Onafhankelijke Ziekenfondsen willen de innovatie in de gezondheidszorg mee helpen ondersteunen. In dit kader roepen ze de overheden op om het natraject van pilootprojecten beter voor te bereiden. Te vaak verdwijnen veelbelovende projecten van de radar omdat onvoldoende wordt nagedacht over de potentiële integratie van de ontwikkelde tools of producten in de gezondheidszorg en de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

REFERENTIES

- 1 De Quintuple Aim is een uitbreiding van het oorspronkelijke concept van de Triple Aim, dat werd ontwikkeld door het Institute for Healthcare Improvement (IHI) om de prestaties van gezondheidszorgsystemen te verbeteren. De Quintuple Aim voegt twee extra dimensies toe aan de oorspronkelijke drie, met als doel een meer holistische en rechtvaardige benadering van gezondheidszorg.
- 2 Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf
- 3 Naar een meerjarenbegroting voor de gezondheidszorg met gezondheidszorgdoelstellingen, Rapport van het Wetenschappelijk Comité meerjarenbegroting, Februari 2022 - https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_wetenschappelijk_comite_meerjarenbegroting.pdf
- 4 Advies gezondheidszorgdoelstellingen aan de Algemene Raad van het RIZIV, Commissie Gezondheidszorgdoelstellingen, 2025 - <https://www.riziv.fgov.be/nl/pers/advies-gezondheidszorgdoelstellingen-aan-de-algemene-raad-van-het-riziv>
- 5 Population Health Management, IMA - <https://www.ima-aim.be/Population-Health-Management-463?meta=oui&lang=nl>
- 6 FAIR data principles, KUL - <https://www.kuleuven.be/rdm/en/guidance/fair>
- 7 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), EU - <https://eur-lex.europa.eu/NL/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
- 8 Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, 30 juli 2018 - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/kaderwet.pdf>
- 9 Rechten van de burger, Gegevensbeschermingsautoriteit - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/avg/rechten-van-de-burgers>
- 10 Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), Europese Commissie - https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_nl
- 11 Het BIHR (Belgian Integrated Health Record), RIZIV - <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/gezondheid/het-bihr-belgian-integrated-health-record>
- 12 Belgisch Gezondheids(zorg)Data-Agentschap - <https://www.hda.belgium.be/nl>
- 13 Interfederaal actieplan eGezondheid 2025-2027, RIZIV, 2025 - <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/gezondheid/interfederaal-actieplan-egezondheid-2025-2027>
- 14 Een nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid voor gezondheidszorggegevens in België, RIZIV, 2025 - https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infosessie_nieuwe_visie_registerbeleid.pdf
- 15 “De data van de ziekenfondsen bij het intermutualistisch agentschap worden op aanvraag toegankelijk gemaakt voor geautoriseerde overheids- en onderzoekinstellingen om het beleid en wetenschappelijk onderzoek maximaal te voorzien van relevante informatie op het terrein. Dit gebeurt met respect voor de toepasselijke wetgeving op de bescherming van persoonlijke gegevens (anonimisering of pseudonimisering).” - Federaal Regeerakkoord 2025-2029, p. 121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- 16 Vlaamse Health Data Space project. Eindrapport, Departement Zorg, 2025 - <https://www.vlaanderen.be/publicaties/vlaamse-health-data-space-project-eindrapport>
- 17 <https://athumi.eu>
- 18 <https://www.vitalink.be>
- 19 De kluis Brusafe+, Brussels GezondheidsNetwerk.be - <https://brusselshealthnetwork.be/nl/over-abrumet/it-projecten/de-kluis-brusafe/>
- 20 <https://we-are-health.be/nl>
- 21 <https://www.cozo.be/>
- 22 <https://acc.vznkul.be/>
- 23 <https://www.reseausantewallon.be/>
- 24 <https://brusselshealthnetwork.be/nl/>

