

HDAB in de praktijk: (leren van) een Europese casus





Inhoud

1. Van visie naar HDA
2. Huidige situatie van de HDA
 1. Governance
 2. Digital business capabilities
3. Stappen in de EHDS implementatie voor secundair gebruik in België
4. Perspectieven naar de toekomst toe
 1. HDA als interfederaal of parastataal agentschap
 2. Positionering van het registerbeleid – eGezondheidslandschap in België

VAN VISIE NAAR HEALTH DATA AGENCY

De ontstaansgeschiedenis van de Belgische HDA in zes sleutelmomenten

Van Europese digitale ambitie, via een Belgische beleidskeuze en wettelijke verankering, naar een operationele organisatie voor betrouwbaar hergebruik van gezondheidsdata.

2018–2021

2022–2023

2023–2024

2025+



Waarom een HDA nodig werd

Een Europese impuls viel samen met een concrete Belgische nood: versnipperde data beter bruikbaar maken voor beleid en onderzoek.

1

Veel data, weinig samenhang

Gezondheidsinformatie zat verspreid over organisaties en systemen.

2

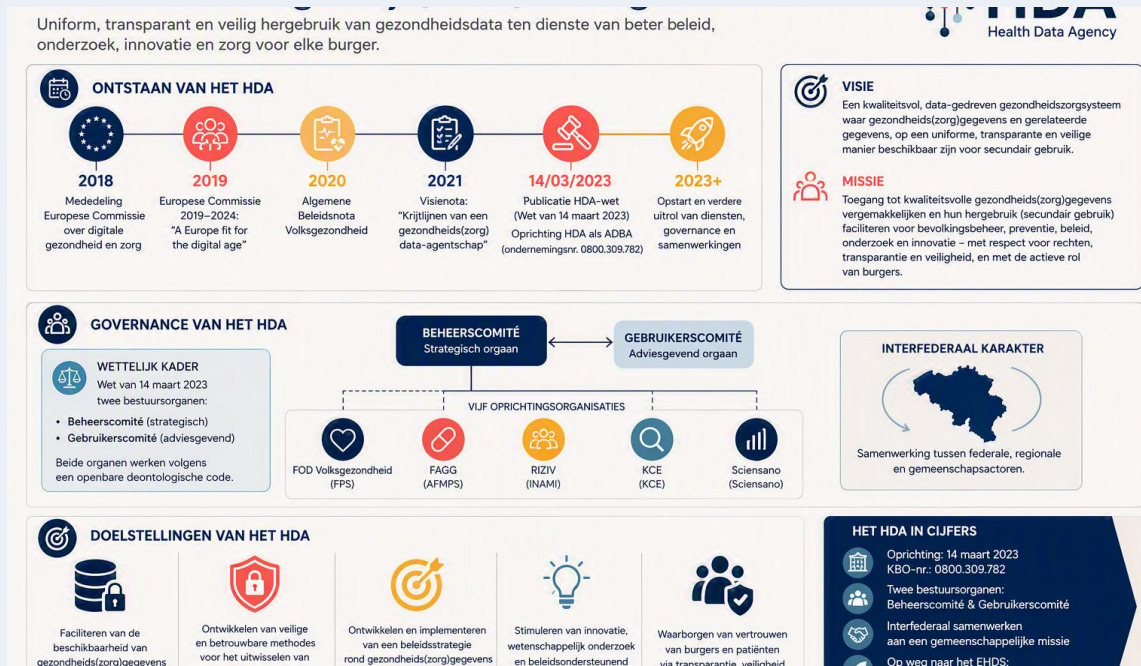
Nieuwe zorgnoden

Demografische en technologische veranderingen versterkten de nood aan kwaliteitsvolle, toegankelijke zorg.

3

Europese richting

De digitale strategie van de EU en de EHDS brachten hergebruik van gezondheidsdata centraal.



Kernvraag: hoe maken we hergebruik eenvoudig, uniform, transparant én veilig?

Vijf mijlpalen zetten de HDA op de kaart

De interne bronnen tonen een geleidelijke beweging van Europese beleidsimpuls naar Belgische wettelijke verankering.



