Interreg Vlaanderen-Nederland

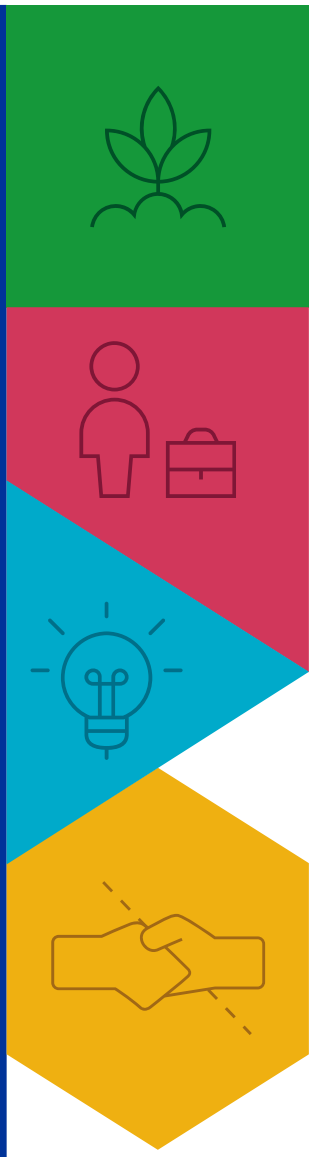
Gefinancierd door de Europese Unie

welldata
DATARUIMTE VOOR PREVENTIE

Ruimte voor levensdata

Bouwstenen voor een geïntegreerde Europese Health Data Space

WellData White Paper



Disclaimer: Deze white paper is opgesteld in het kader van het Interreg Vlaanderen-Nederland-project WellData en brengt inzichten en aanbevelingen samen die voortkomen uit het gezamenlijke werk van de auteurs en projectpartners. De geformuleerde standpunten, interpretaties en aanbevelingen vertegenwoordigen niet noodzakelijk de officiële positie van alle betrokken organisaties, projectpartners, stakeholders, financiers of van Interreg Vlaanderen-Nederland. Bij de totstandkoming van deze white paper is generatieve AI (ChatGPT en OpenAI) gebruikt als ondersteunend hulpmiddel voor redactie, structurering en het verbeteren van de leesbaarheid. De inhoudelijke beoordeling, bronselectie en eindverantwoordelijkheid berusten bij de auteurs.

Hoog mikken voor de lage landen!

grensregio.eu

WellData White Paper

WellData
Interreg Vlaanderen-Nederland
2026

Geschreven door partners van het WellData-consortium:

- Nathalie Lambrechts, **VITO**
- Erik Laes, **VITO**
- Elfi Goesaert, **VITO**
- Elisabeth Honinx, **VITO**
- Andre Boorsma, **TNO**
- Jildau Bouwman, **TNO**
- Vicky Van der Auwera, **Thomas More**

Met bijdragen van de WellData-projectpartners:

- **VITO:** Annelies Van den Eynde, Emma Buckinx, Charlotte De Clerck, Dominique Van Dijck
- **TNO:** Sanne Kuijper, Femke Hoevenaars
- **Technische Universiteit Eindhoven (TU/e):** Pieter Van Gorp, Dirk Maas
- **LiCalab – Thomas More:** Annouck De Cat, Femke Drijkoningen, Lie Kerremans
- **Health & Care Netwerk Kempen – Thomas More**: Jeff Verhulst, Ellen Vanhoof
- **Care Innovation Center West-Brabant:** Tessa Dierks, Chantal van Spaendonck
- **Domus Medica:** Annelies Heyvaert, Wil Rijnen, Anneleen Caluwaerts
- **Gemeente Vorselaar:** Tina Claes, Evelien Hoeylaerts
- **Sport Vlaanderen:** Jens De Rycke, Tommy Maenhaut
- **Selfcare:** Tom Segers
- **Stichting Nuts:** Sergej van Middendorp
- **Avans Hogeschool:** Gera Nagelhout, Myrte Thoolen, Monique Hendriks
- **NSX – Normalized Systems:** Stijn Coolbrandt
- **Vlaams Apothekers Netwerk (VAN):** Marleen Haems, Julie De Maré
- **MCH / Zorgzaam Leuven:** Charlotte Van Aerschot

Samenvatting

Om duurzaam te zijn moet de Europese gezondheidszorg evolueren van een voornamelijk reactief en curatief model naar een meer preventieve en geïntegreerde benadering van gezondheidszorg. Dat vraagt om een bredere informatiebasis. Klinische gegevens over diagnose, behandeling en zorggebruik zijn essentieel, maar tonen slechts een deel van het gezondheidscontinuüm. Veel van wat gezondheid en levenskwaliteit bepaalt, speelt zich af in het dagelijks leven van een persoon.

