

# Ondersteuning van systeembreed secundair gebruik van medische gegevens in België

## Wat zijn medische gegevens?

De informatie die wordt gegenereerd via het proces van het verlenen van gezondheidszorg aan de bevolking, waaronder registers met aandoeningen, publieke gezondheidsenquêtes, data van klinische trials en elektronische gezondheidsgegevens.<sup>1</sup> Patiënten en artsen kunnen de medische gegevens van patiënten benutten om beslissingen te nemen over hun zorgverlening.



## Wat is het secundair gebruik van medische gegevens?

Het gebruik van gegroepeerde medische gegevens uit bevolkingsstatistieken met het oog op een verbetering van de planning van persoonlijke zorgverlening, de ontwikkeling van geneesmiddelen, de veiligheidsmonitoring, het onderzoek en de beleidsvorming.<sup>2</sup>



## Hoe investeert België in het secundair gebruik van medische gegevens en hoe wordt dit toegepast?<sup>2</sup>



- Nationale prioritering:** Beleid voor secundair gebruik van medische gegevens in België is een middelhoge nationale prioriteit.
- Innovatie:** België moet een uitgebreide handleiding voor gezondheidstechnologie uitwerken die een solide evaluatiestructuur voorziet voor het secundair gebruik van medische gegevens.
- Elektronische gezondheidsgegevens (electronic health records of EHR):** In België is de investering in in EHR-systemen gemiddeld, met een dekking van 68% van de patiënten. De toepassing van EHR in het kader van alle systemen vormt een fundamentele bouwsteen voor meer datagestuurde gezondheidszorgsystemen of duurzamere gezondheidszorgsystemen.
- Participatie van patiënten en burgers:** In België is de participatie van patiënten en burgers in verband met de manier waarop medische gegevens worden gebruikt, gemiddeld. Het in de hand werken van een sterkere betrokkenheid van de samenleving en de patiënten kan cruciaal zijn voor een goed geïnformeerde besluitvorming en voor de creatie van een open en betrouwbaar data-ecosysteem. Maar om dit tot stand te brengen, moet er worden geïnvesteerd in digitale alfabetisering.
- Voorbeeld van goede praktijk:** Medische gegevens kunnen toegankelijk zijn mits een duidelijk verzoek, een erg specifiek doel en een duidelijk rendement voor de Belgische samenleving. Het is mogelijk om inzage te krijgen in medische gegevens voor secundair gebruik, maar de beoordeling en de toelating zullen afhangen van het specifieke doel van een projectaanvraag. Projectvoorstellen moeten conform zijn met de GDPR-regels van de EU.

## Grootste beleidsuitdagingen in België<sup>2</sup>



- 1 Gebrek aan duidelijkheid:** de belangrijkste beleidsmatige en wetgevende initiatieven voorzien algemene instructies maar missen specifieke richtlijnen voor implementering.
- 2 Gebrek aan processen:** voor het uitwerken van een infrastructuur met praktijkgegevens, voor het gebruik van bewijsmateriaal uit de praktijk in het kader van beslissingen over terugbetalingen, en om te verzekeren dat dataregisters worden onderhouden.

## Grootste beleidsuitdagingen in België<sup>2</sup>



- 1** De overheid erkent de waarde van het secundair gebruik van medische gegevens en wil de nodige infrastructuur uitbouwen.
- 2** De breedschalige toepassing van elektronische gezondheidsgegevens en het consistente onderhoud van registers met medische gegevens.
- 3** De huidige focus op het opbouwen van infrastructuren, zoals een instantie voor medische gegevens en een werkgroep om toe te zien op de invoering van een wettelijk kader.

## Waarom moeten overheden en gezondheidszorgsystemen investeren in het secundair gebruik van medische gegevens en dit gebruik promoten?

De Europese Commissie concentreert zich momenteel op de ontwikkeling van het wetsvoorstel rond de [European Health Data Space \(EHDS\)](#), dat de uitwisseling van medische gegevens in heel Europa zal bevorderen met het oog op een betere gezondheidszorg, een betere beleidsvorming en beter onderzoek en innovatie.

Aangezien de EHDS begin 2022 wordt verwacht, is dit het moment om te handelen en een gemeenschappelijke Europese ruimte voor gezondheidsgegevens in te richten.

## Wat kunt u doen?

Het delen van data en expertise is belangrijker dan ooit en zal de ruggengraat vormen van innovatie, onderzoek & ontwikkeling, systeemefficiëntie en een betere zorgverlening voor de patiënt.

Wij sporen de wereld van de gezondheidszorg aan om zich achter het EHDS-voorstel te scharen en de Datagovernanceverordening te onderschrijven, die data, technologie en analyses ondersteunt voor de gezondheidszorg, gezondheidssystemen en de samenleving.

We zouden dit onderwerp graag verder met u bespreken zodat we samen alle informatie kunnen benutten om de Europese gezondheidsystemen duurzamer en, vooral, de Europese burgers gezonder te maken.