


PERSBERICHT

12 oktober 2023

Verslag aan het federale parlement: Beheer van de gezondheidsgegevens door Sciensano



Het Rekenhof onderzocht het beheer van de gezondheidsgegevens door Sciensano, onder meer tijdens de COVID-19-crisis, alsook het institutionele kader van de activiteiten van Sciensano. De aanzienlijke versnippering van de bevoegdheden op het vlak van gezondheid staat een degelijk globaal beheer van de activiteiten en financieringen van Sciensano in de weg. Het Healthdata.be-platform, dat door Sciensano wordt beheerd, slaagt er slechts gedeeltelijk in de gezondheidsgegevens te centraliseren en de werklust van de gegevensleveranciers te verminderen. De activiteiten van dat platform zouden ook beter moeten worden omkaderd. De COVID-19-crisis heeft ook het belang onderstreept van een versterking en bestendiging van de infrastructuur voor screening en datacollectie, wil men de gezondheidsrisico's onder controle houden en toekomstige dreigingen voor de volksgezondheid identificeren. Tot slot blijft de toegankelijkheid van de gezondheidsgegevens en -statistieken voor onderzoekers een belangrijk issue, dat onvoldoende aan bod komt in de wetteksten, regelgevingen en overeenkomsten ter omkadering van de inzamelingen van Sciensano. Voorts blijven er nog andere belemmeringen voor een betere toegankelijkheid van die gegevens, zoals het feit dat ze niet worden erkend als openbare statistieken.

Sciensano is een federale instelling die is belast met onderzoek op het vlak van volksgezondheid en die tal van gezondheidsgegevens verzamelt en exploiteert, onder meer voor zijn activiteiten in het kader van epidemiologische screening. Sciensano beheert ook het platform *Healthdata.be*, een infrastructuur die in 2014 werd opgericht om de gegevens die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, te centraliseren en om de werklust van de gegevensleveranciers (zoals de ziekenhuizen) te verminderen.

Doordat de bevoegdheden op het vlak van gezondheid in grote mate zijn verspreid, zijn ook de financieringsbronnen van Sciensano versnipperd. Die versnippering is nadelig voor de langetermijninvesteringen en voor de nationale homogeniteit van de epidemiologische screenings, waarvoor gegevens moeten worden geëxploiteerd die behoren tot verschillende bevoegdheidsniveaus. Er is geen interfederaal samenwerkingsakkoord die de datacollectie en gegevensuitwisseling alsook het optreden van Sciensano op een duurzame wijze organiseert. Tijdens de COVID-19-crisis is ook geen globale screeningstrategie geformaliseerd.

Op het platform *Healthdata.be*, dat de gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek moest centraliseren, de werklast van de gegevensleveranciers moest verminderen en de toegankelijkheid van de gegevens moest stimuleren, konden gegevens van meer dan 120 projecten worden opgeslagen en met elkaar worden gekoppeld. Heel wat projecten zijn er echter nog niet in opgenomen en de werklast van de gegevensleveranciers kan nog worden verminderd. Het Rekenhof beveelt ook aan de werking van *Healthdata.be* beter te omkaderen, bijvoorbeeld door de wet tot oprichting van Sciensano aan te passen.

Naar aanleiding van de COVID-19-crisis is gebleken hoe belangrijk het is te beschikken over een permanente infrastructuur voor gezondheidsbewaking. Er werden ad-hoc-systemen ingevoerd om informatie te verzamelen, maar België beschikt momenteel over geen enkel generiek systeem om de ziekenhuisactiviteit en de doodsoorzaken *in real time* op te volgen. Het is dus niet mogelijk, onder meer bij gezondheids crisissen, een gedetailleerd beeld te krijgen van de ziekenhuisopnames, de evolutie van de mortaliteit en de oorzaken daarvan. Na afloop van de fase van crisisbeheer blijft het belangrijk de informatie te verzamelen die nodig is voor individueel en collectief risicobeheer, de infrastructuur voor datacollectie te bestendigen en de surveillancenetwerken van Sciensano te versterken. Als voorbereiding op toekomstige crisissen zouden ook bepaalde goede praktijken uit het buitenland kunnen worden bestudeerd.

Meer algemeen beveelt het Rekenhof aan de surveillancenetwerken van Sciensano grondig en regelmatig te evalueren, door die taken van evaluatie op te nemen in de financieringen die worden toegekend aan Sciensano.

De toegankelijkheid van de gegevens voor onderzoekers op het vlak van gezondheid blijft ook een belangrijk issue. De wetten, regelgevingen of overeenkomsten die de collecties van Sciensano omkaderen, regelen vaak niet de essentiële elementen om de gegevens te delen. Het Rekenhof beveelt onder meer aan, naar aanleiding van Arrest nr. 1108/2022 van 22 september 2022 van het Grondwettelijk Hof, alle collecties van gezondheidsgegevens te onderzoeken om ervoor te zorgen dat de essentiële elementen om die gegevens te delen, zijn gedefinieerd in de omkaderende teksten.

Om gezondheidsgegevens te mogen gebruiken is een toelating nodig van het Informatieveiligheidscomité (IVC), zelfs voor projecten die in het verlengde liggen van bestaande projecten of projecten die al de goedkeuring hebben gekregen van een ethisch comité. De onderzoekers ervaren deze demarche als een aanzienlijke last en een belemmering voor hun werk, omdat de eisen van het IVC een aanzienlijke impact hebben op de wetenschappelijke aspecten van de projecten. Het Rekenhof beveelt aan de procedures van het IVC grondig te evalueren om de administratieve last voor de onderzoekers te beperken en om de procedure voor het opstellen van toelatingen door het IVC (“beraadslagingen”) beter te omkaderen.

De recente oprichting van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zou een stimulans kunnen zijn voor de toegankelijkheid van die gegevens. Andere initiatieven zouden de bestaande regelingen nog kunnen versterken: enerzijds de omzetting op federaal niveau van de Europese Richtlijn over open data en het hergebruik van informatie van de overheidssector, en anderzijds het verlenen van de status van openbare statistiek aan de gezondheidsgegevens en -statistieken, in het bijzonder als ze een rol spelen bij de beleidsontwikkeling en in het beheer van gezondheids crisissen.

Informatie voor de pers

Het Rekenhof controleert de openbare financiën van de federale Staat, de gemeenschappen, de gewesten en de provincies. Het draagt bij tot de verbetering van het overheidsbeheer door nuttige en betrouwbare informatie die voortvloeit uit een tegensprekelijk onderzoek, toe te zenden aan de parlementaire vergaderingen, aan de beheerders en aan de gecontroleerde diensten. Als collaterale instelling van het parlement werkt het Rekenhof onafhankelijk ten opzichte van de overheden die het controleert.

Het verslag "Beheer van de gezondheidsgegevens door Sciensano" werd aan het federale parlement bezorgd. Het is samen met de samenvatting en dit persbericht beschikbaar op www.rekenhof.be.