Persoonlijke gezondheidsdata over onder meer welzijn, levensstijl, dagelijks functioneren, perceptie en omgeving, in deze paper als **levensdata** geïntroduceerd, kunnen dit ontbrekende perspectief aanvullen. Ze kunnen zichtbaar maken wat zich tussen zorgcontacten door afspeelt en burgers helpen om inzicht te krijgen in hun situatie, zelf prioriteiten te bepalen en relevante ondersteuning te kiezen. Vandaag zijn de standaarden en infrastructuur om deze data betrouwbaar te ontsluiten, interpreteren, verbinden en hergebruiken echter veel minder ontwikkeld dan voor klinische gegevens.

Net nu ligt er een unieke kans. Met de European Health Data Space (EHDS) bouwt Europa vandaag aan de gezondheidsdata-infrastructuur van morgen. De keuze is daarom niet alleen hoe we het bestaande zorgsysteem digitaal ontsluiten, maar ook welk gezondheidsmodel deze infrastructuur in de toekomst moet ondersteunen. Als preventie en geïntegreerde gezondheidszorg daarin een volwaardige plaats krijgen, moeten ook levensdata vanaf het begin structureel worden meegenomen.

Dat vraagt meer dan technische interoperabiliteit. Omdat levensdata verspreid over het dagelijks leven ontstaan, krijgt ook de burger een centrale rol. Burgerregie betekent daarbij niet alleen controle over het bewaren en delen van gegevens, maar ook de mogelijkheid om relevante gegevens in te zetten voor doelen die voor de burger zelf betekenisvol zijn. Daarom pleit deze paper voor een evolutie naar een European Integrated Health Data Space, waarin klinische data en levensdata betekenisvol verbonden kunnen worden en burgerregie structureel wordt verankerd. Vanuit de ervaringen van WellData schuiven we daarvoor vier bouwstenen naar voren:

- Geef levensdata een volwaardige plaats via interoperabele standaarden en kwaliteitskaders.
- Maak burgerregie praktisch en inclusief.
- Verbind individuele burgerregie met collectieve zeggenschap.
- Veranker databemiddeling en burgergedreven databeheer institutioneel.

Europa heeft vandaag de kans om internationaal pionier te worden in een toekomstgericht model voor digitale gezondheid, met burgerregie, publieke waarde en ethisch gedragen databeheer. **De vraag is niet óf levensdata een plaats zullen krijgen in de gezondheidszorg van morgen, maar onder welke voorwaarden burgers en andere actoren ze betekenisvol kunnen inzetten en welk model van databeheer die toekomst zal vormgeven.**

Inhoud

1. De gezondheidszorg botst op grenzen 5
2. De ontbrekende laag: levensdata voor preventie 7
3. Europa als kans — maar met een ontbrekende laag 10
4. Naar een nieuw paradigma: burgergedreven databeheer 13
5. Van visie naar praktijk: de WellData-praktijkproef 15
6. Beleidsaanbevelingen: van zorgdata naar gezondheidsdata 18
   - 6.1 Geef levensdata een volwaardige plaats binnen de EHDS 19
   - 6.2 Maak burgerregie praktisch en inclusief 19
   - 6.3 Verbind individuele regie met collectief zeggenschap 19
   - 6.4 Veranker burgergedreven databeheer en databemiddeling institutioneel 20
7. Naar een European Integrated Health Data Space 21

1. De gezondheidszorg botst op grenzen



De gezondheidszorg in Nederland en Vlaanderen bevindt zich op een cruciaal kantelpunt. Historisch is de gezondheidszorg sterk gevormd door een biomedisch model, waarin ziekte primair wordt benaderd vanuit biologische processen, maar sociale en psychologische dimensies van gezondheid minder aandacht krijgen.[1] Ook de organisatie van zorg is lange tijd sterk gericht geweest op diagnose en behandeling van trauma en infecties. Dit model sluit echter minder goed aan bij de langdurige en continue ondersteuning die chronische aandoeningen vereisen.[2] Onder druk van demografische verschuivingen, waaronder een stijgende levensverwachting gecombineerd met een groeiend aandeel ouderen, verandert de aard van de zorgvraag fundamenteel. De hedendaagse ziektelast wordt steeds meer bepaald door langdurige, levensstijlgerelateerde aandoeningen zoals diabetes type 2, hart- en vaatziekten en verschillende vormen van kanker.[3]

Dit zet ons zorgsysteem steeds meer onder druk: stijgende kosten, toenemende zorgvraag, personeelstekorten en -uitval.[4] Tegelijk blijft het zorgsysteem voornamelijk reactief georganiseerd, met een sterke focus op dure ziekenhuis- en curatieve zorg, terwijl preventie structureel onderbelicht blijft. In 2025 ging in de OECD-landen gemiddeld slechts 3,4% van de zorguitgaven naar preventie. Voor België bedroeg dat slechts 1,8%, voor Nederland 5,2%.[5] Nochtans worden gezondheid en levenskwaliteit niet alleen beïnvloed door ziekte en zorg, maar ook door gedrag en leefgewoonten, sociale en economische omstandigheden en de fysieke leefomgeving waarin mensen leven en werken. [6] Veel van deze factoren, en de manier waarop zij doorwerken in gezondheid en dagelijks functioneren, situeren zich buiten de afzonderlijke momenten waarop mensen met het zorgsysteem in contact komen.
De transitie van ziektezorg naar geïntegreerde gezondheidszorg vraagt daarom niet alleen een andere organisatie van zorg, maar ook een bredere systemische kijk op gezondheid zelf.

