

////////////////////////////////////

EXPERT-RAPPORT

STRATEGISCHE ANALYSE VAN DE WAARDEKETEN

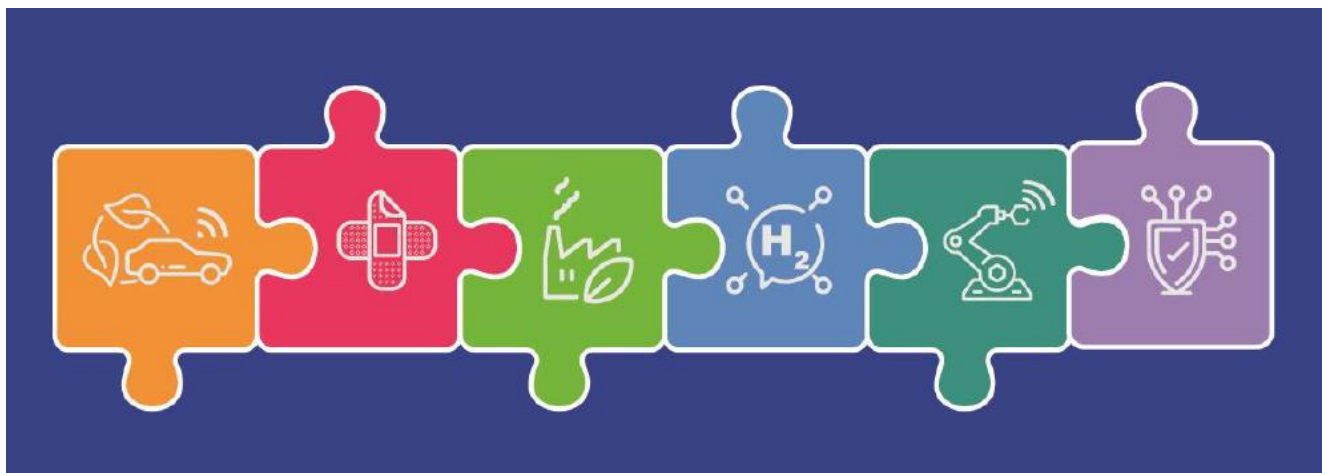
SMART HEALTH

IN HET KADER VAN IPCEI

(IMPORTANT PROJECTS OF COMMON EUROPEAN INTEREST)

SEPTEMBER 2022

////////////////////////////////////



De Vlaamse Adviesraad voor Innoveren en Ondernemen (VARIO) adviseert de Vlaamse Regering en het Vlaams Parlement over het wetenschaps-, technologie-, innovatie-, industrie-, en ondernemerschapsbeleid. De raad doet dit zowel op eigen initiatief als op vraag. VARIO werd bij besluit opgericht door de Vlaamse Regering op 14 oktober 2016. VARIO werkt onafhankelijk van de Vlaamse Regering en de partijen in het werkveld. De voorzitter en de negen leden van VARIO zetelen in eigen naam:

Lieven Danneels (voorzitter)

Dirk Van Dyck (plaatsvervangend voorzitter)

Katrin Geyskens

Wim Haegeman

Johan Martens

Koen Vanhalst

Vanessa Vankerckhoven

Marc Van Sande

Reinhilde Veugelers

Het secretariaat is gevestigd in Brussel:

Koning Albert II-laan 35 bus 9

1030 Brussel

+32 (0)2 553 24 40

info@vario.be

www.vario.be

EXPERT-RAPPORT
STRATEGISCHE ANALYSE VAN DE WAARDEKETEN
SMART HEALTH

IN HET KADER VAN IPCEI
(IMPORTANT PROJECTS OF COMMON EUROPEAN INTEREST)

SEPTEMBER 2022

INHOUD

CONTEXT	1
1. Vraag om advies	1
2. VARIO-Aanpak IPCEI-adviestraject	2
2.1 VARIO-advies 12: Strategische Verkenning IPCEI – deel I Waterstof	2
2.2 Experten rapporten: Strategische analyse waardeketens IIoT, Smart Health, CS en CCAV	3
2.3. VARIO-advies 22: Strategische verkenning IPCEI – deel II: afwegingskader om in te spelen op toekomstige opportuniteiten inzake IPCEI	4
IPCEI - Voor een goed begrip	5
EXPERT-RAPPORT	
Strategische Analyse van de waardeketen SMART HEALTH.....	

CONTEXT

1. VRAAG OM ADVIES

Begin 2020 werd VARIO door toenmalig minister voor Economie en Innovatie Hilde Crevits om advies gevraagd inzake de *Important Projects of Common European Interest* (IPCEI's): *“Via de IPCEI-projecten wil de EU de lidstaten de mogelijkheid geven om de vorming van Europese waardeketens te stimuleren met steun voor O&O, maar ook voor de eerste uitrusting van pilootfabrieken. De EC heeft een achttal domeinen geïdentificeerd waarbinnen ze projecten wil stimuleren gaande van batterijen voor de elektrische auto over waterstof tot cybersecurity.*

Ik vraag nu aan VARIO om een strategische verkenning en analyse uit te voeren van de sterktes en opportuniteiten die er zich voor Vlaanderen stellen voor de verschillende mogelijke IPCEI's.

- *Waar hebben we uitmuntende onderzoekers?*
- *Waar zijn de bedrijven die een cruciale schakel kunnen worden in een nieuwe EU-waardeketen?*
- *Waar zitten risico's als we niet zouden meedoen?*

We gaan immers keuzes moeten maken op welke projecten we met onze kennisinstellingen en industrie prioritair willen inzetten. Een ding is vandaag duidelijk: we kunnen niet op alles inzetten. Onze middelen moeten we focussen en daarvoor hebben we de nodige onderbouwing nodig. VARIO kan daartoe een belangrijke insteek leveren.”

De acht domeinen waarnaar minister Crevits in haar adviesvraag refereert zijn: (1) Microelectronics, (2) Batteries, (3) Clean, connected and autonomous vehicles (CCAV), (4) Smart health, (5) Low CO₂ emissions industry, (6) Hydrogen technologies and systems, (7) Industrial internet of things (Industrial IoT) en (8) Cybersecurity (CS)

Deze vraag om advies bouwt verder op het politieke engagement voor IPCEI in het regeerakkoord 2019-2024 *“We hanteren een meer strategische aanpak van de Important Projects of Common European Interest (IPCEI), en voorzien hiervoor de nodige middelen.”*¹, en werd verder geëxpliciteerd in de beleidsnota Economie, Wetenschapsbeleid en Innovatie² van toenmalig Vlaams minister van Economie en Innovatie Hilde Crevits: *“Via IPCEI-projecten wil de EU de lidstaten stimuleren om middelen te bundelen in grote projecten die bijdragen aan de concurrentiekracht van de Unie. Europa voorziet de mogelijkheid tot een ruimere toekenning van staatssteun. We hanteren voor de IPCEI een Vlaamse strategische aanpak en ondersteunen voor Vlaanderen relevante projecten via de middelen voor innovatiebeleid. De deelname aan deze belangrijke projecten zorgt er immers voor dat Vlaamse bedrijven, en ook kmo's, kunnen aansluiten bij nieuwe Europese waardeketens voor toekomstgerichte innovaties. We willen van deze*

¹ Vlaamse Regering 2019-2024 regeerakkoord pp. 40. Oktober 2019

² Beleidsnota Economie, Wetenschapsbeleid en innovatie (2019-2024) ingediend door viceminister-president Hilde Crevits, Vlaams minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale Economie en Landbouw, pp. 19-20. 8 november 2019.

mogelijkheid gebruik maken om het economisch weefsel in Vlaanderen te versterken en bedrijven hier te verankeren. We volgen het Europees beleid op en werken een strategisch kader uit voor deelname aan IPCEI's op basis van toegevoegde waarde voor Vlaanderen. Een eerste IPCEI waaraan we zullen deelnemen is de uitbouw van een waardeketen voor batterijen."

2. VARIO-AANPAK IPCEI-ADVIESTRAJECT

De vraag om advies kwam net nadat eind 2019 de IPCEI-batterijen voor elektrische auto's was gestart, de eerste IPCEI waaraan België en Vlaanderen participeert. De vraag om advies was ingegeven vanuit de nood aan onderbouwing om geïnformeerd beslissingen over deelname aan mogelijke toekomstige IPCEI's te kunnen nemen. De mogelijkheid om IPCEI's op te zetten is op zich niets nieuws. De communicatie van de Europese Commissie dateert van 2014. M.b.t. high-performance computing and Big Data Enabled Applications werd reeds in 2017 gekeken naar de opties om een IPCEI op te zetten. Er werd toen echter beslist om dit niet te doen en een andere formule te kiezen voor de ondersteuning van dit initiatief.³ In december 2018 werd dan toch de eerste IPCEI gelanceerd; één rond micro-elektronica. België neemt evenwel geen deel aan deze IPCEI.

VARIO werd gevraagd een strategische analyse uit te voeren van de zes waardeketens die op 5 november 2019 door het *Strategic Forum on IPCEI* werden geïdentificeerd als potentiële toekomstige IPCEI's: (1) Clean, connected and autonomous vehicles (CCAV), (2) Smart health, (3) Low CO₂ emissions industry, (4) Hydrogen technologies and systems, (5) Industrial internet of things (Industrial IoT) en (6) Cybersecurity (CS).

Omdat ten tijde van de vraag om advies in het voorjaar van 2020 door de FOD Economie al een oproep werd gelanceerd voor het indienen van 'expressions of interest' voor een IPCEI 'Hydrogen Technologies and Systems' met juni 2020 als deadline, heeft VARIO prioriteit gegeven aan het in kaart brengen van de waterstofwaardeketen.

2.1 VARIO-advies 12: Strategische Verkenning IPCEI – deel I Waterstof

VARIO overhandigde haar advies 12 '[Strategische Verkenning IPCEI – deel I Waterstof](#)' in juli 2020 aan toenmalig Vlaams minister van Economie en Innovatie Hilde Crevits. Dit advies omvat een studie over de perspectieven voor een Vlaamse waterstofeconomie. Daaruit blijkt dat Vlaanderen alle troeven in huis heeft om een toonaangevende rol te spelen in Europa op het vlak van waterstof, mits de juiste ondersteuning. Ondertussen werden er ook reeds een aantal belangrijke stappen gezet:

- **13 november 2020:** In een mededeling aan de Vlaamse Regering stelt Hilde Crevits de Vlaamse Waterstofvisie 'Europese koploper via duurzame innovatie' voor. Met de opmaak van een Vlaamse Waterstofvisie geeft de Vlaamse Regering het startschot voor de uitrol van een waterstofbeleid en ook gehoor aan één van de aanbevelingen van VARIO.
- **17 juli 2020:** de Vlaamse Regering stemt in met deelname aan de IPCEI-waterstof en met een aantal bepalingen die een kader vormen voor deelname.
- **19 oktober 2021:** Vlaanderen selecteert 10 waterstof projecten voor de IPCEI waterstof van de Europese Commissie. De eerste reeks van 5 projecten wordt nu ter goedkeuring voorgelegd aan de Europese Commissie. De totale projectkost voor de 10 Vlaamse projecten bedraagt 1,025 miljard

³ https://eurohpc-ju.europa.eu/index_en

euro. Vlaanderen zelf maakt voor de 5 projecten in de eerste IPCEI golf een totaal budget van 106,3 miljoen euro vrij.

- **15 juli 2022:** de Europese Commissie keurt 5,4 miljard euro publieke steun van 15 lidstaten goed voor een IPCEI in Hydrogen Technology genaamd 'Hy2Tech'.⁴

2.2 Expert-rapporten: Strategische analyse waardeketens IIoT, Smart Health, CS en CCAV

Omwille van de grote workload heeft VARIO na het uitvoeren van de strategische analyse van de waardeketen m.b.t. waterstof beslist om de analyse van de volgende vier waardeketens te laten uitvoeren door externe experts.

1. Industrial IoT – Filip Vandamme (Long Gamma bv.)
2. Smart Health – Frank Boermeerster, Bart Collet en Koen Kas (Healthskouts)
3. Cybersecurity – Ulrich Seldeslachts (LSEC)
4. Clean, Connected and Autonomous Vehicles – Sam Maddalena (Absolute Sensing)

De analyse van de waardeketen 'Low Carbon emissions industry' werd in samenspraak met het kabinet Innovatie voorlopig on hold gezet omwille van de onderzoeksopdrachten die in het kader van deze problematiek al werden en nog worden uitbesteed.

- De externe experts hebben voor de opmaak van de onafhankelijke expert-rapporten een beroep gedaan op hun eigen expertise, desk research en interviews (een lijst met geconsulteerde partijen werd telkens toegevoegd in bijlage van elk rapport). Deze rapporten werden opgemaakt tussen december 2020 en december 2021. Vervolgens werd een validatieproces toegepast op de externe expert-rapporten, via een validatieworkshop (van anderhalf uur via teams) met een brede groep stakeholders/experten.
- De input van de validatieworkshop werd verwerkt in het expert-rapport door de VARIO-staf, en opnieuw gevalideerd door de stakeholders/experten die deelgenomen hebben aan de workshop.

Het resultaat zijn vier rapporten opgemaakt door externe experts, waarop de eindredactie is gebeurd door de VARIO-staf.

De VARIO-raadsleden benadrukken dat de rapporten de visie en aanbevelingen van de externe experts weergeven, aangevuld met informatie uit de validatieworkshop.

In voorliggende publicatie wordt het expert-rapport SMART HEALTH voorgesteld.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4544

2.3. VARIO-advies 22: Strategische verkenning IPCEI – deel II: afwegingskader om in te spelen op toekomstige opportuniteiten inzake IPCEI

Tijdens de uitvoering van de strategische analyses van voormelde vier waardeketens door de experts in de loop van 2021, werd al snel duidelijk dat nog andere waardeketens circuleren als mogelijke IPCEI's. De confrontatie met de Covidcrisis en daaraan gekoppeld de onderbrekingen in de toeleveringsketens en het gebrek aan strategische autonomie in bepaalde sectoren, maakte andere waardeketens meer prioritair: 2^e IPCEI batterijen, 2^e IPCEI micro-elektronica, IPCEI next generation cloud infrastructure and services, IPCEI health...

Om goed voorbereid te kunnen inspelen op de onverwachte toekomstige opportuniteiten inzake IPCEI, besliste VARIO een afwegingskader voor IPCEI te ontwikkelen wat resulteerde in [VARIO-advies 22: 'Strategische verkenning IPCEI Deel II: IPCEI-afwegingskader'](#) (september 2021). In dit advies werden de informatie en de inzichten van de expert-rapporten m.b.t. de strategische analyse van de waardeketens gebundeld met de resultaten van bijkomende analyses uitgevoerd door de VARIO-staf (deskresearch, interviews en benchmarkanalyse).

In zijn advies 22 geeft VARIO aan dat het belangrijk is om eerst een duidelijk overkoepelend strategisch kader op te stellen, breder dan IPCEI. Het is tevens heel belangrijk om te kijken hoe IPCEI binnen het bestaande instrumentarium past – is IPCEI de beste keuze om een initiatief te ondersteunen? Een IPCEI-deelname moet volgens VARIO geanalyseerd worden aan de hand van het volgende afwegingskader:

Landen/regio perspectief:

- Sluit IPCEI aan bij de Vlaamse strategie en transities?
- Heeft Vlaanderen voldoende financiële draagkracht om aan te sluiten bij de IPCEI?
- Heeft de IPCEI voldoende impact voor Vlaanderen?

Bedrijfsperspectief:

- Hebben we bedrijven met unieke technologische expertise en innovatie?
- Hebben we voldoende kritische massa?
- Is er een marktfaal?
- Zijn onze bedrijven (en hun projecten) voldoende ingebed in een (internationaal) netwerk?
- Is er voldoende bereidheid om te (co-)investeren bij de Vlaamse bedrijven?

IPCEI - VOOR EEN GOED BEGRIP

Bij het lezen van de experten rapporten is het belangrijk om een goed begrip te hebben van wat IPCEI is. Daarom herhalen we in dit hoofdstuk een aantal elementen die belangrijk zijn en die reeds aan bod kwamen in het VARIO-advies 12 'Strategische verkenning IPCEI. Deel I: Waterstof' en VARIO-advies 22 'Strategische verkenning IPCEI. Deel II: afwegingskader. De invulling van IPCEI evolueert doorheen de tijd'⁵.

Waarvoor staat IPCEI?

'IPCEI's (Important Projects of Common European Interest) bieden een kans om het bestaande marktfalen te overwinnen en particuliere investeringen te stimuleren, er tegelijk voor zorgend dat het gelijke speelveld op de interne markt niet wordt verstoord.

Er zijn immers situaties waarin de markt alleen geen voldoende resultaten kan opleveren. Dit is het geval voor innovatieve, grensoverschrijdende, ambitieuze en complexe projecten, die een hoge mate van technologische, financiële of marktrisico's met zich meebrengen, coördinatie en samenwerking tussen meerdere marktdeelnemers binnen een waardeketen vereisen en positieve spill-over effecten genereren die verder reiken dan de investeerders. Deze projecten brengen vaak aanzienlijke risico's met zich mee, die particuliere investeerders niet zelf willen/kunnen dragen. Men spreekt dan van een marktfalen. In dergelijke gevallen kan overheidssteun van verschillende lidstaten die samenwerken noodzakelijk zijn om het marktfalen te ondervangen en de zgn. funding gap (zie sectie 3.3) te dichten.⁶ In het licht van de beschikbare O&O&I-capaciteit kan marktfalen evenwel een hinderpaal zijn voor het bereiken van optimale uitkomsten en kan het om een aantal redenen zoals positieve externaliteiten, imperfecte en asymmetrische informatie en netwerkfalen tot een ondoelmatige uitkomst leiden.⁷

'IPCEI is een 'initiatief' van de Europese Commissie. De notie van IPCEI is opgenomen onder Art. 107(3)(b) TFEU als onderdeel van de regels m.b.t. staatssteun. De mededeling betreffende de IPCEI's werd reeds goedgekeurd in 2014, maar werd tot voor kort slechts heel beperkt gebruikt. IPCEI is zelf geen steunkader en de EC voorziet geen financiële ondersteuning in de context van IPCEI's - het betreft een specifieke rechtsgrondslag voor de EC om staatssteun verenigbaar te verklaren met de interne markt. IPCEI betreft dus enkel de toelating aan de lidstaten om de beperking die Europa oplegt wat het percentage staatssteun aan de (private)actoren betreft, te overschrijden. Een onderneming kan financiering aanvragen voor verschillende deelprojecten van een IPCEI in verschillende lidstaten van de EU. De goedkeuring van de EC is nodig omdat er mogelijk grote marktversturende effecten zich kunnen voordoen'.⁸

⁵ 25 november 2021 was er een update van de mededeling betreffende IPCEI: [Nieuwe staatssteunregels voor Important Projects of Common European Interest | VLEVA](#)

⁶ Zie VARIO-advies 12 'Strategische verkenning Important Projects of Common European Interest (IPCEI). Deel I: Waterstof' pagina 12-13.

⁷ Mededeling van de commissie – kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2014/C 198/01) sectie 4.2.1 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&from=NL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&from=NL)

⁸ Zie VARIO-advies 12 'Strategische verkenning Important Projects of Common European Interest (IPCEI). Deel I: Waterstof' pagina 12-13.

Type IPCEI-projecten

Drie 'type' projecten zijn mogelijk⁹:

- **Art. 22. O&O&I-projecten:** *O&O&I-projecten moeten bijzonder innovatief zijn of qua O&O&I aanzienlijk toegevoegde waarde opleveren in het licht van de huidige stand van de techniek in de betrokken sector.*
- **Art. 23. First Industrial Deployment – FID:** *Projecten die een eerste industriële toepassingen omvatten, moeten de ontwikkeling mogelijk maken van een nieuw product of een nieuwe dienst met een sterke onderzoeks- en innovatiecomponent en/of ontwikkeling van een fundamenteel innovatief productieproces. Regelmatige bijwerkingen zonder innovatieve dimensie van bestaande faciliteiten en de ontwikkeling van nieuwe versies van bestaande producten kwalificeren niet als belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang. FID-projecten kunnen dus enkel in combinatie met een O&O-project.*
- **Art. 25. Infrastructuurprojecten in de sectoren milieu, energie, vervoer, gezondheid of digitalisering** (voor zover ze niet onder art. 22 en 23 vallen) *moeten hetzij van groot belang zijn voor de strategie van de Unie op het gebied van milieu, klimaat, energie (met inbegrip van de voorzieningszekerheid), vervoer, gezondheid, industrie of digitalisering, hetzij een aanzienlijke bijdrage leveren tot de interne markt, onder meer voor die specifieke sectoren, en kunnen na aanleg worden ondersteund tot zij volledig operationeel zijn.*

Voorwaarden voor IPCEI-projecten

'IPCEI' betreffen transnationale projecten van voor de EU strategisch belang. De projectsteun moet een duidelijke bijdrage leveren aan economische groei, banen en concurrentievermogen van de EU. Een IPCEI-project moet aan twee voorwaarden voldoen: (1) nut hebben voor de competitiviteit van de EU en (2) marktfalen opvangen. Projecten moeten aan de volgende voorwaarden voldoen¹⁰:

- *Bijdragen aan strategische EU-doelstellingen;*
- *Meerdere lidstaten moeten er bij betrokken zijn;*
- *De begunstigden ervan moeten ook voor particuliere financiering zorgen;*
- *Het project moet positieve overloopeffecten in de hele EU opleveren;*
- *Project moet bijzonder ambitieus zijn in termen van onderzoek en innovatie (d.w.z. moet verder gaan dan wat over het algemeen als 'state-of-the-art' in betrokken sector geldt.*

Het betreft dus geen massaproductie of commerciële activiteiten. Steun aan IPCEI-projecten kunnen marktversturende elementen omvatten. Daarom is het belangrijk dat aan bovenvermelde voorwaarden voldaan wordt.¹¹

⁹ Zie ook: Europese Commissie – mededeling van de commissie; Criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (2021) 8481 final). https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c6681395-4ded-11ec-91ac-01aa75ed71a1.0007.02/DOC_1&format=PDF

¹⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_19_6705

¹¹ Zie VARIO-advies 12 'Strategische verkenning Important Projects of Common European Interest (IPCEI). Deel I: Waterstof pagina 13-14.

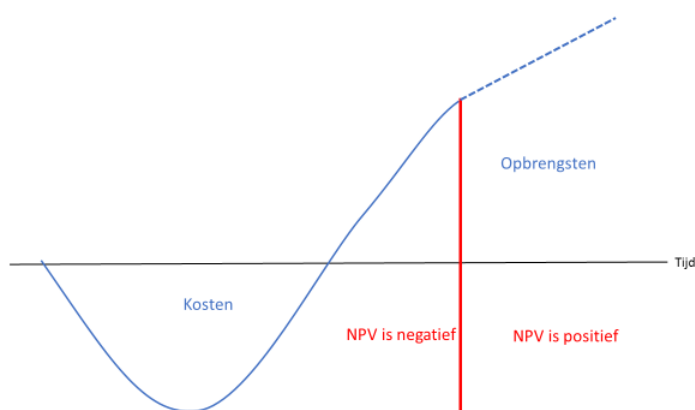
Cofinanciering en funding gap

De projectsteun ontvangen van de lidstaten vormt een aanvulling op de private investeringen die de bedrijven ondernemen; er wordt namelijk een zeer groot engagement voor cofinanciering gevraagd van de private actoren.

Er moet ook een zogenaamde 'funding gap'¹² (zie Figuur 1) zijn. Op het einde van het project mag dit nog niet winstgevend zijn; de projectkosten moeten ruimer zijn dan de inkomsten binnen een bepaalde tijdsperiode. M.a.w. er moet een negatieve NPV (net present value) of negatieve netto contante waarde zijn. De funding gap komt overeen met het verschil tussen de negatieve en positieve NPV waarbij de Europese Commissie de steun wenst te beperken tot wat minimaal vereist is om het project te laten doorgaan, dus om de negatieve NPV tot nul te brengen. Dit dient ter verantwoording voor de toelating voor hogere staatssteun door de lidstaten. De staatssteun van de lidstaten mag maximaal 100% van de funding gap omvatten¹³ (voor meer informatie hoe de IPCEI-maatregel ingevuld wordt door Vlaanderen verwijzen we graag naar sectie 3.6).

Bij het notificatieproces van de bedrijven bij de Europese Commissie voor deelname aan IPCEI (zie sectie 3.5) vormt de funding gap oefening een belangrijk onderdeel.

Figuur 1: Voorstelling funding gap



Spillover-effecten

Daarnaast is er ook de specifieke vereiste van spill-overs, met de bedoeling om een deel van de resultaten en kennis ruimer te delen met het ecosysteem en de maatschappij. De bedrijven krijgen de mogelijkheid voor een verruiming van staatsteun, maar hiertegenover staat een engagement voor een bredere disseminatie en deling van kennis. Bij het notificatieproces moeten bedrijven duidelijk de spillovers weergeven.

¹² proces IPCEI-Hydrogen en stavaza sep20 update maart21_EDC-MS (2).pdf

¹³ Zie VARIO-advies 12 'Strategische verkenning Important Projects of Common European Interest (IPCEI). Deel I: Waterstof' pagina 14

Meerwaarde van deelname aan IPCEI

In de context van de oproep rond de waterstof IPCEI werd door VLAIO het volgende gecommuniceerd¹⁴; *'Een deelname aan een IPCEI met notificatie is een interessante optie voor bedrijven bij:*

- *O&O&I-projecten met een omvang die ruimer is dan de maxima in de vrijstellingsverordening (20 miljoen euro steun per project bij onderzoek);*
- *Investerings in milieu, energie of transport met een omvang die ruimer is dan de maxima in de vrijstellingsverordening (15 miljoen euro steun per project bij milieuprojecten);*
- *FID gekoppeld aan een innovatietraject: mogelijkheid voor financiering activiteiten die niet steunbaar zijn in de klassieke staatsteunregels'.*

Het meest vernieuwende aspect van IPCEI is de mogelijkheid om FID te steunen bij projecten met een belangrijke innovatiecomponent. De andere twee types projecten - O&O&I-projecten en investeringen voor milieu, energie, vervoer, gezondheid of digitalisering - kunnen ook gesteund worden onder de gewone staatssteunregels. IPCEI laat wel een ruimere invulling toe maar de activiteiten zijn op zich niet verschillend van wat anders mogelijk is.¹⁵ Een andere belangrijke meerwaarde van een IPCEI-deelname is dat je als bedrijf deel uitmaakt van een strategische Europese waardeketen.

Er zijn echter ook een aantal specifieke vereisten verbonden aan een directe deelname aan IPCEI via notificatie. In sectie 3.3. werd reeds het belang voor spillover-effecten aangehaald. Hierbij is het expliciet de bedoeling om een deel van de resultaten en kennis ruimer te delen met het ecosysteem en de maatschappij. Voor investeringen voor milieu, energie, vervoer, gezondheid of digitalisering zijn ook non-exclusiviteit en toegang aan derden een vereiste. Daarnaast is de notificatie-procedure voor de bedrijven bij een IPCEI-deelname zeer veeleisend.¹⁶

Indirecte deelname (spillover groep)

IPCEI betreft grote uitdagende projecten met een hoog marktfalen en groot financieel risico. Deelname aan een IPCEI betreft een intensieve notificatie-procedure voor de bedrijven en vergt substantiële cofinanciering.

Om toch aan te sluiten bij het Europese netwerk en de strategische waardeketen zonder een notificatie-procedure te doorlopen kunnen bedrijven een indirecte deelname aan IPCEI overwegen. Activiteiten zoals O&O&I-projecten en milieu-, energie-, vervoer-, gezondheids- en digitaliseringsprojecten kunnen daarbij dan binnen het reguliere steunkader ondersteund worden (let wel, dit kan niet voor FID).

Procesverloop IPCEI

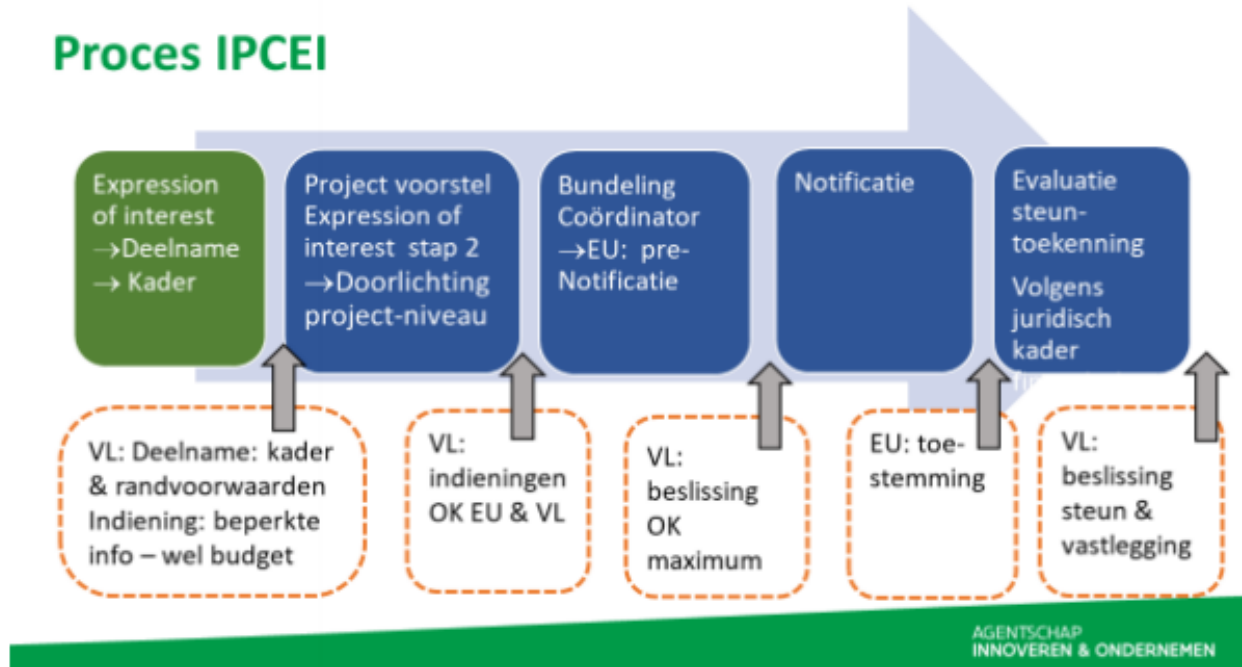
Het procesverloop van een IPCEI beschrijven is een moeilijke oefening, dit omdat er niet één vast procesverloop is. De lidstaten kunnen een aantal elementen binnen dit proces vrij invullen. In Figuur 2 wordt het procesverloop voor de IPCEI waterstof weergegeven. Voor een gedetailleerde beschrijving verwijzen we graag naar VARIO-advies 22.

¹⁴ Nota kader IPCEI: IPCEI en deelname Vlaanderen (07/03/2020) <https://www.vlaio.be/nl/media/1644>

¹⁵ Nota kader IPCEI: IPCEI en deelname Vlaanderen (07/03/2020) <https://www.vlaio.be/nl/media/1644>

¹⁶ Nota kader IPCEI: IPCEI en deelname Vlaanderen (07/03/2020) <https://www.vlaio.be/nl/media/1644>

Figuur 2: Procesverloop IPCEI waterstof (vanaf de OIB – EOII)



Bron: IPCEI-hydrogen: proces en stand van zaken (04/09/2020, update 07/03/2020)¹⁷

Beleids- en financieringslandschap Vlaanderen

De beleidsvoorbereidende rol van het departement EWI

Het departement EWI staat in om het IPCEI-verhaal in te bedden in het Vlaams industriebeleid (o.a. smart specialisation strategy). Daarbij is het belangrijk om te kijken wat subsidies aan één bedrijf (of een beperkt aantal bedrijven) kunnen bijdragen aan de bredere economie (spillover effecten).

Afhankelijk van het technologiedomein van de IPCEI kan het departement EWI hiervoor in overleg treden met de verticale departementen bv. MOW, OMG... Het departement EWI legt ook op Europees vlak de linkjes tussen de verschillende initiatieven; bv. Horizon Europe, SET¹⁸-plan enz. in de context van waterstof.

De beleidsuitvoerende rol van VLAIO

Zoals aangegeven zijn er drie type projecten mogelijk binnen IPCEI. De invulling van deze projecten aan de hand van instrumenten gebeurt door de lidstaten/regio's zelf. De steun vanuit Vlaanderen wordt (tot nu toe) **beperkt tot 50% van de funding gap voor alle projecttypes**. In de communicatie vanuit VLAIO wordt aangegeven dat 'voor verschillende IPCEI's de modaliteiten evenwel kunnen verschillen'¹⁹.

¹⁷ proces IPCEI-Hydrogen en stavaza sep20 update maart21_EDC-MS (1).pdf

¹⁸ Strategic Energy Technology Plan https://ec.europa.eu/energy/topics/technology-and-innovation/strategic-energy-technology-plan_en

¹⁹ Nota kader IPCEI: IPCEI en deelname Vlaanderen (07/03/2020) <https://www.vlaio.be/nl/media/1644>

- **Art 22. O&O&I-projecten:** Vlaanderen heeft beslist om tot maximaal 50% van de funding gap te subsidiëren. De beslissingen worden genomen door het Fonds voor Innoveren en Ondernemen bij VLAIO.
- **Art. 23. First Industrial Deployment (FID)-projecten:** Vlaanderen heeft beslist om een FID-project (in het kader van de IPCEI-hydrogen) te financieren aan de hand van een subsidie. Hiervoor is een beslissing van de Vlaamse Regering nodig.
- **Art. 25. Milieu-, energie-, of mobiliteitsprojecten:** Vlaanderen heeft beslist om een art. 25-project (in het kader van de IPCEI-hydrogen) te financieren aan de hand van een subsidie. Ook hiervoor is een beslissing van de Vlaamse Regering nodig.

Er wordt momenteel in opdracht van VLAIO een project uitgewerkt 'Realising the full potential of IPCEI Hydrogen for Flanders' recovery and transition'²⁰ waarbij nagegaan wordt hoe een deelname aan IPCEI maximaal kan ingezet worden voor de transformatie in Vlaanderen (het instrumentarium dat gebruikt wordt voor IPCEI komt hier ook aan bod).

Zoals reeds werd aangegeven is het belangrijk dat een FID-project gekoppeld is aan een O&O&I-project. Een FID-project zonder O&O&I-project kan niet (een O&O&I-project zonder FID-project kan eventueel wel maar geniet niet echt de voorkeur; omdat deze ook terecht kunnen in het reguliere O&O-steunkanaal). Milieu-, energie-, vervoer-, gezondheids- of digitaliseringsprojecten kunnen wel zonder O&O- of FID-project. Voor meer informatie over de modaliteiten in het kader van de waterstof-IPCEI verwijzen we graag naar de [VLAIO-communicatie](#)²¹.

Ook bij VLAIO wordt nagegaan wat subsidies aan één bedrijf/een beperkt aantal bedrijven kunnen bijdragen aan de bredere economie (spillover effecten). Voor de IPCEI-batterijen werden bijvoorbeeld ook harde valorisatie-eisen gezet door VLAIO.

Oorsprong Vlaamse middelen voor financiering IPCEI

De batterijen-IPCEI betreft een O&O&I-project in combinatie met FID-project. De projecten worden gefinancierd via reguliere middelen uit het Fonds voor Innoveren en Ondernemen.

De waterstof-IPCEI betreft zowel O&O&I-projecten, FID-projecten en milieu-projecten (art. 25-projecten), als combinaties ervan in eenzelfde project. Het is voorzien dat alle financiering vanuit de Europese relancemiddelen (RRF²²) komt.

De toekomstige IPCEI m.b.t. micro-elektronica²³ en next generation cloud infrastructure and services²⁴ waarvoor in het voorjaar 2021 een EOI is gelanceerd bij FOD-economie zal enkel de combinatie O&O&I-projecten en FID-projecten omvatten (dus geen art. 25-projecten). Voor micro-elektronica zullen de middelen afkomstig zijn uit de (Europese) relancemiddelen, voor de IPCEI rond next generation cloud infrastructure and services is dit niet het geval.

Voor toekomstige IPCEI's is het onduidelijk van waar de mogelijke financiering zou komen.

²⁰ In het kader van het EU Technical Support Instrument.

²¹ VLAIO - Kader deelname Vlaanderen in IPCEI-hydrogen (17/07/2020)

²² Recovery and Resilience Facility https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/recovery-coronavirus/recovery-and-resilience-facility_en

²³ <https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/projectoproepen/europese-ipcei-projecten/belangrijk-project-van-0>

²⁴ <https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/projectoproepen/europese-ipcei-projecten/belangrijk-project-van-1>

Rol van de federale overheid

In sectie 4.5 wordt het procesverloop voor een IPCEI binnen België beschreven. Daar werd reeds in detail ingegaan op de coördinerende rol die FOD-economie (kmo, middenstand en energie) opneemt in dit (complexe) proces.

Voor de IPCEI waterstof werd een deel van de investeringsprojecten (art. 25) via de federale overheid ondersteund (FOD economie, kmo, middenstand en energie). Tevens was het bij de oproep tot EOI rond next generation cloud infrastructure and services in het voorjaar 2021 ook mogelijk om projecten in te dienen (O&O- en FID-projecten) die betrekking hebben op de federale bevoegdheden (FOD Beleid en Ondersteuning).

**ANALYSE VAN DE WAARDEKETEN SMART HEALTH IN HET
KADER VAN IPCEI (IMPORTANT PROJECTS OF COMMON
EUROPEAN INTEREST)**

SEPTEMBER 2022

Analyse uitgevoerd door Frank Boermeester, Bart Collet en
Koen Kas - Healthskouts
met aanvulling door de VARIO-staf op basis van
een validatieworkshop met externe experts

SITUERING

In het kader van een bredere vraag om advies van voormalig Vlaams minister van Innovatie Hilde Crevits aan VARIO omtrent de Important Projects of Common European Interest (IPCEIs) en de zes door het Strategisch Forum IPCEI geïdentificeerde waardeketens, heeft Healthskouts (Dr. Koen Kas, Frank Boormeester en Bart Collet) in opdracht van VARIO een strategische analyse uitgevoerd van de waardeketen Smart health voor Vlaanderen. Daarbij werd gevraagd om een mapping te geven van de waardeketen, de actoren in deze waardeketen, een SWOT-analyse uit te voeren en een aantal aanbevelingen te formuleren.

De analyse past dus in een groter geheel van *'een strategische verkenning en analyse van de sterkte en opportuniteiten die er zich voor Vlaanderen stellen voor de verschillende mogelijke Important Projects of Common European Interest (IPCEI's).'* De invalshoek van de oefening betreft O&O&I-actoren actief in de waardeketen Smart Health. Healthskouts heeft eerst een landschapsanalyse gemaakt aan de hand van publieke documenten, interne databanken en hun jarenlange ervaring als gezondheids-futurologen, in het scouten wereldwijd, over alle domeinen heen, naar de nieuwste wetenschappelijke doorbraken, technologische ontwikkelingen, en aanstormende start-ups en scale-ups. Daarnaast hebben ze in 23 interviews met key personen, opinieleiders, beleidsmakers, geluisterd naar hun visie op de Smart Health sector, vertrekkende vanuit hun expertise en ervaring (voor een lijst met geconsulteerde personen zie bijlage 1). Het resultaat is een onafhankelijk experten rapport (maart 2021).

VARIO heeft vervolgens een validatieworkshop georganiseerd (op 1 september 2021, voor een deelnemerslijst zie bijlage 2). De input van de validatieworkshop werd verwerkt in dit rapport.

STRATEGISCHE VERKENNING

IMPORTANT PROJECTS OF COMMON EUROPEAN INTEREST (IPCEI)

Smart Health

Frank Boermeester, Bart Collet, Koen Kas

Maart 2021



Afbeelding: macrovector op Freepik

INHOUD

1.	Smart Health definities	1
1.1.	Smart Health in 3 pijlers	1
1.2.	Relatie met andere waardeketens	8
2.	Waarom Smart Health? Uitdagingen in de gezondheidszorg en de belofte van slimme gezondheidszorg	10
2.1.	Gezondheidstrends	10
2.2.	De belofte van Smart Health: P4 geneeskunde en de quadruple aim	12
2.3.	Smart Health is breed ingebed - raakpunten met andere industrieën	15
3.	Beleidscontext	20
3.1.	Europese context	20
3.2.	Vlaamse beleidscontext	22
4.	Smart Health waardeketen – ecosysteem in Vlaanderen	24
4.1.	Innovatie ecosysteem in Vlaanderen	24
4.2.	Smart health data waardeketen (pijler 1)	36
4.3.	Smart health: toepassingen in de zorgketen (pijler 2 en 3)	41
5.	SWOT-analyse	48
5.1.	Sterktes	48
5.2.	Zwaktes	50
5.3.	Opportunities	54
5.4.	Bedreigingen	58
6.	Aanbevelingen	60
6.1.	Aanbeveling 1: Industrialiseer de R&D in Smart Health	60
6.2.	Aanbeveling 2: Creëer een Health Data Space	62
6.3.	Aanbeveling 3: Integreer Smart Health innovatie in de zorg	64
7.	Conclusies	68
	Bijlage 1a: Lijst Geconsulteerde partijen Healthskouts	70
	Bijlage 1b: Bibliografie	71
	Bijlage 2: Deelnemers validatieworkshop Smart Health.....	72
	Bijlage 3: Over het gebruik van Real World data (RWD)	73
	Bijlage 4: Digital Health, Digital Medicine, en Digital therapeutics	74
	Bijlage 5: Europese waardeketen Smart Health.....	76
	Bijlage 6: Resultaten FRIS-analyse.....	77

1. Smart Health definities

1.1. Smart Health in 3 pijlers

Hoewel er geen eenduidige definitie is van Smart Health, verwijst het in wezen naar de ontwikkeling van slimme, digitale ondersteunende oplossingen om de manier waarop zorgoplossingen worden geleverd te verbeteren.

