Datawetenschappen en gezondheidszorg

KVAB Press

Uitgaven
van
de Koninklijke
Vlaamse Academie
van België
voor
Wetenschappen
en Kunsten

Standpunten nr. 48



KVAB Press

Hertogsstraat 1
1000 Brussel
Tel. 02 550 23 23
www.kvab.be
info@kvab.be

Datawetenschappen en gezondheidszorg

Pascal Verdonck
Marc Van Hulle
Bart De Moor
Erik Mannens
Rudy Mattheus
Geert Molenberghs
Femke Ongenae
Marc Peters
Bart Preneel
Frank Robben

Gedeeltelijke reproductie is toegelaten mits uitdrukkelijke bronvermelding.

Partial reproduction is permitted provided the source is mentioned.

Aanbevolen citeerwijze: Pascal Verdonck, Marc Van Hulle (e.a.), *Datawetenschappen en gezondheidszorg,* KVAB Standpunt 48, 2017.

© Copyright 2017 KVAB
D/2017/0455/03
ISBN 978 90 6569 917 05

Foto en ontwerp cover: Anne-Mie Van Kerckhoven

Datawetenschappen en gezondheidszorg

INHOUD

Samenvatting 2
Executive summary 3
Voorwoord. 4
Inleiding en kader van dit rapport 4
1. Big Data en datawetenschappen: observaties en definities. 6
2. Impact op professionele vorming en functies 8
3. Impact op medisch/klinisch onderzoe 8
4. Impact op de actoren in de gezondheidszorg 12
5. Europese wetgeving 14
6. Belgische wetgeving en aanpak van de gezondheidszorg 16
7. Kwaliteitsborging van gezondheidsdata 19
8. Privacy van de patiënt 22
9. Standpunt: zijn geïnformeerde toestemming en privacy nog realistisch? 25
10. Aanbevelingen 26
11. Besluit. 27
Referenties 29
Appendix 31

Samenvatting

Het Big Data-ecosysteem bestaat als proces uit vijf componenten: (1) gegevenscreatie, (2) gegevensvergaring en -beheer, (3) analyse en informatie-extractie, (4) hypothese en experiment en (5) besluitvorming en actie. Men kan beter spreken over datawetenschappen waarin het systematische gebruik van data via toegepaste analytische disciplines (statistische, contextuele, kwantitatieve, predicatieve en cognitieve modellen) leidt tot data-gebaseerde beslissingen. Voor elk segment in dit ecosysteem is er nood aan een aangepaste professionele vorming en functieclassificatie: de data-ingenieur, de datawetenschapper en de datastrateeg.

De rol voor datawetenschappen in de gezondheidszorg is drieledig (triple AIM): een toename van de ervaring, kwaliteit en beleving van de patiënt; een betere volksgezondheid en een kostendaling.

De EU-richtlijn GDPR (general data protection regulation) verzoent twee doelstellingen: een betere bescherming van persoonsgegevens voor particulieren, en meer opportuniteiten voor het bedrijfsleven in de digitale eengemaakte markt door een vereenvoudiging van de regelgeving. De implementatie hiervan voor de individuele Belgische patiënt – met toegang tot zijn gezondheidsgegevens via een geconsolideerd platform – moet gerealiseerd zijn tegen 25 mei 2018.

Beschikbaarheid, juistheid, betrouwbaarheid en veiligheid zijn essentiële voor-waarden opdat datawetenschappen in de gezondheidszorg een grote toegevoegde waarde kunnen hebben. Data moeten geanonimiseerd beschikbaar gesteld kunnen worden ten behoeve van onderzoek, op een zodanige wijze dat de identiteit van de patiënt niet te achterhalen is. Dat laatste zal door technologische ontwikkelingen steeds meer onder druk komen te staan.

Momenteel ontbreekt er nog wetgeving om adequaat beschermde patiëntengegevens ter beschikking te stellen aan partijen, verschillend van de traditionele zorgverstrekkers, die er baat bij kunnen hebben (voor onderzoek, productontwikkeling…), zonder dat de patiënt telkens zijn/haar consent moet geven voor een vergelijkbaar gebruiksdoel. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de Europese regelgeving die een belangrijke rol toebedeelt aan de data controller.

Executive summary

Data science in health care

The Big Data ecosystem consists of five components: (1) data creation, (2) data collection and management, (3) analysis and information extraction, (4) hypothesis and experiment and (5) decision making and action. We propose to use data science in which systematic use of data through applied analytical disciplines (statistical, contextual, quantitative, predictive and cognitive models) leads to data-based decisions. For each segment of this ecosystem, there is a need for a customized professional education and job classification: the data engineer, data scientist and responsible for data strategy.
The role of data science in health care is triple (triple AIM): an increase in patient experience, quality and experience, better public health and a cost reduction.
The EU Data Protection Regulation (GDPR) directive recalls two objectives: better protection of personal data for individuals, and more opportunities for business in the digital single market through simplification of regulation. The implementation of this for the individual Belgian patient - with access to his health data through a consolidated platform - must be realized by May 25, 2018.
Availability, accuracy, reliability and safety are essential conditions for added value of data science in healthcare. Data must be available anonymously for research purposes, in such a way that the identity of the patient is protected. The latter will be increasingly under pressure due to technological developments.
Currently there is no legislation available to make available adequately protected patient data to parties different from traditional healthcare providers who may benefit (for research, product development ...) without the patient having to give his / her consent for a similar Purpose of use. This should take into account European regulations that assign an important role to the data controller

Voorwoord

De reeks Standpunten

De reeks Standpunten van de Academie is een bijdrage tot een wetenschappelijk onderbouwd debat over actuele maatschappelijke en artistieke thema's. De auteurs, leden en werkgroepen van de Academie schrijven in eigen naam, onafhankelijk en met volledige intellectuele vrijheid. De goedkeuring voor publicatie door een of meerdere Klassen van de Academie waarborgt de kwaliteit van de publicatie. Dit Standpunt werd goedgekeurd voor publicatie door de klassenvergadering van de Klasse van de Technische Wetenschappen op 8 maart 2017.

Inleiding en kader van dit Standpunt

Gezondheidstechnologie vormt een van de zes essentiële bouwstenen die de World Health Organization (WHO) belangrijk acht voor de realisatie van een stabiel en duurzaam mondiaal gezondheidsstelsel. De andere vijf zijn: financiering, gezondheidswerkers, informatie, dienstverlening en leiderschap/bestuur. Indien een (of meer) van deze zes facetten ontbreekt of onvoldoende ontwikkeld is, kan de gezondheidszorg niet functioneren op het niveau dat nodig is om de gezondheid van mensen en volkeren op een duurzame manier te verbeteren (WHO, 2010).

Technologie zal in de nabije toekomst een nog grotere impact krijgen op de preventieve, diagnostische en therapeutische mogelijkheden van de geneeskunde en de gezondheidszorg. De hedendaagse geneeskunde is steeds meer *evidence based*. Hoe langer hoe meer zijn genetische en klinische parameters identificeerbaar en meetbaar, waardoor we geconfronteerd worden met een overvloed aan medische data. Dat biedt enorme opportuniteiten, op voorwaarde dat men de data met geavanceerde numerieke technieken kan modelleren en clusteren. Ze kunnen in de verschillende fases van de gezondheidscyclus (preventie, vroeg risico, acuut, chronisch) aangewend worden: door de patiënt (bv. gepersonaliseerde websites), de zorgverlener (bv. beslissingsondersteunende systemen voor assistentie in de diagnose, automatische piloten, genetische data-analyses) en uiteindelijk ook de overheid (bv. een efficiëntere gezondheidszorg door het modelleren en monitoren van de data).

Behalve de biomedische en klinische onderzoeksgemeenschap kan ook de farmaceutische (en andere) industrie (vooral commercieel) voordeel putten uit het hergebruik van patiëntengegevens. Maar omdat wetenschappelijk onderzoek absoluut geen lineair proces is, kan men niet op voorhand inschatten wat het potentieel van deze gegevens is voor een bepaalde onderzoeksvraag.

Er is een duidelijke consensus dat patiënten, zorgverleners, academici, de gezondheidszorg en farmaceutische industrieën voordeel kunnen halen uit een

beter gebruik van gezondheids-gerelateerde gegevens (*Electronic Health Record*, EHR): een meer intensief onderzoek van dergelijke gegevens zal ons niet enkel helpen om ziektes beter te begrijpen, betere diagnoses te stellen en bestaande therapieën te evalueren – en nieuwe te ontwikkelen – maar ook om de transitie te bewerkstelligen naar een modern *health care*systeem dat streeft naar de beste zorgverlening voor de patiënt. Met Big Data kan de onderzoeker ongeziene hoeveelheden informatie verwerken en onvoorziene patronen ontdekken. Men maakt zich sterk dat men hierdoor de uitdagingen zal aankunnen waar chronische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten ons voor plaatsen, en ook ongeneeslijke ziekten, zoals dementie en kanker. Voor de zorgverleners en -verzekeraars biedt het de mogelijkheid om de almaar toenemende kosten voor de gezondheidszorg in te dijken. Het EHR van het individu kan nieuwe inzichten bieden, zoals een beter begrip van het effect van medische interventies en de doeltreffendheid van de zorgpaden. Het EHR kan ook helpen bij het kwantificeren van de waarde van bepaalde medische technologieën.

1. Big Data en datawetenschappen: observaties en definities

Big Data is niet hetzelfde als 'veel gegevens en hun metadata' (data met betrekking tot de data) (*volume*). We spreken dan over datasets in termen van petabyte (10de tot de 15de macht) of zelfs exabyte, zettabyte tot brontobyte. Ter vergelijking: een gemiddeld ziekenhuis creëert nu jaarlijks 750 terabyte aan informatie. Het European BioInformatics Institute bezit 20 petabyte aan gegevens over genen, proteïnen en kleine moleculen. Bovendien verdubbelt het totale elektronische datavolume om de twee tot drie jaar. Het wordt ook gekenmerkt door een zeer grote diversiteit (*variety*) aan gegevens wat betreft:

- aard: gestructureerd versus niet gestructureerd, in diverse formaten. De gegevens zijn heterogeen;
- toepassingsdomein: persoonlijk versus bedrijfsgebonden, overheid. De gegevens zijn hyperdivers;
- bronnen waaruit de gegevens worden gepuurd en samengebundeld of gekoppeld. Dat gaat hand in hand met de verregaande automatisering van de datavergaring;
- granulariteit. Dat is een gevolg van de 'dataficatie' van alle aspecten uit het dagelijkse leven die voorheen niet of nauwelijks gekwantificeerd werden: locaties, vriendschappen (sociale media), academische bekwaamheden, koopgedrag, surfgedrag, bewegingsactiviteit...

