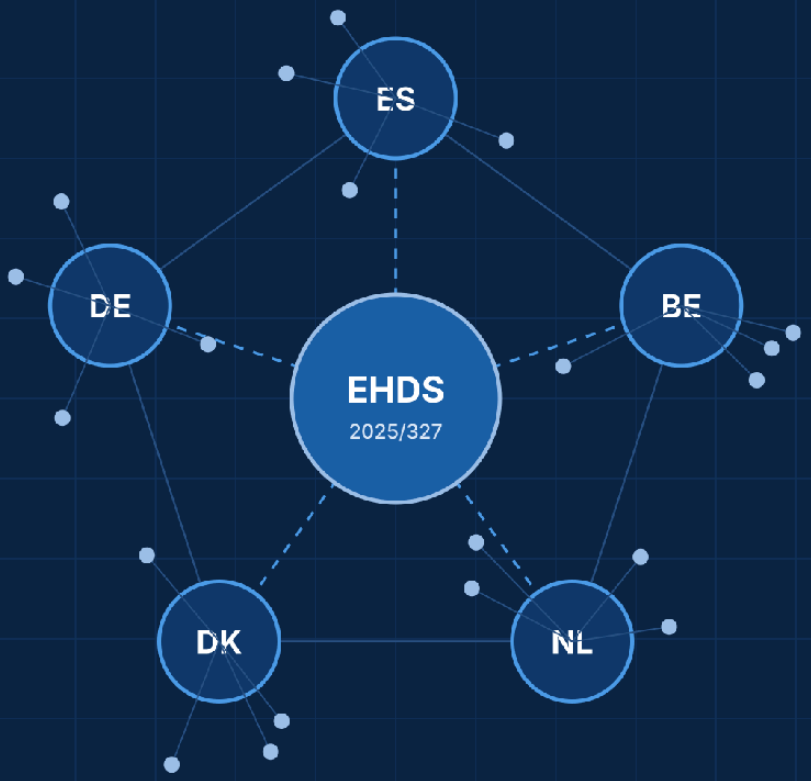
SOFTWARE IN A BOX

Gefedereerde dataruimtes · Madrid · Brussel



VERGELIJKEND ONDERZOEK · NOVEMBER 2026

Tandheelkundige gezondheidsdataruimtes in Europa

Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland: markten, regelgeving en afstemming op de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS)

Marktbehoeften · Regelgevingsbehoeften · Use cases · Partner-roadmap

Software in a Box

softwareinabox.eu · emilio.mulet@softwareinabox.eu

Document voor partners en klanten

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting4

1. Doel, reikwijdte en methodologie6

1.1. Doel van het onderzoek6

1.2. Reikwijdte6

1.3. Methodologie en bronnen6

2. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: wat verandert er voor de tandzorg7

2.1. Wat de EHDS is7

2.2. Een gefaseerde tijdlijn8

2.3. De twee toegangsdeuren van de tandartskliniek9

2.4. De bepaling die de tandarts buiten kan houden: artikel 5011

2.5. Stand van de uitvoering12

3. Spanje12

3.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg12

3.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken13

3.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur13

3.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS13

3.5. Aanpak van mondgezondheidsdata14

3.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften15

3.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners15

4. België15

4.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg15

4.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken16

4.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur16

4.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS16

4.5. Aanpak van mondgezondheidsdata16

4.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften17

4.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners18

5. Nederland18

5.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg18

5.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken18

5.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur18

5.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS19

5.5. Aanpak van mondgezondheidsdata19

5.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften20

5.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners20

6. Denemarken20

6.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg20

6.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken21

6.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur21

6.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS21

6.5. Aanpak van mondgezondheidsdata21

6.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften22

6.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners23

7. Duitsland23

7.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg23
7.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken23
7.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur23
7.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS24
7.5. Aanpak van mondgezondheidsdata24
7.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften25
7.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners25

8. Vergelijkende analyse26

8.1. Correlatie tussen beroepsdichtheid en publieke financiering26
8.2. Verschillen in de aanpak van mondgezondheidsdata27
8.3. Vergelijking van de regelgeving28
8.4. Gereedheidskaart en kansenmatrix29
8.5. Overkoepelende marktrandvoorwaarden30

9. Marktbehoeften, regelgevingsbehoeften en afstemming op de EHDS32

9.1. Marktbehoeften per land32
9.2. Regelgevingsbehoeften per land32
9.3. Afstemming op Verordening (EU) 2025/32732
9.4. Het belang van nationale deelname aan de EHDS34

10. Use cases voor de mondgezondheidsdataruimte34

11. Voorgestelde architectuur en de rol van Software in a Box36

11.1. Waarom een gefedereerde architectuur36
11.2. Componenten36
11.3. Rol van Software in a Box en zijn partners37
11.4. Compliancekader voor de connector37

12. Roadmap 2026-203139

13. Risico's en randvoorwaarden40

14. Conclusies41

Over Software in a Box41

Bijlage A. Actorenkaart per land42

Bijlage B. Veelgestelde vragen van partners42

Bijlage C. Woordenlijst43

Bijlage D. Bronnen44

Managementsamenvatting

Dit onderzoek vergelijkt hoe vijf Europese markten —Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland— zich voorbereiden op de opname van mondgezondheidsdata in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), ingesteld bij Verordening (EU) 2025/327. Het doel is praktisch: per land de marktbehoeften en regelgevingsbehoeften in kaart brengen die een gefedereerde tandheelkundige gezondheidsdataruimte kan invullen, en die afstemmen op de verplichtingen en kansen die de EHDS tussen 2027 en 2031 met zich meebrengt.

De centrale conclusie is dat **tandheelkundige data vandaag de grote afwezige zijn in de Europese gezondheidsdata-architectuur**, niet door gebrek aan klinische of economische waarde, maar door de manier waarop de tandzorg in Europa is georganiseerd: kleine praktijken, overwegend private uitgaven voor volwassenen, eigen praktijksoftware en weinig integratie met publieke dossiers. De EHDS lost dit niet vanzelf op; doordat micro-ondernemingen zijn vrijgesteld van de verplichtingen van datahouders, tenzij een lidstaat anders beslist [1], kan de meerderheid van de klinieken zelfs buiten beeld blijven. Een gefedereerde dataruimte die klinieken, ketens en verzekeraars bundelt, is de meest directe weg om mondgezondheidsdata bij de toegangsinstanties voor gezondheidsgegevens (HDAB's) te krijgen zonder dat professionals de controle over hun dossiers verliezen.

Vijf zeer verschillende uitgangsposities

- **Spanje** combineert de hoogste tandartsdichtheid van de groep (87,3 per 100.000 inwoners) met uitgaven die voor 97% door de patiënt zelf worden betaald [2]. Het beschikt al over een digitaal nationaal dossier en een interoperabel e-recept, en heeft sinds februari 2026 een Nationale Gezondheidsdataruimte met meer dan 330 datasets [3], maar de private tandarts staat buiten dat circuit. De aanpassing aan de EHDS verloopt via het voorontwerp Wet digitale gezondheid, dat sinds september 2025 in publieke consultatie is [4].
- **België** heeft een publiek terugbetalingssysteem (RIZIV) dat elke terugbetaalbare tandheelkundige handeling omzet in gestructureerde data: het RIZIV betaalde in 2025 € 1,6 miljard terug aan tandzorg [5]. De Health Data Agency, in 2023 bij wet opgericht, beheert al een nationale catalogus van meer dan 480 datasets en wordt naar verwachting de coördinerende HDAB [6].
- **Nederland** kampt met een structureel tandartstekort —een kwart is in het buitenland opgeleid [7]— en snelle consolidatie: meer dan 500 praktijken in handen van private equity, goed voor zo'n 30% van de omzet [8]. De Wet GIS creëert één gezondheidsdata-autoriteit die de rollen van autoriteit digitale gezondheid en HDAB op zich neemt [9].
- **Denemarken** biedt gratis tandzorg tot 21 jaar en houdt sinds 1972 het SCOR-register voor mondgezondheid van kinderen bij, een Europees voorbeeld van publieke mondgezondheidsdata die voor beleid worden gebruikt [10][11]. De uitdaging zijn volwassenen, die slechts voor circa 15% worden gesubsidieerd.
- **Duitsland** is het meest gevorderde land: de ePA is sinds 1 oktober 2025 verplicht in tandartspraktijken, er staan meer dan 5,5 miljoen elektronische tandheelkundige bonusboekjes (eZahnbonusheft) in de ePA [12] en het Forschungsdatenzentrum Gesundheit is sinds 9 oktober 2025 operationeel [13].



Infographic 1 · *Vijf markten tegenover de EHDS: kerncijfers en institutionele stand van zaken*

Wat dit betekent voor Software in a Box en zijn partners

De analyse maakt het mogelijk de commerciële instap te prioriteren. **Spanje en Nederland** zijn de markten waar een private gefedereerde ruimte de meeste waarde toevoegt, omdat de data versnipperd zijn in private software en er sterke private druk is —ketens, verzekeraars, fondsen— om data te delen en te vergelijken. **Duitsland** is een aanvullende markt: je concurreert niet met de ePA, maar verkoopt datakwaliteit, compliance en gefedereerde analyse aan ketens, investeerdersgedreven centra (iMVZ) en softwareleveranciers. **België en Denemarken** zijn markten voor institutionele allianties, waar de waarde ligt in projecten met de data-autoriteit om volwassenen en private klinieken mee te nemen.

In alle gevallen is het voertuig hetzelfde: een dataspace-connector die in de klinische software wordt ingebouwd en door integrators en partners op Microsoft Azure wordt uitgerold, zodat elke kliniek data kan bijdragen aan concrete use cases —kwaliteit tussen klinieken, kunstmatige intelligentie op tandheelkundige beelden, evaluatie van preventieprogramma's, evidentie voor de industrie— zonder dat de dossiers haar controle verlaten.

> Het kansvenster is concreet: tussen de aanwijzing van de toegangsinstanties (26 maart 2027) en de start van het grootste deel van de regels voor secundair gebruik (26 maart 2029) zijn er twee jaar om klinieken en ketens aan te sluiten. Wie in 2029 een operationele gefedereerde tandheelkundige ruimte heeft, wordt de natuurlijke gesprekspartner van de HDAB's.

Belangrijkste aanbevelingen

- Vóór maart 2027 twee pilots sluiten met tandartsketens —één in Spanje en één in Nederland— via Azure-partners, gericht op vergelijkbare kwaliteitsindicatoren tussen klinieken.
- De connector vanaf het begin ontwerpen met het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers (EEHRxF) en HealthDCAT-AP-metadata, zodat elke tandheelkundige dataset door HDAB's kan worden gecatalogiseerd.
- Ketens en verzekeraars de status van vertrouwde datahouder voorstellen waarin artikel 72 van de Verordening voorziet, wat de last van elke toegangsaanvraag verlaagt [14].
- De module voor tandheelkundige beelden (röntgenfoto's en CBCT) positioneren als productlijn voor 2029-2031, wanneer medische beelden tot de prioritaire uitwisselingscategorieën gaan behoren.
- In Duitsland instappen via een leverancier van tandartssoftware; in België en Denemarken via projecten met de Health Data Agency en Sundhedsdatastyrelsen.

1. Doel, reikwijdte en methodologie

1.1. Doel van het onderzoek

Het onderzoek beantwoordt drie vragen. Ten eerste: waarin lijken de markten voor tandartsklinieken in Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland op elkaar en waarin verschillen ze, en welke randvoorwaarden stellen ze aan een mondgezondheidsdataruimte? Ten tweede: welke nationale regels gelden vandaag in elk land voor gezondheidsdata en hoe passen ze zich aan de EHDS aan? Ten derde: welke marktbehoeften en regelgevingsbehoeften kunnen worden gekoppeld aan concrete mechanismen van Verordening (EU) 2025/327, zodat een gefedereerde tandheelkundige dataruimte wordt gepresenteerd als compliance-instrument en niet als zomaar een technologieproject?

Het document is bedoeld voor drie doelgroepen: het team van Software in a Box; Microsoft Azure-partners en technologie-integrators die de oplossing aan hun aanbod kunnen toevoegen; en spelers uit de sector —tandartsketens, verzekeraars, beroepsorden en verenigingen— met wie die partners zullen samenwerken.

1.2. Reikwijdte

De analyse behandelt per land vijf dimensies: de opbouw van het zorgstelsel en de financiering van tandzorg; de structuur van het aanbod (professionals, praktijken en ketens); de digitale gezondheidsinfrastructuur en de mate waarin de tandarts is geïntegreerd; het nationale regelgevingskader en de stand van de aanpassing aan de EHDS, inclusief de toegangsinstantie; en de aanpak —expliciet of impliciet— van mondgezondheidsdata in het publieke beleid.

De analyse van behandelprijzen en tarieven is bewust buiten beschouwing gelaten, omdat die de data-architectuur niet raakt, evenals de details van de beroepsregulering (specialisaties, bijscholing), behalve waar die de beschikbaarheid van data beïnvloeden.

1.3. Methodologie en bronnen

Het onderzoek is gebaseerd op openbare bronnen die in november 2026 zijn geraadpleegd: de tekst van de Verordening en documentatie van de Europese Commissie; de landenhoofdstukken van het Manual of Dental Practice 2026 van de Council of European Dentists (CED), dat consistente cijfers over professionals en financiering geeft; officiële nationale bronnen (ministeries, statistiekbureaus, gezondheidsdata-agentschappen,

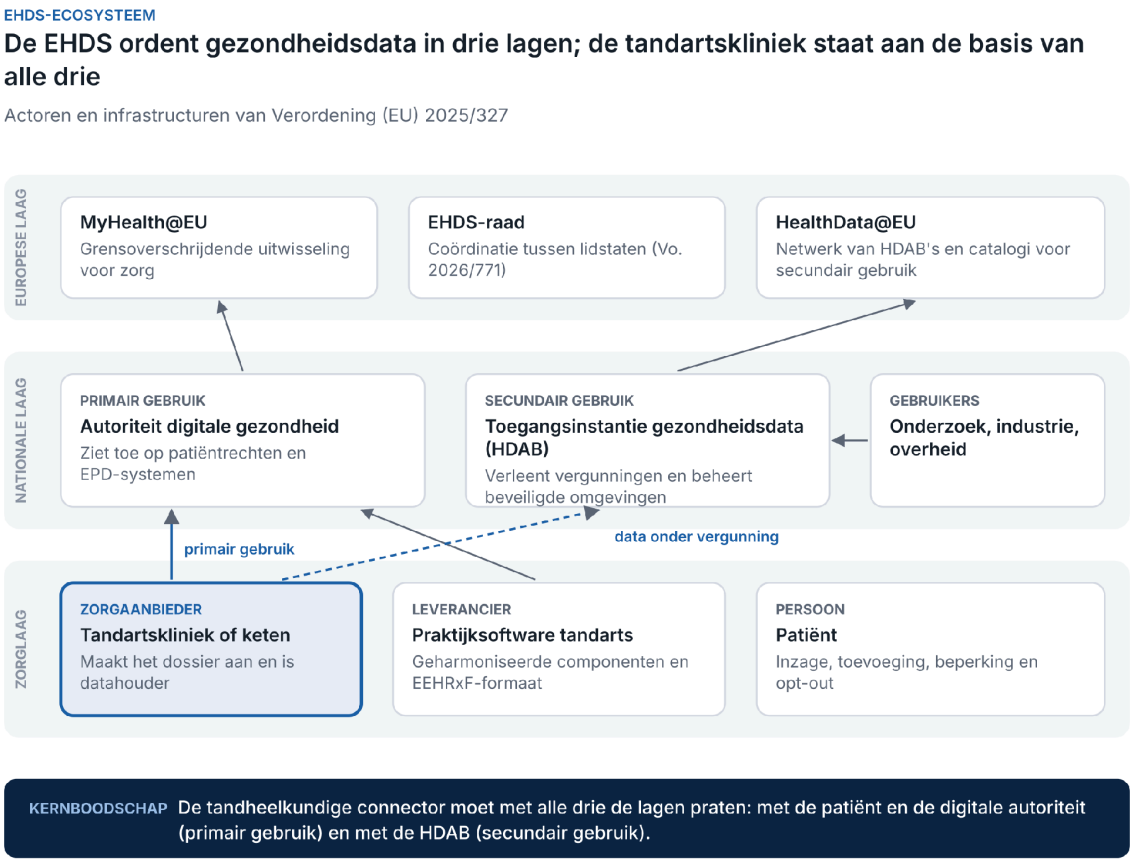
publieke verzekeraars en parlementen); analyses van gespecialiseerde advocatenkantoren; en vak- en zakenpers voor marktgegevens (consolidatie, ketens, transacties). Verwijzingen worden aangeduid met de notatie [Rn] en staan in bijlage D.

Waar bronnen cijfers voor verschillende jaren geven, wordt het referentiejaar vermeld. Vergelijkingen tussen landen moeten met voorzichtigheid worden gelezen: de indicatoren voor publieke financiering zijn niet homogeen (aandeel van de uitgaven, totale terugbetaling of dekking per leeftijdsgroep) en worden weergegeven zoals de bronnen ze publiceren.

> De beoordelingen van gereedheid per land en de kansenmatrix (hoofdstuk 8), de locatie van tandheelkundige data per land, de risicomatrix en de roadmap zijn analytisch werk van Software in a Box en geen officiële metingen. Ze zijn in elk onderdeel als zodanig gemarkeerd.

2. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: wat verandert er voor de tandzorg

2.1. Wat de EHDS is



Infographic 2 · *Actoren en infrastructuren van de EHDS in drie lagen*

Verordening (EU) 2025/327 van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is op 5 maart 2025 bekendgemaakt in het Publicatieblad van de EU en op 26 maart 2025 in werking getreden

[15][16]. Het is de eerste gemeenschappelijke dataruimte van de Unie voor een specifiek domein en vloeit voort uit de Europese datastrategie [17]. De architectuur rust op twee pijlers:

- **Primair gebruik**: het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor het verlenen van zorg. De Verordening versterkt de rechten van mensen —om hun gegevens direct en kosteloos in te zien, informatie toe te voegen, de toegang van professionals te beperken en te weten wie ze heeft ingezien— en verplicht dat bepaalde prioritaire categorieën gegevens in een gemeenschappelijk Europees formaat worden uitgewisseld [15].
- **Secundair gebruik**: het hergebruik van die gegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming, statistiek of onderwijs, via toegangsinstanties voor gezondheidsgegevens (HDAB's) die vergunningen verlenen en eisen dat de gegevens in beveiligde omgevingen worden verwerkt [15][14].