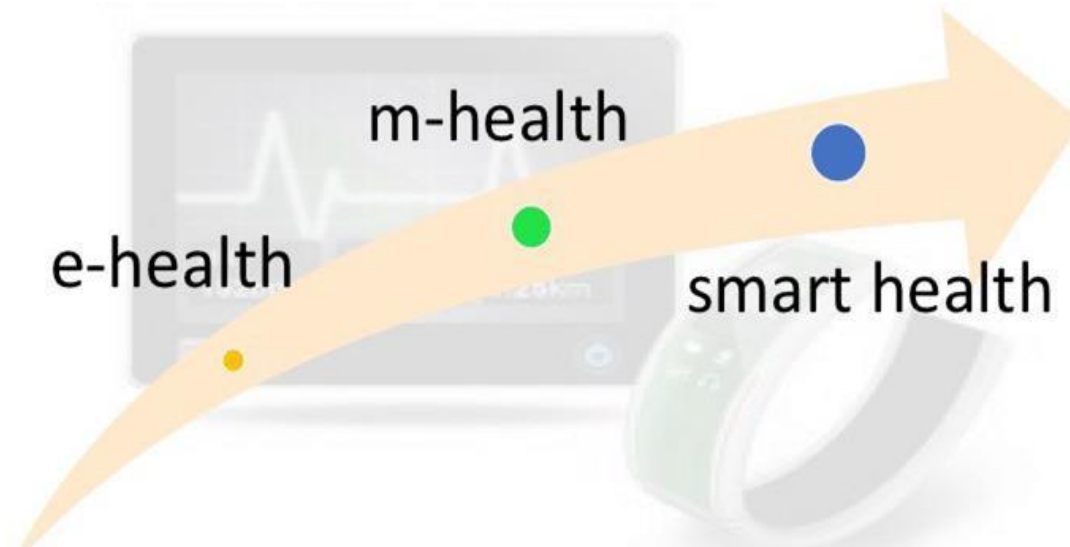
Smart Health – slimme gezondheidszorg – is ontstaan uit het concept van “Smart Planet” voorgesteld door IBM in 2009 (Tijan et al., 2019). Smart Planet is een intelligente infrastructuur die sensoren gebruikt om informatie waar te nemen, informatie verzendt via het internet der dingen (IoT) en de informatie verwerkt met behulp van supercomputers en cloud computing. Het kan sociale systemen coördineren en hen integreren om zo het dynamisch beheer van de menselijke samenleving te realiseren.

Smart Health is op die manier een overkoepelende term voor:

- Steeds meer geavanceerde fysieke sensoren en mobile health Apps en medische hulpmiddelen, steeds frequenter verbonden via het internet of Things (IoT), waarmee gezondheidsgegevens van individuen en hun omgeving kunnen worden geregistreerd.
- Computationale capaciteit om de gegevens automatisch op te slaan en te analyseren - zoals big data van genoom bepalingen, cloud computing en kunstmatige intelligentie (AI).
- Manieren om met gegevens te interageren - zoals Virtual Reality (VR) of Augmented Reality (AR): opkomende virtuele assistenten, digitale Companions en avatars¹ evenals andere vormen van dataweergave.
- Nieuwe ideeën over o.a. medebeheer door patiënten, gezondheidsmonitoring op afstand (remote) en preventie van ongezonde levensstijl.
- De middelen om actiegericht, bij voorkeur persoonlijk gezondheidsadvies, op maat van de eindgebruiker te geven of geautomatiseerde acties, op basis van de gegevensinvoer.

¹ Een virtuele assistent of digital companion is een softwareprogramma dat, meestal door middel van spraakherkenning, taken of diensten kan uitvoeren voor de gebruiker. Het doel hiervan is om een intuïtieve koppeling te bieden tussen een gebruiker en een apparaat of dienst, zodat opdrachten of zoekopdrachten "menschelijker" kunnen zijn. Zo'n companion kan een avatar zijn, een virtuele driedimensionale figuur die op mijn dokter of coach lijkt, of een hologram van mijn echte dokter die patiënten voorlicht over hun toestand, het succes met een bepaalde therapie verbetert, ...

Figuur 1: Van eHealth, over mHealth naar Smart Health



Slimme gezondheid volgt de evolutie van de manier waarop we computertechnologieën toepassen in de gezondheidszorg (Figuur 1). In het begin spraken we van eHealth: computers gebruiken om medische dossiers bij te houden en deze van plaats tot plaats te delen. Vervolgens maakte mHealth (mobile health) opgang: medische informatie op mobiele apparaten vastleggen of openen. In het tijdperk van 'Smart Health' worden data verzameld, verbonden en laat dat intelligente besluitvorming toe. In de oorspronkelijke roadmap eGezondheid 2013 - 2018² stond mHealth niet vermeld. In 2015 heeft die zijn plaats gekregen. Smart Health maakt het tijd voor een nieuwe update.

Pijler 1: Health data en data analytics

Met die evolutie zijn gezondheidsgegevens en gegevensanalyses de belangrijkste 'valuta' geworden die de manier waarop gezondheidszorg wordt verleend radicaal verbetert. Het laat ons toe te evolueren van reactieve ziekenzorg tot voorspellende en preventieve zorg tot gepersonaliseerde wellness.

De ontwikkeling van Smart Health-industrieën blijft sterk afhankelijk van de beschikbaarheid en kwaliteit van de onderliggende data-infrastructuur, 'big data' analyses en ICT-oplossingen om de vereiste kennis te genereren en innovatieve zorgoplossingen te ondersteunen. Een analyse uitgevoerd in opdracht van het strategische forum on IPCEI (door Technopolis Group) stelt gezondheidsgegevens centraal. De beschikbaarheid van gezondheidsgegevens is dus een essentieel uitgangspunt voor het opbouwen van een duurzame Smart Health-waardeketen in Europa.

Gezondheidsgegevens en gegevensanalyse omvat het verzamelen van gegevens via elektronische medische dossiers, patiëntenregisters, biobanken, biomerker metingen (in bloed, urine,...) en verbonden gezondheidsapparatuur, evenals (open) datagestuurde infrastructuur, platforms voor het delen van gegevens, big data en op AI gebaseerde analyses.

² https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/nrc-be_01_roadmapgezondheid_esante_erikvertommen_20180328.pdf

Gezondheidsgegevens zijn gevalideerde medische gegevens, waaronder medische dossiers, klinische onderzoeken, patiënt resultaten, gegevens uit de belevingswereld (Real World Data, RWD) en gegevens die zijn gegenereerd door medische hulpmiddelen met CE-markering (zie bijlage 3).

De (Vlaamse) Health data waardeketen die we introduceren in hoofdstuk 4 omvat het 1) genereren en verzamelen van data, 2) het bewaren en delen van die data, 3) de analyse ervan en het genereren van diensten, en 4) het gebruik van data in zorgapplicaties.

Input validatieworkshop:

- De Vlaamse zwakte situeert zich in pijler 1. Er worden veel data verzameld en opgeslagen, maar deze data worden niet of onvoldoende gedeeld; ze zitten in silo's. Dit maakt het moeilijk om met analyses en toepassingen te beginnen. Veel bedrijven zitten vast omdat ze in België gewoon niet aan de nodige data kunnen geraken. In Europa, bv. European Health Dataspace, gaan andere landen ons (ver) voor. Daarbij zijn standaardisatie en interoperabiliteit cruciaal zodat de data ook bruikbaar zijn.
- Het [Vlaams Datanutsbedrijf](#) (in oprichting) is een belangrijke actor die toegevoegd moet worden aan de actoren in het 'smart health' landschap. Dit wordt immers opgericht om net die lacune in Vlaanderen te verhelpen, door in te zetten op verantwoord en veilig data delen, door data beter vindbaar en uitwisselbaar te maken, en door bruggen te bouwen tussen burgers, bedrijven en verenigingen voor een betere samenwerking en op die manier zuurstof te geven aan de Vlaamse economie. Ze hebben heel wat initiatieven op de agenda. Deze initiatieven gaan wel verder dan gezondheidsdata.
- Verder ontbreken in de waardeketen van data nog data curatie, uitzuivering en verrijking. Dit betekent bv. medische data verrijken met data uit de leefomgeving van een patiënt (dag/nachtritme, medicatie die op tijd wordt genomen, enz).

Als voorbeeld wordt het [We Are Initiatief](#) aangehaald.

- We Are betreft een niet commercieel initiatief met verschillende partners (VITO, Domus Medica, Koning Boudewijnstichting, Vlaams Patiëntenplatform vzw, Zorgnet Icuuro) waar de actoren zelf ook bereid zijn om zich als projectpartner terug te trekken (op gepaste tijdstip). Dit betreft een burger-beheerd platform, t.t.z. de burger staat centraal in dit initiatief en kan z'n eigen data beheren. Het commerciële element is er uitgehaald. Bedrijven zullen het kunnen gebruiken, maar zullen moeten betalen. En dan is het de bedoeling dat die waarde terugvloeit naar toegevoegde waarde voor de burger.
- Vaak wordt er verwacht dat de data echt moeten gedeeld worden, wat een grote hinderpaal is. In We Are wordt er gekeken hoe dit kan opgelost worden voor de burgers. De burgers gaan zelf toegang geven tot bepaalde data.
 - o Bv. farmaceutische bedrijven. Het is mogelijk dat er learnings op de data uitgevoerd worden zonder dat de data bekomen worden of zelfs gezien worden. Bij de learnings maakt ieder zijn model. Bedrijven willen niet delen wat het model of de onderzoeksvraag is.
 - o Er zijn verschillende niveaus; data, model en onderzoeksvraag. Er zijn meer en meer methodes in ontwikkeling die toelaten om data op z'n plaats te laten staan, learnings te doen zonder data, model of onderzoeksvraag te moeten delen.

Er wordt opgemerkt dat het delen van data niet wil zeggen dat er één pool gemaakt wordt; dit zal niet gebeuren.

- Binnen het We Are initiatief kan er ook een stukje data gedeeld worden voor onderzoeksdoeleinden.
 - o O&O in gezondheidszorg is op dit moment een sterk punt in Vlaanderen maar hier treden er echter ook meer en meer bedreigingen op (als het gaat over toegang tot onderzoek enz.).
 - Er zijn opportuniteiten om via data en koppeling tussen data dit te faciliteren met respect voor privacy, ethiek enz.
 - Dit zou moeten vlotter lopen dan wat er nu is. Momenteel loopt de goedkeuring via e-health platform.
 - o Data voor gepersonaliseerde producten en diensten zijn echter ook heel belangrijk voor de bedrijven aangezien ze hiermee een product bouwen en omzet genereren.

Tevens zijn er ook andere initiatieven zoals '[data for better health](#)' en '[data charter](#)' van Agoria en het [iCAREdata project](#)³ (UAntwerpen).

Er wordt opgemerkt dat er in de zwakte (data beschikbaar maken en delen) ook een sterkte gecreëerd werd.

- Er zijn een aantal bedrijven gespecialiseerd in het beschikbaar maken en connecteren van data op ziekenhuisniveau, dienstenniveau...
- Vlaanderen is sterk op het vlak van Solid-technologie (gebruikt voor persoonlijk databeheer)

Het belang van longitudinale data in de toekomst voor het continu opvolgen van de gezondheid wordt aangehaald.

Er wordt aangegeven dat we goed scoren op pijler 2 en 3 maar dat we nog sterker zouden staan als pijler 1 ook goed was.

Pijler 2: Next generation medical devices en digital health

Het is echter belangrijk om te begrijpen dat de Smart Health waardeketen meer omvat dan alleen gezondheidsgegevens. Gezondheidsgegevens zijn essentieel om onderzoek en ontwikkeling mogelijk te maken, en leiden tot een heel brede waaier van diensten en producten zoals o.a. Clinical Decision Support systemen, Health Policy Decision Support systemen, en de nieuwe domeinen van Digital Medicine, Digital Therapeutics, en Digital Twins.

Gezondheidsgegevens worden steeds meer gecapteerd door 'Next generation medical devices', slimme medische hulpmiddelen en digital health applicaties. Een medisch hulpmiddel is een instrument, apparaat, implantaat, in-vitro reagens of soortgelijk artikel dat wordt gebruikt om ziekten of andere aandoeningen te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen, en dat doel niet bereikt door chemische actie in of op het lichaam (waardoor het een medicijn zou worden). Terwijl geneesmiddelen hun voornaamste werking bereiken via farmacologische, metabolische of immunologische wijze, werken medische hulpmiddelen op andere manieren, zoals fysieke, mechanische of thermische wijze.

³ In het iCareData project worden data van verschillende huisartsen wachtposten geanonimiseerd bijgehouden.

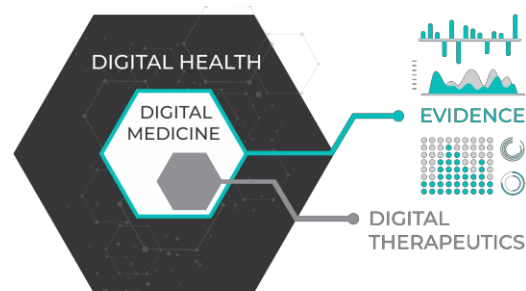
Medische hulpmiddelen zijn alle producten en uitrustingen die onder het toepassingsgebied vallen van de Europese richtlijnen “Medische Hulpmiddelen” (93/42/EG), “Actief implanteerbare medische hulpmiddelen” (90/385/EG) en “Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek” (98/79/EG). Het gaat dus om een heel ruim werkgebied, van injectienaalden, rolstoelen en snelverbanden over implantaten en pacemakers tot medische beeldvorming en in-vitro diagnose testen.

‘Smart next generation medical devices’ - slimme medische hulpmiddelen - zijn een onderdeel hiervan. Een injectienaald is geen smart medisch hulpmiddel. Een medicijn in pilvorm met een radio sensor die vrijkomt als hij in aanraking komt met maagzuur en dan een signaal uitstuurt naar een familielid van de patiënt als het medicijn genomen is, is wel ‘Smart’. Het ontwerp van medische hulpmiddelen vormt een belangrijk onderdeel van het gebied van biomedische technologie of healthtech.

Het lijkt ons echter voor dit dossier belangrijk om een stukje nomenclatuur te duiden voor het brede domein van ‘Next generation medical devices en digital health’. Het gaat om de relatie tussen **Digital Health, Digital Medicine en Digital Therapeutics**.

- In tegenstelling tot de hele brede waaier producten voor “digital health” of “digitale wellness”, worden producten voor **Digital Medicine** - digitale geneeskunde - gekenmerkt door een grote hoeveelheid bewijs om hun kwaliteit en effectiviteit te ondersteunen. ‘Digital medicine’ tools zijn evidence-based tools die de medische praktijk ondersteunen. Deze omvatten digitale biomerkers (bijv. het gebruik van een vocale biomarker om veranderingen in tremor bij een parkinsonpatiënt te volgen), elektronische beoordelingen van klinische uitkomsten (bijv. een elektronische patiënt gerapporteerde uitkomstonderzoek) en instrumenten die therapietrouw en veiligheid meten (bijv. draagbare sensor die vallen volgt).
- **Digitale therapieën** (Digital therapeutics, DTx) leveren evidence-based therapeutische interventies rechtstreeks aan patiënten die worden aangestuurd door klinisch geëvalueerde software om een medische aandoening of ziekte te voorkomen, te voorspellen, te beheersen of te behandelen. Ze worden onafhankelijk of in combinatie met medicijnen, apparaten of andere therapieën gebruikt om de patiëntenzorg en gezondheidsresultaten te optimaliseren.

Figuur 2: De relatie tussen Digital Health, Digital Medicine en Digital Therapeutics



In bijlage 4 wordt een gedetailleerd onderscheid geschetst tussen Digital Health, Digital Medicine, en Digital Therapeutics. Figuur 2 vat het simpel samen. Bij de bespreking van de Smart Health waardeketen (hoofdstuk 4) gaan we in meer detail in op alle vormen van next generation medical devices en digital health toepassingen.

Input validatieworkshop:

Digital health

In pijler 2 – digital health - heeft Vlaanderen heel veel bedrijven, veel start-ups in nichegebieden. In een niche moet je echter snel internationaliseren. Veel zaken moeten CE-gecertificeerd zijn. Deze CE-certificatie kan enkel door een [notified body](#). Er zijn echter niet veel notified bodies voor medical devices in België⁴. Daardoor is er vaak een wachttijd van een jaar. Het zou een goed idee zijn om voor een bepaalde omgeving een notified body op te bouwen, in Vlaanderen. Dit zou de Vlaamse bedrijven veel/sneller kunnen helpen.

- Er zijn heel mooie sterktes rond digital health nl. telegeneeskunde. Dit betreft vooral nieuwe, meer recente initiatieven. Sinds 1 augustus 2022 worden telehealth consultaties ook terugbetaald.
- mHealth Belgium heeft een kader opgesteld voor mHealth-oplossingen die daartoe moeten voldoen om uiteindelijk in aanmerking te komen voor een 'financiële inkanteling' in de Belgische gezondheidszorg.
- Er worden inderdaad een aantal positieve evoluties geobserveerd: patiënt empowerment, shift naar waardegedreven zorg, terugbetaling van apps binnen RIZIV (dit onder duidelijke criteria), het eenvoudiger maken om koppelingen aan klinische platforms op te zetten enz.
- Op het gebied van compliance en certificatie (terugbetaling) van bv. apps is het ook belangrijk om meer in te zetten op preventieve apps (voorkomen i.p.v. genezen). Dit kan namelijk de gezondheidskost ontlasten. Het FAGG (federaal) zet hierop in.
- M.b.t. de digital twin wordt opgemerkt dat hier de gegevens gecaptureerd worden via sensoren. Maar het is onduidelijk waar de data dan bewaard zullen worden. Het scheiden van het bewaren van data en de applicatie is namelijk heel belangrijk.

Digital health, digital medicine en digital therapeutics

Het document geeft een stukje nomenclatuur mee m.b.t. de relatie tussen digital health, digital medicine en digital therapeutics. Er wordt opgemerkt dat Vlaanderen goed scoort op digital health en digital medicine maar toch in mindere mate op digital therapeutics.

Pijler 3: Digitale biologie

Daarnaast staan we aan de vooravond van een verweving van digitale ontwikkelingen met de biotech wereld, het domein van de Digitale biologie.

Heel breed zou men 'Digitale biologie' kunnen omschrijven als alles dat de logica van enen en nullen gebruikt bij de studie van het leven, inclusief de omzetting van biologie van een analoge naar een digitale discipline, van handmatig naar volledig geautomatiseerd. Dit veld helpt ons biologie op dezelfde manier te conceptualiseren als we over technologie denken. Al het leven op aarde slaat informatie op als 'A, C, T, G.' Dus alles wat je kunt doen met computercode, kun je doen met genetische code (lezen, schrijven, herschrijven).

⁴ [EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO](#)

Het gaat hier in eerste instantie om het verwerken van steeds groter wordende 'big data' sets in genomics, proteomics, metabolomics en microbiomics toepassingen (multi-omics, single cell analytics). Vlaanderen excelleert zowel in de technologische ondersteuning ervan⁵ als in de dataverwerking aspecten. De recente toetreding van België tot het Europese 1+ million genome initiative⁶ gaat dit domein een additionele boost geven.

Digitale biologie gaat echter ook om het modelleren en simuleren van biologische processen en laboratoriumexperimenten. Terwijl biologische experimenten tot voor kort in een fysisch wet-lab dienden te gebeuren, laat Smart Health toe om deze hypothesen af te toetsen – en experimenten uit te voeren in een virtuele vorm. Het wet lab wordt een in silico lab.

Virtuele modellen kunnen biologen helpen de echte systemen beter te begrijpen, aangezien ze experimentele platforms worden waarop miljoenen afzonderlijke experimenten kunnen worden uitgevoerd. Het verwerken van deze nieuwe informatie zal leiden tot talloze nieuwe hypothesen en zal talloze nieuwe experimenten lanceren. Dit zal resulteren in bio-geïnspireerde algoritmen met 'exotische' eigenschappen, te gebruiken voor machine learning of meer algemene AI-toepassingen. Amerikaans internationaal software- en technologiebedrijf AutoDesk, bekend van het tekenprogramma AutoCAD, ontwikkelt bijvoorbeeld nieuwe kranen die gebaseerd zijn op de sterke nek van een eland die een loodzwaar gewei kan torsen. Virtuele computermodellen, gevoed door medical devices en andere sensoren verbonden met het IoT, zullen ons in staat stellen het concept van een 'Digitale tweeling' (Digital twin) te introduceren in de gezondheidszorg. Die zullen het equivalent vormen van vluchtsimulators in de vliegtuigindustrie, waarmee de dokter of een farmabedrijf een behandeling kan 'proefdraaien' op virtuele patiënten. Of beter nog, waar de dokter 24/7 zijn patiënt kan opvolgen en zo kan anticiperen vooraleer ziekte zelfs 'toeslaat'.

Europa heeft eerder twee enorme FET Flagship⁷ applicaties in deze context niet gefinancierd omdat de Europese strategie tijdens de applicatie periode werd aangepast. Het ging om [Health EU](#) en [DigiTwins](#).

Daarnaast omvat Digitale biologie volgens sommige definities⁸ het opkomende domein van de Synthetische biologie⁹, 3D bioprinting, Brain-computer interfaces (BCI) en andere Nanotechnologie in biologische applicaties. Dit moet in de nabije toekomst leiden tot nieuwe generaties van preventieve en corrigerende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, het ingrijpen in onze genen, en later zelfs futuristische lichaamsuitbreidingen of -upgrades.

Het mag duidelijk zijn dat het merendeel van deze producten valt onder het hoofdstuk van de medische hulpmiddelen en dus de 3 pijlers van 'Smart Health' met elkaar overlappen.

Deze definitie geeft alvast aan dat de expertises van de Vlaamse strategische onderzoekscentra VIB en IMEC zich op een meer dan interessant kruispunt bevinden van dit nieuwe domein. Het onderzoeksinitiatief Neuro-Electronics Research Flanders (NERF) dat naast deze twee instituten van

⁵ <https://www.imec.be/nl/pers/imec-en-roswell-biotechnologies-ontwikkelen-biosensorchip-voor-het-snel-opsporen-van-infectieziekten-en-voor-goedkoop-uitlezen-van-dna>

⁶ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes> - Het initiatief heeft als doel om het samenwerkingsmechanisme op te zetten om tegen eind 2022 meer dan 1 miljoen menselijke genoom data beschikbaar te maken in de verschillende Europese lidstaten.

⁷ FET-flagships mobiliseren honderden onderzoekers in heel Europa met een totale steun van ongeveer 1 miljard euro. Ze worden gefinancierd door de EU-kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie en door de lidstaten, via een specifiek partnermodel voortbouwend op grootschalige samenwerking tussen de academische wereld, de industrie en nationale onderzoeksprogramma's.

⁸ <https://a16z.com/2015/11/18/bio-fund/>

⁹ Het opkomende domein van de Synthetische biologie, het schrijven van DNA code in plaats van het lezen ervan (genome sequencing). Het herschrijven of aanpassen van de DNA code, letter voor letter, is genoom bewerking of genome editing, met technologieën zoals TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclases) en CRISPR (Clustered, Regularly Interspaced, Short Palindromic Repeats).

wereldklasse ook wordt ondersteund door de KULeuven is alvast zo'n voorbeeld. Nieuwe inzichten in de werking van hersencircuits worden er mogelijk gemaakt door de ontwikkeling van nieuwe technologieën die neurobiologie en engineering op nanoschaal integreren. Nieuwe tools helpen hersencircuits te monitoren en te manipuleren met een hoge ruimtelijke en temporele resolutie.

We geven verder, in onze aanbevelingen, een aantal voorbeelden van hoe een ver doorgedreven samenwerking tussen biologie en technologie, tussen VIB en IMEC er zou kunnen uitzien.

Input validatieworkshop:

In pijler 3 is VIB vrij sterk; big data, proteomics, genomics...

Vandaag zijn data-infrastructuur en -beleid sterk verschillend tussen de verschillende universitaire instellingen, zelfs binnen een context van één organisatie zoals VIB. VIB plant dan ook om een beleid rond het delen van data op te zetten, en significant te investeren in een platform dat het mogelijk maakt om over de instellingen heen samen te werken in een R&D-context. Dit is echter een complex proces; er zijn heel veel stakeholders, legale en ethische kwesties. De bedoeling is om in eerste instantie het delen van data voor onderzoekers toe te laten en vervolgens in tweede instantie natuurlijk ook voor bedrijven en samenwerkingen met bedrijven.

Input validatieworkshop:

Er wordt opgemerkt dat de invalshoek 'smart health' is maar dat de Europese waardeketen (zoals voorgesteld in de analyse uitgevoerd door Technopolis Group in opdracht van het strategisch forum on IPCEI) een sterke focus heeft op 'health'. Het vertrekpunt van de analyse van Healthskouts is de Europese waardeketen; hier wordt dus ook ingegaan op gezondheid en gezondheidszorg.

1.2. Relatie met andere waardeketens

Het is duidelijk dat de Smart Health waardeketen sterk verstrengeld is met de waardeketens 'Industrial Internet of things (Industrial IoT)¹⁰' en 'Cybersecurity¹¹', waar we in Vlaanderen ook een ecosysteem voor kennen. Beide topics zijn zelf twee van de zes waardeketens geselecteerd door het strategisch forum on IPCEI als strategisch belangrijk voor de EU en daardoor 'IPCEI- waardig'.

Hoewel het gebruik van IoT in de gezondheidszorg een opwindend vooruitzicht is, moeten eerst verschillende hindernissen worden overwonnen¹². Niet alleen de gegevens van de patiënt moeten worden beschermd, maar ook de IoT-apparaten moeten veilig zijn. Inbreuk op de beveiliging en ethische overwegingen zijn belangrijke punten van zorg vanwege het mogelijke misbruik van patiëntgegevens. Cybersecurity is hier dus cruciaal.

¹⁰ <http://science-union.org/articlelist/2019/2/25/the-internet-of-things-missing-link-to-smart-healthcare>

¹¹ <https://www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/sectors/digital-society/cybersecurity/cybersecurity-ecosystem>

¹² Nancy Russo, Smart Health and IoT. Opportunities and challenges. IOTAP, Malmö University, April 2016 - <https://medium.com/@iotap/smart-health-and-iot-68125f95c405>

Box 1: IntelloT-consortium¹³

In november 2020 lanceerde de EC een nieuw initiatief op het kruispunt van Smart Health en IoT. Het IntelloT-consortium ontvangt 8 miljoen euro en bestaat uit 13 partners uit 9 landen. Het consortium zal autonome en mensgerichte gezondheidszorg oplossingen aansturen door gebruik te maken van kunstmatige intelligentie (AI) en IoT-systemen om cardiovasculaire patiënten een snellere en kwalitatief betere behandeling op afstand te bieden, terwijl de privacy en veiligheid van de gegevens van de patiënt behouden blijven. IntelloT is een van de zes onderzoeks- en innovatie acties die in 2020 door de Europese Commissie zijn geïnitieerd, met als doel digitale samenwerkingsverbanden te ontwikkelen door zich te concentreren op het NGIoT (Next-Generation Internet of Things), waarmee ongeveer 48 miljoen euro's aan EU-investeringen wordt uitgetrokken voor deze zes activiteiten.

Vlaamse kennisinstellingen (o.a. KU Leuven en imec) doen wereldwijd toonaangevend onderzoek op het gebied van zowel cybersecurity als IoT. Meer dan 60 cyberbeveiligingsbedrijven hebben hun hoofdkantoor in Vlaanderen. Elk aspect van de Cybersecurity waardeketen (CIA: Confidentialiteit, Integriteit en beschikbaarheid (Availability)) vindt toepassing in de Smart Health waardeketen.

We beschouwen de andere waardeketens 'Industrial IoT' en 'Cybersecurity' als *enablers* voor het hele Smart Health domein. Meer nog, de grootste bedreiging voor Smart Health (privacy en security) vereist dat cybersecurity-oplossingen hand-in-hand worden ontwikkeld met nieuwe Smart Health toepassingen. Uit een meta-analyse bleek dat de zorgsector achterblijft op het gebied van beveiliging. Net als andere bedrijfstakken moet de gezondheidszorg de cyberveiligheidsstaken duidelijk omschrijven, duidelijke procedures vaststellen voor het upgraden van software en het omgaan met een datalek, gebruik maken van virtuele lokale netwerken (VLANs) en de-authenticatie en cloud-based computing, en hun gebruikers leren om geen verdachte code te openen¹⁴.

Over het algemeen loopt de zorgsector qua digitalisering en digitale transformatie achter op andere sectoren¹⁵. Wanneer in de zorg overgeschakeld wordt op een digitale oplossing, blijkt die oplossing meestal reeds operationeel en gebruiksklaar in andere sectoren. De zorg drijft dan de reeds bestaande vraag verder op. Omgekeerd lijkt de zorgsector soms weigerachtig te zijn om deze inhaalbeweging te maken juist omwille van de angst voor cyberbedreigingen¹⁶. Het lijkt een beetje op een catch 22 (of kip of ei discussie), maar het feit blijft dat cybersecurityoplossingen uit andere sectoren/industrieën reeds ontwikkeld zijn en uitgerold kunnen worden. Minimum minimorum kan de kennis van die andere sectoren hergebruikt worden. En die kennis is er dus al, dus de cybersecurity-expertise is een enabler.

¹³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/coronavirus-european-commission-launches-next-generation-internet-things-project-innovative>

¹⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27689562/>

¹⁵ <https://www.hcinnovationgroup.com/population-health-management/news/13030021/study-healthcare-lags-other-industries-in-digital-transformation-customer-engagement-tech>

¹⁶ <https://healthitsecurity.com/news/pwc-privacy-cybersecurity-hinder-adoption-of-digital-health-strategies>

2. Waarom Smart Health? Uitdagingen in de gezondheidszorg en de belofte van slimme gezondheidszorg

2.1. Gezondheidstrends

Een goede gezondheid en welzijn is een van de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen voor de EU. Tijdige toegang tot betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg is een sleutel-beginsel van de Europese pijler van sociale rechten. Desalniettemin staan de Europese gezondheidszorgstelsels voor ernstige uitdagingen, zoals vergrijzing, een tekort aan arbeidskrachten, de toenemende last van vermijdbare niet-overdraagbare ziekten (chronische aandoeningen zoals diabetes en hartfalen) of toenemende dreigingen door infectieziekten. Dit komt bovenop het besef dat een volgende pandemie misschien maar een kwestie van tijd is, en dat we ons – met behulp van Smart Health technologieën – beter voorbereiden niet op of ze uitbreekt, maar op wanneer ze uitbreekt.

Tegelijkertijd brengt dit alles enorme kosten met zich mee, aangezien de uitgaven voor gezondheidszorg snel groeien en 9,6% van het bruto binnenlands product in de EU als geheel vertegenwoordigen.

De laatste eeuw is onze levensduur met 20 jaar toegenomen. Die evolutie is voornamelijk toe te schrijven aan betere sociale voorzieningen en hygiëne, en een handvol goede, preventieve vaccins tegen kinderziektes. Onze pensioenleeftijd op 65 is trouwens ooit arbitrair gekozen, door Otto von Bismarck bij het invoeren van een sociaal zekerheidssysteem. Cynisch genoeg omdat de Duitse rijkskanselier wist dat nauwelijks iemand die leeftijd haalde.

De bevolkingspiramide van België (Figuur 3) geeft duidelijk aan dat onze bevolking ouder wordt¹⁷. De toename in hogere leeftijdssegmenten zal de druk op ons gezondheidszorgsysteem dus alleen maar doen toenemen. Maar niemand wil echt oud worden, als het niet in goede gezondheid kan.

Een op tien Vlamingen 80+ in 2060

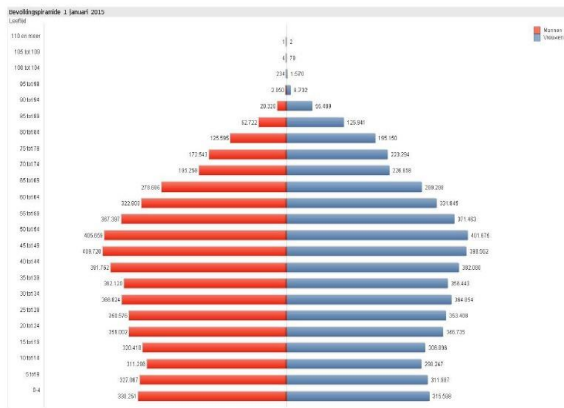
14/04/2009 om 00:00 door avb | Bron: belga



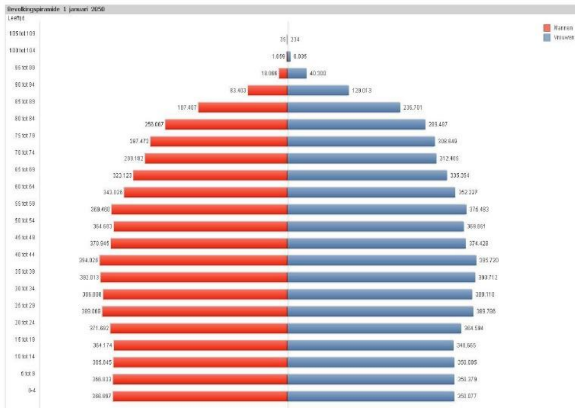
In 2060 is 11,2 procent van de Vlamingen 80-pluser en zijn er in Vlaanderen liefst 11.000 100-jarigen, tegenover 750 nu. Dat blijkt uit cijfers die de Studiedienst van de Vlaamse regering bij elkaar heeft gebracht. In vergelijking met 2005 zal de Vlaamse bevolking tegen 2060 met 15 procent zijn aangegroeid, tot iets meer dan 7 miljoen. Voor België stijgt het aantal inwoners tegen dan tot 12,7 miljoen, ruim 2 miljoen meer dan de 10,6 miljoen op dit ogenblik.

¹⁷ <https://www.populationpyramid.net/nl/belgi%C3%AB/2060/>

Figuur 3: De bevolkingspiramide van België, status 2015 versus projectie 2050



Grafiek 1: Bevolkingspiramide van België op 1 januari 2015 (Bron: Statistics Belgium)



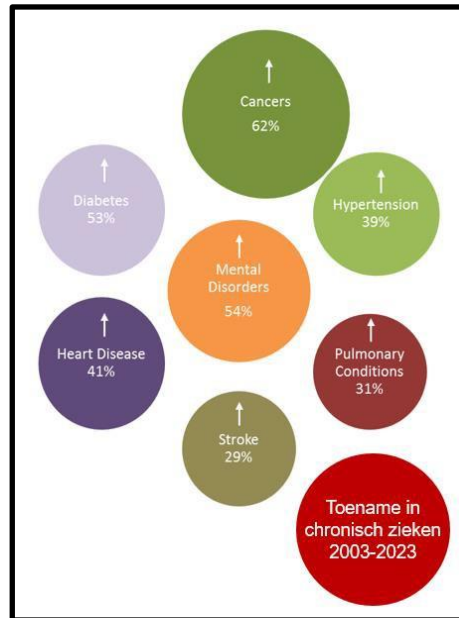
Grafiek 2: Bevolkingspiramide van België op 1 januari 2050 (Bron: Statistics Belgium)

Met een toegenomen levensduur, betere zwangerschapsbegeleiding en neonatale zorg blijken niet-overdraagbare, chronische ziektes zoals hart- en vaatziekten, suikerziekte en kanker, neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson, en risicofactoren zoals obesitas, hoge bloeddruk en vooral eenzaamheid, de grootste uitdagingen voor alle gezondheidszorgsystemen ter wereld (Figuur 4). 29 procent van de Belgen worstelt met een chronische aandoening¹⁸. Dit vertegenwoordigt 70% van de totale gezondheidsuitgaven¹⁹. Chronische aandoeningen wegen steeds meer op de uitgaven van de volksgezondheid. Tussen 2010 en 2018 zijn de gemiddelde uitgaven per patiënt voor chronische aandoeningen met 17% gestegen! Voor mensen met een chronische ziekte zijn de gemiddelde jaarlijkse uitgaven in de gezondheidszorg gedragen door de sociale zekerheid 7 keer hoger. De directe kost van de gezondheidszorgen en van de niet medische goederen en diensten die geconsumeerd worden tijdens de behandeling van chronische ziekten, is enorm. Daarbovenop komt dan nog het verlies aan BBP, het verlies aan productiviteit voor Vlaanderen.

¹⁸ <https://www.gezondbelgie.be/nl/gezondheidstoestand/niet-overdraagbare-aandoeningen/algemeen-overzicht>

¹⁹ Gegevens van de leden van de Onafhankelijke Ziekenfondsen

Figuur 4: De toename in chronische ziekten 2003-2023



In deze context is een paradigmaverschuiving nodig naar proactieve en responsieve gezondheidszorgsystemen, waarbij handhaving van een goede gezondheid de eerste focus is, in plaats van ziektebeheer²⁰. Fundamenteel voor deze paradigmaverschuiving is de beschikbaarheid van continue gezondheidsmonitoring gegevens van zowel klinische als door burgers en patiënten gegenereerde bronnen, evenals strategische en multidisciplinaire samenwerking tussen burgers/patiënten, onderzoekers, gezondheidswerkers en medische professionals en bedrijven.

2.2. De belofte van Smart Health: P4 geneeskunde en de quadruple aim

Er zijn de laatste jaren reeds veel aanbevelingen geschreven rond ons gezondheidszorgsysteem: Performance of the Belgian health system – KCE-report 313C, 2019, Zorgnet-Icuro 2020, Koning Boudewijnstichting 2020, ... Deze gaan we hier niet herhalen. Een uitgebreid dossier van het Itinera Instituut uit 2016 'voorspelde' het echter al. De 21ste eeuw zal voor de Westerse landen namelijk de eeuw van de gezondheidseconomie worden. De combinatie van technologie, wetenschap, demografie en welvaart zal het aandeel van "gezondheid" en "gezondheidszorg" in onze economie sterk opdrijven. Om in die context de klassieke sterkten van de Belgische gezondheidszorg – toegankelijkheid, keuze en betaalbaarheid – te kunnen handhaven, zal meer van hetzelfde nooit genoeg en steeds meer ontoereikend zijn.

²⁰ Strengthening Strategic Value Chains for a future-ready EU Industry, Strategic Forum EC commission, 2019 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37824>

Daarom houdt dit soort van berichten een gevaar in dat leidt tot het risico dat we ons in slaap laten wiegen:

De Belgische gezondheidszorg is de op vier na beste van Europa. Dat blijkt uit een rapport van Health Consumer Powerhouse (2019)²¹, een denktank die sinds 2005 alle Europese zorgstelsels met elkaar vergelijkt. De ranglijst wordt aangevoerd door Zwitserland, gevolgd door Nederland, Noorwegen en Denemarken.

In 2017 besteedde België 10,3 % van zijn bbp aan gezondheidszorg, een groter aandeel dan het EU-gemiddelde van 9,8 %²². Als het aankomt op de kostenefficiëntie van de gezondheidszorg eindigt België wel pas op de twaalfde plaats. Gans het budget is gebaseerd op het curatieve en besteedt heel weinig aandacht aan de preventie. De stimulansen om te investeren in de preventieve dimensie zijn onbestaande. Deze afwezigheid van preventie, bijvoorbeeld in verband met obesitas en mentale gezondheidszorg, zal in de toekomst heel belangrijke gevolgen hebben.

Aangezien de budgettaire benadering een louter kwantitatieve aanpak in de hand werkt, wordt de kwalitatieve doelstelling onvoldoende benadrukt. Ook al worden er op individuele basis inspanningen geleverd, toch bestaat er geen enkele globale aanpak om de kwaliteit te garanderen. Er bestaan weinig statistieken: de informatie inzake kwaliteit is niet transparant.

Het is volgens ons onmogelijk economisch duurzaam te zijn zonder de transitie en de implementatie voor te bereiden van reactieve ziekenzorg naar pro-actieve gezondheidszorg.

Smart Health producten en diensten zullen leiden tot snellere, betere en meer gepersonaliseerde, Participatieve, voorspellende ('Predictieve') en Preventieve gezondheidszorg. Het is de geneeskunde die we al lang P4 geneeskunde noemen²³, met betere gezondheidsresultaten en een verbeterd welzijn tot gevolg.

Naast de vier P's hierboven zijn er de drie P's van de stakeholders²⁴:

- Patiënten: als populatie en als individuen (burgers, consumenten, patiënten verenigingen)
- Professionals: zorgverleners (artsen, verplegers, ..) en instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, ...), zorgorganisaties (Wit Gele kruis, Kinderopvang, gehandicaptenzorg,...), Instellingen voor volksgezondheid, beroepsverenigingen, Onderzoeksinstituten en -netwerken, universiteiten, onderzoeks-registers en biobanken, farmaceutische industrie, biotechnologie/ levenswetenschappen, verzekeringen, gezondheidstechnologie, data- en ICT-industrie, Telecom, Beveiliging, Analytics-marketing
- Policy: overheid gezondheidszorg, regelgevers, ICT-agentschappen, Internationale organisaties

Smart Health kan de interactie tussen alle partijen in de gezondheidszorg bevorderen, ervoor zorgen dat de verschillende stakeholders (supra) de diensten krijgen die ze nodig hebben, de partijen helpen weloverwogen beslissingen te nemen en de rationele toewijzing van middelen vergemakkelijken. Het onderbouwt de heilige viervuldigheid in de gezondheidszorg, de **quadruple aim**²⁵, die neerkomt op het:

²¹ <https://healthpowerhouse.com/>

²² BBP: State of Health in the EU · België · Landenprofiel gezondheid 2019

²³ De term P4-geneeskunde werd voor het eerst gebruikt door Leroy Hood, Institute of Systems Biology (Seattle, VS) in 2003

²⁴ WHO (2018) Policy implications of big data in the health sector

²⁵ <https://www.philips.nl/healthcare/artikelen/medisch-perspectief/samen-bouwen-aan-het-virtueel-zorgcentrum>

- verbeteren van de gezondheid van het individu en van een populatie/bevolking;
- verbeteren van de ervaring voor de patiënt;
- verhogen tevredenheid en ervaring van de zorgverleners
- reduceren van de kosten

Om die ambitie waar te maken moeten we **evolueren van ‘evidence-based’ gezondheidszorg naar value-based (op waarde gebaseerde) gezondheidszorg**. Dat is de praktijk van de geneeskunde die de nadruk legt op de waarde van een interventie. Waarde wordt gemeten door objectief te kwantificeren: 1) de verbetering van de kwaliteit van leven en/of 2) de verbetering van de levensduur door een interventie. Evidence-based medicine meet vaak de verbetering van de levensduur, maar negeert over het algemeen het belang van verbetering of verlies van kwaliteit van leven. Value-based medicine bevat de beste eigenschappen van evidence-based medicine en tilt evidence-based data naar een hoger niveau door de percepties van patiënten rond hun levenskwaliteit mee te betrekken bij de waarde van een interventie.

De praktijk in de gezondheidszorg is dus steeds meer gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Om de zorgverleners op de hoogte te houden van de meest recente wetenschappelijke evoluties, ontwikkelen en verspreiden talrijke beroepsorganisaties praktijkrichtlijnen (ook ‘guidelines’ genoemd). In België is de kwaliteit van deze richtlijnen goed, maar de manier waarop ze tot stand komen of gefinancierd worden, miste samenhang. In 2016 gaf toenmalig minister van Volksgezondheid Maggie De Block aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de opdracht om hiervoor een netwerk op te richten en te operationaliseren. Deze intense samenwerking met de mensen van het terrein nam drie jaar in beslag. Het Belgische EBP-Netwerk, [Ebpracticenet](#), staat sinds juli 2019 op de rails. Dit Ebpracticenet is het referentieplatform voor evidence-based practice (EBP) voor Belgische zorgverleners en bevat uitsluitend gevalideerde praktijkrichtlijnen en betrouwbare point-of-care-informatie zoals kritische artikel besprekingen, patiëntenbrochures, meetinstrumenten en audiovisueel materiaal. Alle informatie op Ebpracticenet heeft het kwaliteitslabel van CEBAM en is, waar mogelijk, aangepast aan de Belgische zorgcontext. Ebpracticenet werkt intensief samen met vertegenwoordigers van de hele eerstelijnszorg. Het wordt gefinancierd door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV).

