

# GEZONDHEIDS(ZORG)DATA-AGENTSCHAP

Naar een privacy by design gegevensdeling met gedistribueerde gegevens

September 2023

## Inhoud

<b>1.</b>	<b>WAAROM EEN NIEUW AGENTSCHAP?</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>WELK TAKENPAKKET KRIJGT DE GDA-ADS?</b> .....	<b>3</b>
2.1.	BEHEER METADATA .....	4
2.1.1.	Problematiek.....	4
2.1.2.	De rol van de GDA-ADS.....	5
2.2.	UITWISSELING VAN GEGEVENS VOOR HERGEBRUIK.....	6
2.2.1.	Problematiek.....	6
2.2.2.	De rol van de GDA-ADS.....	9
2.3.	GOVERNANCE GEZONDHEIDS- EN GEZONDHEIDSZORGDATA.....	11
2.3.1.	Problematiek.....	11
2.3.2.	De rol van de GDA-ADS.....	12
2.4.	DIENSTVERLENING NATIONAAL EN INTERNATIONAAL.....	12
2.4.1.	Problematiek.....	12
2.4.2.	De rol van de GDA-ADS.....	13
2.5.	TRANSPARANTIE.....	14
2.5.1.	Problematiek.....	14
2.5.2.	De rol van de GDA-ADS.....	14
<b>3.</b>	<b>DE GDA-ADS EN EHDS</b> .....	<b>15</b>

## 1. WAAROM EEN NIEUW AGENTSCHAP?

De nood aan een federaal initiatief dat organiserend en ondersteunend kan tussenkomen in het aanwenden en het eventueel koppelen van data rond gezondheid en gezondheidszorg voor wetenschappelijk en beleidsondersteunend werk, werd in het verleden al meerdere malen vastgesteld<sup>1</sup>.

België heeft een traditie in het verzamelen van vele soorten gegevens over gezondheid op bevolkingsniveau. Gebruik van gezondheidszorg, sterfte, doodsoorzaken, informatie over de sociale zekerheid, klinische gegevens en gegevens over de terugbetaling door de ziekteverzekering worden routinematig verzameld voor het beheer en de werking van de gezondheids- en socialezekerheidsdiensten, d.w.z. voor operationele doeleinden. Er worden bevolkingsgezondheids-enquêtes gehouden en surveillancesystemen opgezet ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek. Medische gegevens worden verzameld in speciale medische registers voor de monitoring van ziekten, de kwaliteit van de zorg en onderzoek.

Al deze informatie over de gezondheidstoestand en de gezondheidszorg van de algemene bevolking is echter versnipperd over organisaties en systemen. Hoewel de laatste tien jaar grote vooruitgang is geboekt bij het standaardiseren en vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar maken van deze gegevens<sup>2</sup>, bestaat er nog geen geïntegreerd federaal initiatief dat het gebruik en hergebruik van deze gegevens voor het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek vergemakkelijkt.

In de [Algemene Beleidsnota](#) Volksgezondheid van 2 november 2020 stelt de minister van Volksgezondheid de uitwerking van een gezondheidszorgdata-autoriteit (GDA-ADS) voor om hieraan tegemoet te komen. Later werd de naam aangepast naar gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA-ADS) en Health Data Agence (HDA) in het Engels. De beleidscel van de minister van Volksgezondheid heeft vervolgens aan het FAGG—AFMPS, FODVVVL—FPSSPSCAE, KCE, RIZIV—INAMI, en Sciensano de opdracht gegeven gezamenlijk een voorstel uit te werken voor de gezondheidszorgdata-autoriteit, in overleg met het eHealth-platform.

In de oorspronkelijke beleidsnota werd voorgesteld om de GDA-ADS minstens volgende missies toe te vertrouwen:

- De ontwikkeling van een beleidsstrategie [met betrekking tot gezondheids(zorg)data].
- De implementatie van een beleidsstrategie [met betrekking tot gezondheids(zorg)data].
- Fungeren als een uniek aanspreekpunt voor gezondheidszorggegevens.
- Het centraliseren van databanken op een GDPR-conforme manier.
- Het ondersteunen van onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg.

Een initiële inventarisatie van de noden en bestaande initiatieven van de vijf bovenvermelde organisaties op het vlak van het ter beschikking stellen en gebruik van gezondheid(zorg)gegevens, leidde tot het identificeren van een aantal opdrachten waar een GDA-ADS een wezenlijke bijdrage kan leveren tot een efficiënt en correct gebruik en hergebruik van data rond gezondheid en gezondheidszorg:

- Beheer metadata: FAIRe informatie over de beschikbare gegevens.
- Richting geven en regelgeving in de uitwisseling van gegevens voor hergebruik.
- Governance gezondheids- en gezondheidszorgdata.
- Dienstverlening nationaal en internationaal: begeleiding van organisaties, intern en extern aan de overheid, met nood aan gegevens rond gezondheid en gezondheidszorg.
- Transparantie.

---

<sup>1</sup> Zie bijvoorbeeld "[Inventaris van databanken gezondheidszorg](#)" - KCE rapport 2006 hoofdstuk 5; "[Wetenschappelijke ondersteuning van het federale gezondheidsbeleid](#)" - Rekenhof 2010; "[Data for better health - Conclusienota](#)" - Beleidscel Minister van Volksgezondheid 2020; "[Oproep en advies - Betere overheidsdata voor sterk beleidsonderzoek en goed bestuur](#)" - SERV - VLIR 2021

<sup>2</sup> FAIR principes, zie b.v. <https://www.go-fair.org/fair-principles>; [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/goals-research-and-innovation-policy/open-science/european-open-science-cloud-eosc\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/goals-research-and-innovation-policy/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en); <https://fair.healthdata.be/fair-principles>