Resultaat: een wettelijke basis, vijf oprichtingsorganisaties en een expliciete opdracht rond secundair gebruik van gezondheidsdata.

Van wettelijke basis naar werkende governance

Na de wet volgden inrichting, vertegenwoordiging van stakeholders en de overgang van programma naar organisatie.

11 okt 2023 Eerste Beheerscomité

Strategische governance, visie, missie, budget en roadmap worden besproken.

22 nov 2023 Eerste Gebruikerscomité

Stakeholders krijgen een formele adviesrol en kunnen via werkgroepen input leveren.

2024 Programma → organisatie

De tijdelijke programmastructuur blijft in 2023 bestaan; de structurele overgang is vooral voor 2024 voorzien.



HeDERA als brug naar een volwassen HDA

Het Europese project helpt tijdelijke projectmiddelen omzetten in herbruikbare capaciteit voor de permanente organisatie.

HeDERA - Health Data Enabled for Re-use Across Belgium.

HeDERA

EU-project in de
context van EHDS en
secundair gebruik

Projectmotor

Experimenteren,
ontwerpen, afstemmen en
expertise opbouwen vóór
structurele inbedding.



1

Veilige verwerking

HeDERA concretiseert
vereisten voor een Secure
Processing Environment.

2

Mensen & expertise

Projectmiddelen worden benut
om technische capaciteit op te
bouwen met het oog op
continuïteit.

3

Governance & samenwerking

FOD VVVL, HDA en Sciensano
stemmen ontwikkeling en
Europese rapportering af.

Structurele landing in de HDA

- herbruikbare technische
bouwstenen
- opgebouwde kennis en profielen
- afgestemde governance en
processen
- betere aansluiting op
HealthData@EU

**Projectresultaten worden
organisatievermogen**

DE RODE DRAAD

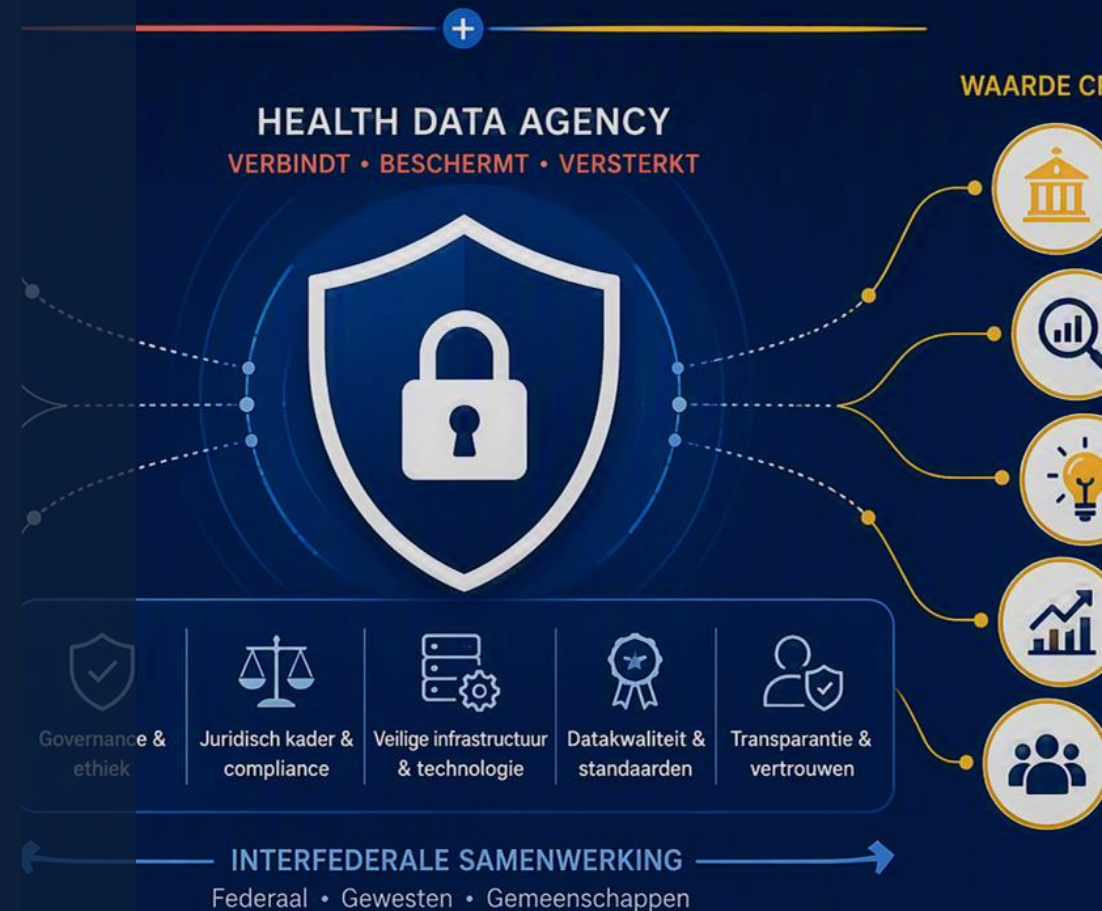
Van versnippering naar vertrouwd hergebruik