Big Data is aanbodgedreven: data worden zonder veel rekenschap te geven gegenereerd door e-mails, persoonlijke beelden en video's, onlinetransacties (aankopen, betalingen enz.), onlinezoektermen, *streaming data*, *messaging*, sociale interacties, kennissennetwerken, medische dossiers, sensoren (chemische, biologische, elektronische…), interconnecties in medische en civiele uitrusting in zorginstellingen en de thuisomgeving…

Big Data is ook technologiegedreven: denk aan de automatisering van de datavergaring, de gedistribueerde opslag van gegevens (*in the cloud*), de gecentraliseerde en gedistribueerde datamanagementplatformen, de methoden om de gegevens te analyseren en te visualiseren, zelfs *in real time*.

Big Data is dus méér dan gegevens: ook de analyse maakt er integraal deel van uit. Het Big Data-ecosysteem omvat de toepassing van geavanceerde heuristieken, statistische procedures, neurale netwerken, machinale leeralgoritmen, artificiële-intelligentie-technieken, op ontologie gebaseerde zoekstrategieën, inductieve redeneeralgoritmes, patroonherkenning, voorspellingsalgoritmen enz. Dee bedoeling is om eventueel verborgen maar betekenisvolle kenmerken, verbanden en patronen te ontdekken. De grote uitdaging voor Big Data is dat de analyse leidt tot waarheidsgetrouwe (*veracity*) kennis die tijdig (*velocity*) een aanwijsbare toegevoegde waarde levert (*value*) om een gegeven onderzoeksvraag te beantwoorden.

Big Data is een omvattend en gelaagd concept dat steunt op een veelzijdig en zichzelf vernieuwend technologieplatform voor massale gegevensbundeling in een (virtuele) datapool, gekoppeld aan zeer specialistische algoritmen, technieken en software. Doel is inzicht in de data te krijgen en er nieuwe kennis uit te halen die tijdig ingezet kan worden (*time to action*).

Het Big Data-ecosysteem bestaat uit vijf componenten: (1) gegevenscreatie, (2) gegevensvergaring en -beheer, (3) analyse en informatie-extractie, (4) hypothese en experiment en (5) besluitvorming en actie. Big Data is dan ook onmiskenbaar een proces: '*Big Data is the capacity to search, aggregate and crossreference large data sets*.' (Boyd & Crawford).Op grond van dit alles spreken we beter over datawetenschappen waarin het systematische gebruik van data via toegepaste analytische disciplines (statistische, contextuele, kwantitatieve, predicatieve en cognitieve modellen) leidt tot data-gebaseerde beslissingen voor productie, beheer, onderzoek, onderwijs, gezondheidszorg…

Een recent rapport van de Europese Commissie definieert datawetenschappen als: '*Big Data in Health refers to large routinely or automatically collected datasets, which are electronically captured and stored. It is reusable in the sense of multipurpose data and comprises the fusion and connection of existing databases for the purpose of improving health and health system performance. It does not refer to data collected for a specific study*.'

Datawetenschappen zullen in de gezondheidszorg snel tot resultaten leiden:

- het vergroten van de effectiviteit en de toename van de kwaliteit van behandelingen door bijvoorbeeld: het eerder ingrijpen bij vaatziekten, een verminderde kans op bijwerkingen van geneesmiddelen, minder medische fouten, de fusie van netwerken, zoals sociale netwerken en ziektenetwerken;
- de verruiming van de mogelijkheden voor de preventie van ziekten door de identificatie van risicofactoren bij de bevolking, bij een subpopulatie en op individueel niveau, en door de verbetering van de effectiviteit van interventies om mensen te helpen bij het ontwikkelen van een gezondere levenswijze;
- de verbetering van de veiligheid van de patiënt door de mogelijkheid om beter geïnformeerde medische beslissingen te nemen, gebaseerd op direct geleverde informatie aan patiënten;
- het beter kunnen voorspellen van resultaten;
- een betere kennisverspreiding;
- de vermindering van de inefficiëntie en verspilling, en de verbetering van de kostenbeheersing.

Internationale voorbeeldprojecten zijn opgelijst in de appendix bij deze tekst.

2. Impact op professionele vorming en functies

Voor elk segment in het Big Data-ecosysteem is er nood aan een aangepaste professionele vorming en een functieclassificatie. We denken hierbij aan de data-ingenieur, de data-wetenschapper en de data-strateeg:

- De data-ingenieur breekt de bestaande datasilo's open. Hij automatiseert het opladen en de (virtuele) aggregatie van gegevens, zodat die up-to-date blijven, terwijl hij aan de andere kant het ontbreken van datastandaarden - zelfs in specifieke domeinen zoals de gezondheidszorg - opvangt. Hij is een datamanager. Hij kent het interne en externe datalandschap en werkt nauw samen met de CIO, *chief information officer*.
- De datawetenschapper verschilt sterk van de traditionele kwantitatieve data-analist. Hij is explorerend ingesteld en sterk in associatief denken. Hij is vertrouwd met de sector. Hij gaat aan de slag met de mathematische hulpmiddelen, loodst de data van het ene naar het andere algoritme en schrijft de vereiste code. Hij experimenteert met prototypes, bouwt beschrijvende of voorspellende modellen en realiseert, eerder dan traditionele ad-hocanalyses, systemen voor een continue dialoog met de gegevens. Hij visualiseert de resultaten met het oog op een doeltreffende communicatie met de andere bedrijfsfuncties. Aan de eindgebruikers stelt hij erg intuïtieve interfaces met sprekende grafische mogelijkheden ter beschikking. Hij zorgt voor inzicht in de toegepaste gegevensbewerking en -verwerking.
- De datastrateeg slaat de brug tussen bedrijfsbeslissingen in de business units en de technisch/wetenschappelijke Big Data-disciplines. Hij ontwerpt de Big Data-strategie, selecteert de opportuniteiten met de grootste impact en ziet toe op de uitvoering. Zijn belangrijkste medestander wordt ongetwijfeld de verantwoordelijke voor de marketingkanalen (gepersonaliseerde e-mails). De datastrateeg kent de wetgeving in binnen- en buitenland. Hij kent ook de *best practices* en past ze toe. Hij bewaakt het globale maatschappelijke draagvlak voor zijn Big Data-doelstellingen.

Er is een tekort aan specialisten met deze profielen. Een snelle en kwaliteitsvolle invulling ervan ondersteunt ook het streven naar en de realisatie van een patiëntgerichte gezondheidstechnologie.

3. Impact op medisch/klinisch onderzoek

Big Data is geen hype. Het is een nieuwe manier om de wereld te kennen en dus ook om de wereld te besturen. Het is een paradigma voor kennis en besluitvorming, en voor het rationaliseren en sturen van gedrag. Datamaximalisatie biedt mogelijkheden voor relevante, bruikbare, op geen andere manier te achterhalen en

vaak onverwachte bevindingen, patronen of relaties. De waarde van data explodeert wanneer ze gekoppeld worden met andere data. Data-integratie is dus een belangrijke waardencreator. Ze bevordert een verschuiving in de wetenschappelijke onderzoeksmethode: van het ingeburgerde hypothesegedreven onderzoek gaat het naar datagedreven onderzoek dat hypothese- en modelvorming en het nut van het experiment relativeert. Correlatie verdringt het causale (oorzakelijke) verband in de zoektocht naar verklaringen en duiding. De cijfers spreken voor zich. Niet langer is het nodig om te bemonsteren met het oog op de vraagstelling of om energie te steken in uitgezuiverde data. Het volstaat gegevens te collecteren met 'n = all' om vervolgens elke vraagstelling te kunnen beantwoorden. In de marge van dit paradigma passen de aanspraken inzake datagedreven management, besluitvorming, gezondheidszorg en een al even datagedreven overheid.

Toch is er nog behoorlijk wat onderzoek en ontwikkeling nodig om de functionaliteit van de analyse op niveau te brengen. Het gaat dan om datafiltering en -compressie, zelfdocumenterende data die de nodige en voldoende metadata bevatten, informatie-extractie uit tekst, spraak, video enzovoort. Het gaat ook om data-cleaning, data-integratie, een geautomatiseerd design van databases, *data querying en mining*…

Voordelen en mogelijkheden

Er is een duidelijk voordeel verbonden aan het beschikbaar stellen van gezondheidsgerelateerde data voor onderzoeksdoeleinden: patiëntengegevens, maar ook medische beelden, *biobanks*, testresultaten, *clinical trials*. Een meer intensief onderzoek van klinische gegevens zal ons niet enkel helpen om ziektes beter te begrijpen, betere diagnoses te stellen, bestaande therapieën te evalueren en nieuwe te ontwikkelen, maar ook om de transitie te bewerkstelligen naar een modern *health care*-systeem dat gericht is op de beste zorgverlening voor de patiënt. Denk ook aan *evidence-based medicine* (EBM): het expliciete, oordeelkundige en consciëntieuze gebruik van het best beschikbare bewijs, zoals dubbelblinde en gerandomiseerde *clinical trials*, bij de keuze van de behandeling.

De belangstelling van de gezondheidszorg- en farmaceutische industrie voor Big Data is goed gedocumenteerd. Nu al gaat ze met grote hoeveelheden gegevens van artsen en zorginstellingen om. Volgens Richard Bergström, directeur-generaal van EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), kan het belang van een brede toestemming (*broad consent*) als middel om medische gegevens voor hergebruik ter beschikking te stellen, niet overschat worden (Bergström, 2015). Hierdoor wordt de enorme hoeveelheid gegevens die al verzameld is toegankelijk voor innovatie. Een effectieve regelgeving zou daarom ook een bepaling moeten bevatten die medische gegevens – als ze eenmaal adequaat beschermd zijn – ter beschikking stelt voor onderzoeks- of gezondheidsgerelateerde doeleinden, zonder dat hiervoor telkens de toestemming

moet worden gevraagd. Het is voor de regelgever immers niet realistisch om de reikwijdte van zo'n toestemming vooraf in te schatten. Wetgevers moeten ook erkennen dat onderzoek geen lineair proces is en dat het zelden mogelijk is het potentieel van patiëntgegevens vooraf in te schatten.