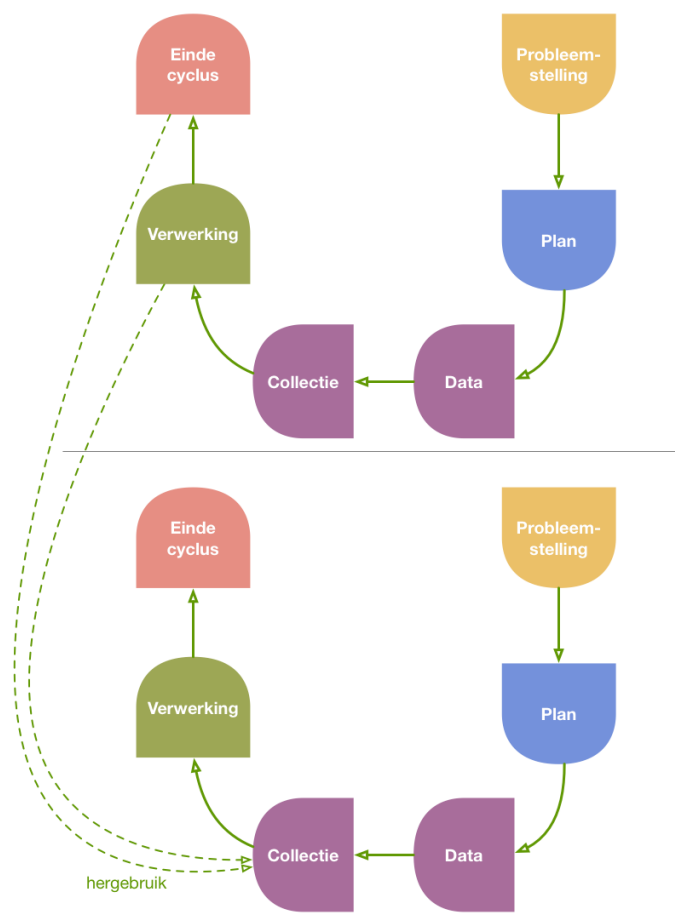
In de volgende secties worden deze opdrachten verder uitgewerkt met aandacht voor het inpassen van de GDA-ADS in bestaande organisaties met hun rol en verantwoordelijkheden. Ook worden te realiseren doelen voorgesteld om te komen tot het implementeren van de GDA-ADS in het federaal landschap.

## 2. WELK TAKENPAKKET KRIJGT DE GDA-ADS?

In de secties die volgen wordt de bijdrage van de GDA-ADS gesitueerd in een generieke levenscyclus van gegevens. Om de vele diverse gebruiksscenario's te kunnen vatten, wordt vertrokken van een vereenvoudigde levenscyclus. Deze cyclus geeft het interne proces weer binnen een organisatie die gezondheidsdata of gezondheidszorgdata verwerkt:

1. **Probleemstelling:** Er wordt een vraag geïdentificeerd, in de breedste zin van het woord, binnen de organisatie die (deels) beantwoord kan worden aan de hand van verwerking van bepaalde gezondheidsdata of gezondheidszorgdata. In deze fase worden de doelstellingen bepaald waarvoor deze verwerking dient.
2. **Plan:** Op basis van de noden wordt een plan opgesteld met uitwerking van welk soort gegevens nodig zijn en hoe de gegevens verwerkt of geanalyseerd zullen worden voor het beantwoorden van de vraag uit de probleemstelling. In deze fase is er aandacht voor privacy by design en by default: proportionaliteit t.o.v. de doelstelling en probleemstelling, en finaliteit van de verwerking worden geëvalueerd.
3. **Data:** De noodzakelijke data worden in detail gedefinieerd. Dit kan zowel bestaande data, intern of extern aan de organisatie, zijn, als nieuw te collecteren data. In deze fase worden ook metadata en kwaliteitscriteria opgesteld en gekeken naar interoperabiliteit en herbruikbaarheid van de gegevens.
4. **Collectie:** Een plan wordt uitgewerkt voor het collecteren van de data. Dit kan gaan om het opzetten van een nieuwe datacollectie. Het kan ook gaan om het hergebruik van data intern of extern aan de organisatie via levering, toegang op afstand, of analyse op afstand (gedistribueerde analyse). Vervolgens wordt het datacollectieplan uitgevoerd.
5. **Verwerking:** De verzamelde gegevens worden verwerkt volgens het plan. Dit kan leiden tot herziening van aspecten in stap 3 en 4.
6. **Einde cyclus:** Afhankelijk van de situatie worden gegevens op het einde van de cyclus vernietigd, of gepseudonimiseerd of geanonimiseerd gearchiveerd.

**Figuur 1 Twee onafhankelijke generieke gegevenscycli met hergebruik.**



## 2.1. Beheer metadata

### 2.1.1. Problematiek

Metadata definiëren en beschrijven andere data<sup>3</sup>. Metadata geven informatie over verschillende aspecten van gegevens en zijn noodzakelijk voor zowel het vinden van gegevens als voor het correct en efficiënt gebruik van gegevens.

Typische metadata bevatten zowel de context van de gegevens, zoals bijvoorbeeld eigenaar, scope van de gegevenscollectie, wettelijke basis, bewaartermijnen, geldigheidsdatum en licenties voor gebruik; als een gedetailleerde beschrijving van de variabelen, toegelaten waarden en referentiedata nodig voor de interpretatie van waarden. Soms gaan metadata verder en bevatten ze ook informatie over kwaliteitsaspecten van de data en programma's voor courante transformaties van de gegevens. Metadata bevatten ook vaak een historiek van de evoluties van de datastructuur en van metadata zelf.

Metadata van de federale gegevensbronnen rond gezondheid en gezondheidszorg zijn beschikbaar maar variëren sterk in mate van detail, formaat, en vindplaats. Databeheerders publiceren zelf metadata, publiek

<sup>3</sup> ISO/IEC 11179 definitie, zie [Publicly Available Standards ISO/IEC](#)

of op aanvraag. Daarnaast zijn er minstens twee bestaande initiatieven die als doel hebben metadata van federale gegevensbronnen centraal en geüniformeerd ter beschikking te stellen.

<https://data.gov.be> is onderdeel van het federale opendatabeleid met als doel een doorgedreven openstelling van overheidsdata. Op het web portaal wordt volgende ter beschikking gesteld aan burgers, onderzoekers, bedrijven en overheden voor hergebruik:

- gegevens verzameld in het kader van de opdrachten van overheidsinstellingen;
- die geen privacygevoelige informatie (meer) bevatten en niet onder de bescherming van intellectuele eigendomsrechten van derden vallen;
- die vrijgegeven worden in een formaat dat makkelijk automatisch te hergebruiken valt (“machine readable”);
- en hergebruikt mogen worden voor commerciële en niet-commerciële doeleinden.

De website zelf hergebruikt de metadata van een reeks domeinspecifieke portalen. Voor data rond gezondheid en gezondheidszorg is de informatie momenteel relatief beperkt (o.a. de COVID-19 databronnen via [fair.healthdata.be](http://fair.healthdata.be), Statbel databronnen, ...).

Domeinspecifieke metadata zijn bijvoorbeeld beschikbaar op het door [Healthdata.be](http://Healthdata.be) onderhouden [fair.healthdata.be](http://fair.healthdata.be) portaal met een overzicht van gezondheidsgegevens en gezondheidszorggegevens. Dit project is ontstaan als Actiepunt 18 van het eGezondheidsplan 2013-2018: een inventarisatie van alle beschikbare gezondheidsgegevens en gezondheidszorggegevens.