- 25 Federaal Regeerakkoord 2025-2029, p. 120-121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- 26 Vlaams Regeerakkoord 2024-2025, p. 132 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/69476>
- 27 (p. 48) Déclaration de politique région wallonne - Législature 2024-2029 - <https://www.wallonie.be/sites/default/files/2024-07/DPR2024-2029.pdf>
- 28 Europa's digitale decennium: doelstellingen voor 2030, Europese Commissie - https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_nl
- 29 Barometer Digitale Inclusie, Koning Boudewijnstichting, 2024, p. 8 - <https://kbs-frb.be/nl/barometer-digitale-inclusie-2024>
- 30 Digitale vaardigheden, Statbel, 2023 - <https://statbel.fgov.be/nl/themas/huishoudens/ict-gebruik-huishoudens/>
- 31 Barometer Digitale Inclusie, Koning Boudewijnstichting, 2024, p. 17 - https://media.kbs-frb.be/nl/media/11918/Barometer%20Digitale%20Inclusie%202024_Publicatie
- 32 De rechten van Europese burgers in een digitaal gezondheidssysteem vrijwaren, NIC, 2024 - <https://www.nic-cin.be/wie-zijn-we/news/policy-brief>
- 33 Protocolakkoord tussen de federale staat, de Vlaamse gemeenschap, het Waalse gewest, de Franse gemeenschap, de Duitstalige gemeenschap, de gemeenschappelijke gemeenschapscommissie en de Franse gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en inzake bijstand aan personen, 28 juni 2023 - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol-van-28-juni-2023_n2023043784.html
- 34 Federaal Regeerakkoord 2025-2029, p. 79 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- 35 Wat brengt het plan Digitale Gezondheidsgeletterdheid?, Artsenkrant, 28 mei 2025 - https://artsenkrant.pmg.be/dossier/EAKbe2522W09_00
- 36 Art. 84 - "De lidstaten bevorderen en ondersteunen geletterdheid op het gebied van digitale gezondheid en de ontwikkeling van relevante competenties en vaardigheden die van belang zijn voor patiënten" - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327
- 37 Enquête Kennis en beleving van gezondheidsplatformen en gezondheidsgegevens, Onafhankelijke Ziekenfondsen, 2025.
- 38 Advies Vraag naar onderzoek van het effectief gebruik van digitale gezondheidsplatformen: Wie maakt er werkelijk gebruik van?, Observatorium voor de chronische ziekten, 1 juli 2025 - https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/advies_observatorium_2025_04_profiel_gebruikers_gezondheidsplatformen.pdf
- 39 Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025, p. 29 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf
- 40 Zorg voor je data, Koning Boudewijnstichting, 2022, p. 8 - 9 - https://media.kbs-frb.be/nl/media/8912/2022_PUB_3832_Zorg%20voor%20je%20data
- 41 Grootste cyberbeveiligingsoperatie ooit in België: 2410 organisaties uit kritieke sectoren nemen maatregelen, Centrum voor Cyber Security België, 17 maart 2025 - <https://news.belgium.be/nl/grootste-cyberbeveiligingsoperatie-ooit-belgie-2410-organisaties-uit-kritieke-sectoren-nemen>
- 42 Uitvoering van NIS2: verdeling van budgetten voor 2025 en oprichting coördinatie- en ondersteuningscel, FOD Kanselarij van de Eerste Minister, 18 juli 2025 - <https://news.belgium.be/nl/uitvoering-van-nis2-verdeling-van-budgetten-voor-2025-en-oprichting-coördinatie-en>
- 43 Commissie presenteert actieplan om gezondheidssector te beschermen tegen cyberaanvallen, Europese Commissie, 15 januari 2025 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_25_262
- 44 Health Data Agency, visie en missie - https://www.hda.belgium.be/nl/about_us#section-mission