1 George L. Engel (1977). The Need for a New Medical Model: A Challenge for Biomedicine. Science, 196(4286), 129-136. https://doi.org/10.1126/science.847460

2 World Health Organization (2002). *Innovative Care for Chronic Conditions: Building Blocks for Action*.

3 Chew N. The global burden of metabolic disease: Data from 2000 to 2019 Clinical and Translational Report. Volume 35, Issue 3p414-428.e3March 07, 2023.

4 https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/plenary-news/2025-02-10/14/healthcare-sector-addressing-labour-shortages-and-working-conditions

5 https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2025_8f9e3f98-en/full-report.html

6 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/social-determinants-of-health

2. De ontbrekende laag: levensdata voor preventie



Een brede invulling van gezondheid vraagt ook om een bredere informatiebasis. Naast klinische gegevens over aandoeningen, diagnostiek en behandeling is er toenemende aandacht voor uitkomsten die zichtbaar maken hoe mensen hun gezondheid ervaren. Zo ontwikkelde ICHOM een gestandaardiseerde set voor 'algemene gezondheid', juist omdat ziektegebonden uitkomstmaten onvoldoende zicht bieden op gezondheid buiten specifieke aandoeningen en daardoor ook de evaluatie van gezondheidsbevordering en preventie beperken (Gangannagaripalli et al., 2022).[7]

'Outcomes that matter to patients' is de leidraad in waardegedreven zorg. Wat belangrijk is voor de patiënt, is niet altijd zichtbaar in klassieke klinische uitkomsten. Voor iemand die hulpbehoevend is, kan dagelijks vijftien minuten kunnen wandelen een betekenisvol doel zijn. Of iemand dat kan en wat het voor diens welzijn betekent, lees je niet af uit een vijfjaarsoverlevingscijfer in het medisch dossier. Daarvoor moet je ook vragen wat voor die persoon belangrijk is en kijken naar wat er in het dagelijks leven gebeurt.

Wàt we meten wordt dus breder, maar ook de bronnen van gezondheidsgegevens nemen toe. Steeds meer leveren mensen zelf informatie aan via mobiele toepassingen, wearables, thuismeetapparatuur, digitale vragenlijsten, enz. verzameld in het dagelijks leven (Fernandes Prabhu et al., 2025).[8] In de literatuur worden dergelijke gegevens omschreven als person-generated health data (PGD): gezondheidsgegevens die door personen zelf of via de technologie die zij gebruiken worden gegenereerd (Mars & Scott, 2022[9]; Dreyer & Blackburn, 2024[10]).
De relevantie van deze gegevens ligt echter niet alleen in hun herkomst, nl. door de burger gegenereerd, maar ook in het feit dat burgers die informatie zelf kunnen interpreteren en gebruiken om met hun gezondheid of ziekte om te gaan Kaziunas et al. (2018).[11]

Annick is 48 jaar, woont alleen in een huurwoning en werkt voltijds in een administratieve functie. Haar sociale contacten beperken zich tot haar collega's en haar moeder. Ze is niet ziek, maar voelt zich ook niet echt gezond: ze is vaak moe, slaapt slecht, ervaart stress, beweegt weinig en gezond eten lukt niet altijd. Ook haar woning is niet ideaal: in de winter heeft ze last van koude en tocht en in de zomer wordt het er heel warm.
Veel van wat Annick's gezondheid en welzijn bepaalt, wordt al ergens gedocumenteerd. Haar huisarts beschikt over medische gegevens, haar smartwatch registreert slaap en beweging, haar supermarktapp bevat informatie over haar voeding en via bevragingen zijn gegevens beschikbaar over hoe ze haar woonsituatie ervaart. Maar die gegevens zitten verspreid bij verschillende diensten en toepassingen en worden niet vanzelf voor Annick samengebracht.
Als Annick die gegevens zelf kan beheren en samen gebruiken, ontstaat een ander beeld. Zo merkt ze dat ze tijdens warme periodes slechter slaapt en zich overdag moeilijker kan concentreren. Op die dagen ervaart ze meer stress, beweegt ze minder en veranderen ook haar voedingsaankopen. In combinatie met haar ervaring dat haar woning tijdens hitte nauwelijks afkoelt, krijgt ze zo meer zicht op hoe verschillende factoren in haar dagelijks leven op elkaar kunnen inwerken. Haar gegevens kunnen zo een vertrekpunt vormen om eerder en gerichter te handelen rond haar gezondheid en welzijn, door Annick zelf waar mogelijk, of met ondersteuning waar nodig.