Afhankelijk van de gegevensbron is er informatie over doel, licentie, variabelen, enz. Het portaal biedt de mogelijkheid te zoeken naar gegevens en een API voor de integratie van de beschikbare informatie in andere systemen. Naast metadata van de federale gegevensbronnen rond gezondheid en gezondheidszorg, bevat dit portaal ook metadata van niet-federale en private organisaties.

Het toevoegen en bijhouden van de informatie gebeurt op vrijwillige basis en is de verantwoordelijkheid van de databeheerder. De mate van detail van de metadata, historiek en de exhaustiviteit per databeheerder verschilt sterk.

### 2.1.2. De rol van de GDA-ADS

De nood aan uitgebreide en vlot beschikbare metadata staat momenteel in contrast met de huidige verspreiding en diversiteit in detail van metadata van gezondheidsgegevens en gezondheidszorggegevens. De GDA-ADS kan hier een belangrijke nieuwe rol spelen door de bestaande initiatieven te verenigen en uit te breiden.

Een belangrijke voorwaarde voor de GDA-ADS om verder te kunnen bouwen op de bestaande initiatieven is een duidelijke wettelijke opdracht voor het definiëren van bindende regels rond metadata, centraliseren van metadata en het publiek ter beschikking stellen van metadata. De GDA-ADS zal voor het uitvoeren van deze opdracht sterk afhankelijk zijn van een nauwe samenwerking met de databeheerders, zowel federale instanties als bij de gefedereerde entiteiten maar ook andere private databeheerders. De wettelijke opdracht zal dan ook expliciet deze samenwerking moeten voorzien.

De [wet van 14-03-2023 tot oprichting en organisatie van het Gezondheids\(zorg\)data-agentschap](#) geeft deze opdracht dan ook expliciet in artikel 5 §1 14°.

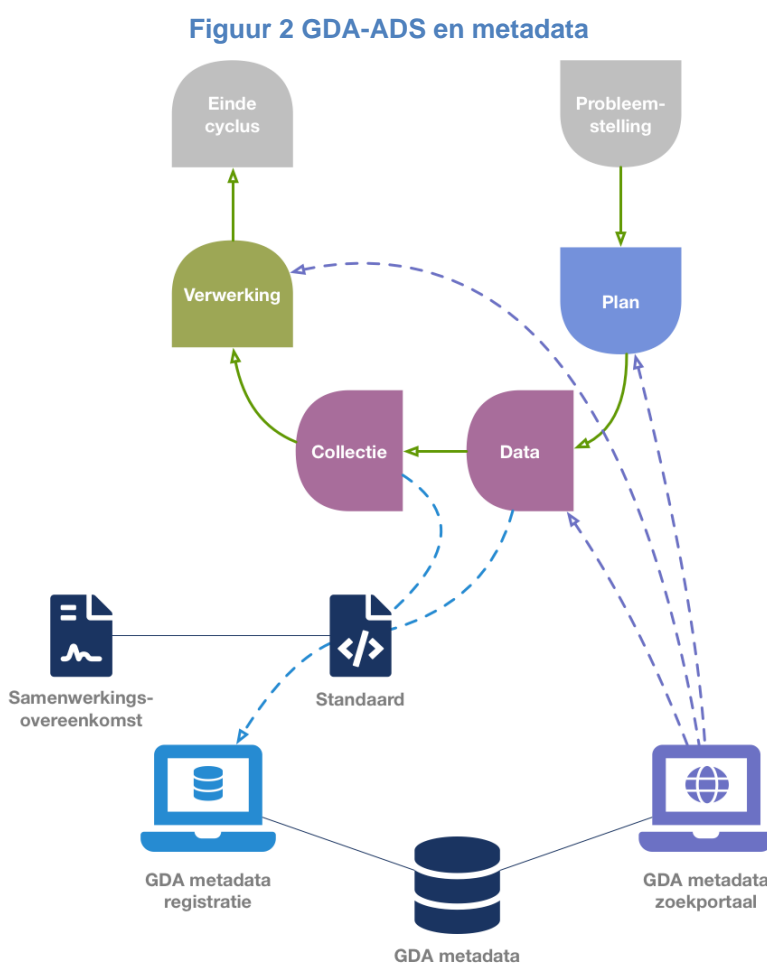
In onderstaande opsomming worden de door de GDA-ADS te realiseren doelen weergegeven m.b.t. metadata:

- Inventarisatie van bestaande initiatieven en standaarden voor metadata zowel in gebruik bij databeheerders, als losstaande initiatieven en internationale standaarden.
- Ontwikkelen van een standaard die voor elke federale dataset rond gezondheid en gezondheidszorg een gestandaardiseerde dataset metadata moet kunnen opleveren. De ontwikkeling van deze standaard gebeurt in nauw overleg met de databeheerders.

- Afsluiten van een overeenkomst voor samenwerking van onbepaalde duur met en tussen de federale databeheerders van gegevens rond gezondheid en gezondheidszorg voor het produceren, aanleveren en bijwerken van metadata van hun datasets.
- Uitbaten van een web portaal dat toegang geeft tot de metadata gegevens rond gezondheid en gezondheidszorg.
- Opzetten van samenwerking met databeheerders van de gefedereerde entiteiten en van private databeheerders van gegevens rond gezondheid en gezondheidszorg voor het produceren, aanleveren en bijwerken van metadata van hun datasets.

Voor het realiseren van deze doelen stelt de GDA-ADS een operationeel plan op.

Onderstaande figuur geeft weer waar de GDA-ADS realisaties rond metadata een rol spelen in de levenscyclus van gegevens.



## 2.2. Uitwisseling van gegevens voor hergebruik

### 2.2.1. Problematiek

Binnen een organisatie of een bedrijf wordt een vraag geïdentificeerd die opgelost kan worden aan de hand van bepaalde gezondheidsdata of gezondheidszorgdata. Een vraag wordt hier gebruikt in de meest

uitgebreide zin van het woord. Het kan gaan om punctuele vragen, een onderzoeksvraag of -project, een recurrente registratie, ...

Vaak is het (gedeeltelijk) mogelijk de vraag te beantwoorden aan de hand van reeds ingezamelde data. Deze data kunnen intern beschikbaar zijn in de organisatie. Maar frequent gaat het over data die aanwezig is bij andere organisaties.

Hoewel de meeste federale organisaties procedures hebben voor aanvraag en toegang tot of aanlevering van data rond gezondheid en gezondheidszorg, zijn deze nog niet uniform over organisaties heen. Er zijn verschillende initiatieven die proberen of geprobeerd hebben meer harmonisering van processen en governance in te voeren (zie b.v. het data4betterhealth initiatief met een [federaal aanvraagportaal](#) voor gezondheids- en gezondheidszorgdata). Daarnaast lopen er ook initiatieven vanuit de federale DPO's rond standaardisering van data transfer protocollen.