- ⁴⁵ How to opt out of an Electronic Patient File (ePA) in Germany, I am expat, 28 april 2025 - <https://www.iamexpat.de/expat-info/germany-news/how-opt-out-electronic-patient-file-epa-germany>
- ⁴⁶ Germany unveils a new strategy to «bring healthcare into the 21st century», ICT & health, 13 maart 2023 - <https://icthealth.org/news/germany-unveils-a-new-strategy-to-bring-healthcare-into-the-21st-century#:~:text=On%20the%209th%20of,be%20supplemented%20with%20digital%20programs.>
- ⁴⁷ Continuïteit van zorg, Sciensano/KCE/RIZIV/FOD Volksgezondheid, 2024 - <https://www.gezondbelgie.be/nl/performantie-van-het-belgische-gezondheidssysteem/zorgkwaliteit/continuïteit-van-zorg>
- ⁴⁸ Federaal Regeerakkoord 2025-2029, p. 121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- ⁴⁹ Artikel 2, 22° van het samenwerkingsakkoord duidt ‘hub en metahub’ als volgt: “de metahub bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in een verwijzingsrepertorium aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, ‘hub’ genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluus. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin deze aanduidt bij welke (gezondheids)zorginstelling een gedeeld gezondheidsgegeven met betrekking tot de zorggebruiker beschikbaar is”.
- ⁵⁰ Samenwerkingsakkoord inzake de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens, FOD Kanselarij van de Eerste Minister, 22 december 2023 - <https://news.belgium.be/nl/samenwerkingsakkoord-inzake-de-uitwisseling-van-gedeelde-gezondheidsgegevens>
- ⁵¹ Advies nr. 20/2024 m.b.t. het ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector (CO-A-2024-004), Gegevensbeschermingsautoriteit, 23 februari 2024 - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr-20-2024.pdf>
- ⁵² Federaal Regeerakkoord 2025-2029, p. 121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- ⁵³ Interfederaal actieplan eGezondheid 2025-2027, RIZIV, 2025 - <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/egezondheid/interfederaal-actieplan-egezondheid-2025-2027>
- ⁵⁴ Registerbeleid voor gezondheidszorggegevens, RIZIV, 2025 - <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/kwaliteitszorg/registerbeleid-voor-gezondheidszorggegevens#:~:text=In%20het%20huidige%20registerbeleid%20in,bij%20de%20zorgactoren%20en%20zorginstellingen>
- ⁵⁵ Health Data Agency, Visie en missie - <https://www.hda.belgium.be/nl>
- ⁵⁶ HDAcademy - <https://academy.hda.belgium.be/?lang=nl>
- ⁵⁷ Beleidsnota 2024-2029 - Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, Vlaamse regering, p. 43-45 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/70845>
- ⁵⁸ Vlaams Regeerakkoord 2024-2029, -p. 132 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/69476>
- ⁵⁹ Opinie - Onze digitale gezondheidsdata in een stroomversnelling: waar is de stuurman?, Onafhankelijke Ziekenfondsen, 17 juni 2025 - <https://onafhankelijke-ziekenfondsen.prezly.com/onze-digitale-gezondheidsdata-in-een-stroomversnelling-waar-is-de-stuurman>
- ⁶⁰ Whitepaper - An urgent call for action: tackling challenges with Primary Health Data as prerequisite for EHDS implementation, Ziekenhuis aan de Stroom, TerraNova Health Care, Sciensano, 2025 - https://www.hda.belgium.be/sites/default/files/documents/2025-08/WhitePaper_Primary%20data%20as%20Prerequisite.pdf
- ⁶¹ Implementing acts (uitvoeringshandelingen) zijn niet-wetgevingshandelingen die door de Europese Commissie (of soms de Raad) worden aangenomen om gedetailleerde regels vast te leggen voor een uniforme toepassing van EU-wetgeving in alle lidstaten. Ze zijn vaak van technische of administratieve aard.
- ⁶² Gedelegeerde handelingen zijn niet-wetgevende besluiten van de Europese Commissie die niet-essentiële onderdelen van een EU-wet aanpassen of aanvullen. Ze mogen alleen worden aangenomen als de bevoegdheid hiervoor is gedelegeerd in de

wetgevende handeling, en het Europees Parlement en de Raad kunnen bezwaar maken tegen deze besluiten.