Daar komt een derde blok bij, minder zichtbaar maar beslissend voor de tandheelkundige sector: een geharmoniseerd kader voor **systemen voor elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen)**, met gemeenschappelijke componenten voor interoperabiliteit en logging en een conformiteitsregime voor fabrikanten [17].

2.2. Een gefaseerde tijdlijn

De Verordening wordt gefaseerd toegepast. De algemene toepassingsdatum is **26 maart 2027**; uiterlijk dan moeten de lidstaten hun autoriteiten digitale gezondheid en HDAB's hebben aangewezen [16]. Op **26 maart 2029** begint de uitwisseling van de eerste groep prioritaire categorieën —patiëntsamenvattingen en e-recept en e-verstrekking— samen met het grootste deel van de regels voor secundair gebruik [17][3]. Op **26 maart 2031** komen medische beelden, testuitslagen en ontslagbrieven erbij [18]. Tegelijkertijd heeft de Commissie op 7 april 2026 Uitvoeringsverordening (EU) 2026/771 vastgesteld, die de werking van de EHDS-raad regelt [19].

Tabel 1 · Mijlpalen van de EHDS en hun gevolgen voor de tandheelkundige sector

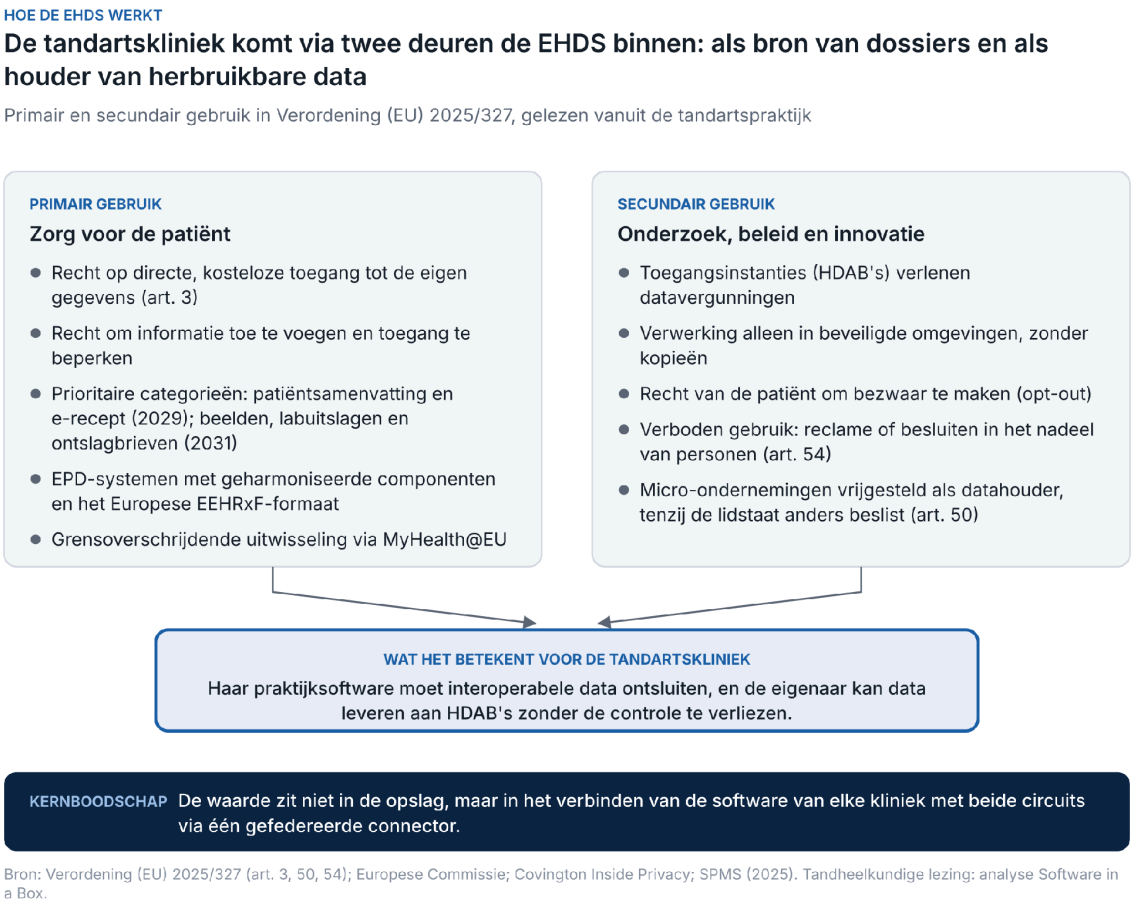
Datum	Mijlpaal van Verordening (EU) 2025/327	Gevolg voor klinieken, ketens en partners
05/03/2025	Bekendmaking in het Publicatieblad van de EU [15]	De overgangsperiode begint; de tekst is de referentie voor productontwerp.
26/03/2025	Inwerkingtreding [16]	Lidstaten beginnen nationale regels en instanties voor te bereiden.
07/04/2026	Uitvoeringsverordening (EU) 2026/771 over de EHDS-raad [19]	Eerste onderdeel van Europese governance; er volgen meer technische uitvoeringshandelingen.
26/03/2027	Algemene toepassingsdatum: autoriteiten digitale gezondheid en HDAB's aangewezen [16]	Formele gesprekspartners in elk land; het moment om de tandheelkundige ruimte als bron te presenteren.
26/03/2029	Uitwisseling van patiëntsamenvattingen en e-recepten; toepassing van het grootste deel van secundair gebruik [17][3]	De tandheelkundige ruimte moet gecatalogiseerd en klaar voor toegangsaanvragen zijn.
26/03/2031	Medische beelden, testuitslagen en ontslagbrieven [18]	Tandheelkundige beelden (röntgenfoto's, CBCT) worden een uitwisselbaar goed.
2035	Evaluatie van de Verordening [16]	Mogelijke herziening van categorieën en verplichtingen.



Infographic 3 · *EHDS-tijdlijn en nationale mijlpalen op schaal*

2.3. De twee toegangsdeuren van de tandartskliniek

De tandartskliniek verhoudt zich op twee manieren tot de EHDS. Als **zorgaanbieder** maakt zij dossiers aan die patiënten mogen inzien en die, voor zover ze prioritaire categorieën bevatten, in het Europese formaat uitwisselbaar moeten zijn. Als **datahouder** kan zij worden gevraagd gegevens ter beschikking te stellen aan HDAB's voor secundair gebruik, met de waarborgen van de Verordening.

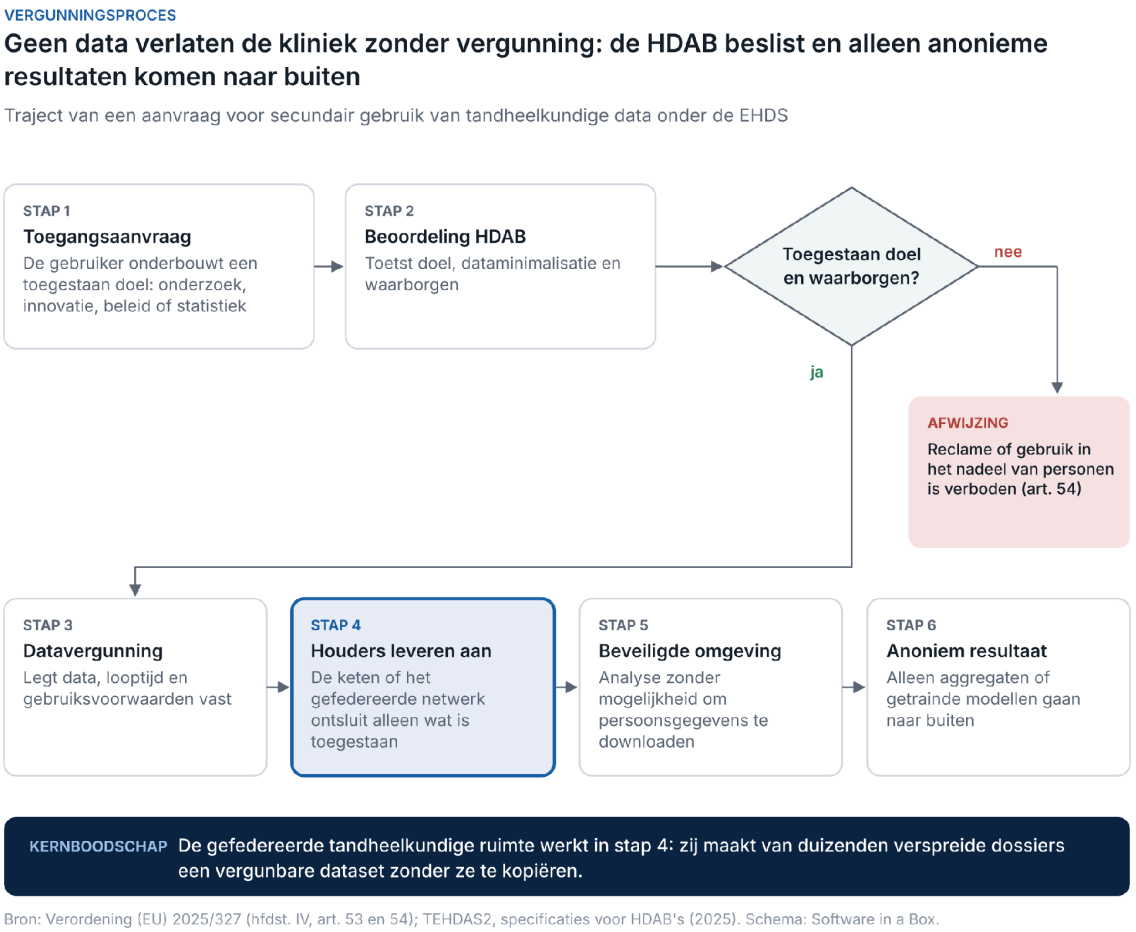


Infographic 4 · *Primair en secundair gebruik gelezen vanuit de tandartspraktijk*

Drie elementen zijn bijzonder relevant voor de tandzorg:

- **Prioritaire categorieën.** Het tandheelkundige dossier is geen eigen categorie, maar verschillende onderdelen passen in de voorziene categorieën: de patiëntsamenvatting (allergieën, medicatie, voorgeschiedenis die relevant is voor de tandheelkundige behandeling), het e-recept en, vanaf 2031, medische beelden. In onze lezing zijn intraorale röntgenfoto's, panoramische opnamen en conebeam-CT (CBCT) medische beelden in de zin van de Verordening, waardoor tandheelkundige beelden een uitwisselbaar en herbruikbaar goed worden.
- **EPD-systemen.** Tandartssoftware die prioritaire categorieën verwerkt, wordt onderworpen aan de eisen voor interoperabiliteit en logging van EPD-systemen. In Nederland vervangt de komende Wet GIS certificering door derden door zelfbeoordeling van de fabrikant in een Europese testomgeving [9], wat laat zien welke kant de conformiteit opgaat.
- **Verboden gebruik.** Artikel 54 verbiedt het gebruik van via secundair gebruik verkregen gegevens voor reclame of voor besluiten in het nadeel van personen [14]. Voor een sector met een sterke commerciële component is dat verbod zowel een grens als een argument voor vertrouwen.

Het onderstaande schema vat samen hoe een tandheelkundig gegeven onder de EHDS bij een gebruiker komt: geen gegeven verlaat de kliniek zonder vergunning van de toegangsinstantie en, eenmaal verleend, vindt de analyse plaats in een beveiligde omgeving waaruit alleen anonieme of geaggregeerde resultaten komen.

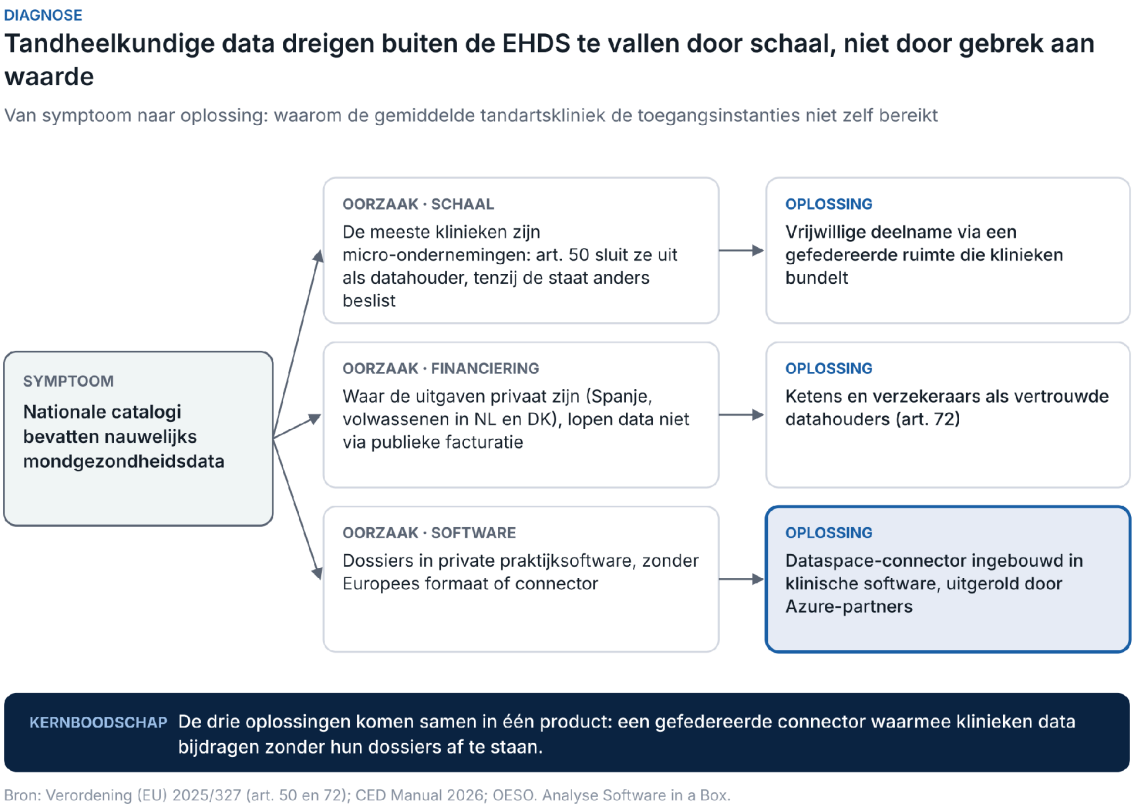


Infographic 5 · *Traject van een aanvraag voor secundair gebruik van tandheelkundige data*

2.4. De bepaling die de tandarts buiten kan houden: artikel 50

Artikel 50 bepaalt dat de verplichtingen van datahouders bij secundair gebruik niet gelden voor natuurlijke personen of micro-ondernemingen, tenzij de lidstaat besluit ze in zijn nationale wetgeving uit te breiden [1][14]. De meeste Europese tandartspraktijken zijn klein: in Nederland schatte een sectoranalyse van Rabobank uit het vorige decennium bijvoorbeeld dat 58% van de praktijken solopraktijken waren [8]. Als de staten de mogelijkheid tot uitbreiding niet benutten, bereikt het grootste deel van de tandheelkundige data de HDAB's niet via de verplichte route.

De Verordening biedt wel twee routes die een gefedereerde ruimte kan benutten. De eerste is vrijwillige deelname: niets belet vrijgestelde klinieken om data via een tussenpersoon beschikbaar te stellen. De tweede is de **vertrouwde datahouder** (artikel 72), waarmee een aangewezen entiteit toegangsaanvragen kan afhandelen die uitsluitend haar eigen data betreffen, wat de last voor de HDAB verlicht [14]. Voor een tandartsketen met honderden klinieken, of een verzekeraar met een eigen netwerk, is dat een bijzonder geschikte route.



Infographic 6 · *Waarom tandheelkundige data buiten de EHDS kunnen vallen en hoe dat te voorkomen*

2.5. Stand van de uitvoering

Een jaar na de inwerkingtreding werken alle lidstaten aan de aanwijzing van hun instanties. De richtsnoeren van de Joint Action TEHDAS2 —over vergoedingen, sancties, datatoegang en beheersystemen voor toegangsaanvragen (DAAMS)— zijn in 2025 en 2026 in opeenvolgende rondes ter consultatie voorgelegd [9]. De vijf onderzochte landen laten zeer verschillende vorderingen zien, die in de volgende hoofdstukken worden uitgewerkt: Duitsland heeft al een onderzoeksdatacentrum en een bureau voor toegangscoördinatie; België heeft zijn agentschap bij wet opgericht en een operationele catalogus; Denemarken heeft zijn digitale governance in een nieuwe entiteit ondergebracht; Nederland heeft geconsulteerd over de wet die zijn autoriteit opricht; en Spanje bereidt een Wet digitale gezondheid voor terwijl zijn Nationale Gezondheidsdataruimte al draait.

3. Spanje

3.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg

Spanje heeft een universeel Nationaal Gezondheidssysteem (SNS), gefinancierd uit belastingen en beheerd door de autonome regio's. De tandzorg is de grote uitzondering op die universaliteit: de publieke dekking beperkt zich in wezen tot spoedgevallen, extracties en basiszorg, en de CED schat dat **97% van de tandzorg rechtstreeks door de patiënt wordt betaald** [2]. Een vrijwillige verzekering voor aanvullende tandzorg bereikt slechts 1-2% van de bevolking, hoewel een op de vijf mensen een of andere private zorgverzekering heeft [2].

Het in juni 2022 goedgekeurde Plan Mondgezondheid, met een budget van € 68 miljoen, breidde het gemeenschappelijke basispakket voor alle verzekerden uit met enkele diensten —behandeling van acute

infecties, extracties— en verruimde de zorg voor kinderen van 0 tot 14 jaar, zwangere vrouwen en mensen met een beperking of hoofd-halskanker [2]. Het is een belangrijke stap, maar verandert niets aan het in wezen private karakter van de sector.