Maar de realiteit noopt tot vaststellen dat de weg tussen de identificatie van een nood aan gezondheids- of gezondheidszorgdata en het beschikbaar hebben van de data voor verwerking, soms lang is en langs vele stations passeert.

Het gemak waarmee deze data hergebruikt kunnen worden, hangt sterk af van het type data, het structurele karakter van de uitwisseling en de beschikbare metadata. Deze worden in de volgende secties besproken.

### 2.2.1.1. Problematiek persoonsgegevens

Persoonsgegevens<sup>4</sup> die niet tot een bijzondere AVG categorie behoren, kunnen gewoon verwerkt worden en de AVG biedt een bindend kader voor deze verwerkingen. De AVG draait de redenering om wanneer het over persoonsgegevens gaat van een bijzondere categorie zoals gegevens over gezondheid: de verwerking daarvan is verboden, behalve voor een aantal uitzonderingen.

De federale databeheerders verwerken gegevens over gezondheid vooral omwille van een wettelijke verplichting<sup>5</sup>, het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten<sup>6</sup>, het algemeen belang voor de volksgezondheid<sup>7</sup> of voor (beleidsondersteunend) wetenschappelijk onderzoek<sup>8</sup>.

Dit heeft als gevolg dat het hergebruik van persoonsgegevens over gezondheid enerzijds afhangt van het wettelijk kader van de databeheerder: is hergebruik voorzien, voor welke doeleinden en door wie?

---

<sup>4</sup> Persoonsgegevens zijn "alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('de betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon" (Algemene Verordening Gegevensbescherming artikel 4)

<sup>5</sup> AVG artikel 9 b) "de verwerking is noodzakelijk met het oog op de uitvoering van verplichtingen en de uitoefening van specifieke rechten van de verwerkingsverantwoordelijke of de betrokkene op het gebied van het arbeidsrecht en het sociale kerheids- en socialebeschermingsrecht, voor zover zulks is toegestaan bij Unierecht of lidstatelijk recht of bij een collectieve overeenkomst op grond van lidstatelijk recht die passende waarborgen voor de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene biedt"

<sup>6</sup> AVG artikel 9 h) "de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen"

<sup>7</sup> AVG artikel 9 i) "de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim"

<sup>8</sup> AVG artikel 9 j) "de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene"

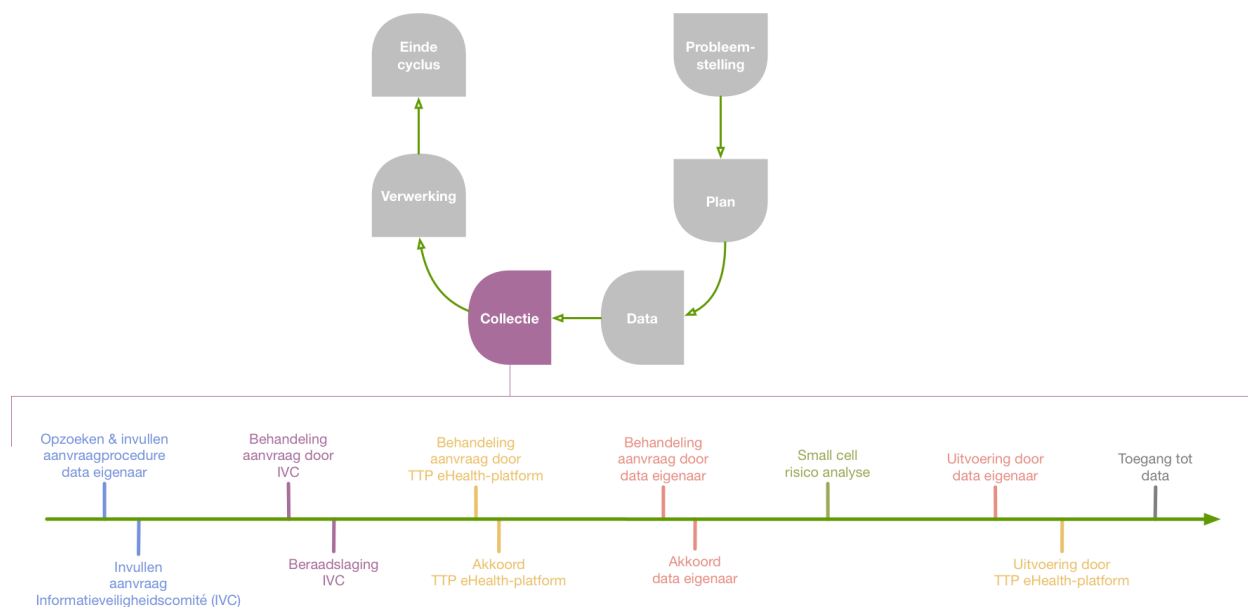
Anderzijds is het al dan niet aanwezig zijn van een wettelijk kader bij de aanvrager ook bepalend: voorziet dit één van de uitzonderingen voor de verwerking van persoonsgegevens over gezondheid?

Ter controle van deze en andere aspecten voorziet de wet verschillende mechanismen:

- Standaardprotocol zoals bepaald in art. 20 wet van 30-7-2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (via DPO's databeheerder en aanvrager).
- A priori raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) over verwerkingen van persoonsgegevens wanneer een hoog restrisico blijkt uit de gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB).
- A priori beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité (IVC), a priori machtiging tot toegang Rijksregister door de Minister van Binnenlandse Zaken, a priori advies Vlaamse Toezichtcommissie, ...

Een vereenvoudigd voorbeeld van de interventie van verschillende partners in één mogelijk traject voor hergebruik van persoonsgegevens wordt weergegeven in de figuur hieronder. Het opstellen van de aanvraag voor databeheerder en IVC vragen juridische en inhoudelijke onderbouwing en het voorzien van een data traject. De small cell risico analyse wordt uitgevoerd door een onafhankelijke derde. Elk van de interventies vragen een behoorlijke investering in middelen en investering van zowel de aanvrager als de databeheerder, naast het werk door het IVC en de TTP eHealth-platform, gezien de vaak ad hoc natuur van de vraag. De tijdslijn in de figuur is niet proportioneel, maar kan variëren van enkele maanden tot anderhalf jaar.