Voortbouwend op dit perspectief gebruiken we in deze paper de term ***levensdata*** voor persoonlijke gezondheidsdata (PGD) die betrekking hebben op het dagelijks leven, aanvullend zijn op de klinische data en dus relevant zijn voor gezondheid, welzijn en levenskwaliteit. We kiezen voor deze term i.p.v. PGD omdat we de nadruk willen leggen op het handelingsperspectief dat dit mensen biedt, niet enkel op de herkomst van de gegevens zoals bij PGD het geval is. Vanuit

7 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/social-determinants-of-health

8 Fernandes Prabhu D. et al., Integrating Artificial Intelligence, Electronic Health Records, and Wearables for Predictive, Patient-Centered Decision Support in Healthcare. Healthcare. 2025 Oct 30;13(21):2753. doi: 10.3390/healthcare13212753

9 Mars M, Scott RE. Electronic Patient-Generated Health Data for Healthcare. In: Linwood SL, editor. Digital Health [Internet]. Brisbane (AU): Exon Publications; 2022 Apr 29. Chapter 1.

10 Dreyer NA, Blackburn SCF. Power to the people: why person-generated health data are important for pharmacoepidemiology. Am J Epidemiol. 2024 Sep 3;193(9):1215-1218. doi: 10.1093/aje/kwae035.

11 Kaziunas, E., Lindtner, S., Ackerman, M. S., & Lee, J. M. (2018). Lived Data: Tinkering With Bodies, Code, and Care Work. Human–Computer Interaction, 33(1), 49–92. https://doi.org/10.1080/07370024.2017.1307749

een burgergedreven perspectief is daarbij niet alleen van belang dat deze gegevens beschikbaar zijn, maar ook dat burgers ze kunnen begrijpen en gebruiken om inzicht te krijgen in hun situatie, zelf prioriteiten te bepalen en relevante ondersteuning te kiezen.

Daar ligt een belangrijke kans voor de gezondheidszorg. Levensdata kunnen zichtbaar maken wat zich in het dagelijks leven van een persoon en tussen de zorgcontacten door afspeelt. Door deze gegevens op termijn te verbinden met klinische data kan een rijker en meer geïntegreerd beeld van gezondheid ontstaan, met potentieel voor preventie, vroegdetectie, zelfmanagement en meer persoonsgerichte zorg (Gangannagaripalli et al., 2022[4]; Health-RI, 2024[12]). Dit kan nieuwe inzichten ondersteunen, zowel op individueel als populatieniveau (Belgisch Interfederaal Plan Geïntegreerde Zorg, 2023).

Deze potentiële meerwaarde voor burgers botst echter op de manier waarop gezondheidsgegevens vandaag worden georganiseerd: ze worden doorgaans verzameld en beheerd binnen afzonderlijke zorgprocessen, toepassingen en diensten, elk voor hun eigen doel. Voor de burger kunnen gegevens die samen relevant zijn voor één gezondheidsvraag daardoor verspreid zijn over verschillende organisaties en systemen. De uitdaging is dus niet alleen om versnipperde gegevens technisch met elkaar te verbinden, maar ook om ze vanuit het perspectief van de burger samen te kunnen gebruiken.

Data-analyse en artificiële intelligentie kunnen daarbij belangrijke hefbomen zijn, maar hun meerwaarde staat of valt met de beschikbaarheid, kwaliteit en interpreteerbaarheid van de onderliggende gegevens. Voor klinische gezondheidsdata bestaan inmiddels internationale initiatieven voor standaardisatie en interoperabiliteit, zoals het OMOP Common Data Model (ohdsi.org), maar het verbinden en hergebruiken van gegevens over systemen en contexten heen blijft een uitdaging (Reda R. et al. 2022).[13] Ook de PGD-literatuur wijst op problemen rond datakwaliteit, interoperabiliteit en integratie met elektronische gezondheidsdossiers (Mars & Scott, 2022).

Door de heterogeniteit in databronnen, meetmethoden, definities, kwaliteit en metadata ontbreekt dus vaak de standaardisatie en een samenhangend en breed toegepast kader om deze gegevens betrouwbaar te interpreteren, te vergelijken en te combineren. De uitdaging is daarom zowel technisch als organisatorisch: voorwaarden creëren waaronder klinische data en levensdata betekenisvol en betrouwbaar met elkaar verbonden kunnen worden én burgers in staat stellen relevante gegevens over verschillende diensten heen te gebruiken. De uitbouw van de European Health Data Space (EHDS) biedt de gelegenheid om deze voorwaarden op schaal mee vorm te geven.

[12] Health-RI. (2024). Missie en visie: Data gedreven gezondheid: Verbinden, delen en hergebruiken. Geraadpleegd op 16 september 2026, van https://www.health-ri.nl/missie-en-visie

[13] Reda R. et al., Heterogeneous self-tracked health and fitness data integration and sharing according to a linked open data approach. (2022) Computing Volume 104, pages 835–857 (2022)

3. Europa als kans — maar met een ontbrekende laag



Europa heeft de voorbije jaren een uitgebreid juridisch kader voor de digitale data-economie ontwikkeld. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is de belangrijkste Europese wet voor het omgaan met persoonsgegevens. De Data Governance Act (DGA) en de Data Act (DA) creëren respectievelijk aanvullende regelgeving voor onder meer datadelen en de toegang tot en het gebruik van data gegenereerd door verbonden producten en diensten. Voor de gezondheidszorg is een sectorspecifiek kader ontworpen, de European Health Data Space (EHDS).[14] De EHDS specificeert en moduleert de algemene regels van de voorgenoemde wetten. Het moet burgers meer toegang en controle geven over hun persoonlijke gezondheidsgegevens en het veilig uitwisselen en hergebruiken ervan binnen Europa faciliteren.