- 1 Een duidelijke nood**
Veel data, maar verspreid en moeilijk herbruikbaar.
- 2 Een politieke keuze**
Europa en België koppelden digitale zorg aan secundair datagebruik.
- 3 Een wettelijke basis**
De wet van 14 maart 2023 gaf de HDA een formele plaats en opdracht.
- 4 Een organisatie in opbouw**
Governance, diensten, tooling en samenwerking kregen stap voor stap vorm.

HDA = brug tussen datahouders, datagebruikers, beleid, onderzoek en de Europese Health Data Space.

naken we **gezonde data** waardevol

gebruik van gezondheidsdata voor beter beleid, onderzoek en innovatie met meerwaarde voor elke burger.



3. **Gedeelde waarde. Gezondere toekomst.**

Huidige situatie van de HDA - governance

De Belgische context

PRIMAIR GEBRUIK

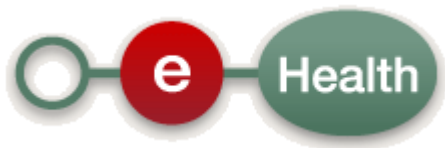
Responsabiliseren van personen door het geven van een ruimere digitale toegang tot en controle van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.



SECUNDAIR GEBRUIK

Het opzetten van een uniform, betrouwbaar en efficiënt systeem voor het gebruik van gezondheidsdata voor onderzoek, innovatie, beleid, ...

Myhealth@EU



Healthdata@EU



Health Data Agency

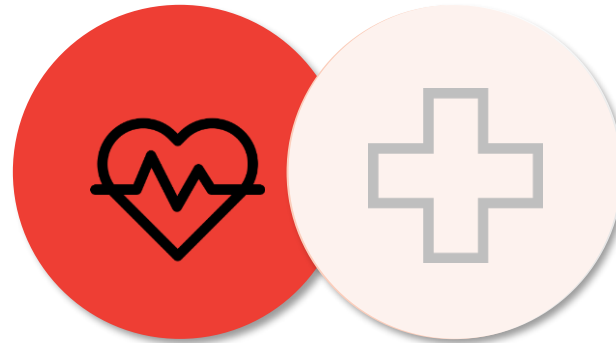


Visie & Missie HDA

Visie

Het Belgisch Agentschap voor Gezondheidsgegevens (GDA) streeft naar een **kwaliteitsvol, data-gedreven** gezondheidszorgsysteem, waar gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens, op een **uniforme, transparante en veilige** manier beschikbaar zijn voor secundair gebruik. Hierbij richt de GDA zich op volgende doelstellingen :

1. Het faciliteren van de **beschikbaarheid** van de gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;
2. Het ontwikkelen van **veilige en betrouwbare methodes om persoonlijke gezondheidsgegevens uit te wisselen**, met aandacht voor cybersecurity;
3. Het ontwikkelen en het implementeren van een **beleidsstrategie** met betrekking tot gezondheids(zorg) en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;
4. Het stimuleren van **innovatie en wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek** wat kan bijdragen tot een hogere kwaliteit, betaalbare, preventieve en doelgerichte gezondheidszorg.



