

TOWARDS A DATA VISION AND STRATEGY @SCIENSANO

Een plan voor de beoordeling en implementatie van
datavolwassenheid

Werkgroep Datastrategie

WIE WE ZIJN

Sciensano kan rekenen op meer dan 900 medewerkers die zich dagelijks inzetten voor gezondheid.

Zoals onze naam al aangeeft, staan wetenschap en gezondheid centraal in onze missie. De kracht van Sciensano ligt in de holistische en multidisciplinaire benadering van gezondheid. Meer bepaald richten wij ons op de nauwe en onlosmakelijke samenhang tussen de gezondheid van mens en dier en hun omgeving (het 'One Health'-concept). Door verschillende onderzoeksperspectieven binnen dit kader te combineren, draagt Sciensano op een unieke manier bij aan de gezondheid van iedereen.

Hiervoor bouwt Sciensano voort op meer dan 100 jaar wetenschappelijke expertise.

Sciensano

Diensten van de algemene directie - Strategie en externe positionering

Datastrategie

Opgesteld: April 2022 • Brussel • België

Aangepast: September 2022 • Brussel • België

Goedgekeurd door: Raad van bestuur



Strategie en externe positionering

Contactpersoon: Sofie De Broe • T+32 478 843194 • sofie.debroe@sciensano.be

INHOUDSOPGAVE

AFKORTINGEN	6
INLEIDING	9
1. Wat is een datastrategie en waarom is die belangrijk?	9
1.1. Redenen voor een Sciensano-datastrategie.....	9
1.2. Bevorderende en bestaande initiatieven.....	11
2. Datavisie van Sciensano	13
2.1. Juridische kaders.....	14
2.2. Gebruik van data binnen en buiten Sciensano	15
ONDERDELEN VAN EEN DATASTRATEGIE	19
VOOR SCIENSANO.....	19
1. Organisatorische interoperabiliteit.....	20
1.1. Strategische doelstellingen	20
1.2. Leiderschap en management	20
1.3. Toezicht en verantwoordingsplicht.....	20
1.4. Wettelijke naleving.....	21
1.5. Data-ethiek	21
1.6. Aankoopbeleid	22
1.7. Koppelingen naar een breder data-ecosysteem	22
2. Menselijke interoperabiliteit.....	24
2.1. Data stewardship	24
2.2. Bescherming van persoonsgegevens en bewaren van vertrouwelijkheid.....	24
2.3. Kennis en vaardigheden van het personeel.....	25
2.4. Interne en externe communicatie.....	26
2.5. Aanpassingsvermogen	26
3. Data-interoperabiliteit	27
3.1. Capaciteit voor het modelleren van data en metadata.....	27
3.2. Capaciteit voor het organiseren en classificeren van data.....	28
3.3. Toegang tot data en openheid en delen van data.....	28
3.4. Data-analyse en -automatisering	31
3.5. Gegevensbescherming en -opslag	31
4. Technologische interoperabiliteit.....	32
4.1. Data-infrastructuur	32
4.2. Cyberveiligheid en incidentrespons	32
DE TOEKOMST	34
1. Organisatorische interoperabiliteit.....	34
1.1. Strategische doelstellingen	34
1.2. Leiderschap en management	34
1.3. Toezicht en verantwoordingsplicht.....	34
1.4. Wettelijke naleving.....	35
1.5. Data-ethiek	35
1.6. Aankoopbeleid	35
1.7. Koppelingen naar een breder data-ecosysteem	35
2. Menselijke interoperabiliteit.....	36
2.1. Data stewardship	36
2.2. Bescherming van persoonsgegevens en bewaren van vertrouwelijkheid.....	36
2.3. Kennis en vaardigheden van het personeel.....	37
2.4. Interne en externe communicatie.....	37
2.5. Aanpassingsvermogen	37

3. Data-interoperabiliteit	38
3.1. Capaciteit voor het modelleren van data en metadata.....	38
3.2. Capaciteit voor het organiseren en classificeren van data.....	42
3.3. Toegang tot data en openheid en delen van data.....	42
3.4. Data-analyse en -automatisering	42
3.5. Gegevensbescherming en -opslag	43
4. Technologische interoperabiliteit.....	44
4.1. Data-infrastructuur	44
4.2. Cyberveiligheid en incidentrespons	44
5. Datagestuurde instituten voor volksgezondheid	44
5.1. De rol van instituten voor volksgezondheid in de samenleving.....	44
5.2. Enkele mooie voorbeelden in de EU.....	45
CONCLUSIE	47
REFERENTIES	48
BIJLAGEN	49

AFKORTINGEN

AHEAD	Towards the development of a national health data platform (Op weg naar de ontwikkeling van een nationaal platform voor gezondheidsgegevens)
AHLICS	Animal Health Laboratory Information Centralisation System
AI	Artificiële Intelligentie
AirAllergy	Belgisch aerobiologisch surveillancenetwerk
BeBOD	Belgian National Burden of Disease Study (Belgische nationale ziektelaststudie)
CESSDA	Consortium of European Social Science Data Archives
CINECA	Common Infrastructure for National Cohorts in Europe, Canada and Africa
CoZo	Collaboratief Zorgplatform
DIPoH	Distributed Infrastructure on Population Health
DMP	Data Management Plan
DPO's	Data Protection Officers (functionarissen voor gegevensbescherming)
DXP	Digital Experience Platform
EAN	European Aeroallergen Network
ECMWF	European Centre for Medium-Range Weather Forecasts
EHDS	European Health Data Space
EJP RD	European Joint Programme on Rare Diseases
ELSI	Ethical Legal and Social Implications
EOSC	European Open Science Cloud
Epistat	Epidemiologie van infectieziekten
EU HERA	European Health Emergency Preparedness
EUMETNET AutoPollen	Europees consortium voor aerobiologie
FAIR-dataprincipes	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
FDP	FAIR Data Point
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
HDA	Health Data Authority
HISIA	Health Interview Survey Interactive Analysis (België)
HRIC	Health Research and Innovation Cloud
IANPHI	International Association of National Public Health Institutes
IMI	Innovative Medicines Initiative
InfAct	Joint Action on Health Information
ISMS	Information Security Management Systems
LIMS	Laboratory Information Management Systems
NPHI	National Public Health Institutes
PHI	Public Health Institutes
PHIRI	Population Health Information Research Infrastructure
RDM	Research Data Management
REDCap	Research Electronic Data Capture
SCRA	Small Cell Risk Analysis
SOP	Standard Operating Procedure
SPMA	Standardised Procedures for Morality Analysis
TDI	Treatment Demand Indicator

TEHDAS	Toward the European Health Data Space
TOP	Technology Organisation Process
TTP	Trusted Third Party (vertrouwde derde partij)
UXP	User Experience Platform (gebruikerservaringsplatform)
VDI	Virtual Desktop Infrastructure

INLEIDING

1. Wat is een datastrategie en waarom is die belangrijk?

Data spelen een steeds belangrijkere rol in ons dagelijks leven, de publieke sector en bedrijven. Het potentieel van data voor het verstrekken van beleidsrelevante informatie is groot. Tegelijkertijd neemt ook de hoeveelheid irrelevante data toe. Daardoor is het een nog grotere uitdaging om waardevolle data goed te beschermen, te beheren en te onderscheiden van 'ruis'. Overheidsinstellingen en bedrijven zijn dus gedwongen om keuzes te maken over welke data zij (willen) beheren en analyseren, hoe zij die data beschermen en delen, en welke informatie zij in de toekomst beschikbaar willen stellen.

Een datastrategie is een zeer dynamisch proces om de verwerving, organisatie, analyse en levering van data te ondersteunen, in dienst van de zakelijke doelstellingen. In het geval van Sciensano is de datastrategie een langetermijnplan dat beschrijft hoe Sciensano de FAIR-dataprincipes zal realiseren, zodat onze data vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn; welke maatregelen Sciensano zal nemen om zijn data beschikbaar en beheersbaar te maken; en hoe Sciensano in de toekomst nieuwe datastromen en informatie zal genereren en gebruiken om de missie van de organisatie te vervullen. Dit alles hangt af van de datavolwassenheid van de organisatie voor verschillende indicatoren van interoperabiliteit (1); het doel van onze data; de toekomstvisie van Sciensano wat betreft de rol die het wil spelen in het datalandschap en de mate waarin Sciensano wil innoveren in het kader van zijn toekomstige missie.

Daarom is de ontwikkeling van een datastrategie essentieel. Nu Sciensano steeds meer data genereert en gebruikt, en aangezien data zijn grootste troef zijn, is een datastrategie een absolute noodzaak. Eind 2021 is het datastrategieproject in ons instituut van start gegaan en het zal in 2022 worden geïmplementeerd. Dit is in lijn met de evolutie in Europa, dat een sterke positie heeft ingenomen in het datalandschap en zijn eigen datastrategie heeft ontwikkeld.

Het ontbreken van een datastrategie ondermijnt de reputatie van een organisatie op het gebied van betrouwbaarheid, transparantie, kwaliteit en veiligheid bij de omgang met (persoonlijke) gezondheidsgegevens; ten tweede toont het ook een gebrek aan aandacht voor de FAIR-beginselen; ten derde is het een gemiste kans om te profiteren van het toekomstige potentieel van data voor de doelstellingen en visie van de organisatie (2). Een solide en goed opgezette datastrategie zorgt ervoor dat de data die Sciensano gebruikt, genereert en opslaat optimaal worden beheerd tijdens hun levenscyclus. Bij gebrek aan een datastrategie en datagovernance zijn data verspreid, ongeïdentificeerd en onzichtbaar voor de meeste mensen omdat de toegang ertoe eenzijdig, moeilijk, willekeurig en ongedocumenteerd is. De datastrategie van Sciensano moet een reeks beslissingen omvatten die een kader op hoog niveau vormen dat het gebruik van data vergemakkelijkt vanuit een holistische aanpak: opslag, toegang, beveiliging, verwerkingsomgeving, back-up ... De datastrategie moet voldoen aan de wettelijke rol van Sciensano en aan de behoeften van de gebruiker: het gebruik van data mogelijk maken in een operationeel en geoptimaliseerd ecosysteem. Ze moet niet alleen de zichtbaarheid, toegankelijkheid en traceerbaarheid van data maar ook de kwaliteit en beschrijving ervan waarborgen om hun valorisatie en hergebruik te garanderen. De datastrategie omvat geen data met betrekking tot bijvoorbeeld financiële prestatie-indicatoren of human resources.

1.1. REDENEN VOOR EEN SCIENSANO-DATASTRATEGIE

Er zijn tal van goede redenen waarom Sciensano een datastrategie en -visie nodig heeft. Aan de eerder genoemde argumenten kunnen de volgende redenen worden toegevoegd:

- Zowel de vraag naar data als het aanbod van data zijn groter dan ooit tevoren, maar mensen/onderzoekers ondervinden hindernissen bij de toegang tot de data die zij nodig hebben voor onderzoek en beleidsadvies.
- Sciensano 's expertise ligt in het bewaken, monitoren en onderzoeken van de menselijke gezondheid, diergezondheid en het milieu vanuit een One Health-perspectief waarvoor data moeten worden verzameld en gekoppeld.
- Er is steeds meer behoefte aan transparante, feitelijke, realtime, gedetailleerde en wetenschappelijk onderbouwde adviezen en informatie omtrent (volks)gezondheid. Om aan deze informatiebehoefte te voldoen, moet Sciensano data kunnen verzamelen, ontvangen en/of delen op een manier die voldoet aan onze outputdoelstellingen (d.w.z. de data moeten tijdig toegankelijk zijn).
- Veel organisaties en onderzoekers willen met Sciensano samenwerken, dus moet het mogelijk zijn om verschillende databases van interne en externe onderzoekers te delen en te koppelen.
- Een solide datastrategie geeft Sciensano ook geloofwaardigheid wat betreft zijn expertise inzake de data die het genereert. Goed beheerde databanken leiden vaak tot wetenschappelijke samenwerkingsprojecten/netwerken waarin dataproviders een centrale rol spelen.
- In België zijn data verspreid over verschillende organisaties in de gezondheidszorg; er is behoefte aan een meer kosteneffectieve manier om data te delen. De data van Sciensano zullen moeten passen in een toekomstige 'Belgische' datagovernancestructuur voor gezondheidsgegevens.
- Er is binnen organisaties steeds meer behoefte aan data science en data engineering om met de toenemende hoeveelheid (grote) datasets om te gaan.
- De coronacrisis heeft de problemen rond datagovernance en databeheer op scherp gezet en in amper 1,5 jaar zijn de data geëxplodeerd. Door de crisis is niet alleen digitale gezondheid in een stroomversnelling gekomen, maar ook de gevoeligheden met betrekking tot het delen en hergebruiken van data.

Om ons heen tekenen zich ook duidelijke trends af:

- De oprichting van een Europese dataruimte is een van de prioriteiten van de Europese Commissie voor 2019-2025, ook voor de gezondheidssector (3). Een gemeenschappelijke Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) zal een betere uitwisseling van en toegang tot verschillende soorten gezondheidsgegevens (elektronische medische dossiers, genomicadata, data uit patiëntenregisters enz.) bevorderen, niet alleen om de verstrekking van gezondheidszorg te ondersteunen (het zogenaamde primaire gebruik van data), maar ook voor gezondheidsonderzoek en beleidsvorming op gezondheidsgebied (het zogenaamde secundaire gebruik van data). Het is onder de EHDS dat er vraag is naar een Health Data Authority (HDA). Het gehele datasysteem zal worden gebouwd op transparante grondslagen die de data van de burgers volledig beschermen en de overdraagbaarheid van hun gezondheidsgegevens bevorderen, zoals bepaald in [artikel 20 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming](#);
- De Europese datagovernanceverordening heeft tot doel verschillende mechanismen voor data-uitwisseling te versterken en de beschikbaarheid van data te bevorderen voor toepassingen en geavanceerde oplossingen op het gebied van artificiële intelligentie (AI), medische behandelingen op maat, groene mobiliteit, slimme productieprocessen en talrijke andere gebieden.
- Er is in de wereld om ons heen een duidelijke trend naar de cloud. De EU heeft haar eigen beleid met betrekking tot cloud computing, zoals te zien op [deze website](#);
- Open wetenschap is de norm geworden voor alle subsidies en toelagen op EU- en federaal niveau.
- High Performance Computing, artificiële intelligentie en de nieuwste technologieën en methoden voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn relevant voor de onderzoeksactiviteiten van Sciensano.
- De EU heeft veel geld beschikbaar gesteld voor de digitalisering van Europa om meer gebruik te maken van beschikbare big data-bronnen en nieuwe methoden en technieken. Sommige thema's

zijn van groot belang voor de onderzoeksactiviteiten van Sciensano omtrent (volks)gezondheid en maken deel uit van Sciensano's datastrategie en plan voor databeheer.

- Met de invoering van de AVG stappen veel organisaties over op gefedereerde of gedistribueerde analyse. Dit betekent dat de data niet uit het instituut komen dat ze beheert, maar lokaal beschikbaar worden en lokaal kunnen worden geanalyseerd in een veilige ruimte voor de onderzoeker. Dit vereist technologische ontwikkelingen en veranderingen in de procedures voor dataverwerking.

1.2. BEVORDERENDE EN BESTAANDE INITIATIEVEN

Hieronder enkele van de bestaande initiatieven, projecten die Sciensano coördineert of waaraan wij deelnemen en elementen die de datastrategie bij Sciensano mogelijk maken. De verdere ontwikkeling van deze initiatieven zal voortbouwen op onze hoofdvisie en/of -strategie en zal tegemoetkomen aan de behoeften van onze externe belanghebbende voor beleidsvorming en onderzoek op het gebied van (volks)gezondheid. Sciensano is echter (deels) afhankelijk van samenwerkingspartners voor het delen/leveren van data en voor onderzoeksontwikkeling.

- Sciensano speelt een sleutelrol op internationaal niveau bij het vormgeven van de toekomst van Europa met betrekking tot het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens via de activiteiten van de EU Health Information System Unit. Sciensano is een van de drijvende krachten in de [European Health Data Space](#), de [European Open Science Cloud](#) en de [Health Research and Innovation Cloud](#). Sciensano vergemakkelijkt de uitwisseling van gezondheidsinformatie in heel Europa door het voortouw te nemen en deel te nemen aan zeven grote Europese projecten op het gebied van gezondheidsinformatie. Sciensano heeft expertise opgebouwd in de Europese mechanismen voor datagovernance en heeft een breed netwerk tot stand gebracht in heel Europa via projecten zoals Joint Action on Health Information ([InfAct](#)) (2018-2021), Population Health Information Research Infrastructure ([PHIRI](#)), het European Population Health Information Portal, Distributed Infrastructure on Population Health (DIPoH), Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS) en zette mee de schouders onder de implementatie van de [European Health Data Space](#) (EHDS).
- HealthyCloud onderzoekt de haalbaarheid van het delen van persoonlijke gezondheidsgegevens in verschillende Europese landen voor onderzoeksdoeleinden en brengt de uitdagingen in kaart en mogelijke pistes om ze te overwinnen. Dit levert uitgebreide kennis op over de FAIR-beginselen, om te bepalen wat de beste manier is om het FAIR-niveau van een datainfrastructuur te evalueren.
- EGI-ACE wil onderzoekers uit alle disciplines in staat stellen samen te werken aan data- en rekenintensief onderzoek door middel van diensten die vrij toegankelijk zijn voor lokale gebruikers. EGI-ACE werkt nauw samen met European Open Science Cloud (EOSC) om opslagfaciliteiten, technische diensten, analytische tools en ondersteuning te bieden.
- BY-COVID wil gevestigde databronnen mobiliseren en verbinden overeenkomstig de FAIR-beginselen en toegang verschaffen tot heterogene maar onderling verbonden en georganiseerde data in wetenschappelijke, medische, volksgezondheids- en beleidsdomeinen. Dit zal gebeuren via het COVID-19-dataportaal, in samenwerking met de Horizon Europe European Open Science Cloud (EOSC) en European Health Data Space (EHDS).
- Het Belgische aerobiologische surveillancenetwerk (AirAllergy), beheerd door Sciensano, is een Europese samenwerking aangegaan met een aantal nationale aerobiologische netwerken om wetenschappelijke onderzoeksdata over de aanwezigheid van allergenen in de buitenlucht te delen. Historisch gezien is België een belangrijk stichtend lid van deze overeenkomst waaruit in 1987 het Europees Aeroallergeen Netwerk (EAN) voortkwam.

- Sciensano is betrokken bij een Europees consortium voor aerobiologie (EUMETNET AutoPollen) dat de belangrijkste normen wil definiëren voor het nieuwe tijdperk van automatische realtime-monitoring van bioaerosols.
- BelCoVac Consortium: in het kader van de COVID-19-vaccins die in België op de markt zijn of zullen zijn, willen de consortiuminstellingen deelnemen aan een consortiumprogramma in samenwerking met en onder auspiciën van Sciensano om verschillende niet-commerciële klinische studies en opvolgingsprojecten over deze COVID-19-vaccins te organiseren en zo informatie en data te genereren die nuttig kunnen zijn voor patiënten, de klinische praktijk en/of beleidsmakers.
- Sciensano werkt aan de consolidatie van zijn huidige Laboratory Information Management Systems (LIMS) en verschillende projecten om de uitwisseling van LIMS-data met externe partners en netwerken te verbeteren en LIMS-data gemakkelijker toegankelijk te maken voor interne gebruikers.
- Sciensano is een centrale speler in het Belgische gezondheidsinformatielandschap:
 1. Talrijke enquêtes, waaronder de Belgische Gezondheidsenquête, de Nationale voedselconsumptiepeiling enzovoort
 2. Actieve follow-up van de COVID-19-pandemie via bestaande en nieuwe databronnen
 3. Coördinatie van de Focal Point Internationale Gegevensverzameling
 4. Het HealthData.be-platform voor technische ondersteuning van wetenschappelijke projecten op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg (zie meer informatie hieronder)
 5. Leider van het HERA BE Incubator-project ter verbetering van de nationale infrastructuur voor de uitwisseling van genomische en epidemiologische data in België
- Sciensano wil nadrukkelijk de wetenschappelijke valorisatie van het Belgische gezondheidsinformatielandschap ondersteunen:
 1. BELCOHORT heeft actief de mogelijkheden onderzocht om in België een cohort op te zetten en heeft samen met de betrokken partijen een reeks aanbevelingen geformuleerd.
 2. AHEAD zal de zichtbaarheid van het Belgische gezondheidsinformatielandschap proactief verbeteren en de technische, wettelijke en ethische voorwaarden onderzoeken om een nationaal platform voor gezondheidsgegevens tot stand te brengen om de toegankelijkheid van de verschillende databronnen te verbeteren en complexere vragen te bestuderen (bv. relatie tussen gezondheids- en sociaaleconomische indicatoren)
 3. Sciensano speelt een cruciale rol bij het opzetten van een Belgische HDA.
- Sciensano richt zich op het leggen van verbanden tussen verschillende bronnen:
 1. HISLINK onderzoekt de kwaliteit van data over de gezondheidszorg door middel van koppelingen tussen de Gezondheidsenquête en data van het Intermutualistisch Agentschap.
 2. HELICON onderzoekt de sociale ongelijkheden in COVID-19 en de indirecte en langetermijneffecten van de coronacrisis via koppelingen tussen de COVID-data van Sciensano, demografische data van Statbel en gezondheidsgegevens van het Intermutualistisch Agentschap.
 3. TDI-IMA onderzoekt het gebruik van gezondheidszorg en geneesmiddelen onder druggebruikers door het register van de behandelingsaanvragen (TDI) te koppelen aan de data van het Intermutualistisch Agentschap.
 4. SPADIS zal de werkgelegenheid en sociale participatie van mensen met een chronische ziekte onderzoeken. Hiertoe koppelt het bestaande enquêtes en registers van Sciensano aan de Kruispuntbank en data van het Intermutualistisch Agentschap. Een soortgelijk onderzoek werd al uitgevoerd onder kankerpatiënten (Kankerregister).
 5. LINK-VACC: koppeling van vaccinatieregisters met ziekenhuisdata, testdata en externe databronnen zoals COHBRA.
- Sciensano ondersteunt of coördineert verschillende initiatieven om data vindbaar en toegankelijk te maken (letters F (Findable) en A (Accessible) van de FAIR-principes):

1. Healthdata.be onderhoudt het portaal fair.healthdata.be, met een overzicht van data over gezondheid en gezondheidszorg. Dit project is ontstaan als actiepunten 18 van het eHealth-plan 2013-2018: een inventaris van alle beschikbare registers en surveillancedata over gezondheid en gezondheidszorg in België. Afhankelijk van de databron is er informatie over doel, licentie, variabelen ... Naast de mogelijkheid om data te zoeken, biedt het portaal ook een API om de beschikbare informatie in andere systemen te integreren. Het toevoegen en onderhouden van de informatie is de verantwoordelijkheid van de eigenaar van de data.
2. <https://data.gov.be> maakt deel uit van het federale opendatabeleid met als doel overheidsgegevens meer open te stellen en beschikbaar te maken voor hergebruik door burgers, onderzoekers, bedrijven en overheden. De website hergebruikt zelf metadata van een aantal domeinspecifieke portalen. Voor gezondheidsgegevens is de informatie momenteel relatief beperkt (o.a. de COVID-19-databronnen via fair.healthdata.be, Statbel-databronnen ...).