- ⁶³ Actieplan eGezondheid 2025-2027 - <https://www.ehealth.fgov.be/nl/page/actieplan-egezondheid-2025-2027>
- ⁶⁴ Artikel 3 van de wet van 06/08/1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen - <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/1990/08/06/1990022427/justel#LNK0003>
- ⁶⁵ Échantillon Permanent(e) Steekproef (EPS), IMA - <https://metadata.ima-aim.be/nl/app/bdds/Ps>
- ⁶⁶ IMA Atlas - <https://ima-aim.be/IMA-Atlas?lang=nl>
- ⁶⁷ Federaal Regeerakkoord 2025-2029 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf
- ⁶⁸ Wat met de mutualiteiten, nu de gezondheidszorg kraakt? 'Die terugbetalingen regelen, dat kan toch ook door een overheidsdienst gedaan worden?', De Morgen, 28 juni 2025 - <https://www.demorgen.be/gezondheid/wat-met-de-mutualiteiten-nu-de-gezondheidszorg-kraakt-die-terugbetalingen-regelen-dat-kan-toch-ook-door-een-overheidsdienst-gedaan-worden-b16aa905/>
- ⁶⁹ Actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2024-2026, RIZIV, 2024 - <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/actieplan-handhaving-in-de-gezondheidszorg-2024-2026#:~:text=In%20het%20%27Actieplan%20handhaving%20in,Twee%20projecten%20krijgen%20prioriteit>
- ⁷⁰ Zorg voor je data, Koning Boudewijnstichting, 2022 - https://media.kbs-frb.be/nl/media/8912/2022_PUB_3832_Zorg%20voor%20je%20data
- ⁷¹ Towards a European Health Data Space 2 (TEHDAS2) - <https://tehdas.eu/>
- ⁷² TEHDAS consultation: Citizens support the secondary use of health data when it matches their ethical values, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/tehdas1/results/tehdas-consultation-citizens-support-the-secondary-use-of-health-data-when-it-matches-their-ethical-values/>
- ⁷³ Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS, TEHDAS, 2023, p.16 - <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-study-to-assess-citizens-perception-of-sharing-health-data-for-secondary-use.pdf>
- ⁷⁴ Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-study-to-assess-citizens-perception-of-sharing-health-data-for-secondary-use.pdf>
- ⁷⁵ Burgers en hun genoom, Zoom, KBS, 2019 - <https://media.kbs-frb.be/nl/media/7657/20190717PP.pdf>
- ⁷⁶ Jaarverslag 2024, Gegevensbeschermingsautoriteit, 2025 - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger/de-gba-publiceert-haar-jaarverslag-2024>
- ⁷⁷ België schreef 39 GDPR-boetes uit sinds invoering regelgeving, Meta moet meest betalen, ITdaily, 17 juli 2023 - <https://itdaily.be/nieuws/business/belgie-schreef-39-gdpr-boetes-uit-sinds-invoering-regelgeving-meta-moet-het-meest-betalen/>
- ⁷⁸ Beheersplan 2025, Gegevensbeschermingsautoriteit - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/beheersplan-2025.pdf>
- ⁷⁹ Niet-naleving van GDPR-verplichtingen - Wie is verantwoordelijk?, VBO, 3 juli 2024 - <https://www.vbo-feb.be/nl/nieuws/niet-naleving-van-gdpr-verplichtingen-wie-is-verantwoordelijk/>
- ⁸⁰ Health Data Agency, Visie en missie - https://www.hda.belgium.be/nl/about_us#section-vision
- ⁸¹ Health Data Agency, As a citizen - https://www.hda.belgium.be/nl/As_a_citizen
- ⁸² HDAcademy - <https://academy.hda.belgium.be/>
- ⁸³ Health Data Agency, As a data user - https://www.hda.belgium.be/nl/As_a_data_user
- ⁸⁴ Barometer Digitale Inclusie, Koning Boudewijnstichting, 2024 - <https://kbs-frb.be/nl/barometer-digitale-inclusie-2024>
- ⁸⁵ The European Pillar of Social Rights in 20 principles, Europese Commissie - https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/policies-and-activities/european-pillar-social-rights-building-fairer-and-more-inclusive-european-union/european-pillar-social-rights-20-principles_en

- ⁸⁶ Alliantie Gezondheidsvaardigheden - <https://www.gezondheidsvaardigheden.nl/>
- ⁸⁷ Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025, p. 35 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf
- ⁸⁸ TEHDAS consultation: Citizens support the secondary use of health data when it matches their ethical values, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/tehdas1/results/tehdas-consultation-citizens-support-the-secondary-use-of-health-data-when-it-matches-their-ethical-values/>
- ⁸⁹ Acht effectiviteitsprincipes voor 'Caring Technology', Fonds Dr. Daniel De Coninck, <https://www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/>
- ⁹⁰ Zorg voor je data, Koning Boudewijnstichting, 2022 - https://media.kbs-frb.be/nl/media/8912/2022_PUB_3832_Zorg%20voor%20je%20data
- ⁹¹ Zorg voor je data, Koning Boudewijnstichting, 2022, p. 8 – 9: https://media.kbs-frb.be/nl/media/8912/2022_PUB_3832_Zorg%20voor%20je%20data

Over deze publicatie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen:

Redactie:



Christian Horemans

Analyse en nalezing: Xavier Brenez, Ann Ceuppens, Mathieu De Backer, Dieter De Court, Claire Huyghebaert, Nelly Lorthé, Eline Michiels, Grégory Pierquin, Ludo Vandenthoren, Emilie Vanderstichelen, Judith Racapé & Piet Van Eenoooghe

Lay-out: Leen Verstraete en Maxime Morlet

Gepubliceerd: November 2025

www.mloz.be