**Figuur 3 Voorbeeld partner interventies**



### 2.2.1.2. Problematiek anonieme gegevens

Anonieme gezondheids- en gezondheidszorggegevens<sup>9</sup> worden vaak publiek aangeboden door de federale databeheerders. Soms betreft het statische bestanden, zoals tabellen in PDF of spreadsheets met vooraf gekozen stratificaties en niveau van detail. Soms het betreft het dynamisch raadpleegbare data waarbij selectie en niveau van detail interactief kunnen worden aangepast. Voorbeelden zijn:

<sup>9</sup> Anonieme gegevens zijn "... gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is" (Algemene Verordening Gegevensbescherming overweging 26).



- [Statistieken over personen aangesloten bij een ziekenfonds](#)
- [Infectieziekten Data Exploratie & Visualisaties \(EPISTAT\)](#)
- [Informatie Gezondheidszorginstellingen](#)

Voor data in andere federale domeinen bestaan relatief uitgebreide dynamische portalen zoals [STATBEL](#) of portalen voor het opzoeken van anonieme datasets ([data.gov.be](#)).

De federale databeheerders voor gezondheids- en gezondheidszorgdata bieden deze publieke anonieme data meestal aan op een eigen website, waarbij de data verspreid zitten, vaak gelinkt aan een dienst of een bepaald thema en sterk verschillen naar beschikbaar formaat en aanpasbaarheid.

Naast deze publieke anonieme gegevens, hebben federale databeheerders ook vertrouwelijk anonieme gegevens. Deze gegevens zijn soms op aanvraag beschikbaar onder bepaalde voorwaarden of enkel toegankelijk voor bepaalde doelgroepen na login.

Deze anonieme gegevens, vaak aggregaten van meer gedetailleerde gezondheids- en gezondheidszorgdata, zijn zeer nuttig voor hergebruik en vragen niet de gegevensbeschermingsmaatregelen van persoonsgegevens. De verspreiding over diverse websites en het statisch karakter bemoeilijkt echter dit hergebruik.

### 2.2.1.3. Problematiek interoperabiliteit en herbruikbaarheid

Voor de grotere, recurrente registraties en data sets beschikbaar bij de federale databeheerders is meestal een uitgebreide documentatie beschikbaar en de bijhorende referentiedata voor de interpretatie van de waarden. Voor kleinere of éénmalige datasets is dat minder het geval, vaak omwille van de afweging kosten-baten.

Naast documentatie en referentiedata zijn variabelen in de diverse datasets gedefinieerd om proportioneel aan het doel enkel de noodzakelijke informatie te verzamelen. Omwille van historische redenen of definities opgenomen in wetgeving worden deze variabelen niet noodzakelijk gedefinieerd met hergebruik in het achterhoofd. Voorbeelden zijn de definitie van leeftijd (in jaren, 5-jaar categorie, ...) of classificatiesystemen (ICD-9-CM, ICD-10-BE, NIS codes pre 2019, NIS codes post 2019, ...). Dit maakt dat alhoewel informatie al ingezameld werd door een andere organisatie, hergebruik niet altijd mogelijk is omwille van een nood aan een andere definitie dan beschikbaar.

### 2.2.1.4. Problematiek frequentie hergebruik

De nood om eenzelfde set aan gezondheids- en gezondheidszorgdata op recurrente basis te verkrijgen, compliceert de problematiek van hergebruik. Voor deze data sets blijven vaak de gevraagde variabelen gelijk, maar wordt om de zoveel tijd een update gevraagd met de meest recente gegevens. Voor sommige vormen van hergebruik beschrijft de wetgeving in detail welke informatie verwerkt kan worden in termen van te verzamelen informatie of variabelen voor een aantal specifieke doelen. Wanneer echter de wetgeving dit hergebruik niet specifiek voorziet maar wel toelaat, kan een recurrente vraag leiden tot de noodzaak alle stappen (zie bijvoorbeeld Figuur 3) bij elke nieuwe opvraging opnieuw te doorlopen.

## 2.2.2. De rol van de GDA-ADS

In het soms complexe traject nodig om gezondheidsgegevens en gezondheidszorggegevens te kunnen hergebruiken kan de GDA-ADS een belangrijke uniformiserende en mediërende rol spelen. Er wordt steeds verondersteld dat de aanvragende organisatie voor de geplande uitwisseling een wettelijke grond<sup>10</sup> heeft en de gevraagde gegevens proportioneel zijn aan de vraag.

Een belangrijke voorwaarde voor de GDA-ADS om verder te kunnen bouwen op de bestaande initiatieven is een duidelijke wettelijke opdracht voor het definiëren van bindende regels rond aanvraag, uitwisseling procedures en opvolging van de aanvraag. Daarnaast moet dit ook gelden voor het publiek ter beschikking

---

<sup>10</sup> AVG artikel 6 (rechtmatigheid van de verwerking) en 9 (verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens).

stellen van anonieme data. De GDA-ADS zal voor het uitvoeren van deze opdracht sterk afhankelijk zijn van een nauwe samenwerking met de databeheerders. De wettelijke opdracht zal dan ook expliciet deze samenwerking moeten voorzien.