2. Datavisie van Sciensano

Een datastrategie moet voorafgegaan worden door een datavisie. Hieronder in het kort de datavisie van Sciensano. Dit omvat de juridische kaders waarbinnen Sciensano moet opereren en zijn visie op de toekomst van datagovernance. Deze data kunnen eigendom zijn van Sciensano of van andere partijen en dienen om zijn rol als wetenschappelijk instituut te vervullen bij het uitvoeren van zijn missie (4). De datastrategie heeft betrekking op *alle* data bij Sciensano (ook niet-gezondheidsdata).

Bij de uitvoering van zijn taken ziet Sciensano in de 21e eeuw de opkomst van (nieuwe, grote) databronnen en een snelle ontwikkeling van nieuwe methoden, tools en technologieën zoals AI voor het gebruik van zowel bestaande (enquêtes, registers en tellingen) als nieuwe soorten databronnen (big data, real world data, open data). Een bijna onontkoombaar gevolg is dat deze nieuwe en bestaande databronnen verspreid zijn over verschillende gezondheids(zorg)systemen, organisaties en landen. Tegelijkertijd willen beleidsmakers en besluitvormers, onderzoekers, ondernemers en het grote publiek hoogwaardige informatie hebben over kwesties in verband met (volks)gezondheid en worden er grote initiatieven opgezet (zoals bijvoorbeeld het EHDS). Burgers hebben behoefte aan transparante en feitelijke informatie; overheden en bedrijven hebben nood aan actuele, nauwkeurige en gedetailleerde informatie om hun beleid en bestuur op een wetenschappelijk onderbouwde manier te kunnen uitwerken; en wetenschappers gebruiken de data als basis voor hun onderzoek.

Traditioneel voert Sciensano zijn taken uit langs twee assen. Ten eerste volgt Sciensano de gezondheid op via zijn monitoring- en surveillancenetwerken, platforms en labo's, en adviseert het beleidsmakers over (volks)gezondheidskwesties. Ten tweede doet Sciensano onderzoek om wetenschappelijk onderbouwd advies te kunnen geven over (volks)gezondheid. Om dit advies te kunnen geven en onderzoek te kunnen doen, verzamelt Sciensano gezondheidsinformatie via enquêtes en monitoringsystemen en toegang tot bepaalde registers. Toegang verkrijgen tot data is vaak een tijdrovende en complexe aangelegenheid vanwege het ontbreken van transparante en standaardprocedures met een afzonderlijke eenheid voor datainvoer, -validatie en -verzameling. Het hergebruik van de data over (volks)gezondheid die Sciensano en andere overheidsinstanties verzamelen is zeker een piste die verder geprioriteerd, gestructureerd en beheerd moet worden. Er moet worden gelobbyd voor wijzigingen in de wetgeving op het gebied van datatoegang en -bescherming, data stewardship en een scheiding van de rollen binnen databeheer. Ook zou het goed zijn als de monitoring van ziekenhuis-, laboratorium- en huisartsendata een gestructureerd netwerk van dataverstrekking kon zijn, aangepast aan de outputvereisten van Sciensano (met betrekking tot de last van de dataproviders, bv. realtime surveillance). Ten slotte moeten de rollen worden gespecificeerd van de verschillende houders van gezondheidsgegevens in België (healthdata.be, Statbel, Sciensano, Riziv ...). In dat opzicht zou de oprichting van een Belgische HDA ideaal zijn.

In deze nieuwe tijden wil Sciensano zijn rol en positie in een steeds meer data- en technologiegedreven samenleving (her)definiëren in overeenstemming met de deontologische en ethische regelgeving (zie

de strategische doelstellingen van het managementplan van Sciensano). In zijn managementplan heeft Sciensano de ambitie uitgesproken om zijn impact op gezondheidsbeleidsmakers te vergroten door gebruik te maken van beschikbare (open) data, een Open Science-beleid te voeren en data te behandelen volgens de FAIR-principes (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). De FAIR-principes beginnen al in de verzamelingsfase en zijn opgenomen in overeenkomsten en contracten met dataproviders (bv. Kunnen de data hergebruikt worden? - Kunnen ze open zijn?) en medewerkers. Met de uitbreiding van de data-uitwisseling wil Sciensano niet alleen de zichtbaarheid en toegankelijkheid van zijn eigen data bevorderen, maar ook van de data van Sciensano in combinatie met die van andere afdelingen/organisaties. Er is veel vraag naar de mogelijkheid om data te combineren en te koppelen en daar ligt dan ook de toegevoegde waarde van de data van Sciensano voor onderzoek en beleidsvorming. Tegelijkertijd wil Sciensano zijn eigen processen efficiënter en transparanter maken, zoals vermeld in het managementplan.

In dit deel schetsen we de datavisie van Sciensano, waarin de gewenste rol van Sciensano binnen een nationaal en internationaal data-ecosysteem nader wordt toegelicht.

2.1. JURIDISCHE KADERS

Sciensano is opgericht bij de wet van 25 februari 2018. Tot de wettelijke opdrachten die uit hoofde van deze wet worden toegekend, behoort de verwerking van data zoals beschreven in de artikelen 4, § 4 en § 4/1 van de wet:

“§ 4. Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités.

[1 § 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.]”

Als publiekrechtelijke instelling is Sciensano onderworpen aan verschillende wetten met betrekking tot data:

- Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende Europese datagovernance (Data Governance Act of Datagovernanceverordening):
- VERORDENING (EU) 2016/679 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming):
- RICHTLIJN (EU) 2019/1024 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie. De richtlijn is reeds in werking getreden en moet uiterlijk op 17/07/2021 in nationaal (Belgisch) recht zijn omgezet. Deze termijn is niet gehaald.
- 4 mei 2016 – wet inzake het hergebruik van overheidsgegevens
- 5 augustus 2006 – wet betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie

- 11 april 1994 – wet betreffende de openbaarheid van bestuur
- 2 juni 2019 — Koninklijk besluit inzake het hergebruik van overheidsinformatie

Sciensano valt onder het toepassingsgebied van de twee wetten die cumulatief van toepassing zijn op ons instituut: de wet betreffende de openbaarheid van bestuur (11/04/1994) en de wet op het hergebruik van overheidsinformatie (bekend als 'Open Data', 04/05/2016). Het toepassingsgebied van de wet betreffende de openbaarheid van bestuur is zeer ruim. De wet werd opgesteld om de transparantie van overheidsinformatie te waarborgen. De wet voorziet in een recht op informatie. De uitzonderingen die kunnen worden ingeroepen om een verzoek om informatie te weigeren, worden in de wet uitputtend opgesomd. Daarbij moet worden opgemerkt dat er toen de wet is opgesteld geen onderzoeksinstellingen waren die qua status vergelijkbaar waren met Sciensano.

Het toepassingsgebied van de wet inzake het hergebruik van overheidsinformatie is verschillend, aangezien die zich richt op het hergebruik van overheidsinformatie voor een ander doel dan waarvoor de informatie is verzameld. De wettelijke uitzonderingen waarin deze wet voorziet, verschillen van die welke bestaan voor de wet betreffende de openbaarheid van bestuur. De toepassing van beide wetten werkt nadelig voor Sciensano. Het volstaat zich op een van deze twee wetten te beroepen om informatie te eisen. Momenteel wordt gewerkt aan een wetsvoorstel ter vervanging van de 'Open data'-wet. Het doel is een betere bescherming van onderzoeksgegevens. Helaas verhindert dit wetsvoorstel (in dit stadium) niet dat burgers zich beroepen op de wet van 1994.

De huidige juridische situatie is als een 'perfecte storm', omdat veel wetten moeten worden bijgewerkt: de wet inzake patiëntenrechten; de kwaliteitswet (elektronische gezondheidsdossiers moeten voor elke zorgverlener beschikbaar zijn); de wet inzake samenwerking tussen de gewesten voor het delen van gegevens; de privacywet. Er zijn ook verschillende wetten in aantocht: wet op de gegevensanalyse (hoeveelheid gezondheidsgegevens, organisatie van gezondheidsgegevens, verwerking, doelstellingen voor de toekomst) en er is de datagovernanceverordening, met de verplichting om een comité voor gegevensbescherming op te richten.

2.2. GEBRUIK VAN DATA BINNEN EN BUITEN SCIENSANO

Databronnen binnen en buiten Sciensano

Sciensano beseft het belang van datakoppeling tussen bestaande data (inzake gezondheidszorg) en de opkomst van nieuwe (grote/open) databronnen, met de snelle ontwikkeling van nieuwe methoden, tools en technologieën om toegevoegde waarde voor onderzoek omtrent gezondheids(zorg) en beleidsrelevante output te creëren. De data waarover Sciensano beschikt zijn divers. De datastrategie heeft betrekking op *alle* data bij Sciensano (ook niet-gezondheidsdata). Hieronder geven we een niet-uitputtend overzicht van de databronnen en -systemen die toegang geven tot data:

- [Healthdata.be](https://healthdata.be)
- Enquêtes: zie deze [link](#) voor een overzicht van projecten die enquêtegegevens verzamelen
- Covidmonitoring en -surveillance met behulp van data binnen en buiten Sciensano:
 1. Gezondheidsgegevens en PCR/antigeentests
 2. Data van surveillance op de piekcapaciteit van ziekenhuizen en klinische surveillance
 3. Data over incidentie/mortaliteit in zorgcentra
 4. Surveillance van huisartsenpraktijken
 5. Surveillance op de werkplek in termen van verzuim
 6. Contactopsporing door IFC-tests en tracering
 7. Clusterdetectie met data van verschillende instanties
 8. Passenger Location Forms voor terugkerende passagiers
 9. Monitoring van de vaccinatiegraad
 10. Monitoring van de doeltreffendheid en veiligheid van de vaccinatie
 11. Monitoring van de opbouw van antilichamen tegen SARS-COV-2 (seroprevalentiestudies bij verschillende groepen: bloeddonoren, kinderen ...).

- Andere gebruikte datasystemen bij Sciensano
 1. Laboratory Information Management Systems (LIMS)
 2. REDCap (Research Electronic Data Capture)
 3. SLIMS: Laboratory Information Management System (LIMS) gecombineerd met een Electronic Laboratory Notebook (ELN).
 4. BIOTECH-platform
 5. TEAKNET
 6. ORPHANET
 7. Databases met chemische informatie: bv. Scannerproject/ Nieuwe psychoactieve stoffen:
 8. EAN
- Open data:
 1. <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>
 2. <https://fair.healthdata.be/sources/covid19>
- Interactieve databases
 1. <https://www.gezondbelgie.be/nl/gezondheidstoestand/over-het-health-status-report/interactieve-databases-sciensano>
 2. <https://hisia.wiv-isp.be/SitePages/Home.aspx>
 3. <https://www.sciensano.be/nl/node/68346/spmah>

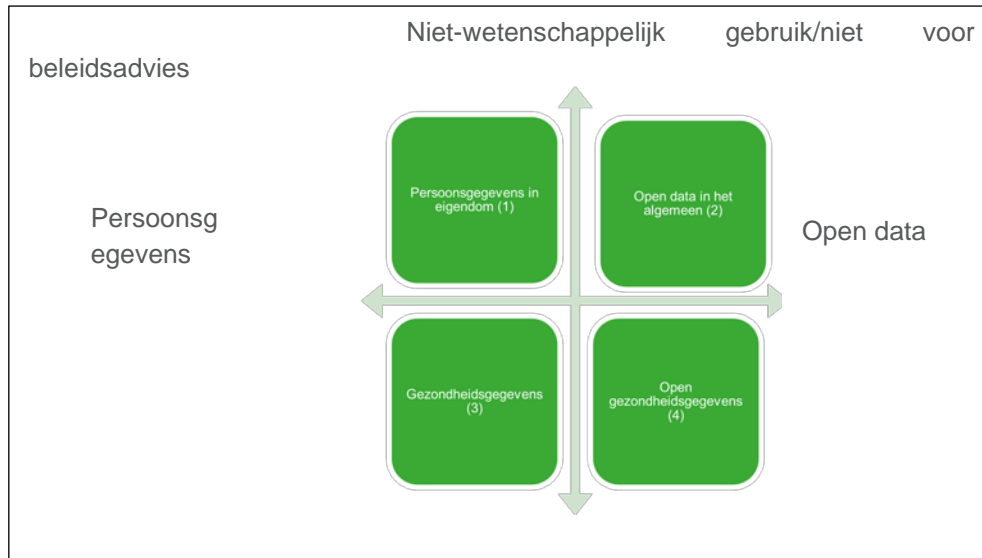
Naast eigen data heeft Sciensano toegang tot en maakt het gebruik van andere (open) data zoals:

- Data over biodiversiteit
- NEVO
- NUBEL
- Voedselomgeving: data van Locatus
- Data over luchtvervuiling:
- Data over bodembedekking en teledetectie
- Nationaal Geografisch Instituut
- Gewestelijke geografische dataopslagplaatsen:
 1. <https://geoportail.wallonie.be/home.html>
 2. <https://leefmilieu.brussels/> en <https://geobru.irisnet.be/>
- <https://www.geopunt.be>
- Meteorologische data

Bovenstaand overzicht is niet compleet en zal deel uitmaken van een datastrategie om een inventaris te hebben van alle data bij Sciensano.

De gewenste rol van Sciensano binnen een nationaal en internationaal data-ecosysteem

De onderstaande figuur toont een algemene schets van de verschillende soorten activiteiten die Sciensano met behulp van data uitvoert en de soorten data die voor deze activiteiten beschikbaar zijn. Volgens de wet mag Sciensano geen persoonlijke microdata gebruiken voor doeleinden die geen verband houden met wetenschappelijk of beleidsadvies; alle data-activiteiten die **niet** onder het wettelijk kader vallen waarin Sciensano opereert, staan in het **1e kwadrant**.



De data in het **2e kwadrant** zijn niet afkomstig van Sciensano maar van andere partijen zoals de overheid en particuliere bedrijven. Deze data worden door andere partijen dan Sciensano beschikbaar gesteld als open data en kunnen kwantitatieve data bevatten maar ook andere, zoals data over topografische kaarten enzovoort. Verder kunnen ze data bevatten over individuele bedrijven, personen of instellingen.

De activiteiten van Sciensano bevinden zich momenteel in de onderste twee kwadranten. De output van beleids- en onderzoeksrapporten (gezondheidsinformatie, advies en wetenschappelijk onderzoek) van Sciensano bevindt zich in het **4e kwadrant**, waarbij de open data zijn afgeleid van de microdata in het **3e kwadrant**. De microdata (of soms ruwe data)¹ voor wetenschappelijk onderbouwd beleidsadvies en onderzoek bevinden zich in het 3e kwadrant. Een redelijk gangbare terminologie van datagebruik:

- Veilig gebruik: Vertrouwelijke microdata die binnen Sciensano gebruikt kunnen worden.
- Wetenschappelijk gebruik: Data die op een veilige en gecontroleerde manier aan externe partijen kunnen worden doorgegeven. Het moet duidelijk zijn of de data de organisatie 'verlaten' of binnen de organisatie blijven.
- Openbaar gebruik: Open data, veilig en niet vertrouwelijk.

Veilig gebruik en wetenschappelijk gebruik behoren tot het derde kwadrant; openbaar gebruik tot het vierde kwadrant.

Hieronder volgt voor elk kwadrant een beschrijving en de ambitie van Sciensano met betrekking tot de data en hun gebruik. De data in het **4e kwadrant** zijn geaggregeerd en niet herleidbaar tot individuele personen (in het geval van bedrijven of instellingen is de AVG niet van toepassing, tenzij natuurlijke personen die daar werken identificeerbaar zijn, maar andere economische wetten zijn van toepassing), en toegankelijk gemaakt voor gebruik als open data. De inhoud in dit kwadrant wordt geleverd door Sciensano. Deze inhoud bestaat uit publicaties in rapportvorm of interactieve tools of dashboards van resultaten van analyses van peilingen, registers of open data als eindproducten van advies op maat of wetenschappelijk onderzoek voor externe partijen. De gezondheidsgebruikers (beleidsmakers, burgers, onderzoekers) van dit kwadrant hebben soms behoefte aan (snelle) informatie over een breed scala

¹ Microdata zijn verzamelingen records met informatie over personen, huishoudens of bedrijven. Ruwe data (soms brongegevens, atomaire data of primaire data genoemd) zijn data die niet zijn bewerkt voor gebruik.

aan gezondheidsthema's. Het is de ambitie van Sciensano om zoveel mogelijk aan deze behoefte te voldoen en vanuit de huidige diensten stappen in deze richting te zetten om nog beter in te spelen op actuele beleidsvragen door data openlijk beschikbaar te stellen.

Het **3e kwadrant gezondheidsgegevens** bevat microdata die voor advies en wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt en daarom onder strikte voorwaarden (veilig gebruik) toegankelijk worden gemaakt voor interne en externe wetenschappers. We onderscheiden verschillende soorten intern gebruik van de microdata:

- Om de gezondheid van de bevolking te beschrijven. Deze dataverzameling moet aan bepaalde aspecten voldoen, zoals een representatieve steekproef van de bevolking – het hoofddoel van monitoring/surveillance van de gezondheid.
- Om verbanden tussen risico's en gezondheidstoestand te onderzoeken. Aangezien de meeste dataverzamelingen transversaal zijn, kunnen geen conclusies over causale interferentie worden getrokken. De hierboven beschreven projecten (BELCOHORT, AHEAD ...) zijn stappen in de richting van longitudinale gegevensverzameling en onderzoek om causale gevolgtrekkingen mogelijk te maken.
- Ter ondersteuning van adviezen met betrekking tot de volksgezondheid: bv. integratie van distale determinanten als faciliterende of beperkende factoren, onderzoek naar de levensloopeffecten van levensstijl/ziekten op de gezondheid en/of sociale participatie, inschatting van het effect van potentiële beleidsmaatregelen op de gezondheidsresultaten.
- Om toekomstige trends in gezondheid en ziekte bij mens en dier te voorspellen enz.

Sciensano heeft de ambitie om data vindbaar en toegankelijk te maken door onderzoekers te helpen de open data van Sciensano (4e kwadrant) te koppelen aan de open data in het 3e kwadrant. Hier kan Sciensano zijn kennis van data-infrastructuur, datakoppeling, metadatabeheer en privacybescherming toepassen. Op die manier zou Sciensano bijdragen tot een niet-gefragmenteerd Belgisch landschap met goed beschreven, bruikbare data die geen individuele informatie onthullen, door databronnen van verschillende gezondheidsdiensten te combineren.

