



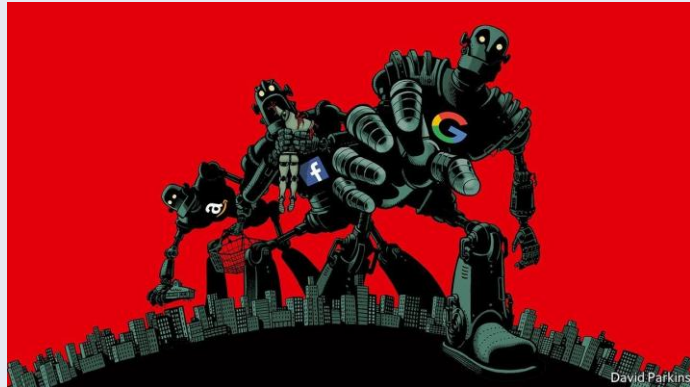
We Are en beleid: burger- gedreven aanpak & de Europese regelgeving

Een korte duik in de DA, DGA en EHDS

Persoon centraal: geen nieuw verhaal



Verenigde Staten: Bedrijven eerst



China: Overheid eerst



Europa: Burgers eerst



Europese Data Strategie

Inleiding

European Strategy for Data

A common European data space, a single market for data



- **DOEL:**
- Ervoor zorgen dat er meer data beschikbaar komt voor gebruik in de economie en in de maatschappij,
- terwijl de bedrijven en individuen die de data hebben aangemaakt controle houden

Van data strategie naar data spaces

Opzetten van ecosystemen om data te gaan delen

Common European data spaces

Data Act & Data Governance Act

Rich pool of data
(varying degree of
accessibility)

Free flow of data
across sectors and
countries

Full respect of GDPR

Horizontal
framework for data
governance and data
access

EHDS



Health



Industrial &
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public
Administration



Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

Laat ons er even
induiken...

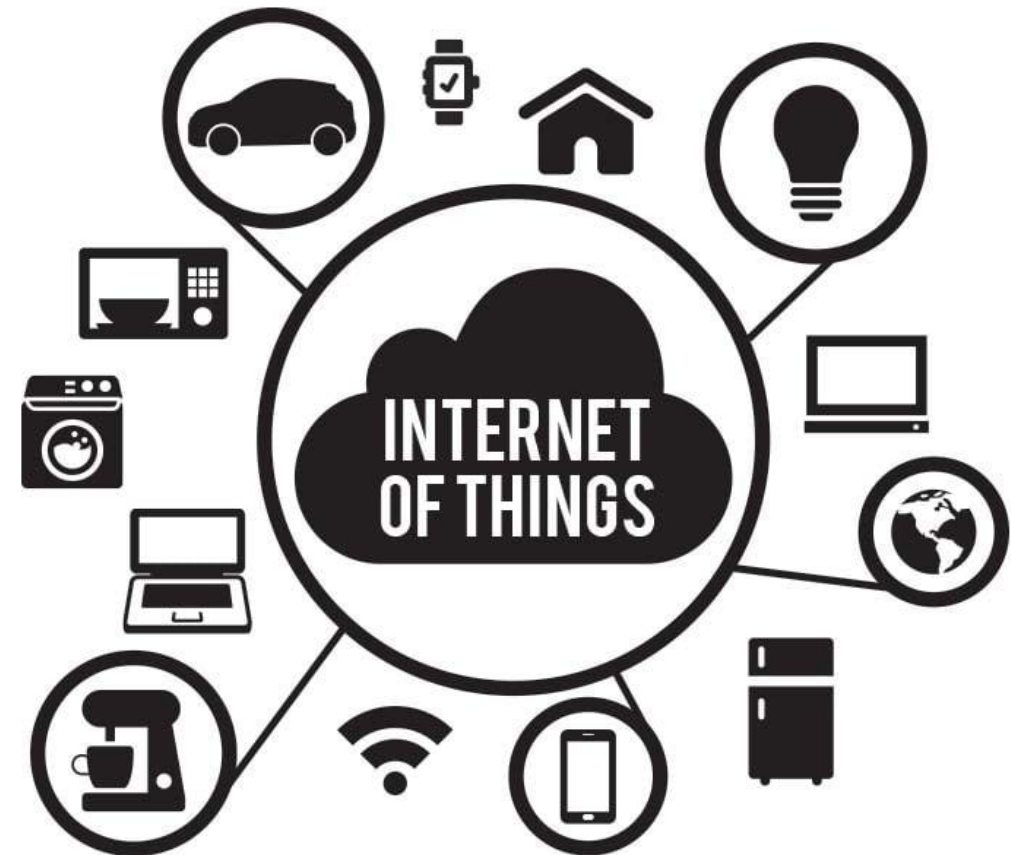
- Data Governance Act: bemiddelingsdiensten en coöperatieven
- Data Act: Jouw rechten op data
- European Health Data Space: Jouw data & jouw gezondheid