3.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken

Spanje heeft de meeste tandartsen van de onderzochte groep, zowel absoluut als relatief. Volgens het INE waren er in 2025 **43.672 geregistreerde tandartsen**, 1,9% meer dan een jaar eerder; 59,9% is vrouw en de grootste concentraties zitten in Madrid (9.707), Catalonië (6.507) en de regio Valencia (4.852) [20]. De CED raamt het aantal actieve tandartsen in 2024 op 41.558, ofwel **87,3 per 100.000 inwoners** [2]. De Algemene Raad van Tandartsen waarschuwt voor mogelijk overaanbod, met circa 2.000 nieuwe afgestudeerden per jaar [20].

Het aanbod is vrijwel volledig privaat: een analyse van de Universiteit van Granada schatte de private praktijk op circa 97%, in meer dan 23.000 geregistreerde klinieken [21]. Naast de zelfstandige praktijk, die nog steeds in de meerderheid is, heeft de markt een sterke consolidatie doorgemaakt. **DONTE Group** —eigendom van het Canadese fonds OTPP— sloot 2025 af met **440 eigen klinieken**, waarvan 407 onder het merk Vitaldent, en bijna 750.000 uitgevoerde diagnoses [22]. Zorgverzekeraars (Sanitas, Adeslas, Asisa, DKV, Caser) hebben eigen tandheelkundige netwerken opgebouwd, en spelers als Vivanta en Institutos Odontológicos vervolledigen een ketensegment dat al een belangrijke speler is.

3.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur

In de publieke zorg vertrekt Spanje vanuit een gunstige positie: het digitale dossier van het SNS en het interoperabele e-recept vormen een basis die al is uitgerold, en alle autonome regio's zijn aangesloten op MyHealth@EU of in testfase [3]. De **Nationale Gezondheidsdataruimte (ENDS)** heeft sinds februari 2026 een eigen portaal, met meer dan 330 datasets in de catalogus en een gefedereerd model waarin de bronnen de controle behouden en data op aanvraag in beveiligde omgevingen worden geleverd [3].

Het probleem voor de tandzorg is dat al deze infrastructuur bij het publieke systeem hoort. De tandheelkundige dossiers van de overgrote meerderheid van de patiënten staan in de praktijksoftware van private klinieken en ketens, zonder koppeling met het dossier van het SNS of met de ENDS. De uitdaging van publiek-private interoperabiliteit staat uitdrukkelijk tussen de vijf uitdagingen die het dataportaal van de overheid zelf voor 2029 benoemt [3].

3.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS

Op 22 september 2025 opende het ministerie van Volksgezondheid de voorafgaande publieke consultatie over het **voorontwerp Wet digitale gezondheid**, dat het Spaanse recht zal aanpassen aan de EHDS-verordening en het interoperabele digitale dossier en het gebruik van digitale technologieën in de zorg zal regelen [4]. De consultatie stelde voor een interoperabel dossier voor het hele land te regelen en **private zorgaanbieders op te nemen** [3], een cruciaal punt voor de tandheelkundige sector.

Voor secundair gebruik voorziet het voorontwerp in **regionale toegangsinstanties voor gezondheidsdata en een nationale instantie**, waarvan de taken door het ministerie van Volksgezondheid worden uitgevoerd, onderling gecoördineerd en geïntegreerd in de Europese infrastructuur HealthData@EU [4]. Dit ontwerp op meerdere niveaus past bij de bevoegdheidsverdeling, maar betekent dat een tandheelkundige dataruimte met verschillende instanties te maken krijgt.

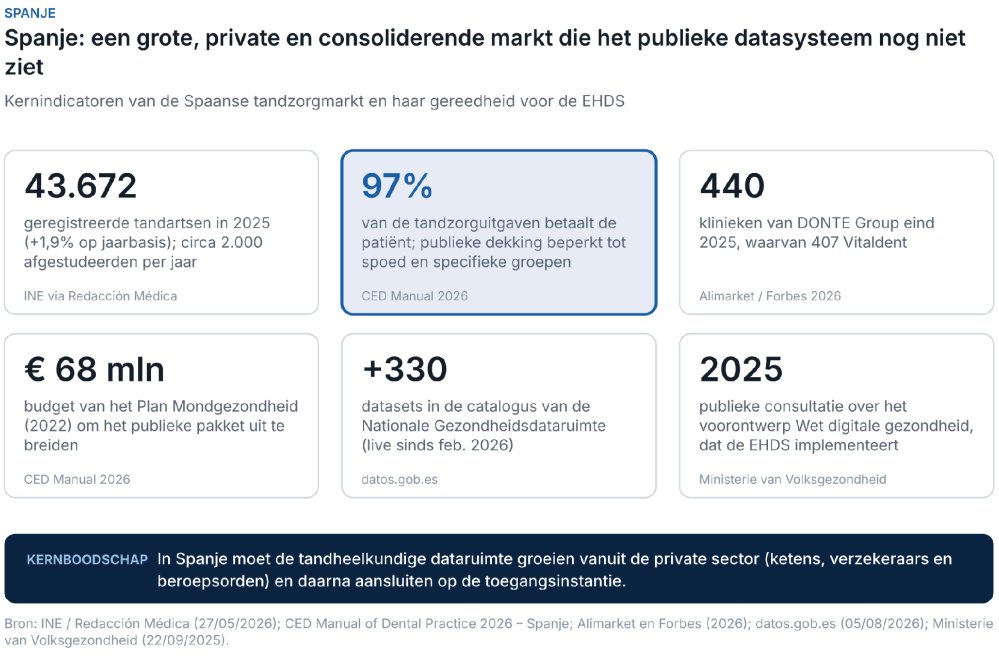
Op de datum van dit onderzoek vermelden de geraadpleegde bronnen geen goedkeuring van het voorontwerp door de Ministerraad. Het referentiekader blijft dus de AVG en Organieke Wet 3/2018 inzake gegevensbescherming, Wet 41/2002 inzake patiëntenautonomie en de regionale wetgeving over dossiers.

3.5. Aanpak van mondgezondheidsdata

Spanje heeft geen nationaal register voor mondgezondheid vergelijkbaar met dat van Denemarken. Bevolkingsinformatie komt uit periodieke enquêtes en regionale programma's voor kindertandzorg, waarvan de data bij de regionale gezondheidsdiensten blijven. Private data —verreweg het meest overvloedig— zijn versnipperd over duizenden klinieken en enkele tientallen ketens en verzekeraars, elk met eigen software. In de praktijk is de aanpak **sectoraal en privaat**, zonder publiek onderdeel dat het geheel samenbrengt.

Tabel 2 · Factsheet Spanje

Indicator	Waarde	Bron
Geregistreerde tandartsen (2025)	43.672 (+1,9%); 59,9% vrouw	[20]
Actieve tandartsen (2024)	41.558 · 87,3 per 100.000 inw.	[2]
Tandzorguitgaven betaald door de patiënt	97%	[2]
Plan Mondgezondheid (2022)	€ 68 mln; pakket uitgebreid naar 0-14 jaar, zwangeren en andere groepen	[2]
Grootste keten	DONTE Group: 440 eigen klinieken (407 Vitaldent) eind 2025	[22]
Nationale Gezondheidsdataruimte	Portaal operationeel sinds feb. 2026; 330+ datasets	[3]
Wet ter aanpassing aan de EHDS	Voorontwerp Wet digitale gezondheid; publieke consultatie vanaf 22/09/2025	[4]
Geplande toegangsinstanties	Eén nationale (ministerie van Volksgezondheid) en regionale	[4]



Infographic 7 · *Spanje: kernindicatoren van de tandzorgmarkt en haar gereedheid voor de EHDS*

3.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften

Marktbehoeften

- **Onderscheid op kwaliteit.** In een markt met risico op overaanbod en sterke prijsconcurrentie hebben ketens en verzekeraars vergelijkbare kwaliteitsindicatoren tussen klinieken nodig om hun waardepropositie en hun relatie met patiënten te verdedigen.
- **Vertrouwen na de crises van grote ketens.** De sector draagt nog steeds de reputatieschade van de ineenstorting van Dentix, waarvan een deel van de klinieken door Vitaldent werd overgenomen [22]; transparantie over klinische uitkomsten is een commercieel kapitaal.
- **Netwerkbeheer voor verzekeraars.** Verzekeraars met eigen of gecontracteerde tandheelkundige netwerken hebben consistente data nodig om kosten en uitkomsten te sturen, zonder identificeerbare dossiers te centraliseren.
- **Data voor innovatie.** Fabrikanten van implantaten, materialen en oplossingen voor kunstmatige intelligentie hebben evidentie uit de praktijk nodig die ze nu niet op een geordende manier kunnen verkrijgen.

Regelgevingsbehoeften

- **Opname van de private sector** in het interoperabele dossier dat de Wet digitale gezondheid voorziet, met een formaat en planning die tandartssoftware kan halen.
- **Besluit over artikel 50**: of Spanje de verplichtingen van datahouders al dan niet uitbreidt tot micro-ondernemingen; in beide gevallen is een kanaal voor geaggregeerde deelname nodig.
- **Coördinatie tussen regionale en nationale instanties**, zodat een tandheelkundige dataset van een keten die in meerdere regio's actief is maar één keer hoeft te worden aangevraagd.

3.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners

Spanje is de markt waar een gefedereerde mondgezondheidsdataruimte de meest onderscheidende waarde toevoegt: de data bestaan, zijn overvloedig en hebben eigenaars met prikkels om ze gecontroleerd te delen, maar geen enkele infrastructuur brengt ze samen. De aanbevolen volgorde is te starten met de **interne use case van een keten of verzekeraar** —vergelijkbare kwaliteitsindicatoren tussen haar klinieken—, die de uitrol van de connector financiert, en de federatie daarna uit te breiden naar zelfstandige klinieken via beroepsorden of netwerken van verzekeraars. Zodra de nationale en regionale instanties operationeel zijn, kan de tandheelkundige ruimte als gecatalogiseerde bron worden gepresenteerd.

Voor Microsoft Azure-partners sluit de propositie aan bij de penetratie van Azure in de Spaanse private zorgsector en bij de eis van dataresidentie in de EU. Software in a Box brengt ervaring mee uit de door SEDIA gefinancierde dataspace-demonstrators —met name Global Data Care, in de zorg— en eigen connectoren op basis van Eclipse.

4. België

4.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg

België heeft een verplichte ziekteverzekering die 99% van de inwoners dekt, voornamelijk gefinancierd uit loonbijdragen en beheerd via ziekenfondsen die gemeenschappelijke regels, tarieven en terugbetalingen toepassen [23]. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV/INAMI) is de spil. Anders dan in Spanje **loopt een aanzienlijk deel van de tandzorg via publieke terugbetaling**: het RIZIV betaalde in 2021 iets

meer dan € 1 miljard terug aan tandzorg en **€ 1,6 miljard in 2025**, een stijging van meer dan 50% tegenover een groei van 16% in het aantal behandelingen [5].

De relatie tussen tandartsen en ziekenfondsen wordt georganiseerd via nationale akkoorden tandartsen-ziekenfondsen die maximumtarieven vastleggen. Bij het akkoord 2026-2027, ondertekend in december 2025 en gepubliceerd in februari 2026, hebben **60,48% van de tandartsen** zich geheel of gedeeltelijk aangesloten, tegenover 56,97% bij het vorige akkoord [24]; in 2024 had 50,4% van de 7.869 geregistreerde praktiserende tandartsen het toen geldende akkoord geweigerd [5].

4.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken

De CED raamt het aantal **actieve tandartsen in 2023 op 8.479**, ofwel 71,7 per 100.000 inwoners [23]. Algemene tandheelkunde vereist werken binnen het RIZIV-systeem na een jaar beroepsopleiding, met een beperkt aantal plaatsen van 170 per federaal besluit [23]. Het land telt 514 actieve orthodontisten en 205 parodontologen en slechts 452 mondhygiënisten, een beroep dat nog in ontwikkeling is [23].

De consolidatie is recenter dan in Spanje of Nederland, maar staat wel op de regelgevingsagenda: de Raad van de Tandheelkunde (Conseil de l'Art dentaire) bracht in november 2025 een specifiek advies uit over commerciële tandheelkundige ketens en hun effect op het beroep [25]. Europese groepen zoals Colosseum Dental zijn actief in de Benelux.

4.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur

België heeft een federaal eHealth-platform dat online gezondheidsdiensten ondersteunt en een burgerportaal (Mijn Gezondheid / MaSanté). Het interfederale actieplan eGezondheid 2026-2029, opvolger van het plan 2025-2027, richt zich op operationalisering en synergieën tussen projecten [26]. Voor tandartsen kent het RIZIV sinds 2016 een **telematicapremie** toe, gekoppeld aan het gebruik van telematica en elektronisch dossierbeheer [26], wat de digitalisering van praktijken heeft gestimuleerd.

4.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS

De **Health Data Agency (HDA)** werd opgericht bij de wet van 14 maart 2023, van kracht sinds 13 april 2023, en officieel gelanceerd op 17 januari 2024 [6]. Haar opdracht is het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens op een uniforme, transparante en veilige manier te faciliteren. De HDA heeft een **nationale metadatacatalogus met meer dan 480 datasets** en een beheersysteem voor toegangsaanvragen (DAAMS) opgezet, en aanvaardt aanvragen voor gecatalogiseerde data en open aanvragen voor nog niet opgenomen data [6].

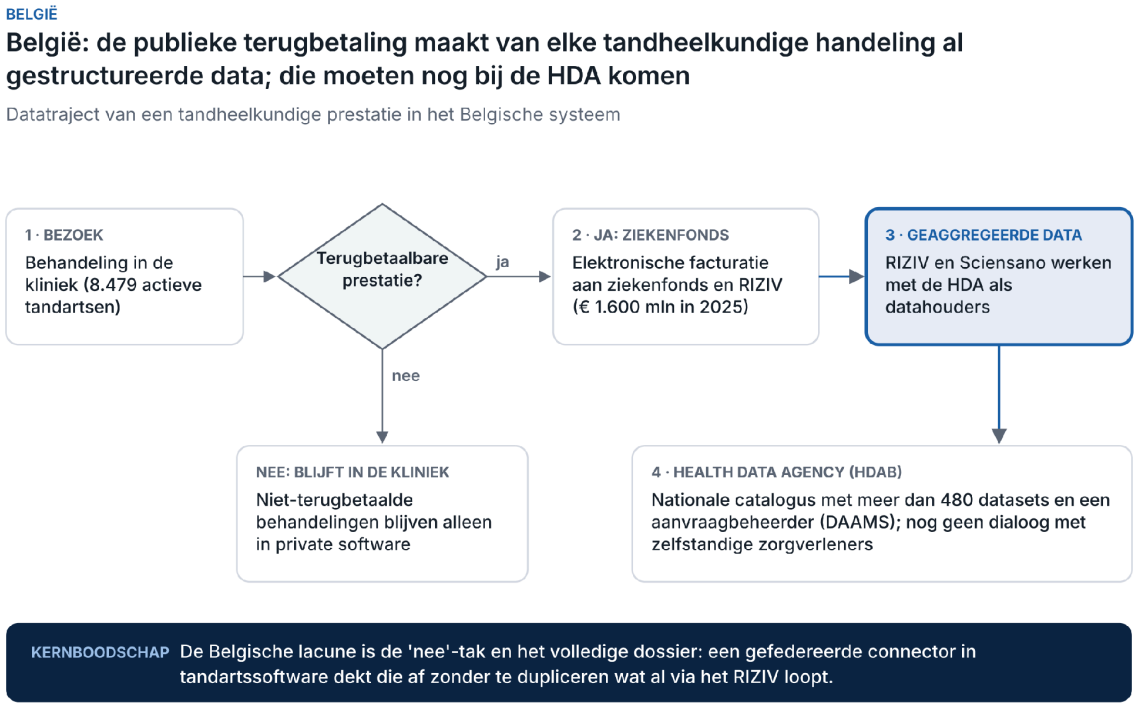
De HDA zal naar verwachting optreden als **coördinerende HDAB** en nationaal contactpunt, als interfederale instelling en in samenwerking met het Informatieveiligheidscomité als vergunningverlenende entiteit; de aanwijzing vereist nog politieke goedkeuring op interministerieel niveau [6]. Het agentschap erkent zelf dat het nog de dialoog moet openen met zelfstandige zorgverleners en kleinere organisaties, en dat de grensoverschrijdende koppeling met HealthData@EU niet vóór maart 2029 wordt geactiveerd [6].

4.5. Aanpak van mondgezondheidsdata

De Belgische aanpak is die van een **betaler**: de best gestructureerde tandheelkundige data ontstaan bij de facturatie van terugbetaalbare prestaties aan de ziekenfondsen en het RIZIV. Die data zijn waardevol voor het terugbetalingsbeleid, maar vangen niet het volledige dossier of de niet-terugbetaalde behandelingen. De laatste nationale gegevensverzameling over mondgezondheid vond plaats in 2012-2014 en is sindsdien niet herhaald [27], wat een epidemiologische lacune laat.

Tabel 3 · Factsheet België

Indicator	Waarde	Bron
Actieve tandartsen (2023)	8.479 · 71,7 per 100.000 inw.	[23]
Dekking verplichte verzekering	99% van de inwoners	[23]
RIZIV-terugbetaling tandzorg	≈€ 1.000 mln (2021) ⟶ € 1.600 mln (2025)	[5]
Aansluiting akkoord tandartsen-ziekenfondsen 2026-2027	60,48% van de tandartsen	[24]
Health Data Agency	Wet van 14/03/2023; gelanceerd op 17/01/2024	[6]
Nationale catalogus HDA	480+ datasets en DAAMS-systeem	[6]
Laatste nationale gegevensverzameling mondgezondheid	2012-2014	[27]
eGezondheidsplan	Interfederaal actieplan 2026-2029	[26]



Infographic 8 · *België: datatraject van een tandheelkundige prestatie*

4.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften

Marktbehoeften

- **Evidentie over de uitgaven.** Tandheelkundige terugbetalingen die sneller groeien dan het behandelvolume vragen om data die de evolutie van de kosten per patiënt en per type behandeling verklaren.
- **Actuele epidemiologische bewaking**, bij gebrek aan een nationale mondgezondheidsenquête sinds 2014.
- **Positionering van ketens** tegenover het toezicht van de beroepsregulator: transparantie over uitkomsten is een antwoord op het debat dat het advies van 2025 heeft geopend.