De EHDS legt enerzijds de basis voor het primair gebruik d.i. het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor gezondheidszorgdoeleinden, en anderzijds voor secundair gebruik, met name het (her)gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor onderzoek en innovatie. Het beperkt zich daarbij niet tot klinische gegevens. De verordening erkent expliciet gegevens uit wellnessapps en gegevens over gedrags-, sociale en omgevingsdeterminanten van gezondheid als categorieën die voor secundair gebruik beschikbaar moeten worden gesteld. Wellnessapps worden in de EHDS gedefinieerd als software of combinaties van software en hardware die door personen worden gebruikt voor verstrekking van informatie over de gezondheid of zorgverlening buiten de gezondheidszorg (art. 2.2.ab),[15] en doelen dus specifiek op elektronische gezondheidsgegevens die breder gaan dan de reguliere zorg en door een persoon zelf wordt gebruikt. Daarnaast voorziet de EHDS in een kader waarbinnen wellnessapps interoperabel kunnen worden met elektronische patiëntendossiers. Wanneer een dergelijke interoperabiliteit wordt aangeboden, moet de burger kunnen bepalen welke categorieën gezondheidsgegevens vanuit de wellnessapp worden gedeeld en onder welke voorwaarden (art.48). De EHDS creëert daarmee al belangrijke aanknopingspunten voor gegevens die buiten de klassieke zorgcontext ontstaan.[16]

Tegelijk is daarmee nog geen geïntegreerd kader voor levensdata gerealiseerd. De meest uitgewerkte verplichtingen rond standaardisatie en interoperabiliteit richten zich op elektronische patiëntendossiers en de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. Voor de veel heterogenere gegevens die wij onder de noemer levensdata brengen, is nog verdere uitwerking nodig om ze op een betrouwbare en betekenisvolle manier te kunnen interpreteren en verbinden en dit vraagt meer dan enkel technische interoperabiliteit.

De EHDS biedt daarvoor een belangrijke basis door burgers rechten te geven om hun elektronische gezondheidsgegevens in te kijken en te downloaden, informatie toe te voegen, toegang te beperken, te zien wie gegevens heeft geraadpleegd, correcties te vragen en anderen te machtigen. Deze rechten zijn voor primair gebruik vooral uitgewerkt voor prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens. Voor primair gebruik zijn deze rechten vooral uitgewerkt voor prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens. Voor secundair gebruik, zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsontwikkeling, omvat de EHDS ook andere gezondheidsgegevens, waaronder gegevens uit wellnessapps. Burgers krijgen daarbij een opt-outrecht, waarmee zij bezwaar kunnen maken tegen het secundaire gebruik van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De Commissie omschrijft dit als het versterken van de toegang tot en zeggenschap over de eigen elektronische gezondheidsgegevens.[17]

Omdat levensdata verspreid ontstaan doorheen het dagelijks leven, krijgt die zeggenschap bijkomende betekenis: burgers moeten gegevens uit verschillende contexten zelf kunnen ontsluiten en betekenisvol inzetten. Ook in de verdere operationalisering van de EHDS is die actieve rol nog beperkt uitgewerkt. Zo richt een richtlijn voor implementatie van de EHDS, het *Citizen Information Point* zich voornamelijk op transparantie en informatie aan burgers over het secundaire gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens. Vanuit het WellData-project werd tijdens de publieke consultatie

[14] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_nl

[15] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327

[16] http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj

[17] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care /my-rights-over-my-health-data_nl

daarom gewezen op de nood om daarnaast rekening te houden met situaties waarin burgers vanuit persoonlijke data spaces zelf gegevens beheren en ontsluiten (TEHDAS2, 2026).[18]

[18] TEHDAS2 (2026). Draft guideline for Health Data Access Bodies on informing natural persons about the use of health data – "Citizen Information Point" (M8.3). Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2). Draft submitted for public consultation, May–June 2026.

4. Naar een nieuw paradigma: burgergedreven databeheer



Een actieve positie van de burger vraagt om meer dan toegang tot en controle over persoonlijke gezondheidsgegevens. De mogelijkheid om persoonlijke gegevens zelf te beheren en betekenisvol in te zetten, betekent nog niet dat iedere burger daar in de praktijk evenveel regie over kan uitoefenen. Dit hangt onder meer samen met digitale en gezondheidsvaardigheden (van Schyndel et al., 2026).[19] De mogelijkheden om data te begrijpen en ernaar te handelen zijn immers niet voor iedereen gelijk (Househ et al., 2018; Cumyn et al., 2023).[20,21] De ontsluiting van levensdata is daarom niet alleen een vraagstuk van veilige opslag, interoperabiliteit en individuele toestemming, maar ook van autonomie, inclusie en de maatschappelijke voorwaarden waaronder deze gegevens worden gebruikt.