De ontwikkeling van geneesmiddelen is daar een voorbeeld van. Niet elke genetisch of leefgewoontekenmerk bij de populatie is getest wanneer een geneesmiddel op de markt wordt toegelaten. Dankzij de systematische analyse van het gebruik van het middel kan men conflicten tijdig opsporen om onverwachte bijwerkingen te onderkennen, *sequels* te voorkomen en het spectrum aan *outcomes* in kaart te brengen. Wanneer men over specifieke informatie beschikt is het zaak deze toe te passen bij de behandeling van de individuele patiënt. Vandaar de 'gepersonaliseerde geneeskunde', die zich tot doel stelt individuele genetische en klinische kenmerken te matchen met de best beschikbare therapie.

Biologische farmaca grijpen in op genetische/proteïnepaden in het lichaam. Achterhalen waar men het best ingrijpt voor de remediëring of beheersing van een aandoening is als zoeken naar een speld in een hooiberg. Big Data op basis van genetische gegevens van duizenden individuen, idealiter gekoppeld aan de corresponderende familiale en klinische gegevens, is dan ook een waardevol instrument.

De anonimisering van data – een gegeven individu kan niet gekoppeld worden aan zijn data – moet voor toepassing in Big Data aan strikte voorwaarden beantwoorden en extern gecertificeerd worden. Het zal van groot belang zijn de scheiding met de gereguleerde gezondheidszorg streng te bewaken. Het is immers cruciaal dat alle data toegankelijk blijven voor artsen en verplegend personeel bij gebruik in hoofde van hun beroep en hun relatie met de patiënt.
Het is duidelijk dat de beschikbaarheid van Big Data een enorme rijkdom vormt voor de data-analist en de statisticus, en dat ze tegelijk een aantal klassieke problemen van het empirisch onderzoek oplost. Een voorbeeld: voor de bestudeerde effecten en verbanden is significantie meestal geen probleem meer. Zelfs wanneer verscheidene (of vele) effecten worden onderzocht, dan nog vormen veelvuldige vergelijkingen minder een probleem. In veel gevallen zullen ook de meest conservatieve correcties voor meervoudig toetsen nog steeds voldoende significante resultaten opleveren.

Bezorgdheden

Er blijven echter ook een reeks bezorgdheden. Een significant effect of verschil is niet automatisch klinisch of epidemiologisch relevant. Neem een bloeddrukstudie. Ook al is een bloeddrukverschil tussen twee groepen significant als de magnitude van dat verschil 0,1 mmHg bedraagt, dan nog is het belang van dat verschil twijfelachtig. Al zorgt Big Data voor een voldoende statistisch vermogen en dus ook voor significantie, we moeten beducht zijn en blijven voor vertekening. Dat

hangt nauw samen met het opzet van de studie. Qua design zijn Big Data vaak vergelijkbaar met *surveys* en/of observationele studies.

Als we het vanuit het standpunt van een survey bekijken, moeten we nagaan of de gegevens, hoe omvangrijk ook, representatief zijn voor de populatie. Indien niet, is het het best gepaste (wegings)technieken toe te passen ter correctie. Die zijn voorhanden, maar we mogen niet de fout maken te denken dat ze vanaf nu overbodig zijn.

Vanuit de epidemiologie bekeken stoten we op nog een ander belangrijk probleem. Zelfs wanneer de beschikbare data de hele populatie omvatten, dan nog kunnen er verstorende effecten optreden, zoals *confounding* en *effect modification*. Breslow en Day (1987) toonden aan dat, wanneer bijvoorbeeld een aandoening een andere natuurlijke prevalentie heeft in twee groepen (bv. mannen en vrouwen) en hetzelfde geldt voor een risicofactor, er dan voor geslacht gecorrigeerd móet worden om een zuivere schatting van het risico te verkrijgen, zelfs wanneer we de hele populatie kennen. Dat gaat in tegen de intuïtie. Het is daarom niet denkbeeldig dat het in de context van studiegegevens die worden geselecteerd uit een heel grote datastroom, vergeten wordt.

Deze vaststellingen suggereren dat we, om zinvol conclusies te trekken op basis van Big Data, gebruik moeten (blijven) maken van een goed experimenteel en epidemiologisch proefopzet.

We kunnen niet voorbij aan het feit dat de ongeëvenaarde beschikbaarheid van gegevens mogelijkheden biedt die voorheen ondenkbaar waren, zoals gepersonaliseerde geneeskunde en het nauw daarmee verwante *dynamic treatment allocation* (Zhang e.a. 2012). Om na te gaan wat voor een gegeven patiënt het optimale behandelscenario is, kunnen we niet zonder een massa gegevens. Anders gezegd: Big Data hebben mee aanleiding gegeven tot de ontwikkeling van nieuwe deelgebieden in de statistiek, zoals *dynamic treatment allocation*. Het gaat om wiskundig gesofisticeerde methoden die tegelijk bijzonder relevant zijn voor patiënt, behandelaar en zorgorganisator.

Er zijn uiteraard bezorgdheden over het gebruik van (op Big Data gebaseerde) algoritmes. Net zomin als het oordeel van de behandelaar of een groep behandelaars gaat het hier om een goudstandaard. We zullen hoogstens van een zilverstandaard kunnen spreken, en dan nog slechts in bepaalde gevallen. Dat betekent dat we blijvend rekening moeten houden met zowel vals positieven als vals negatieven. Het zal dan ook zaak zijn het gebruik van dergelijke methoden goed te omkaderen met inzichten en methoden uit de diagnostiek.

Een bijkomende zorg is wat er gebeurt met de grote hoeveelheden aan gezondheid gerelateerde gegevens die zijn vergaard buiten de gezondheidszorg

zelf, in belendende sectoren en zelfs in meer perifere toepassingen. Verzekeringsmaatschappijen en banken kunnen ze aanwenden om premies te verhogen of te verlagen, of om producten te weigeren. Dat doet diverse problemen rijzen, naast privacy. Een profiel dat is opgemaakt met behulp van Big Data blijft een voorspelling die in belangrijke mate kan afwijken van de werkelijkheid, zowel inzake de huidige als de toekomstige gezondheidstoestand. Bovendien kan een te verregaande individuele profilering het solidariteitsprincipe waarop het verzekeringsconcept gebouwd is, ondergraven. Het individuele en het collectieve moeten daarom zorgvuldig en steeds opnieuw afgewogen worden.

4. Impact op de actoren in de gezondheidszorg

Er zijn veel initiatieven rond data en personen met een zorgvraag. Sommige ontwikkelingen gaan snel, andere langzaam. Sommige bevinden zich dicht bij de patiënt, andere spelen zich meer in de medische sector af. Een van de problemen is dat er op dit moment vanuit het perspectief van de patiënt geen gezamenlijke strategie bestaat. Patiënten hebben hoge verwachtingen van de digitalisering in de zorg, maar er moet nog veel gebeuren en de data moet nog in de juiste context geplaatst en gebruikt worden.

De digitale transformatie gaat over de toenemende toepassing van digitale modellen en processen bij alle aspecten van een organisatie. Doel is de waarde en prestatie van de organisatie radicaal te verbeteren. De toegevoegde waarde is de verhouding tussen het klinische resultaat (*patiënt outcome*) en de systeemkosten.

Onze maatschappij telt door de vergrijzing steeds meer chronische patiënten met verschillende aandoeningen. Om hen zo goed mogelijk te kunnen verzorgen en begeleiden is het essentieel dat alle zorgverleners (artsen, apothekers, verpleegkundigen, mantelzorgers…) van de patiënten vlot en snel met elkaar communiceren en steeds inzicht hebben in de meest recente medische informatie die relevant is voor hun zorgtaken. Ook de communicatie met de patiënt zelf is essentieel.

ICT biedt de mogelijkheid om van alles en nog wat te meten. Het gevaar is dat de zorg hierdoor meer wordt belast dan ondersteund als we niet voldoende snel opschalen om zo de *buy in* van de drie actoren te verkrijgen: de patiënt (persoon met een zorgnood), de zorgverstrekker en wie de rekening betaalt (de betaler).

Digitalisering is ook een hefboom bij de evolutie in de richting van een papierarme zorg voor iedereen: patiënten, zorgverleners, ziekenfondsen en de overheid. Het is cruciaal dat zorgverleners medische gegevens slechts eenmaal moeten registreren (*only once*-principe). Zo zal hun administratielast verminderen,

waardoor ze meer tijd kunnen besteden aan hun patiënten. En ook patiënten en ziekenfondsen (*payers*) zullen minder papierwerk hebben, waardoor ze op andere functies kunnen focussen.
De veranderingen die de nieuwe technologieën veroorzaken zijn disruptief. Ze bieden niet alleen extra mogelijkheden, maar brengen ook een andere manier van functioneren met zich mee voor personen, organisaties en samenleving. De rol voor datawetenschappen in de gezondheidszorg is drieledig (*triple AIM*):

— de patiëntervaring, zorgkwaliteit en -beleving doen toenemen;
— de gezondheid van de bevolking verbeteren;
— de daling van de kosten.

De patiënt centraal

Patiënten worden meer empowered en zijn meer en meer betrokken bij het gebruik van hun data. In een modern zorgsysteem spelen zij een centrale rol als coproducer van hun eigen gezondheid, waarvoor ze ook optimaal uitgerust worden. Door het gebruik van verschillende datasilo's in de gezondheidszorg is data-uitwisseling er echter niet eenvoudiger op geworden. Dit moet met bekwame spoed weggewerkt worden.