Box 2: Het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine

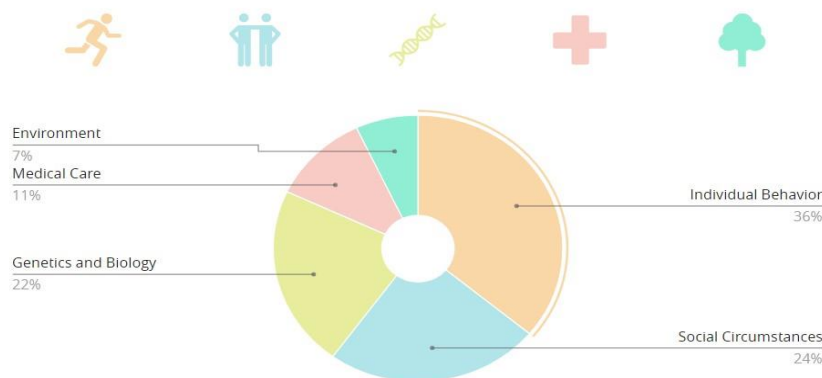
[CEBAM](#), het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine, is een onafhankelijk, multidisciplinair en interuniversitair medisch wetenschappelijk instituut dat zich richt tot zorgverleners, patiënten en gezonde burgers. In opdracht van de Vlaamse Gemeenschap ontwikkelde CEBAM de onafhankelijke website [Gezondheid en Wetenschap](#). Deze heeft als doel patiënten en burgers te informeren met betrouwbare gezondheidsinformatie. Naar schatting 75% van de mensen verwerft kennis over gezondheid via de media. Naast zeer nuttige informatie over medisch- wetenschappelijk onderzoek verschijnen er ook minder correcte commentaren en soms ronduit verkeerde adviezen. Mensen weten vaak niet wat ze nog moeten geloven. De initiatiefnemers menen dat er nood is aan een betrouwbare en toegankelijke informatiebron over gezondheid, gebaseerd op degelijk wetenschappelijk onderzoek of Evidence-Based Medicine (EBM).

Nu kan je pas iets verbeteren wanneer iets meetbaar is (“You can’t manage what you can’t measure”, of “Meten is weten”). Daarom zijn data zo belangrijk. Smart Health draait rond het capteren, combineren van data om nieuw inzichten te verzamelen, geneeskunde te personaliseren en ziekte te gaan anticiperen, en op die manier ongeziene waarde te creëren. In een toekomstig Smart Health systeem zullen Real World Data, verzameld van patiënten en gezonde burgers, de bron zijn om deze evidence-based en value-based geneeskunde te onderbouwen.

2.3. Smart Health is breed ingebed - raakpunten met andere industrieën

Smart Health heeft raakvlakken met ongeveer elke denkbare industrie of sector. Dit is niet verwonderlijk: gezondheid is meer dan medische zorg. 89% van de gezondheid vindt plaats buiten de klinische ruimte door onze genetica, gedrag, omgeving en sociale omstandigheden (Figuur 5). Deze factoren staan bekend als de sociale determinanten van gezondheid: wat we eten, de lucht die we inademen, de producten die we kopen, de opleiding die we genieten,...²⁶.

Figuur 5: De determinanten van onze gezondheid.



Noot: Dit diagram is een model van alle factoren die verband houden met gezondheidsresultaten voor een individu. De [weblink](#) leidt tot een uiterst gedetailleerd overzicht voor elke van de 5 pijlers.

Daardoor bestaat er een sterke verwevenheid tussen de grote transitie onderling: het verduurzamen van onze voeding, ons milieu, onze energievoorziening, ... Een recent document van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vat het aldus samen.

De Covid-19 pandemie wordt veroorzaakt door een zoönotisch coronavirus, wat betekent dat het wordt overgedragen tussen dieren en mensen. Het toenemende verlies aan biodiversiteit - dat onder meer veroorzaakt wordt door klimaatverandering, de decimering en degradatie van de ecosystemen, verontreiniging, ontbossing, overexploitatie en de introductie van invasieve

²⁶ GoInvo identificeerde deze kloof op basis van hun uitgebreide werk als ontwerpstudio voor de gezondheidszorg en voerde een literatuuronderzoek uit van bronnen (Wereldgezondheidsorganisatie en de Kaiser Family Foundation) en persoonlijke interviews met analisten op het gebied van openbaar beleid, IT- experts in de gezondheidszorg en klinische professionals. Op basis van hun ervaring met het in kaart brengen van complexe systemen binnen de gezondheidszorg, creëerde GoInvo een uitgebreide open source visualisatie van de sociale determinanten van gezondheid - <https://www.goinvo.com/vision/determinants-of-health/>

soorten - is één van de oorzaken van zoönosen. Hierdoor wordt het risico op nieuwe epidemieën groter. Daarnaast hebben deze problematieken ook een wederzijds versterkend effect. Bovendien zullen ecologische achteruitgang, stijgende temperaturen en extreme weersomstandigheden in de komende decennia de bedreiging voor de gezondheid van planten, dieren en mensen nog verder intensifiëren.

*Economische welvaart en gezonde ecosystemen zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Onze voedselproductie is bijvoorbeeld zeer kwetsbaar voor biodiversiteitverlies. Ecosystemen (zowel op het land als in de oceaan) bieden vele diensten en vormen een natuurlijk vangnet voor de mens en de menselijke gezondheid. De economische en maatschappelijke kosten van biodiversiteitsverlies, verontreiniging, degradatie van mariene ecosystemen en klimaatverandering zijn niet alleen van eenzelfde grootteorde als die van de huidige, tijdelijke crisis, ze zijn bovendien permanent en zullen toenemen als geen actie wordt ondernomen. **Een beleid gericht op de transitie naar een rechtvaardige, duurzame, veerkrachtige samenleving zal bovendien een positieve impact hebben op de menselijke gezondheid en ons beter bestand maken tegen toekomstige gezondheidsrisico's**²⁷.*

Met behulp van Smart Health kunnen we overal duurzame, preventieve gezondheidsadviezen en gezondheidsdiensten inbouwen. Niet alleen in ziekenhuizen, maar ook in onze auto's (Smart cars), onze stad (Smart cities) en onze fabrieken (Smart manufacturing). Smart Health heeft aldus een buitengewoon potentieel om innovaties in andere industrieën en sectoren aan te drijven, naast het rendement van investeringen in dit domein (zie Bijlage 3). Gezien het gigantische aantal activiteiten binnen het Smart Health domein, is het zelfs zo goed als uitgesloten dat een andere industrie (of speerpuntsector) NIET betrokken is bij overlappende innovatieve initiatieven. Voeding, farma, logistiek, transport, ICT, sensoren, sport, artificiële intelligentie, financiële verrichtingen, groene energie, onderwijs, ... zijn allemaal activiteiten of sectoren die betrokken zijn bij innovaties binnen de gezondheidszorg.

Een beknopt en niet-exhaustief overzicht van aanpalende domeinen maakt één en ander verder aanschouwelijk.

Cybersecurity (reeds aangehaald in hoofdstuk 1.2)

Gezondheidszorg is een grootafnemer van producten voor veilige data-connecties, fail-safe oplossingen, authenticatie producten, bescherming tegen virussen en ransomware en privacy van medische gegevens. Gegevensbeveiliging en transmissie stabiliteit moeten zoveel mogelijk worden verzekerd door toepassing van technieken als blockchain.

IoT (Internet of Things) (reeds aangehaald in hoofdstuk 1.2)

Veelvuldig gebruik van slimme meters, sensoren die biometrische gegevens waarnemen, veiligheidssensoren, sensoren voor identificatie, lokalisatie en sturing tijdens logistieke processen en bevoorradingsketen, opvolging van klinische studies, domotica, robotica, slimme pillen, anti-diefstal, ... De toepassingen binnen de gezondheidszorg zijn eindeloos. In combinatie met snelle data-connecties, de cloud en big data vormt IoT, zoals in het vorige hoofdstuk besproken, de enabler voor Smart Health / Healthtech / Health 4.0²⁸.

²⁷ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/post_covid-19_1w1h_nl_.pdf

²⁸ Industry 4.0 and Health: Internet of Things, Big Data, and Cloud Computing for Healthcare 4.0
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2452414X19300135>

Smart Textile / Fashiontech

In feite is slim textiel een subrubriek van IoT, maar het verdient een extra vermelding gezien het belang ervan voor de zorgsector én gezien we op dat vlak reeds een internationale naam en faam hebben via Centexbel, Imec en de mode scène in Antwerpen. Slim textiel kan ingezet worden voor thuis-monitoring (bijvoorbeeld in verband met revalidatie of klinische studies), veiligheidskledij en allerhande toepassingen in de mode zoals het meten en weergeven van emoties (Fashiontech) die veelal zorggerelateerd zijn.

Agritech en Foodtech

De liaison tussen gezondheid en voeding is evident. De markt van gepersonaliseerde voeding neemt toe en Vlaanderen kan hier een internationale voortrekkersrol spelen want, ook daar, hebben wij in Vlaanderen de nodige expertise. In de context van preventieve geneeskunde nemen voedingsgewoonten en dieet uiteraard een cruciale plaats in. Dit opent perspectieven voor een samenwerking met (bedrijven onder de vlag van) [Flanders' FOOD](#).

Een van de drie programmalijnen, 'Personalised Food Products & Healthy Diets' is direct relevant voor het domein van Smart Health. Dieet vormt niet enkel een van de fundamenteën van gezondheid, digital therapeutics applicaties hebben recent de eerste klinische data opgeleverd die aantonen dat het aanpassen van voedingsstijl de ontwikkeling van Type 2 diabetes een halt kan toeroepen of zelfs genezen²⁹.

Ook de farma industrie zal hier daarom graag bij betrokken worden. Het recente besef dat de werking van sommige medicijnen, niet onlogisch, wordt beïnvloed door mijn dieet, of door het microbioom in mijn darmen, staat daar niet los van.

Fintech

Het lijkt logisch dat de sector die de grootste werkgever is, met het grootste aantal bedrijven én met miljoenen klanten per jaar, koploper is voor wat betreft het aantal financiële transacties. En die transacties reiken veel verder dan het pure fee-for-service. Ook terugbetalingsregelingen via de ziekenfondsen, verzekeringspremies, payroll, leveranciers, ... dienen bij het algemene totaal opgeteld te worden.

Elke betrokken partij wil dat het betalingsproces zo veilig, transparant en efficiënt mogelijk gebeurt. Gelijktijdig is de vraag naar contactloze betalingen (zeker in een zorgomgeving!) exponentieel toegenomen. We denken dat de zorgsector gretig afnemer zal zijn van nieuwe ontwikkelingen binnen Fintech (blockchain, micropayments, contactloze betalingen, identificatie, fraude-detectie, automatisering van betalingsverkeer, ...). Misschien legt deze evolutie ook de basis om later burgers te betalen wanneer ze gezonde handelingen stellen of wanneer ze hun data delen.

Ecotech

Ook vanuit gezondheidsperspectief is het zinvol te streven naar een ecologisch beleid, duurzaamheid en lage CO2 uitstoot. Smart Health impliceert immers ook een gezonde planeet. De investeringen in deze sector zijn echter bijzonder kapitaalintensief. Een verhoogde aandacht voor gezondheidszorg, ook

²⁹ <https://www.virtahealth.com>

vanuit de invalshoek van duurzaamheid, zal de vraag naar zulke eco-producten mee ondersteunen en een deel van het nodige kapitaal aanleveren.

EduTech

Goed nieuws is dat we op het vlak van onderwijs een uitstekende reputatie hebben. Om deze reputatie hoog te houden, moeten we echter blijvend investeren in nieuwe vormen van kennisoverdracht, opleiding en training.

In de gezondheidszorg is de vraag naar zulke kennisoverdracht enorm groot. Denk hier niet enkel aan afstandsonderwijs, maar ook de inzet van Extended-Reality-technologie (ER of XR is de verzamelnaam van VR en AR). Deze technologie biedt namelijk een erg effectieve manier om herhaald (virtueel) ondergedompeld te worden in een bepaalde materie (van chirurgie-training, tot creatie van virtuele noodsituaties en het oefenen op moeilijke gesprekken). Maar ook buiten de strikt medische setting is hoge nood aan nieuwe vormen van opleiding. We denken hier bijvoorbeeld aan scholing met betrekking tot onderhoud en technische interventies van de complexe machines en toestellen in een zorgorganisatie.

De investeringen in Smart Health hebben een immense impact op de ontwikkeling van innovaties in andere sectoren, sterker nog, investeringen in Smart Health drijven innovaties in andere sectoren aan.

Dit opent heel wat potentieel voor projecten, waarbij we over de grenzen van een enkele industrie heen kijken.

Een paar voorbeelden:

- De slimme stad die permanent luchtkwaliteit meet, pollen indicatoren die me waarschuwen en verhinderen te passeren langs een straat waar planten in bloei staan waar ik allergisch op reageer, vochtigheidsindicatoren die me waarschuwen dat een reumatologische aandoening zou kunnen opflakkeren ... Vlaamse steden deden de voorbije maanden tijdens de COVID-19-pandemie een beroep op verschillende technologieën en leveranciers om bezoekersstromen te monitoren. Dat is ook interessant in het kader van evenementen, lokale economie, stedelijke planning, luchtkwaliteit, enzovoort. [CrowdScan](#) bijvoorbeeld, een spin-off van imec en de Universiteit Antwerpen, ontwikkelde een systeem om mensenmassa's in realtime te meten met behulp van een draadloos sensornetwerk en zonder gebruik te maken van camerabeelden, mobiele telefoongegevens of andere privacygevoelige informatie³⁰.
- Sensors in mijn auto meten vandaag reeds vermoeidheid met een oogscan. Sensoren in de autostoel meten de hartactiviteit doorheen de kledij van de chauffeur. Radartechnologie in het dashboard monitort het hartritme en de ademhaling. En hyperspectrale camera's - die het gereflecteerde licht van objecten in erg fijne golflengte banden detecteren - meten naast het hartritme en de ademhalingsnelheid ook het zuurstofgehalte in het bloed. Het stuurwiel detecteert biomerkers in het zweet van mijn handen. De combinatie van die drie methodes geeft betrouwbaardere resultaten voor de detectie van alertheid, duizeligheid en vermoeidheid dan de huidige rijkhulpsystemen. Bovendien brengt de technologie dagelijks, tijdens de rit naar het werk, de algemene gezondheid van de chauffeur in kaart. De bestuurder kan dan preventief worden gealarmeerd. Deze Smart Health toepassing is ook relevant voor die andere waardeketen 'Clean, connected and autonomous vehicles'.

³⁰ <https://www.imec.be/nl/articles/terugblik-op-imecs-hoogtepunten-uit-2020#technologie>

- Afstemmen van de behoefte aan medicijnen, vaccins of medische hulpmiddelen aan Real World Data, al dan niet gecapteerd door de patiënt. Denk daarbij aan de slimme thermometer, waarbij data van een hele buurt de apotheek in de aanpalende buurt aangeven dat het tijd wordt om koortswerende middelen in te slaan. Of het ziekenhuis toelaten extra bedden te voorzien voor grieppatiënten. Een algoritme dat infectieziekten kan detecteren voordat de symptomen zich voordoen kan een productie apparaat activeren en voorraadbeheer automatiseren. De Corona pandemie heeft bijvoorbeeld geleid tot nieuw onderzoek naar detectie en tracking. Onderzoek heeft aangetoond dat hartslag-, activiteits- en slaap-gegevens die zijn verzameld via een reeks apparaten - zoals Fitbits, Apple Watches, Garmins, Oura Rings of andere die gegevens kunnen delen met Google Fit of Apple HealthKit - een grote voorspellende waarde hebben³¹. Hier zien we een grote opportuniteit voor Smart Health projecten in samenwerking met het Vlaamse Centre of excellence Sustainable pharmaceutical engineering & manufacturing (CESPE).

³¹ <https://www.mobihealthnews.com/news/health-systems-rush-use-tech-tackle-coronavirus-roundup-provider-news-2020>

3. Beleidscontext

3.1. Europese context

Een goede gezondheid en welzijn is een van de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen voor de EU. Er is in deze context een paradigmaverschuiving nodig naar proactieve en responsieve gezondheidszorgsystemen, waarbij handhaving van een goede gezondheid de eerste focus is, in plaats van ziektebeheer. Fundamenteel voor deze paradigmaverschuiving is de beschikbaarheid van continue gezondheidsmonitoring gegevens van zowel klinische als door burgers en patiënten gegenereerde bronnen, evenals strategische en multidisciplinaire samenwerking tussen burgers en patiënten, onderzoekers, gezondheidswerkers en medische professionals en bedrijven. **Het gemeenschappelijke Europese belang ligt in het genereren van - en eerlijke toegang tot gezondheidsgegevens en gerelateerde digitale oplossingen als grondstof voor de ontwikkeling en toepassing van slimme gezondheidsproducten en - diensten die voor iedereen in Europa toegankelijk zijn. De mogelijkheid van niet-discriminerende toegang tot betrouwbare gezondheidsgegevens van hoge kwaliteit en voldoende kwantiteit is essentieel voor de ontwikkeling van een wereldwijd concurrerende Europese Smart Health-industrie³².**

Instellingen in heel Europa beschikken over rijke databases met gedetailleerde persoonlijke en biologische informatie. Indien gekoppeld, heeft deze 'big data' het potentieel om inzichten te leveren waarmee gezondheidszorgsystemen ervoor kunnen zorgen dat de patiënt echt in het middelpunt van de besluitvorming staat, met gezondheidsresultaten die ertoe doen en middelen die zijn gericht op behandelingen die echt een verschil maken.

Europa heeft het op een na grootste aandeel van de wereldwijde markt voor gezondheidsdata analyses. Dankzij de universele gezondheidszorgstelsels beschikt Europa zelfs over meer gezondheidsgegevens dan de VS, maar de verzameling is over silo's verspreid en veelal onbereikbaar door privacyproblemen en technische en politieke uitdagingen. Enkele andere factoren die de groei van de Europese markt belemmeren, zijn strikte implementatie van regelgeving, stijgende medische kosten, gegevensbeveiligingsrisico's, de kosten en complexiteit van de software³³.

Europese initiatieven en projecten

De belangrijkste Europese aspiratie (visie) voor 2030 is het opbouwen van een gefedereerde Europese gemeenschappelijke gezondheidsdata ruimte (European Health Data Space)³⁴ die kan concurreren met vergelijkbare bronnen in de VS, China of andere delen van de wereld. Een gemeenschappelijke Europese ruimte voor gezondheidsgegevens maakt gezondheidsgegevens (elektronische patiëntendossiers, genoom-gegevens, patiëntenbestanden enz.) makkelijker uitwisselbaar en toegankelijker, niet alleen ten behoeve van een betere gezondheidszorg (primair gebruik), maar ook voor gezondheidsonderzoek en beleidsvorming (secundair gebruik).

Het datasysteem zal geheel worden gebaseerd op transparante grondslagen die de gegevens van burgers volledig beschermen en hun gezondheidsgegevens beter overdraagbaar maken, zoals bepaald in artikel 20 van de AVG (algemene verordening gegevensbescherming).

³² Strengthening Strategic Value Chains for a future-ready EU Industry, Strategic Forum EC 2019. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37824>

³³ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-healthcare-analytics-market>

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_nl

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal op drie pijlers rusten:

- een krachtig systeem voor gegevensbeheer en regels voor gegevensuitwisseling
- datakwaliteit
- een goede infrastructuur en interoperabiliteit

Zo'n ruimte is echter alleen gepast als er de mogelijkheid is om Smart Health-producten en -diensten die met behulp van deze dataruimte zijn ontwikkeld, op de markt te brengen. Daar komen we in onze aanbevelingen op terug.

Aan de andere kant hangt de ontwikkeling van Smart Health in Europa, en dus bij uitbreiding ook in Vlaanderen, af van de beschikbaarheid van een dergelijke dataruimte. Drie initiatieven zijn hierbij van belang.

1. Het "**Big Data for Better Outcomes**" (**BD4BO**)-programma³⁵ van het Innovative Medicines Initiative (IMI) creëert onderzoeksplatforms en big data-netwerken voor verschillende ziektegebieden. Dat genereert kennis, gegevens en methodologieën die nodig zijn om de overgang naar meer resultaatgerichte, duurzame (value-based health care) gezondheidszorgstelsels in Europa te ondersteunen.

Er zijn vier belangrijke factoren/enablers geïdentificeerd; 1) definitie van uitkomst maatstaven (metrics of KPIs), 2) protocollen, processen en tools om toegang te krijgen tot hoog kwalitatieve data, 3) methodologieën en analyses van hoge kwaliteit om verbeteringen aan te sturen en 4) digitale en andere oplossingen die de betrokkenheid van de patiënt vergroten. Via zijn projecten richt het programma zich op een aantal belangrijke therapeutische gebieden, namelijk de ziekte van Alzheimer, hartaandoeningen en bepaalde vormen van kanker.

2. **Gaia-X** is een Europees initiatief dat een ecosysteem van cloud- en datadiensten creëert dat wordt ondersteund door Europese data wetten³⁶. Het doel is om van Europa een leider te maken in de wereldwijde data-economie en om data-gestuurde bedrijfsvoering over het hele continent te stimuleren. Gaia-X is een belangrijke stap naar een sterkere Europese interne digitale markt.

Voor België is Gaia-X belangrijk omdat onze open economie gebaat is bij elke stap in de richting van een sterkere Europese digitale eenheidsmarkt. België beschikt over een sterke, groeiende en exportgerichte IT-industrie; dicht bij het hart van de Europese instellingen in Brussel. De internationale Gaia-X vzw is dan ook opgericht en gevestigd in Brussel. Agoria zal de Belgische hub leiden met steun van de FOD Economie en de FOD Beleid en Ondersteuning (BOSA). "Met "Gaia-X for Belgium" komt er een Belgisch stakeholder platform, dat in eerste instantie de officiële verbinding zal zijn met het Europese Gaia-X project. Op 26 januari 2021 organiseerde "Gaia-X for Belgium" een kick-off evenement om zo alle belanghebbenden een eerste keer samen te brengen, en samen te kijken hoe Gaia-X kan en zal werken voor België. Verschillende Belgische technologiebedrijven, zoals Proximus, Klarrio en LCL Datacenters, reageerden al enthousiast³⁷.

3. Het **European Health Data & Evidence Network (EHDEN)** is een consortium met 22 partners dat in Europa zal opereren binnen het Innovative Medicines Initiative (IMI). EHDEN werd

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/bd4bo>

³⁶ <https://www.data-infrastructure.eu/GAIA/Navigation/EN/Home/home.html>

³⁷ <https://www.agoria.be/nl/Gaia-X-for-Belgium-wil-ecosystemen-rond-cloud-in-Belgie-verenigen>

gelanceerd om de huidige uitdagingen aan te pakken bij het genereren van inzichten en bewijs op schaal van klinische gegevens uit de praktijk, om patiënten, clinici, betalende, regelgevers, overheden en de farmaceutische industrie te ondersteunen bij het begrijpen van welzijn, ziekte, behandelingen, resultaten en nieuwe therapieën en apparaten. Het netwerk omvat elf farmaceutische partners, geleid door Janssen Pharmaceutica NV, in Vlaanderen, als projectleider.

3.2. Vlaamse beleidscontext

Uit het Vlaams regeerakkoord 2019-2024³⁸: *"We gaan radicaal digitaal tussen zorgverleners. We bouwen Vitalink, in samenwerking met e-health, verder uit tot een centrale gegevensdatabank die we toegankelijk maken voor geanonimiseerd onderzoek. Alle zorgverstrekkers en zorgaanbieders dienen zich hierop aan te sluiten. We pleiten voor een gedeeld elektronisch patiëntendossier waaruit de zorgnood automatisch en objectief blijkt. Bij het delen van persoonlijke (gezondheids)gegevens met andere zorgactoren wordt gewaakt over een correcte behandeling van deze gegevens, waarbij toestemming van de patiënt, proportionaliteit en finaliteit binnen een therapeutische relatie wordt gegarandeerd."*

In het akkoord wordt vermeld dat het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) kritisch tegen het licht wordt gehouden. Men bekijkt de plaats van het VASGAZ in het te hertekenen bestuurlijk landschap waarbij het verdere bestaan als apart agentschap mee in overweging wordt genomen.

En ook de volgende sectie is relevant omdat er wordt geanticipeerd op wat in onze SWOT-analyse en aanbevelingen terugkomt: *"We bundelen de budgettaire inbreng van de beleidsdomeinen Economie, Wetenschap en Innovatie, en Welzijn, Volksgezondheid en Gezin voor innovatie in de zorg om een actieplan Flanders' Care uit te voeren. Via transversale samenwerking tussen zorg en industrie en ingebed in een duurzame toekomststrategie, faciliteert Flanders' Care 4.0 de ontwikkeling van samenwerkings- en businessmodellen waarbij de finaliteit van de innovatie-inspanningen ligt in het creëren van economische en maatschappelijke meerwaarde en de internationale vermarkting ervan. Hiertoe evalueren we de werking en doelstellingen van Flanders' Care, en leggen meer nadruk op de opportuniteiten in de verbetering van de zorg. We focussen daarbij prioritair op nieuwe samenwerkingsmodellen tussen zorg en industrie, een veilige en accurate elektronische gegevensdeling, de toepassing van big data, artificiële intelligentie, innovatieve behandelingen, nieuwe zorgorganisatie en ethische uitdagingen van zorginnovatie. We zorgen voor een gemakkelijke toegang voor onze ondernemingen om innovatieve zorgconcepten daadwerkelijk te demonstreren in real life omgevingen. We maken hierbij o.a. gebruik van het Programma Innovatieve Overheidsopdrachten en Sociale Impact Obligaties en we voorzien daarbij regelluwe zones om innovaties uit te testen. Proefprojecten die de overheid lanceert, worden na afloop bij positieve evaluatie in het reguliere financieringskader opgenomen en bij negatieve evaluatie stopgezet"*.

Begin januari 2021 publiceerde het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de factoren die het gebruik van eGezondheidsdiensten door huisartsen kunnen faciliteren³⁹. Voor het kwantitatieve deel van deze studie heeft het KCE-gegevens van het RIZIV onderzocht om het gebruik van eGezondheidsdiensten door huisartsen te bestuderen. Deze gegevens zijn gebaseerd op de criteria

³⁸ <https://www.vlaanderen.be/publicaties/regeerakkoord-van-de-vlaamse-regering-2019-2024>

³⁹ <https://kce.fgov.be/nl/huisartsen-moeten-meer-woorden-betrokken-bij-de-ontwikkeling-van-egezondheidsdiensten>

waaraan huisartsen moeten voldoen om aanspraak te maken op de (jaarlijkse) geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde. Er werden een tiental parameters gemeten, zoals het gebruik van elektronische geneesmiddelenvoorschrift (Recip-e), van het platform voor de uitwisseling van informatie met de ziekenfondsen (MyCareNet, bijvoorbeeld voor de goedkeuring van terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen of het rechtstreeks versturen van zorgcertificaten naar het ziekenfonds), of het online beschikbaar zetten van een samenvatting van het patiëntendossier (Sumehrs for Summarized Electronic Health Records genoemd).

Na het beluisteren van de huisartsen, het analyseren van RIZIV-data en bestuderen van de internationale literatuur hebben de onderzoekers een aantal pistes geïdentificeerd die het gebruik van eGezondheidsdiensten kunnen verbeteren:

- het verbeteren van de werking, de interoperabiliteit en de technische ondersteuning van de aangeboden diensten
- bewustmaking, opleiding en financiële ondersteuning van de artsen,
- maar ook - en dit is meer onverwacht - het meer betrekken van de artsen bij het ontwerp en de ontwikkeling van de diensten, waarvan zij uiteindelijk de belangrijkste gebruikers zullen zijn.

De belangrijke actoren en initiatieven op Vlaams niveau komen in het volgend hoofdstuk aan bod.

4. Smart Health waardeketen – ecosysteem in Vlaanderen

De Smart Health waardeketen in Vlaanderen kunnen we vanuit **drie perspectieven** bekijken. In dit hoofdstuk beschrijven we elk element van het ecosysteem en refereren naar de SWOT-analyse gemaakt aan de hand van 23 interviews en deskresearch.

- 1) Eerst introduceren we het **Smart Health innovatie ecosysteem** in Vlaanderen (Figuur 6). Met de term 'innovatie ecosysteem' beschrijven we de verschillende actoren en structuren die innovatie en waardecreatie in een sector mogelijk maken. Met betrekking tot Smart Health in Vlaanderen verwijzen we naar organisaties voor onderzoek en ontwikkeling, verschillende bedrijfsnetwerken en innovatie faciliterende organisaties, grote bedrijven (farma, medische hulpmiddelen, ICT), universitaire ziekenhuizen, start-ups en scale-ups, risicokapitaalverschaffers, regelgevers, betalers, en de zorgsector zelf. Samen met het bredere gezondheids-data ecosysteem (zie volgende paragraaf) dragen zij allemaal bij tot de ontwikkeling, financiering en toepassing van Smart Health oplossingen.
- 2) Na introductie van elk van de actoren in het innovatie ecosysteem gaan we dieper in op de **data waardeketen**, want dit is de brandstof voor Smart Health innovatie (
- 3) Figuur 7). Hoe worden gezondheidsdata gecreëerd, bewaard, gedeeld, verwerkt, geanalyseerd en uiteindelijk gebruikt in Smart Health toepassingen? Deze waardeketen moet optimaal kunnen ontwikkelen, anders is er geen sprake van Smart Health.
- 4) Finaal kijken we naar de **toepassing van Smart Health oplossingen in de zorgwaardeketen** (Figuur 8). Hier kunnen we een onderscheid maken tussen puur digitale oplossingen (next generation medical devices and digital health) en digital biologie, met nadruk op de cross-over tussen (digitale) technologie en biologie.

In bijlage 5 wordt meer informatie m.b.t. de mapping van de Europese Smart Health waardeketen opgenomen (deze werd als vertrekbasis gebruikt voor de Vlaamse mapping).

4.1. Innovatie ecosysteem in Vlaanderen

Figuur 6 illustreert de belangrijkste actoren die samen waarde creëren in het smart health ecosysteem. Naar analogie met de Vlaamse biotechsector, waar overheidsinvesteringen in O&O (VIB, Vlaamse universiteiten) en risicokapitaal (PMV, V-Bio Ventures, Capricorn Partners ...), gekoppeld met de techtransfercel van VIB, geleid hebben naar een succesvolle biotech sector en duidelijke economische return voor Vlaanderen (denk aan de acquisitie van Ablynx door farmareus Sanofi in 2018 voor 3,9 miljard euro), zien we nu een vergelijkbare dynamiek ontwikkelen in de smart health sector.

In de grafieken gebruiken we ook een kleurcode om de sterktes en zwaktes te visualiseren. Dezelfde kleurcode gebruiken we ook in de Smart Health data waardeketen (hoofdstuk 4.2) en het overzicht van Smart Health toepassingen in de zorgketen (hoofdstuk 4.3).

Figuur 6: Het Smart Health innovatie ecosysteem in Vlaanderen (update na validatieworkshop)



Noot: de logo's van bedrijven en organisaties zijn illustratief voor elk segment, zie Figuur 7 en Figuur 8 voor een breder overzicht

4.1.1. Onderzoek en Ontwikkeling

De Vlaamse Strategische Onderzoekscentra (SOCs) [Imec](#), [VIB](#) en [VITO](#), en alle Vlaamse universiteiten werden meermaals aangehaald door de geïnterviewde experten als kern sterktes van het Vlaamse Smart Health ecosysteem. Zij zijn internationaal erkend voor hun onderzoeksprestaties in domeinen die cruciaal zijn voor de verdere ontwikkeling van Smart Health applicaties en gepersonaliseerde geneeskunde, o.a.:

- biosensors en biomedische sensoren, inclusief non-contact vital signs sensoren, flexible sensoren en EEG (IMEC)
- neuro-elektronica, neurale interfaces en neural probes (NERF/Imec-VIB-KU Leuven)
- biomarker discovery via (non-invasive) spectrometric analysis van liquid biopsies en fixed tissues (VITO)
- genomics en proteomics lab-on-chip sequencing technologie en advanced data analysis (Imec,)
- grootschalige biomonitoring om externe invloeden van de omgeving (pollutie) en levensstijl factoren op ziekte risico te begrijpen (VITO)
- ontwikkeling van burger-gedreven gezondheidsdata platform (VITO)

Imec concentreert zich op nanotech en digitale technologie. Het speelt een cruciale rol in het ontwerpen van elektronica voor bijvoorbeeld farma en gezondheidszorg, en biedt toegang tot toonaangevende expertise in e-health en e-zorginnovaties. Imec past kennis in miniaturisatie toe in o.a. DNA sequencing op chip, neurotechnologie, PCR testing en microfluidics om complexe zorg uitdaging rond drug development en remote monitoring aan te pakken. Hun programma's omvatten alle aspecten van de Smart Health waardeketen⁴⁰.

VIB richt zich op biotech in al zijn facetten. Zijn team van wetenschappers uit tal van landen is verantwoordelijk voor belangrijke wetenschappelijke doorbraken in kankeronderzoek, immunologie, neuro- en microbiologie, medische biotech, enz. Bovendien biedt VIB geavanceerde opleidingen en coaching op het gebied van biowetenschappen. Als virtueel instituut dat kracht van meerdere Vlaamse universiteiten combineert is VIB uniek in wereld. Via zijn valorisatiecel is VIB erin geslaagd een bloeiende biotechcluster te ontwikkelen rond VIB.

Meerdere geïnterviewden verwezen naar de nauwere samenwerking tussen imec en VIB rond neurotechnologie ([NERF](#)), als een van de meest beloftevolle sterktes die we hier in Vlaanderen hebben, aangezien de snelle evolutie in de cross-over tussen biologische en digitale technologie.

VITO wijdt zijn onderzoek aan cleantech en duurzame ontwikkeling, inclusief het domein van duurzame gezondheid. Het onderzoekscentrum werkt, naast andere ontwikkelingen, aan nieuwe toepassingen, meetmethoden en multi-omics biomarkers voor preventieve gezondheidszorg, luchtvervuiling metingen en gezondheidsmanagement. Hun "We Are" initiatief is een fantastische aanzet om een personalised health data platform te bouwen, in het hart van de Smart Health waardeketen.

Naast de SOC's zijn ook verschillende onderzoeksgroepen aan de Vlaamse universiteiten betrokken in Smart Health.

Resultaten FRIS-analyse

Een recente analyse op basis van FRIS (Flanders Research Information Space) heeft deze groepen en hun wetenschappelijk werk in kaart gebracht. In de FRIS databank werd een opzoeking gedaan aan de

⁴⁰ <https://www.imec-int.com/en/articles/smart-health>

hand van deze Smart Health gerelateerde zoektermen: “artificial intelligence, artificiële intelligentie, big data, digital health, mobile health, mhealth, telemedicine, precision medicine, medical devices, medische hulpmiddelen, healthdata, data-analytics, data analytics, personalised medicine” in combinatie met “health, gezondheid, gezond, medicine, geneeskunde”.

Dit leverde de volgende resultaten op:

- 13 onderzoeksgroepen bij de universiteiten en 2 bij de hogescholen actief rond een Smart Health thema
- 316 projecten met een Smart Health thema en met een startjaar tussen 2015-2021
 - o Universiteiten (308)
 - o Instituut voor Tropische geneeskunde (ITG) (5)
 - o Instituut voor Landbouw-, Visserij- en Voedingsonderzoek (ILVO) (1)
 - o Plantentuin (1)
 - o Hogescholen (1)
- 547 publicaties (publicatiejaar 2015-2021): universiteiten (527) en ITG (20)

Smart Health-onderzoek in Vlaanderen situeert zich in hoofdzaak in de medische en gezondheidswetenschappen (50%), de natuurwetenschappen (23%) en de ingenieurswetenschappen en technologie (13%). Ook duidelijk uit de cijfers is dat het Smart Health onderzoek in Vlaanderen, aanwezig in de FRIS databank, toeneemt over de jaren. In 2015 waren er 20 projecten; in 2020 zijn dat er al 110. Let wel dat deze cijfers geen rekening houden met onderzoek van de industrie en de strategische onderzoekscentra Imec, VIB en VITO.

Voor meer uitgebreide informatie m.b.t. de analyse van FRIS uitgevoerd door EWI zie bijlage 6.

Verder kunnen we ondermeer de [Mobile Health Unit](#), [CENSTAT](#) en [CESPE](#) vermelden. De Mobile Health Unit is een initiatief vanuit de faculteit Geneeskunde en Levenswetenschappen van de Universiteit Hasselt en vanuit de twee grootste ziekenhuizen in Limburg: het Jessa Ziekenhuis in Hasselt en het Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL) in Genk, en heeft als voornaamste doelstelling het wetenschappelijk ondersteunen van mHealth onderzoek. CENSTAT is een biostatistiek en bioinformatica instituut aan de Universiteit Hasselt dat belangrijk werk doet rond Pandemic Preparedness Planning. CESPE is een instituut van de Universiteit Gent, de Hogescholen Howest en HOGENT. Het is een multidisciplinaire innovatieversneller die zich richt op de duurzame ontwikkeling, het ontwerp en de optimalisatie van productieplatforms voor geneesmiddelen.

Deze strategische onderzoekscentra, universiteiten en universitaire ziekenhuizen zijn beproefde bronnen van innovaties, bedrijfsgedreven ontwikkelingen en spin-offs. Zij beschikken over de financiële middelen en experts die nodig zijn om wetenschap om te zetten in levensvatbare producten.

In onze aanbevelingen illustreren we aan de hand van voorbeelden de synergie tussen deze SOCs en het potentieel van IPCEI funding.

4.1.2. Netwerken, incubatie en demonstratie platformen

Het bredere Smart Health ecosysteem in Vlaanderen is sterk genetwerkt via verschillende verenigingen en clusterorganisaties. Ook wordt innovatie en ondernemerschap ondersteund via verschillende incubatoren en zorgproeftuinen.

In de interviews werd het ecosysteem beschreven als een kleine, geconcentreerde metropool, met hoge connectiviteit en samenwerking in het systeem.

Bedrijfsnetwerken en innovatie speerpunten

[Medvia](#) Om innovaties in het domein van de gezondheidszorg op het kruispunt van biologische en digitale sleuteltechnologieën te ondersteunen, hebben FlandersBio, DSP Valley en Medtech Flanders de krachten gebundeld op het kruispunt van sleuteltechnologieën in de ontwikkeling van een nieuw innovatief bedrijfsnetwerk, oorspronkelijk genaamd Flanders.healthTech⁴¹, maar recent gewijzigd naar Medvia. De speerpuntcluster streeft ernaar om samenwerking te stimuleren en gaat als community actief informeren, connecteren, cultiveren en consolideren in de domeinen preventie en vroege diagnose, nieuwe gepersonaliseerde behandelingen en versnelde ontwikkeling van medische hulpmiddelen en digitale gezondheidstoepassingen gebaseerd op artificiële intelligentie en omics data platformen.

[MedTech Flanders](#) is een netwerkorganisatie van Vlaamse bedrijven in medische hulpmiddelen samen met onderzoekspartners, onderaannemers en partnerorganisaties. De missie van MedTech Vlaanderen is om Medische Technologie verder te ontwikkelen tot een belangrijke economische activiteit in onze regio. De kernleden zijn bedrijven die in Vlaanderen medische hulpmiddelen ontwikkelen volgens de Europese Medical Device Regulation. Specifieker:

- Medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42 / EG)
- Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (richtlijn 90/385 / EEG)
- Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) (richtlijn 98/79 / EG)

[Voka Health Community](#) Platform voor zorgondernemingen, bedrijven, kenniscentra en patiëntengroepen

[In4care](#) en [Happy Aging](#). In4care is een dynamische en creatieve ledenorganisatie van meer dan 350 zorgactoren, start-ups, bedrijven en partners die samen innovaties in zorg en welzijn realiseren. Sinds 1 januari 2020 zijn de activiteiten en de proeftuin werking van Happy Aging geïntegreerd in In4care *“Voor zorgactoren, bedrijven, overheden en kennisinstellingen is het niet altijd even makkelijk om door de bomen het bos te zien, om met de juiste mensen in contact te komen, beloftevolle innovaties te vinden, uit te testen en in de praktijk te brengen. Door de sectorspecifieke expertise van Happy Aging in ouderenzorg in te bedden in een breder zorgnetwerk, willen we de versnippering in het zorglandschap tegengaan. Met gebundelde krachten kunnen we meer impact creëren, en kunnen we ervoor zorgen dat innovaties sneller bij de zorggebruikers geraken en geïmplementeerd worden”*.

[Flanders' FOOD](#) is een speerpuntcluster en een uniek, strategie-gedreven platform dat door innovatie bijdraagt tot een meer competitieve, innovatieve en duurzame agrovoedingsindustrie. Flanders' FOOD versterkt de innovatie slagkracht van de doelgroep door het verhogen van de wetenschappelijke en technologische kennis, hanteert hiervoor een geïntegreerde aanpak, en draagt op deze manier bij tot de economische en maatschappelijke ontwikkeling van Vlaanderen. Binnen deze context van Voeding

⁴¹ <https://www.ewi-vlaanderen.be/nieuws/speerpuntcluster-flandershealthtech-officieel-gelanceerd>

en Gezondheid, nam Flanders' FOOD samen met ILVO, POM West-Vlaanderen, TUA West en Vives het initiatief om het concept NuHCaS (Nutrition - Health - Care System) te lanceren.

Acceleratoren en incubatoren

Naast twee toonaangevende start-up acceleratoren - BlueHealth Innovation Center en Imec iStart - die samenwerken om beloftevolle Smart Health start-ups te ondersteunen, zijn er 3 biotech incubatoren actief in Vlaanderen, volgens [Labiotech.eu](https://www.labiotech.eu) ook erkend in de Europese top 20: VIB Bio-incubator, J Labs en Bioville⁴²

[imec.iStart](https://www.imecistart.com/en/portfolio?domain=healthtech) is erkend als de beste start-up accelerator voor universiteiten in Europa, 5^e wereldwijd volgens UBI Global, World top 10 University Business Accelerators 2019⁴³, met een portfolio van 30 Smart Health bedrijven⁴⁴.

[Bluehealth Innovation Center](https://www.bhic.care/nl/1-million-dollar-club) stimuleert de digitale transformatie van de gezondheidszorg. 14 start-ups van de BHIC-familie zijn al lid van de '1 million dollar club' en hebben al meer dan 1 miljoen kapitaal opgehaald⁴⁵.

[VIB Bio-Incubator](https://www.vibincubator.com). De VIB Bio-Incubator levert momenteel, in verschillende partnerschappen, meer dan 25.000 m² gespecialiseerde infrastructuur aan de industriële biotech gemeenschap. Eveneens op het Tech Lane Ghent Science Park bevindt zich de Bio- Accelerator, een zakelijk servicecentrum voor snelgroeïende biotech- en life-science- bedrijven. Het biedt laboratorium-faciliteiten en kantoren met technische specificaties en een scala aan gedeelde diensten.