Regelgevingsbehoeften

- **De governance van de HDA als HDAB formaliseren**, wat het agentschap zelf als prioriteit aanmerkt.
- **Zelfstandige zorgverleners** —waaronder tandartspraktijken— in het ecosysteem van datahouders opnemen, met mechanismen met een lage administratieve last.
- **Tussenpersonen ontwikkelen**: de HDA onderzoekt ziekenhuisdatanetwerken als tussenpersoon en voorziet vertrouwde datahouders om de last van de HDAB te verlichten, naar het voorbeeld van Findata in Finland [6].

4.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners

In België concurreert de gefedereerde ruimte niet met het RIZIV: zij vult de **'nee'-tak** aan, dat wil zeggen de niet-terugbetaalde behandelingen en het volledige dossier die vandaag in de software van elke praktijk blijven. De waardepropositie sluit aan bij de door de HDA uitgesproken behoefte om zelfstandige zorgverleners te bereiken en over tussenpersonen en vertrouwde houders te beschikken. Het aanbevolen kanaal is een gezamenlijk project met de HDA en de tweetalige beroepsverenigingen, uitgevoerd door Azure-integrators in Brussel en Vlaanderen. Software in a Box heeft een kantoor in Brussel, in de Europese wijk, wat deze dialoog vergemakkelijkt.

5. Nederland

5.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg

Nederland heeft een gedecentraliseerd stelsel met een verplichte basisverzekering. Tandzorg voor **jongeren onder de 18 zit in het basispakket** —controles, reiniging, fluoride, parodontale behandeling, wortelkanaalbehandelingen, vullingen en sommige chirurgische ingrepen—, terwijl volwassenen vooral aangewezen zijn op een vrijwillige aanvullende verzekering [28]. Het publieke stelsel dekt **33% van de kosten van tandzorg** (OESO, 2023), tegenover 83% van de totale zorguitgaven die door de staat en sociale verzekeringen worden gedekt [28]. Maximumtarieven worden vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

5.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken

In januari 2025 telde het land **9.555 actieve tandartsen**, 53 per 100.000 inwoners, samen met Duitsland de laagste dichtheid van de groep [28]. Het tekort is structureel: volgens de beroepsvereniging KNMT worden al jaren te weinig tandartsen opgeleid en is ongeveer **een kwart van de praktiserende tandartsen in het buitenland opgeleid**; er zijn 2.287 tandartsen met een buitenlands diploma, en in Zeeland is dat meer dan de helft [7]. Ongeveer **30% van de praktijken neemt geen nieuwe patiënten aan** [8].

De tweede kracht is **consolidatie**. Een onderzoek uit 2025 van de vereniging Bevlogen Tandartsen telde **meer dan 500 praktijken in handen van private equity**, ongeveer 13% van het totaal, met een geschat aandeel van 30% in de omzet, en meer dan 21 actieve ketens [8]. ABN AMRO schatte dat 13% van de circa 4.400 praktijken tot een keten behoorde [8]. De mededingingsautoriteit ACM beoordeelt transacties zoals de integratie van Top Mondzorg en andere groepen, en de Tweede Kamer heeft moties over private equity in de zorg besproken [8].

5.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur

De referentiewetgeving is de **Wegiz** (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg), die verplicht dat bepaalde geprioriteerde gegevenssets elektronisch worden uitgewisseld volgens kwaliteits- en informatiestandaarden. De geprioriteerde uitwisselingen —basisgegevensset zorg (BgZ), acute zorg,

medicatieoverdracht, beeldbeschikbaarheid en verpleegkundige overdracht— lijken op de EHDS-categorieën, maar zijn niet identiek [9]. Nictiz is het nationale kenniscentrum voor standaarden.

De Nederlandse juridische analyse erkent zelf een knelpunt: het land **beschikt nog niet over een volledig werkend landelijk zorginformatiesysteem**, en het landelijk dekkend netwerk (LDN) is cruciaal voor de koppeling met de EHDS [9]. Mondzorg hoort niet bij de geprioriteerde Wegiz-uitwisselingen.

5.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS

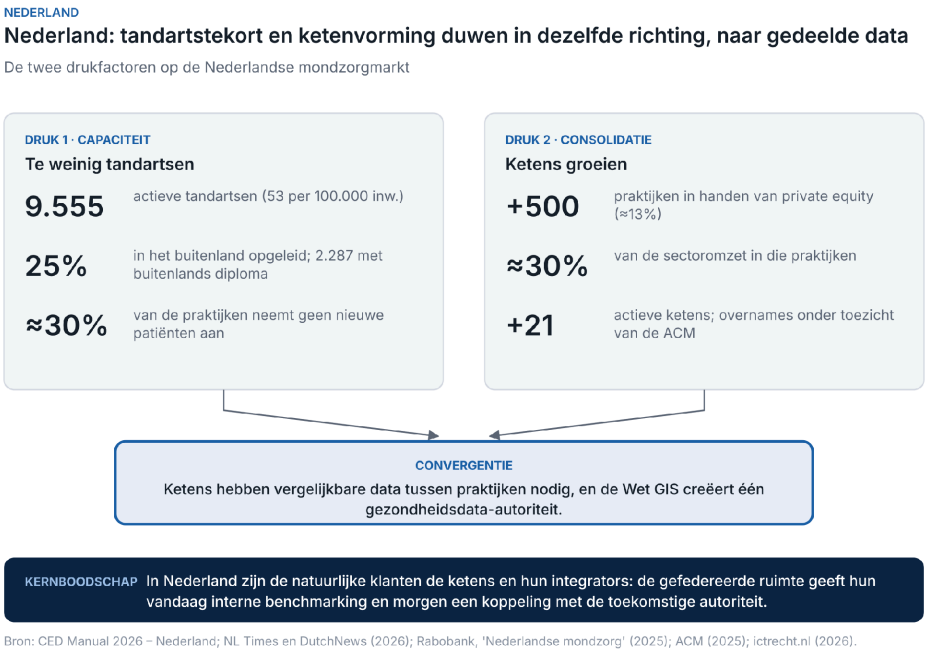
De aanpassing verloopt via de **Wet GIS** (Wet gezondheidsinformatiestelsel), de eerste fase van een toekomstige kaderwet voor gegevensverwerking in de zorg. De publieke consultatie liep van 28 mei tot 8 juli 2026 [9]. De wet wijst de autoriteiten aan die uiterlijk 26 maart 2027 nodig zijn en richt het toezichtskader in; primair gebruik, secundair gebruik en EPD-systemen worden in een tweede fase geregeld [9].

De belangrijkste institutionele vernieuwing is de oprichting van een **Gezondheidsdata Autoriteit**, een onafhankelijke instantie die de rollen van autoriteit digitale gezondheid voor primair gebruik en HDAB voor secundair gebruik op zich neemt, evenals die van nationaal contactpunt [9]. Sommige juristen trekken de onafhankelijkheid in twijfel, omdat de autoriteit onder het ministerie van VWS valt, dat zelf ook datahouder en datagebruiker is [9]. De wet vervangt bovendien de certificering van EPD-fabrikanten door derden door zelfbeoordeling [9].

Daarnaast is **Health-RI** —een stichting die zich richt op hergebruik van gezondheidsdata via een nationale infrastructuur— door de ACM geregistreerd als databemiddelingsdienst onder de Datagovernanceverordening [29], een nuttig precedent voor private gefedereerde modellen.

5.5. Aanpak van mondgezondheidsdata

De Nederlandse aanpak is die van een **gereguleerde markt**: tarieven vastgesteld door de NZa, mededinging onder toezicht van de ACM en een sterke rol voor private aanbieders die in ketens zijn georganiseerd. Tandheelkundige data hebben geen eigen publiek register en geen specifieke Wegiz-uitwisseling; ze staan in praktijksoftware en in de systemen van ketens en verzekeraars.



Infographic 9 · *Nederland: de twee drukfactoren op de mondzorgmarkt*

Tabel 4 · Factsheet Nederland

Indicator	Waarde	Bron
Actieve tandartsen (2025)	9.555 · 53,0 per 100.000 inw.	[28]
Publieke dekking tandzorgkosten (2023)	33%; onder 18 in het basispakket	[28]
In het buitenland opgeleide tandartsen	≈25%; 2.287 met buitenlands diploma	[7]
Praktijken met patiëntenstop	≈30%	[8]
Praktijken van private equity	500+ (≈13%), ≈30% van de omzet; 21+ ketens	[8]
Wet ter aanpassing aan de EHDS	Wet GIS; consultatie 28/05-08/07/2026	[9]
Autoriteit en HDAB	Gezondheidsdata Autoriteit (primair en secundair gebruik)	[9]
Geregistreerde databemiddelaar	Health-RI (Datagovernanceverordening)	[29]

5.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften

Marktbehoeften

- **Productiviteit met minder professionals.** Het tekort vraagt om een herverdeling van werk tussen tandartsen, mondhygiënisten (circa 3.900 in 2022) en assistenten [28]; activiteits- en uitkomstdata zijn onmisbaar om dat met kwaliteit te doen.
- **Integratie na overname.** Ketens die praktijken met heterogene software overnemen, moeten indicatoren kunnen vergelijken zonder alle dossiers in één keer te migreren.
- **Transparantie richting toezichthouder en parlement**, die het effect van private equity op kosten en toegankelijkheid nauwlettend volgen.

Regelgevingsbehoeften

- **Mondzorg toevoegen** aan de agenda voor gegevensuitwisseling (Wegiz en EHDS), die nu gericht is op ziekenhuiszorg, eerstelijnszorg en farmaceutische zorg.
- **De operationele onafhankelijkheid** van de nieuwe gezondheidsdata-autoriteit waarborgen.
- **De tweede fase** van de wet (secundair gebruik en EPD-systemen) op tijd voor 2029 uitwerken.

5.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners

Nederland is, samen met Spanje, de prioritaire kansmarkt. De natuurlijke klanten zijn **ketens met private-equitykapitaal** en hun technologie-integrators: de gefedereerde ruimte biedt hun vandaag benchmarking tussen praktijken, zonder kostbare migraties, en morgen een route om aan te sluiten op de Gezondheidsdata Autoriteit. Het precedent van Health-RI als geregistreerde databemiddelaar maakt het eenvoudiger het model aan toezichthouders uit te leggen. Voor verkoop via partners is een Nederlandse versie van het verkoopmateriaal en de presentatievideo een vereiste.

6. Denemarken

6.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg

Denemarken heeft een nationale gezondheidsdienst die uit algemene belastingen wordt gefinancierd. In de tandzorg is het stelsel tweeledig. **Kinderen en jongeren krijgen gratis tandzorg** van de gemeentelijke tandheelkundige dienst; de dekking, die vanaf 2023 de leeftijden 0 tot 20 omvatte, is **vanaf 2025 uitgebreid tot 0-21 jaar** [10]. Volwassenen ontvangen daarentegen slechts een publieke subsidie van ongeveer **15%**; tandzorg voor volwassenen is goed voor 31% van alle eigen betalingen voor zorg in het land, en 42% van de bevolking heeft een aanvullende verzekering die tot de helft van de resterende kosten kan dekken [10].

6.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken

In 2025 telde Denemarken **4.964 actieve tandartsen** —8.808 geregistreerd—, ofwel 83,2 per 100.000 inwoners, en in 2022 2.471 mondhygiënisten [10]. Volgens de OESO is het het enige EU-land waar het aantal tandartsen per inwoner daalde in de periode die in het rapport van 2024 is geanalyseerd [30]. Kinderzorg wordt grotendeels verleend in gemeentelijke klinieken, vaak in scholen, met publieke subsidie voor zorg in private praktijken waar geen publieke klinieken zijn [11].

De praktijk voor volwassenen is privaat en geregeld via de tandheelkundige overeenkomst (tandlægeoverenskomst) tussen de regio's en de tandartsenvereniging, die **eigendomsbeperkingen** bevat die de groei van ketens beperken [31]. Toch zijn ketens gegroeid: in 2022 ging al een op de drie volwassenen naar een tandartsketen [31], en Colosseum Tandlægerne, onderdeel van de Europese Colosseum-groep, exploiteert zo'n 26 klinieken in het land.

6.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur

Denemarken is een Europese referentie op het gebied van digitale gezondheid, met het portaal sundhed.dk en een lange traditie van nationale registers. De zorghervorming heeft geleid tot een nieuwe organisatie: sinds **1 januari 2026 is de voorbereidende entiteit Digital Sundhed Danmark actief**, die sundhed.dk, MedCom, de Deense gezondheidsdata-autoriteit (Sundhedsdatastyrelsen) en verschillende regionale IT-taken samenbrengt [32]. Denemarken sluit als onderdeel van zijn EHDS-voorbereiding aan op de Europese eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) [32].

Voor secundair gebruik wordt een **Health Data Gateway** ontwikkeld: één toegangspunt tot data uit registers, biobanken en klinische bronnen, ondersteund door een subsidie van DKK 200 miljoen van de Novo Nordisk Foundation; de geraadpleegde bronnen beschrijven het als nog in ontwikkeling [33].

6.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS

De tandzorg wordt gereguleerd door de Deense gezondheidsautoriteit (Sundhedsstyrelsen), die de wetgeving uitvoert, en door de Deense autoriteit voor patiëntveiligheid, die bevoegdheden verleent en specialisten erkent [10]. De institutionele aanpassing aan de EHDS verloopt via de hervorming van de digitale governance —Digital Sundhed Danmark— en de projecten van Sundhedsdatastyrelsen voor MyHealth@EU en secundair gebruik [32]. De geraadpleegde bronnen bevestigen nog niet de formele aanwijzing van de Deense HDAB, daarom behandelt dit onderzoek die als lopend proces. Denemarken neemt ook deel aan de Noordse samenwerking op het gebied van secundair gebruik van gezondheidsdata (project VALO) [32].

6.5. Aanpak van mondgezondheidsdata

Denemarken is het enige land van de groep met een **langlopend nationaal register voor mondgezondheid**: SCOR (het Centrale Odontologische Register van Sundhedsstyrelsen), opgericht in 1972 samen met de gratis kindertandzorg, dat de controles van kinderen en jongeren systematisch en gestandaardiseerd vastlegt [11]. Gemeentelijke diensten zijn verplicht hun data aan SCOR te rapporteren, en het register maakt het al meer dan vijf decennia mogelijk de mondgezondheid op gemeentelijk, regionaal en nationaal niveau te volgen [11]. Het is het beste beschikbare bewijs dat goed gestructureerde publieke mondgezondheidsdata nuttig beleid opleveren.

Tabel 5 · Factsheet Denemarken

Indicator	Waarde	Bron
Actieve tandartsen (2025)	4.964 · 83,2 per 100.000 inw.	[10]
Gratis zorg	0-21 jaar sinds 2025	[10]
Subsidie volwassenen	≈15%; 42% met aanvullende verzekering	[10]
Mondhygiënisten (2022)	2.471	[10]
Nationaal tandheelkundig register	SCOR, sinds 1972 (kinderen en jongeren)	[11]
Digitale governance	Digital Sundhed Danmark (voorbereidend sinds 01/01/2026)	[32]
Datatoegang	Health Data Gateway in ontwikkeling (Novo Nordisk Foundation, DKK 200 mln)	[33]
Volwassenen behandeld in ketens	Een op de drie (2022)	[31]



Infographic 10 · *Denemarken: de datacyclus in de publieke kindertandzorg*

6.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften

Marktbehoeften

- **Zicht op volwassenen.** Er bestaat geen equivalent van SCOR voor de volwassen bevolking, die in private praktijken en ketens wordt behandeld.
- **Capaciteit.** Met een dalende tandartsdichtheid vragen productiviteit en de toewijzing van taken aan mondhygiënisten om activiteitsdata.
- **Onderscheid van ketens** binnen een kader dat hun groei via eigendom beperkt.

Regelgevingsbehoeften

- **De institutionele overgang voltooien** naar Digital Sundhed Danmark en de HDAB en het centrale toegangspunt vastleggen.
- **De SCOR-logica uitbreiden naar volwassenen** zonder private praktijken onevenredig te belasten, wat vrijwillige of geaggregeerde mechanismen vereist.

6.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners

In Denemarken hoeft de gefedereerde ruimte de waarde van mondgezondheidsdata niet te bewijzen: SCOR heeft dat al gedaan. Haar waarde ligt in het **doortrekken van die logica naar volwassenen en private klinieken**, door ketens en praktijken te verbinden via een gefedereerd model dat past bij de nieuwe governance. Het aanbevolen kanaal is institutioneel —projecten met Sundhedsdatastyrelsen of de regio's— ondersteund door Deense Azure-integrators die al door Software in a Box zijn gevalideerd.

7. Duitsland

7.1. Zorgstelsel en financiering van tandzorg

Duitsland combineert de wettelijke ziektekostenverzekering (GKV), die circa 88% van de bevolking dekt, met een vervangende private verzekering (PKV) voor 11% [34]. De tandzorg is breed in de wettelijke verzekering geïntegreerd: **65% van de tandzorguitgaven wordt gedekt door de wettelijke verzekering** (2023), en de tandzorguitgaven bedragen 0,7% van het bbp [34]. De Nationale Vereniging van Tandartsen in de wettelijke verzekering (KZBV) bepaalt samen met de fondsen het pakket, en de Duitse tandartsenkamer (BZÄK) verenigt de 17 regionale kamers [34].

7.2. Structuur van de markt voor tandartsklinieken

De CED raamt het aantal **actieve tandartsen in 2024 op 43.663** —van de 103.998 geregistreerden—, ofwel circa 52 per 100.000 inwoners [34]. De zelfstandige praktijk overheerst, maar de consolidatie vordert via medische zorgcentra (MVZ). Volgens de KZBV en de BZÄK waren **MVZ's in handen van investeerders (iMVZ) goed voor 30,4% van alle tandheelkundige MVZ's** in het derde kwartaal van 2023, met een stijgende trend; de beroepsgroep vraagt om grenzen aan hun groei [35]. Ze zijn geconcentreerd in grote steden en in regio's met patiënten die bereid zijn bij te betalen.