Missie

De toegang tot hoogwaardige gezondheids(zorg)gegevens en gegevens met betrekking tot gezondheid(szorg) op een vereenvoudigde en meer uniforme, betrouwbare, transparante en veilige manier vergemakkelijken,

Door de ontwikkeling van een raamwerk waarin het hergebruik (secundair gebruik) van data optimaal wordt gefaciliteerd.

het hergebruik van gezondheid en gezondheidsgerelateerde gegevens voor bevolkingsbeheer, gezondheidspreventie en gezondheidszorgbeleid te ondersteunen;

door onderzoek en innovatie op basis van gezondheidsbehoeften en de actieve rol van burgers, en zo bij te dragen tot een betere gezondheid en levenskwaliteit.



De focus van het HDA



HDA-bestuursorganen

Doelstelling: Het verrichten van alle handelingen die nodig zijn om de taken van dit agentschap uit te voeren.

Deelnemers: 25 leden

Frequentie: 4 keer per jaar

**Beheers-
comité**

Beslissing ↕ *Escalatie*

**Gebruikers
comité**

Adviseert ↕ *Rapporteert*

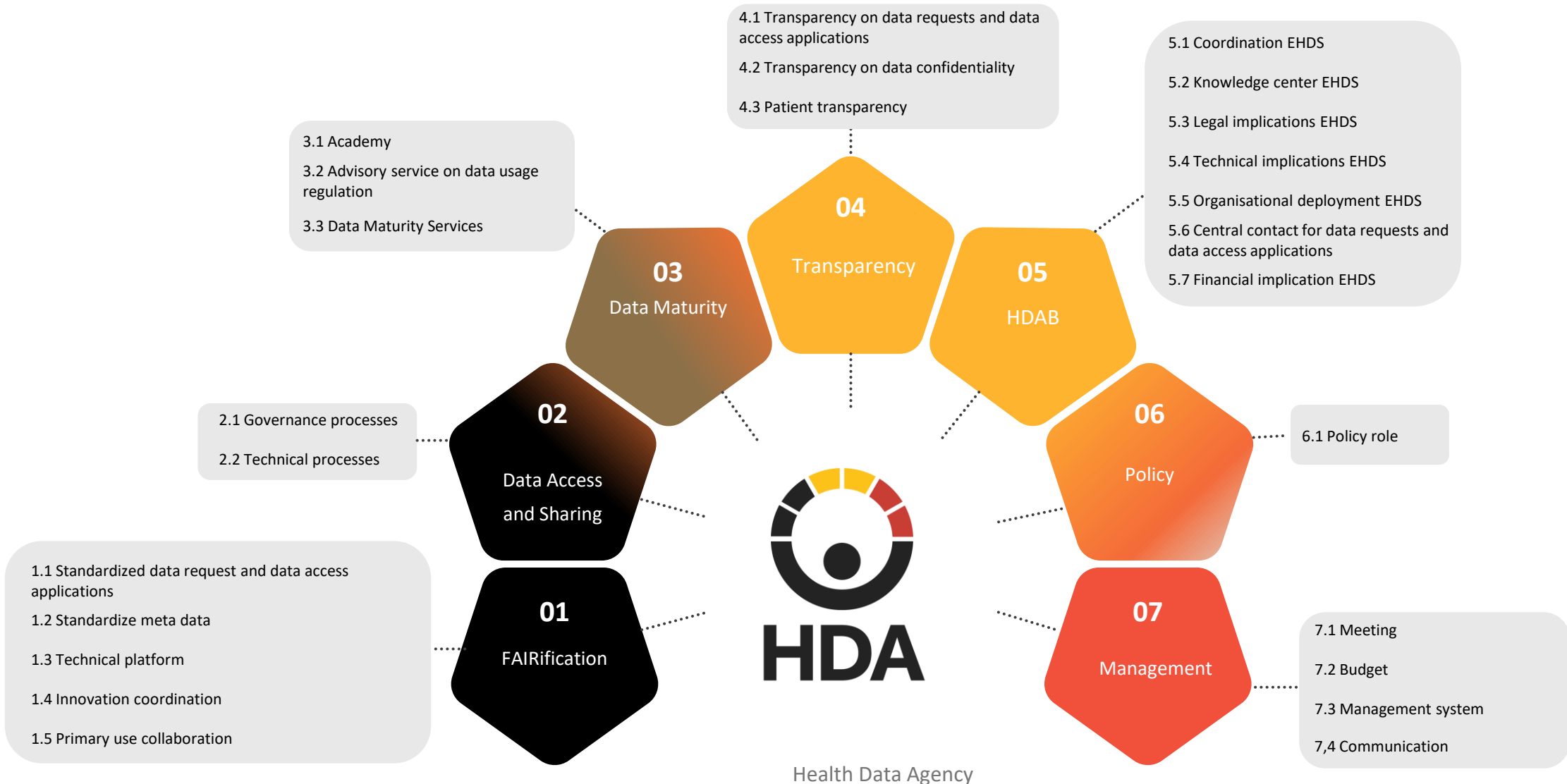
Doelstelling: het beheerscomité bijstaan bij het vervullen van zijn opdrachten, het doen van voorstellen of het verstrekken van advies, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek. Het gebruikerscomité kan werkgroepen instellen om specifieke taken uit te voeren.