[DigiHub Bioville](https://www.digihub.bioville.com). Dé plek voor bedrijven en organisaties die actief bezig zijn met digital health en e-health. DigiHub is meer dan een fysieke werk- en ontmoetingsplek. Het is ook een virtuele digital health community die zich zowel digitaal als fysiek verdiept in de nieuwste toepassingen van AI en wearables tot IoT.

[Caring Entrepreneurship Fund](https://www.caringentrepreneurshipfund.com) Gemanaged door de Koning Boudewijnstichting. Het Caring Entrepreneurship Fund wil ondernemers steunen bij de oprichting van hun bedrijf in de gezondheids- en welzijnssector. Startende ondernemingen, vooral op het gebied van gezondheid en welzijn, zijn een belangrijke kracht voor ontwikkeling en vooruitgang om onbevredigde medische behoeften en de vergrijzing van de bevolking te overwinnen. *“Wij geloven dat maatschappelijke veranderingen, het scheppen van welvaart, werkgelegenheid en de toekomst van de planeet in de handen liggen van ondernemers - bekwame, innovatieve, gedreven personen die veranderingen teweeg kunnen brengen en dingen kunnen laten gebeuren. Wij willen hen op deze weg helpen”.*

Proeftuinen en Living Labs

[Flanders Care](https://www.flanderscare.be) is het programma van de Vlaamse overheid dat inzet op innoveren en ondernemen in zorg met als missie “op aantoonbare wijze en door innovatie het aanbod van kwaliteitsvolle zorg verbeteren en verantwoord ondernemerschap in de zorgeconomie stimuleren.”

[Zorgproeftuinen](https://www.zorgproeftuinen.be) Een zorgproeftuin of living lab maakt het mogelijk om een zorginnovatie te creëren en te toetsen samen met eindgebruikers. Deze setting zorgt dus voor aansluiting van nieuwe of verbeterde zorgconcepten, diensten, processen en producten bij de behoeften van de zorgconsument en

⁴² <https://www.labiotech.eu/best-biotech/biotech-incubators-europe/>

⁴³ <https://resources.ubi-global.com/hubfs/Publications/Rankings/UBI%20Global%20-%20Rankings%201920%20v2.pdf>

⁴⁴ <https://www.imecistart.com/en/portfolio?domain=healthtech>

⁴⁵ <https://www.bhic.care/nl/1-million-dollar-club>

zorgprofessional. Op deze manier is de kans groter dat een zorginnovatie geïmplementeerd wordt in de maatschappij en succesvol op de markt komt. De feedback van de eindgebruiker wordt namelijk gebruikt voor de bijsturing en (door)ontwikkeling van het product.

[LiCalab](#) Ondersteunt bedrijven en organisaties in de zorg- en welzijnssector door innovaties te testen en te valideren bij de eindgebruiker in zijn eigen leefomgeving (Care Living Labs). De focus ligt op technologische innovaties, voedingsconcepten, beweging en revalidatie, mentale gezondheid en informele zorg.

[Makerhealth Howest](#) Het faciliteren van participatieve innovatie met, voor en door zorgprofessionals aan de hand van medical Fablab technieken.

Technologie showcases en opleiding

[Health House](#) Een uniek bezoekerscentrum in Leuven dat de innovatieve en creatieve mogelijkheden van kunstmatige intelligentie, virtual reality, 3D-printen, wearables en meer voor gezondheids- en zorgtoepassingen laat zien.

[ORSI Academy](#) Chirurgie voor morgen. Wanneer chirurgische opleiding en technologische innovatie worden geïntegreerd, zal dit het hoogst mogelijke niveau van chirurgische zorg opleveren. Om dit concept te stimuleren, wil Orsi InnoTech een nieuw paradigma creëren voor translationeel onderzoek naar innovatieve chirurgische technologieën.

Daar bovenop is er nog een groot netwerk aan netwerken en organisaties die zich niet exclusief op gezondheidszorg focussen:

- Leuven Mindgate
- Startit @KBC
- Flanders DC
- FIT
- Startups.be
- Datascience
- Bryo
- Telenet Kickstarter
- Victoris
- Flanders Make
- Beltug
- EFGCP
- Openknowledge
- openbelgium

4.1.3. Ondernemingen: biotech/farma of biofarma, medische hulpmiddelen, ICT

Via hun uitgebreide knowhow, middelen, infrastructuur en distributiekanaal, maken grote bedrijven een essentieel onderdeel uit van een dynamisch innovatie ecosysteem. In Vlaanderen kunnen we rekenen op een relatief sterk 'enterprise' segment in de life sciences en ICT-sector maar in mindere mate in de medische hulpmiddelen sector.

Op Belgisch niveau telt de healthtech sector het grootste aantal bedrijven, met op ruime afstand de 2de sector, namelijk 'Manufacturing'. België neemt daarmee binnen Europa de 7de plaats in.

Farma en biotech (life sciences)

Binnen de Europese Unie staan België en de noordelijke regio Vlaanderen op:

- #1 voor de snelheid van procedures voor klinische studies (pharma.be, 2019 facts and figures);
- #1 voor biotech marktkapitalisatie (flanders.bio, 2016);
- #2 voor klinische proefaanvragen per inwoner (pharma.be, 2019);
- #3 voor farma- en biotech octrooiaanvragen per inwoner (pharma.be, 2019);
- #3 voor aantal (bio)farma onderzoekers per inwoner (bron: pharma.be, 2019).

België telt bijna 200 biofarmaceutische bedrijven (waarvan er 130 lid zijn van pharma.be), met minstens 15 algemene hoofdkantoren, 14 onderzoeks- en ontwikkelingsvestigingen, 31 productiesites en 14 bio-incubatoren. België bekleedt dus een vooraanstaande positie in de wereldwijde biofarmaceutische industrie. In Vlaanderen is de Janssen campus (Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson) van uitermate groot belang, met 5.000 medewerkers en uitgebreide O&O activiteiten. Ook Pfizer heeft een belangrijke aanwezigheid in Vlaanderen, denk maar aan de productie van Coronavirus vaccins.

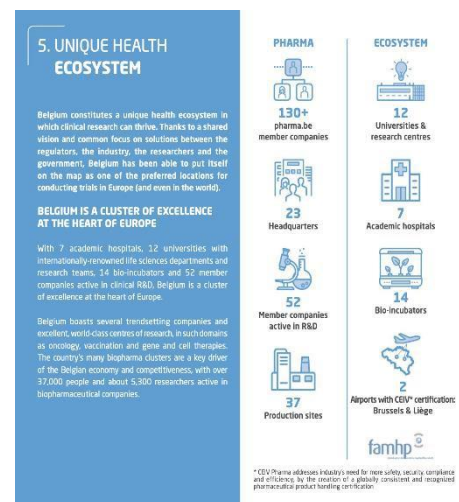
België is ook erkend als een epicentrum van klinische studies (Clinical trials). Met 498 nieuwe toelatingen (commercieel en niet-commercieel) voor klinische proeven in 2017 en een totaal van 1502 lopende proeven in dat jaar, staat België op de 2e plaats in Europa voor wat betreft het aantal klinische proeven per inwoner⁴⁶.

Medische hulpmiddelen

De Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën vertegenwoordigt bijna 200 bedrijven. De leden zijn fabrikanten en/of verdelers van medische hulpmiddelen. Ze realiseren een jaarmzet van € 2,4 miljard euro, exclusief export, goed voor ongeveer 17.000 banen in België. Het merendeel van de grootste medtech spelers in de wereld (bijvoorbeeld Medtronic, Philips, Siemens, 3M, Abbott) hebben wel verkoopskantoren in België maar er is geen grote O&O activiteit aanwezig in Vlaanderen. Wel zijn er enkele multinational Vlaamse spelers actief in medical devices, met Biocartis als succesverhaal, de beloftevolle IMEC spin-off myDiagnostics, maar ook Barco en Materialise moeten vermeld worden.

ICT

Vlaanderen kan rekenen op een moderne digitale infrastructuur, met snel breedband internet en een nakende uitrol van een 5G mobiel netwerk. Bijna alle grote IT vendors zoals IBM en Microsoft zijn sterk aanwezig en we hebben enkele grote ICT-dienstverleners (integrators) met doorgedreven expertise en ervaring in de zorgsector (bijvoorbeeld Smals, Cegeka, RealDolmen).



⁴⁶ https://issuu.com/pharmabe/docs/broch.clinical_trials_190510_v16

4.1.4. Start-ups en scale-ups

Het Smart Health innovatie verhaal in Vlaanderen wordt grotendeels geschreven door start-ups en enkele scale ups. Dit segment van de markt is zeer dynamisch en in volle ontwikkeling. Volgens cijfers van september 2019 van onderzoeksbureau Tracxn waren er toen 234 Healthtech start-ups in België⁴⁷. Datzelfde bedrijf telde in april 2020 al 20 Belgische Healthtech bedrijven met een product of service gebouwd rond AI⁴⁸.

Volgens data van Sirris (Omar Mahout) zijn er 220 bedrijven actief in de Healthtech sector in Vlaanderen. 'Healthtech' is in deze lijsten de proxy voor 'Smart Health'. Dit betreffen telkens cijfers van binnenlandse bedrijven, met ofwel een omzet groter dan 750.000 euro, ofwel minimum 10 medewerkers, ofwel met een filiaal in het buitenland.

Vlaanderen kent ook een groeiend aantal scale-ups die elk meer dan 1 miljoen euro opgehaald hebben in financiering (zie tabel hieronder). Het is ook duidelijk dat de meeste succesverhalen te vinden zijn in de crossover tussen digitaal en biologie, dwz multi-omics biologische test oplossingen (bijvoorbeeld lab-on-chip), bioinformatics op medisch beeldmateriaal en omics data, en verschillende soorten biosensors.

Wat deze cijfers duidelijk maken, en wat ook wordt beaamd door enkele geïnterviewde experts, is dat de Vlaamse start-up en scale-up scène groeit als kool. Vlaamse start-ups zijn actief over de hele zorgketen heen. Een gedetailleerd overzicht van de verschillende segmenten en bedrijven, geplaatst op de zorgketen, is te vinden in hoofdstuk 4.3 (Toepassingen Smart Health in de Zorgketen).

Tabel 1: Healthtech scale-ups in Vlaanderen die meer dan 1 miljoen euro opgehaald hebben.

Bedrijf	Financiering in miljoen (\$)	Segment
<i>Biocartis</i>	322.9	<i>biological testing</i>
<i>Indigo Diabetes</i>	45.0	<i>biosensors</i>
<i>Icometrix</i>	20.2	<i>bioinformatics</i>
<i>Antelope DX</i>	18.8	<i>biological testing</i>
<i>miDiagnostics</i>	15.7	<i>biological testing</i>
<i>BlueBee Genomics</i>	11.8	<i>bioinformatics</i>
<i>Ugentec</i>	11.2	<i>biological testing</i>
<i>Feops</i>	10.6	<i>bioinformatics</i>
<i>PharmaFluidics</i>	10.5	<i>biological testing</i>
<i>Lindacare</i>	8.6	<i>remote monitoring</i>
<i>Ontoforce</i>	7.5	<i>bioinformatics</i>
<i>Lynxcare</i>	4.5	<i>clinical software & analytics</i>
<i>Cubigo</i>	4.5	<i>patient engagement & care coordination</i>

⁴⁷ <https://tracxn.com/explore/HealthTech-Startups-in-Belgium>

⁴⁸ <https://tracxn.com/explore/AI-in-Healthcare-Startups-in-Belgium>

<i>Pulsify Medical</i>	2.6	<i>biosensors</i>
<i>Biogazelle</i>	2.5	<i>biological testing</i>
<i>Biostrand</i>	2.2	<i>bioinformatics</i>
<i>Awell</i>	2.0	<i>clinical software & analytics</i>
<i>Fibrichек</i>	1.7	<i>biosensors</i>
<i>Byteflies</i>	1.0	<i>biosensors</i>
<i>ArtiQ</i>	1.0	<i>bioinformatics</i>

Bron: Crunchbase.com

Noot: De meeste succesverhalen liggen op de kruising van digitaal en biologie, d.w.z. multi-omics biologische test oplossingen (bijv. lab-on-chip), bioinformatics op medisch beeldmateriaal en omics data, en verschillende soorten biosensors.

Naast de startups, willen we ook twee Vlaamse product designbureaus vermelden met uitgebreide ervaring in het design en prototyping van medical devices: [Verhaert](#) en [Voxdale](#).

4.1.5. Risicokapitaalverschaffers

Vlaanderen biedt verschillende vormen van financiering voor Smart Health innovatieprojecten, start-ups en scale-ups. Vanuit Vlaanderen biedt [VLAIO](#) verschillende innovatie subsidies en [PMV](#) verschillende soorten kapitaalinvesteringen, leningen en waarborgen. [Imec Xpand](#), [Heran Partners](#) en [Capricorn Partners](#) bieden Venture Capital investeringen. Capricorn lanceerde als opvolger van zijn ICT-fonds⁴⁹ nu een Digital growth Fund⁵⁰ met reeds €55 miljoen in kassa, met voornaamste focus op investeringen in Smart Health.

Een aantal van de voorvermelde organisaties (Bluehealth Innovation Center BHIC, imec.iStart maar ook Startit @KBC, EIT Health) voorzien ook fondsen.

Financiering voor healthtech zit duidelijk in de lift. In het verleden werd in België 915 miljoen euro opgehaald voor healthtech. De tweede sector in de rij is Fintech met 868 miljoen euro. België neemt, qua opgehaald kapitaal, binnen Europa de 11de plaats in.

In Vlaanderen werd 518 miljoen euro opgehaald. Met als 2de sector semiconductors (456 miljoen euro) en manufacturing (406 miljoen euro). Als we de recentste cijfers bekijken (periode 2018-2020), dan wordt het verschil tussen de sectoren nóg groter, namelijk 220 miljoen euro voor healthtech en 133 miljoen euro voor manufacturing⁵¹.

In de Top 50 van de Europese scale-up steden is de dominante industrie steeds ofwel FinTech ofwel HealthTech, met een opmerkelijke uitzondering voor Helsinki, waar 'gaming' de plak zwaait. Vijf Vlaamse steden staan in die top 50: 16 Brussel, 17 Gent, 28 Antwerpen, 33 Leuven, en 45 Hasselt⁵².

Nochtans, sommige geïnterviewden vrezen een tekort aan 'big ticket' investeringen (>50 miljoen euro) voor scale-ups in Vlaanderen.

⁴⁹ <https://capricorn.be/fund/capricorn-ict-fund/>

⁵⁰ <https://capricorn.be/fund/capricorn-digital-growth-fund/>; in juli 2022 heeft het fonds reeds 85 miljoen euro in kassa.

⁵¹ Cijfers van Dhr. Omar Mohout (Sirris)

⁵² https://www.linkedin.com/posts/omarmohout_scaleups-activity-6750837096686092288-eyJX/

4.1.6. Marktwerking/betalers

De financiering van Smart Health oplossingen gebeurt via het terugbetalingsstelsel⁵³ van de Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ([RIZIV](#)), via de financiële middelen van ziekenhuizen, en via bijdragen van de patiënt zelf. Ook farma is een belangrijke afnemer van bepaalde Smart Health oplossingen zoals biosensors voor onderzoeksprojecten en biologische test en bioinformatica oplossingen voor klinische studies.

Een belangrijk punt van kritiek dat meermaals aangehaald werd in de interviews met experts is dat ons gezondheidssysteem te weinig in preventie investeert en dat ons model te veel gebaseerd is op prestatiegeneeskunde in plaats van waardegedreven zorg. Veel Smart Health oplossingen zijn gericht op preventie met als resultaat dat er weinig financiering beschikbaar voor is en dat ziekenhuizen niet de juiste financiële prikkels hebben om te investeren in dit soort oplossingen. Sommige experts beweren dat deze 'verstoorde' marktwerking de investeringen in Vlaamse start-ups en scale-ups ook afremt en dat de meer succesvolle start-ups dus snel hun weg zoeken naar het buitenland.

Een belangrijke recente ontwikkeling in de financiering van Smart Health oplossingen is [mHealthBELGIUM](#), het Belgische platform voor mobiele toepassingen die CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel. De mogelijkheid tot financiering van medische apps is een belangrijke mijlpaal en vormt het sluitstuk van de zogenaamde validatie piramide van mHealthBelgium, beheerd door beMedTech, de Belgische federatie van de industrie van medische technologieën en Agoria, de Belgische federatie van technologiebedrijven. Die piramide bestaat uit drie niveaus.

- Het eerste niveau M1 (CE-markering als erkend medisch hulpmiddel) ging in 2019 live.
- Het tweede niveau M2 is in mei 2020 uitgerold. Naast alle vereisten voor niveau M1, voldoen mHealth toepassingen op niveau M2 aan hoge ICT vereisten op vlak van
- o.a. identificatie en authenticatie van de gebruiker en gegevensbescherming.
- Sinds januari 2021 is nu ook het derde en hoogste niveau M3 van deze validatie piramide uitgerold dat de financiering van mHealth-toepassingen regelt.

Het RIZIV heeft hiervoor een reglementair kader uitgewerkt. Enkel mHealth applicaties die M1 en M2 hebben doorlopen komen in aanmerking voor financiering door het RIZIV. Na groen licht van het Verzekeringscomité kunnen medische apps voortaan terugbetaald worden door het RIZIV.

Bij het afronden van dit dossier telde de validatie piramide 26 applicaties. Eén app, moveUp Coach, wordt al gefinancierd.

4.1.7. Regelgeving

De belangrijkste regelgeving met betrekking tot Smart Health is enerzijds de Medical Devices (CE) regelgeving en anderzijds de data regelgeving GDPR. Ook het RIZIV- terugbetalingsstelsel is een belangrijk element (besproken in 4.1.6).

Het probleem met de huidige regelgeving voor Medical Devices is dat die ontworpen is voor traditionele medische hardware en niet altijd geschikt is voor software die voortdurend moet worden bijgewerkt. Nochtans vallen veel softwarematige oplossingen onder de Medical Devices regelgeving. Met artificiële

⁵³ Tijdens de validatie van dit rapport werd opgemerkt er een kader opgesteld werd voor mHealth-oplossingen die aan bepaalde voorwaarden moeten voldoen om uiteindelijk in aanmerking te komen voor een financiële inkanteling in de Belgische gezondheidszorg.

intelligentie is dit probleem nog groter, omdat AI- algoritmen continu zouden moeten leren en verbeteren.

Ook de kosten voor compliance (het aanpassen van software versies als smartphones hun besturingssysteem aanpassen) zijn erg hoog. Sommige start-ups beweren dat 25-50% van hun totale uitgaven besteed worden aan certificering en nakoming van regelgeving.

De privacywetgeving GDPR vormt ook een belemmering voor data-gedreven Smart Health oplossingen, alhoewel er wel nieuwe, zeer interessante oplossingen op komst zijn zoals bijvoorbeeld het burger-gedreven data platform 'We Are' van VITO en anderen. Dit soort platform moet ervoor zorgen dat gezondheidsdata vlot gecombineerd en gedeeld kunnen worden met allerlei partijen (onderzoekers, ontwikkelaars van Smart Health oplossingen) maar onder rechtstreekse controle van de burger.

Input validatieworkshop:

In deze sectie wordt enkel verwezen naar de Europese regelgeving. Bedrijven met een afzetmarkt buiten Europa (dat is ook voor Vlaamse bedrijven een realiteit en/of ambitie) hebben daarnaast nog veel andere regelgeving om aan te voldoen voor een mondiale aanwezigheid bv. de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)...

4.1.8. Zorgsector

In Vlaanderen hebben we een dynamisch en performant zorgsysteem. In de interviews met experts werd verwezen naar het uitgebreid zorgweefsel in Vlaanderen met erg veel top ziekenhuizen en artsen. Vlaanderen telt 4 universitaire ziekenhuizen en 68 algemene ziekenhuizen met 124 campussen in 2019.⁵⁴

Gezondheidszorg is de grootste werkgever in Vlaams Gewest. In 2019 was 15,8% van de werkenden van 20 tot 64 jaar in het Vlaamse Gewest actief in de gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening en 14,4% in de industrie. Daarmee zijn dit de sectoren met het hoogste aandeel werkenden⁵⁵.

Dit alles betekent dat we in Vlaanderen een ideale basis of fundering hebben om verder te bouwen aan de kwaliteit van onze zorg en de realisatie van gepersonaliseerde geneeskunde (inclusief preventie).

Wel maakten verschillende geïnterviewde experts de kanttekening dat onze zorg stakeholders innovatie afremmen door een te grote risico aversie en een tekort aan de juiste financiële prikkels om te investeren in nieuwe Smart Health oplossingen. Dit geldt zeker voor het soort oplossingen dat hun bestaande geldstromen mogelijk zou kannibaliseren (denk aan preventieve oplossingen die het aantal ligdagen verminderen). Ook is het technisch dikwijls een hele uitdaging om nieuwe applicaties te integreren in bestaande zorgapplicaties.

Alhoewel er voldoende opportuniteiten geweest zijn om prototypes te ontwikkelen en die te testen in piloot- of 'demonstratieprojecten' (gesponsord door Flanders Care), hebben ziekenhuizen traditioneel niet de juiste financiële ruimte of incentives om te investeren in Smart Health innovatie. Daarom leeft er een perceptie dat Flanders Care projecten zelden verder komen dan de pilootfase.

⁵⁴ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/overzicht-aanbod-ziekenhuizen-en-geestelijke-gezondheidszorg>

⁵⁵ EAK Statbel (Algemene Directie Statistiek – Statistiek Belgium), bewerking Steunpunt Werk en Statistiek Vlaanderen.

Ook staan sommige grotere universitaire ziekenhuizen niet te springen om een divers gamma van “spektakel” apps te integreren in hun holistisch klinisch systeem. Nochtans zijn ook hier een aantal positieve ontwikkelingen. In de eerste plaats is België, samen met Duitsland, een absolute koploper in het uitwerken van een terugbetalingsframework voor medische applicaties - wat essentieel is om een duurzaam businessmodel te creëren voor Smart Health applicaties.

Daarnaast is men in het beleid bewust dat de incentives in de zorg moeten veranderen richting een waardegedreven zorgsysteem, waar waardegedreven zorg, inclusief patiëntenervaring, primeren en niet het aantal prestaties en ligdagen. Deze shift moet absoluut verdergezet worden.

Ten laatste is er nood aan een soort gestandaardiseerde API-interface⁵⁶ zodat Smart Health applicaties snel en makkelijk kunnen ‘inpluggen’ in de Vlaamse zorgsystemen (zodat ze niet telkens opnieuw een gans integratieprobleem moeten aanpakken). Hier kan inspiratie gehaald worden uit de API-strategie van de grote producenten van klinische systemen in de VS (bijvoorbeeld Epic) en innovatieve platformen zoals [Xealth](#).

Input validatieworkshop:

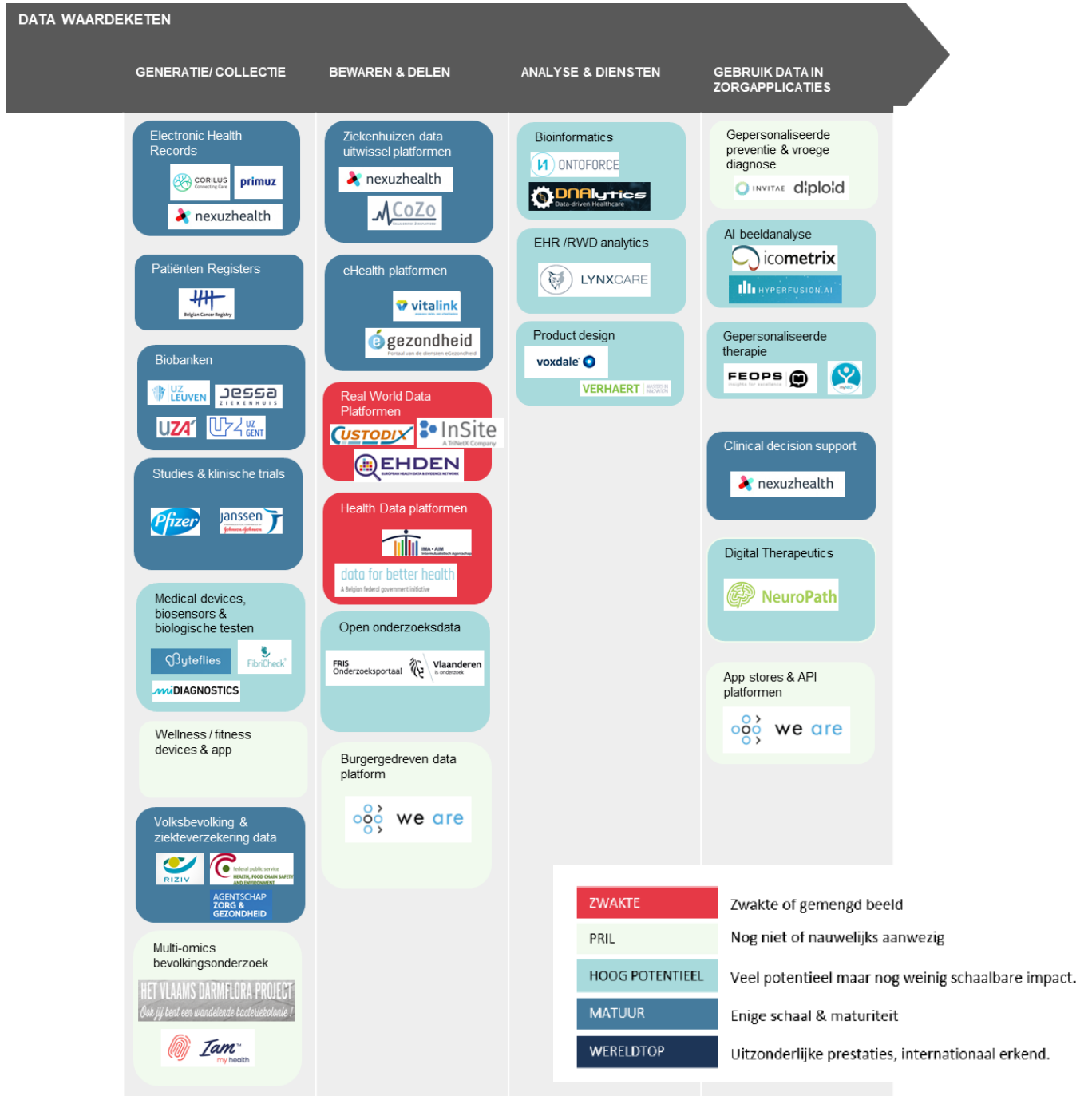
- Als de data waardeketen tot stand komt dan kan dit een kantelpunt zijn voor andere actoren in het ecosysteem; zwaktes kunnen uitgroeien tot high potentials.
 - o We Are betreft een initiatief m.b.t. het verzamelen van data die de burgers nu zelf genereren.
 - o Telemonitoring/teleconsultaties. De markt is hier klaar voor, maar hoe krijg je de koppelingen in orde? Er is ook een kader nodig m.b.t. verantwoordelijkheden (aansprakelijkheid – juridisch).
 - Hoe kan je als patiënt data delen zonder bedrijven rechtstreeks in uw e-health dossier te laten. Er is de intentie om met We Are koppelingen dit te kunnen realiseren.
- Er is nood aan een ecosysteem dat innovatie ondersteunt. Er zijn ook klanten nodig. (Dit komt ook aan bod in de SWOT-analyse). Er wordt geïnformeerd hoeveel ziekenhuizen er klant zijn bij één van die voorgestelde start-ups? De kloof van funding naar financiële zelfstandigheid is soms heel moeilijk te overbruggen. Niet enkel voor een aantal start-ups maar ook voor deze die doorgroeien, scale-ups.
- Er wordt opgemerkt dat ‘een terugbetalingsframework voor medische applicaties’ niet de correcte omschrijving is. Er werd een kader opgesteld voor mHealth-oplossingen die daaraan moeten voldoen om uiteindelijk in aanmerking te komen voor een ‘financiële inkanteling’ in de Belgische gezondheidszorg.

4.2. Smart health data waardeketen (pijler 1)

Het creëren, delen, verwerken en analyseren van gezondheidsdata is van cruciaal belang voor Smart Health oplossingen. De verdere ontwikkeling van Smart Health innovatie en de realisatie van P4 geneeskunde is volledig afhankelijk van een goed functionerende data waardeketen (Figuur 7).

⁵⁶ API = Application Programming Interface.

Figuur 7: Mapping actoren data smart health (update na validatieworkshop)



Bovenstaande figuur illustreert de verschillende activiteiten in de data waardeketen, van data generatie en collectie, naar data delen en data analyse, tot het gebruik van data in zorgapplicaties. Alhoewel de Vlaamse data waardeketen erg veel potentieel heeft is deze vandaag eerder nog zwak als drijvende kracht van de Smart Health sector. Er is al een redelijk doorgedreven digitaliseren van klinische gezondheidsgegevens, maar het grote potentieel om dieper en breder data te vergaren en deze toe te passen in smart health applicaties is tot heden nog niet ontgonnen. Het positieve nieuws is wel dat de fundamentele goed liggen, met regelgeving rond data en beloftevolle initiatieven zoals #dataforbetterhealth en het burger gedreven data platform “We Are”.

4.2.1. Data generatie en collectie

In Vlaanderen hebben we natuurlijk al erg veel gezondheidsgegevens in de klinische systemen van ziekenhuizen en artsen (bijvoorbeeld [Nexushealth](#), [Primuz](#), [Corilus](#)), in de registers (bijvoorbeeld het [Kankerregister](#)), in de databanken van de sociale zekerheid en overheidsdepartementen. Ook staan Vlaanderen en België bekend voor de hoeveelheid klinische trials en studies die hier gebeuren. Maar de echte explosie in de hoeveelheid gezondheidsdata is nog maar pas op gang gekomen dankzij de ontwikkeling van een breed gamma nieuwe sensoren, beeldvormingstechnologie en biologische ‘omics’ testing en analysetechnieken. Het is in die technologieontwikkeling dat Vlaanderen, met haar strategische onderzoekscentra Imec, VIB en VITO, en een breed gamma van start-ups en scale-ups, internationaal op de kaart staat.⁵⁷ Alleen wordt deze technologie nog niet optimaal benut om daadwerkelijk data te verzamelen in Vlaanderen. We missen bijvoorbeeld een grootschalig genome of multi-omics programma zoals [Genomics England](#) of het NIH [All of Us](#) programma in de VS. De zeer recente toetreding van België tot het 1+ million genomes (1+MG) initiatief is een fantastische stap voorwaarts. Ook het preventie onderzoeksproject ‘[I am my health](#)’ van VITO en het [Vlaams Darmflora](#) project van VIB zijn veelbelovend. Daarnaast komt het gebruik van sensors in de monitoring en opvolging van patiënten thuis stilletjes aan op gang (met de [Mobile Health Unit](#) van Universiteit Hasselt als pionier). Dit zijn allemaal grote opportuniteiten om verder te ontwikkelen, wat zal resulteren in een exponentiële explosie in de hoeveelheid gezondheidsdata beschikbaar in Vlaanderen. Voor sommige toepassingen heb je meer, continue micromonitoring nodig. Voor genoom toepassingen daarentegen heb je data nodig van heel veel mensen.

4.2.2. Data bewaren en delen

In de volgende stap in de keten worden gezondheidsdata opgeslagen, gestructureerd, gedeeld en geanalyseerd. Het primaire doel van bestaande initiatieven zoals [eGezondheid](#), [Vitalink](#)⁵⁸, [COZO](#) en [NexuzHealth](#) is om zorgverleners in het zorgproces te ondersteunen. Op dat vlak staat Vlaanderen al redelijk ver. Men kan argumenteren dat er wat versnippering is in het aantal platforms en initiatieven, maar anderzijds is een stuk concurrentie ook positief. De patiënt in Vlaanderen heeft ook een gedeeltelijke toegang tot zijn/haar gegevens via de portalen van eHealth, Vitalink, COZO en

⁵⁷ Strategische Onderzoekscentra en universiteiten met sterktes in sensor technologie, multi-omics analysis, neuro-eletronics en artificiële intelligentie: biosensors en biomedical sensor, non-contact vital sign sensors, flexible sensors, ingestibles, EEG, spectrometry, neural interfaces (micro-eletrode arrays) en neural probes, environmental sensors (pollutants), DNA en RNA analysis/sequencing, proteomics analysis, lab on chips (e.g. PCR on chip), microfluidics, biophotonics, bioinformatics, artificial intelligence.

⁵⁸ De Vlaamse Regering beslist tot bekrachtiging en afkondiging van het decreet over de oprichting van het platform Vitalink. Vitalink is een systeem waarmee zorgverleners digitale gegevens over hun patiënten eenvoudig en veilig met elkaar kunnen delen. Vandaag deelt Vitalink gegevens over vaccinaties, het medicatieschema, bevolkingsonderzoeken, kindrapporten en een samenvatting van het patiëntendossier van de huisarts. De burger geeft daarvoor eerst toestemming, bepaalt wie de gegevens kan zien en kan op elk moment zelf de gegevens bekijken. Dit decreet werd aangenomen door het Vlaams Parlement op 6 juli 2022. [Beslissingen van de Vlaamse Regering | Vlaanderen.be](#)

Nexuzhealth. Maar daar is de patiënt nog weinig mee. Ook onderzoekers en ontwikkelaars van Smart Health oplossingen hebben weinig baat bij dit soort platformen.

Om data uit medische dossiers te kunnen hergebruiken voor o.a. onderzoeksdoeleinden zijn er initiatieven nodig die de data op schaal combineren, anonimiseren en beschikbaar maken voor bepaalde doelgroepen. Hier is nog veel werk aan de winkel. Op Europees niveau zijn er wel al verschillende initiatieven in die richting, bijvoorbeeld [Insite](#) (een platform dat farma bedrijven toegang geeft tot verschillende databronnen om Real World Evidence onderzoek te doen) en [EHDEN](#) (een federated netwerk van databronnen). Er is ook een opportuniteit om longitudinale gezondheidsdata over de hele zorgketen te combineren in een Big Data platform (zoals voorgesteld in een recent document⁵⁹ van de Vlaamse Overheid, Flanders Care en Zorgnet-Icuro), om zo de zorg beter te ondersteunen, maar ook om ambitieuze onderzoeksprojecten mogelijk te maken. Het burger-gedreven data platform, We Are (zie verder), dat net gelanceerd is, is een goede stap in die richting.

Daarnaast zijn er enkele Vlaamse initiatieven om gezondheidsdata uit verschillende (niet uitsluitend klinische bronnen) te combineren en delen.

Het initiatief '#[dataforbetterhealth](#)' heeft tot doel de bestaande belemmeringen voor een FAIR-databeleid in de volksgezondheid in kaart te brengen en oplossingen voor deze belemmeringen te formuleren, te testen en uit te voeren om te komen tot een geïntegreerd data toegangsbeleid. Deze oplossingen moeten technisch, semantisch, economisch en juridisch duurzaam zijn. Daarnaast moet een breed gedragen bestuursmodel worden uitgewerkt.

[Healthdata.be](#), ontwikkeld door Sciensano (voorheen het WIV) en gefinancierd door het RIZIV, biedt nieuwe perspectieven inzake e-Health door de vereenvoudiging van de registratie en de bewaring van de gezondheidsgegevens die verschillende zorgverleners toesturen. Healthdata.be zorgt op termijn voor betere kwaliteit van het gezondheidsonderzoek.

In België zijn 7 ziekenfondsen actief. Zij verzamelen heel wat gegevens van de leden om hun opdrachten uit te voeren: demografische en socio-economische gegevens (geslacht, leeftijd, ...) en facturatiegegevens. Telkens als een lid recht heeft op een terugbetaling voor gezondheidszorgen, verwerkt en verzamelt het ziekenfonds gegevens: zoals de datum, de plaats en de kost van de verstrekking. Het [InterMutualistisch Agentschap \(IMA\)](#) verzamelt al deze data voor specifieke studies in verband met de gezondheidszorg in België. De data waarover het InterMutualistisch Agentschap beschikt kunnen opgesplitst worden in 3 soorten gegevens: Populatie, Gezondheidszorgen, en Farmanet.

[FRIS Vlaanderen](#) is een platform dat onderzoeksdata beschikbaar moet maken voor hergebruik. (zie ook bijlage 6)

Het '[We Are](#)' project van een consortium van partners (Domus Medica, Zorgnet-Icuro, het Vlaams Patiëntenplatform en de Koning Boudewijnstichting) geleid door VITO zou een echte doorbraak in het Smart Health ecosysteem kunnen betekenen omdat met dit platform de patiënt de facto controle zou krijgen over haar data, met als einddoel datagestuurde gepersonaliseerde preventie. De patiënt zal deze kunnen combineren (over tijd en zorgketen heen), en vervolgens delen met onderzoekers en ontwikkelaars. Uiteindelijk kan dit leiden naar een soort gepersonaliseerde Smart Health 'app store' waar patiënten hyper gepersonaliseerde informatie en diensten kunnen gebruiken. Een eerste applicatie op het platform zou van Domus Medica komen. De App laat toe om een persoonlijk gezondheidsprofiel

⁵⁹ <https://biblio.ugent.be/publication/8676906/file/8676907.pdf>

te creëren met persoonlijk preventie advies. Dit platform zal het ook mogelijk maken om zeer gepersonaliseerde gezondheidscommunicatie te organiseren door overheid, bijvoorbeeld het Instituut Gezond Leven zou gepersonaliseerd advies kunnen geven (op basis van data) in plaats van meer generiek advies (one size fits all). Stel dat je een berken allergie hebt, dat je vakantiehuisje huurt en kunt screenen via andere huurders of je zorgeloos op vakantie kan. Of stel dat je glutenallergie kan koppelen aan automatische filtering van hotels. Ook gezondheidscoaches die persoonlijk gezondheidsadvies geven worden mogelijk.

De voordelen van dit platform:

- een data platform niet in handen van een globale private partij (bijvoorbeeld Google)
- start-ups die evenveel kans krijgen om aan data te geraken
- data combinaties maken, over silo's heen die nu onmogelijk zijn
- verbanden met flankerende diensten; sport, ontspanning, milieubeleid

Maar het heeft ook een aantal risico's:

- Te weinig prefinanciering
- Onderschatten van de kost voor onderhoud (na-financiering)

De basisgedachte is om burgers eigenaar te maken van hun digitale data en dit op één (nationaal) platform. De term digitale data wordt dan breed ingevuld (medisch dossier, eigendomstitels, energiekosten en -data, sociale informatie (wonen/werken), bankrekeningen, voorkeuren, ...). De burger kiest zelf of hij/zij deze wenst te delen of niet. Zo kan een medisch dossier en sociale informatie gedeeld worden om toe te laten dat onderzoeken over duurzame gezondheidszorg en preventie gestoffeerd kunnen worden.

Het idee is dat thans vooral grote, Amerikaanse bedrijven (Google, Facebook, Amazon, ...) eigenaar zijn van deze data. Het gaat dan bijvoorbeeld om medische gegevens omdat ze weten welke medicatie iemand online bestelt of naar welke ziektebeelden iemand zoekt via Google. Deze kennis wordt evenwel niet of onvoldoende gebruikt en zeker niet met instemming van de betrokkene.

Het voorgestelde platform zou gericht en onder regie van de burgers zelf gegevensontsluiting kunnen sturen. Om vertrouwen te wekken bij de burger is het wenselijk dat het initiatief gedragen wordt door een neutrale speler (de overheid?). In Zwitserland is daarvoor een geëigend forum opgericht waar elke Zwitser 'aandeelhouder' van is⁶⁰. De mogelijkheden van een dergelijk dataplatform naar verdere kennisopbouw zowel geïndividualiseerd als collectief is zeer groot omdat het over authentieke data gaat – het echte medische dossier – en geen afgeleide informatie.

Het initiatief dat VITO nu wenst te nemen kadert in hun onderzoeksprogramma 'duurzame gezondheid' waar ze milieu, levensstijl en fenotypische (omics-)data met elkaar willen verbinden om te zoeken naar verbanden en oorzaken van ziekte. Dit maakt onder meer een betere preventie mogelijk, ook gepersonaliseerd. Ze wensen deze data ook verder uit te bouwen met verschillende onderzoeks- en bedrijfspartners en hebben daartoe een betrouwbaar databeheer en data-analyse instrument nodig. Het datamanagementsysteem dat ze willen voorstellen gaat daar heel ver in, en vormt uiteindelijk een coöperatieve structuur (waar VITO kan aan deelnemen, maar zonder winstbelang).

⁶⁰ De MIDATA coöperatieve: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-04363-6_9

4.2.3. Data-analyse en diensten

In deze stap van de waardeketen wordt er meerwaarde gecreëerd door data te combineren, structureren en analyseren. In Vlaanderen is [Ontoforce](#) een mooi succesverhaal, een bedrijf dat biologische data van verschillende bronnen combineert en analyses mogelijk maakt voor biomarker en drug discovery. [Lynxcare](#) is een AI aangedreven big data-platform waarmee ziekenhuizen hun legacy data kunnen minen, de klinische efficiëntie verbeteren en de kwaliteit van de zorg verhogen.

4.2.4. Gebruik van data in zorgapplicaties

In deze stap van de keten worden nieuwe Smart Health oplossingen ontwikkeld die intelligentie uit data halen en/of zelf meer data genereren. De universiteiten en onderzoekscentra hebben bijvoorbeeld enkele spin-offs gelanceerd om hun omics analyse technologie te commercialiseren – een duidelijk sterk segment in Vlaanderen.

Universitaire ziekenhuizen, onderzoekscentra en enkele start-ups hebben ook artificiële intelligentie (AI) algoritmes ontwikkeld op medisch beeldmateriaal om diagnose en therapeutische handelingen te ondersteunen. [Icometrix](#) en [Hyperfusion.AI](#) zijn hier mooie voorbeelden van. Dit soort intelligentie kan ook redelijk vlot toegepast worden in de zorg (volgende stap in de keten) via API-connecties met zorgsystemen⁶¹.

Data kan ook toegepast worden om therapeutische keuzes te ondersteunen en personaliseren. [FEOPS](#) bijvoorbeeld ontwikkelt patiënt-specifieke simulatie technologie dat preoperatieve inzichten geeft in hoe hart implantaten zullen reageren met de anatomie van de patiënt. [MyNEO](#) ontwikkelt software die sequencing data van tumorcellen analyseert om gepersonaliseerde immunotherapie voor kankerpatienten mogelijk te maken.

Daarnaast ziet Vlaanderen de prille opkomst van nieuwe start-ups in Digital Therapeutics. Start-ups zoals [NeuroPath](#) proberen AI toe te passen op verschillende soorten patiëntendata om de ziekteprogressie (in dit geval de ziekte van Parkinson) te voorspellen.