De persoon met een zorgvraag moet in het zorgsysteem een centrale positie innemen: hij/zij is de ultieme gebruiker. Hij/zij kan op verschillende manieren en via verschillende kanalen invloed uitoefenen:

— als consument: hij koopt eigenlijk alleen zorgproducten die buiten het verzekeringspakket vallen, vaak in de preventieve sfeer, zoals gezondheids- en fitness-apps;
— via de zorgverlener (individueel): de patiënt kan zijn vraag naar of behoefte aan zorginnovatie overbrengen aan de zorgverlener. Hij/zij geeft bijvoorbeeld aan te willen beeldbellen. Als veel patiënten deze vraag hebben, zullen zorgverleners er gevoelig voor zijn;
— via de zorgverlener (gezamenlijk): een zorgverlener is de uitgelezen persoon om de vraagmacht van patiënten te organiseren. Zo kan een arts al zijn diabetespatiënten bijvoorbeeld betrekken bij de keuze, implementatie en evaluatie van e-health-applicaties op het gebied van diabeteszorg;
— via de zorgverzekeraar: de relatie tussen patiënt en zorgverzekeraar ('mutualiteit') wordt nu vooral gezien als een noodzakelijke transactie. Het wantrouwen van de verzekerde is vrij groot en de patiënt en zorgverzekeraar zien elkaar nauwelijks als bondgenoot op het vlak van zorginnovatie. Digitale administratieve vereenvoudiging en een benchmarking van de data zijn mogelijk nieuwe rollen voor de mutualiteiten.

Veel zorginstellingen zijn het niet gewend om te innoveren, terwijl de informatiesamenleving daar wel om vraagt. Zij zouden het best investeren in drie

belangrijke gebieden van hun waardepropositie: patiëntervaring, operationele processen en businessmodellen. Voor het opschalen van de digitale transformatie is het noodzakelijk de levensstijl en behoeften van de persoon met een zorgnood als uitgangspunt te nemen bij de organisatie van de zorg.

Deze elementen worden belangrijker als je zorgverstrekkers verantwoordelijk maakt voor het verbeteren van het klinische resultaat van hun patiënten. We moeten ons realiseren dat er meer nodig is dan het medische dossier om '*selfmanagement – empowerment*' op een hoger peil te brengen en de zorgverstrekking te verbeteren.

De persoon met een zorgnood wil een digitaal ondersteunde ervaring. Dat begint bij het gebruik van digitale hulpmiddelen en het Elektronisch Patiëntendossier (EPD). Personen met een zorgnood geven zelf de richting aan door het gebruik van apps en hun behoefte aan toegang tot hun medische dossier. Het EPD is een strategisch platform in het ziekenhuis en de nieuwe netwerkvormen. Het moet de efficiëntie verhogen, de interactie tussen data faciliteren, innovatie versnellen en de patiënt centraal stellen in de datastrategie om het klinische resultaat te verbeteren en de kosten onder controle te houden.

Door '*selfmanagement – empowerment*' zal de persoon met een zorgnood een actieve rol spelen in zijn eigen behandeling en een grotere waarde creëren. Dat gaat van medicatieschema's, lifestyle en preventie tot de juiste zorg op het juiste moment door de juiste zorgverstrekker. Om de patiëntbetrokkenheid en -tevredenheid te vergroten moeten zorgorganisaties inspanningen doen bij het overbruggen van de kloof tussen vraag en aanbod inzake digitale tools en strategieën. De personen met een zorgnood zijn bereid om hun gezondheid met digitale tools op te volgen en deze gegevens te delen met de zorgprofessional. Hier liggen voor de zorgactoren kansen om de gegevens nog transparanter met de patiënt te delen.

Het toekomstige ziekenhuis is een netwerk met zorgfunctiecomponenten dat steunt op geïntegreerde informatiestromen. Het streeft een optimale invulling van de zorgvraag na, met de beste waarde en het hoogste klinische resultaat voor aanvaardbare kosten.

5. Europese wetgeving

Regelgeving betreffende gegevensbescherming (*Data Protection Regulation*) is een belangrijke factor in het toezicht op het gebruik van Big Data. De EU moet enerzijds de burger bescherming bieden en anderzijds aan belanghebbenden ook hoogwaardige toegang tot gegevens verzekeren.

Burgers moeten controle hebben over hun persoonsgegevens: het is belangrijk mensen in staat te stellen zélf te beslissen (*to empower*) welke risico's ze willen

nemen door persoonsgegevens ter beschikking te stellen. De voordelen en risico's zijn nergens scherper gesteld dan in het geval van medische gegevens. Burgers moeten uitdrukkelijk de toestemming geven om data over hen te verzamelen (*opt-in*). Bovendien moeten ze kunnen instemmen met het doel waarvoor hun gegevens worden gebruikt. Als verdere controle moeten *data controllers* kunnen bewijzen dat die toestemming inderdaad werd gegeven.

Het heeft twintig jaar geduurd tot de EU haar richtlijn van 1995 (95/46/EC) kon actualiseren. Die werd opgesteld in een tijd waarin de meeste mensen geen toegang hadden tot internet, mobiele telefoons of sociale media. Het Europees Parlement heeft bij de Europese Raad herhaaldelijk aangedrongen om de EU-richtlijn betreffende gegevensbescherming aan te passen. De Europese Commissie werkte sinds 2012 aan een nieuwe ontwerptekst en op 24 juni 2014 startten officieel de gesprekken tussen Raad, Commissie en Parlement. Volgens Jan Albrecht, rapporteur van het Parlement inzake regelgeving over gegevensbescherming, deelden de Raad en het Parlement niet dezelfde opvattingen over de rechten van de burger en de plichten van de *data controllers*, maar was er wel een algemene consensus over het fundament van de nieuwe richtlijn: één set van regels, geldig voor de hele EU, burgers opnieuw controle geven over hun data, dezelfde regels voor bedrijven binnen en buiten de EU en een doeltreffende vereenvoudiging (*one-stop shop*) van het leven van burgers en bedrijven. Ten slotte moest de nieuwe richtlijn technologisch 'neutraal' zijn en mocht hij dus de deur niet sluiten voor toekomstige innovaties.

Op 15 juni 2015 bereikte de Europese Raad een politiek akkoord over de basis van de onderhandelingen met het Europees Parlement. Doel: een algemeen akkoord voor een nieuwe EU-richtlijn inzake gegevensbescherming, aangepast aan het digitale tijdperk (*Data Protection: Council agrees on a general approach*, 2015). De nieuwe richtlijn verzoent twee doelstellingen: een betere bescherming van persoonsgegevens voor particulieren en meer opportuniteiten voor het bedrijfsleven in de digitale eengemaakte markt door een vereenvoudiging van de regelgeving.

Betere rechten betreffende gegevensbescherming geven de betrokkenen meer controle op hun persoonlijke gegevens:

1. gemakkelijker toegang tot hun gegevens;
2. duidelijk begrijpbare informatie over wat er gebeurt met de gegevens;
3. het recht om persoonsgegevens te verwijderen en 'vergeten' te worden;
4. het recht op draagbaarheid (*portability*) om een eenvoudige overdracht van persoonsgegevens te bewerkstellingen;
5. het stellen van grenzen aan 'profilering' of de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens met als doel persoonskenmerken te evalueren.

Burgers hebben het recht klacht neer te leggen over het oneigenlijke gebruik van hun gegevens en desgevallend een remediëring en schadevergoeding te eisen. *Data controllers* moeten de nodige veiligheidsmaatregelen implementeren en onverwijld de toezichthoudende autoriteit op de hoogte stellen van inbreuken op persoonsgegevens en wie hiervan schade ondervindt. Ten slotte moeten ze garanties kunnen geven bij transferten van persoonsgegevens buiten de EU.

Meer kansen voor het bedrijfsleven komen er doordat de spelregels binnen de EU voor iedereen dezelfde zijn.

Op 4 mei 2016 werden de officiële teksten van de regelgeving (2016/679) gepubliceerd in het *EU Official Journal* (Document 32016R0679). De regelgeving trad in werking op 24 mei 2016, maar geldt slechts vanaf 25 mei 2018 (*Protection of personal data, Regulation of 4 May 2016*).

6. Belgische wetgeving en aanspraak van de gezondheidszorg

We evolueren snel naar een eGezondheid. We geven een kort overzicht van de Roadmap 2.0, met enkele aandachtspunten voor de diverse zorgactoren.

De zorgactoren

Elke huisarts beheert een elektronisch medisch dossier (EMD) voor elke patiënt en publiceert en actualiseert voor elke patiënt een SumEHR in de beveiligde kluis (Vitalink, Intermed of BruSafe). De huisarts heeft via zijn EMD toegang tot alle relevante, gepubliceerde medische informatie over zijn/haar patiënten.

Elk ziekenhuis, elke psychiatrische instelling en elk labo stelt bepaalde documenten elektronisch beschikbaar met referentie in het hub-metahubsysteem en kan relevante gegevens uit de beveiligde kluizen raadplegen. Elk ziekenhuis beschikt over een geïntegreerd, multidisciplinair elektronisch patiëntendossier (EPD).

Voor alle andere soorten zorgverstrekkers is een EPD gedefinieerd. Ook zij kunnen bepaalde informatie uit hun EPD consulteren en actualiseren in de beveiligde kluis. Geneesmiddelen en medische prestaties worden elektronisch voorgeschreven. Apothekers publiceren informatie over de afgeleverde geneesmiddelen in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD), dat het medicatieschema voedt. Ook het medicatieschema van de patiënt bevindt zich in de beveiligde kluis en wordt onder andere gedeeld door artsen, apothekers, thuisverplegers en ziekenhuismedewerkers.

Er wordt naar gestreefd om zo veel mogelijk medische informatie op een gestructureerde en semantisch interoperabele manier aan te maken en te publiceren.

Alle zorgverstrekkers kunnen met elkaar communiceren via de eHealthbox; daartoe staan hen een aantal elektronische standaardformulieren ter beschikking. De zorgverstrekkers kunnen telegeneeskunde toepassen door gebruik te maken van *mobile health*-toepassingen die officieel geregistreerd zijn. Deze registratie is afhankelijk van een aantal controles op het vlak van gegevensbescherming, interoperabiliteit, een EU-label voor medische hulpmiddelen en *evidence based medicine* (EBM). De registers zijn geoptimaliseerd en geüniformiseerd, en de registratie gebeurt zoveel mogelijk automatisch vanuit het EMD/EPD.

De tracering van implantaten en geneesmiddelen gebeurt volgens internationale normen. Alle gegevensuitwisseling tussen zorgverstrekkers en ziekenfondsen verloopt elektronisch. De registers zijn geoptimaliseerd en geüniformeerd, en de registratie gebeurt zoveel mogelijk automatisch vanuit het EMD/EPD.

De zorgverstrekkers krijgen incentives voor het gebruik en het zinvol toepassen van eGezondheid; financiële incentives kunnen zowel een federaal luik hebben als een luik voor de verschillende Gemeenschappen en Gewesten.