Deelnemers: 27 leden

Frequentie: 4 keer per jaar



Strategische en Tactische Doelen



Wat doet het HDA concreet?

Uitvoeren van de taken van een HDAB



→ Voorbeelden :

- Verificatie van ethische en wettelijke naleving
- Ondersteunen van gegevenshouders en gegevensgebruikers

Ondersteunen van toegang tot data via metadata



→ Voorbeelden :

- Ontwikkelen van een portaalsite met zoekfunctie
- Structureren van metadata volgens standaarden
- Documenteren van datasets op een toegankelijke wijze

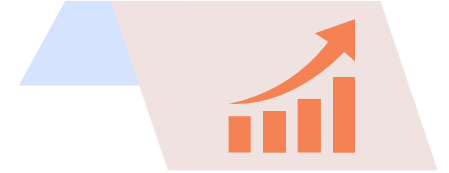
Ondersteunen van de FAIRificatie van data



→ Voorbeelden :

- Data aanpassen zodat ze eenvoudig vindbaar zijn
- Bevorderen van interoperabiliteit door het gebruik van gemeenschappelijke standaarden

Verbeteren van de kennis over gezondheidsdata



→ Voorbeelden :

- Organiseren van workshops/webinars
- Ontwikkelen van de HDAcademy

Ondersteunen van gegevensaanvragen



→ Voorbeelden :

- Helpen met het formuleren van aanvragen
- Coördineren met gegevenshouders
- Opvolgen van vergunningen en deadlines

Ondersteunen van de de EHDS implementatie secondary use



→ Voorbeelden :

- Ziekenhuisdatanetwerken
- Info en training industrie



Het HDA zorgt ook voor ...



ondersteuning van de Belgische organisaties bij de implementatie van de EHDS

Sensibiliseren

Informereren

Opvolgen

Organisaties



Met de hulp van de **HDAcademy**





Huidige situatie van de HDA – digital business capabilities

At a glance

1 Metadata infrastructure

- Storage, management platform and ingestion are live.
- Editor in development, portal in testing; release in January.

2 Data governance

- Business glossary at 1,500 terms, SNOMED CT and IPS included.
- Onboarding, maintenance and reference data processes designed.

3 HD@EU Connector

- National components deployed and validated locally.
- European testing under way: datasets pass, DAAMS not yet.

4 DAAMS

- Operations continue on ServiceNow, no major change.
- Analysis under way; timeline for 2027-2029 in preparation.

5 Secure Processing Environment

- Market consultation in its last step, ends October.
- Hands-on workshop with researchers in preparation; federal talks ongoing.