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

Data Act

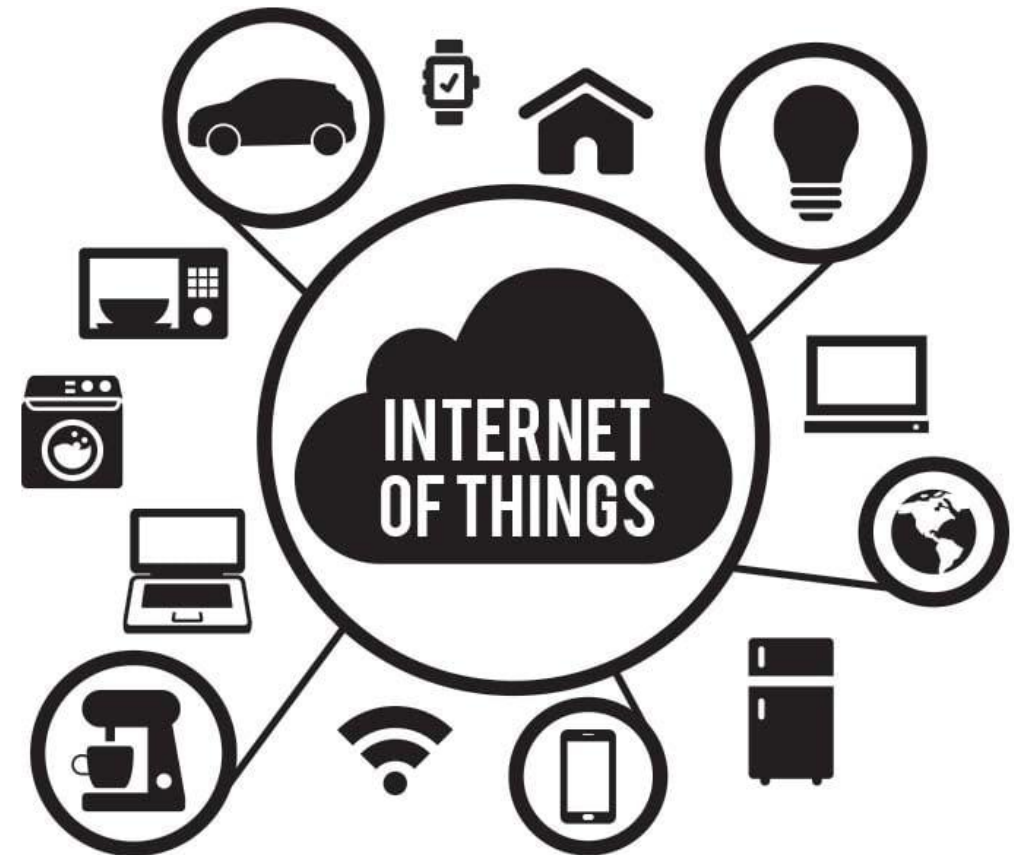
- Meer eerlijke verdeling van waarde van data
- Specifiek:
 - Exponentiële groei van data die worden aangemaakt door onder meer IoT (internet of things): alles kan data genereren (ijskasten, thermostaten, auto's,...)
 - Vaak ondergebruikte industriële data, die we zouden kunnen gebruiken voor innovatie en groei
 - Daarom: democratiseren van de toegang tot data



