



Vlaanderen

is zorgzaam en
gezond samenleven

BIJLAGEN EINDRAPPORT VLAAMSE HEALTH DATA SPACE PROJECT

1	<i>Introductie</i>	4
2	<i>Doel en context van het project</i>	5
3	<i>Data spaces</i>	6
4	<i>Behoeftanalyse Vlaamse health data space (business context)</i>	7
4.A	Introductiepresentatie behoefte analyse interviews.....	7
4.B	Interviewgids behoefteanalyse	14
5	<i>Use cases</i>	18
5.A	Toelichting de Vlaming leeft gezond use case (vooronderzoek).....	18
5.B	Toelichting BMI-monitor use case (vooronderzoek).....	19
5.C	Toelichting FHIN use case	20
5.D	Behoeftanalyse FHIN use case.....	21
5.E	Toelichting Epilabo use case	27
5.F	Toelichting Epilabo Benelux use case	30
5.G	Toelichting CM use case.....	31
5.H	Toelichting Janssen Pharmaceutica use case	32
5.I	Toelichting VIPA Benelux use case	33
5.J	Toelichting telemonitoring use cases	34
5.K	Toelichting sport use case.....	35
5.L	Toelichting diabetes use case met HDA	36
5.M	Toelichting HPV use case	37
5.N	Toelichting Vitalink telemonitoring use case	38
5.O	Toelichting genomdata use case	39
5.P	Toelichting diploma use case met Athumi	40
5.Q	Toelichting ventricular hernia surgery use case.....	41
5.R	Memorandum of understanding (algemeen).....	43
5.S	Addendum memorandum of understanding (IMA)	46
5.T	Addendum memorandum of understanding (VZN)	50
5.U	Addendum memorandum of understanding (FAQIR).....	54
5.V	Addendum memorandum of understanding (FarmaFlux).....	60
6	<i>Juridische en ethische principes</i>	64
6.A	Data Protection Impact Assessment (DPIA)	64
6.B	Usage Policy.....	72
7	<i>Governance</i>	94
7.A	Datadelingsinitiatieven in Vlaanderen, België en Europa	94
7.B	Governance interviews: Methodologie & topic gids.....	95

7.C	Actoren voor aftoetsing governance research	100
7.D	Accession Agreement	101
8	Architectuur	102
8.A	Vergelijkende studie connectoren.....	102
8.B	Risicoanalyse.....	104
8.C	Vergelijking van data standaarden in health.....	117
9	Uitwerking Data4PHM use case.....	162
9.A	Behoefteanalyse Data4PHM - diabetes use case.....	162
9.B	Evaluation of OMOP CDM for the Flemish Health Data Space	167
9.C	Evaluation of FHIR for the Flemish Health Data Space.....	174
10	Go-to-marketstrategie – roadmap - Actieplan	181
11	Onderzoeksvragen	182

1 INTRODUCTIE

Geen bijlagen in dit hoofdstuk

2 DOEL EN CONTEXT VAN HET PROJECT

Geen bijlagen in dit hoofdstuk

3 DATA SPACES

Geen bijlagen in dit hoofdstuk

4 BEHOEFTEANALYSE VLAAMSE HEALTH DATA SPACE (BUSINESS CONTEXT)

4.1 INTRODUCTIEPRESENTATIE BEHOEFTE ANALYSE INTERVIEWS



The image shows a content slide from the presentation. It has a white background with a dark blue border at the bottom and right. In the top right corner, the 'umec' logo and the 'Vlaanderen is zorgzaam en gezond samenleven' logo are present. The slide contains two main sections: 'Goal of the slide deck' and 'What can you expect', each with a list of bullet points.

Goal of the slide deck

- ▶ Clarify the concept of data spaces
- ▶ Inform organizations about the upcoming Flemish health data space
- ▶ Inform organizations about our R&D project

What can you expect

- ▶ No financial of technical commitment
 - Unless the organization of the reader is interested in working together
- ▶ Engage the reader to think about the stratical position when it comes to the European Health Data Space en de Flemish health data space.