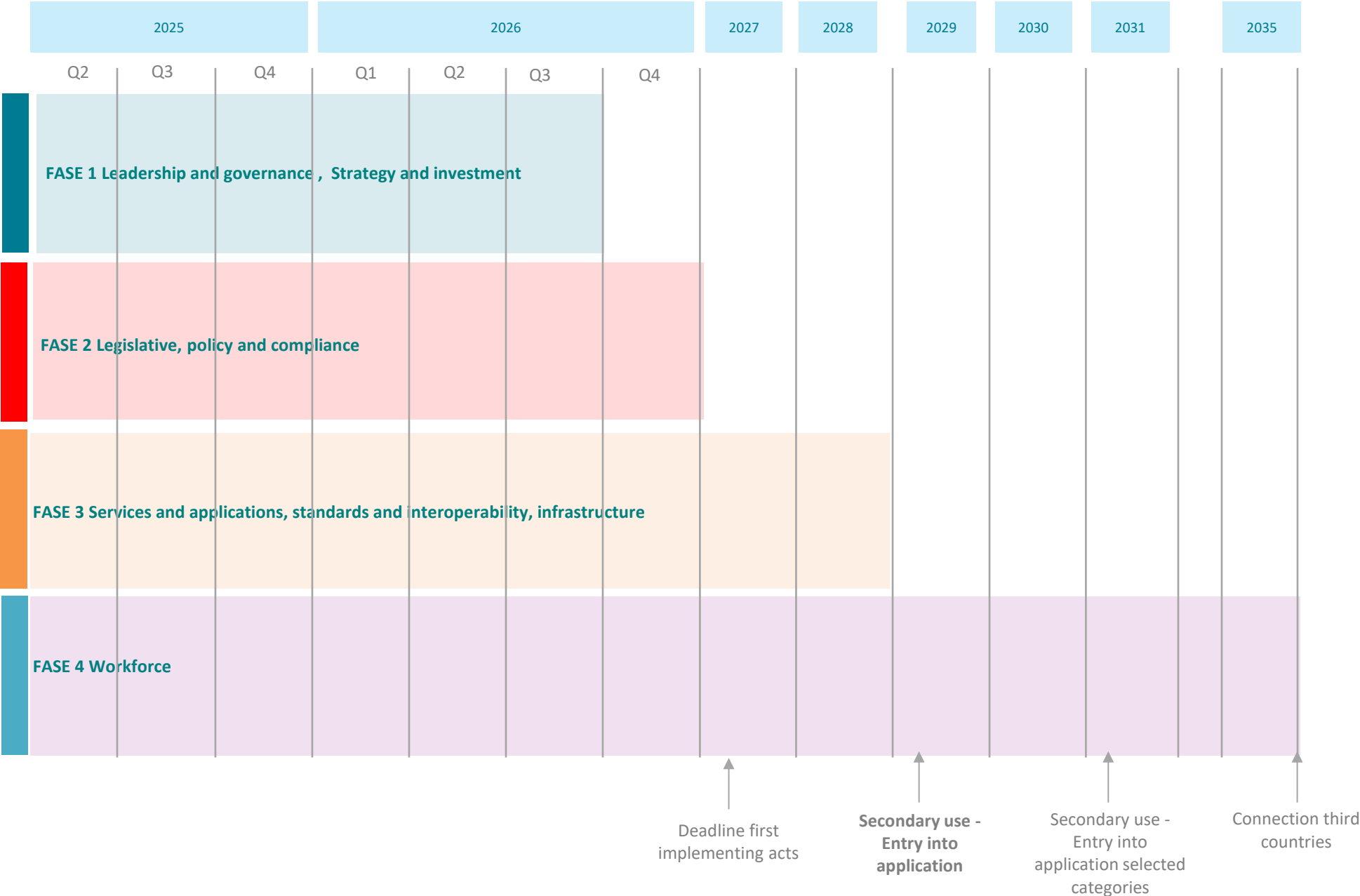
6 Transparency portal & opt-out

- Proof of concept for the transparency portal completed.
- Both tracks are in the next direct grant; work starts in 2027.