7.3. Digitale gezondheidsinfrastructuur

In 2025-2026 maakte Duitsland de meest zichtbare sprong van de groep. De **'ePA für alle'** —een elektronisch patiëntendossier voor alle wettelijk verzekerden, met een opt-outmodel— startte op 15 januari 2025 in

pilotregio's, werd op 29 april 2025 landelijk opengesteld en is **sinds 1 oktober 2025 verplicht voor alle tandartspraktijken** [12]. In april 2026 hadden de fondsen een ePA aangemaakt voor bijna 73 miljoen van de iets meer dan 74 miljoen verzekerden, stonden er **meer dan 5,5 miljoen elektronische tandheelkundige bonusboekjes (eZahnbonusheft)** in de ePA, en raadpleegden tot 93.000 medische en tandartspraktijken elke week de ePA van hun patiënten [12].

Tandheelkundige telematica kent ook eigen componenten, zoals de elektronische aanvraag- en goedkeuringsprocedure (EBZ), die sinds 1 januari 2023 landelijk in productie is [36]. De KZBV benadrukt echter dat de ePA in tandartspraktijken vooral wordt gebruikt voor de anamnese en dat er minder verplichte uploadsituaties zijn dan in de geneeskunde [12].

7.4. Regelgevingskader en aanpassing aan de EHDS

Duitsland heeft een groot deel van de architectuur voor secundair gebruik vooruitgeschoven met de **Wet op het gebruik van gezondheidsdata (GDNG)**. Het **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit)**, het onderzoeksdatacentrum van het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (BfArM), aanvaardt sinds 9 oktober 2025 aanvragen en is ontworpen als het onderdeel dat Duitsland met de EHDS verbindt [13]. Het **Data Access and Coordination Office (DACO/DAKO)** van het BfArM zal optreden als coördinerende HDAB, met domeinspecifieke toegangsinstanties [13]. De koppeling van de ePA met het FDZ voor secundair gebruik van haar data is gepland voor eind 2026 [37].

Op 15 juli 2026 keurde de Bondsregering het wetsontwerp ter **bevordering van data en digitale innovatie in de zorg (GeDIG)** goed, dat het kader vastlegt voor hergebruik van data in het hele zorgstelsel en de EHDS implementeert voortbouwend op de bestaande infrastructuur [37].

7.5. Aanpak van mondgezondheidsdata

De Duitse aanpak is **institutioneel en geïntegreerd**: tandheelkundige data stromen via de publieke telematica-infrastructuur, de declaraties van de KZBV leveren gedetailleerde statistieken op —jaarlijks gepubliceerd in haar Jahrbuch— en de ePA bevat een eigen tandheelkundig onderdeel, het eZahnbonusheft. Het is het land waar mondgezondheidsdata het dichtst bij de HDAB via de publieke route staan.



Infographic 11 · *Duitsland: waardeketen van tandheelkundige data en bijdrage van een gefedereerde ruimte*

Tabel 6 · Factsheet Duitsland

Indicator	Waarde	Bron
Actieve tandartsen (2024)	43.663 · 52 per 100.000 inw.	[34]
Aandeel tandzorguitgaven gedekt door wettelijke verzekering (2023)	65%; GKV ≈88% van de bevolking	[34]
ePA in tandartspraktijken	Verplicht sinds 01/10/2025	[12]
Aangemaakte ePA's / eZahnbonusheft	≈73 miljoen / 5,5+ miljoen (apr. 2026)	[12]
EBZ-procedure	In productie sinds 01/01/2023	[36]
FDZ Gesundheit (BfArM)	Aanvragen sinds 09/10/2025; DACO als coördinerende HDAB	[13]
Wet ter aanpassing aan de EHDS	GDNG van kracht; GeDIG goedgekeurd door de regering op 15/07/2026	[37]
iMVZ als aandeel van alle tandheelkundige MVZ's	30,4% (3e kw. 2023)	[35]

7.6. Marktbehoeften en regelgevingsbehoeften

Marktbehoeften

- **Minder administratieve last.** De KZBV klaagt dat administratieve taken die uit regelgeving voortvloeien zwaar wegen op de dagelijkse gang van zaken in praktijken [35]; elke oplossing moet tijd besparen, niet kosten.
- **Beheer van iMVZ-netwerken** onder politiek toezicht, met de behoefte om kwaliteit en bijdrage aan de zorg aan te tonen.
- **Data voor software en industrie**: leveranciers van tandartssoftware moeten voldoen aan eisen op het gebied van interoperabiliteit en conformiteit.

Regelgevingsbehoeften

- **Parlementaire behandeling van de GeDIG** en afstemming van de coördinerende HDAB met de domeininstanties.
- **Effectieve koppeling ePA-FDZ** en bepaling welke tandheelkundige inhoud wordt hergebruikt.
- **Regulering van iMVZ's**, waar de beroepsgroep om vraagt.

7.7. Waarde van een tandheelkundige dataruimte en kans voor partners

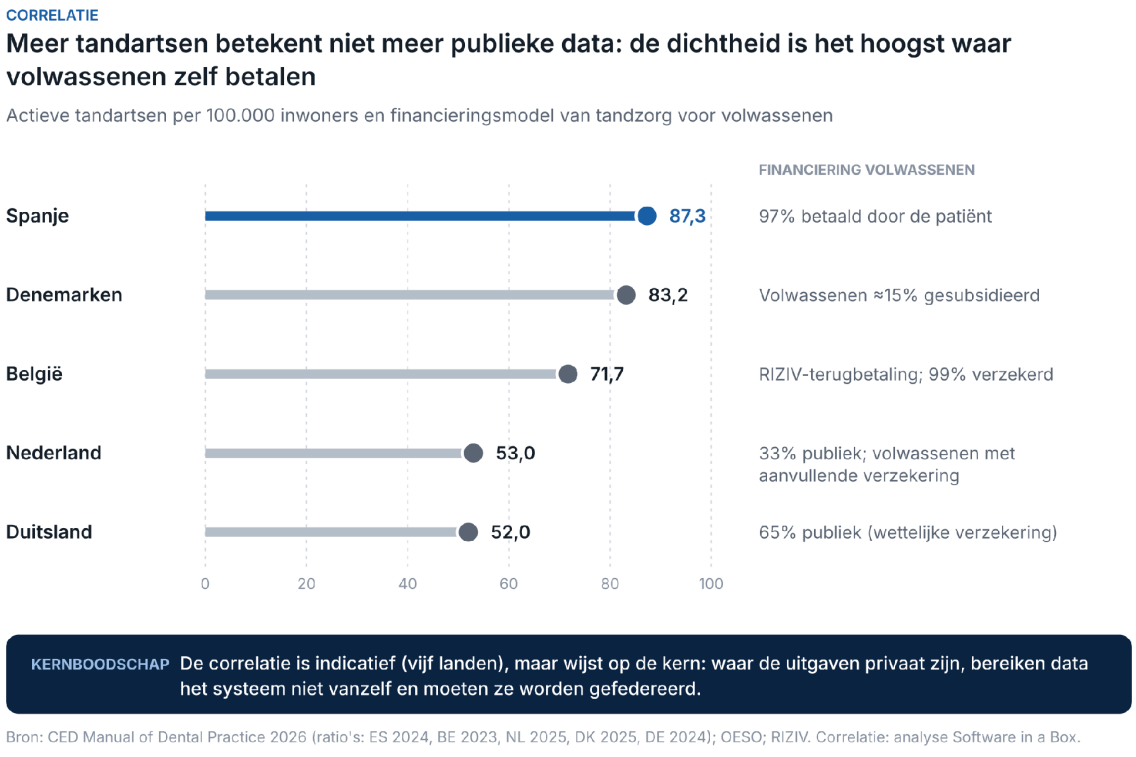
In Duitsland concurreer je niet met de ePA of het FDZ. De kans ligt in de **ontbrekende stukken**: certificeerbare connectoren voor tandartssoftware, validatie van formaat en datakwaliteit vóór upload, gefedereerde analyse voor ketens en iMVZ's die uitkomsten tussen centra willen vergelijken, en catalogi met gestandaardiseerde metadata. Het aanbevolen kanaal is een overeenkomst met een leverancier van tandartssoftware of een Azure-integrator die gespecialiseerd is in zorgtelematica.

8. Vergelijkende analyse

8.1. Correlatie tussen beroepsdichtheid en publieke financiering

De vergelijking van de vijf landen laat een opvallend verband zien: **de landen met de meeste tandartsen per inwoner zijn die waar volwassenen zelf betalen**. Spanje (87,3 per 100.000) en Denemarken (83,2) hebben de hoogste dichtheid en respectievelijk 97% private uitgaven en een subsidie voor volwassenen van circa 15%; Duitsland (52) en Nederland (53) hebben de laagste dichtheid en, in het Duitse geval, de hoogste publieke dekking (65%). België zit op beide assen in het midden.

Met slechts vijf waarnemingen is het verband indicatief, niet statistisch. Maar het gevolg voor de data-architectuur is duidelijk: **waar de uitgaven privaat zijn, bereiken tandheelkundige data het publieke systeem niet vanzelf**, omdat ze niet via publieke facturatie of het dossier van het stelsel lopen. In die markten is een gefedereerde ruimte de voorwaarde om de data op schaal te laten bestaan.



Infographic 12 · *Tandartsdichtheid en financieringsmodel voor volwassenen*

Tabel 7 · Vergelijking van de markten voor tandartsklinieken

Dimensie	Spanje	België	Nederland	Denemarken	Duitsland
Actieve tandartsen	41.558 (2024)	8.479 (2023)	9.555 (2025)	4.964 (2025)	43.663 (2024)
Per 100.000 inw.	87,3	71,7	53,0	83,2	52
Financiering tandzorg	97% eigen betaling	RIZIV-terugbetaling € 1.600 mln (2025)	33% publiek	0-21 gratis; volwassenen ≈15%	65% publiek
Structuur van het aanbod	Bijna 100% privaat; ketens en verzekeraars	Geconventioneerde praktijk; debat over ketens	Tekort; ≈13% in PE-handen	Gemeentelijk voor kinderen; volwassenen privaat	Praktijk + MVZ; iMVZ 30% van MVZ's
Belangrijkste trend	Overaanbod en consolidatie	Stijgende uitgaven	Consolidatie en tekort	Dalende dichtheid	Verplichte digitalisering
Aanpak mondgezondheidsdata	Sectoraal en privaat	Vanuit de betaler	Gereguleerde markt	Publiek register	Institutioneel en geïntegreerd

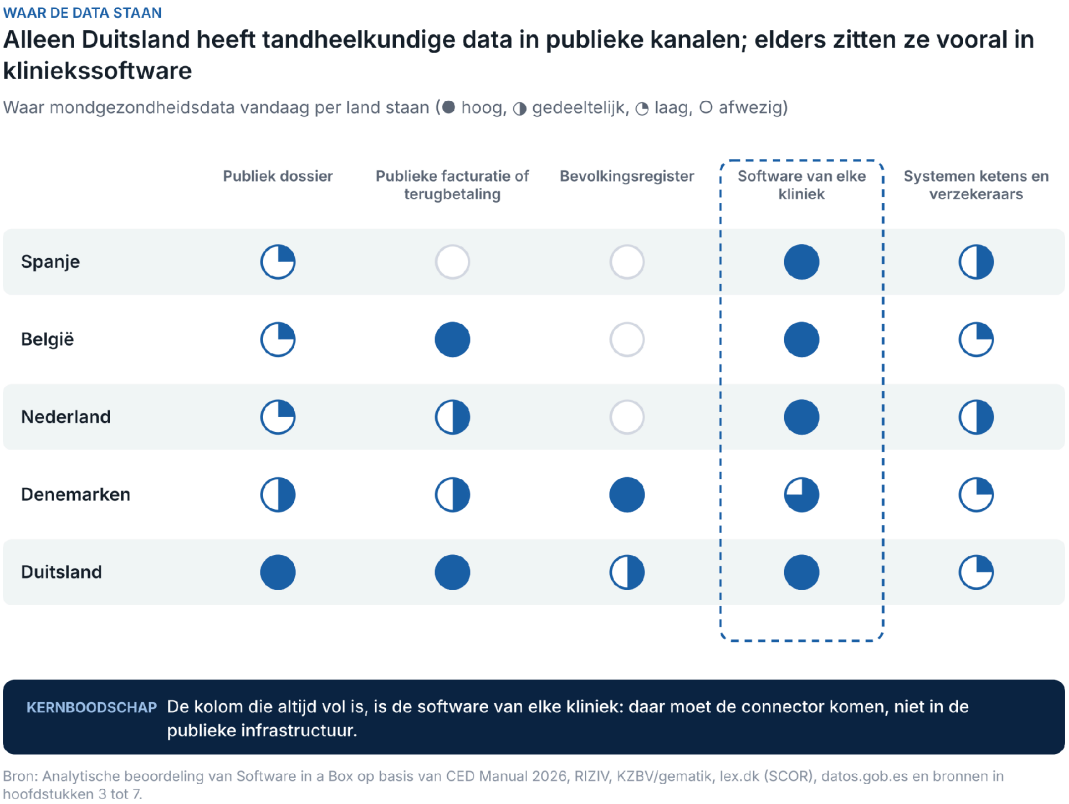
8.2. Verschillen in de aanpak van mondgezondheidsdata

Elk land heeft een eigen aanpak van tandheelkundige data ontwikkeld, die bepaalt welke vorm een dataruimte moet aannemen:

- **Spanje: sectoraal en privaat.** Er zijn veel data, maar versnipperd in private software; er is geen publiek onderdeel dat ze samenbrengt.
- **België: vanuit de betaler.** De best gestructureerde data zijn de RIZIV-facturatie; het volledige dossier en actuele epidemiologische bewaking ontbreken.
- **Nederland: gereguleerde markt.** Ketens en verzekeraars bundelen de data; de regelgeving voor uitwisseling omvat mondzorg nog niet.

- **Denemarken: publiek register.** SCOR structureert sinds 1972 de data van kinderen; volwassenen vallen erbuiten.
- **Duitsland: institutioneel en geïntegreerd.** Tandheelkundige data stromen via telematica en de ePA; de uitdaging is kwaliteit, hergebruik en de integratie van iMVZ's.

Het praktische gevolg wordt duidelijk als je landen en opslagplaatsen kruist: de enige bron van tandheelkundige data die in alle vijf markten sterk aanwezig is, is de praktijksoftware van elke kliniek.



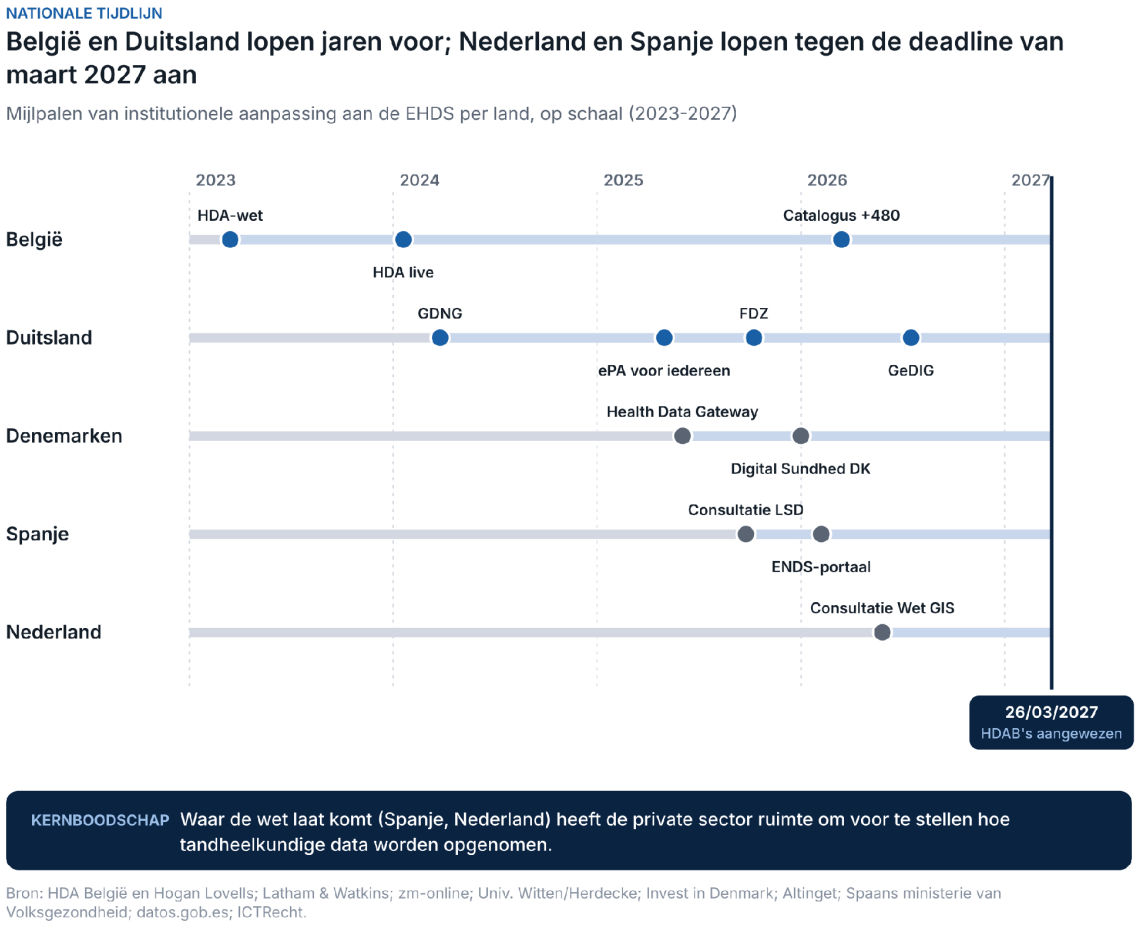
Infographic 13 · *Waar mondgezondheidsdata vandaag per land staan (analytische beoordeling)*

8.3. Vergelijking van de regelgeving

Tabel 8 · Vergelijking van regelgeving en governance van gezondheidsdata

Element	Spanje	België	Nederland	Denemarken	Duitsland
Regeling ter aanpassing aan de EHDS	Voorontwerp Wet digitale gezondheid (consultatie 2025)	HDA-wet 2023; omzetting lopend	Wet GIS (consultatie 2026)	Zorghervorming en Digital Sundhed Danmark	GDNG; GeDIG (regering, 07/2026)
Instantie secundair gebruik	Nationaal (ministerie) + regionaal	Health Data Agency (aanwijzing lopend)	Gezondheidsdata Autoriteit	Sundhedsdatastyrelsen; Health Data Gateway	DACO (BfArM) + domeininstanties
Operationele infrastructuur	ENDS: 330+ datasets	Catalogus 480+ datasets; DAAMS	Health-RI; LDN in ontwikkeling	Nationale registers; eHDSI	FDZ Gesundheit operationeel
Dossier / primair gebruik	HCDSNS en e-recept	eHealth-platform; Mijn Gezondheid	Wegiz; geen volledig landelijk systeem	sundhed.dk	ePA voor iedereen (opt-out)
Integratie tandarts	Laag (private sector)	Middel (RIZIV-facturatie)	Middel-laag	Hoog voor kinderen; laag voor volwassenen	Hoog (ePA verplicht)

Element	Spanje	België	Nederland	Denemarken	Duitsland
Specifieke behandeling tandheelkundige data	Nee	Nee	Nee	SCOR (kinderen)	eZahnbonusheft in de ePA



Infographic 14 · *Mijlpalen van institutionele aanpassing aan de EHDS per land, 2023-2027*

De tabel en de tijdlijn laten zien dat de vijf landen verschillende institutionele modellen voor secundair gebruik hebben gekozen: een nieuw opgerichte gespecialiseerde instantie (België), één autoriteit voor primair en secundair gebruik (Nederland), een bureau binnen een geneesmiddelenagentschap met domeininstanties (Duitsland), een regionale en nationale structuur op meerdere niveaus (Spanje) en integratie in een nieuwe nationale digitale entiteit (Denemarken). Geen van hen voorziet volgens de geraadpleegde bronnen in een specifieke behandeling van mondgezondheidsdata.