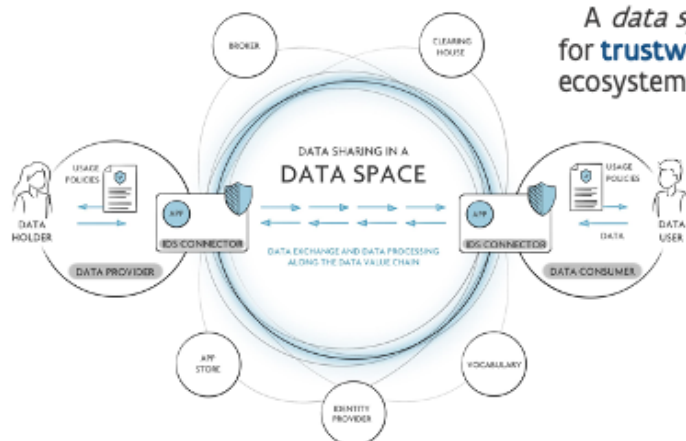
Data space Definition

imec



Vlaanderen
is zorgzaam en
gezond samenleven

Definition – how to share data? – Data Space



A *data space* is a **decentralized** infrastructure for **trustworthy data sharing & exchange** in data ecosystems, based on commonly agreed principles and building blocks.

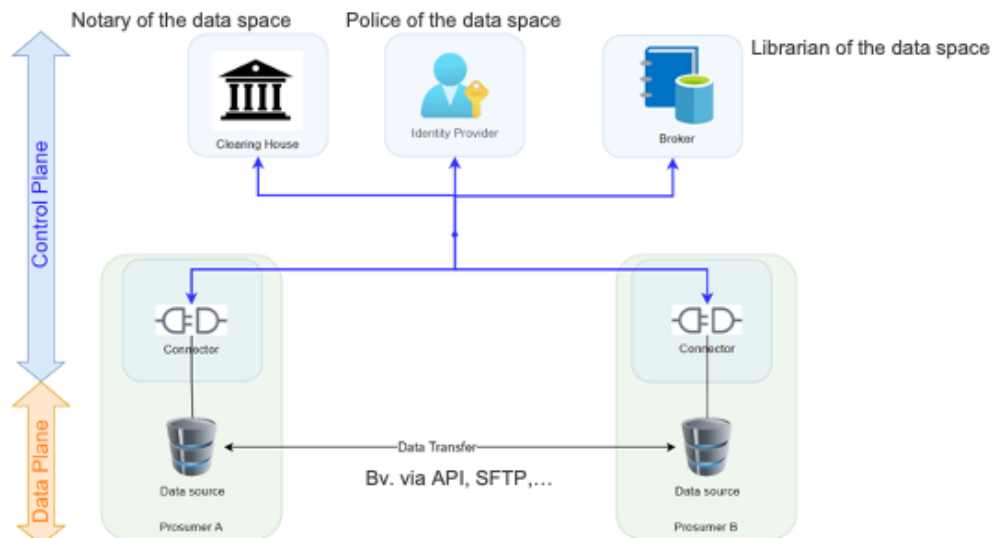
© International Data Spaces

imec

Traditionele datatransfer



Datatransfer in een data space



Added value of a data space



Data sovereignty = key controlling access & usage



Collectively ensuring compliance with data regulations (e.g. acts)



Reduce overall cost of linking systems



Untapped potential of data recombination, previously unable to be achieved

Regulation on European Health Data Space

European Strategy for Data

A common European data space, a single market for data



The EHDS is a regulation elaborated by the EU that improves, limits and at the same time makes health data sharing within Europe more secure. The regulation describes how primary and secondary data can be shared. Which data should be freely available and which should be safely under lock and key. Furthermore, it describes another entity that should play a monitoring role in the whole ecosystem.



Content and status

- ▶ European Health Data Space regulation (status: approved proposal)
 - Corner stone of the European data strategy
 - Goal: creation of a European health data space, unified data market
 - Why? Make data more accessible and support innovation
- ▶ Accepted by the majority of member states
- ▶ Accepted by the EU parlement
- ▶ Start implementation, regulation in force 2025 - 2030

▲ = application date

Application to the Commission (by 2024)	14 years 2025		14 years 2026		14 years 2027		14 years 2028		14 years 2029		14 years 2030		14 years 2031	
	BE	NL	FR	DE	ES	IT	PL	PT	GR	CY	SI	SK	CZ	RO
General application														
Only with essential products first categories				▲				▲						
First exchanging first group priority categories									▲					
Only with essential products second categories													▲	
First exchanging second group priority categories														▲
In-house systems														▲
Secondary use general									▲					
Secondary use restricted categories														▲

R&D Project

In 2023-2024, Department of Care and Imec are jointly conducting an R&D project investigating the data space readiness of Flanders.