EHDS implementatie voor secundair gebruik in België

Timeline for EHDS implementation in Belgium



Principes implementatie



**HDA als een
interfederaal of
parastataal
agentschap**

Coördinerende HDAB
National contact point



**Samenwerking met
het bestaande
informatieveiligheid
scomité**

via the HDA als
nationaal contact
punt



**Focus op trusted
data holders**

Instellingen op
federaal and
regionaal niveau



**Digital business
capabilities**

SPE bij de HDA and at
trusted data holders
Centrale catalogus bij de
HDA



**Bestaande
gegevensuitwissel-
ingen geregeld via
een wetgevend
kader**

blijven onveranderd



**Uitrol van
ziekenhuisdatanet-
werken**

als health data
intermediation
entities



Perspectieven naar de toekomst toe

Ethos: transparency and meaningful choice

Objective

Develop a Belgian opt-out mechanism and transparency portal for the secondary use of health data under the European Health Data Space (EHDS).

TRUST

Strengthen citizen trust and transparency

CHOICE

Enable meaningful exercise of opt-out rights

GOVERNANCE

Support compliant and efficient health data governance

TOOLS

Provide practical tools for citizens, authorities, data users and data holders

The project aims to make transparency and opt-out rights workable in practice.



Eén dataketen, twee gebruiksdoelen

Het nieuwe eGezondheidsplan, BIHR, registerbeleid en EHDS moeten als één samenhangende architectuur worden uitgevoerd.



1. Zorgproces

Kwalitatieve registratie aan de bron

2. Primair delen

Veilige uitwisseling binnen de zorg

3. Netwerklaag

Ziekenhuizen verbinden via hubs en datanetwerken

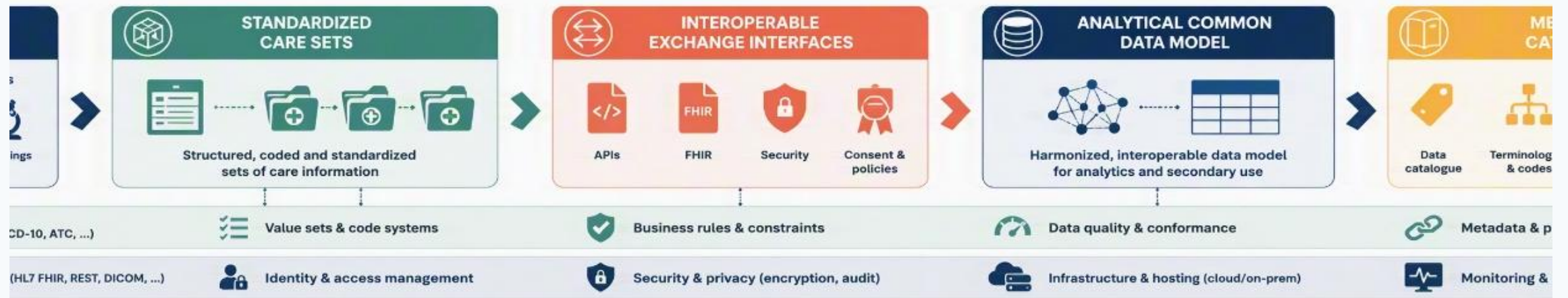
4. Secundair gebruik

Registers, beleid, onderzoek en innovatie

Kernboodschap: secundair hergebruik is geen losstaand dataprodukt, maar het resultaat van een goed werkende primaire dataketen.

Een gedeelde taal én een gedeelde manier van uitwisselen

Interoperabiliteit vereist tegelijk betekenisvolle codering, gestandaardiseerde datasets en uniforme technische interfaces.



Semantische laag

SNOMED CT voor klinische concepten, LOINC voor laboratoriumresultaten en Belgische CareSets voor afgesproken gegevensinhoud.

Technische laag

FHIR als basisstandaard voor klinische gegevensuitwisseling tussen EPD's, gateways en structured data repositories.