Daarnaast hebben data een relationeel karakter: gegevens over een persoon ontstaan en krijgen betekenis binnen relaties met andere actoren, bijvoorbeeld een arts, zorgorganisatie of het bedrijf achter een digitale toepassing. Wanneer gegevens van meerdere personen worden samengebracht, ontstaan bovendien patronen, classificaties en inzichten waarvan de waarde en mogelijke gevolgen verder reiken dan de individuele personen van wie de gegevens afkomstig zijn (Viljoen, 2021).[22] Daardoor kunnen niet alle vragen over het gebruik van gezondheidsdata via individuele controle en toestemming worden opgelost (Hermansen et al., 2022; van Schyndel et al., 2026).[16,23]

Burgerregie vraagt daarom naast individuele zeggenschap ook om betekenisvolle participatie in de bredere governance van gezondheidsdata. In de praktijk blijft die participatie nog vaak beperkt tot informeren en consulteren, terwijl betekenisvolle participatie ook vormen vereist waarin burgers daadwerkelijk invloed kunnen uitoefenen op het gebruik en beheer van gezondheidsdata (van Schyndel et al., 2026).[14] Consultatie van Vlaamse eHealth stakeholders wijst daarbij op het belang van wederkerigheid, transparantie, verantwoording, continue burgerparticipatie en een billijke verdeling van de baten van datagebruik (Laes et al., 2026).[24]

Daarom is een verschuiving nodig naar participatief databeheer, waarin burgers niet enkel leverancier van data of rechthebbende zijn, maar een actievere rol krijgen binnen het beheer en gebruik van gezondheidsdata. Zo wordt vertrouwen niet alleen verondersteld, maar ook georganiseerd. Internationaal ontstaan vandaag al verschillende modellen die deze principes proberen te realiseren. De MyData-beweging, initiatieven zoals MIDATA in Zwitserland, We Are in Vlaanderen en Mijn Data Onze Gezondheid in Nederland tonen elk op hun manier hoe burgers meer controle kunnen krijgen over hun gezondheidsdata via datakluizen, coöperatieve structuren, onafhankelijke databemiddeling of participatief beheer. Ze tonen dat burgergedreven databeheer verschillende vormen kan aannemen, maar de uitdaging blijft om dergelijke modellen duurzaam, inclusief en schaalbaar te verbinden met het bredere gezondheidsdata-ecosysteem.

De transitie naar een geïntegreerde en preventiegerichte gezondheidszorg vraagt daarom niet alleen om een verbreding van welke data worden ontsloten, maar ook van hoe en door wie deze data worden beheerd. Burgergedreven databeheer vormt zo de noodzakelijke complementaire laag om levensdata op een veilige, inclusieve en maatschappelijk gedragen manier te verbinden met het gezondheidsdata-ecosysteem.

---

19 Van Schyndel et al., Empowering citizens in digital health data governance: Insights from an overview of reviews (2026) Big Data & Society Volume 13, Issue 3, https://doi.org/10.1177/205395172614673

20 Househ M, Grainger R, Petersen C, et al. (2018) Balancing between privacy and patient needs for health information in the age of participatory health and social media: A scoping review. *Yearbook of Medical Informatics* 27(1): 29–36.

21 Cumyn A, Ménard JF, Barton A, et al. (2023) Patients' and members of the public's wishes regarding transparency in the context of secondary use of health data: Scoping review. *Journal of Medical Internet Research* 25(1).

22 Viljoen, S. (2021). A Relational Theory of Data Governance. Yale Law Journal, 131, 573–654

23 Hermansen A, Regier DA, Pollard S (2022) Developing data sharing models for health research with real-world data: A scoping review of patient and public preferences. *Journal of Medical Systems* 46(12).

24 Laes et al., Justice in the governance of personal health data spaces: stakeholder perspectives in Belgium. 2026 BMC Med Ethics 16;27(1):173. doi: 10.1186/s12910-026-01531-2.

5. Van visie naar praktijk: de WellData-praktijkproef

De voorgaande hoofdstukken tonen dat de transitie naar een meer geïntegreerde en preventiegerichte gezondheidszorg ook nieuwe voorwaarden stelt aan het gezondheidsdata-ecosysteem. Levensdata moeten betrouwbaar en interoperabel verbonden kunnen worden met andere gezondheidsdata, terwijl burgers betekenisvolle zeggenschap behouden over het gebruik ervan. Het Interreg Vlaanderen-Nederland-project WellData onderzoekt in een grensoverschrijdende praktijkproef hoe een aantal van deze voorwaarden concreet kan worden gerealiseerd.