Deliverables R&D project

imec



Vlaanderen
is zorgzaam en
gezond samenleven

focus on **research** aspect & creating trust
(current project)

operationalization health data space
(project extension requested)



► Final report with technical and governance roadmap for health data space operationalisation to start in 2025.

► Technical PoCs/pilots are used to investigate the readiness of the data space, but are not operationalised.

► Research based on technical proof of concepts within business use cases. Is een health data space levensvatbaar in België?

→ How to build and implement it?

→ Explore different test scenarios: what would be the impact of multiple brokers/clearing houses within the data space?

Deliverables R&D project

umec



Vlaanderen
is zorgzaam en
gezond samenleven

focus on **research** aspect & creating trust
(current project)

operationalization health data space
(project extension requested)



- ▶ The EHDS regulation provides for the creation of health data spaces within EU member states
 - Flanders is preparing for this implementation through the current R&D project.
- ▶ Our ambition is to gradually grow from PoCs to a fully functioning Flemish/Belgian health data space
- ▶ Take the lead in making health data widely available
 - Encourage innovation



What's in it for you?

umec



Vlaanderen
is zorgzaam en
gezond samenleven

- ▶ We want to involve stakeholders in a timely manner.
- ▶ The chance to be an early adopter and create a strategic advantage
 - This may reduce the inevitable impact of the European health data space on the organisation.
- ▶ Access to more data = greater innovation potential
- ▶ Belgium will implement a health data space in the coming years
 - Participating in this R&D project gives you the chance to have an impact on how the health data space will be set up (technically & with regard to governance).
 - Your concerns will be taken into account.

4.2 INTERVIEWGIDS BEHOEFTEANALYSE

Achtergrondinformatie over deze vragenlijst:

Deze vragenlijst richt zich op het onderwerp Business/Requirements met betrekking tot de Vlaamse en Europese Health Data Space.

De vragenlijst bestaat uit drie delen:

- **As Is:** Deze vragen geven inzicht in de huidige manier van data-uitwisseling binnen de organisatie.
- **VHDS vs. Organisatie:** Deze vragen gaan specifiek in op wat de organisatie verwacht dat de Europese en Vlaamse Health Data Spaces zullen veranderen.
- **Organisatie als onderdeel van de Data Space:** Deze vragen zijn opgesteld om te peilen hoe ver de organisatie bereid is mee te gaan. Willen ze hier zelf moeite in steken of niet?

Er is een informatieve presentatie beschikbaar om de geïnterviewden achtergrondinformatie te geven over dataspace, de EHDS en ons project. Op die manier hebben ze tijd om een mening te vormen over de drie bovenstaande onderwerpen.

Legenda:

- **Standaard tekst:** Vragen / extra uitleg
- **Doorstreepte tekst:** Vragen die niet van toepassing zijn op dit interview, maar mogelijk in volgende interviews gebruikt worden.
- **Groene tekst:** Vragen en antwoorden uit eerdere interviews waarnaar wordt verwezen.
- **Blaauwe tekst:** Antwoorden op vragen die tijdens het interview worden gegeven.

- [Legenda:](#)

- [Algemeen](#)
- [Data-uitwisseling \[Organisatie\] - Huidige situatie](#)
- [VHDS/EHDS vs \[Organisatie\]](#)
- [\[Organisatie\] als onderdeel van de Data Space](#)
- [Afsluitende opmerkingen](#)

Main Take Aways (in te vullen na het interview)

– .

Algemeen

- Dank u wel dat u tijd wilt vrijmaken om met ons te praten over de behoeften van uw organisatie met betrekking tot de aankomende Vlaamse en Europese Health Data Spaces.

- Verwacht niet dat u op alle vragen een antwoord heeft.
- U mag altijd aangeven als er vragen zijn die u liever niet beantwoordt.
- Het doel is om te luisteren naar uw:
 - Visie
 - Meninge
 - Interpretaties
 - Wensen van de organisatie ten aanzien van de Vlaamse Health Data Space
- Geef gerust aan als er andere profielen binnen uw organisatie beter geschikt zijn om dieper op bepaalde onderwerpen in te gaan.
- Sommige vragen kunnen al impliciet in andere gesprekken aan bod zijn gekomen, maar we willen bepaalde zaken verifiëren of verder uitdiepen.
- Mogen wij uw toestemming om deze sessie op te nemen?
 - Dit is enkel voor het maken van een rapportage en zal niet worden gedeeld buiten dit project.
- Was alles duidelijk in de informatieve slides? Zijn er zaken die we nog even moeten verduidelijken?