ONDERDELEN VAN EEN DATASTRATEGIE VOOR SCIENSANO

Voor de verschillende onderdelen van de datastrategie volgen we de onderverdelingen van de publicatie van de beoordeling van de datavolwassenheid (1). Volgens de voorgestelde aanpak worden vier verschillende soorten interoperabiliteit gebruikt als basis voor de beoordeling van de volwassenheid, namelijk

- Organisatorisch: Organisatorische interoperabiliteit kan verwijzen naar de manier waarop de datagovernance- en databeheertaken die betrekking hebben op interoperabiliteit over een organisatie zijn verdeeld. Het kan ook worden gezien als de manier waarop organisaties in hun geheel, of bepaalde afdelingen binnen een organisatie, zich bezighouden met het bredere data-ecosysteem om te beslissen welke mate van interoperabiliteit ze willen bereiken tussen hun collectieve data-activa.
- Menselijk: Menselijke interoperabiliteit kan verwijzen naar de noodzaak om ervoor te zorgen dat data die interoperabel worden gemaakt tussen datasystemen, leesbaar en bruikbaar blijven voor menselijke gebruikers. Het verwijst ook naar het vermogen van individuen, groepen, teams en afdelingen van individuen binnen organisaties om te communiceren en samen te werken op manieren die de interoperabiliteit van hun werkstromen en data-activa bevorderen.
- Data: Data-interoperabiliteit slaat op de noodzaak ervoor te zorgen dat datasystemen en datasets zodanig zijn ontworpen dat interoperabiliteit mogelijk is, zodat zij data in machineleesbare formaten kunnen verzamelen, opslaan en verwerken en zodat bij het modelleren en classificeren ervan rekening wordt gehouden met interoperabiliteitsbehoeften.
- Technologisch: Technologische interoperabiliteit vereist een geschikte data-infrastructuur om data-, menselijke en organisatorische interoperabiliteit mogelijk te maken op een zinvolle manier.

Elk van de interoperabiliteitsdimensies omvat verschillende indicatoren van volwassenheid en aan elk van deze indicatoren wordt een volwassenheidsniveau toegewezen, gaande van Undefined tot Emerging, Learning, Building en Consolidating. De volwassenheidsniveaus zijn goed beschreven en het doel is om vast te stellen op welk niveau Sciensano zich bevindt.

Voor de beoordeling werd binnen Sciensano een interne werkgroep opgericht met vertegenwoordigers van alle wetenschappelijke directies. Elke volwassenheidsindicator werd besproken en het volwassenheidsniveau voor Sciensano werd bepaald. Dezelfde oefening werd herhaald om overeenstemming te bereiken over het volwassenheidsniveau dat Sciensano in de komende 5 jaar wil bereiken. De samenvatting en uitleg van de volwassenheidsniveaus in de beoordeling van de huidige en toekomstige datavolwassenheid voor Sciensano is beschikbaar in bijlage 1 en 2. Bij Sciensano valt healthdata.be onder de directie biologische gezondheidsrisico's². De datavolwassenheid van

²Het platform healthdata.be, ontwikkeld door Sciensano (voorheen WIV) en gefinancierd door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, biedt nieuwe perspectieven op e-gezondheid door de registratie en opslag te vereenvoudigen van gezondheidsgegevens die door verschillende zorgverleners worden verzonden. Healthdata.be zorgt uiteindelijk voor kwalitatief beter gezondheidsonderzoek. In 2006 had het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) toegang tot bijna 50 databanken met gezondheidsgegevens die voor de wetenschappelijke gemeenschap toegankelijk waren op de KCE-website. Het doel was toen om onderzoekers snel toegang te geven tot de informatie die ze nodig hadden voor hun onderzoek op gebied van volksgezondheid, gezondheidszorg en epidemiologie. Door de krachten te bundelen in het kader van een nieuw inventarisatieproject slaagden KCE en Sciensano erin om 150 databanken met gezondheidsgegevens op te zetten. Healthdata.be wordt bestuurd door de stuurgroep van het healthdata-platform, de privacycommissie, de werkgroep architectuur van het eHealth-platform en de interne begeleidingscommissie indien healthdata.be.

healthdata.be is over het algemeen hoger dan voor de data in de rest van Sciensano (in de tekst Sciensano genoemd); in dit verband zal op sommige plaatsen het onderscheid met healthdata.be worden gemaakt.

1. Organisatorische interoperabiliteit

1.1. STRATEGISCHE DOELSTELLINGEN

"Databeheer kan vrij worden gedefinieerd als de ontwikkeling, uitvoering en monitoring van strategieën en plannen waarmee de waarde van data veilig kan worden ontsloten. [...] Voor organisaties die diverse datasets beheren, verzamelen of verwerken, moet interoperabiliteit een essentieel onderdeel zijn van hun datastrategie. [...] Bij het vaststellen van strategische doelstellingen met betrekking tot interoperabiliteit is het belangrijk om er in begeleidende uitvoeringsplannen budgettaire en personele middelen voor uit te trekken." (1)

Healthdata.be valt onder de directie biologische gezondheidsrisico's. Andere data van Sciensano worden beheerd door de wetenschappelijke directies en ondersteund door ICT en de Laboratory Information Management Systems (LIMS). Healthdata.be bereikt een hoge mate van interoperabiliteit en een nauwe samenwerking tussen wetenschappelijke directies, en healthdata.be maakt deel uit van de datastrategie van Sciensano. Sciensano streeft ernaar om zich te houden aan de FAIR-dataprincipes.

Voor Sciensano als geheel waren er in april 2022 geen strategische doelstellingen met betrekking tot interoperabiliteit, noch zijn er budgetten of personele middelen toegewezen. In termen van strategische doelstellingen zijn wij voor healthdata.be, ICT en LIMS derhalve van mening dat Sciensano zich op Learning-niveau bevindt. Wat betreft de data buiten deze systemen bevindt Sciensano zich op Emerging-niveau.

1.2. LEIDERSCHAP EN MANAGEMENT

"Leiderschap is cruciaal voor datamanagement [...] en ervoor zorgen dat interoperabiliteit wordt behandeld als een strategische doelstelling. Als organisaties het potentieel van hun data-activa willen realiseren, dan moet het hoger management betrokken zijn bij strategische processen met betrekking tot de data-interoperabiliteit en zich bewust zijn van de waarde die interoperabiliteit hun organisaties oplevert." (1)

Door de coronacrisis zijn senior managers zich meer bewust geworden van de waarde van interoperabiliteit van data, de waarde van data-activa en de noodzaak van een plan voor databeheer. Op het gebied van leiderschap en management zit Sciensano tussen Emerging en Learning in.

1.3. TOEZICHT EN VERANTWOORDINGSPLICHT

"Toezichts- en verantwoordingsstructuren zijn basisprincipes van datagovernance en zijn cruciaal binnen beheertaken die verband houden met het stellen van strategische doelstellingen, leiderschap en management, en data stewardship. Effectief toezicht en verantwoordingsplicht in organisatorische processen helpen ervoor te zorgen dat de processen om data interoperabel te maken – en dus integreerbaar, deelbaar en toegankelijk voor anderen – goed beheerd en onderhouden worden. Er moet ook toezicht worden gehouden op datasets die gegevens kunnen bevatten die de identiteit van een individu of andere gevoelige kenmerken van individuen of kwetsbare groepen kunnen onthullen." (1)

Op healthdata.be zijn toezichts- en verantwoordingsstructuren zoals het stuurcomité, processen om data interoperabel te maken en data stewardship geïmplementeerd om datagovernance en toezicht op datasets met gevoelige kenmerken te waarborgen. Voor de data bij Sciensano wordt een data-inventarisatie uitgevoerd als onderdeel van de datastrategie. Deze zal uitwijzen waar de data zich bevinden, wie ervoor verantwoordelijk is, wie de eigenaar is (als er een is) of de contactpersoon, en of

er metadata beschikbaar zijn. In verschillende eenheden worden initiatieven genomen om toezicht mogelijk te maken en worden functionarissen voor gegevensbescherming en coördinatoren voor informatiebeveiliging betrokken bij de beveiliging van gevoelige gegevens.

Wat betreft toezicht en verantwoordingsplicht heeft Sciensano een niveau tussen Emerging en Learning.

1.4. WETTELIJKE NALEVING

"Er kunnen juridische en regelgevende uitdagingen ontstaan voor interoperabiliteit als het gaat om het delen en integreren van data-activa tussen organisaties en over de nationale grenzen heen. Wetten stellen afdwingbare grenzen aan wat aanvaardbaar gedrag is en wat niet. In sommige gevallen bepalen ze hoe data kunnen worden gedeeld (bijvoorbeeld wetten die regels en normen vaststellen voor rapportage, beveiliging en bescherming van data) en in andere gevallen bepalen ze welke data mogen – of vaker: niet mogen – worden gedeeld en geïntegreerd (bijvoorbeeld wetten inzake gegevensbescherming en privacy)." (1)

Artikel 4, §4 van de wet tot oprichting van Sciensano verschaft de rechtsgrond waarop Sciensano bevoegd is om persoonsgegevens te verwerken. Sciensano moet hierbij voldoen aan de toepasselijke wetgeving, met inbegrip van het beginsel van minimale gegevensverwerking zoals bepaald in de AVG en (titel 4) van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Alleen wanneer het niet mogelijk is om het onderzoeks- of statistisch doel te bereiken door anonieme gegevens te verwerken, mag Sciensano gepseudonimiseerde gegevens verwerken; en alleen niet-gepseudonimiseerde gegevens als het niet mogelijk is om het onderzoeksdoel te bereiken met gepseudonimiseerde gegevens. De verwerking van niet-gepseudonimiseerde gegevens moet dus altijd gerechtvaardigd zijn.

Artikel 4, §4/1 van de wet tot oprichting van Sciensano (I) heeft specifiek betrekking op de rol van Sciensano (en elke verwerking van persoonsgegevens die daarmee verband houdt) bij het beheer van een volksgezondheids crisis. De wet van 4 mei 2016 betreffende het hergebruik van overheidsinformatie en het [koninklijk besluit van 2 juni 2019](#) regelen het hergebruik van overheidsinformatie en leggen de federale opendatastrategie uit. Sciensano voldoet aan de AVG en ontwikkelt ook softwaretools om dit te doen.

Sciensano heeft een juridische afdeling die ervoor zorgt dat Sciensano voldoet aan de wetten waaronder het valt. Wat betreft wettelijke naleving heeft Sciensano een niveau tussen Learning en Building.

1.5. DATA-ETHIEK

"Interoperabiliteit kan aanleiding geven tot ethische dilemma's. Deze verschillen van juridische kwesties in die zin dat ze meestal betrekking hebben op kwesties van billijkheid of wat in een bepaalde context als goed of fout wordt beschouwd, in tegenstelling tot wettig of onwettig. Een ethische interoperabiliteitskwestie zou kunnen zijn of internationale gegevensverwerkende bedrijven die toegang krijgen tot nationale demografische microdata in het kader van een ontwikkelingsprogramma, het recht moeten hebben om die gegevens in de toekomst opnieuw te gebruiken en te benutten door ze met andere datasets te integreren. Afhankelijk van de nationale wetgeving van een bepaald rechtsgebied, kan dit legaal zijn, maar het roept nog steeds ethische vragen op over de billijke verdeling van de waarde die uit nationale data-activa wordt gehaald." (1)

Bij Sciensano wordt op verschillende niveaus gewerkt rond ethische kwesties inzake de behandeling en verwerking van (persoons)gegevens. In het kader van de Joint Action TEHDAS (Towards a European Health Data Space) en het Belspo-project AHEAD (Towards the development of a national health data platform) is een [onlineraadpleging](#) gestart om burgers te informeren over ethische kwesties in verband met hergebruik van gezondheidsgegevens en hun de mogelijkheid te bieden bij te dragen tot de co-creatie van een ethisch en maatschappelijk kader voor ruimtes voor gezondheidsgegevens. Binnen BY-

COVID, een Horizon Europe-project, leidt Sciensano het initiatief om burgers te betrekken bij en te informeren over het gebruik van gezondheidsgegevens tijdens de pandemie en over de platforms voor gezondheidsgegevens die werden opgericht om de paraatheid bij pandemieën te verbeteren.

Het volwassenheidsniveau van Sciensano op het gebied van data-ethiek is Learning.

1.6. AANKOOPBELEID

"De aanschaf van IT-diensten, datasystemen of andere oplossingen voor de verwerking, opslag of uitwisseling van data werpt belangrijke interoperabiliteitsproblemen op voor organisaties. [...] Vendor lock-in ontstaat wanneer organisaties afzonderlijk verschillende eigen digitale en dataoplossingen aanschaffen in het kader van werkgerelateerde of door donoren gesponsorde projecten zonder rekening te houden met de bestaande data-architectuur of digitale infrastructuur. Dit kan leiden tot informatiesystemen in silo's die datasets opleveren die niet interoperabel zijn of waarvan de output niet met elkaar kan worden geïntegreerd." (1)

Bij Sciensano worden de wetenschappelijke activiteiten ondersteund door een IT-infrastructuur met lokale installaties, een beveiligd netwerk, high performance computing en weldoordachte opslagoplossingen. Boven op deze infrastructuur wordt een virtuele IT-infrastructuur (ook bekend als Virtual Desktop Infrastructure of VDI) gehost. De IT-afdeling kan deze infrastructuur uitbreiden met meer geheugen, processorvermogen enzovoort, afhankelijk van de behoeften van de individuele eenheden en de prestatievereisten, zonder te worden beperkt door lokale hardwarevereisten. Bovendien is het VDI-platform beveiligd en alleen toegankelijk voor geautoriseerde personen en maakt het intensieve en performante analyses mogelijk.

Het aankoopbeleid gebeurt in functie van twee doelen. Het eerste doel omvat de gemeenschappelijke IT-infrastructuur en softwarebehoeften. Beide worden opgevolgd en de ICT-afdeling voorziet de jaarlijkse groei, evolutie en uitbreidingen. Het tweede doel betreft wetenschappelijke projecten on demand, met hun eigen eisen. Deze projecten worden geval per geval geanalyseerd om de beste en meest kostenefficiënte en performante oplossing te kunnen kiezen. Uiteraard wordt de missie en visie van een gemeenschappelijke ICT-infrastructuur toegepast, maar voor opslag is het bijvoorbeeld belangrijk om te investeren in technologie op maat.

Het volwassenheidsniveau van Sciensano ligt tussen Undefined en Emerging.

1.7. KOPPELINGEN NAAR EEN BREDER DATA-ECOSYSTEEM

"Veel andere overheidsdiensten, internationale organisaties, actoren uit de privésector en niet-gouvernementele organisaties kunnen worden beschouwd als onderdeel van een gemeenschappelijk data-ecosysteem, een netwerk van onderling verbonden organisaties, datasystemen, digitale infrastructuren en toepassingen. Hoe organisaties ervoor kiezen om met andere entiteiten om te gaan binnen hun eigen of overlappende data-ecosystemen, is een strategische beslissing waarbij interoperabiliteit een belangrijke factor is. [...] De overeenkomsten die organisaties sluiten met andere delen van het data-ecosysteem zijn bijzonder belangrijk om ervoor te zorgen dat elke geplande interoperabiliteit strategisch doordacht en gedocumenteerd is. Datalicentieovereenkomsten — juridische documenten die specificeren wat een gebruiker met de data mag doen en wat niet — zijn hiervoor één soort hulpmiddel." (1) Een ander document (2) belicht de drie voorwaarden voor het opbouwen van een robuust ecosysteem voor het delen van gezondheid- en gezondheidszorgdata: de vertrouwdsheid van het land met databeheer en met regelingen en technologie voor data-uitwisseling; de prevalentie van het gebruik van elektronische medische dossiersystemen en de aanwezigheid van een nationaal orgaan dat verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van het ecosysteem voor het delen van gezondheid- en gezondheidszorgdata.

Universiteiten

In juli 2021 ondertekende Sciensano een memorandum van overeenstemming met de universiteiten, met aan Franstalige kant de UCL, de ULB, de Université de Liège, de Université de Mons en de Université de Namur, en aan Vlaamse kant de KU Leuven, Universiteit Antwerpen, Universiteit Gent, Universiteit Hasselt en de VUB. Dit memorandum bepaalt dat de gemeenschappelijke onderzoeksgebieden welzijn en gezondheid omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn. Hierbij komen de partners overeen om data en resultaten uit te wisselen met het oog op de gemeenschappelijke doelstelling van wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het welzijn of de gezondheid van mens of dier.

Healthdata.be

In België kent de gezondheidszorg tal van actoren die elk hun eigen werkmethoden toepassen voor het verzamelen en registreren van gezondheidsgegevens. Dit uit zich in een zeer heterogene verzameling van data, zowel kwantitatief als kwalitatief. Het healthdata.be-platform maakt het mogelijk om de registratie en bewaring van gezondheidsgegevens te standaardiseren en te homogeniseren en tegelijkertijd absolute vertrouwelijkheid te garanderen bij de verspreiding ervan voor onderzoeksdoeleinden. Door een concrete oplossing te bieden voor het probleem van de fragmentatie van data in verschillende gezondheidsregisters, draagt healthdata.be aanzienlijk bij aan de ontwikkeling van een systeeminfrastructuur voor (gezondheids)onderzoek in België.

eHealth MetaHub

Via de integratie met het Collaboratief Zorgplatform (CoZo) worden de resultaten van het medisch lab van Sciensano gedeeld op de eHealth MetaHub.

Health Data Authority

De behoefte aan een federaal initiatief om het gebruik en de mogelijke koppeling van gezondheid- en gezondheidszorgdata voor wetenschappelijk en beleidsondersteunend werk te organiseren en te ondersteunen, is in het verleden meermaals onderkend³.

In de algemene beleidsnota Volksgezondheid van 2 november 2020 stelt de minister van Volksgezondheid voor een HDA (GDA-ADS) op te richten om in deze behoefte te voorzien. De beleidscel van de minister van Volksgezondheid gaf vervolgens de opdracht aan FAGG-AFMPs, FODVVL-FPSSPSCAE, KCE, RIZIV-INAMI en Sciensano om gezamenlijk een voorstel te ontwikkelen voor de oprichting van een HDA, in overleg met het eHealth-platform.

European Health Data Space (EHDS)

Sciensano is actief betrokken bij het overleg over de EHDS. Dit is een belangrijke link naar bredere data-ecosystemen, maar stelt Sciensano ook in staat om de EHDS vorm te geven. Via het TEHDAS-project wordt een beter inzicht verschaft in de governance- en databeheersystemen in België en andere Europese landen. Door deel te nemen aan de ontwikkeling van de EHDS, co-creëert Sciensano de standaarden die zullen worden ontwikkeld voor de vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en het hergebruik van data. Sciensano zal ook deelnemen aan de ontwikkeling van de technologie om te kunnen werken in een breder data-ecosysteem dat voldoet aan de ELSI-eisen (Ethical Legal & Social Implications).

Wat betreft koppelingen naar het bredere data-ecosysteem bevindt Sciensano zich op Learning-niveau.

³Zie bijvoorbeeld "Inventaris van databanken gezondheidszorg" - KCE-rapport 2006 hoofdstuk 5; "Wetenschappelijke ondersteuning van het federale gezondheidsbeleid" - Rekenhof 2010; "Data voor een betere gezondheidszorg - Conclusienota" - Beleidscel minister van Volksgezondheid 2020; "Oproep en advies - Betere overheidsdata voor sterk beleidsonderzoek en goed bestuur" - SERV - VLIR 2021.

2. Menselijke interoperabiliteit

2.1. DATA STEWARDSHIP

"Binnen databeheer wordt data stewardship gedefinieerd als 'het beheer van data-activa namens anderen en in het belang van de organisatie'." (5) Een effectief en verantwoord data stewardship is cruciaal voor interoperabiliteit. Doorgaans zijn data stewards belast met de uitvoering van procedures en praktijken die een grotere interoperabiliteit mogelijk maken. Vaak gaat het om individuele medewerkers die strategisch worden aangesteld binnen een organisatie om toezicht te houden op belangrijke databeheertaken waarin zij inhoudelijke expertise hebben. Chief data stewards kunnen bijvoorbeeld datagovernancecomités voorzitten, terwijl technische data stewards eerder IT-professionals zijn die in specifieke afdelingen toezicht houden op data-integratie en dergelijke." (1) In een witboek (2) worden verschillende rollen onderscheiden in het ecosysteem voor data-uitwisseling (generatoren van gezondheidsgegevens, regelgevers en beleidsorganen voor gezondheidsgegevens, entiteiten die zorgen voor uitwisseling van gezondheidsgegevens en IT-serviceproviders, en gebruikers van gezondheidsgegevens). Dit witboek pleit ervoor om data-eigenaars te hernoemen tot 'data stewards'. De data-eigenaar wordt minder relevant wanneer de data niet langer eigendom zijn van de datagenerator maar gedeeld worden door diverse belanghebbenden die verantwoordelijk zijn voor de bescherming en het beheer ervan.

Healthdata.be speelt een belangrijke rol in het toegankelijk maken van gezondheidsgegevens in België. Het data stewardship kan worden verbeterd met duidelijke, transparante standaardprocedures, protocollen en budgettaire vereisten om toegang te krijgen tot de data. Er moet een duidelijke afbakening komen van de rol en verantwoordelijkheid van de verschillende commissies bij het regelen van de toegang tot data tussen healthdata.be en (de rest van) Sciensano.

Bij Sciensano zijn de diensthoofden verantwoordelijk voor de data die in hun dienst worden gebruikt. Voor sommige wetenschappelijke afdelingen en in sommige diensten is er één contactpersoon voor de datasets die in die dienst worden gebruikt. Voor de COVID-gegevens werden afzonderlijke data stewards belast met het databeheer, maar er werden geen formele eigenaarsrollen toegewezen voor de verschillende datasets (vaak is niet Sciensano de eigenaar, maar de gewesten). Over het algemeen zijn de wetenschappelijk directeuren ervoor verantwoordelijk dat de data binnen hun directies voldoen aan de AVG-regelgeving. Binnen Sciensano zijn twee rollen formeel gedefinieerd: de functionaris voor gegevensbescherming en de coördinator informatiebeveiliging.