8.4. Gereedheidskaart en kansenmatrix

Om de vergelijking samen te vatten, beoordeelt dit onderzoek zes gereedheidsdimensies op een schaal van 1 tot 4. Het gaat om een analytische beoordeling op basis van de bronnen in de vorige hoofdstukken, niet om een officiële meting.

Drie conclusies springen eruit. Ten eerste is **Duitsland het enige land met een hoge gereedheid op bijna alle dimensies**, wat de ruimte voor een nieuwe speler verkleint maar de vraag naar compliance vergroot. Ten tweede heeft **Spanje een solide publieke digitale infrastructuur, maar de laagste integratie van de tandarts en de laagste publieke financiering**, wat een kloof creëert die alleen vanuit de private sector kan worden gedicht. Ten

derde is **het gestructureerde tandheelkundige register de dimensie met het laagste gemiddelde en scoort het laag in drie van de vijf landen**: precies de lacune die een mondgezondheidsdataruimte moet vullen.

GEREEDHEIDSKAART

Duitsland is voorbereid; Spanje heeft een digitaal publiek dossier, maar de tandarts blijft buiten

Gereedheid voor een EHDS-conforme tandheelkundige dataruimte per dimensie (1 = laag, 4 = hoog)

	EPD / nationaal dossier	Tandarts geïntegreerd	HDAB operationeel	Nationale EHDS-wet	Tandheelk. register	Publieke financiering
Spanje	3 Gevorderd	1 Laag	2 Gedeeltelijk	2 Gedeeltelijk	1 Laag	1 Laag
België	3 Gevorderd	2 Gedeeltelijk	3 Gevorderd	2 Gedeeltelijk	1 Laag	3 Gevorderd
Nederland	2 Gedeeltelijk	2 Gedeeltelijk	2 Gedeeltelijk	3 Gevorderd	1 Laag	2 Gedeeltelijk
Denemarken	4 Hoog	2 Gedeeltelijk	3 Gevorderd	2 Gedeeltelijk	4 Hoog	3 Gevorderd
Duitsland	4 Hoog	4 Hoog	4 Hoog	4 Hoog	3 Gevorderd	4 Hoog

KERNBOODSCHAP Het gestructureerde tandheelkundige register is de dimensie met het laagste gemiddelde (laag in drie van de vijf landen): precies de lacune die een mondgezondheidsdataruimte moet vullen.

Bron: Analytische beoordeling van Software in a Box (schaal 1–4), geen officiële meting. Basis: bronnen in de landenhoofdstukken.

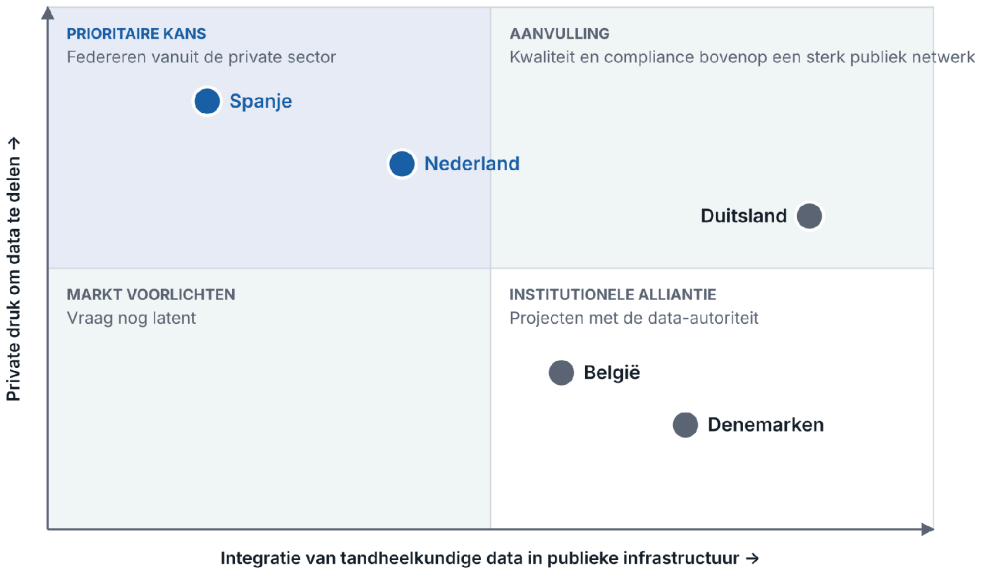
Infographic 15 · *Gereedheidskaart per land en dimensie (analytische beoordeling)*

De matrix combineert twee assen: de mate waarin tandheelkundige data in de publieke infrastructuur zijn geïntegreerd en de private druk —consolidatie, verzekeraars, fondsen— om data te delen en te vergelijken. Spanje en Nederland bevinden zich in het kwadrant van prioritaire kansen; Duitsland in het kwadrant van aanvulling; België en Denemarken in het kwadrant van institutionele allianties.

KANSENMATRIX

Spanje en Nederland zijn de markten waar een private gefedereerde tandheelkundige ruimte de meeste waarde toevoegt

Illustratieve positie per land naar publieke integratie van tandheelkundige data en private druk om data te delen



BESLUIT — Aanbevolen instapvolgorde: Spanje en Nederland met ketens en integrators; Duitsland als kwaliteits- en compliance-aanvulling op de ePA; België en Denemarken met de data-autoriteit.

Bron: Illustratieve, niet gemeten posities: analytische beoordeling van Software in a Box op basis van de bronnen in hoofdstukken 3 tot 7.

Infographic 16 · *Kansenmatrix: publieke integratie tegenover private druk om data te delen*

8.5. Overkoepelende marktrandvoorwaarden

Naast de nationale verschillen lopen vijf randvoorwaarden door alle vijf markten heen; zij moeten het ontwerp van elke tandheelkundige dataruimte sturen.

1. Praktijkomvang. De zelfstandige praktijk blijft in alle vijf landen de dominante praktijkvorm. Door haar omvang is ze standaard vrijgesteld van de verplichtingen van datahouders (artikel 50) en heeft ze beperkte capaciteit om zelf technologieprojecten op te pakken. Elke oplossing moet zonder technisch personeel in de kliniek kunnen worden uitgerold, tegen zeer lage marginale kosten per deelnemende praktijk.

2. Regulering van eigendom en kapitaal. De intrede van investeerders is in bijna elke markt onderwerp van regelgevingsdebat: Denemarken handhaaft eigendomsbeperkingen in zijn tandheelkundige overeenkomst [31]; in Duitsland vraagt de beroepsgroep om grenzen aan iMVZ's [35]; in België heeft de Raad van de Tandheelkunde een advies over commerciële ketens uitgebracht [25]; in Nederland beoordeelt de mededingingsautoriteit concentraties en debatteert de Tweede Kamer over de rol van private equity [8]. Een dataruimte die transparantie over kwaliteit en toegang biedt, kan een bondgenoot van ketens worden tegenover dat toezicht.

3. Onevenwicht in het beroepsaanbod. Spanje kampt met een risico op overaanbod, met circa 2.000 afgestudeerden per jaar [20]; Nederland en Denemarken met tekorten en een dalende dichtheid [7][30]. In beide scenario's zijn activiteits- en uitkomstdata nodig: in het ene geval om zich te onderscheiden, in het andere om taken tussen tandartsen en mondhygiënisten te herverdelen.



Infographic 17 · *Overkoepelende randvoorwaarden van de tandzorgmarkt en gevolgen voor het ontwerp*

4. Heterogene software. Elk land heeft een eigen ecosysteem van tandartssoftware, gekoppeld aan de nationale facturatie (ziekenfondsen in België, KZV in Duitsland, NZa-tarieven in Nederland). Die koppeling aan de facturatie verklaart waarom nationale leveranciers domineren en waarom de connector zich aan elk ervan moet aanpassen, bij voorkeur via allianties met de leveranciers zelf.

5. Vertrouwen van professional en patiënt. Het Belgische data-agentschap noemt de perceptie van 'commercialisering' van data een risico voor het publieke vertrouwen [6]. In de tandzorg, waar de commerciële relatie met de patiënt direct is, ligt die perceptie nog gevoeliger. Gefedereerde architectuur, expliciet gebruiksbeleid en het verbod op reclamegebruik van artikel 54 zijn het antwoord.

9. Marktbehoeften, regelgevingsbehoeften en afstemming op de EHDS

9.1. Marktbehoeften per land

Tabel 9 · Marktbehoeften per land

Land	Belangrijkste behoefte	Antwoord van de tandheelkundige dataruimte
Spanje	Vergelijkbare kwaliteitsindicatoren tussen klinieken van ketens en verzekeraarsnetwerken; vertrouwen van patiënten	Interne federatie van keten of verzekeraar; uitbreiding naar zelfstandige klinieken via beroepsorden

Land	Belangrijkste behoefte	Antwoord van de tandheelkundige dataruimte
België	Stijgende uitgaven verklaren; epidemiologische bewaking sinds 2014	Niet-terugbetaalde data aanvullen; reeksen mondgezondheid voor HDA en RIZIV
Nederland	Productiviteit bij tekort; integratie van praktijken na overname	Benchmarking tussen praktijken zonder dossiers te migreren
Denemarken	Zicht op volwassenen in private praktijken en ketens	De SCOR-logica uitbreiden naar volwassenen met vrijwillige deelname
Duitsland	Minder bureaucratie; kwaliteit van iMVZ aantonen; conformiteit van software	Validatie van datakwaliteit, gefedereerde analyse en connectoren voor leveranciers

9.2. Regelgevingsbehoeften per land

Tabel 10 · Regelgevingsbehoeften per land en koppeling met de EHDS

Land	Regelgevingsbehoefte	Gerelateerd EHDS-mechanisme
Spanje	Private sector opnemen in het interoperabele dossier; regionale en nationale instanties coördineren; besluiten over micro-ondernemingen	Hfdst. III (EPD-systemen); hfdst. IV (HDAB); art. 50
België	Governance van de HDAB formaliseren; zelfstandige zorgverleners opnemen; tussenpersonen	Hfdst. IV; art. 72 (vertrouwde houders)
Nederland	Onafhankelijkheid van de nieuwe autoriteit; tweede fase van de wet; mondzorg opnemen in Wegiz	Autoriteit digitale gezondheid en HDAB; hfdst. III
Denemarken	Institutionele overgang voltooien; HDAB en centraal toegangspunt vastleggen	Hfdst. IV; HealthData@EU
Duitsland	GeDIG aannemen; koppeling ePA-FDZ; iMVZ's reguleren	Hfdst. IV; prioritaire categorieën (art. 14)

9.3. Afstemming op Verordening (EU) 2025/327

De waarde van deze analyse voor verkoop via partners is dat **elke vastgestelde behoefte al een EHDS-mechanisme heeft dat haar ondersteunt**. Zo kan de tandheelkundige dataruimte worden gepresenteerd niet als zoveelste technologieproject, maar als route naar vroege compliance.

- **Interoperabiliteit van klinische software.** De eisen van hoofdstuk III aan EPD-systemen —geharmoniseerde componenten voor interoperabiliteit en logging, het Europese EEHRxF-formaat— geven leveranciers van tandartssoftware in alle vijf landen een gemeenschappelijke horizon.
- **Patiëntrechten.** De artikelen 3 tot 5 —inzage, diensten voor toegang, toevoeging van informatie— maken de overdraagbaarheid van het tandheelkundige dossier tussen klinieken, ketens en landen tot een afdwingbaar recht.
- **Secundair gebruik met controle.** Hoofdstuk IV laat data via HDAB-vergunningen en in beveiligde omgevingen bij onderzoekers en innovators komen, zonder dat houders kopieën overdragen.
- **Opname van de kleine kliniek.** Artikel 50 laat het besluit over micro-ondernemingen aan elke staat; een gefedereerde ruimte biedt ongeacht dat besluit een vrijwillig, geaggregeerd kanaal.
- **Lasten voor ketens.** Artikel 72 maakt het mogelijk vertrouwde datahouders aan te wijzen die aanvragen over hun eigen data afhandelen.
- **Publiek vertrouwen.** Artikel 54 verbiedt reclame- of discriminerend gebruik, een sleutelargument tegen de perceptie van 'commercialisering' van data die ook de agentschappen bezighoudt [6].

- **Tandheelkundige beelden.** De opname van medische beelden in de prioritaire categorieën in 2031 opent de weg naar hergebruik van röntgenfoto's en CBCT.

De volledige koppeling tussen behoeften en mechanismen is samengevat in het volgende schema.



Infographic 18 · *Koppeling tussen behoeften van de tandzorgmarkt en EHDS-mechanismen*

Voor patiënten heeft de afstemming op de EHDS een heel concrete betekenis, die ook het eenvoudigste argument is om aan klinieken uit te leggen:



Infographic 19 · *Illustratief scenario van primair gebruik: patiënt met een tandheelkundig spoedgeval in een andere lidstaat*

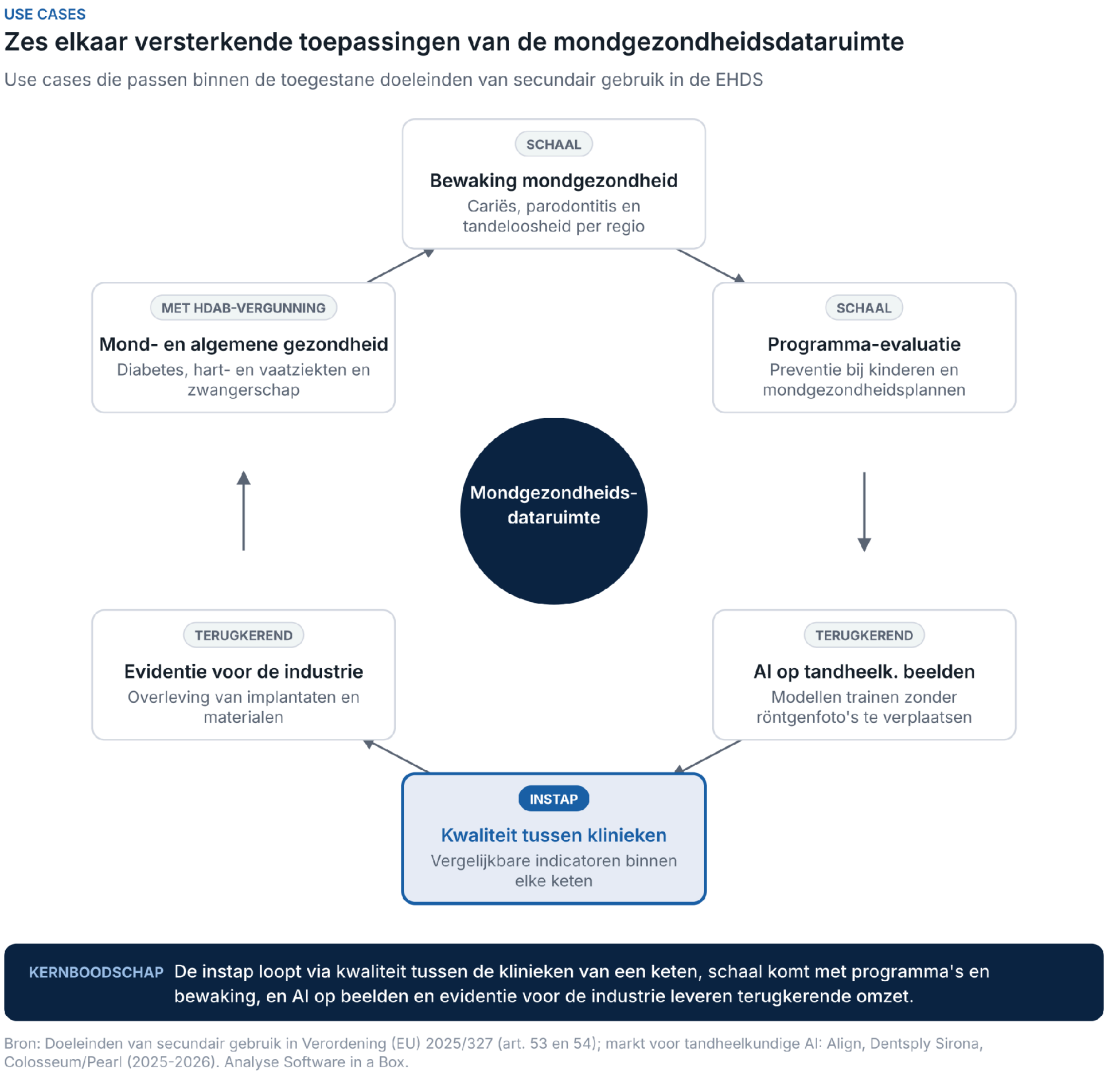
9.4. Het belang van nationale deelname aan de EHDS

De vergelijking laat zien dat de EHDS het kader zet, maar dat **de echte waarde voor tandheelkundige data door de nationale regels wordt bepaald**: of verplichtingen worden uitgebreid tot micro-ondernemingen, of het interoperabele dossier de private sector omvat, of de HDAB de capaciteit heeft om met zelfstandige zorgverleners te werken, of er erkende tussenpersonen bestaan. In alle vijf landen worden deze beslissingen tussen 2025 en 2027 genomen. Dit is het moment waarop beroepsorden, ketens, verzekeraars en technologieleveranciers invloed kunnen uitoefenen zodat mondgezondheid niet buiten de boot valt.