Elke zorgverstrekker wordt ook opgeleid in eGezondheid, zowel door het basisonderwijspakket als door navorming. Elke zorgverstrekker heeft een uniek loket ter beschikking dat alle administratieve informatie verschaft ten behoeve van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en de deelstaten (*only once*-principe).

De patiënt

De patiënt heeft toegang tot de informatie over zichzelf die in de beveiligde kluizen en via het hub-metahubsysteem beschikbaar is; mogelijk worden hiervoor filters gedefinieerd (dat is nog in bespreking). Er wordt onderzocht of het haalbaar is in een consolidatieplatform te voorzien waarop alle informatie over de patiënt wordt samengevoegd evenals de analyse- en vertaaltools ten behoeve van de patiënt, zodat hij/zij het dossier beter kan begrijpen. Dat laatste draagt bij tot zijn 'gezondheidsgeletterdheid' (*health literacy*). De patiënt kan zelf informatie toevoegen, via het consolidatieplatform, in de beveiligde kluis, via een hub of in een beveiligde cloud.

Het geheel aan informatie vanuit de hubs, de kluizen, het consolidatieplatform en eventueel de beveiligde cloud vormt het PHR (*Personal Health Record*) van de patiënt. Via het consolidatieplatform is ook andere relevante informatie beschikbaar vanuit de ziekenfondsen, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en andere relevante bronnen, zoals de wilsverklaringen betreffende orgaandonatie of euthanasie.

De patiënt heeft via verschillende kanalen toegang tot zijn/haar PHR, bv. een app op zijn/haar smartphone. Hierdoor wordt de patiënt geïnformeerd en op de hoogte

gebracht van zijn/haar werkelijke toestand en kan hij/zij een hoofdrol vervullen in zijn/haar behandeling. De patiënt krijgt in principe bij de arts geen papier meer (behalve wanneer de patiënt erom vraagt); het attest van de geleverde verstrekkingen wordt door de arts elektronisch doorgestuurd naar het ziekenfonds, het geneesmiddelenvoorschrift is beschikbaar in het medicatieschema, het bewijs van arbeidsonbekwaamheid wordt elektronisch doorgestuurd naar de werkgever en het ontvangstbewijs ontvangt de patiënt in zijn elektronische mailbox.
Wat hierboven staat vereist dat de patiënt vooraf zijn/haar geïnformeerde toestemming geeft.

Het platform wil de onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg goed organiseren, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim. Dit moet leiden tot:

- het optimaliseren van de kwaliteit en continuïteit van de gezondheids-zorgverstrekking;
- het optimaliseren van het vertrouwen van de patiënt;
- het vereenvoudigen van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg;
- het degelijk ondersteunen van het gezondheidszorgbeleid.

De wetgeving zou provisie moeten maken om patiëntengegevens (wanneer ze adequaat beschermd zijn) ter beschikking te stellen aan de genoemde partijen, zonder dat de patiënt telkens zijn/haar toestemming voor een studie moet geven. Ook zou de wetgeving rekening moeten houden met het publieke belang. Het overheidstandpunt ter zake stelt:

- patiënten zijn eigenaar van de data en geven toegang tot (het delen van) hun medisch dossier aan bepaalde personen, beperkt in tijd. Dus eerder een *opt-in* dan een *opt-out*: je moet actief het recht verlenen, het wordt niet standaard toegekend, tenzij aan je huisarts die het Globaal Medisch Dossier (GMD) beheert) (+ basis- versus geavanceerde toegang tot gegevens).
- Een patiënt moet het recht hebben om qua data 'vergeten' te kunnen worden.
- Een patiënt heeft te allen tijde het recht om de toegangsrechten die hij/zij gegeven heeft te herroepen.
- Een patiënt heeft steeds het recht om alle medische data die ten aanzien van zijn persoon ergens zijn opgeslagen te consulteren en van het bestaan ervan op de hoogte gebracht te worden.
- Gezondheidsdata mogen nooit verkocht worden aan derden.

1.

7. Kwaliteitsborging van gezondheidsdata

Het samenbrengen in de gezondheidszorg van de gegevens uit meerdere bronnen kan ervoor zorgen dat er gebruik gemaakt kan worden van de bestaande synergieën tussen data om klinische beslissingen te ondersteunen. Een doorgedreven analyse van deze geïntegreerde data kan ook tot geheel nieuwe benaderingen in de behandeling van ziektes leiden. De combinatie en de analyse van multimodale data brengen verschillende uitdagingen met zich mee die kunnen worden aangepakt met Big Data-technologieën. De huidige definities van Big Data leggen de nadruk op de aspecten grootte (*volume*), diversiteit (*variety*), waarheidsgetrouwheid (*veracity*) en snelheid (*velocity*). Dat zijn de 4 V's van Big Data. Binnen het medische domein, met de bijbehorende gevoeligheid van de gegevens, zijn de volgende aspecten belangrijk: beschikbaarheid, waarheidsgetrouwheid (d.w.z. kwaliteit, geldigheid en correctheid) en betrouwbaarheid.

Beschikbaarheid

Een voorwaarde voor het doeltreffende (her)gebruik van verschillende soorten klinische gegevens voor de ondersteuning van de besluitvorming, de opvolging van patiënten en het klinisch onderzoek is dat de data FAIR zijn: vindbaar (*findable*), toegankelijk (*accessible*), interoperabel (*interoperable*) en herbruikbaar (*reusable*).

Belangrijke barrières beperken de toegang tot en de uitwisseling van medische data tussen instellingen onderling en zelfs tussen departementen van één instelling. Onderzoek, klinische activiteiten, diensten van ziekenhuizen, onderwijs en administratieve diensten hebben allemaal hun eigen datasilo's. In veel organisaties handhaaft elke silo zijn eigen (soms gedupliceerde) gegevens in een zelfgekozen structuur. Deze heterogeniteit vormt uiteraard een barrière om de gegevens uit de verschillende silo's te combineren en analyseren, en om zo inzichten te verwerven. Er zijn twee manieren om dit probleem op te lossen. De ene is top-down: de overheid introduceert Big Data-initiatieven om ziekenhuizen, huisartsen enz. in staat te stellen hun gegevens met elkaar te delen. De bottom-upbenadering heeft als doel de patiënten tot eigenaar van hun data te maken en de gegevens patiëntgeoriënteerd te maken. Volgens deze benadering zouden de patiënten toegang moeten hebben tot hun eigen data en zelf moeten kunnen beslissen met wie ze gedeeld mogen worden en voor welke doeleinden ze gebruikt mogen worden. Voorbeelden zijn initiatieven als PatientsLikeMe en OpenHumans. Het sociaal netwerk PatientsLikeMe laat toe dat patiënten met dezelfde aandoening met elkaar kunnen interageren, bouwt een databank op met persoonsgegevens die aangewend kunnen worden voor analyse en biedt een platform voor het koppelen van patiënten aan klinische studies. OpenHumans gaat verder en eist dat alle 'menselijke' gegevens openlijk bruikbaar moeten zijn voor onderzoek. Door het linken van individuen die ervoor openstaan om onderzoeksgegevens

over zichzelf te delen, met onderzoekers die geïnteresseerd zijn in het gebruik van die gegevens, kunnen de gegevens steeds hergebruikt worden en kan er voortgebouwd worden op de conclusies.

Zelfs wanneer de gegevens worden gedeeld, en dus beschikbaar en toegankelijk zijn, betekent dit nog niet dat ze ook interoperabel en herbruikbaar zijn. De data in de gezondheidszorg zijn vaak versnipperd of werden gegenereerd door heterogene bronnen, in mogelijks incompatibele formaten die bestaan uit zowel gestructureerde als ongestructureerde data. Door het ontbreken van een grensoverschrijdende coördinatie en technologie-integratie in de gezondheidszorg is er nood aan open standaarden om de interoperabiliteit en comptabiliteit tussen de verschillende componenten in de Big Data-waardeketen mogelijk te maken. Vooral het ontbreken van industriebrede standaarden voor het capteren van patiëntgegenereerde gezondheidsdata (Patient Generated Health Data, PGHD) en voor de interoperabiliteit van medische toestellen, bijvoorbeeld hartslagmeters, is een toenemende bekommernis. Hoewel veel ontwikkelaars reeds gebruik maken van de geconsolideerde CDA-standaard, zijn er ook nog veel toestellen, zoals Fitbit, die een eigen formaat hebben. Dat bemoeilijkt de interoperabiliteit, aangezien een patiënt vaak meerdere toestellen bezit. Standaardisatieorganisaties zoals HL7 zijn actief bezig met deze uitdaging. Zij focussen momenteel op standaardmethodes voor het capteren van PGHD die ze interoperabel willen maken met de bestaande standaarden voor gestructureerde documenten, zoals CDA. Het is dus belangrijk dat in de IT zo veel mogelijk bestaande gezondheidsstandaarden en terminologieën aangewend worden. Het is echter waarschijnlijk dat er, als gevolg van de eisen en wensen van de verschillende stakeholders in de Big Data-waardeketen (patiënten, leveranciers, EMD verkopers, toepassingsontwikkelaars enz.) steeds nieuwe standaarden zullen worden ontwikkeld. Aangezien de gezondheidszorgaanbevelingen, de standaarden en het beleid voortdurend in ontwikkeling zijn, moet er flexibiliteit ingebouwd worden in de nieuwe IT (Big Data)-technologieën, om tegemoet te komen aan deze continue veranderingen.

De verspreide gegevens moeten worden geïntegreerd in een *Big Data Repository* of *Warehouse*. Dat gebeurt in drie stappen: extraheren, transformeren en laden (ETL). Datastromen moeten in kaart gebracht worden, er moet beslist worden welke gegevens geïntegreerd, geaggregeerd, opgekuist en weggelaten moeten worden om kwalitatieve data te garanderen, er moet bekeken worden hoe verschillende stukken informatie met elkaar worden gerelateerd, er moet beslist worden over de regels die losgelaten kunnen worden op de data, er moet bekeken worden welke *use cases* hoeveel responstijd vragen, de analytische *queries* en algoritmes moeten worden gemaakt die de nodige conclusies trekken, het *data governance* moet bekeken worden om te voldoen aan de wettelijke eisen, de infrastructuur moet opgezet worden om de schaalbaarheid, lage latentie en prestaties te garanderen en er moet bekeken worden hoe de data beschikbaar gesteld zullen worden aan de verschillende partijen.