Wat betreft data stewardship bevindt Sciensano zich op Emerging-niveau. Rekening houdend met de expertise van Healthdata.be, bevindt Sciensano zich over het algemeen op Learning-niveau.

2.2. BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS EN BEWAREN VAN VERTROUWELIJKHEID

"Om interoperabiliteit tussen systemen tot stand te brengen, is een zorgvuldige balans nodig tussen het bepalen welke data kunnen worden geopend, gedeeld of geïntegreerd met andere datasets en welke niet. Er zijn tal van redenen waarom een organisatie haar data mogelijk niet interoperabel wil maken met andere datasets, maar een belangrijke reden is de wens om de vertrouwelijkheid te handhaven en het recht op privacy van de betrokkenen op hun persoonlijke en gevoelige gegevens te beschermen." (1)

Bescherming van persoonsgegevens en effectbeoordeling

Sciensano heeft ook een specifiek actieplan opgesteld voor het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en de omzetting daarvan in nationale wetgeving (wet van 30 juli 2018).

Belangrijk is dat vanwege de aard van de taken van Sciensano, het type verwerkte data (gezondheidsgegevens) volgens de verordening onderworpen is aan specifieke beveiligingsmaatregelen zoals effectbeoordelingen op het vlak van gegevensbescherming.

Wetenschappelijke projecten van Sciensano vereisen vaak goedkeuring van een ethische commissie. In de studieprotocollen die door ethische comités worden beoordeeld, is informatie over databeheer opgenomen. De hoofdstukken over databeheer bevatten informatie over de datastroom en maatregelen ter bescherming van persoonsgegevens, waaronder de procedure voor toegang tot data.

Naast de goedkeuring van een ethische commissie is de verwerking van gezondheidsgegevens door Sciensano vaak ook gebonden aan a) positief advies van de Kamer Sociale zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité en b) toestemming van de minister van Binnenlandse Zaken betreffende het gebruik van rijksregistergegevens. In het kader van de toelatingsverzoeken aan deze partijen moeten Sciensano-medewerkers hun databehoeften verantwoorden en de veiligheidsmaatregelen toelichten. Verder moeten de functies en diensten van Sciensano die toegang krijgen tot de data worden gespecificeerd.

Deze externe ethische en gegevensbeschermingsinstanties beoordelen of het project voldoet aan de principes van gegevensbescherming zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Vaak vereist het Informatieveiligheidscomité een Small Cell Risk Analysis (SCRA). Sciensano heeft een samenwerking opgezet met verschillende volksgezondheidsinstanties die zich bezighouden met persoonlijke gezondheidsgegevens om SCRA's uit te voeren met gesloten beurzen, met het oog op een gestandaardiseerde methodologie en lagere kosten.

Specificiteit van Healthdata.be

Bij healthdata.be mag de verzamelde informatie enkel worden doorgegeven aan bevoegde onderzoekers en toezichthoudende artsen met het oog op de verbetering van de kwaliteit en het beheer van de gezondheid en gezondheidszorg. Data kunnen dus alleen worden doorgegeven ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, gezondheidsmonitoring en kennisbevordering. Data worden nooit doorgegeven aan derden voor een ander doel dan onderzoek of de bescherming van de volksgezondheid. Ze worden bijvoorbeeld nooit meegedeeld aan een potentiële werkgever in het kader van een wervingsprocedure, aan een bank om een lening te verkrijgen of aan een verzekeringsmaatschappij om een polis te verkrijgen. Bovendien worden de gezondheidsgegevens systematisch gepseudonimiseerd voordat ze aan de onderzoekers ter beschikking worden gesteld. Met andere woorden, alleen de data die nodig zijn voor het onderzoek worden doorgegeven, en altijd wordt de informatie die het mogelijk maakt om de patiënten formeel te identificeren gecodeerd.

Wat betreft de bescherming van persoonsgegevens en het bewaren van vertrouwelijkheid bevindt Sciensano zich op Building-niveau.

2.3. KENNIS EN VAARDIGHEDEN VAN HET PERSONEEL

"De vaardigheden en kennis van het personeel zijn cruciaal voor de menselijke interoperabiliteit. Voor organisaties die verschillende datasets beheren en hun interoperabiliteit willen verbeteren, is het essentieel dat ze bij het ontwikkelen van strategieën voor databeheer, het bepalen van strategische doelstellingen, het afhandelen van toezichts- en verantwoordingskwesaties en het overwegen van functies voor data stewardship, ook rekening houden met de vaardigheden en kennis die het personeel nodig heeft om hun taken effectief uit te voeren." (1)

De personeelsafdeling van Sciensano en de verschillende wetenschappelijke afdelingen zijn zich zeer bewust van de noodzaak om personeel op te leiden en nieuwe mensen aan te werven met de vaardigheden om databeheer en -analyse te verbeteren. Bij Sciensano werken datamanagers en -

coördinatoren los van elkaar. De vereiste van kennis en vaardigheden om data samen te voegen is niet opgenomen in de functiebeschrijvingen en blijft vaak projectmatig. Er lopen verschillende initiatieven om aan deze kennisbehoeften tegemoet te komen, zoals seminars met externe sprekers, nieuwe opleidingspakketten en de aanwerving van mensen met kennis van IT-infrastructuur en data science. Daarnaast zijn er ook plannen om informatiebeveiligingscoaches op te leiden. Er zijn ook vaardigheden nodig op het gebied van de implementatie van de FAIR-principes, het beheer van metadata en gefedereerde analyse.

Wat betreft kennis en vaardigheden van het personeel zit Sciensano tussen Emerging en Learning in.

2.4. INTERNE EN EXTERNE COMMUNICATIE

"Een ander basisprincipe van menselijke interoperabiliteit is ervoor te zorgen dat er effectieve interne en externe communicatie is rond belangrijke kwesties op het gebied van databeheer, die van invloed zijn op het vermogen van gebruikers om data te gebruiken en te integreren. Intern in een organisatie moeten formele communicatiekanalen worden opgezet tussen individuen, teams en afdelingen bij het vaststellen van strategische doelstellingen voor databeheer en van functies op het gebied van leiderschap en management, toezicht en verantwoordingsplicht, en data stewardship. Extern is het essentieel om feedbacklussen te creëren waarmee gebruikers kunnen communiceren over de kwaliteit en bruikbaarheid van de data, over hiaten en andere dimensies van menselijke interoperabiliteit. Evenzo is het voor niet-technische doelgroepen belangrijk dat organisaties [...] effectief kunnen communiceren met de doelgroepen die het beleid bepalen en de uiteindelijke gebruikers van hun data zijn." (1)

Intern moeten meer formele communicatiekanalen worden opgezet om communicatie mogelijk te maken tussen individuen en afdelingen, contactpersonen voor databeheer, functionarissen voor gegevensbescherming en coördinatoren voor informatiebeveiliging en healthdata.be.

Extern communiceert Sciensano met zijn belanghebbenden over databeheerkwesties via direct contact met dataproviders of via contactpersonen (functionarissen voor gegevensbescherming) die in verbinding staan met het Informatieveiligheidscomité.

Via de EU Health Information System Unit heeft Sciensano expertise ontwikkeld op het gebied van het beheer van belangrijke gezondheidsgegevens op EU-niveau. Sciensano wordt binnen de Europese gemeenschap erkend als een solide speler. De activiteiten van de Unit hebben de aanwezigheid van Sciensano op Europees niveau versterkt en ertoe bijgedragen dat Sciensano een gerenommeerde instelling is vanwege zijn leiderschap in Europese projecten, zijn kennis en expertise op het gebied van gezondheidsinformatie, zijn visie op ontwikkelingen op het gebied van gezondheidsinformatie en hergebruik van data, en als betrouwbare internationale partner met kwaliteitsvolle output.

Wat betreft interne en externe communicatie bevindt Sciensano zich op Learning-niveau.

2.5. AANPASSINGSVERMOGEN

"Een belangrijke dimensie van menselijke interoperabiliteit is het vermogen van een organisatie om ervoor te zorgen dat haar interne databeheerprocessen aanpasbaar zijn. In een tijd van bloeiende digitale en data-innovaties moeten organisaties en hun medewerkers ervoor zorgen dat hun datastrategieën gelijke tred houden met de ontwikkelingen. Aanpassingsvermogen vereist communicatie en empowerment van teamleden, evenals de flexibiliteit om op elk moment van koers te veranderen om in te spelen op de veranderende behoeften van belanghebbenden. [...] Een goed voorbeeld van de waarde die aanpassingsvermogen kan toevoegen, is wanneer men zowel individueel als organisatorisch rekening kan houden met opkomende nieuwe data-infrastructuurcomponenten. Organisaties die de interoperabiliteit, de toegankelijkheid en het gebruik van hun data-activa willen verbeteren, moeten bijvoorbeeld op de hoogte zijn van de trends op het gebied van de toegankelijkheid en de toepassing van digitale infrastructuur, en in staat zijn zich eraan aan te passen of deze aan hun behoeften aan te passen." (1)

Om tegemoet te komen aan de data- en informatiebehoefte van beleidsmakers, onderzoekers en gebruikers, moeten databeheersystemen gestandaardiseerd en geharmoniseerd worden. Daarvoor moeten de toegewezen verantwoordelijkheden, rollen en specifieke bevoegde afdelingen aanpasbaar zijn en op de nieuwe informatiebehoefte kunnen inspelen. Momenteel zijn de databeheerprocessen bij Sciensano onvoldoende gestroomlijnd en te complex, omdat verschillende afdelingen verschillende databeheersystemen hebben. Een heterogeen databeheerlandschap vermindert het aanpassingsvermogen.

Sciensano bestaat sinds 2018. Tijdens de coronacrisis gaf Sciensano voor bepaalde activiteiten blijk van een groot aanpassingsvermogen door realtime beleidsadvies te geven. Daarom bevindt Sciensano zich op dit gebied nog steeds op Learning-niveau, al waren sommige activiteiten op Building-niveau.

3. Data-interoperabiliteit

3.1. CAPACITEIT VOOR HET MODELLEREN VAN DATA EN METADATA

"Data- en metadatamodelering vormen de basis van data-interoperabiliteit. Ze maken deel uit van het ontwerpproces waarin de interne structuur en onderlinge relaties tussen verschillende datasets worden gedefinieerd, geoptimaliseerd en beschreven om alle relevante bedrijfsstatistieken en -dimensies vast te leggen (6). Het modelleringsproces van data en metadata omvat een aantal stappen, gaande van de ontdekking, analyse en scoping van de dataveren tot het delen ervan in de vorm van een model (5)." (1)

Elke afdeling van Sciensano verbruikt en genereert waarschijnlijk data. Deze data zijn nuttig, noodzakelijk voor het verwerven van kennis, voor besluitvorming, voor de ontwikkeling van gezondheidsplannen ... Data vormen de kern van de activiteiten en het wetenschappelijk werk van Sciensano. De bestandserver van Sciensano host meer dan een halve petabyte aan data.

Momenteel worden de data buiten healthdata.be opgeslagen in de datacenters van Sciensano. De ICT-afdeling onderscheidt opslag voor actieve, passieve en gearchiveerde data en biedt de technische oplossingen voor deze 3 soorten data. Metadatacatalogi zijn belangrijk voor de implementatie van een datastrategie voor Sciensano, omdat ze tegemoetkomen aan de notie van het delen en omarmen van de FAIR-principes: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable. Het gaat om de levenscyclus van data en de valorisatie ervan, onder het motto: 'één keer maken, vele keren gebruiken'. Er zijn enkele mooie voorbeelden van hoe metadata beschreven kunnen worden.

Waarom is het noodzakelijk een metadatacatalogus bij te houden? Hoe verhoudt die zich tot de datastrategie?

De overgang van een gesloten benadering in silo's naar open, gedistribueerde en gefedereerde infrastructuren heeft tot doel waarde toe te voegen aan data. We moeten onze werkmethoden verbeteren en nieuwe benaderingen voor dataverkenning en -analyse creëren. De datastrategie biedt een operationeel kader voor datagovernance volgens het concept van de drie assen Technologie, Organisatie, Proces (TOP): De technologische as, "T", heeft betrekking op alle technologieën gericht op het vergemakkelijken van het beheer en de exploitatie van data volgens de regels van de business. De metadatacatalogus is een essentieel element om de ontdekking en het gebruik van data te garanderen. "P" heeft betrekking op de toepassing van de regels om data te valoriseren ('FAIRificatie' van data), terwijl "O" staat voor het opzetten van een gezaghebbend datagovernanceteam dat instaat voor de implementatie van de datastrategie. De FAIR-principes vergemakkelijken de valorisatie van data door ze vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar te maken. Deze principes worden toegepast in de implementatie van een FAIR-metadatacatalogus. Op die manier kunnen 'menselijke' gebruikers en machines data gemakkelijker ontdekken, openen, integreren en analyseren.

Wat betreft de capaciteit voor het modelleren van data en metadata bevindt Sciensano zich *globaal* op Emergencing-niveau. Rekening houdend met healthdata.be is het volwassenheidsniveau Building.

3.2. CAPACITEIT VOOR HET ORGANISEREN EN CLASSIFICEREN VAN DATA

"Om data-interoperabiliteit te bereiken is coördinatie binnen en tussen organisaties – en bij uitbreiding hele nationale (statistische) systemen of data-ecosystemen – cruciaal. Hierbij worden beslissingen genomen over gemeenschappelijke classificaties en identificatoren. Standaardwoordenlijsten, classificaties en unieke identificatoren zijn basiselementen van de data-infrastructuur van een land of organisatie. Ze helpen de consistentie te verbeteren en dubbelzinnigheid in de beschrijving van een dataset te voorkomen, terwijl gebruikers gemakkelijker gerelateerde data-elementen kunnen vinden en aan elkaar koppelen. Standaardclassificaties maken de integratie van meerdere datasets mogelijk, evenals de consistente analyse en interpretatie ervan." (1)

Met uitzondering van healthdata.be, dat gemeenschappelijke classificatiesystemen hanteert, zijn er diverse praktijken in termen van classificatie en identificatie in de verschillende wetenschappelijke directies, diensten en eenheden bij Sciensano. Daarom bevindt Sciensano zich wat betreft de capaciteit voor het organiseren en classificeren van data op Learning-niveau.

3.3. TOEGANG TOT DATA EN OPENHEID EN DELEN VAN DATA

"[...] er zijn ook technische overwegingen op het niveau van de data-interoperabiliteit. Op het niveau van de data-interoperabiliteit hebben overwegingen over de strategische planning van de publicatie van open data ook betrekking op de manier waarop datasets gemodelleerd en data geclassificeerd worden. Waar mogelijk moeten open-source software en datastandaarden worden gebruikt voor de publicatie van open data en metadata, omdat gebruikers zo gemakkelijker nieuwe datasets in hun systemen kunnen integreren. Er is een groeiende belangstelling voor tools en technologieën die het mogelijk maken om data zodanig te publiceren dat machines gerelateerde informatiebronnen gemakkelijk rechtstreeks via het internet kunnen identificeren en integreren. Deze 'linked data'-benadering vergemakkelijkt de interoperabiliteit en integratie van data door zowel gestructureerde als ongestructureerde datasets te koppelen aan speciale metadata-elementen, ontworpen om via het web te worden geraadpleegd." (1) Om de capaciteiten op te bouwen die nodig zijn voor het creëren van ecosystemen voor data-uitwisseling, moet een kader voor data-uitwisseling worden opgezet met meerdere belanghebbenden en verschillende bouwstenen: strategie voor data-uitwisseling, technologische capaciteiten, regelgevende en juridische capaciteit en een aanpak om de data-uitwisseling te operationaliseren (2). Dit document onderscheidt ook verschillende gevoeligheidsniveaus (open toegang, gecontroleerde toegang/beperkt en gecontroleerde toegang/gesloten) als belangrijke elementen voor het bepalen van een optimale strategie voor data-uitwisseling.

Sciensano stelt zijn microdata beschikbaar voor (statistisch) onderzoek. Sciensano heeft via healthdata.be microdatadiensten voor externe gebruikers opgezet. Deze dienst maakt een koppeling met het rijksregisternummer mogelijk⁴. Data van bv. de Gezondheidsenquête en de Voedselconsumptiepeiling zijn ook beschikbaar via verschillende diensten, volgens de procedures die worden beschreven op de websitepagina's. Deze data zijn bijzonder privacygevoelig. Om deze reden is het onderzoek van microdata onderworpen aan strenge voorwaarden en beveiligingseisen. Extern

⁴ De sleutel is het rijksregisternummer, gepseudonimiseerd via een algoritme door een vertrouwde derde partij. Bovendien kunnen alle data met betrekking tot het geografische informatiesysteem aan microdata worden gekoppeld (bv. via Statbel) op basis van het rijksregisternummer. Indien in de microdata geen rijksregisternummer beschikbaar is, kan informatie (bijvoorbeeld armoede, luchtverontreiniging ...) gekoppeld worden op basis van alternatieve informatie zoals een statistische sector, gemeente enzovoort, zolang die informatie gedefinieerd wordt op het niveau van statistische sector, gemeente of op een andere manier (statistisch) geëxtrapoleerd kan worden naar deze niveaus.

onderzoek kan themaoverschrijdend zijn, waarbij de microdata van Sciensano aan de eigen data van de onderzoekers moeten worden gekoppeld. Tijdens de coronacrisis werd er een data-aanvragengroep opgericht om de verschillende data-aanvragen van universiteiten te behandelen. De sessies vinden om de twee weken plaats en worden bijgewoond door de functionaris voor gegevensbescherming en de juridische afdeling. Mits positief advies wordt een overeenkomst inzake dataoverdracht gesloten tussen Sciensano en de universiteit.

Open science, inclusief open data, is een belangrijke motor voor verandering in de wetenschap. Een nieuwe manier van onderzoek doen vraagt steeds meer om het delen en ontsluiten van data en het goed omgaan met onderzoeksdata. Volgens de Europese Commissie zou open science de norm moeten worden voor door de overheid gefinancierd onderzoek⁵.

De procedure om door Sciensano verwerkte data te delen met derden is beschreven in een Standard Operating Procedure. Open data zijn beschikbaar via de volgende link:

<https://www.gezondbelgie.be/nl/gezondheidstoestand/over-het-health-status-report/interactieve-databases-sciensano> Sciensano stelt zijn data beschikbaar via platformen:

- <https://data.gov.be/nl> op <https://epistat.wiv-isp.be/covid/> en
- <https://www.healthinformationportal.eu/> en
- <https://fair.healthdata.be/search/?theme=COVID-19>

Het Belgisch Staatsblad publiceerde op 5 september 2018 een open access-bepaling in de Belgische wetgeving. Dit is artikel XI.196, lid 2/1 van het Wetboek van Economisch Recht, dat als volgt luidt: "*De auteur van een wetenschappelijk artikel dat het resultaat is van minstens voor de helft met publieke middelen gefinancierd onderzoek behoudt [...] het recht om het manuscript na verloop van een termijn van twaalf maanden voor humane en sociale wetenschappen en zes maanden voor andere wetenschappen na de eerste uitgave, in een tijdschrift, kosteloos beschikbaar te stellen in open toegang aan het publiek, mits de bron van de eerste uitgave wordt vermeld.*"

De inhoud van dit artikel is dwingend en geldt ongeacht het door de partijen gekozen recht zodra er een aanknopingspunt in België gelokaliseerd is. Dit recht heeft alleen betrekking op wetenschappelijke tijdschriftartikelen, niet op boeken (of bijdragen aan boeken). Dit recht geldt met terugwerkende kracht en dus ook voor oudere publicaties (vóór 2018). Het is dus perfect mogelijk om eerdere publicaties in open access beschikbaar te stellen op basis van dit artikel. Sciensano voert een beleid van open data en open science, met inachtneming van het AVG-kader. Wat betreft open science heeft Sciensano op zijn website zijn wetenschappelijke artikelen gepubliceerd.

Healthdata.be

Het technische platform [healthdata.be](https://www.healthdata.be), opgericht in 2015, wil beleidsmakers op een snelle en autonome manier voorzien van actuele, betrouwbare en valide wetenschappelijke rapporten om hun beleid te ontwikkelen en (bij) te sturen. Om deze rapporten samen te stellen, hebben onderzoekers (technische & administratieve) tools nodig die ze snel, eenvoudig en autonoom kunnen gebruiken om de gewenste data op een betrouwbare en effectieve manier te verzamelen en te verwerken. Het verzamelen van deze data mag geen administratieve of technische lasten voor de betrokken zorgverleners en hun dienstverleners met zich meebrengen en moet maximale privacy- en gegevensbescherming voor de zorgverleners en patiënten garanderen.

⁵ Die 'zou' moet uiteraard goed worden overwogen, want gezondheidsgegevens op het niveau van ruwe microdata zullen nooit 'open' zijn in de breedste interpretatie van open data.

In 2021 resulteerde de coronagerelateerde samenwerking tussen het healthdata.be-platform en de gewestelijke gezondheidsautoriteiten in de ontwikkeling van een realtime, krachtig en schaalbaar technisch platform voor data-uitwisseling dat ook toekomstige samenwerkingsprojecten kan ondersteunen.

Het healthdata.be-platform is op relatief korte tijd een referentie geworden voor nationale en internationale projecten. In 2021 werd het platform bijvoorbeeld geraadpleegd om zijn diensten aan te bieden voor initiatieven zoals de Belgische HDA, de European Health Data Space (EHDS) en de European Health Emergency Preparedness and Response Authority (EU HERA).