> Positioneringsadvies: in elk land zouden Software in a Box en zijn partners moeten deelnemen aan de publieke consultaties en werkgroepen over de aanpassing aan de EHDS met een concreet voorstel voor tandheelkundige data —vrijwillige geaggregeerde deelname, vertrouwde houders voor ketens en gemeenschappelijke metadata—, onderbouwd met een lopende pilot.

10. Use cases voor de mondgezondheidsdataruimte

De use cases zijn geselecteerd op hun verenigbaarheid met de doeleinden van secundair gebruik die de Verordening toestaat en op hun vermogen om terugkerende inkomsten voor partners te genereren.



Infographic 20 · *Zes use cases voor de mondgezondheidsdataruimte*

1. Kwaliteit tussen klinieken. Vergelijkbare indicatoren —behandelsucces, herbehandelingen, wachttijden, therapietrouw bij controles— die gefedereerd worden berekend over de klinieken van een keten of een verzekeraarsnetwerk. Dit is de instap-use case: er is een betalende klant, er is geen HDAB-vergunning nodig omdat de data binnen de groep zelf op een eigen rechtsgrond worden gebruikt, en de infrastructuur wordt voorbereid voor al het andere.

2. Kunstmatige intelligentie op tandheelkundige beelden. De markt voor diagnostische tandheelkundige AI groeit snel in Europa: Align Technology lanceerde in de EU een oplossing voor ondersteunde detectie op 2D-röntgenfoto's; Dentsply Sirona kondigde in mei 2026 een CE-gemarkeerde tool aan voor het opsporen van periapicale radiolucenties in CBCT; en Colosseum Dental Group, met meer dan 630 klinieken in 11 landen, test diagnostische AI-oplossingen [38]. Gefedereerde training en validatie maken het mogelijk deze modellen te verbeteren zonder röntgenfoto's uit de klinieken te halen.

3. Programma-evaluatie. Programma's voor kindertandzorg (Spanje, Nederland, Denemarken) en mondgezondheidsplannen moeten uitkomsten meten met echte data, niet alleen activiteit.

4. Bewaking van mondgezondheid. Prevalentie van cariës, parodontitis en tandeloosheid per regio, bijzonder waardevol in België, zonder nationale enquête sinds 2014, en in Spanje, zonder nationaal register.

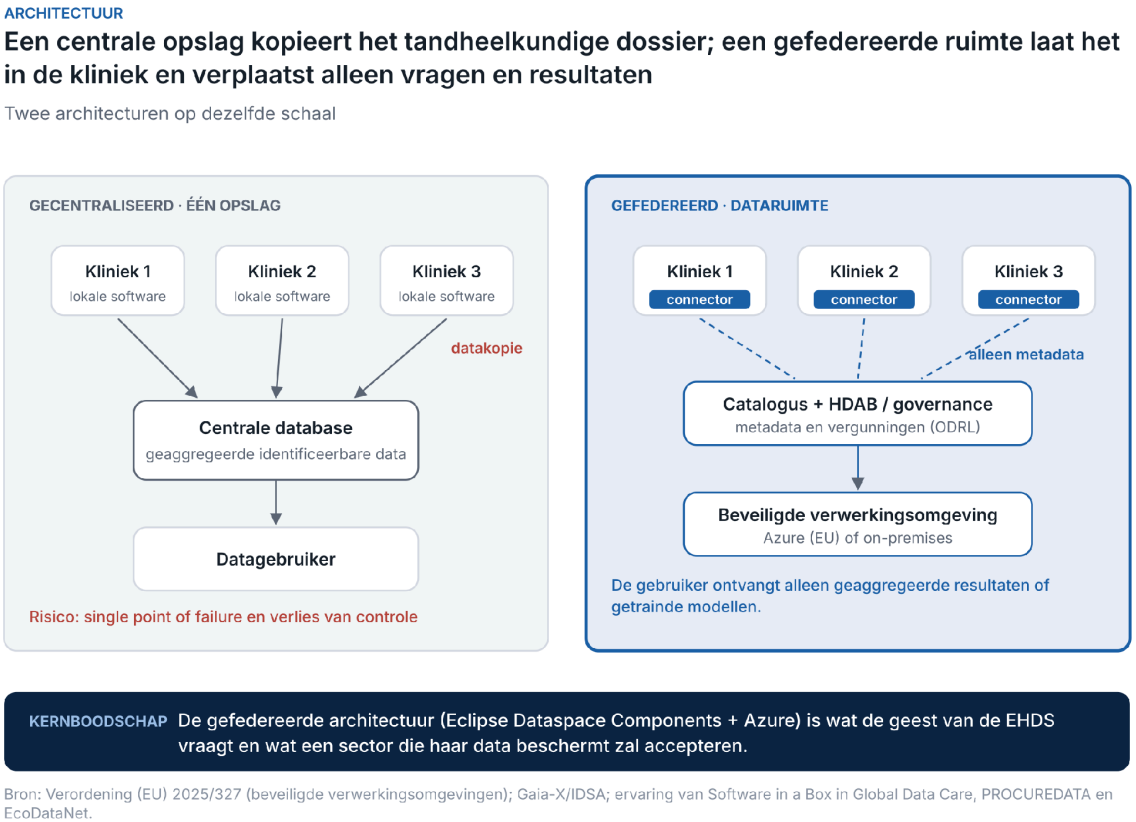
5. Evidentie voor de industrie. Overleving van implantaten en prestaties van materialen op basis van data uit de praktijk, binnen de toegestane doeleinden van productontwikkeling en innovatie en zonder reclamegebruik.

6. Mond- en algemene gezondheid. Het verband tussen parodontitis en diabetes, hart- en vaatziekten of zwangerschap, waarvoor tandheelkundige en medische data moeten worden gekoppeld en dat alleen via HDAB-vergunningen haalbaar is.

11. Voorgestelde architectuur en de rol van Software in a Box

11.1. Waarom een gefedereerde architectuur

Een centrale opslag zou identificeerbare tandheelkundige dossiers naar één database kopiëren, met een single point of failure en een verlies van controle dat de sector niet zou accepteren. Een gefedereerde dataruimte laat de data in elke kliniek en verplaatst alleen metadata, vergunningen en, waar van toepassing, geaggregeerde resultaten of getrainde modellen. Het is het model achter de EHDS zelf —verwerking in beveiligde omgevingen, zonder kopieën— en het model dat bijvoorbeeld de Spaanse Nationale Gezondheidsdataruimte al gebruikt [3].



Infographic 21 · *Gecentraliseerde tegenover gefedereerde architectuur*

11.2. Componenten

- **Dataspace-connector** op basis van Eclipse Dataspace Components, ingebouwd in de praktijksoftware of ernaast uitgerold, die catalogi ontsluit en gebruiksbeleid afdwingt.
- **Machineleesbaar gebruiksbeleid (ODRL)** dat HDAB-vergunningen en afspraken tussen houders omzet in uitvoerbare regels.
- **Catalogus met HealthDCAT-AP-metadata**, het profiel dat HDAB's gebruiken om datasets te beschrijven [3].

- **Beveiligde verwerkingsomgeving** op Microsoft Azure in EU-regio's, of bij de klant zelf wanneer datasoevereiniteit dat vereist.
- **Interoperabiliteitslaag** richting het Europese EEHRxF-formaat en HL7 FHIR-standaarden voor de prioritaire categorieën.

11.3. Rol van Software in a Box en zijn partners

Software in a Box wil niet rechtstreeks aan klinieken verkopen. Het model is **B2B**: het levert technologie voor gefedereerde dataruimtes en regelgevingskennis aan Microsoft Azure-partners, technologie-integrators en softwareontwikkelaars, die deze inbouwen in hun oplossingen voor ketens, verzekeraars, verenigingen en klinieken. De ervaring van Software in a Box in de door SEDIA gefinancierde dataspace-demonstrators —Global Data Care in de zorg, PROCUREDATA in inkoop en EcoDataNet in de circulaire economie— en in de ontwikkeling van eigen connectoren op Eclipse en Pontus-X is zijn belangrijkste concurrentievoordeel.



Infographic 22 · *B2B-samenwerkingsmodel en inkomstenstromen voor partners*

Voor de partner biedt het model drie inkomstenstromen: het uitrolproject en de integratie met de praktijksoftware; het terugkerende beheer van de omgeving op Azure; en diensten met toegevoegde waarde op de use cases (kwaliteitsanalyse, AI op beelden, ondersteuning bij HDAB-aanvragen).

11.4. Compliancekader voor de connector

De tandheelkundige dataruimte valt niet alleen onder de EHDS. Het ontwerp moet vanaf het begin een reeks Europese regels meenemen die tegelijk van toepassing zijn:

- **Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).** Gezondheidsgegevens zijn een bijzondere categorie (artikel 9) en vereisen een specifieke rechtsgrond, een effectbeoordeling en versterkte maatregelen [39]. De EHDS vult de AVG aan; zij vervangt haar niet.

- **Datagovernanceverordening (DGA).** Wanneer een derde partij datahouders en gebruikers samenbrengt, kan dat een databemiddelingsdienst zijn die onderworpen is aan melding en neutraliteit [40]. De registratie van Health-RI in Nederland [29] laat zien hoe dit in de zorg uitpakt; of de beheerder van de tandheelkundige ruimte in die categorie valt, moet per geval worden beoordeeld.
- **AI-verordening.** AI-systemen die medische hulpmiddelen zijn, of veiligheidscomponenten daarvan, en onder een conformiteitsbeoordeling door derden vallen, gelden als hoog risico [41]. Diagnostische AI op tandheelkundige röntgenfoto's valt binnen die reikwijdte, met verplichtingen rond de governance van trainingsdata die een gefedereerde ruimte helpt na te komen.
- **Verordening medische hulpmiddelen (MDR).** Software met een diagnostisch doel is een medisch hulpmiddel en vereist CE-markering [42]; de dataruimte levert klinisch bewijs en post-market surveillance.
- **EHDS.** Eisen aan EPD-systemen (hoofdstuk III), verplichtingen van datahouders en de vergunningsprocedure (hoofdstuk IV), en verboden gebruik (artikel 54) [15].



Infographic 23 · *Europese regelgevingslagen die de mondgezondheidsdataruimte raken*

Tabel 11 · Wettelijke eisen en antwoord van het ontwerp

Regelgeving	Relevante eis	Antwoord in de tandheelkundige dataruimte
AVG [39]	Gezondheidsdata als bijzondere categorie; rechtsgrond, minimalisatie en effectbeoordeling	Data bij de bron; pseudonimisering in de kliniek; effectbeoordeling per use case
EHDS [15]	Interoperabiliteit van EPD-systemen; HDAB-vergunningen; beveiligde omgevingen; art. 54	EEHRxF-formaat; HealthDCAT-AP-catalogus; beveiligde omgeving op Azure (EU)

Regelgeving	Relevante eis	Antwoord in de tandheelkundige dataruimte
DGA [40]	Neutraliteit en melding van databemiddelingsdiensten	Analyse van de rol van de beheerder; scheiding tussen bemiddeling en diensten met toegevoegde waarde
AI-verordening [41]	Hoog risico voor AI in medische hulpmiddelen; governance van trainingsdata	Traceerbaarheid van trainingsdatasets en gefedereerde validatie
MDR [42]	CE-markering en post-market surveillance van diagnostische software	Klinisch bewijs uit de praktijk via de federatie

12. Roadmap 2026-2031

De roadmap is opgebouwd volgens de tijdlijn van de EHDS en de kansenmatrix. Het is een voorstel van Software in a Box, dat met partners en klanten moet worden gevalideerd.



Infographic 24 · *Partner-roadmap 2026-2031*

- **Fase 0 (november 2026 - maart 2027): voorbereiding.** Tandheelkundige connector op Azure klaar voor pilots; overeenkomsten met partners in Spanje en Nederland; verkoopmateriaal en video's per taal; deelname aan publieke consultaties.
- **Beslismoment 1 (26 maart 2027): aanwijzing van HDAB's.** Bepalen in welke landen een formele dialoog met de toegangsinstantie wordt gezocht.
- **Fase 1 (2027-2028): pilots.** Kwaliteit tussen klinieken met een Spaanse en een Nederlandse keten; overeenkomst met een softwareleverancier in Duitsland; project met de Belgische HDA of met Sundhedsdatastyrelsen.

- **Beslismoment 2 (26 maart 2029): start van secundair gebruik.** De tandheelkundige ruimte moet gecatalogiseerd zijn met HealthDCAT-AP-metadata en datasets hebben die klaar zijn voor aanvragen.
- **Fase 2 (2029-2031): opschaling.** Federatie van zelfstandige klinieken, vertrouwde datahouders, koppeling met de toegangsinstanties.
- **Beslismoment 3 (26 maart 2031): medische beelden.** Lancering van de module voor tandheelkundige beelden voor uitwisseling en hergebruik.

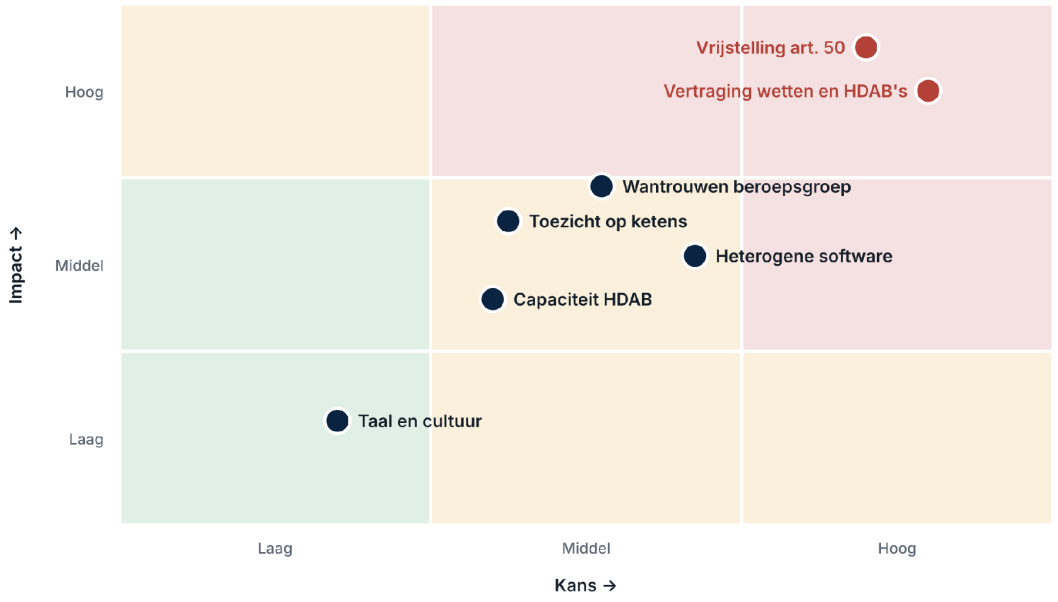
13. Risico's en randvoorwaarden

De uitrolrisico's zijn beoordeeld naar kans en impact. De twee kritieke risico's zijn van regelgevende aard en delen dezelfde mitigatie: starten met use cases waarin ketens data uit eigen belang delen, zonder afhankelijk te zijn van de planning van de toegangsinstanties.

RISICO'S

De twee kritieke risico's zijn regelgevend en worden beperkt door te starten met private use cases

Kans-impactmatrix van uitrolrisico's (analytische beoordeling)



BESLUIT — Beide kritieke risico's (wettelijke planning en vrijstelling micro-ondernemingen) worden geneutraliseerd door te starten met ketens die data delen uit eigen belang.

Bron: Analytische beoordeling van Software in a Box; zie de risicotabel in hoofdstuk 13.

Infographic 25 · *Kans-impactmatrix van de risico's (analytische beoordeling)*

Tabel 12 · Risico's en randvoorwaarden van de uitrol

Risico	Niveau	Mitigatie
Vertraging van nationale wetten en aanwijzing van HDAB's	Hoog	Starten met interne use cases van ketens, die niet van de HDAB afhangen; publieke consultaties volgen.
Vrijstelling micro-ondernemingen (art. 50) die het verplichte data-aanbod verkleint	Hoog	Model van vrijwillige, geaggregeerde deelname; vertrouwde houders voor ketens.

Risico	Niveau	Mitigatie
Wantrouwen van professionals tegenover 'commercialisering' van data	**Middel**	Gefedereerde architectuur; ODRL-beleid; wijzen op het verbod op reclamegebruik (art. 54).
Heterogeniteit van tandartssoftware	**Middel**	Instappen via softwareleveranciers en partners; herbruikbare connectoren per land.
Onafhankelijkheid en capaciteit van de toegangsinstanties	**Middel**	Goed gecatalogiseerde datasets (HealthDCAT-AP) aanbieden die hun werklast verlagen.
Politiek toezicht op ketens en private equity (NL, DE, BE)	**Middel**	De ruimte positioneren als instrument voor transparantie en kwaliteit.
Taal en commerciële cultuur per land	**Laag**	Materiaal en video's per taal; lokale partners.

14. Conclusies

Mondgezondheidsdata zijn een van de grote onbenutte bronnen van de Europese gezondheidszorg, en de EHDS biedt voor het eerst een gemeenschappelijk kader om ze op te nemen. Maar de vergelijking tussen Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland laat zien dat **de Verordening alleen niet garandeert dat tandheelkundige data aankomen**: de structuur van de sector —kleine praktijken, private uitgaven, eigen software— en de vrijstelling voor micro-ondernemingen kunnen ze buiten houden.