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

Data Act

- Hoe?
 - Gebruikers van al die toestellen en diensten krijgen ook toegang tot die data
 - Verder ook nog
 - Beschermen van EU bedrijven tegen oneerlijke contractuele praktijken, meer kansen voor KMO's in de data economie
 - Vrijheid van keuze rond cloud computing door eenvoudig switch van leverancier



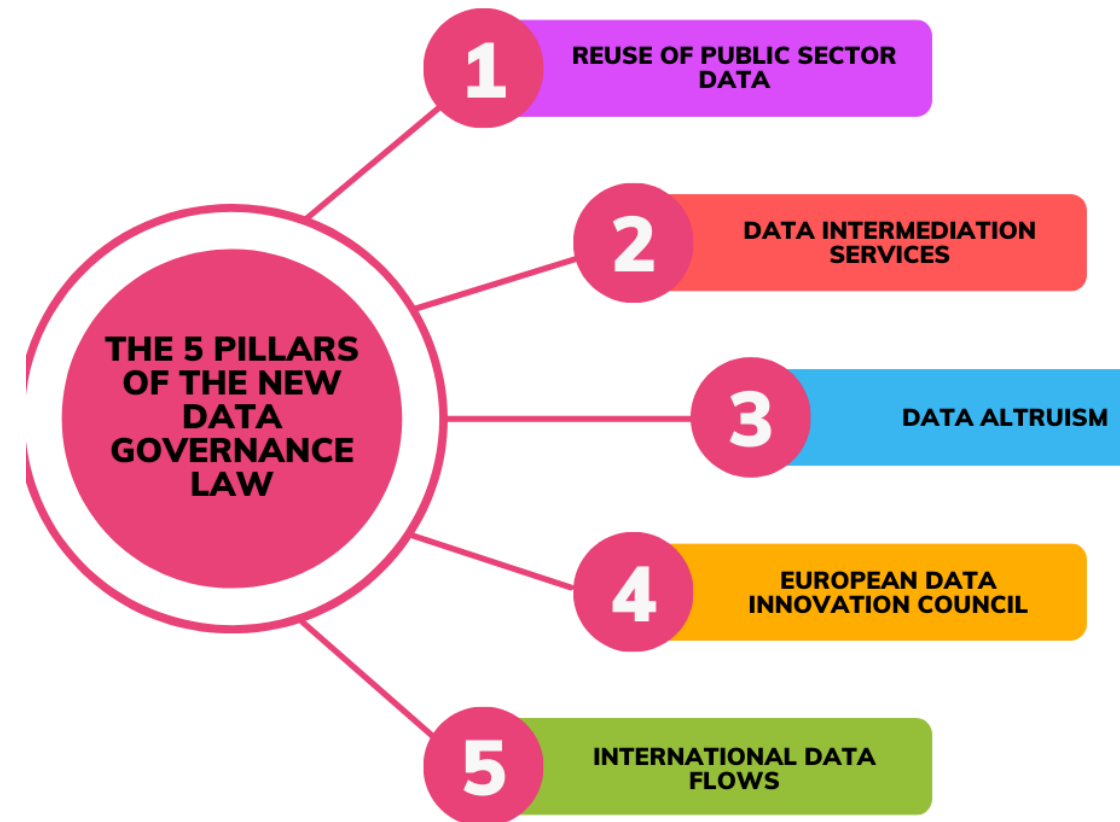
We Are & Data Act

- Data Act
 - Verduidelijkt en verdiept rechten van burger op data die door hem werden gegenereerd (oa. Dataportabiliteit en informatieplicht)
 - Open vragen
 - Gaat over 'gebruikers' van toestellen: eigenaars, leasing, contracten,...
 - Wat als je een toestel meekrijgt van je zorgverlener, ziekenhuis,...?
 - Zijn je rechten dan evenzeer gegarandeerd?
 - Nog steeds veel eigen initiatief om rechten uit te oefenen?
 - Kan het 'makkelijker'?
- We Are
 - Capteren van data over personen door hen zelf verzameld of gegenereerd
 - Apps & wearables schrijven data weg naar We Are platform: persoon hoeft zelf niet eerste stap te zetten

Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

Data Governance Act

- Vertrouwen bevorderen in data transacties
- Specifiek:
 - Ontwikkelen van betrouwbare datadelingssystemen
 - Daarvoor: betrouwbare ‘tussenpersonen’ nodig
 - Deze regelgeving legt regels vast voor deze tussenpersonen of tussendiensten

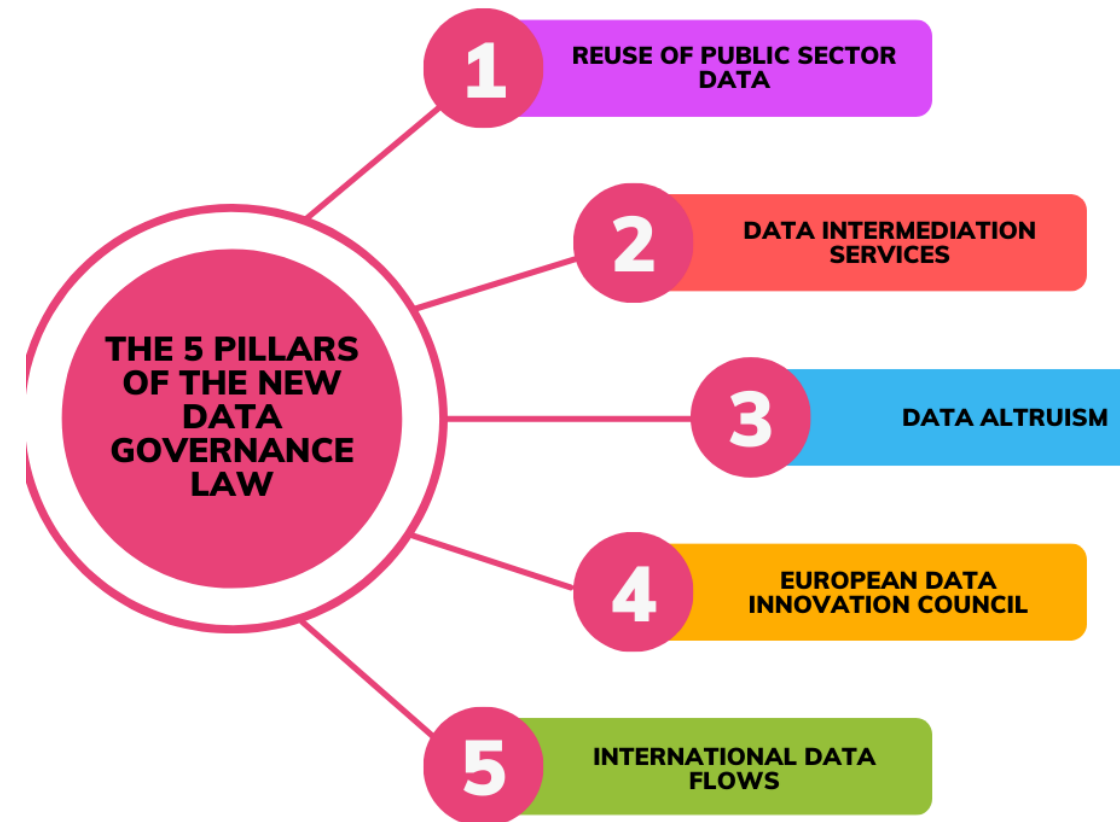


Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

Data Governance Act

■ Hoe?

- Ontsluiten van **publieke sector data** die niet als open data kunnen beschikbaar gesteld worden
- Maatregelen om ervoor te zorgen dat de **intermediairen** betrouwbare schakels zijn in het datadelingssysteem oa. door regels op te leggen en te registreren voor een label
- Het makkelijker maken voor burgers om hun data te '**doneren**' voor het algemeen belang
- Makkelijker maken om data te gaan delen, meer specifiek **over de grenzen** heen, en over sectoren heen



We Are & Data Governance Act

- Data Governance Act
 - Definieert 'data intermediaries' en 'data cooperatives' om data uit te wisselen of rechten op data te kunnen uitoefenen (personen én organisaties)
 - Definieert data altruïsme en het doneren van data voor algemeen belang
 - Open vragen
 - Nog maar weinig zulke organisaties: genoeg ondersteuning om dit te doen groeien?
 - Data altruïsme: data delen zonder beloning, maar feedback is ook een beloning?
- We Are
 - Platform dat in staat stelt om data te gaan hergebruiken door andere applicaties
 - Mogelijkheid om data te delen voor onderzoek: data altruïsme of data solidariteit?

Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS

- Specifiek:
- Mensen in staat stellen om hun elektronische gezondheidsdata te controleren en delen, en er toegang toe te hebben. Dit over de grenzen heen voor gezondheidszorgdiensten – **primair gebruik**
- Mogelijk maken om op een veilige en betrouwbare manier data te gaan hergebruiken voor onderzoek, innovatie, beleid en regelgeving – **secundair gebruik**
- Een eengemaakte markt opzetten voor **elektronische dossiersystemen**, die zowel primair als secundair gebruik ondersteunen



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS

- Focus gegevens primair gebruik
 - Patiënt samenvattingen
 - Elektronische voorschriften
 - Medische beeldvorming
 - Laboresultaten
 - Ontslagresultaten

Super! Maar... wat met levensstijl en impact op gezondheid, gezond leven, mentaal welzijn, omgevingsfactoren, socio-demografische factoren,...?



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS

- **Wellness apps**
 - Definitie: software voor gebruik door een persoon voor verwerking van gezondheidsgegevens, verstrekken informatie over gezondheid of voor zorgverlening voor andere doeleinden dan verstrekking van gezondheidszorg
 - Wellness apps kunnen een goede bron zijn voor oa levensstijldata
 - Interoperabiliteit is belangrijk
 - Kunnen ook connecteren met de dossiersystemen
 - Label mogelijk maar niet verplicht
 - Lidstaten kunnen eigen regels opleggen

Dus toch een pad naar levensstijldata! Maar... heel weinig details én elke lidstaat kan eigen regels opleggen: gaat dit voldoende zijn?



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS

- Secundair gebruik
 - Heel breed bekeken: ongeveer alle data die gelinkt kunnen zijn aan je gezondheid
 - Heel veel mogelijke datahouders: iedereen die dit soort data heeft
 - Ook wearables, mobile apps, en dus wellnessapps

Hergebruik van data includeert heel wat databronnen, hier wordt dus breder gekeken dan bij primair gebruik! Maar...

- voor datahouders is het niet duidelijk wat ze moeten doen



Een snelle blik op enkele nieuwe regelgevingen

EHDS

- Secundair gebruik
 - Data altruïsme en intermediairen zijn ook hier aanwezig
 - Health data intermediation entity (HDIE): kunnen datahouders helpen met het ontsluiten van hun data voor secundair gebruik
 - Data altruïsme: verduidelijken veiligheidsvereisten (oa gebruik secure processing environment)

Helaas, verschillen in definities tussen DGA & EHDS

- Health data intermediation entity is niet hetzelfde als een data intermediary
- Wel niet duidelijk in welke mate deze precies verschillen, en of er specifieke regels zijn voor HDIE's



We Are & EHDS

- EHDS
 - Primair gebruik met veel rechten voor patiënten op inzage, zeggenschap en transparantie
 - Heel breed secundair gebruik van data met impact op de gezondheid
 - Open vragen
 - Primair gebruik weinig concrete handvaten voor niet-klinische gegevens
 - Secundair gebruik weinig interactie met burgers en niet duidelijk of niet-klinische gegevens vlot gedeeld zullen kunnen worden
- We Are
 - Platform dat in staat stelt om data te gaan hergebruiken door andere applicaties
 - Mogelijkheid om data te delen voor onderzoek: data altruïsme of data solidariteit?

Conclusies

- Europese datastrategie en dataregelgeving heeft aandacht voor de burger
- Er zijn nog wel gaps die het niet evident maken om als burger makkelijk je rechten uit te oefenen, of zelf actief te gaan delen
- We Are probeert de 'moeilijke' data met impact op gezondheid en welzijn te capteren & kleinere datahouders die hierrond werken te ondersteunen
- Uitdaging: de juiste rol voor We Are definiëren binnen de regelgeving