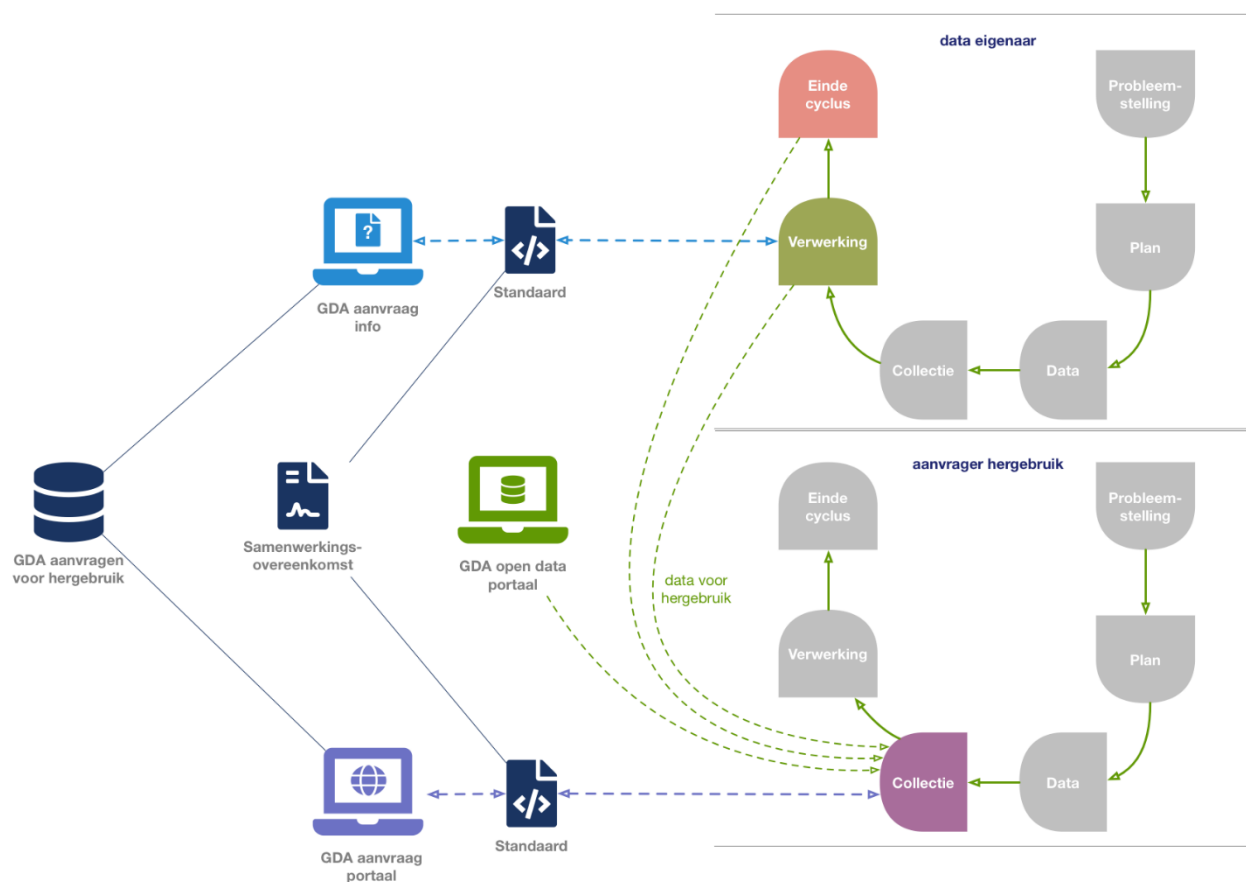
De [wet van 14-03-2023 tot oprichting en organisatie van het Gezondheids\(zorg\)data-agentschap](#) geeft deze opdracht dan ook expliciet in artikel 5 §1.

De GDA-ADS heeft volgende doelen om het proces van hergebruik te kunnen structureren en faciliteren:

- Inventarisatie van welke diensten en contactpersonen bij de databeheerders gecontacteerd kunnen worden voor informatie rond en het opzetten van uitwisseling van gegevens voor hergebruik.
- Samenwerking met de databeheerders (federaal, gefedereerde entiteiten en privaat) en gebruikers van gezondheids- en gezondheidszorgdata over standaardisatie aanvragen voor gegevens.
- Samenwerking met de databeheerders (federaal, gefedereerde entiteiten en privaat) en gebruikers van gezondheids- en gezondheidszorgdata over standaardisatie contract en data transfer protocol in overleg met het IVC en de GBA.
- Het opstellen van standaard koppelings- en aanleverschema's voor uitwisseling van persoonsgegevens in overleg met de databeheerders, het IVC en de GBA.
- Het uitbaten van een web portaal voor aanvragen voor uitwisseling van gegevens.
- Het uitbaten van een web portaal met anonieme gegevens.

Onderstaande figuur geeft weer waar de GDA-ADS realisaties rond uitwisseling van gegevens voor hergebruik een rol spelen in de levenscyclus van gegevens.

Figuur 4 GDA-ADS en uitwisseling van gegevens voor hergebruik



## 2.3. Governance gezondheids- en gezondheidszorgdata

### 2.3.1. Problematiek

Federale instellingen zoals FAGG—AFMPS, FODVVVL—FPSSPSCAE, KCE, RIZIV—INAMI, en Sciensano verzamelen gezondheids- en gezondheidszorgdata voor hun missie en opdrachten. Sommige van deze datacollecties zijn in detail beschreven in de wet. Andere datacollecties vloeien voort uit een meer algemene opdracht, zoals bijvoorbeeld het opvolgen van neveneffecten van geneesmiddelen, het meten van kwaliteit van zorg, het opstellen van een begroting voor de ziekteverzekering, het monitoren van besmettelijke ziektes, of het uitvoeren van een gezondheidseconomische evaluatie van een bepaalde medische behandeling.

Vanuit historisch en wettelijk oogpunt voert elke instelling een eigen beleid voor de diverse aspecten van de gegevenscyclus van deze verzamelde gegevens. Dit beleid is deels gekaderd in toepasselijke wetgeving maar laat instellingen tevens voldoende vrij het beleid af te stemmen op de noden van de organisatie. Dit betekent dat elke organisatie beslist over de implementatie van de legale, organisatorische, kwaliteits-, en technische aspecten van databeheer. De voordelen hiervan zijn een duidelijke afstemming van databeheer op de noden van de organisatie en een passende tijdigheid, proportionaliteit en finaliteit van gegevensverwerkingen. Nadelen situeren zich op het gebied van organisatie-overschrijdend beleid en interoperabiliteit: mogelijk minder goede onderlinge afstemming van datacollecties op technisch, inhoudelijk en timing vlak, complexe en soms tegenstrijdige implementatie van wettelijke aspecten, mogelijk minder optimaal kwaliteitsbeleid voor hergebruik, en minder op elkaar afgestemde technische platformen en oplossingen.

### 2.3.2. De rol van de GDA-ADS

In de [Algemene Beleidsnota](#) Volksgezondheid van 2 november 2020 stelt de minister van Volksgezondheid de GDA-ADS voor als medeverantwoordelijk voor het uitwerken van een beleidsstrategie voor het beheer en gebruik van gezondheids- en gezondheidszorgdata op federaal niveau. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het databeheer van gezondheids- en gezondheidszorgdata ligt bij de individuele instellingen. De GDA-ADS kan als governance orgaan een rol van katalysator spelen voor het ontwikkelen van een organisatie-overschrijdend beleid rond databeheer op o.a. organisatorische, wettelijke, kwaliteits-, interoperabiliteits- en technische aspecten. Het organisatie-overschrijdend karakter is hier van groot belang en de GDA-ADS kan helpen de verschillende instellingen bepaalde aspecten van databeheer te aligneren. De GDA-ADS zal actief aan horizon scanning doen wat betreft het beleid van andere federale en niet-federale databeheerders.