De vijf landen vertrekken vanuit zeer verschillende benaderingen: sectoraal en privaat in Spanje, vanuit de betaler in België, gereguleerde markt in Nederland, publiek register in Denemarken en institutioneel in Duitsland. Die verschillen zijn geen obstakel maar de basis voor een gedifferentieerde strategie: **federeren vanuit de private sector** waar data versnipperd zijn (Spanje en Nederland), **aanvullen** waar publieke infrastructuur ze al kanaliseert (Duitsland) en **een alliantie aangaan met de data-autoriteit** waar de uitdaging is volwassenen en private klinieken mee te nemen (België en Denemarken).

In alle gevallen bepalen de deelname van elk land aan de EHDS en de beslissingen in de nationale wetgeving tussen 2025 en 2027 of mondgezondheid deel gaat uitmaken van de Europese ruimte. Software in a Box en zijn partners kunnen helpen dat te realiseren met een concreet voorstel, een lopende pilot en een gefedereerde architectuur die de controle van professionals over hun data respecteert.

Over Software in a Box

Software in a Box is een technologiebedrijf gevestigd in Madrid met een kantoor in Brussel, gespecialiseerd in gefedereerde dataruimtes, datasoevereiniteit en eigen kunstmatige intelligentie. Het model is uitsluitend B2B: het ontwikkelt de technologie en regelgevingskennis die Microsoft Azure-partners, technologie-integrators en softwareontwikkelaars inbouwen in hun oplossingen voor eindklanten.

De ervaring komt voort uit de door SEDIA gefinancierde demonstrators van gefedereerde dataruimtes, uitgevoerd tussen 2024 en 2026: **Global Data Care** (zorg), **PROCUREDATA** (inkoop) en **EcoDataNet** (circulaire economie en afval). Daarin zijn eigen connectoren ontwikkeld op Eclipse Dataspace Components en Pontus-X, afgestemd op de kaders van Gaia-X en IDSA en met ODRL-gebruiksbeleid.

De mondgezondheidsdataruimte past die ervaring toe op een specifieke sector, met een architectuur op Microsoft Azure die partners kunnen uitrollen bij ketens, verzekeraars, beroepsverenigingen en leveranciers van tandartssoftware in Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland.

> Partnerprogramma: integrators en Microsoft Azure-partners die de mondgezondheidsdataruimte aan hun aanbod willen toevoegen, kunnen de partnerbriefing aanvragen via softwareinabox.eu of door te schrijven naar emilio.mulet@softwareinabox.eu.

Bijlage A. Actorenkaart per land

Deze bijlage brengt de actoren in kaart die in de analyse voorkomen en hun mogelijke rol in een tandheelkundige dataruimte. Ze is niet uitputtend en moet worden aangevuld met onderzoek door partners in elk land.

Tabel 13 · Relevante actoren per land

Land	Instellingen en toezichthouders	Private sector en beroepsgroep
Spanje	Ministerie van Volksgezondheid (Secretariaat-generaal Digitale Gezondheid); regionale gezondheidsdiensten; Nationale Gezondheidsdataruimte; Ministerie voor Digitale Transformatie	Algemene Raad van Tandartsen en beroepsorden; DONTE Group (Vitaldent, MAEX); verzekeraars met tandheelkundig netwerk (Sanitas, Adeslas, Asisa, DKV, Caser); Vivanta; Institutos Odontológicos
België	RIZIV/INAMI; Health Data Agency; FOD Volksgezondheid; Sciensano; Informatieveiligheidscomité; Raad van de Tandheelkunde	Ziekenfondsen; beroepsverenigingen van tandartsen; Benelux-ketens (Colosseum Dental Benelux)
Nederland	Ministerie van VWS; toekomstige Gezondheidsdata Autoriteit; NZa; IGJ; ACM; Nictiz; Zorginstituut	KNMT; ketens met private equity (Top Mondzorg, Fresh, onder andere); zorgverzekeraars; Health-RI
Denemarken	Sundhedsstyrelsen; Styrelsen for Patientsikkerhed; Sundhedsdatastyrelsen; Digital Sundhed Danmark; gemeenten en regio's	Deense tandartsenvereniging (Tandlægeforeningen); ketens (Colosseum Tandlægerne en andere); Novo Nordisk Foundation (Health Data Gateway)
Duitsland	Federaal ministerie van Volksgezondheid; BfArM (FDZ Gesundheit, DACO); gematik; wettelijke ziektekostenfondsen	KZBV en regionale KZV's; BZÄK en regionale kamers; iMVZ's en groepen (Colosseum Dental Deutschland); leveranciers van tandartssoftware

Bijlage B. Veelgestelde vragen van partners

Is de tandartskliniek onder de EHDS verplicht data te delen?

Als datahouder voor secundair gebruik is een micro-onderneming vrijgesteld, tenzij haar staat anders beslist (artikel 50). Als zorgaanbieder moet zij de inzagerechten van patiënten respecteren en, voor zover zij prioritaire categorieën verwerkt, conforme EPD-systemen gebruiken [15][1].

Waarom is het publieke dossier van elk land niet genoeg?

Omdat in Spanje, en voor een groot deel van de volwassenenzorg in Nederland en Denemarken, tandheelkundige data niet via de publieke infrastructuur lopen. Alleen Duitsland heeft de integratie van tandartspraktijken in zijn elektronisch patiëntendossier verplicht gesteld [12].

Verlaten patiëntgegevens de kliniek?

Niet in het gefedereerde model. De kliniek behoudt haar data; de connector ontsluit metadata en dwingt gebruiksbeleid af. Analyses draaien in beveiligde omgevingen en de gebruiker ontvangt geaggregeerde resultaten of getrainde modellen.

Welke rol speelt Microsoft Azure?

Azure levert de beveiligde verwerkingsomgevingen, dataresidentie in EU-regio's en diensten voor interoperabiliteit in de zorg. Wanneer datasoevereiniteit dat vereist, kan hetzelfde model bij de klant zelf worden uitgerold.

Wat is het aanbevolen eerste project?

Een pilot met kwaliteitsindicatoren tussen de klinieken van een keten of een verzekeraarsnetwerk: er is een klant die het financiert, het hangt niet af van een operationele HDAB en de connector blijft geïnstalleerd voor latere use cases.

Wat gebeurt er in 2029?

De uitwisseling van patiëntsamenvattingen en e-recepten begint, samen met het grootste deel van de regels voor secundair gebruik [17]. Een tandheelkundige ruimte die met HealthDCAT-AP-metadata is gecatalogiseerd, kan dan aanvragen via de toegangsinstanties ontvangen.

En in 2031?

Medische beelden worden toegevoegd aan de prioritaire categorieën [18]. Dat is het moment om de module voor tandheelkundige beelden aan te bieden voor uitwisseling en voor gefedereerde training van AI-modellen.

Bijlage C. Woordenlijst

Tabel 14 · Woordenlijst

Term	Definitie
EHDS	Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, ingesteld bij Verordening (EU) 2025/327.
Primair gebruik	Verwerking van elektronische gezondheidsgegevens om zorg te verlenen.
Secundair gebruik	Hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, overheidsbeleid, statistiek of onderwijs.
HDAB	Health Data Access Body: toegangsinstantie die vergunningen voor secundair gebruik verleent.
Vertrouwde datahouder	Aangewezen entiteit die toegangsaanvragen afhandelt die uitsluitend haar eigen data betreffen (art. 72).
EEHRxF	Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.
HealthDCAT-AP	Metadataprofiel om gezondheidsdatasets in catalogi te beschrijven.
MyHealth@EU / HealthData@EU	Europese infrastructuren voor grensoverschrijdend primair gebruik en voor secundair gebruik.
Gefedereerde dataruimte	Architectuur waarin data bij de bron blijven en via connectoren onder gebruiksbeleid worden gedeeld.
ODRL	Standaardtaal om machineleesbaar beleid voor datagebruik uit te drukken.
ePA	Duits elektronisch patiëntendossier ('elektronische Patientenakte').
iMVZ	Door investeerders gefinancierd medisch zorgcentrum in Duitsland.
SCOR	Deens centraal odontologisch register voor mondgezondheid van kinderen.

Term	Definitie
ENDS	Nationale Gezondheidsdataruimte van Spanje.

Bijlage D. Bronnen

[1]SPMS (2025). Health data holders and the European Health Data Space (EHDS) regulation. https://www.spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2025/08/Health-Data-Holders-EHDS-flyer.pdf

[2]Council of European Dentists (2026). Manual of Dental Practice 2026 – Spain. https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2026/02/Spain-2026-03.02.2026.pdf

[3]datos.gob.es (05/08/2026). Spanje en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: een visie op de transformatie van de zorg. https://datos.gob.es/es/blog/espana-ante-el-espacio-europeo-de-datos-de-salud-una-vision-para-la-transformacion-sanitaria

[4]Spaans ministerie van Volksgezondheid (22/09/2025). Ministerie bereidt wet voor over het gebruik van big data in onderzoek en klinische studies (publieke consultatie voorontwerp Wet digitale gezondheid); Cuatrecasas (29/09/2025). https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6750

[5]The Brussels Times (2026). Dentistry costs skyrocketing in Belgium, official figures show; The Brussels Times: Over half of all dentists remain not covered by medical fee agreement. https://www.brusselstimes.com/2376270/dentistry-costs-skyrocketing-in-belgium-official-figures-show

[6]Belgian Health Data Agency (2026). Happy first birthday to the EHDS! What does it mean for Belgium?; Hogan Lovells (2024). Creation of a Health Data Agency in Belgium. https://www.hda.belgium.be/en/about_us

[7]NL Times (19/08/2026). A quarter of dentists in the Netherlands came from abroad; DutchNews (2026). https://nltimes.nl/2026/08/19/quarter-dentists-netherlands-came-abroad

[8]Rabobank (2025). Nederlandse mondzorg heeft goed perspectief maar kent ook de nodige uitdagingen; ABN AMRO. Ketenvorming binnen mondzorg; Rabobank. Cijfers en trends tandartsen; Tweede Kamer, Kamervragen over private equity in de mondzorg (2025). https://www.rabobank.nl/kennis/d011514544-nederlandse-mondzorg-heeft-goed-perspectief-maar-kent-ook-de-nodige-uitdagingen

[9]ICTRecht (2026). Van Wegiz tot Wet GIS: de Nederlandse invulling van de EHDS; ICTRecht. De implementatie van de EHDS: waar staan we begin 2026?; Eerste Kamer, brief van 18/05/2026. https://www.ictrecht.nl/en/blog/van-wegiz-tot-wet-gis-de-nederlandse-invulling-van-de-ehds

[10]Council of European Dentists (2026). Manual of Dental Practice 2026 – Denmark. https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2026/02/Denmark-2026-03.02.2026.pdf

[11]Lex.dk. Centraal Odontologisch Register van Sundhedsstyrelsen (SCOR); Lex.dk. Tandzorg voor kinderen en jongeren. https://lex.dk/sundhedsstyrelsens_centrale_odontologiske_register_(SCOR)

[12]zm-online (16/04/2026). Meer dan 5,5 miljoen eZahnbonushefte opgeslagen in de ePA; zm-online (2025). De soft start is gemaakt; zm-online (2026). Proces in plaats van big bang. https://www.zm-online.de/news/detail/mehr-als-55-millionen-ezahnbonushefte-sind-in-der-epa-gespeichert

[13]Latham & Watkins (04/12/2025). New Health Data Lab in Germany facilitates secondary use of health data; BfArM. Data Access and Coordination Office; TMF (2026). Registers in de EHDS. https://www.lw.com/en/insights/new-health-data-lab-in-germany-facilitates-secondary-use-of-health-data

[14]Covington, Inside Privacy. EHDS Series 2: the European Health Data Space from the health data holders' perspective. https://www.insideprivacy.com/big-data/ehds-series-2-the-european-health-data-space-from-the-health-data-holders-perspective/

[15]Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Wetgevingsdossier 2022/0140(COD), Europees Parlement. https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/en/document-summary?id=1805726

[16]Kennedys (2026). The European Health Data Space is in force: implications for healthcare, MedTech and life sciences; Arthur Cox (2025). https://www.kennedyslaw.com/en/thought-leadership/article/2026/the-european-health-data-space-is-in-force-implications-for-healthcare-medtech-and-life-sciences

[17]Europese Commissie. European Health Data Space Regulation (EHDS). https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

[18]Ringholm. EHDS, artikel 105 (toepassingsdata per prioritaire categorie). https://www.ringholm.com/ehds/article-105.htm

[19]Lovguiden (08/04/2026). EU opretter bestyrelse for Europæisk Sundhedsdatarum (Uitvoeringsverordening 2026/771). https://lovguiden.dk/en/det-offentlige/eur-lex-eu-tidende/2026-04-08-eu-opretter-bestyrelse-for-europaeisk-sundhedsdatarum-ehds

[20]Redacción Médica (27/05/2026). Spanje telt 43.672 geregistreerde tandartsen (INE-data 2025). https://www.redaccionmedica.com/profesionales/20260527/espana-registra-dentistas-colegiados-un-mas-que-hace-ano/272349_0.html

[21]Universiteit van Granada, Faculteit Tandheelkunde. Analyse van de situatie van tandartsen in Spanje. https://odontologia.ugr.es/sites/centros/odontologia/public/ficheros/analisis-dentistas-espa%C3%B1a.pdf

[22]Alimarket (2026). DONTE Group groeit meer dan 11% en overschrijdt € 427 mln omzet in 2025; Forbes España (2026); Alimarket: Vitaldent neemt de 76 klinieken van Dentix over. https://www.alimarket.es/sanidad/noticia/425914/donte-group-crece-mas-de-un-11--y-supera-los-427-m-de-facturacion-en-2025

[23]Council of European Dentists (2026). Manual of Dental Practice 2026 – Belgium. https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2026/02/Belgium-2026-03.02.2026.pdf

[24]RIZIV (2026). Aansluitingscijfers nationale akkoorden en overeenkomsten; Nationaal akkoord tandartsen-ziekenfondsen 2026-2027. https://www.inami.fgov.be/fr/presse/accord-national-dento-mutualiste-2026-2027-plus-de-60-des-dentistes-rejoignent-l-accord-tari faire

[25]Raad van de Tandheelkunde / Conseil de l'Art dentaire (04/11/2025). Advies over commerciële tandheelkundige centra en het beroep van tandarts. https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/adav_2025-03_commerciele_tandheelkundige_centra-centres_dentaires_commerciaux.pdf

[26]RIZIV. Interfederaal actieplan eGezondheid 2026-2029; news.belgium.be: telematicapremie voor tandartsen. https://www.inami.fgov.be/fr/themes/esante/plan-d-action-interfederal-esante-2026-2029

[27]RIZIV-INAMI. Final report OHDRES 2023-2024 (annexes). https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/FINAL_REPORT_OHDRES_2023_2024_ANNEXES_ENG.pdf

[28]Council of European Dentists (2026). Manual of Dental Practice 2026 – The Netherlands. https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2026/06/Netherlands-2026-23.06.2026.pdf

[29]Autoriteit Consument & Markt. Besluit databemiddelingsdienst onder de Data Governance Act – Health-RI. https://www.acm.nl/nl/publicaties/besluit-databemiddelingsdienst-onder-de-data-governance-act-health-ri

[30]OECD/European Commission (2024). Health at a Glance: Europe 2024 – Dental care. https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en/full-report/component-60.html

[31]Dansk Erhverv (2022). Deense tandgezondheid: er moeten meer tandartsen worden opgeleid; CEPOS. Eigendomsbeperkingen voor tandartsketens. https://www.danskerhverv.dk/presse-og-nyheder/nyheder/2022/september/dansk-tandsundhed-der-skal-uddannes-flere-tandlager/

[32]Sundhedsdatastyrelsen. Digital Health Denmark; European Health Data Space – MyHealth@EU; Altinget (2026); Sitra (2025), VALO WS2 Final Report. https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/about-us/digital-health-denmark

[33]Invest in Denmark (02/06/2025). New Health Data Gateway strengthens Denmark's innovative edge within Life Science & Digital Health. https://investindk.com/insights/new-health-data-gateway-strengthens-denmarks-innovative-edge-within-life-science-og-digital-health/

[34]Council of European Dentists (2026). Manual of Dental Practice 2026 – Germany. https://www.cedentists.eu/wp-content/uploads/2026/02/Germany-2026-03.02.2026.pdf

[35]KZBV en BZÄK (2024). Persbericht over iMVZ's; zm-online. Tandartsen vragen opnieuw om regulering van investeerders-MVZ's; zm-online. Preventiegerichte tandheelkunde is een succesmodel. https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/pm24/20240123_PM_BZAEK_KZBV_iMVZ.pdf

[36]vdek (2025). Digitalisering in de zorg: elektronische aanvraag- en goedkeuringsprocedure voor tandartsen (EBZ). https://www.vdek.com/LVen/SAH/fokus/digitalisierung-loesungen-fuer-unsere-versicherten-2025.html

[37]Universität Witten/Herdecke (2026). Better data for better healthcare (GeDIG); AOK (2026). DMEA 2026. https://www.uni-wh.de/en/better-data-for-better-healthcare

[38]Dentistry Today (2025). Align X-ray Insights launches in Europe; Dentsply Sirona (04/05/2026). Smart View – Detect; Dentistry.co.uk (01/11/2025). Colosseum Dental Group pilots AI. https://dentistry.co.uk/2025/11/01/colosseum-dental-group-pilots-ai-to-improve-diagnostics-and-patient-care/

[39]Verordening (EU) 2016/679, Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj

[40]Verordening (EU) 2022/868 betreffende Europese datagovernance (Datagovernanceverordening). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj

[41]Verordening (EU) 2024/1689 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (AI-verordening). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj

[42]Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

SOFTWARE IN A BOX

Gefedereerde mondgezondheidsdataruimtes op Microsoft Azure, voor partners en integrators in Spanje, België, Nederland, Denemarken en Duitsland.

Madrid · Calle Ramírez de Arellano, 17 · 28043
Brussel · Square de Meeûs 37 · 1000

softwareinabox.eu · emilio.mulet@softwareinabox.eu

Dit document is gebaseerd op openbare bronnen die in november 2026 zijn geraadpleegd. Beoordelingen, matrices en roadmaps zijn analytisch werk van Software in a Box. Het vormt geen juridisch advies.