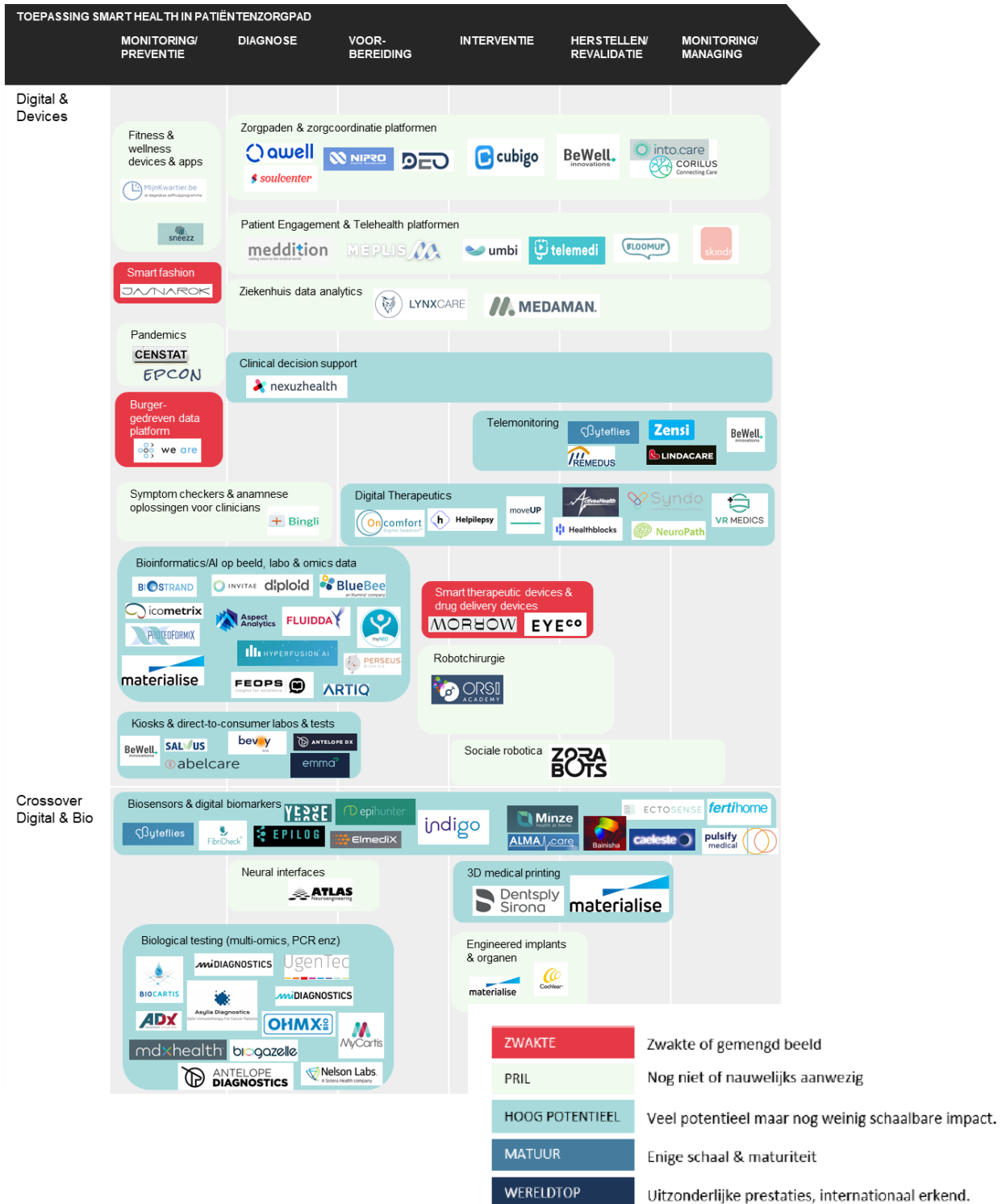
4.3. Smart health: toepassingen in de zorgketen (pijler 2 en 3)

In dit derde perspectief op het Smart Health landschap in Vlaanderen kijken we naar toepassingen in de zorgketen, van preventie en diagnose tot interventie en revalidatie. We bekijken dit generisch, vanuit de specifieke invalshoek Smart health, en focussen niet specifiek op een doelgroep (ouderen, kinderen, gehandicapten,...). Een slimme lamp of onzichtbare radiosensor die detecteert wanneer iemand valt, zonder zijn privacy te schaden en vervolgens een zorgverlener alarmeert, is een van de talloze toepassingen die hieronder vallen.

Zoals geïllustreerd in Figuur 8 is de toepassing van smart health in de zorg vandaag eerder beperkt. Het aantal start-ups en scale-ups tonen wel het potentieel maar van schaalbare impact op de zorg is nog onvoldoende sprake. Ook zijn er bepaalde gemiste opportuniteiten waar we aandacht op willen vestigen, bijvoorbeeld Smart Fashion en burger gedreven data platformen.

⁶¹ Een API (Application Programming Interface) is een verzameling definities op basis waarvan een computerprogramma kan communiceren met een ander programma. Een API definieert de toegang tot de functionaliteit die erachter schuilgaat. Met een API kunnen meerdere toepassingen worden ontwikkeld, gebruikmakend van dezelfde onderliggende gegevens zoals persoonlijke gezondheidsdata.

Figuur 8: Mapping actoren: toepassingen in de zorgketen (update na validatieworkshop)



Input validatieworkshop:

In het kader van IPCEI wordt opgemerkt dat we veel kennisactoren hebben en start-ups/scale ups maar dat er een behoefte is aan (grotere) industriële spelers waarmee iedereen aan de slag kan.

Het zou ook interessant zijn om de lijst met start-ups/scale-ups up-to-date te houden. Het is namelijk zo dat sommige start-ups ondertussen niet meer actief zijn, bv. Soulcenter. Het is interessant om te weten wat de reden is voor het stopzetten van hun activiteiten.

4.3.1. Health data & analytics – medical devices & digital health

Pandemie controle

Een hele actuele vraag is hoe we via smarthealth beter kunnen inzetten op bijvoorbeeld clusteronderzoek in infectieziekten en zelfs nieuwe en/of bestaande clusters indijken.

Pandemic preparedness planning (PPP) is een specifieke vorm van een business continuity plan. Hierbij werkt men een plan van aanpak uit met de te nemen acties en communicatie in het geval van een epidemische uitbraak van een infectieziekte in België, om de dienstverlening te blijven garanderen. Een aantal van die PPPs worden vanuit de EU getrokken.

Het beheersen van zulke epidemieën is complex, en daarom is het nodig om beheersing strategieën te evalueren aan de hand van epidemiologische modellen. De beperkte beschikbaarheid van infectiegevallen tijdens opkomende epidemieën maakt het zeer moeilijk om de parameters van zulke modellen te schatten. Verder maakt de onzekerheid over de vooruitgang van opkomende infectieziekten het beslissingsproces van beleidsbepalers zeer uitdagend. Het Centrum voor Statistiek ([CENSTAT](#)) van de universiteit Hasselt ontwikkelt een methode die in reële tijd gebruikt kan worden om de beheersing van opkomende infectieziekten te optimaliseren. [Epcon.AI](#) in Antwerpen werkt met behulp van AI-modellen aan dezelfde problematiek.

We zien ook hier een grote opportuniteit voor Smart Health projecten in samenwerking met het Vlaamse Centre of excellence Sustainable pharmaceutical engineering & manufacturing ([CESPE](#)) en met bijvoorbeeld producenten van vaccins. Met 2 wereldspelers, Johnson & Johnson en Pfizer, in onze contreien kan bijvoorbeeld een slim virus detectiesysteem (next generation sensoren of lab-on-chip van IMEC) de productie van vaccin varianten of van nieuwe antilichamen (VIB of zijn spin-off [ExeVir](#)) aansturen. Zo'n samenwerking lijkt ons perfect IPCEI-materiaal.

Zorgpaden en zorgcoördinatie platformen

Twee belangrijke tendensen in de zorg zijn enerzijds de shift naar 'evidence-based care' (het navolgen van behandelingsprotocollen die hun nut bewezen hebben in systematische review studies) en anderzijds het belang van multidisciplinaire samenwerking over de zorglijnen heen in de zorg van chronische ziektes. Start-ups zoals [Awell](#), [BeWell](#) en [NephroFlow](#) (van Nipro) bieden softwareoplossingen om zorgpaden en zorgprocessen voor een stuk te automatiseren in de zorg. Dit soort oplossingen hebben een belangrijke datacomponent omdat data systematisch verzameld kan worden op specifieke stappen in een zorgpad, wat zeer interessante longitudinale inzichten kan generen. Daarnaast zijn bedrijven zoals [Cubigo](#) en [Soulcenter](#) gespecialiseerd in het bevorderen van samenwerking tussen zorgmedewerkers, vrijwilligers, familie en bewoners van woonzorgcentra.

Patient Engagement en Telehealth

Een belangrijk en zeer actuele trend is het gebruik van digitale oplossingen in de communicatie en begeleiding van patiënten doorheen een zorgtraject. [Meddition](#), [Meplis](#) en [Umbi](#) zijn 'patiënt engagement' oplossingen, ook wel te beschrijven als 'digitale front door' technologie, die patiënten informeert en begeleidt doorheen hun zorgtraject in een ziekenhuis of artsenpraktijk. Daarnaast zijn er start-ups gespecialiseerd in telehealth diensten. [Telemedi](#) is een platform waar patiënten online afspraken met artsen kunnen maken. [Bloomup](#) brengt patiënten online in contact met psychologen, en [Skindr](#) (nog in stealth modus) maakt online afspraken met dermatologen.

Telemonitoring platformen

In de zorg van chronische ziektes maken ziekenhuizen meer en meer gebruik van telemonitoring oplossingen. Alhoewel de grotere healthtech spelers zoals Philips al remote monitoring platformen en devices aanbieden, vinden Vlaamse start-ups ook nog opportuniteiten in deze markt. [LindaCare](#) is bijvoorbeeld een software-matige remote monitoring oplossing of dashboard voor Implantable Cardiac Devices. [BeWell](#) biedt een patient-journey georiënteerde remote monitoring oplossing en [Remedus](#) biedt een geïntegreerde remote zorg- en monitoring service, inclusief levering van medicijnen.

[Byteflies](#) is gespecialiseerd in de ontwikkeling van sensoren in slimme pleisters die gebruikt kunnen worden in remote monitoring van alle vitale parameters.

In een stroomversnelling gekomen door de Corona pandemie zullen telemonitoring platformen aanleiding geven tot de zorgmodellen van morgen. In de nieuwe gezondheidszorg combineren hybride zorgmodellen (Hybrid care) virtuele en persoonlijke ervaringen over het volledige zorgcontinuüm. Terwijl patiënten zorgpaden doorlopen, kunnen persoonlijke elementen - procedures, laboratoria, beeldvorming, immunisaties - naadloos worden gecombineerd met virtuele elementen, zoals monitoring op afstand of een bezoek op afstand met een specialist van thuis uit. Fysieke ontmoetingen zijn nog steeds belangrijk, maar hybride zorg voegt het fysieke samen met het digitale om een samenhangende ervaring te creëren voor zorgverleners en patiënten.

Ziekenhuis data analytics

[LynxCare](#) en [Medaman](#) helpen ziekenhuizen in de analyse van gezondheidsgegevens in medische dossiers en andere interne bronnen, essentieel om betere uitkomsten analyse te doen en de stap naar waardegedreven zorg te nemen.

AI clinical decision support

Het klinisch werkstation van UZ Leuven (Nexushealth) heeft een decision supportapplicatie (Wintermute) dat artsen ondersteunt in medicatie voorschrijven (om bijvoorbeeld gevaarlijke drug-drug interacties te vermijden).

Fitness en wellness devices en apps

Meer en meer Vlamingen capteren zelf dagelijks gezondheidsdata via allerhande fitness en wellness apps en devices, denk aan Apple Watch, Strava en Fitbit (nu Google). Alhoewel er wel een aantal kleine Vlaamse spelers zijn in dit segment (Mijnkwartier.be, Sneezz) is het duidelijk dat een snelgroeiend deel van onze gezondheidsdata in de servers van grotendeels VS-gebaseerde tech mastodonten belandt. Daarom het belang van burger gedreven platformen zoals ['We Are'](#) om dit soort data terug onder controle van de burger te halen en combinaties met klinische data mogelijk te maken.

Burger-gedreven data platform

Het '[We Are](#)' project geleid door VITO zou een echte doorbraak in het Smart Health ecosysteem kunnen betekenen omdat met dit platform de patiënt de facto controle zou krijgen over zijn data. De patiënt zal deze data kunnen combineren (over tijd en zorgketen heen), en vervolgens delen met onderzoekers en ontwikkelaars. Uiteindelijk kan dit leiden naar een soort gepersonaliseerde Smart Health 'app store' waar patiënten hyper gepersonaliseerde informatie en diensten kunnen gebruiken. Denk bijvoorbeeld aan specifieke klinische studies met toegang tot een aangepaste shoppinglijst van Colruyt.

Symptoom checkers en anamnese oplossingen voor klinici

Nauw gerelateerd aan Patient Engagement oplossingen zijn de symptoom checkers en anamnese oplossingen. In Vlaanderen is [Bingli](#) de specialist, met hun AI-gedreven oplossingen voor artspraktijken en ziekenhuizen. Bingli verzamelt medische gegevens, peilt naar klachten, stelt relevante vragen en geeft deze informatie door aan de arts. Op die manier verbetert de communicatie tussen patiënt en arts, zijn de patiënt en arts beter voorbereid op de consultatie, en kan ook de kwaliteit van zorg, door een accurate diagnose, verbeteren.

Digital Therapeutics (DTx)

Een nieuwe generatie van digitale oplossingen heeft de ambitie om een eigen therapeutisch effect te realiseren, en zo erkend te kunnen worden als een therapeutisch middel (net zoals een geneesmiddel). [MoveUp](#) (digitale kinesitherapie) is de eerste Vlaamse start-up die M3- erkenning haalde in de mHealth piramide en dus door RIZIV terugbetaald zal worden.

[Helpilepsy](#) is een oplossing voor epilepsiepatiënten. NeuroPath, voor Parkinson's is nog in ontwikkeling en in klinische studies. [OnComfort](#) en [VRMedics](#) zijn gespecialiseerd in virtual reality therapeutische oplossingen (bijvoorbeeld in pijnbestrijding).

Bioinformatics/AI op medisch beeldmateriaal, labo en omics data

Meerdere Vlaamse start-ups bieden analytische oplossingen aan waarbij verschillende soorten medische en biologische data worden geanalyseerd om diagnostische en therapeutische beslissing te ondersteunen. [Icometrix](#) en [Hyperfusion.ai evenals Materialise](#) ontwikkelen algoritmes voor analyse van medisch beeldmateriaal (MRI-data). [Biostrand](#), [BlueBee](#), [MyNeo](#) en [Diploid](#) analyseren genoom data. [Fluida](#) is gespecialiseerd in de analyse van Respiratory Imaging data en [Artiq](#) in de interpretatie van longfunctie testen. [FEOPS](#) ontwikkelt patiënt-specifieke simulatie technologie die preoperatieve inzichten geeft in hoe hart-implantaten zullen reageren met de anatomie van de patiënt.

Het is een beetje onder de radar gebleven maar het Leuvense Diploid werd begin 2020 overgenomen door het Amerikaanse InVitaE voor meer dan 80 miljoen euro. Diploid ontwikkelde Moon, de eerste software die autonoom zeldzame ziekten diagnosticeert met behulp van kunstmatige intelligentie⁶². Ook in 2020 werd BlueBee overgenomen door het Amerikaanse Illumina, de marktleider in Genomic sequencing instrumentatie.

Dit segment van de Smart Health sector heeft veel potentieel door de link met de O&O- activiteiten van IMEC en VIB.

Smart therapeutic devices en drug-delivery devices

⁶² <https://ir.invitae.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2020/Invitae-Acquires-Diploid-Maker-of-Artificial-Intelligence-Engine-to-Enable-Clinical-Diagnosis-Using-Whole-Genome-Sequencing-in-Minutes/default.aspx>

In dit segment hebben we geen Vlaamse spelers gevonden, maar er zijn wel twee boeiende start-ups, [Eyeco](#) en [Morrow](#), die gespecialiseerd zijn in de ontwikkeling van hyper gepersonaliseerde briltechnologie. Morrow heeft bijvoorbeeld een elektronische multifocale bril ontwikkeld zodat de drager via een knopje de setting van de bril kan veranderen tussen lezen en ver zien.

Smart fashion

Het integreren van sensortechnologie in kledij voor gezondheidsmonitoring zou een uitgelezen opportuniteit voor Vlaanderen moeten zijn, aangezien onze competenties in zowel sensortechnologie als mode. Buiten innovatieconsulent en ontwerper [Jasna Rok](#) is nochtans naar ons weten nog geen Vlaamse speler actief in dit domein.

Kiosken en direct to consumer labo's en tests

Een groeiend aantal bedrijven laat toe dat diagnostische en monitoring testen nu door patiënten thuis, bij de apotheek of via een kiosk zelf afgenomen kunnen worden, naar analogie met de zwangerschapstest. [Bewell Innovations](#) ontwikkelt kiosken om vitale parameters te meten. [AntelopeDX](#) en [Abelcare](#) ontwikkelen urine self-tests voor seksueel overdraagbare aandoeningen. [Emma Health](#) biedt een DNA test rechtstreeks aan de consument. [Bevoy Health](#) biedt naast een DNA test ook een bloedtest en microbiom test. [Salvus](#) werkt samen met apothekers om digitale testen dichterbij de patiënt te brengen.

Robotchirurgie

Robotchirurgie laat artsen toe om complexe chirurgie uit te voeren met meer precisie, flexibiliteit en controle. Alhoewel er in Vlaanderen aardig wat robot O&O uitgevoerd wordt en er een baanbrekend training center is ([Orsi Academy](#)), zijn er geen ontwikkelaars van robotchirurgie producten en technologie.

Sociale robotica

Sociale robots zijn autonome robots die met mensen kunnen communiceren en interageren op een menselijke, sociale manier. Zo kunnen ze bijvoorbeeld ingezet worden voor educatieve doeleinden, om revalidatie sessies of fysieke oefeningen te begeleiden, om cognitieve oefeningen te leiden en om eenzaamheid in ouderenzorg tegen te gaan. In Vlaanderen is [Zorabots](#) een bekende verdeler van sociale robots.

4.3.2. Digital biologie

Biosensors en Digital Biomarkers

Dit is een duidelijk sterk segment van de Vlaamse Smart Health sector, met meerdere start-ups en enkele scale-ups actief in Vlaanderen. [Byteflies](#) (wearable sensor), [Fibrichck](#) (meet heart rhythm met de smartphone) en [Indigo](#) (glucose monitor) zijn de bekendste verhalen. [Epihunter](#) is een app die epilepsie seizures detecteert. [Epilog](#) is een EEG device. [ElmediX](#) meet lichaamstemperatuur om thermische kankertherapie te ondersteunen. [Yesse](#) Technologies is een neus-op-chip technologie aan het ontwikkelen. [EctoSense](#) ontwikkelt een sensor voor slaapapneu. [Pulsify Medical](#) ontwikkelt de Pulsify Patch, een ultrasound sensor. En [Caeleste](#) ontwikkelt photonic chip sensors die neuronale metingen mogelijk maakt.

3D medical printing

[Materialise](#) is actief in het 3D printen van implantaten (schouder, heup, cranio-maxillofacial implantaten) en pre-operatieve planning om operaties te ondersteunen. De Leuvense afdeling van Dentsply Sirona (toen nog als subdivisie van Materialise) pioneerde het 3D-printing in kunststof van boormallen voor het nauwkeurig plaatsen van tandimplantaten. In 2014 werden de Leuvense (Materialise Dental) en de Hasseltse afdeling (ES Healthcare) samen versmolten tot Dentsply Implants NV, nu onderdeel van Dentsply Sirona Implants.

Engineered implants and organ

Er zijn niet veel spelers in Vlaanderen gespecialiseerd in de ontwikkeling van implantaten. Een belangrijk actor is een Australische speler met een O&O-vesting in Vlaanderen: [Cochlear](#). Zij ontwikkelen hoorimplantaten. Sommige van deze implantaten zijn verbonden met een mHealth App (Nucleus Smart App), in de wachtrij voor terugbetaling. Ook Materialise is actief in de markt van implantaten.

Biological testing (multi-omics, lab-on-chip, PCR)

[Biocartis](#) is waarschijnlijk het grootste succesverhaal uit de Vlaamse Smart Health sector. Uitgegroeid tot een internationale speler (met meer dan 300 miljoen in funding) ontwikkelt Biocartis molecular testing toestellen om diagnostiek te ondersteunen. Ook [MiDiagnostics](#) en [Antelope Dx](#) ontwikkelen verschillende soorten lab-on-chip diagnostische technologie.

[UgenTec](#) en [Biogazelle](#) zijn gespecialiseerd in digitale PCR-testing. [ADx](#) is gespecialiseerd in Alzheimer's genetische testen. [Asylia Diagnostics](#) ontwikkelt AI-gedreven molecular diagnostics tests in het domein van immunotherapie voor kankerpatiënten.

Dit segment van de Smart Health sector heeft veel potentieel gezien de link met de O&O-activiteiten van IMEC en VIB.

Neurale of Brain Computer interfaces

Brain Computer Interfaces (BCI's) leggen de connectie tussen signalen in onze hersenen en computersystemen. Computers leren zo van ons brein en omgekeerd. BCI's worden toegepast in de medische wereld, waar hulpmiddelen van patiënten rechtstreeks vanuit het brein worden aangestuurd.

[Atlas Neuroengineering](#) ontwikkelt slimme micro-schaal hersen-implantaten die moeten leiden naar betere diagnostische tools en therapieën voor hersen-gerelateerde ziektes.

5. SWOT-ANALYSE

Onze SWOT-analyse, op zoek naar sterktes, zwaktes, bedreigingen en opportuniteiten voor Vlaanderen, hebben we uitgevoerd op basis van 23 interviews. Zie bijlage 1 voor een overzicht van alle geïnterviewde personen.

5.1. Sterktes

- 1) Ingenieurs- en wetenschapstalent
 - Vlaamse universiteiten produceren top wetenschappers en ingenieurs, actief in Vlaanderen en in het buitenland, waar ze erkend zijn voor hun brede, solide academische achtergrond, hun loyaliteit en consistente prestaties. Dit in tegenstelling met bijvoorbeeld de VS, waar de kwaliteit minder consistent is.
- 2) Strategische onderzoekscentra imec, VIB en VITO, en vooral de combinatie van de topklasse instituten imec en VIB is wereldwijd totaal uniek
 - Imec is wereldleider in nanoelectronics en digitale technologieën met top R&D infrastructuur. Meer recent is Imec zijn kennis in miniaturisatie aan het toepassen in o.a. DNA sequencing op chip, neurotechnologie, PCR testing en microfluidics om complexe uitdagingen rond drug development en remote monitoring aan te pakken.
 - Als virtueel instituut dat de kracht van meerdere Vlaamse universiteiten combineert is VIB ook uniek in de wereld. **In meerwaarde voor Vlaanderen heeft VIB 11x zijn investering opgebracht**, getuige de biotech cluster die ontwikkeld is rond VIB.
 - VITO moet ook vermeld worden, voor werk rond multi-omics metingen en het “We Are” initiatief, de aanzet om een personalised health data platform te bouwen, in het hart van de Smart Health waardeketen.
 - Meerdere geïnterviewden verwezen naar de nauwe samenwerking tussen **imec en VIB rond neurotechnologie (NERE)**, als een van de meest beloftevolle sterktes
- 3) Toppreferente universitaire ziekenhuizen en universitaire onderzoeksgroepen

Input validatieworkshop:

- Vlaanderen heeft ook veel niet universitaire ziekenhuizen (perifere ziekenhuizen) die in een internationale context samenwerken.
- Er is een verschil tussen innovatie en implementatie van innovatie. Er zijn namelijk veel initiatieven rond innovatie bij de Vlaamse ziekenhuizen. De implementatie van innovatie moet sneller ingang vinden. Maar er zijn drempels om deze innovatie te implementeren:
 - o bv. bij terugbetaling. Er is een heel belangrijk financiële component die de implementatie in de weg staat.
 - o Bv. monopolie van universitaire centra
 - o Of combinatie van beide

- 4) Sterke Biotech en Life sciences industrie geconcentreerd in Vlaanderen met heel veel innovatiegedreven ondernemingen, en nauwe samenwerking met universiteiten en andere onderzoeksinstellingen. Vlaanderen heeft ook een leidende positie in klinische proeven.

- In juli 2021 ging ook de speerpuntcluster flanders.HealthTech van start, die recent herdoopt werd tot [MEDVIA](#).
 - Bijna alle grote farmaceutische bedrijven zijn hier aanwezig. Zeker J&J en Pfizer zijn van belang met hun productie en R&D-activiteiten en samenwerking met Vlaamse R&D-instituten en de biotech sector. Het is essentieel dat de R&D-activiteiten van J&J hier verankerd blijven.
- 5) Een dynamisch en performant zorgsysteem. De knowhow en drive om te innoveren en ondernemen is aanwezig, ondanks de obstakels rond financiering (die beginnen op te klaren).
- Performant zorgsysteem met topziekenhuizen en artsen. Ideale basis om op onze sterke punten voort te bouwen en gepersonaliseerde therapieën te ontwikkelen. Ook het aan huis zorgsysteem is een sterkte. We hebben een uitgebreid zorgweefsel, dat we met de juiste technologie enorm kunnen versterken.
 - Competitieve prikkel onder ziekenhuizen. Patiënten hebben een keuze, dus ziekenhuizen concurreren voor een stuk in service, quality enz. Dat is positief.
 - Ook de samenwerking intern binnen de universiteiten, tussen de universitaire ziekenhuizen en de technische departementen van diezelfde universiteiten, is top en uniek. De KULeuven is de 7e meest innovatieve universiteit ter wereld (Thomas Reuters Ranking, 2019).
- 6) Er zijn veel data in het systeem
- Het gezondheidssysteem genereert erg veel data. Denk aan het gebruik van elektronische patiëntendossiers, ziekte registers, biobanken, voorschrift en claims data (mutualiteiten en RIZIV), clinical trial en studiedata. De digitalisering in de zorg is al goed doorgedreven.
 - Ook zijn er veel initiatieven om gezondheidsdata uit te wisselen: eHealth, Vitalink, Myhealthviewer, Helena.care⁶³ en [COZO](#). Op vlak van privacy beheer en governance van persoonlijke data loopt Vlaanderen voorop, met interessante initiatieven rond Personal Data Management (bijvoorbeeld Itsme, het overheidsplan rond een nieuw data nutsbedrijf⁶⁴, en het We Are project van VITO) en het gebruik van [SOLID technologie](#). Er is maatschappelijk vertrouwen wat de adoptie van dit soort platformen kan bevorderen.
- 7) In december 2020 volgde het bericht dat België officieel is toegetreden tot het 1+ million genomes (1+MG) initiatief. Het initiatief heeft als doel om een samenwerkingsmechanisme op te zetten om menselijke genoom data beschikbaar te maken in de verschillende Europese lidstaten⁶⁵. Om de doelstelling te halen om tegen eind 2022 meer dan een miljoen genomen te hebben, hebben de ondertekenaars van het 1+MG-initiatief de '1+MG Roadmap 2020-2022' aangenomen. De Roadmap is opgesteld om een duidelijk perspectief te bieden van wat er te gebeuren staat in de loop van de komende drie jaar⁶⁶.
- 8) Een goed overheidsbeleid heeft imec en VIB jarenlang consequent ondersteund. Meer recentelijk werd dat overheidsbeleid ook een van de Europese pioniers in de regelgeving voor medische hulpmiddelen (mHealth validatie piramide)
- Sterk en consistent beleid rond ondersteuning van R&D, getuige de ondersteuning Imec en

⁶³ Een beveiligde omgeving voor al uw medische documenten. Burgers kunnen zich aanmelden via [itsme@](#), eID of met de code van je arts om je medische documenten online te raadplegen in een beveiligde omgeving.

⁶⁴ <https://trends.knack.be/economie/beleid/jan-jambon-vlaams-datanutsbedrijf-moet-zo-snel-mogelijk-privbedrijf- worden-video/article-analyse-1688887.html>

⁶⁵ <https://www.ewi-vlaanderen.be/nieuws/belgie-neemt-deel-aan-het-1-million-genome-initiative>

⁶⁶ <https://www.ewi-vlaanderen.be/sites/default/files/bestanden/1milliongenomesroadmap2020-2022.pdf>

VIB over verschillende politieke regeerperiodes heen. Ongeacht de politieke stroming was de ondersteuning consistent.

- Regulering van medical devices en mHealth oplossingen. De mHealth validatie piramide is erg vooruitstrevend. Er is nu schot in de zaak met de RIZIV beslissing om mHealth oplossingen terug te betalen. Dit is van fundamenteel belang om ontwikkeling en het opschalen van Smart Health applicaties te bevorderen. Samen met Duitsland is Vlaanderen hier nu een Europese koploper in.
- In regulering en beleidsinitiatieven rond persoonlijke health data loopt Vlaanderen ook voorop.

9) De Vlaamse start-up en scale-up scène groeit als kool

- Gedreven ondernemerstalent. De start-up scène is tot volledige bloei gekomen (supra). Scale-ups volgen nu ook, met een sterke inhaalbeweging in beschikbaarheid van Venture Capital en private equity funding.
- Ook komt er meer samenwerking tussen start-ups en ziekenhuizen (alhoewel de meeste zich later vastrijden in de valley of death).

10) Al het bovenstaande vertaalt zich in de fundering van een sterk innovatie ecosysteem rond smart health. Het Vlaamse Smart Health ecosysteem is een kleine, geconcentreerde metropool, met hoge connectiviteit en samenwerking in het systeem. Er is veel vertrouwen en er is meer en meer impuls om verschillende partners samen te brengen in de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten. We hebben veel sneller de reflex om met meerderen iets te bouwen in plaats van alleen.

Input validatieworkshop:

Additionele sterkte niet opgenomen in het rapport: De digitalisering bij patiënten

Er is in Vlaanderen/België al een goede digitale geletterdheid bij patiënten relatief tot andere landen. Deze kan echter nog uitgebreid worden en biedt een opportuniteit.

Tegelijk moet er ook aandacht zijn voor het risico van een gezondheidszorg met twee snelheden (i.e. zwakte), omdat mensen in kwetsbare situaties en/of met onvoldoende digitale vaardigheden niet mee kunnen en/of onvoldoende ondersteuning krijgen. Hier ligt een permanente uitdaging omdat deze geletterdheid één van de determinanten is in de toegankelijkheid van gezondheidszorg.

Nochtans blijven er wat ontbrekende puzzelstukken om het Smart Health ecosysteem in Vlaanderen exponentieel te laten floreren. Dat bespreken we in de volgende paragraaf.

5.2. Zwaktes

- 1) Versnippering in het (Europese) subsidiebeleid. Er kruipt veel energie en tijd in het najagen complexe R&D-financieringsopties – dit is met name op Europees niveau een grote zorg met Horizon Europe, Innovation for Health partnerships, Health Data Space projecten (en in te toekomst misschien IPCEI).
 - De versnippering van R&D-subsidie initiatieven in Vlaanderen en België is een probleem. Als onderzoeker is het vermoeiend om achter alles aan te hollen.

- **Er is geen overkoepelende visie en coördinatie, we moeten meer die globale visie bouwen en dan definiëren waar we achteraan gaan.** Er is veel geklaag over moeilijk overleg, conflict en stoeve, trage beleidsbeslissingen en implementatie. Middenveldorganisaties moeten dikwijls de rol van brievenbus spelen tussen verschillende lagen van de overheid. Die ingewikkelde staatsstructuur en versnippering staat haaks op het feit dat we nu net geïntegreerd (connected) moeten denken. Vlaanderen blijft ook nog steeds afhankelijk van federale besluitvorming. Als je terugbetaling bekijkt dan zit je automatisch federaal.
 - Vanuit de overheid is er een tekort aan opvolging van gesubsidieerde initiatieven. Wat is de return? Gebeurt er iets met die projecten? We hebben een aantal sterke aspecten van het overheidsbeleid, maar ook veel zwakke punten: versnippering van bevoegdheid en stroefheid. Met als resultaat dat zaken traag gaan in implementatie, bijvoorbeeld in remote care / remote monitoring in kader van Covid, covid vaccinatie enz. Maar hoe snel het kan gaan toonden de afgelopen maanden aan. Tijdens onze interviews, eind december 2020 keurde het RIZIV de CovidCare@Home kit van Byteflies goed voor terugbetaling⁶⁷. Deze Smart Health oplossing laat toe om covid patiënten in realtime op afstand op te volgen. Op die manier kan het ziekenhuisbedden vrijmaken en tegelijk vermijden dat een patiënt nog een tweede keer op spoed belandt. Een maand later, 18 januari 2021, werd ook Telecovid van UZAntwerpen terugbetaalbaar. Als teken van versnelling in maturiteit, samen met de mHealth piramide ontwikkelingen (supra) is dat een enorme enabler om het Vlaamse Smart Health ecosysteem nu te gaan uitbouwen.
 - Wat pijnlijk naar voren kwam tijdens de Covid crisis: politieke hinderpalen omwille van besluitvorming met 8 gezondheidsministers.
- 2) GDPR en risico-aversie onder ziekenhuizen maakt studies moeilijk
- GDPR-privacyregelgeving vormt een belemmering voor data-analyse en wetenschappelijk onderzoek⁶⁸. Vooral multicenter-onderzoeken zijn moeilijk te organiseren omdat elk ziekenhuis zich zo zorgen maakt over datalekken (hoge boetes). Ook wordt het werven van patiënten moeilijker omdat je wettelijk gezien geen medische dossiers kunt screenen op patiënten die voldoen aan de studie criteria, aangezien je specifieke toestemming van patiënten nodig hebt⁶⁹. Dit is vooral belangrijk bij onderzoeken naar zeldzame ziekten, omdat men met meerdere centra moet werken om een voldoende grote steekproef van patiënten te krijgen. Ook om de langetermijneffecten van medicatie of - nu erg actueel - vaccins te bestuderen, is het belangrijk om centrum-overschrijdend te werken. Het resultaat is dat het opzetten van onderzoeken veel te lang duurt. Wat betekent dat we levens verliezen.
- 3) We hebben een life sciences-industrie, maar we hebben geen mature industrie voor medische hulpmiddelen in Vlaanderen. Er zijn geen hoofdzetels van grote spelers in Vlaanderen, hoewel Medtronic net over de grens zit in Nederland.

⁶⁷ <https://covidcareathome.com/home/blog/>

⁶⁸ Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden. Als GDPR er iets mee te maken heeft is het meestal het onvoldoende begrijpen van wat kan en niet kan waardoor er aarzeling geïntroduceerd wordt.

⁶⁹ Dat is eenvoudig op te lossen door bij de initiële acceptatie het wetenschappelijk veld voldoende breed te

- 4) Een kern-zwakte in Vlaanderen is de moeilijke implementatie/integratie van Smart Health innovatie in de zorg. Te veel projecten geraken niet verder dan een pilootproject in het kader van een onderzoek omdat er geen financiële ruimte en incentives zijn voor echte integratie in de zorg. Dat is uiteraard een gemiste opportuniteit voor de patiënt, voor de kwaliteit en de efficiëntie van de zorg, en voor de ontplooiing van een Smart Health industrie in Vlaanderen.
- Er is veel frustratie onder geïnterviewden dat ons gezondheidszorgsysteem een rem zet op innovatie. **Innovatie realiseer je niet alleen met subsidies en pilootprojecten, daar is een marktoriëntatie voor nodig, wat hier ontbreekt.** Daarom blijven innovaties hangen in pilootfase. Er is frustratie dat we na zoveel jaren niet genoeg progressie zien in remote care / thuiszorg. De technologie en ervaring is er. We kunnen hier snel in vooruitgaan. Maar, de financiering en integratie in het zorgtraject is altijd het ontbrekende stuk. MoveUp bijvoorbeeld, de eerste App die in België wordt terugbetaald, heeft 2 jaar gestagneerd. Er kwam pas een doorbraak toen ze naar de Duitse en Nederlandse markten zijn gaan kijken.
 - Flanders Care was het initiatief van de overheid om de link met de zorg te faciliteren, maar werkt volgens sommige experts niet optimaal. Het was redelijk makkelijk om een subsidie te krijgen maar de opvolging kreeg soms onvoldoende aandacht.
 - **De kern-reden voor dit probleem is het financieringssysteem. Ziekenhuizen hebben te weinig financiële prikkels om te investeren in waardevolle innovaties, al zeker voor innovaties die hun verdienmodel ondermijnen** (bijvoorbeeld innovaties die het aantal ligdagen verminderen). We moeten sneller evolueren naar een evidence-based en value-based care model. Ook de terugbetaling van digitale oplossingen is tot recent blijven haperen. We schakelen te traag in ons sociale zekerheidssysteem. Een ziekenhuis heeft geen enkele financiële incentive om hiervoor te betalen. Slechte marktwerking betekent ook dat er weinig commerciële interesse is in onze startups. Daarom zoeken ze snel de markt in het buitenland. Daar lopen we het risico dat succesvolle bedrijven ook snel worden overgenomen door buitenlandse bedrijven.
 - Dit is uiteraard niet alleen een Vlaams probleem, maar eerder een EU-probleem. Er is geen eenheid van markt in de EU-markt (taal, goedkeuring voor gebruik, terugbetaling) en dat leidt tot scale-ups die vertrekken naar de VS, waar ze voor een eengemaakte markt wel grote investeringen kunnen aantrekken.
- 5) Naar data-driven Smart Health toe, hebben we nog een kernprobleem rond data toegang, data delen en datagebruik. Er zijn veel data, maar versnipperd over verschillende bronnen, moeilijk toegankelijk, niet geconnecteerd, en van beperkte kwaliteit, dus moeilijk bruikbaar voor onderzoek of voor ontwikkeling van data gedreven applicaties.
- Er zijn goede initiatieven voor uitwisseling van healthdata in het zorgproces, bijvoorbeeld eHealth en [COZO](#) maar er is versnippering in het aantal platformen en databronnen, een tekort aan middelen en brede samenwerking. Denk aan de COZO vs [Nexuzhealth](#) zuilen. Op het vlak van het medisch dossier, is een uitwisseling tussen de universitaire ziekenhuizen Gent en Leuven nog altijd problematisch. Er is geen verplicht gebruik van COZO of Nexuzhealth. Er is ook geen incentive om dat te doen. Waarom zou men eerst checken of een onderzoek al elders gedaan was?
Iedereen zit op zijn eiland met een “What’s in it for me” attitude. Naast het gebruik van data in zorgprocessen is er ook weinig ruimte om dit soort gedeelde data te gebruiken voor onderzoek of voor de ontwikkeling van datagedreven applicaties.

- Als patiënt heb je ook toegang tot je persoonlijke data via verschillende (versnipperde) platformen (mynexuzhealth, COZO, myhealthviewer.be). Maar het is steeds een gedeeltelijke/bepaalde dataset. Via COZO heb je zicht op data die bij betrokken ziekenhuizen zit, bij myhealthviewer.be (een samenwerking tussen al de mutualiteiten) heb je alleen zicht op vaccinaties, medicatie, bevolkingsonderzoek. Als patiënt heb je dus nog geen zicht op je huisartsdossier, en zeker geen transversale / horizontale kijk over zorglijnen heen. Data zijn ook slecht toegankelijk (veel zoeken/klikken) met een niet optimale gebruikservaring, zeker niet op het niveau van commerciële apps. Daarnaast kan je als patiënt ook niets doen met je data, om die bijvoorbeeld beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek of toegang geven aan health applications om nieuwe diensten te ontwikkelen en personaliseren. VITO's We Are platform moet daar een antwoord op geven.
 - Dan zijn er nog erg veel andere bronnen van data die nauwelijks toegankelijk zijn en helemaal niet verbonden zijn met elkaar. Ook hier zijn er goede initiatieven, bijvoorbeeld Data for Better Health (open data platform), maar die bronnen zijn dikwijls lege dozen. Via de "fair health data" zou je info moeten kunnen opzoeken. Maar de databases zijn niet up to date. Verschillende (overheids-)diensten worden verondersteld om hun databases up to date houden (ook de beschrijving ervan), maar dat gebeurt niet. En als de verantwoordelijke bij die overheidsdienst weigert, dan stopt het verhaal.
- 6) Regelgeving voor medische hulpmiddelen: de huidige regelgeving voor medische hulpmiddelen is nog steeds ontworpen voor traditionele medische hardware en niet geschikt voor software die voortdurend moet worden bijgewerkt.
- De kosten voor compliance zijn enorm hoog, mHealth App bouwer Fibricek en AI- speler Icometrix beweren dat 25-50% van hun kosten naar compliance gaan.
 - Er is een gezegde dat "*door de FDA goedgekeurde software de gevaarlijkste software in het ziekenhuis is*", omdat de aanbieder er na goedkeuring door de FDA niet aan durft te komen, aangezien hij dan het risico loopt een nieuw goedkeuringsproces te doorlopen. Met AI is dat probleem nog erger, omdat AI- algoritmen continu zouden moeten leren en verbeteren.
 - De regelgeving voor medische hulpmiddelen moet ook worden aangepast om te kunnen omgaan met 'slimme' software in bestaande klinische systemen. Het moet makkelijk zijn om duidelijk te isoleren wat een medical device is in een bestaand systeem.

Input validatieworkshop

Naast regelgeving voor medische hulpmiddelen is een mogelijks grote hinderpaal ook de reglementering/regularisering en verschillende data protocollen tussen de verschillende lidstaten (bv. als je diagnostiek wil doen met de data analyse).

- 7) Te grote risico aversie bij artsen, ziekenhuizen en bij de overheid. Terwijl niemand pleit voor onvoorzichtigheid, geraken innovaties niet van de grond omdat er nultolerantie voor risico is. Artsen zijn zeer conservatief (*en beamen dat ook zelf, dixit ongerelateerde gesprekken met opleiding huisartsgeneeskunde in Antwerpen*). Alles moet eerst allemaal bewezen worden. We kijken makkelijk eerst de kat uit de boom alvorens iets toe te passen. Ook bij de burger is er weinig vertrouwen in commerciële initiatieven. We hebben dus een 'indekkingsmaatschappij' wat alles vertraagt.

- 8) Sommige geïnterviewden vrezen een tekort aan big ticket investeringen (>50 miljoen euro) voor scale-ups.
- 9) Er werd ook frequent een tekort aan ambitie aangehaald. We moeten durven groter denken met wereld ambitie. We kijken te snel naar het buitenland voor inspiratie. We moeten durven grote projecten lanceren. Vlaanderen is een ideale biotoop om lokaal een nieuwe oplossing te valideren, maar we moeten de ambitie hebben om te vermarkten in de VS. Dat is de strategie die bijvoorbeeld Israël succesvol hanteert.
- 10) Te weinig focus op preventie
 - We investeren te weinig in preventie en ons model is te veel gebaseerd op prestatiegeneeskunde. België besteedt slechts 2,2 % van de totale uitgaven voor gezondheidszorg aan georganiseerde ziektepreventie programma's⁷⁰. Dit is minder dan het EU-gemiddelde van 3,1 %.
 - Zolang de juiste incentives op vlak van value-based care, en niet alleen in de context van ziekenhuizen, niet bestaan is het moeilijk om de ontwikkeling van preventie- georiënteerde Smart Health oplossingen te stimuleren.