De [wet van 14-03-2023 tot oprichting en organisatie van het Gezondheids\(zorg\)data-agentschap](#) voorziet in artikel 5 §1 4° het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

Om dit governance te ontwikkelen en te onderhouden is een goede afstemming nodig met alle betrokken partijen. De GDA-ADS bestaat uit twee organen die dit toelaten:

- Het beheerscomité dat als strategisch orgaan o.a. de opdracht heeft de missie en de strategische doelstellingen te bepalen en een operationeel plan goed te keuren. Een ruime vertegenwoordiging van de betrokken partijen maakt deel uit van het beheerscomité: FODVVVL, KCE, Sciensano, FAGG, RIZIV, eHealth-platform, Kruispuntbank Sociale Zekerheid, verzekeringsinstellingen, Verzekeringscomité, Order der artsen, Orde der apothekers, de representatieve patiëntenverenigingen, de academische en wetenschappelijke sector en de gefedereerde entiteiten.
- Het gebruikerscomité dat het beheerscomité bijstaat in zijn opdrachten, maar zelf ook voorstellen kan geven, raad formuleren of werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten. Naast vertegenwoordiging van dezelfde partijen uit het beheerscomité hebben ook volgende partijen een vertegenwoordiging: Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, Statbel, Stichting Kankerregister en de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie.

## 2.4. Dienstverlening nationaal en internationaal

### 2.4.1. Problematiek

De grote diversiteit aan gezondheids- en gezondheidszorgdata is het resultaat van de verzameling door de federale databeheerders in het kader van hun wettelijke opdrachten. In eerdere secties werd besproken dat het vinden en hergebruiken van deze data niet altijd evident is en dat de GDA-ADS hier een nieuwe cruciale rol kan spelen om de bestaande situatie te verbeteren. De voorgestelde uniformisering en het ter beschikking stellen van metadata portaal en het aanvraagportaal voor hergebruik vereisen echter ook dienstverlening vanuit de GDA-ADS.

Tot op heden bieden de federale databeheerders zelf tot op zekere hoogte deze dienstverlening aan:

- het verstrekken van informatie: voor welke doelen en op welke voorwaarden data beschikbaar is
- wat de procedure is voor het bekomen van data
- op welke manier data technisch aangeleverd kan worden, hoe eventuele koppelingen met andere gegevens tot stand kunnen komen of hoe programma's aangeleverd kunnen worden voor uitvoering bij de databeheerder met anonieme output
- welke externe partners eventueel betrokken moeten worden (IVC, eHealth-platform, GBA, ...), wat daar de procedures zijn en eventueel ondersteuning voor deze externe procedures

Alhoewel deze dienstverlening bij sommige federale databeheerders meer centraal georganiseerd is, wordt veel dienstverlening decentraal voorzien door de dienst(en) waar de data effectief verwerkt wordt. De

uitgebreidheid van deze dienstverlening varieert dan ook sterk van de beschikbare capaciteit van de diensten en de ervaring met aanvragen voor hergebruik. Het identificeren van de te contacteren diensten is niet altijd evident.

Daarnaast werd ook de nood geïdentificeerd aan een meer overkoepelend federaal initiatief rond het ter beschikking stellen van methodologische ondersteuning voor het beleid en voor de federale instellingen die gezondheids- en gezondheidszorggegevens verwerken. Het gaat bijvoorbeeld over het ondersteunen van opzetten van beleid voor gebruik van technieken die toegang tot gezondheids- en gezondheidszorggegevens mogelijk maken op een privacy by design manier, zoals gecontroleerde openbaarmaking van statistieken, privacy vriendelijke toegangswijzen zoals synthetische data<sup>11</sup>, homomorfe encryptie<sup>12</sup>, analyse op afstand<sup>13</sup>, gedistribueerde analyse<sup>14</sup>, .... Maar bijvoorbeeld ook over nieuwe toepassingen die gebruik maken van artificiële intelligentie.

Dergelijke expertise bestaat binnen de federale instellingen maar is sterk verspreid en meestal enkel beschikbaar voor advies en ondersteuning binnen de instelling. Daarnaast is er ook de onderzoeksafdeling van Smals ([Smals Research](#)) die als consultant kan optreden intern en voor leden van Smals.

#### 2.4.2. De rol van de GDA-ADS

Tot op heden is er geen uniek aanspreekpunt voor informatie over de beschikbare gezondheids- en gezondheidszorgdata bij de federale databeheerders. Ook informatie over en ondersteuning voor de procedure voor het uitwisselen van deze gegevens voor hergebruik is momenteel decentraal geregeld, op zijn minst per databeheerder. Er is daarnaast ook geen overkoepelend initiatief rond het ter beschikking stellen van methodologische ondersteuning voor het beleid.

In de oorspronkelijke [Algemene Beleidsnota Volksgezondheid](#) van 2 november 2020 wordt de GDA-ADS aangemerkt te fungeren als uniek aanspreekpunt voor federale gezondheids- en gezondheidszorggegevens.

In onderstaande opsomming worden de verschillende aspecten van dienstverlening die de GDA-ADS zou kunnen bieden:

- Technische en procedurele ondersteuning bieden aan de federale databeheerders bij de workflow aanleveren metadata.
- Technische en procedurele ondersteuning bieden aan de federale databeheerders bij de workflow aanvraag uitwisseling gegevens voor hergebruik.
- Ondersteuning bieden aan externe partijen, nationaal en internationaal bij het zoeken naar gezondheids- en gezondheidszorgdata en het aanvragen van gegevens.
- Methodologische ondersteuning bieden aan het beleid en de federale instellingen die gezondheids- en gezondheidszorgdata verwerken
- Opleiding en kennisdeling rond gebruik van gezondheids- en gezondheidszorgdata

De [wet van 14-03-2023 tot oprichting en organisatie van het Gezondheids\(zorg\)data-agentschap](#) bevat deze opdrachten in artikel 5 §1.

---

<sup>11</sup> Op basis van statistische modellen wordt data gegenereerd die op bepaalde dimensies dezelfde statistische karakteristieken heeft als de oorspronkelijke data.

<sup>12</sup> Homomorfe encryptie is een vorm van encryptie die toelaat berekeningen uit te voeren op de versleutelde gegevens zonder deze eerst te decrypteren.

<sup>13</sup> Op basis van bv synthetische datasets worden analyseprogramma's geschreven door de aanvrager, maar uitgevoerd door de databeheerder. Enkel anonieme resultaatbestanden worden aan de aanvrager geleverd.

<sup>14</sup> Analyse die uitgevoerd wordt bij verschillende databeheerders en vervolgens gecombineerd wordt en resultaten geeft alsof de analyse op samengebrachte data gelopen heeft.

## 2.5. Transparantie

### 2.5.1. Problematiek

De Belgische federale overheid heeft in de afgelopen 10 jaar verschillende initiatieven genomen om de transparantie rond het gebruik en hergebruik van gegevens te verhogen.

In een recent initiatief wordt het de bedoeling dat de federale instellingen (een deel van) hun wettelijk verplicht bij te houden verwerkingsregister persoonsgegevens publiceren op het web portaal [gdpr.belgium.be](https://gdpr.belgium.be). In dit overzicht kan de burger in principe de gegevensbeschermingsdetails van elke verwerking van persoonsgegevens raadplegen.