Een belangrijke wijziging betreft de governance van het healthdata.be-platform: naast de reeds operationele stuurgroep werd er een nieuwe begeleidingscommissie opgericht. Deze begeleidingscommissie, bestaande uit vertegenwoordigers van de federale en regionale overheidsdiensten bevoegd voor gezondheidszorg, is belast met de planning en prioritering van healthdata.be en de budgettering van middelen.

Open data en COVID

De coronacrisis was een acute eyeopener wat betreft het belang van open en FAIR-data voor de zichtbaarheid en het publieke imago van de instellingen voor volksgezondheid. Externe onderzoekers en datajournalisten hebben Sciensano ontdekt en een sterke interesse ontwikkeld in het valoriseren van de COVID-19-data die door Sciensano worden gegenereerd, verzameld en beheerd. Hoewel deze aanvragen een extra administratieve last met zich meebrengen, heeft het hergebruik van data geleid tot een win-winsituatie voor het instituut: externe onderzoekers valideren inzichten of ontwikkelen er nieuwe, datajournalisten helpen wetenschappelijke boodschappen te verspreiden en internationale organisaties vergelijken landen met elkaar. Met andere woorden, het hergebruik van data heeft geleid tot een bredere en efficiëntere verspreiding van de output van Sciensano en leverde inzichten en producten op waarvoor Sciensano niet de tijd of de middelen zou hebben. Gezondheidsinstellingen met effectieve open data-platforms worden geprezen, terwijl andere op de vingers worden getikt.

Gezien de huidige aandacht voor open en FAIR-data, moet Sciensano proactief relevante output verspreiden in de vorm van open en FAIR-data. Dit zal bijdragen tot een positief imago van openheid, transparantie en bereidheid tot samenwerking. Een toekomstig FAIR-dataplatform moet daarom goed zichtbaar zijn, bijvoorbeeld via een subdomein.

Het FAIR-dataportaal zal verder dienen als overzicht van data-activiteiten, en zo de zichtbaarheid van de verschillende Sciensano-projecten vergroten. Ten slotte zal het portaal ook een troef zijn voor projectvoorstellen. Sciensano-onderzoekers kunnen immers staven dat hun onderzoeksresultaten op het dataportaal worden gepubliceerd, wat trouwens steeds meer een vereiste is van Europese en Belgische financieringsinstanties.

Naast een FAIR-dataplatform moet Sciensano gebruiksvriendelijke visualisatietools bieden om de gegenereerde output op een interactieve manier te verkennen. Het COVID-dashboard heeft het belang en de waarde van dergelijke investeringen aangetoond, maar er zijn nog andere voorbeelden:

- Belgische nationale ziektelaststudie (Belgian National Burden of Disease Study - BeBOD), niet-fatale ziektelast van kanker
- Belgische nationale ziektelaststudie (BeBOD), sterfte en verloren levensjaren:
- Standardised Procedures for Mortality Analysis (SPMA)
- Gezondheidsverwachtingen
- Belgian Health Interview Survey Interactive Analysis (HISIA)
- Epidemiologie van infectieziekten (Epistat)

Wat betreft toegang tot data en openheid en delen van data, bevindt Sciensano zich op Learning-niveau, met elementen van Building.

3.4. DATA-ANALYSE EN -AUTOMATISERING

"Parallel met de digitale en datarevoluties wereldwijd is ook het vermogen toegenomen van een breder scala aan entiteiten en individuen om meer verschillende soorten data te verzamelen, organiseren, structureren en analyseren. Naarmate meer data en soorten data worden samengevoegd, wordt interoperabiliteit belangrijker om ervoor te zorgen dat zij worden gemodelleerd op manieren die verwerking en analyse mogelijk maken, ook met geautomatiseerde middelen." (1)

Een eerste vereiste voor data-analyse is een overzicht van alle data die Sciensano (buiten healthdata.be) in huis heeft en hun metadata om zicht te krijgen op het potentieel voor datavalorisatie. Sciensano heeft stappen gezet op het gebied van data-analyse door data van peilingen en administratieve databronnen aan elkaar te koppelen en onderzoek op te zetten aan de hand van milieugegevens en georuimtelijke informatie voor mapping. De huidige infrastructuur maakt het echter niet mogelijk om dit onderzoek op een geautomatiseerde manier uit te voeren en zonder de data tussen instellingen te kopiëren en te transporteren.

Wat betreft data-analyse en -automatisering bevindt Sciensano zich op Emergenceniveau.

3.5. GEGEVENSBESCHERMING EN -OPSLAG

"Fundamenteel is gegevensbescherming de regulering van de manier waarop de toegang tot en het gebruik van data die zijn opgeslagen op computers, digitale apparaten en papieren dossiers, wordt gecontroleerd. Gegevensbescherming kan vanuit drie invalshoeken worden bekeken. Ten eerste is het een reeks wettelijke verplichtingen in rechtsgebieden waar wetten inzake gegevensbescherming zijn aangenomen met regels over hoe gegevens moeten worden beschermd. Een voorbeeld is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016) van de Europese Unie. Ten tweede kan gegevensbescherming betrekking hebben op de bescherming van persoonsgegevens van personen, wat nauw verbonden is met privacy en het bewaren van de vertrouwelijkheid. Tot slot kan het gaan om een mix van datagerelateerde en technische overwegingen. Technisch gezien houdt het verband met cyberbeveiliging en incidentrespons, terwijl het op het niveau van de gegevenslaag betrekking kan hebben op gegevensbeveiliging." (1) In een witboek (2) worden verschillende manieren onderscheiden om data op te slaan (datawarehouse, datakluis, datameer en data fabric). Veel belanghebbenden met een grote hoeveelheid data beschikken over een datawarehouse om data veilig en efficiënt op te slaan. Wanneer de beveiligingsvereisten echter in de loop van de tijd gelaagd worden en organisaties bepaalde data liever niet delen omdat ze als gevoelig worden beschouwd, kunnen deze datawarehouses veranderen in datakluisen. De overgang moet daarom zijn van datawarehouse naar datameer of data fabric. Dat zijn meer progressieve infrastructuren voor data-uitwisseling.

Gegevensbescherming

Om de beveiliging van zijn data te verbeteren, ontwikkelt Sciensano een beheersysteem voor informatiebeveiliging (ISMS) volgens de norm ISO 27001. Deze holistische aanpak zorgt voor een beter beveiligingsbeheer en voorziet besluitvormers van data om hun beslissingen te documenteren. Sciensano gebruikt risicoanalyses voor informatiebeveiliging om een plan te ontwikkelen om de geïdentificeerde risico's aan te pakken.

Dataopslag

Alle data worden opgeslagen in de centrale opslagruimte bij Sciensano. Er is schijfruimte beschikbaar voor zowel wetenschappelijke als administratieve data. Deze opslagruimte wordt automatisch beschikbaar gesteld aan alle Sciensano-medewerkers wanneer ze pc's van Sciensano gebruiken (of specifieke volumes voor een grote hoeveelheid data). Het is niet toegestaan om data op te slaan op externe dragers (bv. harde schijven, USB-stick). Alleen data van tijdelijke aard mogen lokaal op pc's worden opgeslagen, in de volgende gevallen:

- Offline gebruik van gecentraliseerde data tijdens peilingen, onderzoek naar missies, interventies en acties met partners zonder netwerkverbinding
- Offline gebruik tijdens verplaatsingen, verhuizingen

Als standaardprincipe geldt binnen Sciensano dat de data van de organisatie niet worden opgeslagen op een externe datalocatie in de cloud. Alle data worden bij Sciensano intern opgeslagen, bewaard en beheerd. De dataprocessen worden beschreven in de fase van de projectaanvraag (precyclus PMO). Dit proces omvat de aard van de te produceren/verzamelen data, de uitvoer en invoer van data en de uiteindelijke opslag van de data of de resultaten.

Wat betreft gegevensbescherming en -opslag bevindt Sciensano zich tussen Learning en Building.

4. Technologische interoperabiliteit

4.1. DATA-INFRASTRUCTUUR

"Hoewel het misschien vanzelfsprekend is, is het goed om expliciet te vermelden dat alle entiteiten en organisaties die met het bredere data-ecosysteem willen werken en de toegankelijkheid en het gebruik van hun data-activa willen verbeteren, moeten beschikken over een digitale basisinfrastructuur, zoals laptops, databasecapaciteit (server of cloud) en internetconnectiviteit. Het concept van digitale infrastructuur is nu echter veel breder dan een paar jaar geleden. Er zijn tal van infrastructuurcategorieën die allemaal afhankelijk zijn van interoperabiliteit en deze beïnvloeden. Enkele voorbeelden van onderling verbonden infrastructuurcomponenten:

- Infrastructuur voor dataopslag (lokale servers of in de cloud)
 - Infrastructuur voor databeheer, zoals op maat gemaakte informatiebeheersystemen
 - Infrastructuur voor dataverwerking (steeds meer in de cloud voor grote datasets)
 - Infrastructuur voor dataverspreiding bestaande uit dataplatforms, gemeenschapshubs enzovoort"
- (1)

Zowel Sciensano als healthdata.be bieden afzonderlijk een virtuele omgeving voor analyse van hun data in een beveiligde omgeving met verschillende workflows. Momenteel is de levering van microdata voor gezondheidsgerelateerde doeleinden beperkt tot de microdata die zich op healthdata.be bevinden. Deze workflow omvat goedkeuringen van healthdata.be en toestemmingen van het Informatieveiligheidscomité of het Ethisch comité. De analyse wordt uitgevoerd met een standaardpakket van software en beleidsmaatregelen, aangeboden door de IT-infrastructuur.

De data-infrastructuur voor de data die niet door healthdata.be worden beheerd, bevindt zich in file server-mappen met gecontroleerde en beperkte toegang via de Sciensorg-applicatie voor identiteitsbeheer. De combinatie van gedelegeerde rechten, tracement en automatisering draagt bij tot een veilige oplossing voor alle datatoegang. Anonieme toegang tot Sciensano-data is mogelijk via de publieke website of de Sciensano-projectsites. Alle data die worden gehost in Sciensano (niet-healthdata.be) zijn alleen toegankelijk met een persoonlijk Sciensano-account en de toegang is beperkt tot de rollen waarvan de accounthouder lid is (Sciensorg). De functionarissen voor gegevensbescherming analyseren de verzoeken om toegang tot data en geven hun advies of goedkeuring.

Wat betreft data-infrastructuur bevindt Sciensano zich op Learning-niveau.

4.2. CYBERVEILIGHEID EN INCIDENTRESPONS

"Naarmate meer belangrijke databeheerfuncties online gebeuren en thuiswerk steeds meer de regel wordt, worden cyberbeveiliging en protocollen voor incidentrespons belangrijker. Een voorbeeld is cloud computing. Doordat het op hardware-onafhankelijke virtualisatietechnologie berust, stelt cloud computing organisaties in staat om snel een back-up te maken van data, toepassingen en zelfs besturingssystemen in een extern datacentrum, en deze in te zetten voor meerdere gebruikers op veel verschillende locaties. Al deze dataoverdracht via internet stelt het echter bloot aan bedreigingen op het vlak van cyberveiligheid." (1)

De ICT-infrastructuur van Sciensano wordt beschermd door verschillende beveiligingslagen, met netwerkclassificaties, dubbele authenticatie, oplossingen op maat, identiteitsbeheer, antivirus, -malware en -spam en intelligente datamonitoring. Het patchen en onderhouden van een IT-infrastructuur is cruciaal als eerste verdediging tegen cyberincidenten. Daarom zijn bij Sciensano dagelijkse monitoring en een onderhoudsplan verplicht. Incidentregistratie en workflows worden gehost op een apart beveiligd platform, en via interne QSE-ticketing kunnen inbreuken op systemen worden geregistreerd. Incidentrespons en communicatie zullen worden verbeterd en geoptimaliseerd om het bewustzijn van medewerkers, partners en managers te vergroten. In alle ICT-diensten (ontwikkeling, support enzovoort) worden veiligheidstrainingen, -beginselen en -praktijken geïmplementeerd en zo nodig vernieuwd of geoptimaliseerd. De ISO 27001-vereisten worden toegepast.

Wat betreft cyberveiligheid en incidentrespons bevindt Sciensano zich op Emerging-niveau.

DE TOEKOMST

1. Organisatorische interoperabiliteit

1.1. STRATEGISCHE DOELSTELLINGEN

Sciensano zal tegen eind 2022 over een datastrategie beschikken als onderdeel van zijn beheersplan. Sciensano is een dataleverancier van healthdata.be maar ook een klant met wie healthdata.be service level agreements heeft. De datastrategie zal duidelijk de positie en de structuur bepalen van Healthdata.be binnen Sciensano voor de datastrategie. Afhankelijk van de gap-analyse zal de implementatie van de datastrategie naar verwachting minimaal 5 jaar in beslag nemen. De datastrategie zal interoperabiliteit met andere dataproducenten en -gebruikers mogelijk maken om toegevoegde waarde te geven aan Sciensano's data voor gezondheidsbeleid en onderzoek, en zal worden gecoördineerd met de initiatieven van de Health Data Authority.

In termen van strategische doelstellingen wil Sciensano in de komende vijf jaar het Building- en Consolidating-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. De datastrategie opnemen in het beheersplan als vijfde missie voor Sciensano
2. De positie en structuur van Healthdata.be binnen Sciensano vastleggen voor de datastrategie

1.2. LEIDERSCHAP EN MANAGEMENT

Sciensano zal een datagovernancecomité oprichten met een mandaat om leiding te geven aan alle vier de dimensies van interoperabiliteit (data, menselijk, technologisch en strategisch). Het leiderschap zal nieuwe rollen in databeheer ondersteunen. In de functiebeschrijvingen van data-analisten en -wetenschappers wordt interoperabiliteit opgenomen als een vereiste. De eisen en regels op het vlak van databeheer kunnen deel gaan uitmaken van het arbeidsreglement.

Op het gebied van leiderschap en management wil Sciensano de komende vijf jaar het Consolidating-niveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. Oprichting van een datagovernancecomité binnen Sciensano
2. Erkenning door de directies van de vier dimensies van interoperabiliteit als een vereiste (rolverdeling, functiebeschrijvingen, arbeidsreglement)

1.3. TOEZICHT EN VERANTWOORDINGSPLICHT

Sciensano wil het toezicht en de verantwoordingsplicht verzekeren door een nieuwe centrale rol van data governance officer te creëren en middelen uittrekken om data stewards aan te wijzen voor de verschillende wetenschappelijke directies, datacoördinatoren voor de verschillende diensten en datacontactpersonen voor de verschillende datasets. In termen van datatoegang en -verzameling erkent Sciensano de waarde van een afzonderlijke eenheid voor datainvoer, -validatie en -kwaliteitsborging. Dit zou ook de transparantie vergroten, de kwaliteitscontrole en validatie van data professionaliseren en bijdragen tot de erkenning van Sciensano als een vertrouwde derde partij door de scheiding van drie rollen: kwaliteitsborging/validatie van data, pseudonimisering van data en data-analyse.

Data verzamelen en beheren zijn dure activiteiten. Daarom is het ook belangrijk dat er in de aanvragen voor financiering van onderzoek voldoende middelen worden toegewezen aan deze activiteiten.

Sciensano wil de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. Toezichtsstructuren opzetten voor Sciensano-data die niet in healthdata.be staan, met een duidelijke strategie voor persoonlijke en niet-persoonlijke gegevens. Een afzonderlijke eenheid/groep is verantwoordelijk voor de invoer, verzameling, kwaliteitsbeoordeling en validatie van data, met scheiding van de drie rollen: invoer en -validatie van data; pseudonimisering van data; onderzoek
2. In de aanvragen voor financiering van onderzoek zorgen dat er voldoende middelen worden toegewezen aan het verzamelen en beheren van data

1.4. WETTELIJKE NALEVING

Sciensano wil zijn juridische expertise op het gebied van gegevensbescherming, de wet inzake gegevensbeheer en de AVG versterken en aanbieden. Sciensano speelt een sleutelrol bij het geven van feedback over het herformuleren en bijwerken van de datawetten.

Op het gebied van wettelijke naleving wil Sciensano binnen de komende vijf jaar het Consolidating-niveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. Interne juridische kennis en expertise op het gebied van datatoegang, -verwerking en -uitwisseling gebruiken om een actieve rol te spelen in het bijwerken van de huidige datawetten
2. De FAIR-dataprincipes expliciet vermelden in contracten en overeenkomsten met dataproviders en partners

1.5. DATA-ETHIEK

Sciensano heeft gefragmenteerde expertise op het vlak van data-ethiek. Gezien het belang van data-ethiek kan worden gepleit voor een rol van data-ethicus binnen Sciensano. Voor deze functie komt bestaand personeel in aanmerking.

Op het gebied van data-ethiek wil Sciensano de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Een comité voor data-ethiek oprichten en de rol van data-ethicus invoeren bij Sciensano

1.6. AANKOOPBELEID

Sciensano streeft ernaar om ICT-oplossingen te coördineren in het belang van de hele organisatie. Op het gebied van aankoopbeleid wil Sciensano binnen de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Alle aankopen van ICT en technische oplossingen coördineren binnen de organisatie

1.7. KOPPELINGEN NAAR EEN BREDER DATA-ECOSYSTEEM

Wat zijn interacties met een breder data-ecosysteem betreft, streeft Sciensano naar formele netwerken met nationale universiteiten via memoranda van overeenstemming en strategische overeenkomsten, en met andere bestuursorganen via de HDA en EU-projecten zoals PHIRI, TEHDAS en de European Health Data Space.

Op het gebied van het bredere data-ecosysteem wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. De interacties binnen het data-ecosysteem formaliseren via memoranda van overeenstemming en strategische afspraken over data-uitwisseling en samenwerking met universiteiten en federale/gewestelijke (kennis)instellingen
2. Een sleutelrol spelen bij de oprichting van de HDA en de EHDS

2. Menselijke interoperabiliteit

2.1. DATA STEWARDSHIP

Binnen Sciensano zijn twee rollen met betrekking tot gegevensbeveiliging formeel gedefinieerd: de functionaris voor gegevensbescherming en de coördinator informatiebeveiliging. Daarnaast zijn er ook plannen om informatiebeveiligingscoaches op te leiden. Er zullen nieuwe rollen worden toegewezen voor databeheer. Er zijn data-ambassadeurs aangeduid die een meer informele rol gaan vervullen als referentiepersonen met expertise op het gebied van datakwesities (zichtbaarheid van data, metadata, FAIR-principes, juridische kwesities, DMP online).

Voor elk van de wetenschappelijke directies zullen er duidelijk gedefinieerde rollen zijn voor data stewards, met datacoördinatoren per dienst en datacontactpersonen voor de verschillende databanken die in die dienst of eenheid worden gebruikt. De datacoördinator en de contactpersonen moeten ervoor zorgen dat de data vindbaar en toegankelijk zijn, dat er een logboek is van de variabelen in de datasets, dat er metadata beschikbaar zijn en dat andere afdelingen van de data gebruik kunnen maken. Er zullen duidelijke regels worden vastgesteld voor datatoegang en -gebruik en samenwerking voor wetenschappelijke output.

Op het gebied van data stewardship wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Rollen bepalen voor dataleiderschapsfuncties met het oog op een FAIR-databeheer: aanstellen van een chief data officer en data stewards per wetenschappelijke directie, datacoördinatoren per dienst en datacontactpersonen voor de verschillende datasets

2.2. BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS EN BEWAREN VAN VERTROUWELIJKHEID

Sciensano wil zijn expertise en kennis op het gebied van privacy en vertrouwelijkheid versterken in verband met minimale en evenredige gegevensverwerking (de databeheerder moet het verzamelen van persoonlijke informatie beperken tot wat direct relevant en noodzakelijk is om een bepaald doel te bereiken). Om de transparantie en betrouwbaarheid te vergroten, is het belangrijk dat de datagerelateerde functies en rollen (invoer en validatie, kwaliteitsbeoordeling/vertrouwde derde partij en pseudonimisering/onderzoek en analyse) in een organisatie worden gescheiden. Sciensano heeft al een aantal van deze afzonderlijke eenheden ingevoerd (functionaris voor gegevensbescherming en coördinator informatiebeveiliging). Dit aspect kan verder worden versterkt met methodologen die expertise hebben op het gebied van statistische openbaarmakingscontrole en technieken voor het beschermen van de privacy. Ook de scheiding van functies zal verder worden ontwikkeld. Een aparte (meer technische) eenheid waar de data Sciensano binnenkomen met een validatie- en kwaliteitscontrolefunctie en personeel met methodologische expertise op het gebied van kwaliteitsbeoordeling en validatie van data, maakt een professioneel databeheer op het toegangspunt mogelijk.

Dankzij de twee bestaande formele rollen met betrekking tot privacy en vertrouwelijkheid heeft Sciensano een hoger volwassenheidsniveau voor deze indicator. Sciensano wil de komende vijf jaar het Consolidating-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Versterking van de bescherming van persoonsgegevens en informatiebeveiliging met methodologische expertise op het gebied van statistische openbaarmakingscontrole, technieken voor het beschermen van de privacy en risicobeoordeling

2.3. KENNIS EN VAARDIGHEDEN VAN HET PERSONEEL

Sciensano plant verschillende opleidingsinitiatieven om onderzoekers bewust te maken van de FAIR-principes, om de kennis over databeheer en -bescherming te vergroten en om inzicht te geven in de implicaties van de wet- en regelgeving inzake data. Onderzoekers van Sciensano zullen worden opgeleid om hen bewust te maken van deze kwesties en om problemen op het vlak van gegevensbescherming te voorzien. Met het oog op de verdere ontwikkeling van innovatie en data science wordt de aanwerving van data scientists als een prioriteit gezien.