Semantische data-integratie, waarbij de betekenis van de data ook duidelijk wordt over de grenzen van datasilo's heen, ligt binnen bereik door gebruik te maken van Semantische Web-technologieën. Die maken een contextgevoelige interpretatie mogelijk van data afkomstig uit heterogene databronnen. Je kunt er een *grafe*-gebaseerde representatie van de data mee verkrijgen, waarbij de relaties en links tussen verschillende datapunten duidelijk worden. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van ontologieën. Een ontologie modelleert alle concepten en hun bijbehorende eigenschappen en relaties binnen een bepaald domein. Er zijn reeds verschillende (gestandaardiseerde) ontologieën beschikbaar voor de gezondheidszorg. In het Semantische Web worden data dan gemodelleerd door gebruik te maken van RDF (*Resource Description Framework*). RDF stelt bronnen (*resources*, data) en hun relaties voor als *triples* in de vorm van subject-object-predicaat (SOP). Dergelijke gestandaardiseerde ontologiemodellen kunnen makkelijk bevraagd worden door gebruik te maken van de RDF *query*taal SPARQL, die het *query*patroon matcht op de onderliggende *grafe*. Het mappen van de heterogene datasets op gestandaardiseerde ontologieën maakt het delen van zulke sets en een correct hergebruik van de data over diverse toepassingen heen mogelijk.

Waarheidsgetrouwheid en betrouwbaarheid

Data over gezondheidszorg worden in een brede context verzameld. Hierdoor varieert hun kwaliteit en geldigheid sterk. Zo kunnen sensoren die de patiënt thuis gebruikt, data verzamelen over zijn/haar gezondheid, bijvoorbeeld de hartslag. Maar de verschillende sensoren vertonen een grote variabiliteit in de nauwkeurigheid waarmee zij gegevens verzamelen. Aangezien de patiënt niet voortdurend door medisch personeel gecontroleerd wordt, is ook de context waarin deze gegevens verzameld werden niet duidelijk. Door een slecht functionerende apparatuur of netwerkverbinding, of door vergeetachtigheid van de patiënt kunnen gegevens ontbreken of onvolledig zijn. Aan de andere kant van het spectrum zijn er de gegevens die worden verzameld in ziekenhuizen en laboratoria. Hoewel ze betrouwbaarder zijn en een hogere nauwkeurigheid hebben, is het toch ook vaak moeilijk te achterhalen in welke omstandigheden de metingen of stalen werden verzameld. Er is een grote behoefte aan betrouwbare en reproduceerbare resultaten, vooral in medisch en farmaceutisch onderzoek waar dataverzameling zeer moeilijk en/of duur is. Het samenbrengen van data en resultaten met verschillende niveaus van nauwkeurigheid, geldigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid is een zeer uitdagend probleem.

Een eerste stap om de heterogene datasets operabel te maken voor analyses en conclusies is het aanbieden van instrumenten aan onderzoekers om de sets gemakkelijk op elkaar te mappen/aan elkaar te koppelen. Ondanks het bestaan van een groot aantal instrumenten blijft het interoperabel maken van gegevens uit meerdere bronnen en met verschillende formaten, door gebruik te maken van semantiek (bv. *linked open data* (LOD)-cloud), moeilijk. Er bestaan nog

geen mappingsformalismen die aangeven hoe een dergelijke mapping van heterogene data op een RDF-model kan gebeuren, en wel op een geïntegreerde en interoperabele manier. De recent ontwikkelde RDF *Mapping Language* (RML) vult deze leemte. Dankzij RML kan men op een eenvoudige manier mappingregels definiëren van een bepaalde data set op een semantisch model, en dat op een bron-agnostische en uitbreidbare manier. Dit leidt tot een hogere integriteit binnen datasets en een rijkere koppeling tussen heterogene gegevensbronnen.

Een tweede stap om data betrouwbaar beschikbaar te stellen is het nauwkeurig vastleggen van de *provenance* van de data. Die geeft inzicht in hun herkomst: niet alleen hoe ze werden verzameld en onder welke omstandigheden, maar ook hoe ze werden verwerkt en getransformeerd. Dat is niet alleen belangrijk voor de reproduceerbaarheid van de analyses, maar ook voor het inschatten van de betrouwbaarheid van de gegevens. Aangezien de complexiteit van organisaties en operaties toeneemt en nieuwe analysemethodes zeer snel beschikbaar worden, is het vastleggen van de *provenance* van de data essentieel. De herkomst kan de conclusie van de analyse significant beïnvloeden. Daarom zouden begrijpbaarheid en betrouwbaarheid basisvereisten moeten zijn van alle toepassingen van data-analyse binnen de gezondheidszorg.

Algoritmes, technieken en modellen moeten worden ontwikkeld, niet alleen om de *provenance* te modelleren, maar ook om die automatisch te extraheren en de data er gedurende de volledige *dataflow* mee te annoteren. De *provenance* van data kan ook gereconstrueerd op basis van heuristieken als ze niet voorhanden is. Ook hier kunnen Semantische Web-technologieën een rol spelen. De werkgroep World Wide Web Consortium (W3C) Provenance bracht een aantal modellen en standaarden uit: deze 3C Prov kunnen worden gebruikt om *data provenance* vast te leggen. De modellen worden ook gemodelleerd als RDF, waardoor ze gemakkelijk geïntegreerd kunnen worden met andere RDF-modellen die bijvoorbeeld de medische kennis modelleren. Dankzij de generieke kernspecificatie van W3C Prov kan vrijwel elke *use case* met betrekking tot *provenance* op een interoperabele manier gemodelleerd worden. Door gebruik te maken van het W3C Prov-model zouden de *data provenance* van de verschillende eHealth-toepassingen en *use cases* gemakkelijk interoperabel gemaakt kunnen worden, waardoor voorheen ongeziene verbanden tussen toepassingen en data blootgelegd kunnen worden. Er moet echter onderzocht worden met welke domeinspecifieke extensies het W3C Prov-model uitgebreid moet worden om de herkomst en context van alle verzamelde gezondheidsgegevens te capteren.

8. Privacy van de patiënt

EU-parlementslid Jill Evans stelt dat datamanagement en -beveiliging uitdagingen zijn die we op orde moeten krijgen (Mackay, 2015). De vertrouwelijkheid

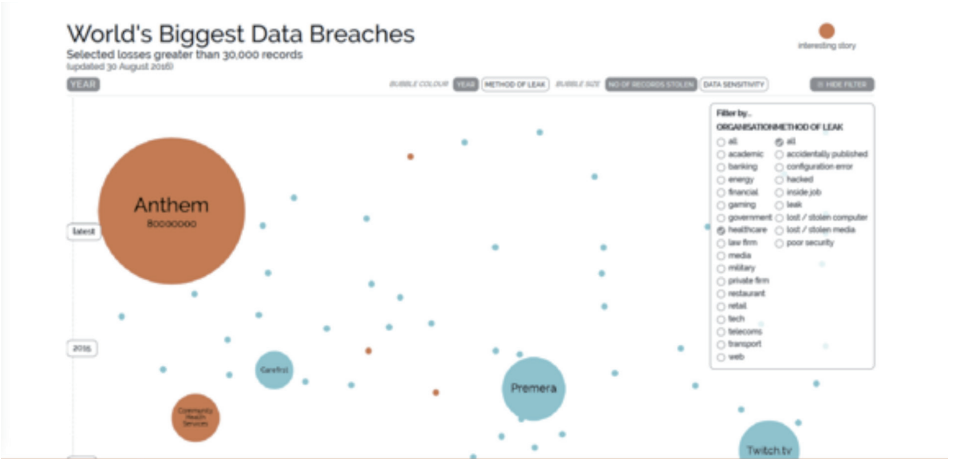
(*confidentiality*) van patiëntengegevens moet steeds gegarandeerd zijn en patiënten moeten de zekerheid hebben dat hun medische informatie niet ten onrechte wordt gedeeld. Er is ruimte voor het delen van medische gegevens en resultaten van klinische studies als ze relevant zijn voor beleidsbeslissingen, en op voorwaarde dat de privacy van het individu wordt gegarandeerd en dat waar nodig persoonsgegevens worden geanonimiseerd. Volgens Nicola Bedlington, secretaris-generaal van het European Patients Forum, dienen EHR-ontwerpers niet alleen rekening te houden met de behoeften van de gebruikers maar moeten ze ook gevoelige gegevens maskeren of aan patiënten de controle verlenen over wie hun gegevens kan consulteren. Individuele toestemming moet gegeven worden voor nieuwe toepassingen van bestaande gegevens, en de modaliteiten om daarin te voorzien moeten worden onderzocht, net als de rol van databronnen waarover de patiënt controle heeft.

Volgens Katrín Fjeldsted, voorzitter van de vaste commissie van de Europese artsen (CPME), moet persoonlijke informatie altijd op een ethisch verantwoorde en veilige manier worden gebruikt, aangezien ze de basis vormt van de vertrouwensrelatie tussen patiënt en arts (Mackay, 2015). Paolo Casali, de *public policy chair* van de European Society for Medical Oncology (ESMO), pleit voor het concept van *one-time consent*: dat biedt aan de patiënt de mogelijkheid om een volledig geïnformeerde en herroepbare toestemming (*informed consent*) te geven. Patiënten zouden zo hun persoonlijke gegevens voor onderzoeksdoeleinden kunnen 'doneren', met strikte waarborgen voor het gebruik ervan. Populatie-gebaseerde gegevens kunnen het gezondheidsbeleid informeren en een belangrijke rol spelen in medische doorbraken. Dat is echter alleen mogelijk als de gegevens volledig zijn.

Een belangrijke uitdaging is dan ook de vertaling van het wetgevende kader (de Wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en GDPR) in werkbare technologische oplossingen.

Problemen en oplossingen

- Massale datalekken zijn een realiteit, ook in de gezondheidssector (http://www.informationisbeautiful.net/visualizations/worlds-biggest-data-breaches-hacks). Het is volstrekt niet duidelijk of we al over de technologische en organisatorische oplossingen beschikken om het aantal incidenten te reduceren. De schade voor de betrokken patiënten en voor de maatschappij is zeer moeilijk in te schatten. De mogelijke risico's moeten goed afgewogen worden tegen de mogelijke voordelen.