Meer specifiek is het via [Mijn DOSSIER](#) mogelijk na te gaan welke federale instellingen gegevens uit het rijksregister geraadpleegd hebben en voor welke reden.

Specifiek rond gezondheid is het mogelijk op het [mijngezondheid.be](https://mijngezondheid.be) portaal om, naast een overzicht op individueel niveau van bepaalde gezondheids- en gezondheidszorgdata, na te gaan wie toegang heeft tot persoonlijke gezondheidsgegevens en dit ook aan te passen (toegangsbeheer).

Daarnaast zijn alle [beraadslagingen](#) van het Informatieveiligheidscomité publiek beschikbaar, evenals de [adviezen](#), [aanbevelingen](#) en [beslissingen](#) van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Deze veeleer technische documenten bevatten zeer gedetailleerde informatie over welke partijen welke persoonsgegevens (o.a. gegevens over gezondheid) verwerken voor welke doelen, maar zijn weinig toegankelijk.

Daarnaast publiceren alle federale databeheerders ook op de eigen website welke diensten en projecten lopen en is vaak terug te vinden welke (persoons)gegevens hiervoor gebruikt werden. Tevens beschikt elke federale instellingen die gezondheids- en gezondheidszorgdata verwerkt over een gegevensbeschermingsfunctionaris en arts-toezichthouder die gecontacteerd kunnen worden voor informatie of klachten.

Hoewel heel wat informatie publiek beschikbaar is, worden relatief weinig actieve en meer algemene campagnes gevoerd om aan te geven welke gezondheids- en gezondheidszorggegevens gebruikt worden voor welk doel en wat de noodzaak en het nut hiervan is.

### 2.5.2. De rol van de GDA-ADS

Gezien de voorziene centrale rol van de GDA-ADS in het uitwisselen van gegevens voor hergebruik met een web portaal voor het aanvragen en opvolgen van deze uitwisseling, kan de GDA-ADS bijdragen tot verdere transparantie door bepaalde informatie of statistieken over deze uitwisselingen publiek beschikbaar te stellen.

De bijdrage die de GDA-ADS zou kunnen bieden aan verdere transparantie rond het gebruik en hergebruik van gezondheids- en gezondheidszorggegevens, is expliciet voorzien in de opdrachten in de [wet van 14-03-2023 tot oprichting en organisatie van het Gezondheids\(zorg\)data-agentschap](#).

1.

### 3. DE GDA-ADS EN EHDS

Om op een betrouwbare manier data uit te kunnen wisselen stelt de Europese Commissie in haar datastrategie verschillende ‘data spaces’ voorop in het kader van “A Europe fit for the digital age”<sup>15</sup>. De bedoeling is om in cruciale sectoren en domeinen op zichzelf staande maar interoperabele omgevingen te creëren waar data veilig uitgewisseld kunnen worden. Om deze data spaces mogelijk te maken, zijn intussen diverse cross-sectorale legislatieve instrumenten opgezet:

- [Data Governance Act](#): gemeenschappelijke regels en praktijken met betrekking tot de ontwikkeling van een kader inzake datagovernance.
- [Data Act \(voorstel tot verordening\)](#): regelgevingskader dat innovatie moet bevorderen, een betere overdraagbaarheid van en eerlijke toegang tot gegevens faciliteren en interoperabiliteit verzekeren, met waarborgen tegen onrechtmatige data-overdracht.
- [Uitvoeringsverordening hoogwaardige datasets](#): een lijst met specifieke hoogwaardige datasets en de regelingen voor publicatie en hergebruik van die gegevens (uitvoering van artikel 14 van de [EU richtlijn 2019/1024](#) inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie).
- [Digital Markets Act](#): regelgeving rond datatoegang en overdraagbaarheid voor “gatekeeper” digitale bedrijven.

Voor het domein gezondheid heeft de Europese Commissie een [voorstel van verordening](#) opgesteld voor een European Health Data Space. In dit voorstel tot verordening worden zowel een kader vastgelegd voor het uitwisselen van gezondheids(zorg)gegevens in het kader van gezondheidszorg (primair gebruik) als hergebruik van deze gegevens (secundair gebruik). Het EHDS voorstel tot verordening is momenteel in een fase van overleg met de EU lidstaten waardoor de informatie in deze sectie onder voorbehoud is.

Het vastleggen van welke gezondheids(zorg)data voor welke doelen hergebruikt kunnen worden en onder welke voorwaarden, is één van de pijlers in het EHDS voorstel van verordening. Een “Health Data Access Body” (HDAB) wordt de centrale spil in het organiseren van het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens. De HDAB krijgt o.a. als taken:

- Ondersteunen van overheden en andere publieke instellingen bij de uitvoering van hun in wetgeving vastgelegde missies.
- Zorgen voor de publieke digitale beschikbaarheid van catalogussen van nationale datasets, die bijzonderheden bevatten over de bron en de aard van elektronische gezondheids(zorg)gegevens.
- Verlenen van vergunningen voor hergebruik van gezondheids(zorg)data.
- Onderhouden van een beheersysteem voor het registreren en verwerken van aanvragen voor gegevenstoegang.
- Ervoor Zorgendat gegevens toegankelijk zijn in een beveiligde verwerkingsomgeving.
- Vergemakkelijken van de grensoverschrijdende toegang via HealthData@EU.
- Bijdragen aan gegevensaltruïsme-activiteiten.

Het voorstel tot verordening legt ook de medewerking op van databeheerders voor zover ze gezondheids(zorg)gegevens beheren die onder de EHDS vallen.

---

<sup>15</sup> [European data spaces -- Scientific insights into data sharing and utilisation at scale](#)

Een deel van de HDAB vooropgestelde taken is sterk overlappend met het huidige takenpakket van de GDA-ADS, zoals het opzetten van een metadata catalogus, en bepaalde aspecten rond hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens. Het EHDS voorstel tot verordening voorziet overigens in de mogelijkheid om de taken van de HDAB te verdelen over verschillende instellingen en over verschillende bevoegdheidsniveau's, zolang er per lidstaat één coördinerende HDAB is. De GDA-ADS kan bij invoering van de EHDS de rol van coördinerende HDAB opnemen, en een deel van de taken zoals nu al gedefinieerd. Een sterke samenwerking en eventueel een verdeling van taken tussen instellingen van het federale en gefedereerde niveau zal hiervoor noodzakelijk zijn. Maar mogelijk vereist dit op termijn een aanpassing van sommige facultatieve aspecten in de wet op de GDA-ADS en het afsluiten van een interfederaal samenwerkingsakkoord.