Op het gebied van kennis en vaardigheden van het personeel wil Sciensano de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Opzetten van Sciensano Academy om meer opleiding te geven over:

- Data starters kit voor onderzoekers over databeheer en privacyrisicobeoordeling
- Juridische kennis van datakwesties
- Methodologische opleiding (statistische openbaarmakingscontrole, kwaliteit en validatie van data)
- Data science

2.4. INTERNE EN EXTERNE COMMUNICATIE

Op het gebied van interne en externe communicatie wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

Sciensano is van plan om de interne communicatie over overeengekomen dataprincipes en -kwesties te vergroten en kansen te bieden om goede praktijken en voorbeelden van waardecreatie te delen via moderne communicatiekanalen en een data science-gemeenschap. Daarnaast bevorderen de EPI-dinsdagen en SEP-seminars de kennis en uitwisseling van informatie met betrekking tot de FAIR-principes en datavolwassenheid.

Via EU-projecten zoals PHIRI, TEHDAS en EHDS communiceert en deelt Sciensano zijn ervaringen en voorbeelden met anderen in de nationale en internationale context, steeds met betrokkenheid van de belanghebbenden. Via deze EU-projecten worden specifieke opleidingsactiviteiten georganiseerd over bv. de FAIR-beginselen, metadatacatalogi, datagovernance, naleving van de AVG enzovoort. Deze evenementen staan open voor alle medewerkers van Sciensano en worden intern gecommuniceerd. Dit zijn ideale omgevingen om goede praktijken binnen Sciensano uit te wisselen, maar ook om expertise buiten Sciensano aan te trekken via het internationale EU HIS-netwerk.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Een plan voor interne en externe communicatie ontwikkelen over de datastrategie van Sciensano via seminars, een data science-gemeenschap en nationale en EU-projecten

2.5. AANPASSINGSVERMOGEN

Agile is een iteratieve en incrementele benadering van projectmanagement. De methode biedt flexibiliteit, transparantie, kwaliteit en continue verbetering. Ze verhoogt de focus op de specifieke behoeften en reduceert verspilling door hulpbronnen tot een minimum te beperken. Door de grote

flexibiliteit kunnen teams zich gemakkelijk aanpassen aan veranderingen en hebben ze meer controle over projecten. Sciensano overweegt de Agile-methode in te voeren via een multidisciplinaire aanpak met een goed overzicht in het centrale team dat instaat voor het verzamelen van data. Een aparte eenheid voor het invoeren/verzamelen van data met professionele en gespecialiseerde expertise en met methodologen die advies kunnen geven over generieke methoden, verbetert ook het aanpassingsvermogen van de organisatie via harmonisering in geval van een nieuwe crisis.

Gezien de ervaringen tijdens de coronacrisis wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken op het gebied van aanpassingsvermogen.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Verder opbouwen en ontwikkelen op basis van bewijsmateriaal en resultaten en innoveren aan de hand van een Agile-aanpak

3. Data-interoperabiliteit

3.1. CAPACITEIT VOOR HET MODELLEREN VAN DATA EN METADATA

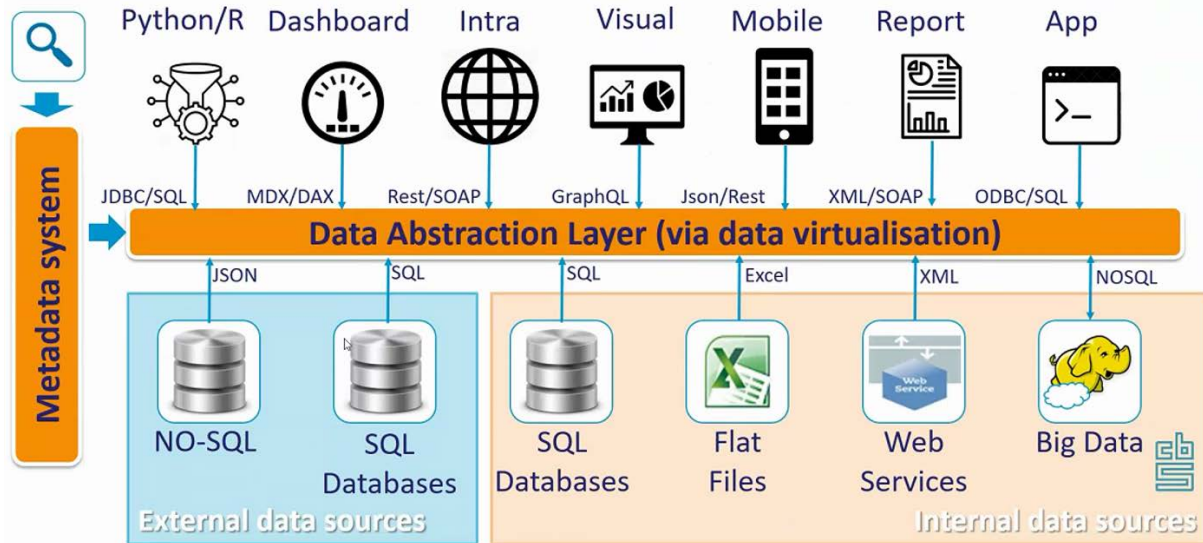
Voor de data die niet in healthdata.be staan, is er behoefte aan een uitputtende data-inventaris die de data bevat die Sciensano (buiten healthdata.be) bezit en genereert, ongeacht of het persoonlijke gegevens zijn of niet, waar deze worden opgeslagen, of metadata beschikbaar zijn en wie de contactpersoon is voor de dataset. Voor datavirtualisatie is de ICT-afdeling ISO 270001-gecertificeerd. Om de wetenschappelijke output en diensten verder te verbeteren moeten programmeertalen zoals SAS, R en Python voor data-analyse en het gebruik van open databronnen worden aangemoedigd.

Wat is datavirtualisatie?

Datavirtualisatie omvat het aanbieden van een service-interface die de technische details met betrekking tot de data verbergt, zoals de locatie in de database, de opslagstructuur, de toegangs-API's (eindpunten), de querytaal enzovoort. De virtualisatie-interface beantwoordt aan de kernbehoeften van de gebruikers en stroomlijnt de toegang tot data in één webgebaseerd platform, waardoor het efficiënt en volledig operationeel is. Alle onafhankelijke diensten zijn geïntegreerd in één gebruikerservaringsplatform.

Een gebruikerservaringsplatform (User Experience Platform of UXP) is een geïntegreerde reeks technologieën die wordt gebruikt om interactie mogelijk te maken tussen een gebruiker en een reeks toepassingen, processen, inhoud, services of andere gebruikers. Een UXP heeft verschillende componenten, waaronder portalen, content management, zoekfunctie, rich internet application (RIA)-tools, analytics en samenwerkings-, sociale en mobiele tools. Het platform kan worden geleverd als een productenpakket of als een enkel product. Onderstaand diagram uit de datastrategie van het Centraal Bureau voor de Statistiek schetst een goed overzicht van het datavirtualisatieprincipe.

'Data at the source' as the guiding principle



*Bovenaan staan alle belangrijke einddiensten die aan gebruikers worden aangeboden.

Hoe moet de datavirtualisatielaag, een 'Sciensano data store', worden opgevat?

De Sciensano data store kan worden ontworpen als een Digital Experience Platform (DXP) waar data, informatie, code, datagebruik, gebruikersondersteuning enzovoort worden georganiseerd, beheerd en geoptimaliseerd om een 'succesvolle en bevredigende' gebruikerservaring te genereren. Een datavirtualisatiedienst maakt één geïntegreerde gateway, één toegangspunt, een 'Sciensano data store' mogelijk: een centrale plek waar data en metadata te vinden zijn, een ruimte voor open science, open data en samenwerking. Het is een one-stop-shop die diensten samenbrengt om de toegang tot data te vergemakkelijken door middel van efficiënte natuurlijke-taalverwerking en een uitgebreide toegang tot data met enkele statistieken (bv. gemiddelde waarden, standaardafwijkingen, aantal monsters), maar ook previewopties zoals het weergeven van de data voor bepaalde regio's en de mogelijkheid om specifieke cohorten te downloaden.

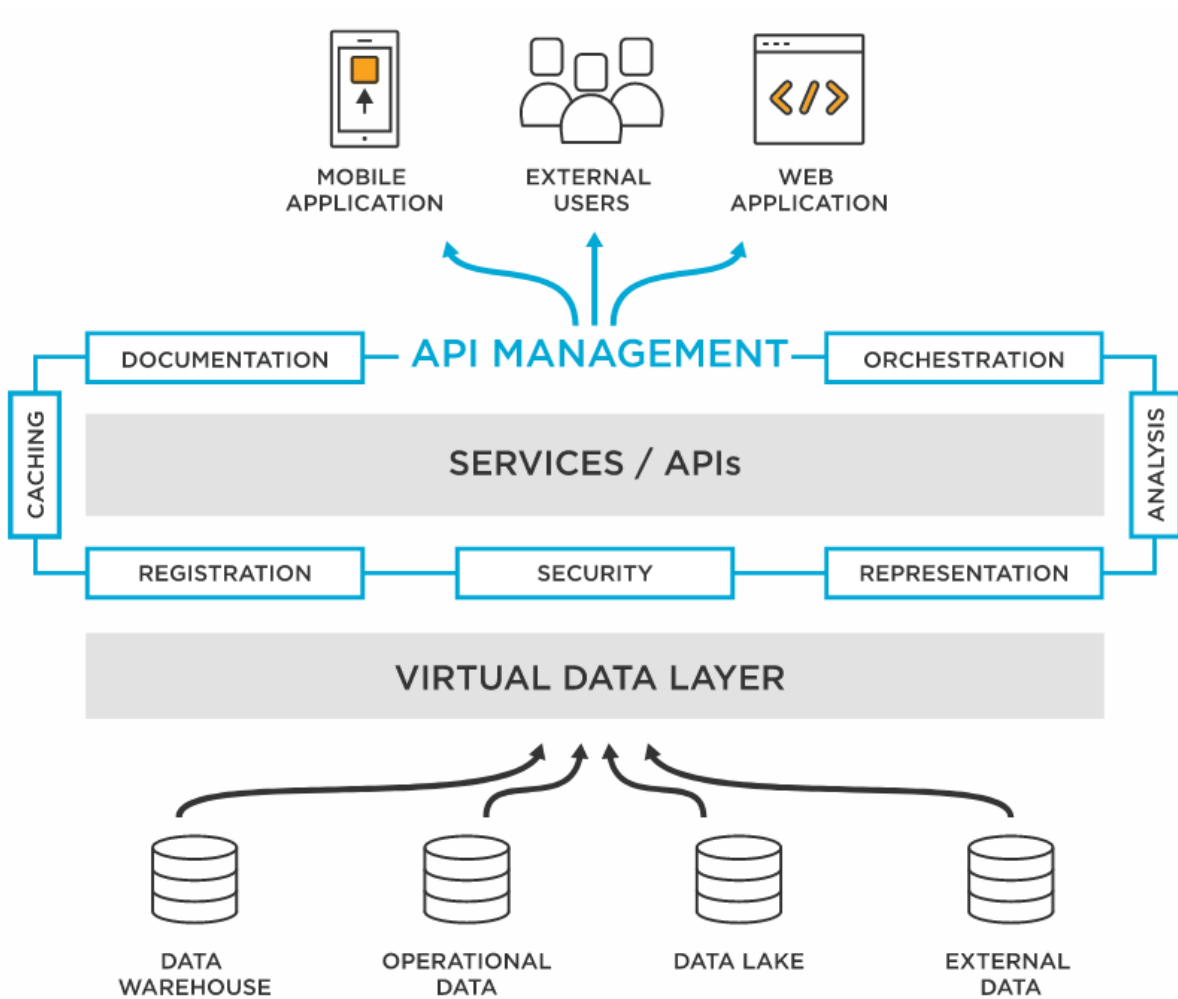
Vindbaarheid (op het diagram: 'metadata system'): een FAIR DATA POINT (FDP)

"FDP is een metadataopslagplaats die toegang biedt tot metadata op een manier die in overeenstemming is met de FAIR-principes (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) voor het publiceren van data/metadata. FDP is een software die enerzijds eigenaren/uitgevers van digitale objecten in staat stelt om de metadata van hun digitale objecten op een FAIR-manier bekend te maken en anderzijds gebruikers van digitale objecten in staat stelt informatie (metadata) over de aangeboden digitale objecten te ontdekken. Gewoonlijk wordt het FAIR Data Point gebruikt om metadata van datasets bloot te leggen, maar metadata van andere soorten digitale objecten kunnen ook worden blootgesteld, zoals ontologieën, opslagplaatsen, analysealgoritmen, websites enzovoort."

Verwerking (op het diagram: 'Python/R' / ook 'dashboard' of 'report'): JUPYTER HUB

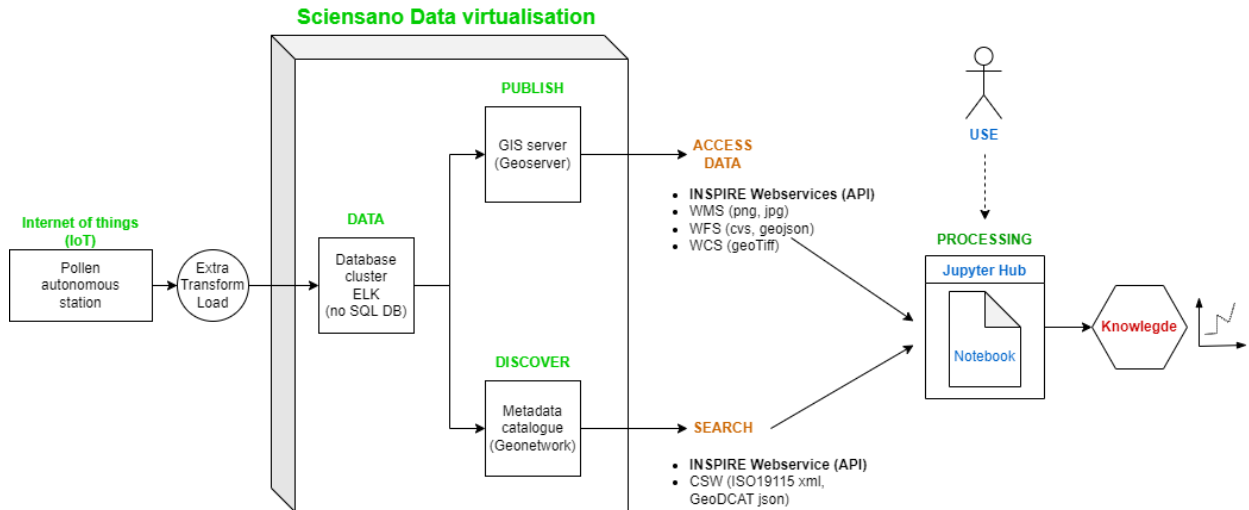
Gebruikersgerichte aanpak (dix): gebruikers willen de tools van hun voorkeur gebruiken.

"JupyterHub brengt de kracht van notebooks naar groepen gebruikers. Het geeft gebruikers toegang tot computationele omgevingen en middelen zonder ze te belasten met installatie- en onderhoudstaken. Gebruikers, zoals inclusief studenten, onderzoekers en datawetenschappers, kunnen hun werk in hun eigen werkruimte doen op gedeelde middelen die efficiënt kunnen worden beheerd door systeembeheerders."



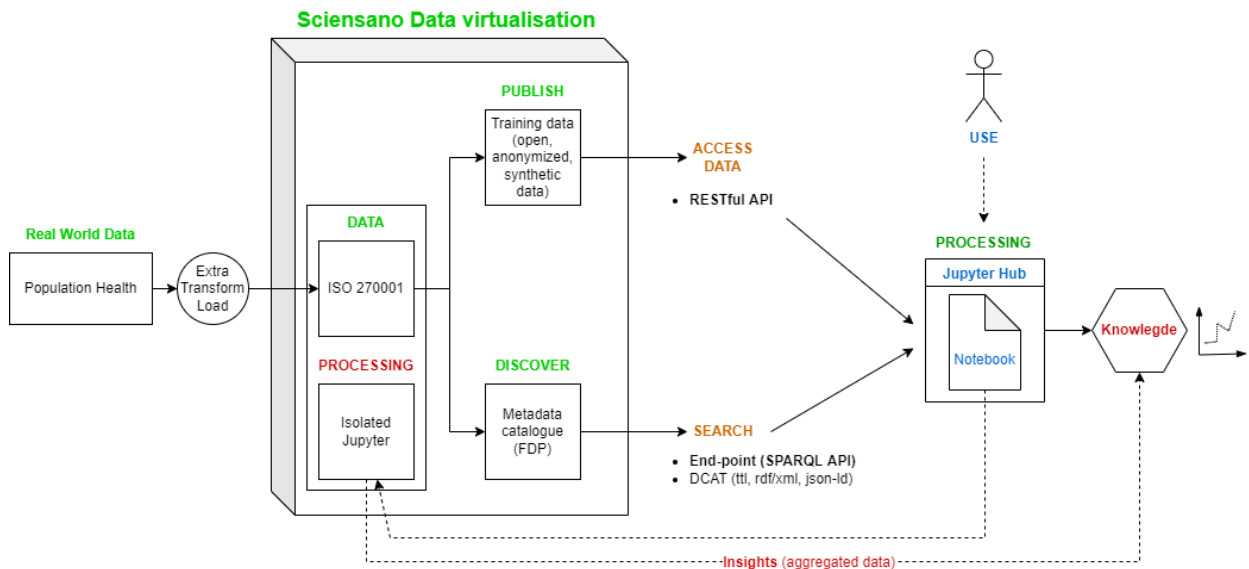
De volgende use cases 1 en 2 dienen als voorbeelden die informatie geven over de rol van een datavirtualisatieteam bij Sciensano. De eerste use case komt van de dienst aerobiologie en mycologie. Het diagram van use case 1 geeft de datastroom weer voor een autonoom pollenregistratiestation (lengtegraad/breedtegraad). Het toont het grootste deel van de technologieën die betrokken zijn bij de levenscyclus van data, van conservering tot verwerking en productie van indicatoren. De data worden toegankelijk gemaakt via geospatiale webdiensten van INSPIRE, wat interoperabiliteit met andere geospatiale infrastructuren en toegang tot milieudata mogelijk maakt.

Use case 1: "In situ pollenregistratiestation"



De tweede use case presenteert het principe van een 'kennishub' die de toegang tot gevoelige gezondheidsgegevens ondersteunt. Hiermee kan een gebruiker data zoeken en vinden via een metadatacatalogus met gekoppelde data (d.w.z. SPARQL-query). De hub biedt een computationele omgeving (d.w.z. de Jupyter hub) en toegang tot trainingsmonsters (d.w.z. open, geanonimiseerde of synthetische data) om data-analyses te programmeren in de vorm van computationele notebooks. Er wordt een technisch interoperabiliteitskader opgezet om een data-analyse (d.w.z. een notebook) in een geïsoleerde en beveiligde verwerkingsomgeving (d.w.z. geïsoleerde Jupyter-hubomgeving) computationeel te kunnen reproduceren via toegang tot gevoelige data.

Use case 2:



Op het gebied van de capaciteit voor het modelleren van data en metadata wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano vijf acties vast voor een Data store DXP:

1. Een data-inventaris maken
2. Zorgen dat er metadata beschikbaar zijn voor alle Sciensano-data buiten healthdata.be

3. Datavirtualisatie als centrale infrastructuur om datakoppeling met data bij healthdata.be en externe partners mogelijk te maken
4. Stimuleren van programmeertalen zoals SAS, R en Python
5. Zorgen voor toegang tot complexe datasets

3.2. CAPACITEIT VOOR HET ORGANISEREN EN CLASSIFICEREN VAN DATA

Op dit moment bestaan er geen gemeenschappelijke classificatiesystemen, -regels of -procedures. Op het gebied van de capaciteit voor het organiseren en classificeren van data wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:
Zorgen voor gemeenschappelijke classificatiesystemen van alle Sciensano-data

3.3. TOEGANG TOT DATA EN OPENHEID EN DELEN VAN DATA

Tijdens de coronacrisis speelde Sciensano een belangrijke rol bij het realtime beschikbaar maken van bepaalde data en het koppelen van data van verschillende instellingen. Ook bleek dat Sciensano voor de toegang tot data erg afhankelijk was van andere organisaties. In het kader van de HDA wil Sciensano een belangrijke rol blijven spelen in het beschikbaar stellen van realtime data en een katalyserende rol blijven spelen in de koppeling van verschillende datasets tussen verschillende instellingen. Met het oog op de toename van beschikbare open data zou men kunnen overwegen om een datascout aan te stellen die proactief lobbyt voor nieuwe gratis of betaalbare datasets. Tegelijkertijd moeten juridische stappen worden gezet om de wetgeving te wijzigen om de toegang tot data voor onderzoek en output van Sciensano te vergemakkelijken, naar het voorbeeld van de bestaande wetgeving voor andere gezondheidsinstellingen.