- Het anonimiseren en 'pseudonimiseren' van gegevens heeft tot op heden een belangrijke rol gespeeld bij het beschermen van medische gegevens voor onderzoek. Een aantal studies heeft aangetoond dat anonimiseren een juridische fictie is. Zelfs voor een heel klein aantal gegevens is het mogelijk om met behulp van open databronnen de identiteit van een persoon te achterhalen. Zie bv. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf
- Controle bij de patiënt: de verwerking van informatie is zo complex (bv. technieken voor machinaal leren) dat het heel moeilijk is om te begrijpen hoe informatie gebruikt kan worden en wat de mogelijke resultaten kunnen zijn. Daarnaast ligt de waarde van Big Data net in het feit dat men informatie uit vele bronnen voor een groot aantal doelstellingen (die niet altijd vooraf bepaald zijn) kan combineren. Het is dan ook niet duidelijk hoe dit verzoend kan worden met de basisrechten van *consent* (toestemming) en *purpose* (doelstelling).

Er bestaat een continuüm aan oplossingen tussen het verzamelen van data in de cloud voor analyse en het lokaal houden van data met lokale analyse.

- De jongste jaren is er belangrijke vooruitgang geboekt in het domein van cryptografische technieken, waardoor we gemeenschappelijke berekeningen kunnen uitvoeren op data die lokaal opgeslagen en beschermd blijven (*multi-party computation*). De technieken zijn nog altijd twee tot drie ordegrootes trager dan een oplossing waarbij alle data in de cloud worden gebracht en er is meestal ook een grote overhead in communicatie (gigabytes of zelfs terabytes) mee verbonden.

- Een tweede doorbraak is *Fully Homomorphic Encryption* (Gentry, 2009). Met deze techniek kan men data in vercijferde versie in de cloud opslaan en er toch berekeningen op uitvoeren. In de praktijk werkt dit enkel voor zeer eenvoudige berekeningen (eenvoudige statistische parameters), omdat de overhead samen met de complexiteit van de berekeningen heel snel groeit.
- Er is ook een potentieel voor tussenoplossingen, waarbij data gerandomiseerd worden om individuele gegevens te beschermen (o.a. technieken als differentiële privacy).

Tot op heden werden deze methoden enkel gebruikt op kleine datasets als *proof of concept*. Er is nog heel wat onderzoek nodig om na te gaan welke oplossingen schaalbaar zijn naar realistische toepassingen.

9. Standpunt: zijn geïnformeerde toestemming en privacy nog realistisch?

In sterk gecontroleerde omstandigheden, zoals klinische proeven of sociaal-wetenschappelijk onderzoek, hebben onderzoekers de tijd om uit te leggen – aan de proefpersoon, de patiënt – wat er met de verzamelde gegevens zal gebeuren en hoe ze verwerkt zullen worden. Individuen weten waarmee ze akkoord gaan en kunnen dus hun geïnformeerde toestemming geven (*informed consent*). Maar als ze eenmaal verzameld zijn, kunnen gegevens een eigen leven gaan leiden. Hoe kunnen mensen die hun toestemming hebben gegeven het secundaire, eventueel onvoorziene gebruik van hun gegevens tegengaan? Door technologische vooruitgang, zoals Big Data, kunnen er toepassingen en applicaties ontstaan waaraan momenteel zelfs nog niet wordt gedacht.

Het tweede punt is de vraag of privacy en anonimiteit in het digitale tijdperk nog realistisch zijn. Er bestaat niet echt een manier om de toekomst *privacy-proof* te maken. Een MIT-studie (de Montjoye et al., 2015) toonde overtuigend aan hoe moeilijk het is om anonimiteit te garanderen, zelfs wanneer persoonsgegevens worden verwijderd: door patronen in kredietkaartuitgaven te identificeren kon de identiteit in 90% van de gevallen worden achterhaald.

Volgens Colin Mackay, voormalig directeur Communicatie van EFPIA en nu drijvende kracht achter een communicatieagentschap over gezondheidszorg in Brussel, moeten wetgevers een andere aanpak volgen (Mackay, 2016). EU-burgers zouden gevraagd moeten worden of ze hun akkoord geven voor het verzamelen van hun gegevens (*opt in*), in plaats van hun niet-akkoord te geven (*opt out*): "Metadata is here to stay, perhaps data privacy is not."

Als beleidsmakers en bedrijven het potentieel van Big Data ten volle gaan benutten, in het bijzonder om de almaar stijgende kosten van de gezondheidszorg

te beheersen, zou het privacyprobleem op nog niet te voorziene manieren opgelost kunnen worden. Data moet, geanonimiseerd, beschikbaar gesteld kunnen worden ten behoeve van onderzoek, op een zodanige wijze dat de identiteit niet achterhaalbaar is. Dit wordt in de Big Data Era echter een lastige zaak: privacy zou over vijf jaar een compleet leeg begrip kunnen worden door Big Data – met spelers als Google+, Amazon, Facebook enz. die alles met alles linken – en door steeds meer geavanceerde technieken voor machinaal leren. Vandaar dat http://healthdata.be data alleen geaggregeerd ter beschikking stelt: er zijn in België X aantal diabetes type 2-patiënten die gemiddeld die en die eigenschappen (leeftijd, sekse, geslacht…) en kwalen hebben….

10. Aanbevelingen

De Belgische wetgever voorziet reeds in een aantal basisregels voor de toegang van zorgverstrekkers tot het medisch dossier. Zoals dit rapport aangeeft, zijn er ook andere partijen en nieuwe zorgdoelen die het delen van medische gegevens rechtvaardigen. Bovendien is er de nieuwe Europese regelgeving rond datagebruik en de rol van de *data controller*.

Wij suggereren de volgende aanbevelingen:

1. de scheiding van een wildgroei aan data met de gereguleerde gezondheidszorg moet worden bewaakt, zodat data toegankelijk blijven voor zorgverstrekkers en hun relatie met de patiënt niet wordt geschaad;
2. medische gegevens kunnen worden gedeeld, op voorwaarde dat de privacy van het individu wordt gegarandeerd en dat waar nodig de persoonsgegevens worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. De *data controllers* zien erop toe dat dit wordt nageleefd;
3. zowat elke zorginstelling gebruikt haar eigen dataformaat. Deze heterogeniteit vormt een barrière om gegevens uit datasilo's te combineren. Er is bijgevolg nood aan grensoverschrijdende coördinatie en technologie-integratie in de gezondheidszorg en aan een gereguleerd gebruik van open standaarden. Dat zal de interoperabiliteit en comptabiliteit tussen de verschillende componenten in de Big Data-waardeketen mogelijk maken;
4. *data provenance* geeft inzicht in de herkomst van de data: niet alleen hoe ze werden verzameld en onder welke omstandigheden, maar ook hoe ze werden verwerkt en getransformeerd. Het is voor de onderzoeker uitermate belangrijk de betrouwbaarheid van de data en de reproduceerbaarheid van de analyses goed te kunnen inschatten. *Data provenance* moet bijgevolg een onderdeel zijn van medische datavergaring en de *data controllers* kunnen hierop toezien;
5. het beleid moet de ontwikkeling in datastandaarden, nieuwe Big Data-technologieën en nieuwe gezondheidszorgaanbevelingen (ook als resultaat van datawetenschappen) opvolgen en openstaan voor ontwikkelingen;

6. de patiënt moet uitdrukkelijk zijn/haar toestemming geven (*opt in*) aan het doel waarvoor zijn/haar gegevens worden gebruikt (en aan het eventuele risico voor de patiënt). Telkens als er zich een nieuw doel aandient, hoeft hij hij/zij niet opnieuw zijn/haar *consent* te geven (*one-time consent*). De patiënt kan de gegeven toestemming steeds herroepen (*time stamp* geldt als bewijs), waardoor nieuwe aanvragen kunnen worden afgewezen. De *data controller* ziet op beide aspecten toe;
7. zorginstellingen zijn het niet altijd gewend te innoveren, terwijl de informatiesamenleving daar wel om vraagt. Bijgevolg kan in een mechanisme voorzien worden om de vraag of behoefte van de patiënt aan zorginnovatie (bv. na het gebruik van apps en in verband met de toegang tot het medisch dossier) bij de zorginstelling te registeren. De zorgverlener is hiervoor de best geplaatste persoon;
8. de digitale administratieve vereenvoudiging en een benchmarking van de data zijn mogelijk nieuwe rollen voor de mutualiteiten.

11. Besluit

1. Het Big Data-ecosysteem bestaat als proces uit vijf componenten: (1) gegevenscreatie, (2) gegevensvergaring en -beheer, (3) analyse en informatie-extractie, (4) hypothese en experiment en (5) besluitvorming en actie. Men kan beter spreken over datawetenschappen waarin het systematische gebruik van data via toegepaste analytische disciplines (statistische, contextuele, kwantitatieve, predicatieve en cognitieve modellen) leidt tot data-gebaseerde beslissingen. Voor elk segment in dit ecosysteem is er nood aan een aangepaste professionele vorming en functieclassificatie: de data-ingenieur, de datawetenschapper en de datastrateeg. De rol voor datawetenschappen in de gezondheidszorg is drieledig (triple AIM): een toename van de ervaring, kwaliteit en beleving van de patiënt; een betere volksgezondheid en een kostendaling.
2. Het toekomstige ziekenhuis is een netwerk met zorgfunctiecomponenten. Het is gebaseerd op geïntegreerde en gestructureerde informatiestromen die een optimale invulling van de zorgvraag nastreven: de beste toegevoegde waarde, het best haalbare klinische resultaat, aanvaardbare kosten.
3. De EU-richtlijn GDPR (*general data protection regulation*) verzoent twee doelstellingen: een betere bescherming van persoonsgegevens voor particulieren, en meer opportuniteiten voor het bedrijfsleven in de digitale eengemaakte markt door een vereenvoudiging van de regelgeving. De implementatie hiervan voor de individuele Belgische patiënt – met toegang tot zijn gezondheidsgegevens via een geconsolideerd platform – moet gerealiseerd zijn tegen 25 mei 2018. We verwijzen hiervoor naar een recent rapport van de Privacycommissie (https://www.privacycommission.be/nl/publieke-consultatie-big-data-rapport).