Input validatieworkshop

Er wordt aangegeven dat er inderdaad niet veel budgetten zijn voor preventie. Op het vlak van (wetenschappelijk) onderzoek rond preventie gebeurt er echter wel heel wat. De 'te weinig focus op preventie' moet dus wat genuanceerder geformuleerd worden.

Kortom, de basis is aanwezig (zie sterktes) met name in know-how en R&D, maar we missen de juiste hefboomen voor succesvolle implementatie en marktwerking, om een echte impact voor patiënten te realiseren, en een florierende Smart Health industrie te bouwen en een internationaal aanzuigefect te creëren.

5.3. Opportuniteiten

Dit omvat zowel technologische, maatschappelijke als economische opportuniteiten

Technologische opportuniteiten

- 1) Cross-over biologie en technologie om naar gepersonaliseerde therapie, diagnostiek en preventie te evolueren. Vlaanderen is daarvoor ideaal gepositioneerd omdat we kunnen bouwen op de sterktes van VIB + IMEC + VITO.
 - Bio en tech convergentie. De kracht van deze convergentie wordt mooi geïllustreerd door een deel van het werk dat Imec doet op het gebied van genoom sequencing en biosampling (met behulp van zijn chiptechnologie). Onze belangrijkste kans is de kruisbestuiving tussen VIB en IMEC om die trend, de convergentie in bio en tech, te benutten. Het NERF-initiatief rond neuro-elektronica is een goed voorbeeld van de mogelijkheid tot samenwerking, een concentratie van expertise van twee instituten van wereldklasse.
 - Bovendien hebben we, ook buiten Imec en VIB, de mogelijkheid om meer samenwerking in de bio- en tech-clusters te faciliteren. Een groot initiatief daarbij is de **nieuwe**

⁷⁰ State of Health in the EU - België - Landenprofiel gezondheid, OECD 2019 - https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20201126_92006948

speerpuntcluster gericht op 'Smart Health': [Medvia](#). Tot nu toe (februari 2021) werden 72 leden aangetrokken die samen 480K bijdragen voor de werking van de cluster. Daarmee zijn ze goed op schema om hun doelstelling te halen. Het streefdoel om de cluster op te starten is Q2 2021. De focus van deze cluster is "HealthTech", de crossover van bio, nano-ICT en medical devices, met vertegenwoordigers die uit respectievelijk FlandersBio, MedTech Flanders en DSP valley overkomen.

- Het komt erop neer dat elk van deze sectoren (biotech en healthtech) onafhankelijk jaarlijks 3% groeit, maar samen 6% groei kan opleveren met **40.000 nieuwe banen in de komende 10 jaar**.

Input validatieworkshop:

- Vlaanderen heeft een ideale positie m.b.t. de cross-over biologie en technologie om naar gepersonaliseerde therapie, diagnostiek en preventie te evolueren omdat we kunnen bouwen op sterktes van VIB, imec en VITO.

2) De digitale transformatie van de zorgverlening wordt internationaal volwassen

- Internationaal wordt digitale gezondheidszorg volwassen. We zien een verschuiving naar mobiele gezondheid en diagnostiek. Waar we eerder investeringen zagen in consumer apparaten zoals Fitbit (nu Google), **ligt de focus nu duidelijk op medische apparaten en software, oplossingen die artsen in de klinische praktijk kunnen gebruiken**. Noem het een professionalisering van digitale gezondheid. Digitale gezondheid is geen hype meer, het wordt toegepast in de klinische praktijk. We zien ook dat de farma aan boord komt en meer investeert in diagnostiek. Ze realiseren zich dat ze therapie moeten combineren met diagnostiek en diagnostiek moeten integreren in hun businessmodel.
- Smart Health is een opportuniteit om de stigmatisering van de patiënt tegen te werken. In plaats van een systeem waar we allen met chronische aandoeningen automatisch 'patient' worden, kunnen we gaan naar een systeem waar de zorg ons niet alleen verzorgt maar ook een beter levenscomfort brengt en zelfs versterkt, bijvoorbeeld van slecht horen naar 'beter horen dan 'normaal'.

3) Opportuniteiten in data-driven en AI-gedreven gezondheidstoepassingen

- **Explosie in data generatie:** In Vlaanderen wordt enorm veel health data gegenereerd in de klinische context, klinische studies (clinical trials), in het terugbetalingssysteem, in registers en biobanken, in de overheid en ook meer en meer door patiënten zelf met fitness en wellness apps. Verschillende Vlaamse onderzoekers en instanties maken gebruik van omics technologieën om nog meer data te genereren, wat uiteindelijk gepersonaliseerde preventie en geneeskunde mogelijk moet maken. De uitdaging is om dit goed te organiseren zodat de patiënt *de facto* de controle heeft over haar/zijn persoonlijke data. Er wordt bijvoorbeeld verwezen naar [Genomics England](#), een initiatief in gang gezet door de overheid maar nu gerund met commerciële interesses, dat op grote schaal genomics data combineert met EHR-data en beschikbaar maakt voor research en innovatie. Als burger word je genoom gesequenced en krijg je een verslag over aspecten waar iets aan gedaan kan worden.
- We hebben een enorme opportuniteit om die data te **koppelen en toegankelijk te maken**, om zo nieuw wetenschappelijk onderzoek te faciliteren, om gepersonaliseerde geneeskunde

te realiseren, en om AI-driven applicaties te bouwen. De opportuniteit is er om data te verbinden, om zo het verloop van ziekte en behandeling op individueel patiëntniveau over het hele zorgpad heen, zelfs over het hele leven heen, beter te begrijpen en in kaart te brengen, om zo betere inzichten en gepersonaliseerde geneeskunde te realiseren. Ons Kankerregister is goed, heeft veel data, maar heeft veel meer potentie dan er wat statistische analyse op doen. Als we dit koppelen aan moleculaire gegevens, data uit klinische studies, en real world clinical data (RWD), dan kunnen we stappen nemen richting gepersonaliseerde geneeskunde (zie onze aanbeveling in hoofdstuk 7.1). Ook, als we bijvoorbeeld patiënten kunnen volgen in het ziekenhuis en later thuis, gaat kwaliteit van de zorg, en de ervaring ervan, fenomenaal toenemen. Dit vergt een datastrategie en patiënt-georiënteerd data platform.

- Er is ook opportuniteit voor meer samenwerking tussen ziekenhuizen, om grote datapools te creëren waarop big data analytics kan gebeuren alsook de ontwikkeling van AI-applicaties. Alleen botsen we hier op uitdagingen rond privacy/GDPR en dient toestemming van de patiënt beter aangepakt te worden. Sommige ziekenhuizen wensen een soort globale instemming om dit op te lossen. Momenteel heeft men telkens specifieke toestemming nodig, wat totaal onpraktisch is. “We hebben meer juridische engineering nodig in plaats van software engineering”, maar dit druist in tegen de principes van de privacywetgeving (en het patiëntenplatform is ook geen voorstander).
- Er zijn verschillende initiatieven om bestaande databronnen te koppelen en open te stellen, maar tot op heden blijft het versnipperd, en alle initiatieven vertrekken vanuit verschillende data beheerders (ipv van de wettelijke eigenaar van de data, de patiënt). Dat maakt echte integratie over het hele zorgpad moeilijk. Het individu is in principe eigenaar van haar/zijn persoonlijke gezondheidsdata, en is dus ook best geplaatst om de data samen te brengen en te beheren. Daarom is er een enorme opportuniteit om de data challenges op te lossen via een **personal data platform voor de burger**. De Vlaamse overheid ondersteunt een boeiend project, We Are, onder leiding van VITO (zie hoofdstuk 4.2.2). Dit project bouwt een persoonlijke datakluis voor burgers/patiënten, die toelaat om makkelijk persoonlijke data van verschillende bronnen te combineren, bijvoorbeeld klinische data, genoom data, maar ook data van wearables en zelfs niet-medische persoonlijke data (bijvoorbeeld voeding aankopen bij Colruyt of Delhaize) en omgevingsdata (Real World data). Bovendien stelt het platform patiënten in staat om deze gegevens te structureren en de toegang tot hun gegevens voor klinici, onderzoekers en app-ontwikkelaars te beheren. Het behapbaar en bruikbaar maken van data moet een markt zijn rond de patiënt. Het “We Are” ecosysteem moet al die problemen rond privacy en marktwerking oplossen. Het belangrijkste doel is om de gegevens en de applicaties te scheiden. Naar start-ups toe is dit platform een enorme opportuniteit omdat het een level playing field creëert op vlak van data. Momenteel hebben vooral grote organisaties kans om met data te werken omdat zij de data beheren en verwerken.
- Dit alles moet afgestemd zijn op **EU-initiatieven** zodat vlaamse onderzoekers en organisaties data kunnen uitwisselen op Europees niveau via de EU health data space (zie ook Gaia-X voor wat betreft data).
- De EU heeft een rol te spelen bij het reguleren van een data kader dat eenvoudige gegevensuitwisseling en gebruik van API's mogelijk maakt, zodat KMO's / start-ups gemakkelijk met elkaar kunnen integreren en verbinding kunnen maken met het

gezondheidszorgsysteem. De dataruimte van de EU is een geweldig concept om dat interoperabiliteitsprobleem aan te pakken. In Vlaanderen / België moeten we een leidende rol spelen bij het bouwen van dit soort infrastructuur, hoewel het onduidelijk is of dit een bottom-up- of top-down-initiatief moet zijn.

- Naast het genereren en uitwisselen van data is er ook enorme opportuniteit in de **analyse van data en gebruik van AI-technologie**. Vlaanderen investeert jaarlijks 32 miljoen euro in een beleidsplan voor AI met aandacht voor onderzoek, praktische toepassingen en omkadering op het vlak van opleiding, bewustmaking en ethische vragen. Er zijn bijvoorbeeld al projecten om de ligduur van een patiënt in het ziekenhuis te voorspellen om zo de capaciteit beter te kunnen managen. Of een predictieve zorg project dat diabetes probeert te kunnen voorspellen uit analyse van administratieve doktersbriefjes. **UZ Gent startte in januari 2021 een DataScience instituut**. Zij beginnen met het in kaart brengen van alle data over de vakgroepen heen. Vervolgens start de valorisatie van data naar (eigen) onderzoekers toe

Maatschappelijke, beleidstechnische en economische opportuniteiten

1) Beleid verschuift naar op waarde gebaseerde zorg en preventie

- Er is opportuniteit om de financiering van ziekenhuizen aan te passen naar een 'pay for quality' value-based care model om hen te incentivieren om te investeren in innovatie en preventie. Zo kunnen we echt gaan naar gepersonaliseerde preventie en population health management. We moeten een markt creëren en niet alleen op subsidies rekenen.
- We hebben een sterk ecosysteem rond curatieve zorg en therapie gebouwd in het verleden (biotech/universiteiten/ziekenhuizen/farma). **We kunnen nu ook een preventie ecosysteem uitbouwen**. We moeten partijen samenbrengen en financiering organiseren, wetende dat we nu andere partijen moeten betrekken. De uitdaging zal zijn om projecten te lanceren die aantonen dat preventie werkt. Dat er vraag voor is en dat er geld mee te verdienen valt. Dus in een eerste stap hebben we **een coalition van de willing nodig - met financiering, om die belangrijke omschakeling naar een preventief, value-based zorgsysteem te realiseren**.

2) Patient centered care en innovatie

Covid heeft natuurlijk gezorgd voor een duidelijke acceleratie in de adoptie van digitale technologie in de zorg, maar de trend was al duidelijk. Naast bijna universele toegang tot mobiele telefoons en pc's, **neemt digitale geletterdheid van patiënten toe, en zij erkennen steeds vaker de voordelen van digitale oplossingen**. De opportuniteit is er om innovatie aan te sturen vanuit de noden van de patiënt. Er zijn nieuwe initiatieven om de 'unmet' needs van patiënten beter in kaart te brengen en om patiënten te koppelen met ondernemers en start-ups.

3) Start-up en scale-up scene verder ontwikkeling met goede marktwerking

Er is een groei momentum in de Smart Health start-up scene waar we verder op moeten bouwen. Het aantal start-ups en scale-ups neemt fors toe. Ook internationaal is Vlaanderen aantrekkelijk om een start-up op te richten omdat profielen nog betaalbaar zijn, in tegenstelling tot bijvoorbeeld een Stanford university start-up. Maar in combinatie met een betere marktwerking voor mHealth / digital health (terugbetaling schema's en aanpassing incentieven ziekenhuizen) kunnen we echt

inzetten op een Smart Health industrie die niet alleen bedrijven uit eigen kweek verankert maar ook buitenlandse spelers naar Vlaanderen trekt.

Input validatieworkshop:

Vlaanderen heeft een heel mooie set aan data en indicatoren (vb. de VRIND-indicatoren) en een cultuur om daarover transparant te zijn. Deze indicatoren zijn niet specifiek gelinkt aan gezondheidszorg, maar ze kunnen sterk aanvullend zijn en kunnen bv. belangrijk zijn in preventie (Wat zijn verwachte zorg-noden?)

- Tijdens covid waren er populatiemanagers. Uit algemene statistieken kan afgeleid worden dat de populatie aan de kust bv. gemiddeld ouder is dan in andere steden. Het is daar dan bv. een uitdaging om de gemiddeld oudere populatie te mobiliseren. In andere steden zijn er andere issues. Die informatie wordt nog niet genoeg gebruikt momenteel. Daar zit potentieel.

5.4. Bedreigingen

“Als we niets doen, missen we de boot. Dit is slecht, voor patiënten omdat we niet de zorg creëren die mogelijk is, voor het systeem omdat we afstevenen op een onhoudbaar systeem (kosten tot 20-30% van het bbp) en voor de industrie omdat we er dan geen hebben.”

Waarom zou het kunnen mislopen?

- 1) Politieke inertie met betrekking tot data governance en platformen, de marktwerking van digital health.
 - Een duidelijke zorg onder geïnterviewden is dat we blijven botsen op politieke obstakels (geen actie, te traag, versnipperd, conflicterend beleid). Ambities zijn er maar we botsen telkens op de politiek. Het is erg belangrijk dat de overheid werkt aan de pijlers van zorg en innovatie financiering en data governance. Vlaanderen moet samenwerken met de federale overheid om dit te kunnen realiseren.
 - Als we de incentives voor ziekenhuizen en zorgverleners, en de terugbetaling van Smart Health toepassingen niet aanpakken, dan bestaat het risico dat projecten falen. Dit niet zozeer omdat ze niet waardevol zijn, maar omdat er tegenstrijdige financiële belangen zijn van zorgverlener of zorgorganisatie. Ook bestaat het risico dat het investeren in een businessmodel naar preventie toe iets marginaal blijft. En met betrekking tot start-ups bestaat het risico dat zij snel naar het buitenland migreren, eerder dan in Vlaanderen te ontwikkelen, laat staan dat we buitenlandse spelers aantrekken naar Vlaanderen.
 - Ook naar data toe is er gevaar dat we stranden in privacy en IP-discussies, en dat we de boot dus volledig missen tegenover de VS en China. Patiënten moeten praktische controle/zicht hebben op hun medische data. Waarom gebeurt dat niet tot op heden? Men verwijst naar een paternalistische attitude van artsen en ziekenhuizen, en commerciële agenda's van bedrijven. Resultaat is dat er momenteel bijna niets gebeurt met de data die we hier hebben.

- 2) Zorgstakeholders staan weigerachtig tegenover verandering, denken nog vooral aan het belang van de eigen organisatie en hebben te weinig algemeen belang voor ogen.
 - Er is een risico dat de zorg stakeholders blijven weigeren om te veranderen, dat iedereen zijn 'turf' blijft beschermen. Het risico op kleingeestig denken, een achterhoede strijd waarbij het ene ziekenhuis het andere niets gunt, of dat zorg professionals niet open staan voor samenwerking (bijvoorbeeld ziekenhuisapothekers versus wijkapotekers, of artsen versus apothekers voor Covid vaccinaties) of voor digitale tools (bijvoorbeeld kinesisten versus virtuele kinesitherapie). Naar terugbetaling van mHealth oplossingen zal het een uitdaging blijven om de buy-in van zorgverleners te krijgen. Ook de farma industrie moet mee in het bad willen van preventie.
- 3) Vertrouwen van burger of patiënt verliezen met betrekking tot data privacy
 - Patient empowerment is een key trend, maar wil een patiënt wel data delen? Zal de patiënt vertrouwen hebben in het gebruik van zijn/haar data? Het is enorm belangrijk dat we een maatschappelijk draagvlak creëren, en het vertrouwen van de burger behouden in onze data-initiatieven, anders houdt het verhaal op.
- 4) Risico dat ons educatiesysteem gaat slabakken en knowhow stagneert
 - De afkalving van ons onderwijs is een zeer grote zorg. De laatste cijfers zijn erg zorgwekkend tot 'dramatisch'. Talent is net onze kracht, dat mogen we echt niet verliezen.
- 5) Investerings groeien niet en/of drogen op (life sciences exit).
 - De geïnterviewden waren ook bang dat we investeringen zouden verliezen, met een horrorscenario van een groot farma bedrijf dat uit Vlaanderen wegtrekt. Het onvermogen om de kansen te grijpen en de bedreigingen aan te pakken, zou een vicieuze cirkel van afnemende investeringen kunnen creëren, wat uiteindelijk kan leiden tot een uitgeholde gezondheidszorg en een sclerotisch en niet-duurzaam gezondheidszorgsysteem.

6. AANBEVELINGEN

“You need to think like a biotech executive, act like a medtech/medical device entrepreneur and build like a digital tech team and you have to go across all of those to be successful” (quoted by Zack Lynch, managing partner bij JAZZ Venture Partners.)

Naar een waardegedreven zorgsysteem met focus op preventie

Het enthousiasme en de ambitie zijn duidelijk aanwezig onder onze geïnterviewde experts. Het uiteindelijke doel, de inspirerende visie om een meer innovatief en performant zorgsysteem en Smart Health industrie uit te bouwen in Vlaanderen, is de befaamde quadruple aim:

1. Het verbeteren van de gezondheid van het individu en van de populatie
2. Het verhogen van de tevredenheid en ervaring van de patiënten
3. Het verhogen van de tevredenheid en ervaring van de zorgverleners
4. Het reduceren van de kosten

We hebben in Vlaanderen een aantal wereldklasse fundamenten waarop we verder kunnen bouwen, en met het invullen van een aantal ‘missing pieces’ zijn we in staat om een zeer krachtig platform voor groei en innovatie te creëren. IPCEI-projecten zouden hier, naast andere bronnen van financiering, een rol kunnen spelen mits een goeie weloverwogen consortiumbuilding. Regelgeving is een ander belangrijk element.

6.1. Aanbeveling 1: Industrialiseer de R&D in Smart Health

Met de R&D clusters van Imec, VIB en VITO, topreferente universitaire ziekenhuizen en universitaire onderzoeksgroepen hebben we reeds een wereldpositie ingenomen, met als uitmuntende ‘sweetspot’ de crossover tussen biologie en micro- en nanotechnologie. Met IPCEI moeten we hier verder op inspelen, om dit ecosysteem te verankeren en verder uit te bouwen in Vlaanderen. Terwijl IPCEI focust op projecten van mature bedrijven, en het voor start-ups moeilijk is om hieraan deel te nemen, kunnen we op zoek gaan naar unieke consortia in Vlaanderen. Daarnaast moeten we in het Vlaamse subsidiebeleid blijven ijveren naar de wereldtop en met behulp van andere financieringsbronnen dan vermijden dat we versnipperd en kleinschalig werken.

Ter illustratie, het [NERF](#) (Neuro-Electronics Research Flanders) is een interdisciplinair onderzoekscentrum in Leuven dat neuronale circuits bestudeert en nieuwe technologieën ontwikkelt om hersenactiviteit te koppelen aan de hersenfunctie. NERF was het eerste voorbeeld van de combinatie van biotech en micro-electronica mindsets, van een collaboratie tussen VIB en Imec. Na 10 jaar heeft deze samenwerking wereldfaam. Laat ons een gelijkaardige fusie van biotech en data-technologie versneld doorvoeren op dezelfde wijze waarop we vandaag onze life sciences sector managen: wereldklasse, maar met artisanale aanpak.

De ‘Smart Health (r)evolutie’ zal zo een enabler worden van de volgende ‘digitale biologie’ revolutie. [...] **Met onze instituten met wereldfaam vind je wereldwijd nauwelijks (misschien zelfs geen) regio’s die daar zo goed voor gewapend zijn. Met als kweekbodemp de synergie tussen deze SOCs, kunnen we bedrijfsprojecten opzetten met potentieel voor IPCEI funding, of minimaal voor de indirecte partners (spillover-groep).** Bijvoorbeeld, een groot in Vlaanderen verankerd bedrijf

zoals Janssens Pharmaceutica of Agfa zou een IPCEI kunnen uitwerken, met oog op een nauwe samenwerking met de spillover-groep van R&D instellingen en scale ups.

We geven een aantal voorbeelden:

- De stichting Kankerregister verzamelt gegevens over alle nieuwe kankerdiagnoses in België en de follow-up ervan. Op basis van die informatie brengt zij de aard en de omvang van kanker in België in kaart. We zouden dat register, met de kennis aanwezig bij o.a. universiteiten, VIB, VITO kunnen gebruiken voor beter management van deze ziekte.
- Een inspiratie kan Oncoshot zijn. Dit is een privé-initiatief uit Singapore waarbij de activiteiten van het bedrijf worden gereguleerd door het Ministerie van Volksgezondheid (Singapore) en de Health Services Authority (HSA) Singapore. Oncoshot helpt patiënten, zorgverleners en oncologen om overal ter wereld klinische onderzoeken naar kanker te vinden. Met hun technologie kunnen patiënten hun gegevens delen met onderzoeksinstituten en sponsors en onmiddellijk antwoord krijgen, waardoor het zoeken naar klinische onderzoeken wordt verkort van weken tot minuten. Zo'n dienst - in een apart bedrijf - zou in Vlaanderen kunnen opgezet worden op het We Are platform (VITO) en ondersteund worden door een genoom sequencing en analyse initiatief van VIB of een biobank / organoid⁷¹ initiatief met een Vlaamse universiteit. Zo wordt gepersonaliseerde kankergeneeskunde een feit.
- Of beter nog. Hoe ziet het Vlaamse Grail eruit? Als Diploid met meer funding? Het Amerikaanse bedrijf dat - met funding van meer dan 1.5 miljard euro - aangetoond heeft dat een liquid biopsy, een bloedstaal, genoeg tumor DNA bevat om nu reeds 10 van de meest voorkomende kankers te kunnen identificeren in het prilste, en daardoor nog makkelijk behandelbare stadium. Opnieuw een combinatie van expertise uit 3 SOC's.
- Daarop voortbordurend, single cell sequencing wordt gezien als een cruciale volgende stap om precisiegeneeskunde nauwkeuriger te maken⁷². Imec heeft bijvoorbeeld een compacte celsorteerder voor eenmalig gebruik ontwikkeld. Het maakt het mogelijk bloedcellen in minuten te sorteren, specifieke cellen te isoleren voor analyse en het resultaat te gebruiken in vroege point-of-care kankerdiagnostiek. In combinatie met VIB's 'Single Cell Accelerator' en academische labs gespecialiseerd in data-analyse en modelleringstools, kunnen we in Vlaanderen opnieuw een unieke positie in dit domein ambiëren. Met een Medtronic voor single cell toepassingen als output. In deze context is de eerste bijdrage van VIB tot het ambitieuze Europese FET-Flag LifeTime-project reeds een feit⁷³. Dit is een wetenschappelijke onderneming die gelanceerd is door een consortium van 60 wetenschappers uit het hele continent met als doel te begrijpen en te voorspellen hoe de moleculaire samenstelling van cellen verandert bij ziekten bij de mens, en uiteindelijk hoe te interveniëren.
- Met Agfa Healthcare hebben we vervolgens een wereldleider in Vlaanderen inzake producten voor medische beeldvorming. De divisie Digital Radiography Solutions levert diagnostische beeldvormingsoplossingen die standaarden stellen op het gebied van productiviteit, veiligheid, klinische waarde en kosteneffectiviteit. Een samenwerking met VIB en de universitaire ziekenhuizen zou bijvoorbeeld toelaten om conventionele beeldvorming te gaan uitbreiden met single cell omics weergaven (supra) op hetzelfde beeld. De combinatie van deze

⁷¹ Organoids zijn het beste te omschrijven als mini-orgaantjes. Het is dus een gekweekt mini-orgaan dat bestaat uit cellen met persoonlijke eigenschappen van een patiënt, ideaal om het effect van medicijnen op te testen

⁷² <https://www.statnews.com/2018/11/21/single-cell-sequencing-a-new-instruction-manual-for-life/>

⁷³ <https://vib.be/news/lifetime-fet-flagship>

technologieën moet op termijn gepersonaliseerde kankerbehandeling naar een hoger, echt persoonlijk niveau tillen.

- Of denken we aan het anticiperen van een volgende pandemie. We zien hier een grote opportuniteit voor Smart Health projecten in samenwerking met het Vlaamse Centre of excellence Sustainable pharmaceutical engineering & manufacturing (CESPE) en met bijvoorbeeld producenten van vaccins. Met 2 wereldspelers, Johnson & Johnson en Pfizer in onze contreien kan bijvoorbeeld een slim virus detectiesysteem (next generation sensoren of lab-on-chip van IMEC) de productie van vaccin varianten of van nieuwe antilichamen (VIB of zijn spin-off ExeVir) aansturen.
- Tot slot, een IPCEI project waarbij een groot Belgisch voedingsbedrijf of retailer (Colruyt, Delhaize) in zee stapt met een Digital therapeutics partij en een biotech/farma bedrijf en ambiert om een Vlaams diabetesmanagement programma op te zetten lijkt een grote opportuniteit.

Tot slot, het potentieel om AI (Artificiële Intelligentie) binnen te brengen in elke departement van het VIB is enorm. Het inzetten van AI in de ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen, de automatisering van laboratoria en de nakende evolutie van 'reading biology' (genoom sequencing, transcriptoom, proteoom, metaboolom en microbiom profiling) naar 'writing biology' (gene-editing en synthetische biologie) kan nooit snel genoeg gaan.

De grote opportuniteit is dus om vertrekkend van ons machtige R&D apparaat een krachtige Smart Health industrie en performant zorgsysteem te ontwikkelen. Om dit te realiseren moeten we werken op twee belangrijke pijlers: beschikbaarheid van data en de integratie van innovatie in de zorg.

6.2. Aanbeveling 2: Creëer een Health Data Space

Data kan best begrepen worden als de basisgrondstof voor Smart Health innovatie. Alhoewel we al erg veel van deze grondstof hebben in Vlaanderen is het momenteel nog grotendeels onbenut. We hebben nog geen data-economie.

Het VIB heeft in haar beginfase academici moeten overtuigen hun onderzoek vermarktbaar te maken. Dit deden ze door het samenbrengen van hun academische activiteiten onder 1 virtueel instituut, mét licenties én het opzetten van start-ups. De initiële aversie tegen deze "commercialisering van wetenschap" was groot. 25 jaar later is het VIB een instituut met wereldfaam. Die voortrekkersrol uit het verleden kunnen we nu herhalen, niet rond academische wetenschap, maar rond medische data. We stellen een gelijkaardig initiatief voor met betrekking tot patiëntendata. Deze data worden momenteel onvoldoende gedeeld omwille van:

- competitie tussen de ziekenhuizen
- angst rond GDPR-wetgeving (dit is echter veelal uit onwetendheid)
- gebrek aan een gebruiksvriendelijke tool die patiënten toelaat gegevens te delen

We pleiten voor de oprichting van een Vlaamse Health Data Space (HDS), naar analogie met de primaire Europese ambities om een Europese Health Space op te zetten.

In eerste instantie moeten we zorgactoren én patiënten kunnen waarborgen dat zulke HDS zowel veilig als ethisch is. Het op deze wijze opgebouwde vertrouwen is een basis waar ondernemerschap op geënt kan worden en zodoende krijgen we naast een onvoorstelbare maatschappelijke opbrengst, ook een gigantisch economisch rendement. Naar analogie met de invoering van geldautomaten en online banking, zijn we overtuigd dat we initieel scepticisme kunnen ombuigen naar volstrekt vertrouwen in een systeem.

Er is nood aan duidelijke en betere informatie over wat kan en wat niet kan binnen GDPR en wetenschappelijk onderzoek. GDPR mag geen excuus zijn om data in silo's te houden. Integendeel, het schept net een duidelijk kader waarin en hoe dit mogelijk is. Waar mogelijk moet men het anonimiseren in tools mee inbouwen zoals dit het geval is in de Google healthcare API. Dit is eenvoudig te controleren en dus auditeerbaar. Het is sterk aan te bevelen om deze 'anonymity by design' mee in te laten bouwen in de API van de software die met persoonlijke data en gezondheidsgegevens omgaan.

Zie verder onder 6.2.3 hoe het 'We Are' platform hier versneld toe kan bijdragen.

Input validatieworkshop:

Er zijn de laatste jaren een reeks initiatieven opgestart m.b.t. health-data.

I.p.v. een Vlaamse Health data Space (dit binnen de context van een Europese Health Data Space waarnaar verwezen wordt) zou het misschien zinvoller zijn om dit toch eerder federaal of misschien zelfs Europees te zien. Er is een Belgian Health Data Authority in oprichting.⁷⁴

6.2.1. Genereer meer data

Om de belofte van gepersonaliseerde zorg waar te maken, moeten we elke opportuniteit om meer data te genereren benutten. We moeten inzetten op een grootschalig genome-programma of nog beter, een omics-programma, zodat burgers op een toegankelijke en veilige manier hun omics profiel kunnen ontdekken en delen met derden voor onderzoek en ontwikkeling van diverse diensten. De recente toetreding van België tot het 1+ million genomes (1+MG) initiatief is een grote stap voorwaarts. Daarnaast kunnen geavanceerde biosensors (ontwikkeld in Vlaanderen) ingezet worden in de zorg om patiënten beter te monitoren en op te volgen, ook thuis. Dit alles kan voor een exponentiële boom in gezondheidsdata zorgen, wat nu net noodzakelijk is om gepersonaliseerde preventie en therapie uit te bouwen, alsook een waardegedreven zorg.

6.2.2. Connecteer data door de zorgketen heen en maak die toegankelijk

Een tweede opportuniteit rond data is om de data-eilanden in de verschillende lagen van de zorg aan elkaar te koppelen en toegankelijk te maken voor wetenschappelijk onderzoek in een Big Data project zoals voorgesteld door Zorgnet-Icuro (Big Data in de Gezondheidszorg, 2020). Dit zou kunnen zorgen voor een enorme verrijking van de datapool voor research doeleinden, te beginnen met het verkrijgen van een beter beeld van het traject dat de patiënt aflegt doorheen het ganse zorgsysteem. In diezelfde sfeer zien we het aanbieden van diensten gelijkaardig aan Amazon Health Lake⁷⁵ en Amazon

⁷⁴ Er zijn nog actoren die hierover advies uitbrengen. Bv. Maes I, Kok E., Dewulf G.. [Recommendations on a real-world data strategy for Belgium, a multi-stakeholder initiative on reuse of routine care health data](#), 2022.

⁷⁵ <https://aws.amazon.com/healthlake/>

Comprehend Medical.⁷⁶ De eerste is een dienst voor natuurlijke taalverwerking (NLP) die gebruik maakt van machine learning om gezondheidsgegevens uit medische tekst te extraheren. De tweede is een dienst die zorgverleners, zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven in staat stelt om gezondheidsgegevens op petabyteschaal op te slaan, te transformeren, te bevragen en te analyseren.

6.2.3. Empower de patiënt

Een boeiend project is het We Are-platform, voorgesteld door een consortium van actoren in de zorg, geleid door VITO. Via dit platform kunnen patiënten beschikken over hun persoonsgegevens. Via het We Are platform kunnen persoonlijke gegevens uit verschillende bronnen gecombineerd en gedeeld worden. De bronnen betreffen gegevens uit registers, biobanken, overheidsdatabanken, klinische gegevens, omics-gegevens, maar ook gegevens omtrent levensstijl en milieu. Dit soort platform zou nu moeten ondersteund worden voor een explosie aan nieuwe creatieve gezondheidsoplossingen, niet in het minst rond gepersonaliseerde preventie.

Input validatieworkshop:

Het is belangrijk dat de gebruiker/patiënt/burger eigenaar is van zijn eigen data. Hij moet dan ook steeds de vrije keuze hebben bepaalde gegevens wel of niet te delen, te verwijderen of te laten verwijderen. Ook moet hij voldoende transparantie krijgen over hoe en waar gegevens geregistreerd worden, en over wat ermee gedaan wordt. M.b.t. We Are werd reeds verwezen naar het belang van toestemming van de patiënt/burger om data te delen. Het principe van keuzevrijheid en toestemming moet ook doorgetrokken worden naar andere initiatieven.

6.3. Aanbeveling 3: Integreer Smart Health innovatie in de zorg

De derde pijler van onze aanbevelingen is om Smart Health innovaties te implementeren in de zorg, om zo de industrie een duurzame groei-impuls te geven en om de kerndoelstellingen van onze gezondheidszorg te realiseren.

6.3.1. Zet de shift in naar preventie en waardegedreven zorg

Een doorgedreven inzet op preventie en Smart Health zal nooit gerealiseerd worden als we de principes van ons zorgsysteem niet aanpakken. De grootste uitdaging voor de hele Smart Health beweging is niet technologie, maar stimuli in het systeem die het gedrag en de mindset van de actoren in de zorg beïnvloeden. Als we de zorgactoren niet verantwoordelijk maken voor preventie en waarde over de hele zorgketen dan zal het lokale of sectorale belang blijven primeren. (Ziekenhuisapotheken zullen blijven weigeren om speciale medicijnen via de lokale apotheek te laten leveren zodat chronisch zieke patiënten gedwongen worden om frequent (vermijdbare) verplaatsingen te maken naar het ziekenhuis. Of de enorme weerstand van artsen om apothekers Covid vaccinaties te laten zetten. De lijst is lang.)

Om de overschakeling naar een waardegedreven zorgsysteem in te zetten dient er een strategie en draagvlak te zijn op politiek en stakeholder niveau. We moeten verder gaan dan bijvoorbeeld een strategie rond eHealth want dat beperkt zich enkel tot het delen van data. We hebben een strategie nodig om de shift te maken naar gepersonaliseerde preventie en waardegedreven zorg. Een strategie

⁷⁶ <https://aws.amazon.com/comprehend/medical/>

om met Smart Health innovatie een duurzaam, future- proof gezondheidssysteem en een florerende Smart Health industrie uit te bouwen die een buitengewone economische meerwaarde creëert in Vlaanderen.

Input validatieworkshop:

In deze aanzet tot overschakeling van behandeling naar preventie komt de preventie d.m.v. monitoring en/of health apps niet voldoende duidelijk aan bod.

Het is belangrijk om op het gebied van compliance en certificatie (terugbetaling) ook meer in te zetten op preventieve apps (voorkomen i.p.v. genezen). Het FAGG (federaal) zet hierop in, maar heeft hiervoor ook capaciteit tekort. De goedkeuring betreft een federale bevoegdheid, maar het zou goed zijn als hier meer steun zou komen vanuit de regio's, gezien preventie tot hun bevoegdheid behoort.

Er is daarom een overkoepelende visie en coördinatie nodig. We moeten zo'n globale visie op waarde-gedreven zorg creëren en dan definiëren waar we juist op inzetten. Het Departement Economie, Wetenschap en Innovatie zou daar een leidende rol in kunnen spelen. Er zijn bijvoorbeeld verschillende genetica centra maar er is geen visie om die data centraal toegankelijk en bruikbaar te maken.

Om het veranderingsproces te laten slagen bij de bevolking in het algemeen en de stakeholders in het bijzonder, is het van cruciaal belang om experts in veranderingsmanagement in te schakelen. Zonder inzet van expertise om veranderingen te begeleiden is de verwezenlijking van Smart Health bij voorbaat ten dode opgeschreven. Met 'veranderingen' bedoelen we veranderingen op alle echelons van de zorg: regulerend en uitvoerend. Van verpleegkundige tot directeur-generaal, van patiënt tot arts. Van fee-for-service naar value-based service, van zorg-gedreven naar patiënt-gedreven.

En met 'begeleiding', bedoelen we allesbehalve éénrichtingsverkeer, maar een begeleiding waar alle belanghebbenden nauw bij betrokken worden, met de patiënt of burger op de eerste plaats en met directe inspraak van alle zorgverleners.

6.3.2. Geef het ecosysteem impulsen en duurzame businessmodellen

Het groen licht voor terugbetaling van medische apps door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) is een absolute doorbraak en zet België meteen op de wereldkaart als aantrekkelijk lanceerplatform voor nieuwe Smart Health applicaties. Op deze wijze wordt een rendabel en duurzaam businessmodel gecreëerd voor Smart Health oplossingen. Dit momentum mogen we echt niet verliezen.

6.3.3. Versnel compliance en certificatie en maak het proces efficiënter

'Software is eating the world' en dat merken we in toenemende mate ook in de gezondheidszorg. Helaas is onze huidige regelgeving voor medische hulpmiddelen gebaseerd op de ontwikkeling van traditionele (statische) medische hardware en helemaal ongeschikt voor (dynamische en soms lerende) software. Dit geldt niet alleen voor onafhankelijke apps en devices, maar ook voor intelligente software die al geïntegreerd is in bredere klinische systemen van ziekenhuizen.

Vlaanderen zou haar regelgeving kunnen aanpassen, alsook een platform ter beschikking kunnen stellen aan spelers in de sector om op eenvoudige wijze hun hulpmiddelen af te toetsen aan conformiteit met de verschillende wetgevingen. Wij verwijzen hierbij naar gelijkaardige (weliswaar private) bedrijven in het buitenland zoals Medstack of Compleye. De mHealth piramide gaat al een stuk in die richting

met een duidelijke compliance roadmap en handleiding. Zo'n platform zou in de toekomst als een geautomatiseerde service ter beschikking gesteld moeten worden.

Het is trouwens frappant dat sommige farmabedrijven, van nature heel erg begaan met compliance, in hun innovatielabs experimenteren met een zero compliance. Een organisatie als Flanders Care zou dit soort 'light' regulatory omgevingen ook kunnen creëren.

6.3.4. Versnel het pad van klinische studies naar validatie

In Vlaanderen kunnen we onze wereldleidende bekwaamheden in clinical trials toepassen op de klinische evaluatie van Smart Health applicaties. Naast VLAIO fondsen voor conventionele klinische studies is er nood aan extra financiering, vergelijkbaar met de overheidsstimulus van 3,25 miljoen euro in 2016-2018 voor de realisatie van 24 pilootprojecten rond m-health. Op deze manier kunnen we Vlaanderen verder positioneren als testbed voor nieuwe Smart Health applicaties.

6.3.5. Maak het eenvoudiger om te koppelen aan klinische platformen

Er is ook een duidelijke opportuniteit om obstakels op het vlak van de technische integratie weg te werken. Het moet als Smart Health ontwikkelaar mogelijk zijn om snel en efficiënt een koppeling te maken met de klinische systemen in Vlaanderen, zodat de zorginstellingen en Smart Health ontwikkelaars niet telkens opnieuw een complex en kostelijk integratieproject moeten opzetten om oplossingen te testen. Het Amerikaanse Xealth.io kan als voorbeeld dienen voor wat bijvoorbeeld een verplicht Vlaams of nationaal platform zou kunnen worden. Dit soort API-platform zou de samenwerking tussen start-ups in Vlaanderen ook kunnen bevorderen, om zo een betere, geïntegreerde dienst aan te bieden.

Input validatieworkshop:

Een belangrijk element dat in de aanbevelingen nog niet voldoende uitgebreid aan bod komt zijn de flankerende issues zoals regelgeving en financiering (terugbetaling). Dit betreffen federale bevoegdheden. Een joint effort – over ministers heen - is dus nodig.

Input validatieworkshop:

IPCEI-opportunities?

Er wordt ook specifiek geïnformeerd welke rol Vlaanderen en Vlaamse actoren zouden kunnen opnemen in een mogelijke IPCEI smart health:

- Het analysedocument omvat niet duidelijk de match tussen de noden in de sector smart health en de 'opportunities' van een deelname aan IPCEI.
 - o IPCEI betreft een marktfalen, een negatieve funding gap. De overheid is noodzakelijk om het marktfalen op te lossen.
 - o IPCEI steun betreft naast O&O-steun ook steun voor First Industrial Deployment. Waar zit juist die FID-component binnen smart health?
- IPCEI kan mogelijks een rol spelen bij het koppelen tussen gegevens. IPCEI kan (actoren in) een sector incentiveren om data te delen.

- Als IPCEI-mogelijkheid in Vlaanderen wordt 'health data management' aangehaald. Dit o.a. omdat er een duidelijke pan-EU samenwerking voor nodig is. Het zal echter een uitdaging zijn om op dat vlak een trekker in Vlaanderen te identificeren (zou een grote farma speler geïnteresseerd zijn?)
- De vraag van Europa (in het kader van IPCEI) is niet zozeer gericht op hoe we de kennis van universiteiten vermarkten, maar hoe we bedrijven die het moeilijk hebben om door te breken op EU vlak vooruit helpen. Daar wordt momenteel niet voldoende op gefocust in de analyse. IPCEI omvat R&D-projecten maar vooral ook FID en infrastructuurprojecten voor energie, klimaat en mobiliteit.

7. CONCLUSIES

Samen kunnen deze aanbevelingen een R&D powerhouse creëren in gezondheidstechnologie en een dynamische living lab- en testmarkt vormen voor Smart Health oplossingen. Dat zou betekenen dat in Vlaanderen ontwikkelde gezondheidsinitiatieven de kans krijgen om verder te gaan dan een R&D proefproject, en worden aangevuld met een solide basis voor wat betreft marktvalidatie en internationale uitbreiding, iets waar IPCEI, met de combinatie van R&D en First Industrial Deployment, principieel kunnen toe bijdragen. Daarnaast zou Vlaanderen wereldwijd leidinggevend worden als investeringslocatie voor slimme innovatoren in de zorg die onze R&D-knowhow willen aanboren en hun innovaties willen testen in een dynamische, toegankelijke maar zeer competitieve markt.