Op het gebied van toegang tot data en openheid en delen van data wil Sciensano de komende vijf jaar een volwassenheidsniveau tussen Building en Consolidating bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano vijf acties vast:

1. Open data via 1 fair.dataplatform voor Sciensano
2. Standaardproces voor overeenkomsten inzake dataoverdracht
3. Standaard 'Activity Based Costing' instellen voor data-aanvragen, -opslag, -archivering en -back-up voor particuliere en publieke gebruikers
4. Een datascout aanstellen
5. Een procedure starten om de wetgeving te wijzigen om de toegang tot data voor onderzoek en output van Sciensano te vergemakkelijken

3.4. DATA-ANALYSE EN -AUTOMATISERING

Het is zeker Sciensano's ambitie om meer gebruik te maken van data science-tools en -methoden (webscraping, text mining, data mining, machine learning en deep learning, AI en data-science technieken om de privacy te beschermen) en om bestaande relevante (open) data te benutten om de missie van Sciensano nog beter te vervullen door sneller gedetailleerdere beleidsinformatie en onderzoek te verstrekken om complexe beleidskwesties aan te pakken.

Sciensano heeft toegang tot grote registers, peilingen en andere big data (visueel, monsters, genoom, chemisch) die kunnen worden gebruikt om modellen te ontwikkelen en neigingen te berekenen (bijvoorbeeld om een ziekte te ontwikkelen), modellen voor vroegtijdige waarschuwing te ontwikkelen of grote datasets te koppelen via netwerkanalyse en platforms voor de vroege detectie van gezondheidsbedreigingen.

Dagelijks worden nieuwe data(bronnen) gegenereerd en deze zijn vaak open (bijvoorbeeld milieudata). Ziekenhuizen worden steeds beter in het registreren van hun data (met de ambitie om syndromische surveillance te ontwikkelen) vanwege de vereisten voor elektronische patiëntendossiers en nieuwe systemen die tijdens de coronacrisis zijn opgezet om data te verzamelen van apotheken en huisartsen. Deze systemen zullen het mogelijk maken realtime data beschikbaar te maken. Dit biedt nieuwe

mogelijkheden voor het koppelen van data en voor meer diepgaande en complexe studies van de volksgezondheid.

Om innovatie te stimuleren gaat Sciensano in 2022 een data-sciencecommunity tot stand brengen. Via deze community zal Sciensano deskundigen in epidemiologie en (bio)statistiek met expertise in data science samenbrengen om een hybride methodologische aanpak te ontwikkelen en te promoten door middel van use cases. De data-sciencecommunity zal ook bijdragen tot het opbouwen van capaciteit voor de onderzoeksgemeenschap binnen Sciensano. Daarnaast kan de data-sciencecommunity helpen bij het identificeren van (open) databronnen (data scouting) en vaardigheden bij onze gewestelijke (Vlaamse AI-community) en nationale partners om tot een holistische One Health-aanpak te komen op het gebied van onderzoek. De aanwerving van mensen met de juiste vaardigheden en de huidige financiering van innovatieonderzoek op EU- en nationaal niveau moeten deze innovatie mogelijk maken.

Naar een digitale tweeling in de gezondheidszorg

Een digitale tweeling is in wezen een digitale infrastructuur die gebruikmaakt van reële data om simulaties te maken die kunnen voorspellen hoe een product, een proces of een systeem zal presteren. Deze infrastructuur kan het internet der dingen (semantisch web), artificiële intelligentie en software-analyse integreren om de output te verbeteren.

Met de vooruitgang van machine learning en factoren zoals big-datatechnologieën zijn deze virtuele modellen een essentieel onderdeel geworden van moderne analyses om innovatie te stimuleren en kennis te verbeteren. Het creëren van een digitale tweeling in de gezondheidszorg kan bijdragen tot een verbetering op het vlak van onderzoek door gebruik te maken van geavanceerde analytische, monitoring- en voorspellingsmogelijkheden, testprocessen en -diensten.

Op het gebied van data-analyse en -automatisering wil Sciensano in de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. Een data-sciencecommunity opzetten
2. Vaardigheden op het vlak van data science en data engineering opnemen in vacatures

3.5. GEGEVENSBESCHERMING EN -OPSLAG

De ICT-afdeling ondersteunt verschillende technologieën voor opslag en archivering. Actieve data worden gehost op de meest performante schijftechnologie (flashgeheugenprincipe) en worden gebruikt voor de meest performante activiteiten. Passieve data worden gehost op langzamere en goedkopere opslagmiddelen. Archivering, wat gelijk staat aan offline data, gebeurt op tapes of schijven met een laag stroomverbruik. Gegevensbescherming wordt gewaarborgd via identiteitsbeheerprocessen, maar de gegevens zelf kunnen worden beschermd met andere beveiligingsmaatregelen zoals encryptie, met een wachtwoord beveiligde bestanden, geïntegreerde applicatierollen en in quarantaine geplaatste computers of virtuele pc's. Het volgende niveau van gegevensbescherming dat moet worden bereikt, zijn afzonderlijk geclassificeerde netwerken waar gegevens niet kunnen worden overgedragen.

Sciensano zou kunnen voorzien in een (cloud) serviceprovider die ISO 270001-gecertificeerd is voor het beveiligen en beheren van persoonlijke gezondheidsgegevens en die voldoet aan de behoeften van onderzoekers. Sciensano zou ook kunnen voorzien in een geospatiale server voor de opslag en het beheer van alle (niet-persoonsgebonden) GIS-data omtrent gezondheid. Op het gebied van gegevensbescherming en -opslag wil Sciensano in de komende vijf jaar het Consolidating-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano twee acties vast:

1. Het niveau van gegevensbescherming verhogen met afzonderlijke geclassificeerde netwerken

2. Een cloud-serverprovider in overweging nemen voor de beveiliging van persoonsgegevens

4. Technologische interoperabiliteit

4.1. DATA-INFRASTRUCTUUR

De ICT-afdeling zal evolueren naar het volgende niveau van Infrastructure as a Service, Software as a Service en Security as a Service voor de on-premise omgeving. De ICT-afdeling zal de missies en visies van Sciensano ondersteunen met haar wettelijke, geaccepteerde en goedgekeurde positie als dataprovider.

Op het gebied van data-infrastructuur wil Sciensano de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

ICT ontwikkelen naar het volgende niveau van Infrastructure as a service, Software as a service en Security as a service voor de on-premise omgeving

4.2. CYBERVEILIGHEID EN INCIDENTRESPONS

Op het gebied van cyberveiligheid en incidentrespons wil Sciensano in de komende vijf jaar het Building-volwassenheidsniveau bereiken.

In het kader van het implementatieplan stelt Sciensano één actie vast:

Sciensano ontwikkelen naar het volgende niveau van cyberveiligheid en incidentrespons

5. Datagestuurde instituten voor volksgezondheid

5.1. DE ROL VAN INSTITUTEN VOOR VOLKSGEZONDHEID IN DE SAMENLEVING

Op de website van de International Association of National Public Health Institutes (IANPHI) vinden we de volgende verklaring over de rol van instituten voor volksgezondheid (Public Health Institutes – PHI's) en het voordeel van het consolideren van deze functies in een nationaal PHI (NPHI). "Om de taken op het vlak van volksgezondheid te vervullen – uitdagingen voor de volksgezondheid detecteren, meten en aanpakken door middel van populatiegebaseerde interventies – moet elk land een reeks functies uitvoeren die de hoeksteen zijn van een sterk zorgsysteem. De belangrijkste zijn:

- Evaluatie van de volksgezondheid (beoordeling van de gezondheidstoestand van de bevolking)
- Bescherming van de volksgezondheid (surveillance en respons)
- Onderzoek (bewijsmateriaal om beleid en programma's te onderbouwen)."

Veel landen consolideren deze functies organisatorisch in een 'nationaal instituut voor volksgezondheid' – een op wetenschap gebaseerde organisatie (of netwerk van organisaties) die leiderschap en coördinatie biedt voor de volksgezondheid op nationaal niveau. In de meeste gevallen maken NPHI's deel uit van de overheid (meestal onder het ministerie van Volksgezondheid) of zijn ze er nauw mee verbonden.

Wereldwijd zijn er grote verschillen tussen de NHPI's. Maar ondanks hun verschillende geschiedenis, reikwijdte en middelen vervullen NPHI's allemaal een aantal essentiële functies op het vlak van volksgezondheid, die bijdragen tot de inspanningen van hun land om de uitdagingen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, zowel binnen als buiten hun grenzen. Het consolideren van deze functies – en de bijbehorende vaardigheden, disciplines, ervaring en expertise – in een NPHI biedt vele voordelen:

- Betere **dienstverlening** op het gebied van volksgezondheid

- **Efficiënter** gebruik van middelen
- Vermogen om kennis, data en bewijsmateriaal te genereren en te **delen** om beslissingen en beleid op het gebied van de volksgezondheid te onderbouwen
- Grotere capaciteit voor een **snelle, besluitvaardige en gecoördineerde respons** op een volksgezondheids crisis
- Zichtbaar **nationaal leiderschap** op het gebied van **volksgezondheidskwesaties**
- Het vermogen om het **beleid inzake volksgezondheid** en de toewijzing van middelen te ontwikkelen in overeenstemming met de prioriteiten van het land
- Consistent **beleid** en **geharmoniseerde procedures**
- **Koppelingen** tussen allen die werken aan de verbetering van de volksgezondheid in het land

NPHI's creëren ook een centrale focus voor human resources in de volksgezondheid en zorgen voor een loopbaantraject en een poule van zorgprofessionals om de kerntaken op het gebied van de volksgezondheid uit te voeren."

Data zijn voor veel organisaties het hoogste goed geworden. Aangezien de meeste instellingen data bezitten of verwerken, en PHI's toegang hebben tot de meest gevoelige data (die immers betrekking hebben op iemands gezondheid), hebben ze een unieke expertise op het gebied van gegevensbescherming en -beveiliging, -verwerking en -analyse, het omzetten van data in (volksgezondheids)informatie, communicatie met beleidsmakers en het publiek, ICT en data-analyse, snelle interventie en (data)controlesystemen. Hun rol kan nog beter worden vervuld als ze datagestuurde onderzoekinstellingen worden, moderne tools invoeren om de controle van de datakwaliteit te verbeteren, de rol van vertrouwde derde partij op zich nemen, nieuwe databronnen zoals open (big) data gebruiken, het gebruik van methoden en technieken in data science en analytics (machine learning, artificiële intelligentie) stimuleren en onderzoek doen naar complexe gezondheidskwesaties die voorheen niet konden worden aangepakt.

De functies die de IANPHI naar voren bracht zijn nog steeds relevant, maar er is ruimte om ze de komende vijf jaar te versterken. In het licht van de huidige ontwikkelingen in het datalandschap van de EU denken we aan: het anticiperen op en identificeren van gezondheidsbeleidsvragen door middel van een systeem voor gezondheidsonderzoek, het proactief verrichten van onderzoek en het stimuleren van datagesturd onderzoek en innovatie. NPHI's zouden ook baat hebben bij het op elkaar afstemmen van ervaringen, het aantrekken van nieuwe vaardigheden en expertise en het toepassen van datastrategieën om een grotere maatschappelijke impact te hebben.

Ook op nationaal niveau zouden PHI's een rol kunnen spelen in het beheer van gezondheidsgegevens door een datastrategie te hebben en een voorbeeld te stellen voor andere (gezondheids)instellingen. De Belgische regering heeft een initiatief gestart om een Health Data Authority op te richten, waarbij alle gezondheidsorganisaties zich verbinden tot nieuwe regelgeving en procedures rond het koppelen en delen van gezondheidsgegevens. De NPHI moet een proactieve rol spelen bij het ondersteunen van dit soort initiatieven.

5.2. ENKELE MOOIE VOORBEELDEN IN DE EU

Ziehier enkele inspirerende voorbeelden van HDA's in andere EU-landen.

Findata is de Finse instantie voor vergunningen op het vlak van gezondheids- en sociale gegevens en de belangrijkste autoriteit die het secundaire gebruik van gezondheids- en sociale gegevens toestaat. Findata biedt gecentraliseerd beheer voor toegangsprocessen en vindbaarheid van dataverzamelingen en -sets uit verschillende databronnen via een openbaar beschikbare metadatacatalogus.

De Deense HDA maakt deel uit van het Deense ministerie van Volksgezondheid. Ze is verantwoordelijk voor het onderhoud van de 40 nationale gezondheidsregisters. Die registers bevatten data met

betrekking tot de gezondheid van de Deense bevolking en de gezondheidszorg. De Deense HDA heeft bibliotheken opgezet met een beschrijving van de dataverzamelingen die zij beheren.

De Franse Health Data Hub is een openbare structuur met als doel de toegang tot niet-nominatieve data te beheren, die op een beveiligd platform worden gehost. Het platform bevat kopieën van reeds bestaande, gepseudonimiseerde of geanonimiseerde databases. Data zijn toegankelijk voor projectcoördinatoren die bijdragen aan het algemeen belang, afhankelijk van een goedkeuringsproces.

CONCLUSIE

Sciensano is zich zeer bewust van de waarde van volksgezondheidsgegevens en de bescherming ervan. Sciensano slaagde erin data over de COVID-epidemie te publiceren en was tijdens de hele crisis – en is nog steeds – het referentiepunt en de informatiebron voor beleidsmakers en het publiek. In de nasleep van deze crisis en de start van het HDA-initiatief van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke ontwikkelde Sciensano zijn datastrategie door de huidige situatie te evalueren, zijn ambities op het vlak van datavolwassenheid te formuleren en een overeenkomstig implementatieplan te ontwikkelen. Sciensano wil een voorbeeld stellen voor andere gezondheidsorganisaties in België met een professioneel databeheersysteem en een professionele datastrategie waarin alle componenten van data-, menselijke, technologische en organisatorische interoperabiliteit aan bod komen.

Uit de beoordeling van de datavolwassenheid is duidelijk gebleken dat Sciensano zich nog steeds op niveau Emerging en Learning bevindt wat betreft datavolwassenheid en interoperabiliteit, behalve voor bepaalde indicatoren in verband met gegevensbescherming en de juridische aspecten, waar de volwassenheid groter is. Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen Sciensano in het algemeen en Healthdata.be. Vanwege zijn rol is de datavolwassenheid van healthdata.be over het algemeen groter. In de komende vijf jaar wil Sciensano groeien naar de niveaus Building en Consolidating, wat betekent dat het gehele instituut voor alle interoperabiliteitsindicatoren zodanig is georganiseerd dat Sciensano de FAIR-dataprincipes kan vervullen, bestaande en nieuwe databronnen kan hergebruiken en valoriseren om gezondheidsinformatie te verstrekken en zijn missie kan vervullen door betrouwbaarheid, transparantie, kwaliteit en veiligheid aan de dag te leggen in de omgang met (persoonlijke) gezondheidsgegevens.

Het implementatieplan schetst de eerste stappen om een hoger niveau van datavolwassenheid te bereiken. Belangrijke implementatieacties zijn het toewijzen van rollen voor datamanagement binnen de organisatie (data governance officer en data stewards), het zorgen voor een uitputtende data-inventaris en voor een metadatabeschrijving van alle Sciensano-data, het vergroten van de ICT-capaciteit voor datavirtualisatie en het integreren van de datastrategie als vijfde strategische missie in het beheersplan.

Sinds de oprichting in 2018 en zijn (pro)actieve rol tijdens de coronacrisis stond Sciensano volop in de belangstelling en kreeg het veel vragen over zijn rol in de samenleving. Sciensano is een instituut voor volksgezondheid dat niet alleen advies en diensten verleent aan de overheid en het publiek, maar ook gezondheidsonderzoek uitvoert, dat de basis vormt van zijn andere activiteiten. Door deze activiteiten beschikt Sciensano over een uitgebreid netwerk van samenwerkingen met universiteiten, kennisinstellingen en andere gezondheidsinstellingen met wie het data uitwisselt en deelt. Het is in deze rol dat Sciensano een meer proactieve innovatieve aanpak wil hanteren om een datagedreven organisatie te worden die, door haar expertise op het vlak van dataopslag, -verwerking, -bescherming en -analyse om de gezondheid te monitoren en gezondheidsinformatie te verstrekken, een voorbeeld wil stellen in het Belgische datalandschap en haar impact in de samenleving wil vergroten.

REFERENTIES

- (1) https://www.data4sdgs.org/sites/default/files/file_uploads/Joined_Up_Data_Maturity_Assessment_draft5.pdf
- (2) Saw Swee Hock School of Public Health (2022). White Paper on Responsible Data Sharing in Health and Healthcare. Precision Public Health Asia Society.
- (3) Europese Commissie (2022). Shaping Europe's digital future. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/nl/policies/strategy-data>
- (4) Sciensano (2022). <https://covid-19.sciensano.be/nl/missies-van-sciensano>
- (5) DAMA International (2017). Data Management Body of Knowledge (2nd Edition). New Jersey: Technics Publications
- (6) Chang, R. 2018. A Beginner's Guide to Data Engineering - Part II. medium.com/@rchang/a-beginners-guide-to-data-engineering-part-ii-47c4e7cbda71

BIJLAGEN

Bijlage 1 • Beoordeling van de datavolwassenheid van Sciensano 2022

Operabiliteitscriteria	Datavolwassenheid Sciensano	Verklaring
ORGANISATORISCHE INTEROPERABILITEIT		
Strategische doelstellingen	Emerging/Learning	<p>Het vermogen om data samen te voegen wordt erkend, maar niet expliciet geïdentificeerd als een strategische doelstelling.</p> <p>Interoperabiliteit wordt genoemd als een strategische doelstelling in de technische eenheden van een organisatie, maar niet daarbuiten.</p>
Leiderschap en management	Emerging/Learning	<p>Ad-hocleiderschap in verband met interoperabiliteitskwesities ontstaat organisch, maar wordt niet gecoördineerd.</p> <p>In verschillende technische eenheden zien we leiderschap ontstaan op het vlak van interoperabiliteit, maar het blijft versnipperd, er zijn nog altijd silo's.</p>
Toezicht en verantwoordingsplicht	Emerging/Learning	<p>Een organisatie is zich bewust van de noodzaak om verantwoordingsketens te creëren om toezicht te houden op de manier waarop data worden samengevoegd, maar onderneemt nog geen stappen om die te creëren.</p> <p>In verschillende technische eenheden ontstaan toezichtsstructuren, maar zonder coördinatie of onderlinge afstemming. De verantwoordingsplicht voor inspanningen op het vlak van interoperabiliteit is versnipperd en onduidelijk.</p>
Wettelijke naleving	Learning/Building	<p>Er worden actieve stappen ondernomen om meer inzicht te krijgen in de wettelijke nalevingsvereisten rond het bewaren, overdragen, delen en gebruiken van data, en deze beschikbaar te stellen aan gebruikers.</p> <p>Naleving van de toepasselijke wetgeving inzake het delen, overdragen en gebruiken van data is verankerd in de toezichts- en verantwoordingsfuncties en is opgenomen in de datastrategie van een organisatie, die online wordt gepubliceerd.</p>
Data-ethiek	Learning	<p>Er worden actieve stappen gezet om beter te begrijpen welke ethische gevolgen het samenvoegen van data kan hebben en hoe zij onbedoeld schade kunnen veroorzaken. Ad hoc worden rudimentaire ethische effectbeoordelingen uitgevoerd.</p>
Aankoopbeleid	Undefined/emerging	<p>Een organisatie is zich niet bewust van de impact van de aankoop van technische en data-oplossingen op de interoperabiliteit.</p>