4. Beschikbaarheid, juistheid, betrouwbaarheid en veiligheid zijn essentiële voorwaarden opdat datawetenschappen in de gezondheidszorg een grote toegevoegde waarde kunnen hebben. Data moeten geanonimiseerd beschikbaar gesteld kunnen worden ten behoeve van onderzoek, op een zodanige wijze dat de identiteit van de patiënt niet te achterhalen is. Dat laatste zal door technologische ontwikkelingen steeds meer onder druk komen te staan.
5. Het standpunt van de Belgische wetgeving is momenteel:
   - patiënten zijn eigenaar van de data en geven aan bepaalde personen toegang tot (het delen van) hun medisch dossier, beperkt in de tijd (dus eerder opt in dan opt out: je moet actief het recht verlenen, het wordt niet standaard toegekend, tenzij aan je huisarts die het Globaal Medisch Dossier [GMD] beheert);
   - een patiënt moet het recht hebben 'vergeten' te kunnen worden qua data;
   - een patiënt heeft te allen tijde het recht om de toegangsrechten die hij/zij gegeven heeft te herroepen;
   - een patiënt heeft steeds het recht alle medische data die over zijn/haar persoon ergens zijn opgeslagen te consulteren en van het bestaan ervan op de hoogte gebracht te worden;
   - gezondheidsdata mogen nooit aan derden verkocht worden.

Momenteel ontbreekt er nog wetgeving om adequaat beschermde patiëntengegevens ter beschikking te stellen aan partijen - verschillend van de traditionele zorgverstrekkers - die er baat bij kunnen hebben (voor onderzoek, productontwikkeling…), zonder dat de patiënt telkens zijn/haar consent moet geven voor een vergelijkbaar gebruiksdoel. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de Europese regelgeving die een belangrijke rol toebedeelt aan de *data controller*. Het betreft dan de naleving van de gegeven toestemming, de grenzen aan de 'profilering' van persoonsgegevens en het regelen van eventuele transferten van gegevens buiten de EU.

Referenties

Bergström, Richard (2015), *Data protection regulation set to benefit patient health*.

Breslow, N.E. en Day, N.E. (1987), *Statistical Methods in Cancer Research*, Volume II. Oxford: Oxford University Press.

de Montjoye, Yves-Alexandre, Radaelli, Laura, Singh Vivek Kumar, Pentland, Alex 'Sandy' (2015), *Unique in the shopping mall: On the reidentifiability of credit card metadata*. Science 30 Jan 2015: Vol. 347, Issue 6221, pp. 536-539.

European Data Protector Supervisor, Opinion 7/2015: "Meeting the challenges of big data. A call for transparency, user control, data protection by design and accountability".

European Commission DG for health and blood safety, Directorate B – Health systems, medical products and innovation: "Study on big data in public health, telemedicine and healthcare", December 2016.

Mackay, Colin (2016), *Big data could benefit healthcare but raises privacy concerns* https://www.theparliamentmagazine.eu/articles/opinion/big-data-could-benefit-healthcare-raises-privacy-concerns

May, M. (2014), *Life Science Technologies: Big biological impacts from big data*. Science, 344(6189).

Morley-Fletcher, Edwin (2013), *Big Data Healthcare. An overview of the challenges in data intensive healthcare*. http://www.lynkeus.eu/big-data-healthcare/

Morley-Fletcher, Edwin (2014), *Healthy data?* Horizon 2020 Projects Magazine, Issue 4. http://www.horizon2020projects.com http://www.lynkeus.eu

Roney, K. (2012), *If Interoperability is the Future of Healthcare, What's the Delay?*. Becker's Hospital Review.

Zhang, B., Tsiatis, A.A., Davidian, M, Zhang, M. en Laber, E.B. (2012), *Estimating optimal treatment regimes from a classification perspective*. Stat 1, 103-114.

*Websites***:**

Particularities of data protection in the area of public health (2016): http://ec.europa.eu/health/data_collection/data_protection/in_eu/index_en.htm#fragment3

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/

https://www.theparliamentmagazine.eu/articles/partner_article/efpia/data-protection-regulation-set-benefit-patient-health

https://www.ehealth.fgov.be/nl/burgers/on-line-diensten/ehealthconsent-0

http://europatientrights.eu/general_overview_patient_rights_legislation.html?LAN=Ehttp://www.nature.com/articles/sdata201618

https://www.theparliamentmagazine.eu/articles/partner_article/efpia/data-protection-regulation-set-benefit-patient-health

Data Protection: Council agrees on a general approach (2015): http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2015/06/15-jha-data-protection/

http://ned.mycarenet.be

http://www.vitalink.be/

https://www.patientslikeme.com/

https://www.openhumans.org/

https://corepointhealth.com/wp-content/uploads/continuity-of-care-document-ccd.pdf

http://www.obofoundry.org/

http://lod-cloud.net/

http://rml.io

http://www.w3.org/TR/prov-overview/

Appendix

Internationale voorbeeldenlijst van Big data-projecten

Comet K-Project DEXHELPP – AT

The Shared Care Platform – DK

E-Estonia – National Identity Scheme – EE

AEGLE (An analytics framework for integrated and personalized healthcare services in Europe) – UK, IT, GR, SE, BE, NL, PT, FR

The Business Intelligence database system – GR

PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie) – IT

Arno Observatory – IT

The Swedish Big Data Analytic Network – SE

Clinical Practice Research Datalink (CPRD) – UK

Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP) – UK

Hospital Episode Statistics (HES) – UK (England)

The YODA Project (Yale University open data access) – US

FDA Adverse Event Network Analyser – US

CEPHOS-LINK – FI, AT, RO, NO, SI, IT

Twitter (Adverse drug reactions and public health) – International

Flatiron – US

UK Biobank – UK

Semantic Data Platform for Healthcare (SEMCARE) – DE, NL, AT, UK, ES

Integrated BioBank of Luxembourg (IBBL) – LU

Spanish Rare Diseases Registries Research Network (SpainRDR) – ES

Samenstelling van de Werkgroep

Pascal Verdonck (KTW)

Marc Van Hulle (KAGB)

Bart De Moor (KTW)

Erik Mannens (UGent)

Rudy Mattheus (VOKA Health)

Geert Molenberghs (UHasselt)

Femke Ongenae (UGent)

Marc Peters

Bart Preneel (KU Leuven)

Frank Robben (e-Health Platform)

KTW = Klasse Technische wetenschappen van de Academie
KAGB = Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België

RECENTE STANDPUNTEN (vanaf 2014)

25. Pascal Verdonck e.a. – *Medische Technologie, als motor voor innovatieve gezondheidszorg*, KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2014.

26. Charles Hirsch, Erik Tambuyzer e.a. – *Innovatief ondernemerschap via spin-offs van kenniscentra*, KVAB/Klassen Natuurwetenschappen en Technische wetenschappen, 2014.

27. Giovanni Samaey, Jacques Van Remortel e.a. – *Informaticawetenschappen in het leerplichtonderwijs*, KVAB/Klasse Technische wetenschappen en Jonge Academie, 2014.

28. Paul Van Rompuy – *Leidt fiscale autonomie van deelgebieden in een federale staat tot budgettaire discipline?* KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2014.

29. Luc Bonte, Paul Verstraeten e.a. – *Maatschappelijk verantwoord ondernemen. Meedoen omdat het moet, of echt engagement?* KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2014.

30. Piet Van Avermaet, Stef Slembrouck, Anne-Marie Simon-Vandenbergen – *Talige diversiteit in het Vlaams onderwijs: problematiek en oplossingen*, KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2015.

31. Jo Tollebeek – *Metamorfoses van het Europese historisch besef, 1800-2000*, KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2015.

32. Charles Hirsch, Erik Tambuyzer e.a. – *Innovative Entrepreneurship via Spin-offs of Knowledge Centers*, KVAB/Klassen Natuurwetenschappen en Technische wetenschappen, 2015.

33. Georges Van der Perre en Jan Van Campenhout (eds.) – *Higher education in the digital era. A thinking exercise in Flanders*, Denkersprogramma KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2015.

34. Georges Van der Perre, Jan Van Campenhout e.a. – *Hoger onderwijs voor de digitale eeuw*, KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2015.

35. Hugo Hens e.a. – *Energiezuinig (ver)bouwen: geen rechttoe rechtaan verhaal*, KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2015.

36. Marnix Van Damme – *Financiële vorming*, KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2015.

37. Els Witte – *Het debat rond de federale culturele en wetenschappelijke instellingen (2010-2015)*, KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2015.

38. Irina Veretennicoff, Joos Vandewalle e.a. – *De STEM-leerkracht*, KVAB/Klasse Natuurwetenschappen en Klasse Technische wetenschappen, 2015.

39. Johan Martens e.a. – *De chemische weg naar een CO_2-neutrale wereld*, KVAB/Klasse Natuurwetenschappen, 2015.

40. Herman De Dijn, Irina Veretennicoff, Dominique Willems e.a. – *Het professoraat anno 2016*, KVAB/Klasse Natuurwetenschappen, Klasse Menswetenschappen, Klasse Kunsten en Klasse Technische wetenschappen, 2016.

41. Anne-Mie Van Kerckhoven, Francis Strauven – *Een bloementapijt voor Antwerpen*, KVAB/Klasse Kunsten, 2016.

42. Erik Mathijs, Willy Verstraete (e.a.), *Vlaanderen wijs met water: waterbeleid in transitie*, KVAB/Klasse Technische wetenschappen, 2016.

43. Erik Schokkaert - *De gezondheidszorg in evolutie: uitdagingen en keuzes*, KVAB/Klasse Menswetenschappen, 2016.

44. Ronnie Belmans, Pieter Vingerhoets, Ivo Van Vaerenbergh e.a. – *De eindgebruiker centraal in de energietransitie*, KVAB/Klasse Technische Wetenschappen, 2016.

45. Willem Elias, Tom De Mette – *Doctoraat in de kunsten*, KVAB/Klasse Kunsten, 2016.

46. Hendrik Van Brussel, Joris De Schutter e.a., *Naar een inclusieve robotsamenleving*, KVAB/Klasse Technische Wetenschappen, 2016.

47. Bart Verschaffel, Marc Ruyters e.a., *Elementen van een duurzaam kunstenbeleid*, KVAB/Klasse Kunsten, 2016.

De volledige lijst met standpunten en alle pdf's kunnen worden geraadpleegd op
www.kvab.be/standpunten