WellData vertrekt vanuit een brede visie op welzijn, waarin fysieke, mentale en sociale gezondheid samen worden bekeken. Om aspecten van welzijn zichtbaar te maken die zich grotendeels in het dagelijks leven afspelen, ontwikkelde het project een gestandaardiseerde basisset op basis van evidence-based vragenlijsten en zelfrapportage. Daarmee illustreert *WellData* hoe ook levensdata op een gestandaardiseerde manier in kaart stijl bepalen waaraan hij of zij wil werken en welke ondersteunende toepassing daarbij kan helpen. De gegevens worden opgeslagen in persoonlijke datakluizen of *personal data spaces* (We Are). Wanneer een burger vervolgens een gekoppelde toepassing rond bijvoorbeeld levensstijl, mentaal welzijn of zelfmanagement wil verkennen, kunnen relevante gegevens — mits de burger toestemming geeft — worden hergebruikt in plaats van telkens opnieuw te worden bevraagd en afzonderlijk opgeslagen (zie figuur hieronder). Zo demonstreert *WellData* hoe gegevens uit verschillende toepassingen niet alleen onder regie van de burger kunnen worden beheerd, maar ook kunnen worden ingezet rond wat voor die burger belangrijk is.

Daarnaast maakt het platform geaggregeerde resultaten van deelnemers zichtbaar. Hiermee demonstreert *WellData* hoe levensdata, naast individueel hergebruik, ook kunnen worden ingezet voor onderzoek en collectieve inzichten. De burger behoudt daarbij de regie over de eigen gegevens en bepaalt zelf welke gegevens worden bewaard en gedeeld en met welke toepassingen. Transparantie, autonomie en vrijwillige participatie vormen belangrijke uitgangspunten.



Figuur: Datastroom in het WellData-platform

WellData onderzoekt welke technische, ethische, juridische en maatschappelijke voorwaarden nodig zijn om dit grensoverschrijdend tussen Vlaanderen en Nederland mogelijk te maken. Burgers worden daarbij betrokken om de haalbaarheid en toegevoegde waarde van deze manier van gegevensbeheer en -deling te evalueren, met aandacht voor onder meer ondersteuningsnoden en begrijpelijke communicatie. Zo worden interoperabiliteit en burgerregie niet als afzonderlijke vraagstukken behandeld, maar als samenhangende voorwaarden voor een geïntegreerd gezondheidsdata-ecosysteem.

Ten slotte zet *WellData* in op een grensoverschrijdend lerend netwerk in Vlaanderen en Nederland. Daarin worden resultaten en ervaringen uit de praktijk gedeeld en worden relevante stakeholders uit de quintuple helix (bedrijven, overheid, zorg, onderzoek en burgers) samengebracht. Door vraagstukken rond levensdata, interoperabiliteit en burgerregie vanuit verschillende perspectieven te bekijken, kunnen de onderliggende knelpunten in samenhang worden besproken. Het lerend netwerk verbindt zo wat in de praktijk wordt getest met de bredere kennis en ervaring die nodig zijn om deze aanpak verder te ontwikkelen en op te schalen.

WellData maakt zo een aantal bouwstenen van een toekomstig Europees gezondheidsdata-ecosysteem concreet: gestandaardiseerde levensdata, interoperabele gegevensuitwisseling, persoonlijke dataruimtes en mechanismen om burgerregie in de praktijk mogelijk te maken. De proefopzet en het lerend netwerk laten tegelijk zien welke uitdagingen nog moeten worden opgelost om deze aanpak breder en grensoverschrijdend toe te passen. De ervaringen vormen mee de basis voor de beleidsaanbevelingen in het volgende hoofdstuk.

6. Beleidsaanbevelingen: van zorgdata naar gezondheidsdata



De verdere uitbouw van de EHDS biedt Europa de kans om levensdata van bij de start een volwaardige plaats te geven binnen het gezondheidsdata-ecosysteem en tegelijk de positie van burgers daarin te versterken. Vanuit het werk en de resultaten binnen *WellData* formuleren we vier aanbevelingen.

6.1 Geef levensdata een volwaardige plaats binnen de EHDS

De EHDS legt een belangrijke basis voor interoperabiliteit en hergebruik van gezondheidsdata, maar de structurele ontsluiting van welzijns- en levensstijl data, hier gerefereerd als 'levensdata', staat nog veel minder ver. Om in te zetten op een Europese Health Data Space die aansluit bij het brede gezondheidscontinuüm en de omslag naar preventie faciliteert, zijn ook afspraken nodig die rekening houden met de diversiteit aan gegevens die buiten de klassieke zorgcontext ontstaan.

De auteurs van deze paper bevelen daarom aan om bij de verdere implementatie van de EHDS ook voor levensdata in te zetten op gemeenschappelijke standaarden en minimale metadata, interoperabiliteit met andere gezondheidsdata en kwaliteitskaders die afgestemd zijn op het type data en het beoogde gebruik ervan. Ook kleinere dataproducenten, zoals leefstijl- en welzijnstoepassingen, moeten praktisch ondersteund worden om aan deze afspraken te kunnen voldoen.

6.2 Maak burgerregie praktisch en inclusief

Formele rechten zoals toegang, correctie en dataportabiliteit zijn essentieel, maar krijgen pas ten volle betekenis wanneer burgers hun gegevens ook daadwerkelijk kunnen begrijpen en inzetten voor doelen die voor hen relevant zijn. Burgerempowerment vraagt daarom om regie om vanuit begrijpelijke en toegankelijke mechanismen burgers inzicht te geven in hun gegevens en keuzes te laten maken over het bewaren, ontsluiten en delen ervan.