		Er is een groeiend inzicht in de noodzaak om data samen te voegen over de diverse aankoopactiviteiten, maar er is geen coherente aanpak. Er wordt veel gebruikgemaakt van externe aannemers om leemten op te vullen, maar er is geen coördinatie tussen de eenheden over hoe dit gebeurt, wat vaak resulteert in de aanschaf van incompatibele data-oplossingen.
Koppelingen naar een breder data-ecosysteem	Learning	Een organisatie begint pro forma licentievoorwaarden met bepalingen over data-integratie toe te voegen aan de data die zij vrijgeeft, overdraagt of deelt, maar houdt geen toezicht op noch communiceert met de datagebruikers. Een organisatie begint de data te documenteren die zij van andere organisaties ontvangt. Een organisatie begint haar verbintenissen te documenteren en te coördineren met andere delen van het data-ecosysteem.
MENSELIJKE INTEROPERABILITEIT		
Data stewardship	Emerging/Learning	Het samenvoegen van data maakt deel uit van de functie van bepaalde personeelsleden, maar komt niet tot uiting in hun functiebeschrijvingen en gebeurt ad hoc. In verschillende eenheden is er personeel met erkende functies inzake data-interoperabiliteit, maar er is weinig of geen centrale coördinatie.
Bescherming van persoonsgegevens en bewaren van vertrouwelijkheid	Building	Er wordt stelselmatig rekening gehouden met toepasselijk recht, beginselen, goede praktijken en richtsnoeren. Een organisatie voert vóór en tijdens datagerelateerde projecten privacyeffectbeoordelingen uit, en deze omvatten overwegingen met betrekking tot de risico's in verband met data.
Kennis en vaardigheden van het personeel	Emerging/Learning	Sommige medewerkers hebben de kennis en vaardigheden om data samen te voegen, maar dit komt niet tot uiting in hun functiebeschrijvingen en is bijkomstig ten opzichte van hun belangrijkste taken. In sommige eenheden beginnen kennis en vaardigheden die relevant zijn voor interoperabiliteit te worden erkend als onderdeel van functiebeschrijvingen, maar de aanpak is versnipperd.
Interne en externe communicatie	Learning	Personeelsleden en eenheden beginnen voorbeelden van goede praktijken met elkaar te delen, maar dit wordt niet gecoördineerd. De waarde van interoperabiliteit begint door te dringen tot niet-technisch personeel, maar wordt nog niet extern gecommuniceerd.
Aanpassingsvermogen	Learning/Building	Diverse eenheden in een organisatie beginnen formeel te erkennen dat de functies van het personeel en het toezicht op datasystemen aanpasbaar horen te zijn, zodat men waarde kan blijven genereren uit de data-activa. Een organisatie erkent dat het waardevol is om medewerkers in staat te stellen zich aan te passen

		in hoe ze data gebruiken en die met andere data combineren, en dit komt tot uiting in haar datastrategie. Medewerkers hebben de bevoegdheid om hun werkprocessen en hun toezicht op de data-activa van de organisatie aan te passen op een manier die de waarde ervan verhoogt, onder meer door ze samen te voegen.
DATA-INTEROPERABILITEIT		
Capaciteit voor het modelleren van data en metadata	Emerging/Building	<p>Er is een groeiend inzicht in de waarde die de modellering van data en metadata kan creëren voor data-activa, maar datamodelering is geen prioriteit voor technische eenheden.</p> <p>Technische eenheden coördineren hun aanpak van zowel data- als metadatamodelering en stemmen hun inspanningen op elkaar af om data consistent te modelleren op basis van hun organisatorische behoeften. Interne behoeften hebben nog steeds prioriteit boven externe groepen, maar data worden consistent gemodelleerd.</p>
Capaciteit voor het organiseren en classificeren van data	Learning	Er zijn informele pogingen tussen eenheden om gemeenschappelijke classificaties te gebruiken, maar deze zijn niet geformaliseerd of gecoördineerd tussen alle relevante eenheden. Er wordt binnen de organisatie in zekere mate gebruikgemaakt van gemeenschappelijke classificaties, zij het niet op een consistente manier.
Toegang tot data en openheid en delen van data	Learning/Building	<p>Er zijn binnen de technische eenheden gecoördineerde inspanningen om ervoor te zorgen dat data toegankelijk zijn en op verantwoorde wijze worden gedeeld, inclusief relevante licentierechten of beperkingen voor de toekomstige integratie van data en het gebruik ervan. Sommige data worden opengesteld op een platform van de organisatie, maar de dataverzamelingen zijn onvolledig, niet up-to-date of niet op kwaliteit gecontroleerd.</p> <p>De data worden op verantwoorde wijze gedeeld op een manier die eventuele rechten van derden erop beschermt. Openlijk gepubliceerde data worden in machinaal leesbare formaten gepubliceerd onder een duidelijke opendatalicentie met gebruiksvoorwaarden, en zijn ontdaan van attributen die heridentificatie van individuen of kwetsbare groepen mogelijk maken. Open-dataportalen gaan vergezeld van relevante contextuele informatie en worden gevisualiseerd op manieren die het gebruik door diverse doelgroepen bevorderen.</p>
Data-analyse en -automatisering	Emerging	Het inzicht in de rol van interoperabiliteit bij geautomatiseerde data-analyse verschilt binnen de eenheden van de organisatie. Er is beperkt inzicht in hoe interoperabele data moeten worden gebruikt om algoritmes te trainen.
Gegevensbescherming en -opslag	Learning/Building	Verschillende eenheden passen vóór data-integratie stelselmatig adequate technieken voor gegevensbescherming toe op hun datasets, maar

		<p>er is weinig tot geen consistentie in de manier waarop die technieken worden toegepast. Er is enig, maar beperkt, inzicht in de risico's van heridentificatie inherent aan interoperabele data.</p> <p>Persoonlijke gegevens, gevoelige gegevens en gevoelige groepsgegevens zijn onderworpen aan passende bescherming voordat ze geïntegreerd, gedeeld of verwerkt worden via geautomatiseerde analysetools. De risico's van heridentificatie inherent aan interoperabele data worden begrepen en er wordt rekening mee gehouden, maar niet stelselmatig.</p>
TECHNOLOGISCHE INTEROPERABILITEIT		
Data-infrastructuur	Learning	<p>Alle relevante medewerkers hebben toegang tot adequate hardware- en softwaretools, evenals netwerkconnectiviteit. Er zijn beveiligde servers en dataopslagplaatsen, maar die worden niet consequent gebruikt door het personeel en de eenheden van de organisatie; er is weinig toezicht op de digitale infrastructuur.</p>
Cyberveiligheid en incidentrespons	Emerging	<p>Binnen een organisatie verschilt de mate waarin medewerkers en eenheden zich bewust zijn van of bekommeren om de risico's die een cyberaanval of een datalek met zich meebrengt voor hun herbruikbare data. Voortrekkers ijveren voor een protocol of beleid inzake datalekken.</p>

Bijlage 2 • Datavolwassenheid van Sciensano: volwassenheidsniveaus voor de toekomst

Operabiliteitscriteria	Datavolwassenheid Sciensano	Verklaring
ORGANISATORISCHE INTEROPERABILITEIT		
Strategische doelstellingen	Building/Consolidating	<p>De noodzaak om data tussen systemen samen te voegen wordt als een strategische doelstelling erkend in de datastrategie van een organisatie. De waarde van standaarden en een robuuste datagovernance wordt erkend.</p> <p>De strategische waarde van samengevoegde data voor de besluitvorming wordt erkend in de strategieën van de organisatie. Interoperabiliteit maakt deel uit van de strategie van een organisatie voor externe verbintenissen met andere dataproducenten en -gebruikers.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Een datastrategie integreren in het beheersplan als vijfde missie voor Sciensano. 2. De positie en structuur van Healthdata.be binnen Sciensano vastleggen voor de datastrategie
Leiderschap en management	Consolidating	<p>Er is een datagovernancecomité of -raad met een expliciet mandaat om richtlijnen te geven voor interoperabiliteitskwesties. De leidinggevenden van de organisatie zien de waarde in van samengevoegde data en dit is duidelijk opgenomen in de relevante functieomschrijvingen.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oprichting van een datagovernancecomité binnen Sciensano 2. Erkenning door de directies van de vier dimensies van interoperabiliteit als een vereiste (rolverdeling, functiebeschrijvingen, arbeidsreglement)
Toezicht en verantwoordingsplicht	Building	<p>Toezicht- en verantwoordingsfuncties zijn verankerd in de strategie van een organisatie en worden weerspiegeld in de leiderschapsstructuur. Gefragmenteerde ketens beginnen samen te komen en gemeenschappelijke standaardprocedures zien het licht.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toezichtsstructuren opzetten inzake Sciensano-data (die niet in healthdata.be staan), met een duidelijke strategie voor persoonlijke en niet-persoonlijke gegevens: een aparte eenheid/groep wordt belast met dataverzameling, kwaliteitsbeoordeling en validering, zodat er een scheiding is van 3 rollen met betrekking tot dataverzameling en -validatie van data; pseudonimisering van data; onderzoek 2. In de aanvragen voor financiering van onderzoek zorgen dat er voldoende middelen worden toegewezen aan het verzamelen en beheren van data
Wettelijke naleving	Consolidating	<p>De activiteiten op het gebied van overdracht, uitwisseling en gebruik van data voldoen volledig aan de toepasselijke wetgeving en gaan soms zelfs verder dan de wettelijke normen.</p>

		<p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interne juridische kennis en expertise op het gebied van datatoegang, -verwerking en -uitwisseling gebruiken om een actieve rol te spelen in het bijwerken van de huidige datawetten 2. De FAIR-dataprincipes expliciet vermelden in contracten en overeenkomsten met dataproviders en partners
Data-ethiek	Building	<p>Er is inzicht in de soorten ethische vragen waar samengevoegde data aanleiding toe kunnen geven, en ze worden naar behoren gecategoriseerd. Er worden passende maatregelen genomen om mogelijke schade als gevolg van een schending van de ethische normen zoveel mogelijk te beperken. Er worden stelselmatig ethische effectbeoordelingen uitgevoerd.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Een comité voor data-ethiek oprichten en een rol van data-ethicus invoeren bij Sciensano</p>
Aankoopbeleid	Building	<p>De aanschaf van compatibele en interoperabele datasystemen binnen een organisatie is geformaliseerd en gecoördineerd. Er is een gemeenschappelijk aankoopbeleid voor de hele organisatie, dat het personeel verplicht om bij de aanschaf van nieuwe systemen rekening te houden met interoperabiliteit. Het gebruik van externe aannemers is strategisch en gecoördineerd.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Alle aankopen van ICT en technische oplossingen coördineren binnen de organisatie</p>
Koppelingen naar een breder data-ecosysteem	Building/Consolidating	<p>Een organisatie categoriseert haar data effectief en voorziet in een passende licentie voor het gebruik ervan. Een organisatie documenteert alle data die met haar worden gedeeld en heeft een algemeen begrip van wat zij er wel en niet mee kan doen. Een organisatie werkt op gecoördineerde wijze samen met andere delen van het data-ecosysteem, in overeenstemming met haar datastrategie.</p> <p>Er is een gevestigde en op maat gemaakte reeks licenties die duidelijke parameters voor gebruik bevatten, inclusief integratie, afhankelijk van de betrokken datacategorie. Een organisatie documenteert alle data die met haar worden gedeeld en heeft duidelijke richtlijnen en procedures die bepalen of en hoe die data kunnen worden samengevoegd met andere datasets waarover zij controle heeft. Een organisatie maakt een strategische prioriteit van samenwerking met andere delen van het data-ecosysteem en heeft een goed gecoördineerd aanpak met duidelijke processen om haar eigen data met externe data te verbinden.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De interacties binnen het data-ecosysteem formaliseren via memoranda van overeenstemming en strategische afspraken over data-uitwisseling en samenwerking met universiteiten en federale/gewestelijke (kennis)instellingen

		<p>2. Een sleutelrol spelen bij de oprichting van de HDA en de EHDS</p>
<p>MENSELIJKE INTEROPERABILITEIT</p>		
Data stewardship	Building/Consolidating	<p>Er is een gecoördineerd personeelsplan waarin de verschillende dimensies en rollen met betrekking tot data stewardship en interoperabiliteit in de hele organisatie tot uiting komen. De diverse eenheden worden gecoördineerd en communiceren met elkaar over welke data ze samenvoegen, op welke manier en waarom. Een strategisch doordacht plan voor databeheer staat onder toezicht van het datagovernancecomité van een organisatie en omvat een duidelijk plan voor data stewardship, met inbegrip van functies inzake data-interoperabiliteit. Het personeel in de hele organisatie weet hoe data worden gebruikt, samengevoegd en gedeeld met andere entiteiten.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Rollen bepalen voor dataleiderschapsfuncties met het oog op een FAIR-databeheer: aanstellen van een data governance officer en data stewards per wetenschappelijke directie, datacoördinatoren per dienst en datacontactpersonen voor de verschillende datasets</p>
Bescherming van persoonsgegevens en bewaren van vertrouwelijkheid	Consolidating	<p>De bescherming van de individuele privacy en de vertrouwelijkheid van data maken deel uit van de juridische en ethische beoordeling van een organisatie en zijn geïntegreerd in de levenscyclus van data. Een organisatie houdt zich aan de hoogste toepasselijke normen voor de bescherming van de privacy en het bewaren van de vertrouwelijkheid. Een organisatie integreert bescherming van privacy en vertrouwelijkheid in haar datastrategie en geeft expliciete richtlijnen rond de risico's van interoperabele data, zoals het mozaïkeffect. Een organisatie is vooruitziend en is zich bewust van de potentiële privacyrisico's die inherent zijn aan interoperabele data door opkomende technologieën zoals het internet der dingen, biometrische identiteitsverificatie of algemene geautomatiseerde processen.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Versterking van de bescherming van persoonsgegevens en informatiebeveiliging met methodologische expertise inzake statistische openbaarmakingscontrole, technieken voor het beschermen van de privacy, SCRA en risicobeoordeling</p>
Kennis en vaardigheden van het personeel	Building	<p>Er is een gecoördineerde aanpak voor het versterken van de kennis en de vaardigheden in een hele organisatie, met expliciete aandacht voor de interoperabiliteitsbehoeften.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i> Opzetten van Sciensano Academy om opleidingen aan te bieden over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data starters kit voor onderzoekers over databeheer en privacyrisicobeoordeling 2. Juridische kennis van datakwesties

		<p>3. Methodologische opleiding (statistische openbaarmakingscontrole, kwaliteit en validatie van data)</p> <p>4. Data science</p>
Interne en externe communicatie	Building/Consolidating	<p>De datastrategie van een organisatie omvat mechanismen om interne communicatie en het delen van goede praktijken rond interoperabiliteit te vergemakkelijken. Er is communicatie tussen de eenheden om goede praktijken en voorbeelden van waardecreatie toe te lichten voor externen.</p> <p>Een organisatie beschikt over diverse gecoördineerde interne communicatiekanalen tussen eenheden en medewerkers, waardoor goede praktijken en voorbeelden van waardecreatie kunnen worden uitgewisseld. Een organisatie is een voorvechter van de waarde van samengevoegde data voor data-ecosystemen en communiceert haar ervaringen en voorbeelden actief met anderen op overtuigende en effectieve manier, onder meer via samenwerking met data-journalisten en storytellers.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Een plan voor interne en externe communicatie ontwikkelen met betrekking tot de datastrategie voor Sciensano via een data-sciencecommunity en nationale en EU-projecten</p>
Aanpassingsvermogen	Building/Consolidating	<p>Een organisatie erkent dat het waardevol is om medewerkers in staat te stellen zich aan te passen in hoe ze data gebruiken en die met andere data combineren, en dit komt tot uiting in haar datastrategie. Medewerkers hebben de bevoegdheid om hun werkprocessen en hun toezicht op de data-activa van de organisatie aan te passen op een manier die de waarde ervan verhoogt, onder meer door ze samen te voegen.</p> <p>Een organisatie wordt voortrekker in adaptief beheer en medewerkers voelen zich bevoegd en hebben vertrouwen in hun vermogen om hun toezicht op datasystemen aan te passen indien nodig, met inbegrip van de manier waarop ze data samenvoegen om de waarde ervan te maximaliseren.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Verder opbouwen en ontwikkelen op basis van bewijsmateriaal en resultaten en innoveren aan de hand van een Agile-aanpak</p>
DATA-INTEROPERABILITEIT		
Capaciteit voor het modelleren van data en metadata	Building/Consolidating	<p>Technische eenheden coördineren hun aanpak van zowel data- als metadatamodellering en stemmen hun inspanningen op elkaar af om data consistent te modelleren op basis van hun organisatorische behoeften. Interne behoeften hebben nog steeds prioriteit boven externe groepen, maar data worden consistent gemodelleerd.</p>

		<p>Een organisatie maakt stelselmatig gebruik van canonieke data- en metadatamodellen die gestandaardiseerde patronen volgen, waardoor ze herbruikbaar en bevorderlijk zijn voor data-uitwisseling. De selectie en toepassing van canonieke modellen gebeurt door zorgvuldige planning, onder meer via samenwerking met datagebruikers en andere entiteiten in het data-ecosysteem.</p> <p><i>Te ondernemen acties voor een data store DXP</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Een data-inventaris maken 2. Zorgen dat er metadata beschikbaar zijn voor alle Sciensano-data buiten healthdata.be 3. Datavirtualisatie als centrale infrastructuur om datakoppeling met data bij healthdata.be en externe partners mogelijk te maken 4. Programmeertalen zoals SAS, R en Python stimuleren 5. Zorgen voor toegang tot complexe datasets
<p>Capaciteit voor het organiseren en classificeren van data</p>	<p>Building/Consolidating</p>	<p>Er is een gecoördineerde aanpak voor het gebruik van dataclassificaties in de hele organisatie. De eenheden werken samen om de meest geschikte classificering voor hun data te bepalen en zorgen ervoor dat de data onder hun beheer naar behoren worden geclassificeerd.</p> <p>De organisatie maakt niet alleen stelselmatig en adequaat gebruik van dataclassificaties, maar produceert ook eigen classificaties om hiaten op te vullen en consistentie te garanderen. De organisatie werkt actief samen met andere entiteiten in het data-ecosysteem om veelgebruikte classificatiesystemen te verbeteren en indien nodig nieuwe op te zetten. De organisatie communiceert effectief over de waarde van consistente dataclassificatie voor interoperabiliteit.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Zorgen voor gemeenschappelijke classificatiesystemen van alle Sciensano-data</p>
<p>Toegang tot data en openheid en delen van data</p>	<p>Building/Consolidating</p>	<p>De data worden op verantwoorde wijze gedeeld op een manier die eventuele rechten van derden erop beschermt. Openlijk gepubliceerde data worden in machinaal leesbare formaten gepubliceerd onder een duidelijke opendatalicentie met gebruiksvoorwaarden, en zijn ontdaan van attributen die heridentificatie van individuen of kwetsbare groepen mogelijk maken. Open-dataportalen gaan vergezeld van relevante contextuele informatie en worden gevisualiseerd op manieren die het gebruik door diverse doelgroepen bevorderen.</p> <p>Een organisatie voert een effectief beleid voor data-uitwisseling, met richtlijnen voor de verschillende manieren waarop data worden gedeeld, van publicatie onder een open licentie tot overeenkomsten voor het delen of verwerken van data. Er is juridisch advies beschikbaar voor medewerkers die data willen delen die door derden met andere datasets worden geïntegreerd. Open data worden niet alleen gepubliceerd in machineleesbare en door mensen leesbare formaten, maar ook beschikbaar gesteld als gekoppelde data via</p>

		<p>het semantische web. Er zijn feedbacklussen met belangrijke doelgroepen en de organisatie speelt in op de behoeften van de gebruikers.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Open data via portalen en platforms via 1 fair.data-platform voor Sciensano 2. Standaardprocessen voor overeenkomsten inzake dataoverdracht 3. Standaard 'Activity Based Costing' instellen voor data-aanvragen, -opslag, -archivering en -back-up voor particuliere en publieke gebruikers 4. Een datascout aanstellen 5. Een procedure starten om de wetgeving te wijzigen om de toegang tot data voor onderzoek en output van Sciensano te vergemakkelijken
Data-analyse en -automatisering	Building	<p>De datastrategie van een organisatie omvat data analytics- en machine learningfuncties. In het algemeen is er inzicht in de relatieve voordelen en risico's van het uitvoeren van geautomatiseerde analyses op interoperabele data of het gebruik ervan om algoritmen te trainen, maar er is nog geen consistente aanpak binnen een organisatie.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Een data-sciencecommunity opzetten 2. Vaardigheden op het vlak van data science en data engineering opnemen in vacatures
Gegevensbescherming en -opslag	Consolidating	<p>Alle data worden met de juiste technieken beschermd en aan het eind van hun beoogde levenscyclus op verantwoorde wijze gearchiveerd of definitief gewist. De toegang tot gevoelige datasets wordt gecontroleerd en gedocumenteerd om de verantwoordingsplicht inzake gegevensbescherming te waarborgen. Voorafgaand aan integratie, uitwisseling of verwerking via geautomatiseerde analyse worden alle data beoordeeld op risico's van heridentificatie of andere schadelijke impact en alleen gebruikt wanneer er een hoge mate van zekerheid is dat ze na hergebruik veilig blijven. Een organisatie helpt bij het vaststellen van normen voor gegevensbescherming binnen het bredere data-ecosysteem en pleit voor verantwoord gegevensgebruik.</p> <p><i>Te ondernemen acties:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het niveau van gegevensbescherming verhogen met afzonderlijke geclassificeerde netwerken waarbuiten geen data kunnen worden overgedragen 2. Een cloud-serverprovider overwegen voor het beveiligen van persoonsgegevens
TECHNOLOGISCHE INTEROPERABILITEIT		
Data-infrastructuur	Building	<p>Alle bevoegde medewerkers hebben kennis van en zijn opgeleid in het gebruik van de systemen voor databeheer en -verwerking van een organisatie. De medewerkers maken stelselmatig gebruik van beveiligde servers en gegevensopslagplaatsen en het toezicht op de digitale infrastructuur maakt deel uit van de datastrategie van een organisatie.</p>

BIJLAGEN

		<p><i>Te ondernemen actie:</i> ICT ontwikkelen naar het volgende niveau van Infrastructure as a service, Software as a service en Security as a service voor de on-premise omgeving</p>
Cyberveiligheid en incidentrespons	Building	<p>Er is een duidelijk beleid vastgesteld inzake inbreuken op data, met opeenvolgende stappen en verantwoordelijkheden. Het personeel krijgt een opleiding over wat het moet doen in geval van een datalek en over de risico's die verbonden zijn aan het hergebruik van gestolen interoperabele data.</p> <p><i>Te ondernemen actie:</i> Sciensano ontwikkelen naar het volgende niveau van cyberveiligheid en incidentrespons</p>

CONTACT

Sofie De Broe • T+32 2 478 843194 • Sofie.debroe@sciensano.be

MEER INFORMATIE

—

Bezoek onze website
www.sciensano.be of neem
contact met ons op via
info@sciensano.be