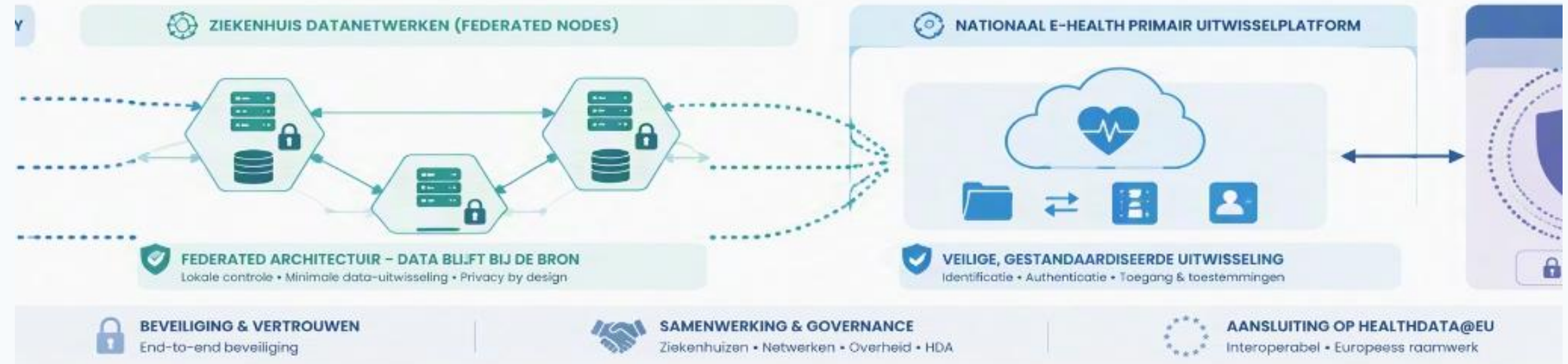
Secundaire data laag

OMOP CDM voor harmonisatie en analyse; Health DCAT-AP voor metadata en de nationale datacatalogus.

Zonder gezamenlijke semantiek kan technisch transport correct zijn, maar blijft de betekenis onbetrouwbaar.

Ziekenhuisdatanetwerken als federatieve schakel

Het nieuwe registerbeleid verschuift van afzonderlijke datacollecties naar herbruikbare, gestandaardiseerde gegevensstromen.



Data blijft zo dicht mogelijk bij de bron

Ziekenhuizen leveren gestructureerde gegevens via veilige, gestandaardiseerde gateways.

Datanetwerken bundelen capaciteit

Netwerken kunnen optreden als bemiddelingsentiteit en ondersteuning bieden aan ziekenhuizen.

HDA faciliteert secundair gebruik

Catalogus, aanvraagbeheer, vergunning, veilige verwerking en aansluiting op HealthData@EU.

Eerst primair op orde, dan secundair benutten

De kwaliteit, structuur en beschikbaarheid van de brongegevens bepalen rechtstreeks wat later veilig en betrouwbaar hergebruikt kan worden.



1

Registreren

Klinisch relevant en kwalitatief in het EPD

2

Structureren

SNOMED CT, LOINC en CareSets

3

Uitwisselen

FHIR via hubs, metahub en netwerken

4

Hergebruiken

Registers, onderzoek, beleid en innovatie

Garbage in, garbage out: zonder kwalitatieve primaire klinische data geen betrouwbaar secundair datagebruik.

Financier de kritische bouwstenen in de juiste volgorde

BMUC evolueert van EPD-maturiteit naar gerichte projectfinanciering voor interoperabiliteit, standaarden en schaalbare data-infrastructuur.



SNOMED CT & registratie

Implementatie in EPD, tooling, training en adoptie.

FHIR & primair delen

FHIR-eindpunten, CareSets en aansluiting op hubs/metahub.

Ziekenhuisdatanetwerken

Opzet, beheer en aansluiting voor gestructureerd secundair gebruik.

Governance & scale-up

Projectoproepen, peer review, sectorbetrokkenheid en herbruikbare resultaten.

Van data holder naar trusted data holder

De FOD wil zijn rol als houder van beleids- en registergegevens versterken tot een betrouwbare, versnelde toegangspoort binnen het EHDS-ecosysteem.



Strategische meerwaarde: de FOD combineert beleidsverantwoordelijkheid, domeinkennis en databronnen met hogere maturiteit voor veilig hergebruik.

Dank je wel!

info@hda.fgov.be

tom.vanrenterghem@health.fgov.be

inge.franki@hda.fgov.e

Katleen.janssens@hda.fgov.be





HDA