Het meest ambitieuze, maar realistische Smart Health project dat IPCEI-steun vereist, is volgens Healthskout het ontwikkelen van een gedetailleerd software model van een individu, een **menselijke digitale tweeling**. Daarin is nog geen Vlaams bedrijf actief. Dit kan enkel door integratie van alle besproken expertise aanwezig in Vlaanderen, over sectoren en domeinen heen. Een digitale tweeling is een nauwkeurige visualisatie van een fysiek object zoals een auto of infrastructuur (een stad). Het is een digitale replica van een object die kan worden gebruikt om het effect te testen van variabelen, processen, en scenario's die in de echte wereld onmogelijk zouden zijn. De technologische vooruitgang in sensortechnologie, biologie, datawetenschappen, is nu inderdaad voldoende gevorderd om te gaan werken aan onze persoonlijke digitale tweeling, een gedetailleerd softwaremodel van een persoon, gevoed door data afkomstig van omics analyses (ons genoom, proteoom, microbiom), next generation medical devices en digital health applicaties. Het eerste gegevenspunt dat we uploaden in onze digital twin bij onze geboorte zou ons genoom kunnen zijn. De digitale tweeling capteert dan alle gegevens van de sensoren die ons kwantificeren vanaf geboorte, de Real World Data en sociale determinanten die onze gezondheid definiëren. Een digitale tweeling laat toe nieuwe kandidaat-geneesmiddelen te testen voordat ze zelfs maar gesynthetiseerd zijn. Een soort van volledig virtuele klinische proef. Dit is ook de Holy grail voor farma en biotech bedrijven. De digitale tweeling kan worden gebruikt door artsen in virtuele populaties voor in-silico-proeven, door voedingsbedrijven en retailers om de impact van nieuwe ingrediënten of diëten te testen, of door burgers om interventies te simuleren (of testen) in hun levensstijl of omgeving voordat ze worden uitgevoerd.

De visie van hyper gepersonaliseerde preventie en therapie, waar 'nooit meer ziek' een haalbaar idee begint te worden, is binnen ons bereik en moet omhelsd worden als ons meest waardevolle bezit. Met Smart Health grijpen we een manier om de kwaliteit van onze gezondheidszorg van zeer goed tot sensationeel te katapulteren, waardoor we complementair buitenlands talent en investeringen aantrekken die zich scharen achter deze visie en dit unieke Vlaamse ecosysteem.

Tot slot, om het potentieel van een Vlaams Smart Health ecosysteem te behouden en verder aan te trekken, raden we aan om alle potentiële financieringsmogelijkheden te benutten om de nodige middelen te voorzien voor ambitieuze Smart Health projecten. Dit betekent een project specifieke aanpak op maat en een financieringsmix van:

- gecombineerde regionale financiering voor zowel de R&D- als de FID-component (in de context van IPCEI);
- het gebruik van de Vlaamse relancemiddelen 'Vlaamse veerkracht' In de context van de Corona pandemie lijken Smart Health applicaties een prioriteit
- een combinatie van subsidies of terugbetaalbare voorschotten (voor type FID IPCEI-projecten),

leningen, waarborg of kapitaal, in nauwe samenwerking met de bedrijven die projecten in het IPCEI hebben ingediend.

We denken dat er een echte opportuniteit bestaat waarbij, naast VLAIO, het nieuwe speerpuntcluster Medvia optreedt om de aangehaalde partijen samen te brengen en om dit soort subsidiedossiers in goede banen te leiden.

Als alle andere regio's in de wereld de nieuwe 'Silicon Valley' willen worden, dan moet het de ambitie zijn dat alle andere regio's in de wereld de 'Smart Health Valley' willen worden die, voor een deel met hulp van het Europese IPCEI programma, in Vlaanderen is ontstaan.

Input validatieworkshop:

In de conclusies wordt een link gemaakt tussen smarth health en IPCEI. Daarvoor wordt de menselijke digitale tweeling als opportuniteit naar voren geschoven.

Het verzamelen van de data (in databases of een digitale tweeling) is een belangrijk aspect binnen Smart Health, maar belangrijker is nog wat er met de data gebeurt, de "actionable insights" die worden gegenereerd, de effectieve toepassingen (in bv. preventieve zorg).

Er wordt opgemerkt dat de menselijke digital twin een mooi concept is om naar toe te werken maar dat dit eerder een punt aan de horizon is. Er is nog heel veel onderzoek nodig vooraleer dit kan gerealiseerd worden. Volgens de deelnemers aan de workshop moeten er meer nuance aangebracht worden in de conclusies.

BIJLAGE 1A: LIJST GECONSULTEERDE PARTIJEN HEALTHSKOUTS

Tabel 2: Lijst geconsulteerde partijen experten rapport Smart Health door Healthskouts (januari – maart 2021)

Organisatie	Geïnterviewden
Agoria	Alexander Olbrechts
KU Leuven, EHSAT	Bart De Moor
UZ Leuven	Bart Van den Bosch
COZO en UZGhent	Christiaan Polet
DSP	Dieter Therssen
Kabinet van Maggie De Block	Etienne Maerien
Ontoforce	Hans Constandt
Vlaams Patiëntenplatform	Ilse Weegmans
FIT	Jan Wauters
VIB	Jerome Van Biervliet
Imec	Jo de Boeck
RIZIV	Jo De Cock
Mobile Health Unit UHasselt	Julie Vrancken
Departement EWI	Kathleen D'Hondt
Capricorn	Katrin Geyskens
Imec	Mieke De Ketelaere
EHDEN Project Lead, Janssen	Nigel Hughes
Sirris	Omar Mahout
Medtech Flanders, E17 Hospitaal	Pascal Verdonck
Speerpuntcluster Smart Health	Piet Verhoeve
VITO	Rudi Torfs en Jef Hooyberghs
mHealth Belgium	Steven Vandeput
BlueHealth Innovation Centre	Tom Braekeleirs

BIJLAGE 1B: BIBLIOGRAFIE

- Cahier Big Data in de gezondheidszorg. Peter Raeymaekers, Tom Balthazar, Yvonne Denier
- Zorgnet-Icuro, 2020 - <https://www.zorgneticuro.be/publicaties/big-data-de-gezondheidszorg>
- De toekomst van de gezondheidszorg: Diagnose en Remedies, François Daue en David Crainich - Itinera instituut, 2016
- Nooit meer ziek, Koen Kas, uitgeverij Van halewyck, ISBN 9789461312068, 2014
- Performance of the Belgian health system – KCE report 313C, 2019. Carl Devos, Audrey Cordon, Mélanie Lefèvre, Caroline Obyn, Françoise Renard, Nicolas Bouckaert, Sophie Gerkens, Charline Maertens De Noordhout, Brecht Devleesschauwer, Margareta Haelterman, Christian Léonard, Pascal Meeus
- Real World Data - the Key to Securing an Innovative Healthcare Landscape, Amcham Belgium, april 2018 - <https://amcham.app.box.com/s/0kbrikncj4lfcio558hi7ls2lf6uyn42>
- Regeerakkoord VLAAMSE REGERING 2019-2024 - <https://www.vlaanderen.be/publicaties/regeerakkoord-van-de-vlaamse-regering-2019-2024>
- State of Health in the EU - België - Landenprofiel gezondheid, OECD 2019 - <https://www.oecd.org/publications/belgie-landenprofiel-gezondheid-2019-e5559793-nl.htm>
- Strengthening Strategic Value Chains for a future-ready EU Industry, Strategic Forum EC commission, 2019 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37824>
- Tian et al. Smart Healthcare: making medical care more intelligent. Global Health Journal, Volume 3, Issue 3, September 2019, Pages 62-65 - <http://dx.doi.org/10.1016/j.glohj.2019.07.001>
- WHO Policy implications of big data in the health sector - <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/1/17-197426/en/>
- Your guide to delight - On creating health, dealing with change & digital twins, Koen Kas, uitgeverij Skribis, ISBN 9789492944078, 2018
- Zorgvuldige technologie Teckno 2030 – De rol van technologie voor een betere gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit van personen in hun dagelijks leven. Koning Boudewijnstichting, september 2020 - <https://www.kbs-frb.be/nl/Activities/Publications/2020/20200924PP>

BIJLAGE 2: DEELNEMERS VALIDATIEWORKSHOP SMART HEALTH

Datum: 1 september 2021, MS Teams

Experten:

- Aeyels Daan (VOKA)
- Boonen Carine (Flanders Care)
- Botski Alexander (VIB)
- Deweerdt Filip (FIT Agency)
- D'Hondt Kathleen (Departement EWI)
- Dhooghe Willem (Flanders Bio)
- Hooybergs Jef (VITO)
- Lauweryns Rudy (imec)
- Maerien Etienne (initiatieven in ICT for health aan het opstarten)
- Menten Patricia (VLAIO)
- Olbrechts Alexander (Agoria)
- Torfs Rudi (VITO)
- Van Biervliet Jérôme (VIB)
- Weegmans Ilse⁷⁷ (Vlaams Patiëntenplatform - 115 patiënten verenigingen in Vlaanderen)
- Wauters Jan (FIT Agency)

Schriftelijke feedback (zonder deelname aan workshop):

- Demey Sabine (imec)
- Neyens Koen (Vlaams Patiëntenplatform)
- Verdonck Pascal (Medtech Flanders)

VARIO-raadsleden:

- Geyskens Katrin, Capricorn Partners
- Vanhalst Koen, De Clercq en Partners
- Vankerckhoven Vanessa, Novosanis

VARIO-staf:

- Raspoet Danielle, directeur
- Wastyn Annelies, senior beleidsadviseur

⁷⁷ Ilse Weegmans werkt sinds november 2021 niet maar bij het Vlaams Patiëntenplatform.

BIJLAGE 3: OVER HET GEBRUIK VAN REAL WORLD DATA (RWD)

Nuttige aanbevelingen uit Real World Data - the Key to Securing an Innovative Healthcare Landscape, Amcham Belgium, april 2018.

De leden van het Innovative Healthcare Committee (IHC) van AmCham Belgium stellen de volgende actiepunten rond RWD voor:

- Patiënten centraal stellen in het RWD-initiatief door hen actief te betrekken bij het debat en besluitvormingsproces. Resultaten die relevant zijn voor patiënten zouden de belangrijkste drijfveer moeten zijn voor het ontwikkelen en reguleren van de integratie van gegevens die zijn verkregen via real-world settings.
- Maximaliseer de integratie van RWD in het gezondheidszorgsysteem van morgen.
- Gezien het enorme belang ervan voor de patiënt en de duurzaamheid van het Belgische gezondheidszorgsysteem, zou RWD hoog op de agenda moeten staan van alle betrokken belanghebbenden, inclusief de industrie en beleidsmakers.
- Beschouw RWD en de traditionele proefmodellen als complementair en wederzijds voordelig.
- Erken innovatieve zorgbedrijven als een betrouwbare RWD-partner en betrek de verschillende industriële sectoren actief bij het maken van RWD-gerelateerde beleidsvorming. De leden van de IHC zijn van mening dat hun respectieve sectoren gezamenlijk een meerwaarde kunnen bieden en kunnen bijdragen aan het verder ontsluiten van het grote potentieel van RWD.
- Maak een inventaris van bestaande gezondheids databases in België. Datasets die voldoen aan criteria van kwaliteit en anonimisering, moeten worden gecentraliseerd en openbaar worden gemaakt.

BIJLAGE 4: DIGITAL HEALTH, DIGITAL MEDICINE, EN DIGITAL THERAPEUTICS

De volgende figuren laten toe een onderscheid te maken tussen Digital Health, Digital Medicine, en Digital therapeutics (DTx)^{78,79}

	DIGITAL HEALTH	DIGITAL MEDICINE	DIGITAL THERAPEUTICS
DEFINITION	Digital health includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness, and health-related purposes; capture, store or transmit health data; and/or support life science and clinical operations.	Digital medicine includes evidence-based software and/or hardware products that measure and/or intervene in the service of human health. ¹	Digital therapeutic (DTx) products deliver evidence-based therapeutic interventions to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. ²
CLINICAL EVIDENCE	Typically do not require clinical evidence.	Clinical evidence is required for all digital medicine products.	Clinical evidence and real world outcomes are required for all DTx products.
REGULATORY OVERSIGHT	These products do not meet the regulatory definition of a medical device ³ and do not require regulatory oversight.	Requirements for regulatory oversight vary. Digital medicine products that are classified as medical devices require clearance or approval. Digital medicine products used as a tool to develop other drugs, devices, or medical products require regulatory acceptance by the appropriate review division.	DTx products must be reviewed and cleared or certified by regulatory bodies as required to support product claims of risk, efficacy, and intended use.

⁷⁸ <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/#:~:text=Digital%20medicine%20includes%20evidence%2Dbased,requirements%20for%20regulatory%20oversight%20vary>.

⁷⁹ <https://www.dimesociety.org/index.php/about-us-main/defining-digital-medicine>

DIGITAL HEALTH			
		DIGITAL MEDICINE	
		DIGITAL THERAPEUTICS	
PRODUCT EXAMPLES	<p>Data & information capture, storage, and display</p> <ul style="list-style-type: none"> • User-facing technologies • Health Information Technology (HIT)¹ • Consumer health information <p>Data & information transmission</p> <ul style="list-style-type: none"> • Telehealth • Decision support software* • Enterprise support • Clinical care administration & management tools 	<p>Measurement products</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digital diagnostics • Digital biomarkers • Electronic clinical outcome assessments • Remote patient monitoring • Decision support software* <p>Measurement & intervention products</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digital companion² • Digital products that both 1) measure <i>and</i> intervene, and 2) do not require human intervention to serve primary purpose 	<p>Software that delivers a therapeutic intervention</p> <p><i>Medical claims include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Treat a disease Digital therapeutics that deliver a medical intervention to treat a disease. • Manage a disease Digital therapeutics that deliver a medical intervention to manage a disease. • Improve a health function Digital therapeutics that deliver a medical intervention to improve a health function and/or prevent a disease.

*See full categorization chart for details

1 In the United States, ONC-certified EHR functions are not devices according to the FD&C Act, as amended by 21st Century Cures Act

2 Note: 1) integration of the digital tool with an existing drug or biologic requires a label change for the drug or biologic, and 2) regulatory requirements may recognize digital tools coupled with a drug or biologic as a combination product

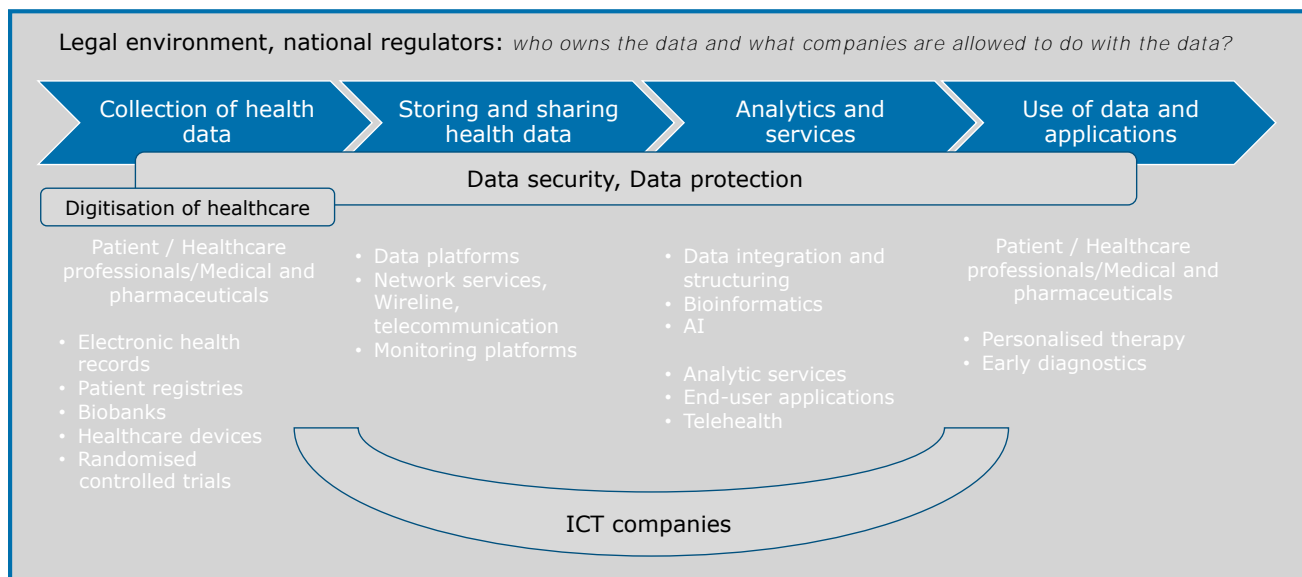
BIJLAGE 5: EUROPESE WAARDEKETEN SMART HEALTH

In de analyse van de Europese waardeketen Smart Health (uitgevoerd door Technopolis Group in opdracht van het strategisch forum on IPCEI) worden twee belangrijke onderdelen er uitgelicht:

- Health data and data analytics: verzamelen van data, opslaan en delen van data, analyse en diensten, gebruik van data en toepassingen (zie ook Figuur 2)
- Next generation medical devices and digital health: focus op high-tech en digitale toestellen die gebruik maken van vooruitgang in engineering, data analytics en toenemende connectiviteit om gezondheidszorg aan patiënten te verlenen, dit tijdens 'in real-time'.

“A distinction can be made between medical devices that are used outside of the body (such as plasters, blood pressure monitors) and those that are used in vivo (such as artificial joints and implanted glucose monitors). Whilst medical devices also include low-tech devices such as inhalers, hypodermic needles or home pregnancy tests, increasingly the emphasis is on high-tech and digital devices, that make use of advances in engineering, data analytics and increasing connectivity to provide care to patients, often in real-time. These next-generation medical devices include a wide variety of products (e.g. combination devices for drug delivery, wearable devices, bioactive coatings, engineered implants and organs, advanced prosthetics, clinical and diagnostic devices).”⁸⁰

Figuur 9: Waardeketen health data en data analytics



Bron: Analyse van de Europese Smart Health waardeketen uitgevoerd door Technopolis Group in opdracht van het Strategisch Forum on IPCEI

⁸⁰ Strategic Value Chain Report of Smart Health by Thyra de Jongh, Ivette Oomens and Kinsco Izsak, Technopolis Group. Commissioned by the Strategic Forum on Important Projects of Common European Interest. (Dit is geen publiek rapport.)

BIJLAGE 6: RESULTATEN FRIS-ANALYSE

Resultaten FRIS-analyse

Om een beter zicht te krijgen op het onderzoek dat aan onze kennisinstellingen gebeurt, heeft VARIO een beroep gedaan op het FRIS-team (Flanders Research Information Space) van het departement EWI. Daarbij werd het volgende in kaart gebracht⁸¹:

- welke onderzoeksgroepen zijn betrokken bij onderzoek m.b.t. smart health
- om welke specialisatie domeinen gaat het

Deze informatie werd verkregen op basis van de gegevens voor projecten en publicaties m.b.t. het onderzoek aan de universiteiten in de periode 2015-2021, aanwezig in FRIS op 18/02/2021. Hoewel deze oefening een 'eerste, ruw' overzicht biedt, is dit exhaustief en moeten we enkele kanttekeningen maken bij de resultaten:

- Deze selectie kan ruis bevatten d.w.z. onderzoek dat wel de betreffende zoektermen bevat, maar eigenlijk geen betrekking heeft op onderzoek betreffende het thema.
- Bepaalde stakeholders die relevant kunnen zijn m.b.t. dit onderzoek ontbreken in FRIS (bv. VITO, de industrie...)

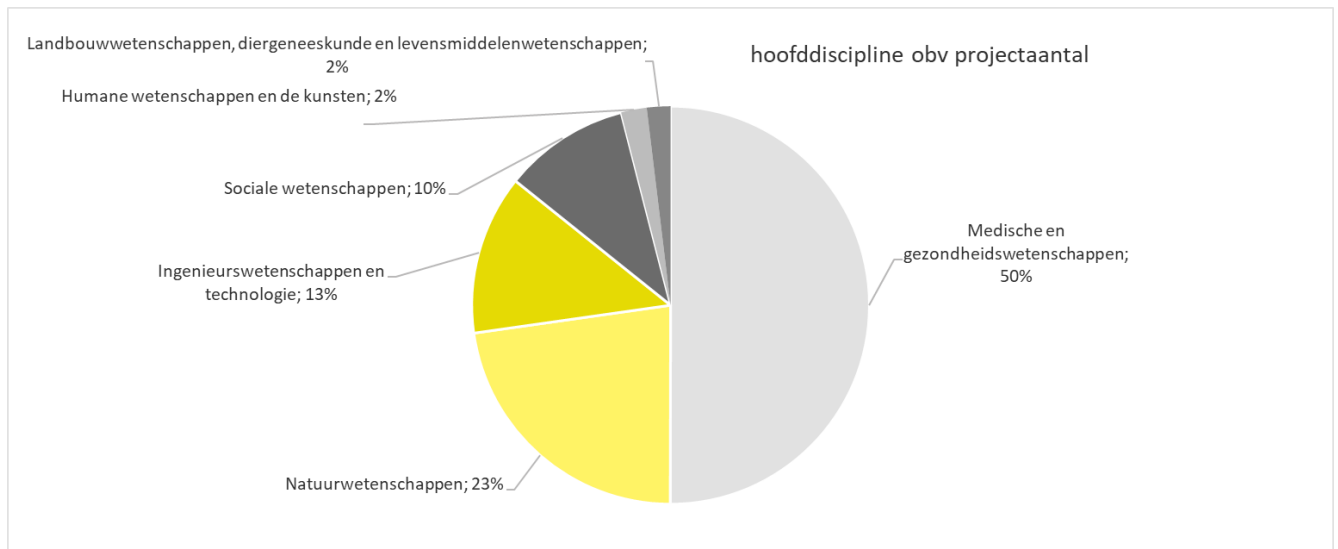
De zoekopdracht leverde de volgende resultaten op:

- 13 onderzoeksgroepen bij de universiteiten en 2 bij de hogescholen actief rond een Smart Health thema
- 316 projecten met een Smart Health thema en met een startjaar tussen 2015-2021
 - o Universiteiten (308)
 - o Instituut voor Tropische geneeskunde (ITG) (5)
 - o Instituut voor Landbouw-, Visserij- en Voedingsonderzoek (ILVO) (1)
 - o Plantentuin (1)
 - o Hogescholen (1)
- 547 publicaties (publicatiejaar 2015-2021): universiteiten (527) en ITG (20)

Smart Health-onderzoek in Vlaanderen situeert zich in hoofdzaak in de medische en gezondheidswetenschappen (50%), de natuurwetenschappen (23%) en de ingenieurswetenschappen en technologie (13%) (zie Figuur 10). Ook duidelijk uit de cijfers is dat het Smart Health onderzoek in Vlaanderen, aanwezig in de FRIS databank, toeneemt over de jaren. In 2015 waren er 20 projecten; in 2020 zijn dat er al 110. Let wel dat deze cijfers geen rekening houden met onderzoek van de industrie en de strategische onderzoekscentra Imec, VIB en VITO.

⁸¹ In de FRIS databank werd een opzoeking gedaan aan de hand van deze Smart Health gerelateerde zoektermen: "artificial intelligence, artificiële intelligentie, big data, digital health, mobile health, mhealth, telemedicine, precision medicine, medical devices, medische hulpmiddelen, healthdata, data-analytics, data analytics, personalised medicine" in combinatie met "health, gezondheid, gezond, medicine, geneeskunde".

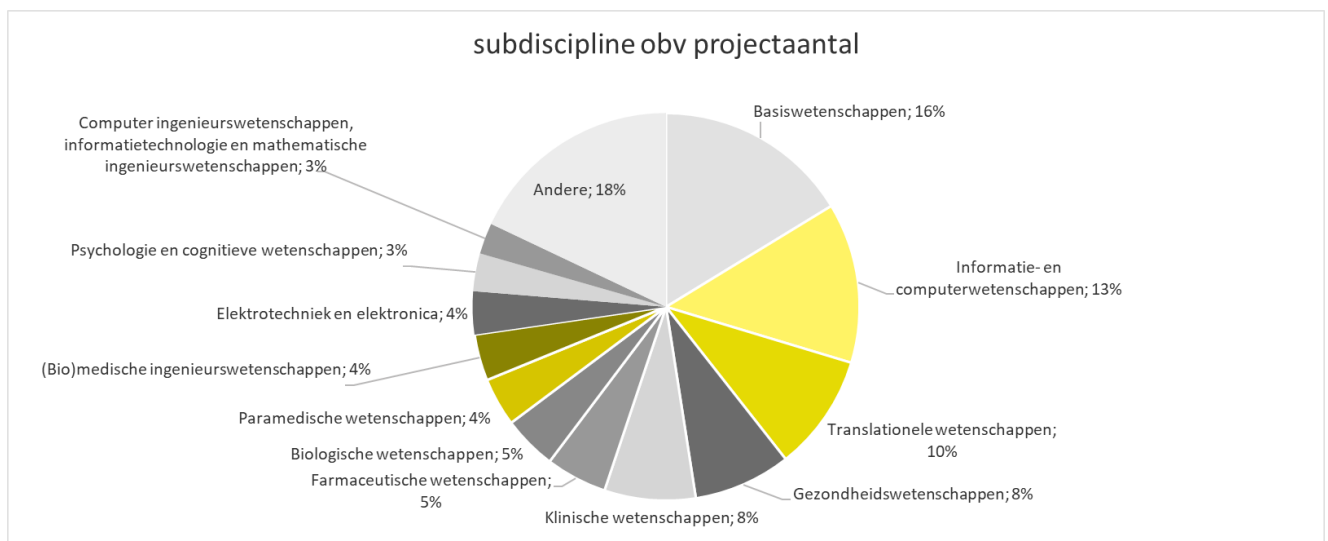
Figuur 10: Wetenschapsdisciplines bij Smart Health onderzoek (o.b.v. 316 projecten).



Bron: FRIS-databank. Analyse uitgevoerd door het departement EWI

Meer details over de subdisciplines wordt weergegeven in Figuur 11 Smart Health onderzoek in Vlaanderen situeert zich hoofdzakelijk in de subdomeinen basiswetenschappen (16%), Informatie- en computerwetenschappen (13%), Translationele wetenschappen (10%), gezondheidswetenschappen (8%) en klinische wetenschappen (8%).

Figuur 11: Wetenschapssubdisciplines bij Smart Health onderzoek (o.b.v. 316 projecten)



Bron: FRIS-databank. Analyse uitgevoerd door het departement EWI



Onderzoek over Smart Health in Vlaanderen

Analyse op basis van FRIS (2015 – 2021)

18/02/2021

Pascale Dengis, team FRIS, EWI

Situering

- ▶ **VARIO wil graag voor de IPCEI waardeketens in kaart brengen welke onderzoeksgroepen in Vlaanderen betrokken zijn en in welke wetenschapsdisciplines die expertise vooral zit**
- ▶ **Het FRIS-team doet hiervoor een opzoeking in FRIS aan de hand van een aantal zoektermen.**

methodologie

- ▶ **Data zoals beschikbaar in FRIS op 18/02/2021**
- ▶ **Gezocht met volgende zoektermen:** “artificial intelligence, artificiële intelligentie, big data, digital health, mobile health, mhealth, telemedicine, precision medicine, medical devices, medische hulpmiddelen, healthdata, data-analytics, data analytics, personalised medicine”
in combinatie met “health, gezondheid, gezond, medicine, geneeskunde”

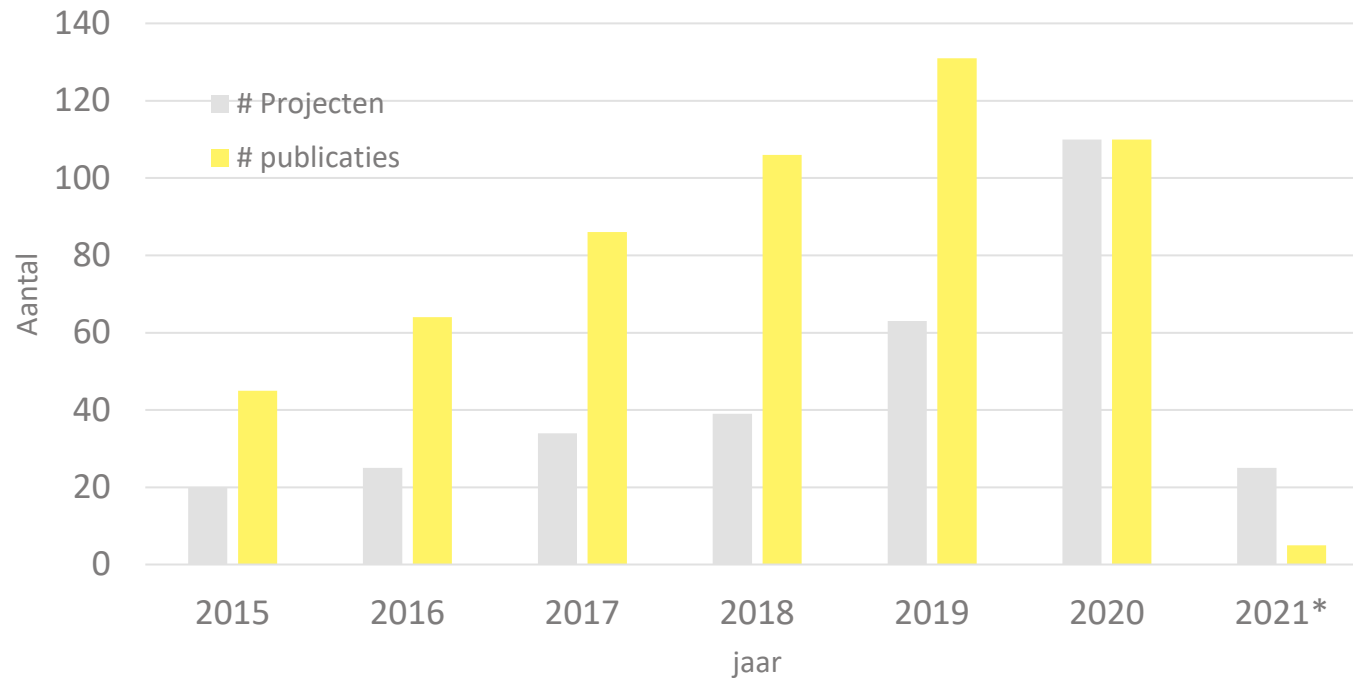
- ▶ **Bij Onderzoeksgroepen:**
Gezocht in naam, onderzoeksactiviteit, keywords en disciplines
- ▶ **Bij Projecten:**
Gezocht in titels, abstracts, acronyms, keywords en disciplines.
Startjaar: 2015-2021
- ▶ **Bij Publicaties:**
Gezocht in titels, abstracts, keywords en disciplines.
Publicatiejaar: 2015-2021

methodologie

De zoekopdracht leverde rechtstreekse zoekhits op bij de volgende objecten:

- ▶ **15 onderzoeksgroepen** bij de universiteiten (13) en de hogescholen (2)
- ▶ **316 projecten** bij de universiteiten (308), ITG (5), ILVO (1), Plantentuin (1) en hogescholen (1)
- ▶ **547 publicaties** op bij de universiteiten (527) en ITG (20)
- ▶ Deze selectie kan ruis bevatten dwz onderzoek dat wel de betreffende zoektermen bevat, maar eigenlijk geen betrekking heeft op onderzoek betreffende het thema
- ▶ Bepaalde stakeholders die relevant kunnen zijn mbt dit onderzoek ontbreken in FRIS (bv. IMEC, VIB, de industrie...)
- ▶ Spelers zoals de hogescholen leveren aan FRIS enkel die projecten aan die worden gefinancierd door VLAIO. De rest van hun onderzoeksportfolio ontbreekt in FRIS.

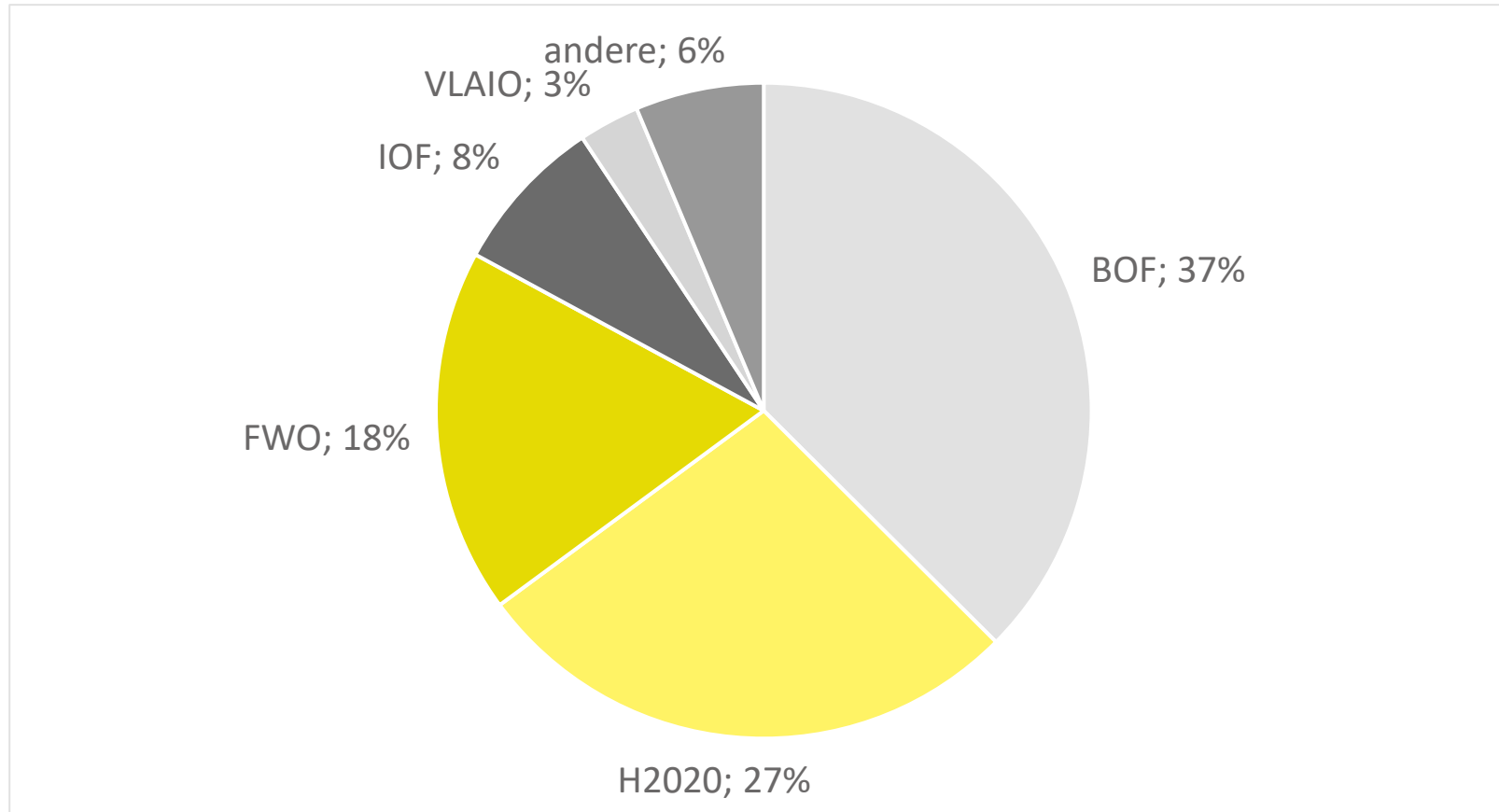
Smart Health onderzoek zit in de lift



*: 2021: voorlopig cijfers zoals in FRIS aanwezig op 18/02/2021

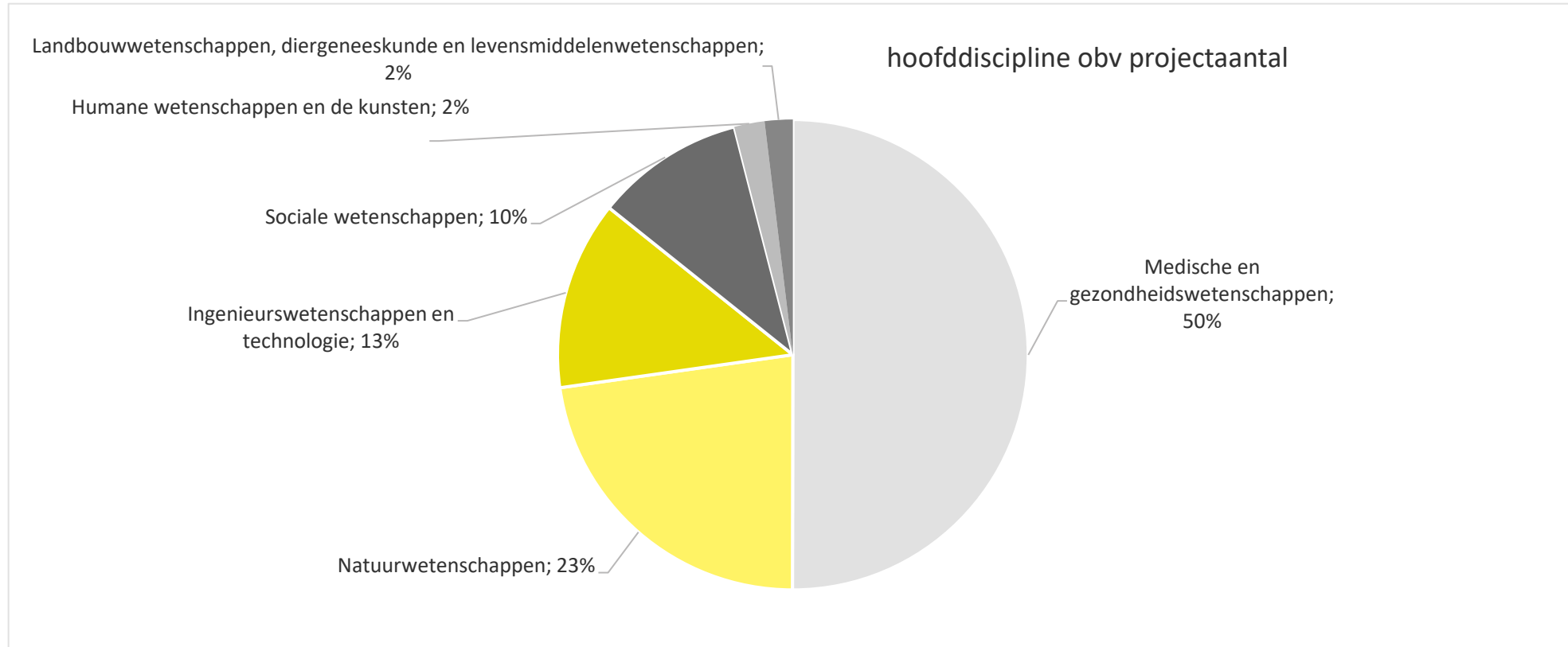
Smart Health-onderzoek in Vlaanderen, aanwezig in FRIS, neemt duidelijk toe over de jaren.

Budgetverdeling volgens financieringsbron (o.b.v. 316 projecten)



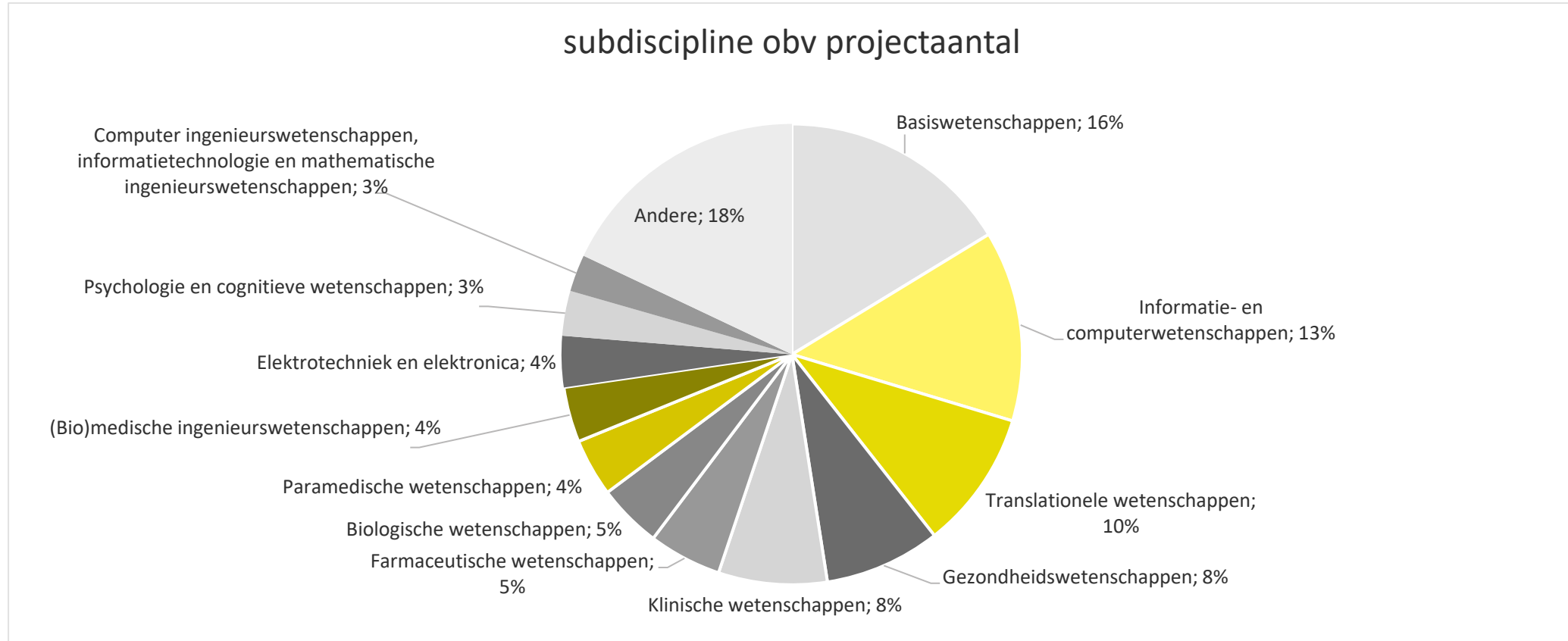
Smart Health-onderzoek in Vlaanderen, aanwezig in FRIS, is in hoofdzaak gefinancierd vanuit BOF (37%), H2020 (27%) en FWO (18%).

Wetenschapsdisciplines bij Smart Health onderzoek (o.b.v. 316 projecten)



Smart Health-onderzoek in Vlaanderen situeert zich in hoofdzaak in de Medische en gezondheidswetenschappen (50%), de natuurwetenschappen (23%) en de ingenieurswetenschappen en technologie (13%).

Wetenschapssubdisciplines bij IoT onderzoek (o.b.v. 316 projecten)



Bekijken we de disciplines meer in detail dan zien we dat Smart health onderzoek in Vlaanderen zich in hoofdzaak situeert in de subdomeinen van Basiswetenschappen (16%), Informatie- en computerwetenschappen (13%), Translatieele wetenschappen (10%), Gezondheidswetenschappen (8%) en Klinische wetenschappen (8%).