Europa moet daarom inzetten op veilige en persoonlijke data spaces voor burgers, toegankelijke gebruikersinterfaces, werkbare data portabiliteit en duidelijke communicatie over wie gegevens gebruikt, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden. Inclusie moet daarbij van bij het ontwerp worden toegepast, en met voldoende ondersteuning voor burgers met beperkte digitale of gezondheidsvaardigheden.

Het doel is daarbij dat burgers zelf kunnen bepalen wanneer en op welke manier zij zeggenschap over hun gegevens willen uitoefenen, en daarbij waar nodig passende ondersteuning krijgen.

6.3 Verbind individuele regie met collectief zeggenschap

Het huidige beheer van gezondheidsdata steunt op individuele geïnformeerde toestemming of het algemeen belang als belangrijkste mechanismen voor controle en legitimiteit. Als gezondheidsdata worden uitgebreid tot levensdata en door meer partijen voor uiteenlopende doeleinden worden gebruikt, ontstaat ook behoefte aan mechanismen waarmee burgers hier zeggenschap over hebben.

Naast individuele controle zijn daarom collectieve en participatieve vormen van databeheer nodig, waarin burgers vertegenwoordigd worden bij beslissingen over bijvoorbeeld voorwaarden voor hergebruik, maatschappelijke en persoonlijke meerwaarde en verantwoording. Zulke structuren kunnen individuele belangen verbinden met de publieke waarde die door het gebruik van gezondheidsdata kan ontstaan voor preventie, zorg, onderzoek en ontwikkeling.

Dit vraagt om beheersvormen die rechtvaardigheid, transparantie, wederkerigheid en verantwoording verbinden met structurele burgerparticipatie en die tegelijk praktisch uitvoerbaar en schaalbaar zijn, in plaats van burgerregie te herleiden tot een eenmalige toestemmingshandeling. Zo krijgt burgerparticipatie een structurele plaats in de besluitvorming en het toezicht op datagebruik.

6.4 Veranker burgergedreven databeheer en databemiddeling institutioneel

Persoonlijke data spaces, databemiddelaars en participatieve beheerstructuren ontstaan vandaag in verschillende vormen, maar hun positie binnen het bredere Europese gezondheidsdata-ecosysteem is nog onvoldoende uitgewerkt. Om dergelijke modellen duurzaam en schaalbaar te maken, moet Europa verduidelijken welke rol zij kunnen opnemen wanneer burgers zelf gezondheids- en levensdata beheren en ontsluiten, en hoe zij kunnen aansluiten op de infrastructuur en governance van de EHDS.

Daarbij zijn duidelijke rollen en verantwoordelijkheden nodig, evenals structurele mechanismen voor transparantie, interoperabiliteit, burgerparticipatie en maatschappelijke verantwoording. Zo kan databemiddeling uitgroeien tot een herkenbare en vertrouwde schakel tussen burgers, dataproducenten en het bredere gezondheidsdata-ecosysteem, in plaats van beperkt te blijven tot afzonderlijke initiatieven of experimenten.

7. Naar een European Integrated Health Data Space

Samen ondersteunen deze aanbevelingen de verdere evolutie van de EHDS naar een bredere European Integrated Health Data Space: een gezondheidsdata-ecosysteem waarin klinische data en levensdata over het gezondheidscontinuüm betekenisvol verbonden kunnen worden en waarin burgers niet alleen beschermd worden, maar ook een actieve positie krijgen in het beheer en gebruik van gezondheidsdata.

De EHDS vormt daarvoor een belangrijk Europees fundament. De uitdaging voor de komende jaren is om dit fundament verder uit te bouwen in functie van een gezondheidszorg waarin zorg, preventie en welzijn sterker met elkaar verbonden zijn, levensdata een volwaardige plaats krijgen en burgerregie structureel wordt verankerd. Met de steun van Interreg Vlaanderen-Nederland verkennen de WellData-partners vandaag al concrete bouwstenen voor deze evolutie. De inzichten uit deze grensoverschrijdende samenwerking kunnen zo bijdragen aan de verdere ontwikkeling van het bredere Europese gezondheidsdata-ecosysteem.

De toekomst van gezondheidszorg zal niet bepaald worden door wie de meeste data verzamelt, maar door wie erin slaagt data op een transparante, inclusieve en maatschappelijk gedragen manier in te zetten voor gezondheid. Vlaanderen en Nederland kunnen hierin mee de voorzet geven, Europa kan de voorwaarden creëren om deze beweging structureel te verankeren. De vraag is dus niet óf levensdata een plaats zullen krijgen in de gezondheidszorg van morgen, maar welk model hun gebruik zal vormgeven. Nu commerciële platformen een steeds grotere rol spelen in het domein van gezondheid en preventie, heeft Europa de kans om een eigen model verder uit te bouwen waarin burgerregie, publieke waarde en maatschappelijk gedragen databeheer centraal staan.

WellData
Interreg Vlaanderen-Nederland
2026