Verdeling over disciplines

Vlaamse discipline niv 1	Vlaamse discipline niv 2	# Projecten
Medische en gezondheidswetenschappen	Basiswetenschappen	87
	Translationele wetenschappen	64
	Klinische wetenschappen	44
	Farmaceutische wetenschappen	22
	Gezondheidswetenschappen	45
	Paramedische wetenschappen	30
	Andere medische en gezondheidswetenschappen	12
Natuurwetenschappen	Biologische wetenschappen	19
	Informatie- en computerwetenschappen	51
	Fysica	2
	Chemie	4
	Wiskunde	10
	Aardwetenschappen	2
	Milieuwetenschappen	1
Ingenieurswetenschappen en technologie	(Bio)medische ingenieurswetenschappen	17
	Elektrotechniek en elektronica	15
	Computer ingenieurswetenschappen, informatietechnologie en mathematische ingenieurswetenschappen	13
	Mechanische en productie	5
	Burgerlijke ingenieurswetenschappen en bouwkunde	3
	Biotechnologie, bio- en biosysteem ingenieurswetenschappen	2
	Materiaaltechnologie	3
	Andere ingenieurswetenschappen en technologie	1
(Bio)chemische ingenieurswetenschappen	1	

Sociale wetenschappen	Psychologie en cognitieve wetenschappen	14
	Economie en bedrijfskunde	5
	Sociologie en antropologie	6
	Rechten en juridische studies	6
	Pedagogische en onderwijswetenschappen	4
	Media en communicatie	1
	Taal- en literatuurwetenschappen	2
Humane wetenschappen en de kunsten	Filosofie, ethiek en religiestudies	4
	Kunsten	1
	Geschiedenis en archeologie	0
	Andere humane wetenschappen en de kunsten	1
	Landbouw, bosbouw, visserij en aanverwante wetenschappen	4
Landbouwwetenschappen, diergeneeskunde en levensmiddelenwetenschappen	Veterinaire wetenschappen	2
	Andere landbouwwetenschappen, diergeneeskunde en levensmiddelenwetenschappen	0

Opgelet: de som van de projecten is meer dan het aantal projecten omdat 1 projecten meerdere projectdisciplines kan hebben

Onderzoeksgroepen in detail

- ▶ **In wat volgt worden een aantal onderzoeksgroepen meer in detail bekeken. Hierbij werden niet alle gevonden onderzoeksgroepen bekeken maar werden de meest relevante geselecteerd volgens een aantal criteria:**
 - Onderzoeksgroepen met een zoekhit in de informatie van de onderzoeksgroep zelf
 - Onderzoeksgroepen met een zoekhit in de informatie van de projecten
 - Onderzoeksgroepen met een zoekhit in de informatie van de publicaties
- ▶ **De onderzoeksgroepen werden samengebracht, en dat leverde 445 unieke onderzoeksgroepen op**
 - Hierna worden de onderzoeksgroepen getoond met het hoogst aantal zoekhits (de zoekhits in organisatie, projecten en publicaties werden samengeteld)
 - Vervolgens werd voor een aantal van deze groepen een detailfiche opgemaakt: we hebben er:
 - × 5 genomen uit de discipline Medische en gezondheidswetenschappen
 - × 3 uit de ingenieurswetenschappen en technologie
 - × 3 uit de discipline natuurwetenschappen

Onderzoeksgroepen met meeste zoekhits op Smart Health

Onderzoeksgroep	Instelling	Verantwoordelijke	Hit in Organisatie	Hit in Project	Hit in Publicatie	Totaal
Vakgroep Inwendige ziekten en Pediatrie	UGent	Mirko Petrovic	0	1	30	31
Onderzoeksgroep Allergie en Klinische Immunologie	KU Leuven	Dominique Bullens	0	1	28	29
Dynamische Systemen, Signaalverwerking en Gegevensanalyse (STADIUS)	KU Leuven	Marc Moonen	0	19	5	27
Geneeskunde en Levenswetenschappen	UHasselt		0	0	25	25
Vrouw en Kind	KU Leuven	Joris Vriens	0	3	21	24
Vakgroep Hoofd en Huid	UGent	Kristl Vonck	0	2	19	21
Vakgroep Bewegings- en Sportwetenschappen	UGent	Greet Cardon	0	6	15	21
Translatieel Onderzoek van Gastro-enterologische Aandoeningen (TARGID)	KU Leuven	Kristin Verbeke	0	6	14	20
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg	UGent	Sara Willems	0	2	17	19
<i>Fysiologie - biochemie - immunologie*</i>	<i>UHasselt</i>		<i>0</i>	<i>0</i>	<i>18</i>	<i>18</i>
Vakgroep Informatietechnologie	UGent	Bart Dhoedt, Daniël De Zutter, Paul Lagasse	0	9	8	17
<i>Health Care*</i>	<i>UHasselt</i>	<i>Dominique VANDIJCK, Pieter VANDERVOORT</i>	<i>1</i>	<i>6</i>	<i>10</i>	<i>17</i>
Beeld- en Spraakverwerking (PSI)	KU Leuven	Frederik Maes	0	11	6	17
Departement Menselijke Erfelijkheid	KU Leuven	Patrick Callaerts	0	6	10	16
Contextuele Psychiatrie	KU Leuven	Inez Germeys	0	4	10	14
Vakgroep Biomoleculaire Geneeskunde	UGent	Kris Gevaert	0	9	5	14
Centrum voor Sociologisch Onderzoek (OE)	KU Leuven	Bart Meuleman	0	6	7	13
Laboratorium voor Experimentele Psychologie	KU Leuven	Johan Wagemans	0	1	12	13
Faculteit van de Geneeskunde en Farmacie	VU Brussel		0	0	13	13
Vakgroep Structuur en Herstel van de Mens	UGent	Carlos De Wagter	0	2	11	13
Gezondheidswetenschappen	VU Brussel		0	1	12	13
Observerende Klinische wetenschappen	VU Brussel		0	0	13	13

*: *: deze onderzoeksgroep is niet langer actief sinds 31/12/2019



Vlaamse
overheid

Detailfiches

Enkele groepen uit de Medische en
gezondheidswetenschappen

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep	0
Projecten	1
Publicaties	30

Hoofddisciplines: Medische en gezondheidswetenschappen

Disciplines: Pediatrie en neonatologie

Trefwoorden: endocrinologie, inwendige ziekten, pediatrie

De vakgroep Inwendige Ziekten en Pediatrie maakt deel uit van de faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen en voert onderzoek uit binnen het domein van de inwendige ziekten en pediatrie.

Projecten met zoekhit:

Het inzetten van Big Data tot de verbetering van besluitvorming in de gezondheidszorg (1/01/2019 - 31/12/2022)

Publicaties met zoekhit:

A genotype-first approach to exploring Mendelian cardiovascular traits with clear external manifestations (2021)

Machine learning in infection management using routine electronic health records : tools, techniques, and reporting of future technologies (2020)

Prediction of acute kidney injury using artificial intelligence : are we there yet? (2020)

Genetic counselling and testing in adults with congenital heart disease : a consensus document of the ESC Working Group of Grown-Up Congenital Heart Disease, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Disease and the European Society of Human Genetics (2020)

Volatomics in inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome (2020)

Algorithms for molecular testing in solid tumours (2019)

A self-regulation-based eHealth and mHealth intervention for an active lifestyle in adults with type 2 diabetes : protocol for a randomized controlled trial (2019)

Efficacy of a self-regulation-based electronic and mobile health intervention targeting an active lifestyle in adults having type 2 diabetes and in adults aged 50 years or older : two randomized controlled trials (2019)

Next-generation ARIA care pathways for rhinitis and asthma : a model for multimorbid chronic diseases (2019)

Adherence to treatment in allergic rhinitis using mobile technology : the MASK study (2019)

Chronic Airway Diseases Early Stratification (CADSET) : a new ERS clinical research collaboration (2019)

Efficacy of a self-regulation-based electronic and mobile health intervention targeting an active lifestyle in adults having type 2 diabetes and in adults aged 50 years or older : two randomized controlled trials (2019)

Paving the way for precision medicine v2.0 in intensive care by profiling necroinflammation in biofluids (2019)

Artificial intelligence outperforms pulmonologists in the interpretation of pulmonary function tests (2019)

Guidance to 2018 good practice : ARIA digitally-enabled, integrated, person-centred care for rhinitis and asthma (2019)

Publicaties met zoekhit - vervolg:

Accurate prediction of blood culture outcome in the intensive care unit using long short-term memory neural networks (2019)

Predicting mortality and incident immobility in older Belgian men by characteristics related to sarcopenia and frailty (2018)

Perspectives on the integration of immuno-oncology biomarkers and drugs in a health care setting (2018)

Positioning the principles of precision medicine in care pathways for allergic rhinitis and chronic rhinosinusitis : a EUFOREA-ARIA-EPOS-AIRWAYS ICP statement (2017)

European Summit on the Prevention and Self-Management of Chronic Respiratory Diseases : report of the European Union Parliament Summit (29 March 2017) (2017)

EUFOREA Rhinology Research Forum 2016 : report of the brainstorming sessions on needs and priorities in rhinitis and rhinosinusitis (2017)

2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis (2017)

Digital health to end tuberculosis in the Sustainable Development Goals era : achievements, evidence and future perspectives (2017)

Optimization of a model of out-of-hospital antibiotic therapy (OPAT) in a Belgian university hospital resulting in a proposal for national implementation (2016)

European symposium on precision medicine in allergy and airways diseases: report of the European Union Parliament symposium (October 14, 2015) (2016)

Precision fluid management in continuous renal replacement therapy (2016)

Paving the way of systems biology and precision medicine in allergic diseases: the MeDALL success story Mechanisms of the Development of ALLergy; EUFP7-CP-IP; project no: 261357; 2010-2015 (2016)

Design for personalized mobile health applications for enhanced older people participation (2015)

Predictive modelling of survival and length of stay in critically ill patients using sequential organ failure scores (2015)

European symposium on precision medicine in allergy and airways diseases: report of the European Union parliament symposium (October 14, 2015) (2015)



Onderzoeksgroep Allergie en Klinische Immunologie

Dominique Bullens

# objecten met zoekhit:	
Onderzoeksgroep	0
Projecten	1
Publicaties	28

Hoofddisciplines: Medische en gezondheidswetenschappen
Disciplines: Immunologie, Laboratoriumgeneeskunde
Trefwoorden: endocrinologie, inwendige ziekten, pediatrie

Laboratorium Klinische Immunologie1. Onderzoek rond de oorzaken en pathogenese van primaire immuundeficiënties.2. Onderzoek rond de oorzaken en diagnostiek van anafylaxie.

Projecten met zoekhit:

Voorspellen van het ziekteverloop bij patiënten met een inflammatoire darmziekte: creëren van kansen voor een gepersonaliseerde geneeskunde (1/10/2015 - 30/09/2019)

Publicaties met zoekhit:

Real-life assessment of chronic rhinosinusitis patients using mobile technology: The mySinusitisCoach project by EUFOREA (2020)
 Rhinology Future Debates 2018, a EUFOREA Report (2020)
 Mobile technology offers novel insights into the control and treatment of allergic rhinitis: The MASK study (2019)
 EPOS2020 and beyond (2019)
 Mobile Technology in Allergic Rhinitis: Evolution in Management or Revolution in Health and Care? (2019)
 2019 ARIA Care pathways for allergen immunotherapy (2019)
 Next-generation ARIA care pathways for rhinitis and asthma: a model for multimorbid chronic diseases (2019)
 Predicting outcome of inflammatory bowel diseases, a multi-omics approach: creating

opportunities for personalised medicine (2019)
 Prioritizing research challenges and funding for allergy and asthma and the need for translational research-The European Strategic Forum on Allergic Diseases (2019)
 Vilnius Declaration on chronic respiratory diseases: multisectoral care pathways embedding guided self-management, mHealth and air pollution in chronic respiratory diseases (2019)
 Mobile health tools for the management of chronic respiratory diseases (2019)
 The role of mobile health technologies in allergy care: An EAACI position paper (2019)
 MASK 2017: ARIA digitally-enabled, integrated, person-centred care for rhinitis and asthma multimorbidity using real-world-evidence (2018)
 Prevention of chronic rhinosinusitis (2018)
 mySinusitisCoach: patient empowerment in chronic rhinosinusitis using mobile technology (2018)
 Entering a new era of Predictive Medicine in Rhinology (2018)
 Positioning the Principles of Precision Medicine in Care Pathways for Allergic Rhinitis and Chronic Rhinosinusitis - an EUFOREA-ARIA-EPOS-AIRWAYS ICP statement (2017)
 Endotype-driven treatment in chronic upper airway diseases (2017)



Onderzoeksgroep Allergie en Klinische Immunologie - vervolg

Dominique Bullens

Publicaties met zoekhit - vervolg:

EUFORA Rhinology Research Forum 2016: report of the brainstorming sessions on needs and priorities in rhinitis and rhinosinusitis (2017)

European Summit on the Prevention and Self-Management of Chronic Respiratory Diseases: report of the European Union Parliament Summit (29 March 2017) (2017)

Realising the potential of mHealth to improve asthma and allergy care: how to shape the future (2017)

Precision medicine in patients with allergic diseases: Airway diseases and atopic dermatitis-PRACTALL document of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology and the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (2016)

European Symposium on Precision Medicine in Allergy and Airways Diseases: Report of the European Union Parliament Symposium (October 14, 2015) (2016)

Allergen Immunotherapy (AIT): a prototype of precision medicine (2015)

European symposium on precision medicine in allergy and airways diseases: report of the European Union parliament symposium (October 14, 2015) (2015)

Rhinology in the forefront of European political attention (2015)



Geneeskunde en Levenswetenschappen (GLW)

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep

0

Projecten

0

Publicaties

25

Hoofddiscipline: Medische en gezondheidswetenschappen

Disciplines: Cardiale en vasculaire geneeskunde, Gerontologie en geriatrie, Gezondheidswetenschappen, Humane bewegings- en sportwetenschappen, Immunologie, Neurowetenschappen, Regeneratieve geneeskunde, Sociaal-medische wetenschappen

Trefwoorden: Biochemie, Fysiologie, Geneeskunde, Health Care, Immunologie, Kinesithérapie, Levenswetenschappen, Morfologie, Revalidatiewetenschappen

De faculteit geneeskunde en levenswetenschappen wil academici opleiden die meebouwen aan de gezondheidszorg van de toekomst. Bij het onderwijs ligt de klemtoon daarom op kennen én kunnen, op kennis én vaardigheden. De faculteit geneeskunde en levenswetenschappen kiest voor hoogwaardig fundamenteel en toegepast onderzoek in een beperkt aantal geselecteerde kerndomeinen, en gelooft in de meerwaarde van multidisciplinariteit. Door actieve samenwerking met de lokale gezondheidssector en door maximale ondersteuning aan projecten in de (bio)medische wetenschappen, wil de faculteit een actieve bijdrage leveren aan de maatschappelijke en economische ontwikkeling van de regio.

Publicaties met zoekhit:

Repeatability of two semi-automatic artificial intelligence approaches for tumor segmentation in PET (2021)

Digital Health in Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention: A Search for the Ideal Tool (2021)

Telemedicine in Heart Failure During COVID-19: A Step Into the Future (2020)

Recommendations for enhancing the usability and understandability of process mining in healthcare (2020)

On-demand mobile health infrastructures to allow comprehensive remote atrial fibrillation and risk factor management through teleconsultation (2020)

ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine (2019)

International feasibility trial on the use of an interactive mobile health platform for cardiac rehabilitation: protocol of the Diversity 1 study. (2019)

Connectivity matrix of mobile health: Pieces of the digital puzzle (2019)

Artificial intelligence outperforms pulmonologists in the interpretation of pulmonary function tests (2019)

Mobile Health Applications for Prenatal Assessment and Monitoring (2019)

Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure (2019)

Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology (2019)

Vendor-Independent Mobile Health Monitoring Platform for Digital Health Studies: Development and Usability Study (2019)

Improving fatigue in multiple sclerosis by smartphone-supported energy management: The MS TeleCoach feasibility study (2018)

Effectiveness and usability of an online tailored education platform for atrial fibrillation patients undergoing a direct current cardioversion or pulmonary vein isolation (2018)



Geneeskunde en Levenswetenschappen (GLW) - vervolg

Publicaties met zoekhit - vervolg:

Incorporating telemedicine into the integrated care of the COPD patient a summary of an interdisciplinary workshop held in Stresa, Italy, 7-8 September 2017 (2018)

Artificial intelligence improves experts in reading pulmonary function tests (2018)

The Use of Digital and Remote Communication Technologies as a Tool for Multiple Sclerosis Management: Narrative Review. (2018)

Bioimpedance Alerts from Cardiovascular Implantable Electronic Devices: Observational Study of Diagnostic Relevance and Clinical Outcomes (2017)

COMPARISON OF UTILITY COST IN THREE COMMERCIALY AVAILABLE PRECISION MEDICINE APPROACHES IN ONCOLOGY (2017)

The Health Buddies App as a Novel Tool to Improve Adherence and Knowledge in Atrial Fibrillation Patients: A Pilot Study (2017)

Cardiac telerehabilitation: A novel cost-efficient care delivery strategy that can induce long-term health benefits (2017)

Scalable Predictive Analysis in Critically Ill Patients Using a Visual Open Data Analysis Platform (2016)

2015, big data in healthcare: for whom the bell tolls? (2015)

Medium-Term Effectiveness of a Comprehensive Internet-Based and Patient-Specific Telerehabilitation Program With Text Messaging Support for Cardiac Patients: Randomized Controlled Trial (2015)



Vrouw en Kind

Joris Vriens

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep

0

Projecten

3

Publicaties

21

Hoofddisciplines: Medische en gezondheidswetenschappen

Disciplines: Andere basiswetenschappen, Andere gezondheidswetenschappen, Andere medische en gezondheidswetenschappen, Andere paramedische wetenschappen, Andere translationele wetenschappen, Laboratoriumgeneeskunde, Palliatieve zorg en zorg rond het levenseinde, Regeneratieve geneeskunde, Verpleegkunde

Trefwoorden: Orgaansystemen, ontwikkeling, regeneratie

Orgaansystemen is de thuisbasis voor klinisch gerichte onderzoeksgroepen die zich bezighouden met onderzoek in de ontwikkelingsgeneeskunde (maternale foetale en reproductieve geneeskunde, neonatologie, kindergeneeskunde, pediatrie, pediatrie urologie, pediatrie chirurgie, pediatrie orthopedische chirurgie) en regeneratieve geneeskunde (gynaecologie, urologie, orthopedie, traumatologie, plastische chirurgie, abdominale chirurgie, fysieke geneeskunde en revalidatie). Hun onderzoek is bed-side driven, dus komt voort uit de behoeften van patiënten die door deze klinische disciplines worden behandeld.

Projecten met zoekhit:

Geïntegreerde PK/PM Model-gebaseerde Medicatie Dosering Assistentie App(licatie) in het Klinisch Werk Station (KWS). Validatie Studies van Tacrolimus in Orgaan Transplantatie. (1/01/2021 - 31/12/2022)
Drie dimensionale echografie in de differentiaal diagnose van de ovariele massas, endometriumcarcinoom en uteriene malformaties (7/10/2019 - 7/10/2023)
De digitale Preconceptie Lifestyle-assistent in de vruchtbaarheidsbehandeling - een betrouwbare toolbox (1/10/2017 - 30/09/2021)

Publicaties met zoekhit:

Correction of CFTR function in intestinal organoids to guide treatment of cystic fibrosis (2021)
Propelling Health Care into the Twenties. (2020)
Medical devices that look like medicines: safety and regulatory concerns for children in Europe (2020)
Uro-oncology in the era of social distancing: the principles of patient-centered online

consultations during the COVID-19 pandemic (2020)

Telemedicine and smart working: Spanish adaptation of the European Association of Urology recommendations. (2020)

Consulting "Dr Google" for sexual dysfunction: a contemporary worldwide trend analysis (2020)

Renal Precision Medicine in Neonates and Acute Kidney Injury: How to Convert a Cloud of Creatinine Observations to Support Clinical Decisions (2020)

Introducing PIONEER: a project to harness big data in prostate cancer research (2020)

Telemedicine and Smart Working: Recommendations of the European Association of Urology (2020)

Evaluating the use of telemedicine in gynaecological practice: a systematic review (2020)

Methodologic considerations in randomized clinical trials in reproductive medicine (2020)

Decision points for individualized hormonal stimulation with recombinant gonadotropins for treatment of women with infertility (2019)



Vrouw en Kind - vervolg

Joris Vriens

Publicaties met zoekhit:

Artificial intelligence for the real-time classification of intrapapillary capillary loop patterns in the endoscopic diagnosis of early oesophageal squamous cell carcinoma: A proof-of-concept study (2019)

Predictive analytics in health care: how can we know it works? (2019)

ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR REAL-TIME POLYP LOCALISATION IN COLONOSCOPY WITHDRAWAL VIDEOS (2019)

Precision Medicine in Endometriosis: Progesterone Receptor Status Predicts Progestin Response. (2018)

Multidisciplinary molecular tumour board: a tool to improve clinical practice and selection accrual for clinical trials in patients with cancer (2018)

Treatment-induced changes in the androgen receptor axis: Liquid biopsies as diagnostic/prognostic tools for prostate cancer (2018)

Innovative approach for self-management and social welfare of children with cystic fibrosis in Europe: development, validation and implementation of an mHealth tool (MyCyFAPP) (2017)

Neonatal pain management: still in search for the Holy Grail (2016)

CVIT 3-6, a screening test for cerebral visual impairment in young children (2015)

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep	0
Projecten	2
Publicaties	19

Hoofddisciplines: Medische en gezondheidswetenschappen

Disciplines: Dermatologie

Trefwoorden: dermatologie

De vakgroep Hoofd en Huid maakt deel uit van de faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen en heeft als voornaamste onderzoekstopic aandoening van hoofd en huid.

Projecten met zoekhit:

Naar precisie gezondheidszorg door multimodale monitoring in reële situaties mogelijk te maken met behulp van hiërarchische en dynamische modellen op basis van onzekerheid (1/11/2020 - 31/10/2022)

Precisiegeneeskunde in erfelijke blindheid door geïntegreerde omics in humane en diermodellen (1/01/2020 - 31/10/2026)

Publicaties met zoekhit:

Real-life assessment of chronic rhinosinusitis patients using mobile technology : the mySinusitisCoach project by EUFOREA (2020)

Teledermatology in Belgium : a pilot study (2020)

Precision non-implantable neuromodulation therapies : a perspective for the depressed brain (2020)

Guidelines for TMS/tES clinical services and research through the COVID-19 pandemic (2020)

Algorithms for molecular testing in solid tumours (2019)

2019 ARIA Care pathways for allergen immunotherapy (2019)

Next-generation ARIA care pathways for rhinitis and asthma : a model for multimorbid chronic diseases (2019)

Adherence to treatment in allergic rhinitis using mobile technology : the MASK study (2019)

Novel therapies for epilepsy in the pipeline (2019)

Guidance to 2018 good practice : ARIA digitally-enabled, integrated, person-centred care for

rhinitis and asthma (2019)

Highlights of eosinophilic chronic rhinosinusitis with nasal polyps in definition, prognosis, and advancement (2018)

Electronic clinical decision support system for allergic rhinitis management: MASK e-CDSS (2018)

Treatment of allergic rhinitis using mobile technology with real world data : the MASK observational pilot study (2018)

Positioning the principles of precision medicine in care pathways for allergic rhinitis and chronic rhinosinusitis : a EUFOREA-ARIA-EPOS-AIRWAYS ICP statement (2017)

European Summit on the Prevention and Self-Management of Chronic Respiratory Diseases : report of the European Union Parliament Summit (29 March 2017) (2017)

EUFOREA Rhinology Research Forum 2016 : report of the brainstorming sessions on needs and priorities in rhinitis and rhinosinusitis (2017)

Allergy immunotherapy across the life cycle to promote active and healthy ageing : from research to policies (2016)

Paving the way of systems biology and precision medicine in allergic diseases: the MeDALL success story Mechanisms of the Development of ALLergy; EUFP7-CP-IP; project no: 261357; 2010-2015 (2016)

Allergen immunotherapy (AIT) : a prototype of precision medicine (2015)



Vlaamse
overheid

Detailfiches

Enkele groepen uit de
Ingenieurswetenschappen en technologie



Dynamische Systemen, Signaalverwerking en Gegevensanalyse (STADIUS)

Marc Moonen

# objecten met zoekhit:		Hoofddisciplines: Ingenieurswetenschappen en technologie, Natuurwetenschappen
Onderzoeksgroep	0	Disciplines: Andere informatie- en computerwetenschappen, Biologische systeemtechnologie, Computerarchitectuur en -netwerken, Computertheorie, Controlesystemen, robotica en automatisatie, Informatiesystemen, Informatiewetenschappen, Mechatronica en robotica, Modelling, Ontwerptheorieën en -methoden, Programmeertalen, Scientific computing, Signaalverwerking, Theoretische informatica, Toegepaste wiskunde, Visual computing
Projecten	19	Trefwoorden: Automatisatie, Bio-informatica, Data-analyse, Machine-leren, Numerieke lineaire en multi-lineaire algebra, Signaalverwerking, systeem theorie
Publicaties	5	

Het Stadius Center for Dynamical Systems, Signal Processing, and Data Analytics (STADIUS) verricht academisch onderzoek met een klemtoon op zogenaamde mathematical engineering, waarbij wiskundige technieken aangewend worden uit de numerieke lineaire en multi-lineaire algebra, statistiek en optimalisatie, voor toepassingen van dynamische systemen en regeltechniek, signaalverwerking, gegevensmodellering en -analyse. STADIUS heeft een erkende expertise in diverse toepassingsdomeinen, gaande van industriële automatisatie, audio- en spraakverwerking, digitale communicatie, biomedische signaal- en gegevensverwerking en bio-informatica.

Projecten met zoekhit:

Gefedereerde cloud-gebaseerde artificiële Intelligetiegedreven platform voor de analyse van vloeibare biopsieën (1/01/2021 - 31/12/2022)	Geautomatiseerde slaapanalyse van draagbare monitoring systemen. (17/03/2020 - 17/03/2024)
Clinical Decision Support Systemen (10/11/2020 - 10/11/2024)	Een kader voor de ontwikkeling van beslissingsondersteunende systemen (6/01/2020 - 6/01/2024)
Het versterken van de klinische besluitvorming d.m.v. Machine Learning (30/10/2020 - 30/10/2024)	Next-generation pathologie door MILAN: multiplex immunohistochemie en geavanceerde beeldanalyse (1/01/2020 - 31/12/2021)
De ontrafeling van de evolutie van het fysiologisch netwerk tijdens slaap (7/10/2020 - 30/09/2022)	Privacy beschermende AI (22/11/2019 - 22/11/2023)
AI-based Model Fusion (5/10/2020 - 5/10/2024)	Lengte van het verblijf ziekenhuisbeslissingssysteem (1/11/2019 - 3/10/2023)
UITGEBREIDE GEAUTOMATISEERDE MONITORING VAN DE VOEDINGSINNAME MET EEN INTELLIGENT SYSTEEM (16/09/2020 - 16/09/2024)	Neuraal-netwerk-gebaseerde gegevensintegratie voor het screenen en clusteren van patiënten via vloeistofbiopsies met toepassing op presymptomatische kankerdetectie en gestratificeerde geneeskunde (30/10/2019 - 30/10/2023)
Geautomatiseerde monitoring van fysieke prestaties bij thuiswonende ouderen (16/09/2020 - 16/09/2024)	Artificiële Intelligentie (AI) voor het analyseren van grote longitudinale datasets verzameld met draagbare sensoren. (15/10/2019 - 30/09/2021)
Ontwikkeling van een in situ padweg analyse systeem voor spatiale proteomie en gepersonaliseerde kankertherapie (14/09/2020 - 14/09/2024)	



Dynamische Systemen, Signaalverwerking en Gegevensanalyse (STADIUS) - vervolg

Marc Moonen

Projecten met zoekhit - vervolg:

Op Weg naar Precisiegeneeskunde in de Pneumologie: een Datagestuurde Aanpak

(1/03/2019 - 1/03/2023)

Numerieke algoritmen voor multi-spectrale data verwerking (1/10/2017 - 22/08/2021)

Betekenisvolle integratie van gegevens, analytics en services (1/11/2016 - 29/02/2020)

nD: Multidimensionele dynamische systemen, (multi-)lineaire numerieke algoritmen en tensor data. (1/10/2015 - 30/09/2021)

Publicaties met zoekhit:

Multi-Source Ensemble Learning for the Remote Prediction of Parkinsons Disease in the Presence of Source-Wise Missing Data (2019)

Wearables and mHealth in mental health and neurological disorders (2019)

Large-scale in-silico statistical mutagenesis analysis sheds light on the deleteriousness landscape of the human proteome (2018)

From hype to reality: data science enabling personalized medicine (2018)

Big data in Parkinsons disease: using smartphones to remotely detect longitudinal disease phenotypes (2018)

# objecten met zoekhit:	
Onderzoeksgroep	0
Projecten	9
Publicaties	8

Hoofddisciplines: Ingenieurswetenschappen en technologie

Disciplines: Communicatietechnologie, Computer hardware, Multimedieverwerking

Trefwoorden: Informatietechnologie

De Vakgroep Informatietechnologie (INTEC) is onderverdeeld in verschillende onderzoeksgebieden:

Acoustics Design Electromagnetics Internet Based Communications Networks and Services Photonics Waves Wireless and Cable

Projecten met zoekhit:

Internet der Dieren: ontwerp en ontwikkeling van een geïntegreerd opvolgingssysteem voor de gezondheid en welzijn van melkkoeien (1/11/2020 - 31/10/2023)

De ontwikkeling en validering van een context-bewust gepersonaliseerd systeem voor de promotie van fysieke activiteit in volwassenen (1/10/2020 - 30/09/2024)

Hiërarchisch redeneren: een efficiënte en schaalbare oplossing om beslissingen uit heterogene datastromen te extraheren (1/10/2020 - 30/09/2023)

WithMe: interacties tussen mens en kunstmatige intelligentie meer meeslepend en boeiend maken door biomonitoring van de hersenfunctie (1/01/2020 - 31/12/2023)

Een datagedreven integratiestrategie voor de identificatie van essentiële biologische processen en hun werkingsmechanisme in kanker. (1/11/2019 - 31/10/2021)

Adaptief verbeterende anomalie detectie en oorzaak analyse door middel van semantiek en machinaal leren (1/01/2019 - 31/12/2020)

Een interpreteerbaar en performant beslissingsondersteunend systeem voor longitudinale big data (1/01/2017 - 31/12/2020)

ERC opvangmandaat Modelleren van de auditieve perceptie van omgevingsgeluid (1/09/2015 - 31/08/2021)

The DUCK project: hoe irrelevante auditieve events voor afleiding zorgen bij het leerproces bestudeerd aan de hand van computationeel modelleren en kennis extractie

uit single-trial elektro-encefalografie (EEG) (1/09/2015 - 31/12/2021)

Publicaties met zoekhit:

Data mining in the development of mobile health apps : assessing in-app navigation through Markov chain analysis (2019)

Opportunistic in-vehicle noise measurements assess road surface quality to improve noise mapping : preliminary results from the MobiSense project (2019)

Accurate prediction of blood culture outcome in the intensive care unit using long short-term memory neural networks (2019)

Assessing navigation in eHealth apps : a Markov chain analysis of the Start2Cycle app (2018)

Electromagnetic radiation efficiency of body-implanted devices (2018)

Design for personalized mobile health applications for enhanced older people participation (2015)

Predictive modelling of survival and length of stay in critically ill patients using sequential organ failure scores (2015)

Integrating digital Health services : the role of the government and the challenge of cost allocation (2015)



Beeld- en Spraakverwerking (PSI)

Frederik Maes

# objecten met zoekhit:		Hoofddisciplines: Ingenieurswetenschappen en technologie, Medische en gezondheidswetenschappen, Natuurwetenschappen
Onderzoeksgroep	0	Disciplines: Andere computer ingenieurswetenschappen, informatietechnologie en wiskundige ingenieurswetenschappen, Artificiële intelligentie, Biologische systeemtechnologie, Medische beeldvorming en therapie, Multimediaverwerking, Signaalverwerking
Projecten	10	Trefwoorden: Artificial intelligence, Automated visual inspection, Computer vision, Deep learning, Image compression, Image processing, Medical imaging, Object recognition, Remote sensing, Speech processing
Publicaties	6	

De Afdeling ESAT - PSI, Beeld- en Spraakverwerking, onderzoekt problemen in de toepassing van beeld- en spraakverwerking.

Projecten met zoekhit:

Ontwikkeling en klinische implementatie van artificiële intelligentie in routine coloscopie om de behandeling van patiënten te verbeteren voor colon ziekten. (1/01/2021 - 31/12/2024)	(1/10/2018 - 30/09/2020)
Datagestuurde zoektocht naar 3D-gelaatskenmerken, in gezondheid en ziekte, die bepaald zijn door grote geneffecten. (1/10/2020 - 30/09/2024)	De digitale Preconceptie Lifestyle-assistent in de vruchtbaarheidsbehandeling - een betrouwbare toolbox (1/10/2017 - 30/09/2021)
Forentrics: Geautomatiseerde Documentatie en Analyse van Plaatsen Delict (1/10/2020 - 30/09/2022)	De genetische architectuur van 3D gelaatsvorm in diverse populaties (8/10/2015 - 16/12/2020)
De voordelen van artificiële intelligentie in de radiotherapeutische behandeling van hoofd- en halskanker. (1/08/2020 - 15/07/2024)	Publicaties met zoekhit:
Machine learning' voor het voorspellen van cardiovasculaire aandoeningen en de impact van therapie op basis van echocardiografische, functionele en morfologische eigenschappen van het hart (5/05/2020 - 5/05/2024)	Genetic Architecture of 3D Facial Shape in Diverse Populations (2020)
'Machine learning' voor het voorspellen van cardiovasculaire aandoeningen en de impact van therapie op basis van echocardiografische, functionele en morfologische eigenschappen van het hart. (1/01/2020 - 31/12/2023)	Making Wearable Technology Available for Mental Healthcare through an Online Platform with Stress Detection Algorithms: The Carewear Project (2020)
Het Implementeren van Artificiële Intelligentie in Coloscopische Diagnostiek (1/11/2019 - 1/11/2023)	Artificial intelligence and its impact on quality improvement in upper and lower gastrointestinal endoscopy (2020)
Machine learning voor een computer-ondersteunde diagnose in echocardiografie	Radiomics - How does artificial intelligence shape the future of medical imaging? (2018)
	Combining Human Body Shape and Pose Estimation for Robust Upper Body Tracking Using a Depth Sensor (2016)



Vlaamse
overheid

Detailfiches

Enkele groepen uit de
Natuurwetenschappen



Departement Menselijke Erfelijkheid

Patrick Callaerts

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep	0
Projecten	6
Publicaties	10

Hoofddisciplines: Medische en gezondheidswetenschappen, Natuurwetenschappen

Disciplines: Andere paramedische wetenschappen, Genetica, Medische beeldvorming en therapie, Moleculaire en celbiologie, Systeembioologie

Trefwoorden: Aging, Bone marrow transplantation, Cancer, Diabetes transplantation, Differentiation antigens, Endometriosis, Glycobiology, Glycobiology, Human Genome, Human genetics, Human genome, Immune tolerance, Immunopathology, Mental retardation, Molecular biology, Neurobiology, Pancreas transplantation, Trophoblast

Het onderzoek van het Centrum voor Menselijke Erfelijkheid is toegespitst op drie domeinen: menselijke en ontwikkelingsgenetica, neurogenetica en kankergenetica. Om deze reden hebben we ervoor gekozen om de afdeling rond deze drie pijlers te structureren door middel van onderzoeksprogrammas, onder leiding van een programmadirecteur.

Projecten met zoekhit:

Gefedereerde cloud-gebaseerde artificiële Intelligentiegedreven platform voor de analyse van vloeibare biopsieën (1/01/2021 - 31/12/2022)

Geïntegreerde PK/PM Model-gebaseerde Medicatie Dosering Assistentie App(licatie) in het Klinisch Werk Station (KWS). Validatie Studies van Tacrolimus in Orgaan Transplantatie. (1/01/2021 - 31/12/2022)

Karakterisatie van de evolutie en heterogeniteit van niet-kleincellige longkanker via multi-omics analyse en deconvolutie (1/10/2020 - 30/09/2023)

Datagestuurde zoektocht naar 3D-gelaatskenmerken, in gezondheid en ziekte, die bepaald zijn door grote geneffecten. (1/10/2020 - 30/09/2024)

Ontwikkeling van individueel-specifieke moleculaire netwerken (WP2,3) (27/08/2020 - 27/08/2024)

Ethische uitdagingen binnen precisiegeneeskunde (1/02/2020 - 1/02/2024)

Publicaties met zoekhit:

LifeTime and improving European healthcare through cell-based interceptive medicine (2020)

Network and Systems Medicine: Position Paper of the European Collaboration on Science and Technology Action on Open Multiscale Systems Medicine. (2020)

Leveraging European infrastructures to access 1 million human genomes by 2022 (2019)

Future research demands of the United European Gastroenterology (UEG) and its member societies (2019)

Enabling Global Clinical Collaborations on Identifiable Patient Data: The Minerva Initiative (2019)

PEDIA: prioritization of exome data by image analysis (2019)

The search for gene-gene interactions in genome-wide association studies: challenges in abundance of methods, practical considerations, and biological interpretation (2018)

Comparative oncogenomics identifies tyrosine kinase FES as a tumor suppressor in melanoma (2017)

International Cooperation to Enable the Diagnosis of All Rare Genetic Diseases (2017)

Genetics of inflammatory bowel disease: beyond NOD2 (2017)



Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht

Chris Gastmans

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep 0

Projecten 4

Publicaties 7

Hoofddisciplines: Humane wetenschappen en de kunsten, Medische en gezondheidswetenschappen, Natuurwetenschappen

Disciplines: Algemene biologie, Andere filosofie, ethiek en religiestudies niet elders geclassificeerd, Ethiek, Evolutiebiologie, Filosofie, Sociaal-medische wetenschappen, Theorie en methodologie in de filosofie

Trefwoorden: Applied ethics, Bioethics, Medical ethics, Medical law, Professional ethics

Het Interfacultair Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht bestrijkt een breed scala aan disciplines, zoals ethiek, recht, filosofie, theologie en bevat het onderzoek een sterk verband met diverse medische- en zorgdisciplines. daarbij is het onderzoek georganiseerd langs 5 interdisciplinaire onderzoeklijnen: de ethische, juridische en sociale aspecten van de genetica en genomics; de ethische en juridische aanpak van de ouderenzorg en de end-of-life care; de ethische en juridische kwesties in orgaandonatie en -transplantatie; het onderzoek naar ethiek en ethiek van het onderzoek; en de wettelijke regeling van beroepen in de gezondheidszorg, zowel in het Europees- als het vergelijkend recht.

Projecten met zoekhit:

Crowdsourced medische gegevens verzameld via smartphones voor biomedisch onderzoek: Een analyse van de ethische, legale en gezondheidsbeleid aspecten (1/01/2021 - 31/12/2023)
AVG en big health data. Fundamentele uitdagingen voor het EU-kader voor de bescherming van persoonsgegevens (26/02/2020 - 26/02/2026)
Ethische uitdagingen binnen precisiegeneeskunde (1/02/2020 - 1/02/2024)
Een gezamenlijke infrastructuur tussen de EU en Canada voor een volgende generatie multistudiehartonderzoek (1/12/2018 - 30/11/2022)

Publicaties met zoekhit:

The patient's right to privacy and autonomy against a changing healthcare model (2020)
Trust in genomic data sharing among members of the general public in the UK, USA, Canada and Australia (2019)
Mobile Health en de Artsenpraktijk (2019)
Current ethical and legal issues in health-related direct-to-consumer genetic testing (2017)
Regulating the advertising of genetic tests in Europe: a balancing act (2017)
Current developments in the regulation of direct-to-consumer genetic testing in Europe (2015)



Centrum voor Statistiek (CENSTAT)

Geert MOLENBERGHS, Marc AERTS, Niel HENS

objecten met zoekhit:

Onderzoeksgroep 0

Projecten 6

Publicaties 5

Hoofddiscipline: Ingenieurswetenschappen en technologie, Medische en gezondheidswetenschappen, Natuurwetenschappen

Disciplines: Bio-informatica en computationele biologie, Maatschappelijke gezondheidszorg, Publieke medische diensten, Scientific computing, Statistische en numerieke methoden, Toegepaste wiskunde

Trefwoorden: ASYMPOTISCHE THEORIE, BOOTSTRAP, EPIDEMIOLOGIE EN VOLKSGEZONDHEID, GECENSUREERDE DATA, GECLUSTERDE DATA, KLINISCHE STUDIES, MODELLEN INFECTIEZIEKTES, MULTIVARIATE DATA, ONTBREKENDE WAARDES, PSYCHOMETRIE, QUANTITATIEVE RISICOBEOORDELING, SMOOTHING

Het Centrum voor Statistiek is actief in het domein van de theoretische en van de toegepaste statistiek, en focust haar onderzoek op de volgende thema's: 1 Mathematische statistiek (asymptotische theorie, niet-parametrische methoden, statistisch modelleren, smoothingtechnieken, bootstrapmethoden op gecensureerd data en overlevingsanalyse) 2 Biostatistiek (multivariate data, surrogaatrespons in klinische studies, risicobepaling van blootstelling aan toxische stoffen, clustered data, herhaalde metingen, ontbrekende gegevens, modellen voor infectieziekten, kwantitatieve risicobeoordeling, statistische genetica). 3 Bioinformatica (analyse van gen expressie en proteïne expressie niveaus) en statistische genetica.

Projecten met zoekhit:

Op de universiteit van vandaag werken we aan nieuwe technieken gebaseerd op tumorheterogeniteit in pathologisch beelden voor predictieve geneeskunde en diagnostiek. (1/01/2021 - 31/12/2024)

ADMIRE: Ontrafelen van associaties, causaliteit en biomerkers in translationeel microbiomonderzoek. (1/01/2021 - 31/12/2024)

DESCARTES - infectieziekten economie en artificiële intelligentie met garanties (1/01/2021 - 31/12/2024)

Gepersonaliseerde referentie-intervallen voor geïntegreerde biomarkers via nieuwe statistische methoden en unieke longitudinale gegevens (1/10/2019 - 30/09/2023)

BOF Beleidsreserve: mandaat van Thijs Becker: Verklaarbaar machinaal leren, modellen voor predictie, en causale besluitvorming, toegepast op medische data. (1/01/2019 - 31/12/2022)

Het opbouwen van een bewijsbasis voor het ondersteunen en verbeteren van de gezondheidswerkers, (informeel) gebruik van mobiele telefoons in Ghana, Malawi en Ethiopië (1/01/2018 - 31/12/2019)

Publicaties met zoekhit:

Pilot Pharmacokinetic Study of High-Dose Daptomycin in Hemodialysis Patients With Infected Medical Devices (2017)

Thermodynamic framework to assess low abundance DNA mutation detection by hybridization (2017)

Precision medicine needs randomized clinical trials (2017)

Cardiac telerehabilitation: A novel cost-efficient care delivery strategy that can induce long-term health benefits (2017)

Medium-Term Effectiveness of a Comprehensive Internet-Based and Patient-Specific Telerehabilitation Program With Text Messaging Support for Cardiac Patients: Randomized Controlled Trial (2015)

Meer informatie

info@fris.vlaanderen.be

Tel. 02/553 59 80

<https://researchportal.be/nl/contact>

FRIS-programma manager: Ils De Bal

Data-analyse: Pascale Dengis

Brochure:

https://www.ewi-vlaanderen.be/sites/default/files/bestanden/fris_het_vlaamse_onderzoeksportaal.pdf