Data-uitwisseling [Organisatie] - Huidige situatie

- Welke data verzamelen jullie van andere organisaties?
 - Van wie?
 - Hoe?
- Welke data bieden jullie aan?
 - Aan wie?
 - Hoe wordt deze data (al dan niet geanonimiseerd) verstuurd naar derden?
 - Via API?
 - Via connectors?
 - Data lake?
 - SFTP?
 - Zijn er vaste afnemers, of verschilt dit per keer?
 - Zit hier een verdienmodel achter? Zo ja, welk model?
- Wat is de contract policy bij het opzetten van nieuwe datastromen?
- Wat zijn de huidige uitdagingen met betrekking tot gegevensuitwisseling?
 - Technisch:
 - Hoge belasting?
 - Complexe data mapping?
 - Handmatig werk?
 - Business-gerelateerd:
 - Communicatie?
 - Verwachtingen van de data consumer?
- Hoe ziet de customer journey eruit voor organisaties die interesse hebben in jullie data?
 - Wie moeten zij benaderen?
 - Welke contracten en controles zijn vereist?
- Welke belangrijke datastromen zijn er momenteel in uw organisatie voor secundair gebruik van gegevens?

VHDS/EHDS vs [Organisatie]

- Wat geniet jullie voorkeur: een Vlaamse of een Belgische data space?
 - Welke struikelblokken zien jullie bij beide opties?
- Wat verwacht u van de Vlaamse Health Data Space?
 - Wat is volgens u de waarde (value proposition) van een data space?
 - Welke functionele, technische of business-gerelateerde veranderingen verwacht u?
- Wat zijn mogelijke risico's die u ziet bij de overgang naar een data space?
- Hoe staan jullie tegenover farmaceutische bedrijven die betalen voor toegang tot data?
- Welke voordelen verwacht u voor uw organisatie en de gezondheidssector?
 - Ziet u nieuwe businesskansen door het combineren van jullie data met nieuwe databronnen?

[Organisatie] als onderdeel van de Data Space

- Hoe wil uw organisatie zich positioneren binnen een data space?
 - Producent, consument, of beide?
 - Rol in de data space (broker, clearing house, etc.)?
 - Een combinatie van verschillende functies?
- Welke Vlaamse, federale of neutrale organisaties moeten minimaal deelnemen om de data space nuttig te maken?
- Welke Vlaamse, federale of neutrale organisaties moeten volgens jullie betrokken zijn bij de implementatie van de data space?
- Hoe ziet een mogelijk verdienmodel van een Health Data Space eruit?
 - Wat is voor jullie een haalbare manier om een data space te financieren?
 - Abonnement?
 - Eenmalige aankoop?
 - Volledige subsidiëring (voor pioniers)?
- Hoe enthousiast bent u op een schaal van 1-10 om als pionier deel te nemen aan het data space-project?
- Welke obstakels ziet u die de implementatie van een data space kunnen vertragen?
- Zijn er termen waar een u een ander begrip bij had dan hoe ze hier gedefinieerd zijn?
- Ziet u ethische uitdagingen bij het opzetten en gebruiken van een data space in de gezondheidssector?
- Hoe wilt u bijdragen aan de operationalisering van de Vlaamse Health Data Space?
 - Mogen wij u benaderen voor een proof of concept?

Afsluitende opmerkingen

- Wat vond u van de opzet van het interview (contact, eerste e-mail, interview zelf)?
- Wat zijn uw verwachtingen van ons na dit gesprek?
 - Wenst u een transcriptie van de vragen?
- Mogen wij u in de toekomst benaderen voor de implementatie van de officiële dataspace (2025-2030)?

5 USE CASES

5.1 TOELICHTING DE VLAMING LEEFT GEZOND USE CASE (VOORONDERZOEK)

Tijdens het vooronderzoek werden 2 interessante use cases uitgewerkt, waaronder de use case “De Vlaming leeft gezond”. In 2018 keurde het Vlaams Parlement namelijk de **gezondheidsdoelstelling** “*De Vlaming leeft gezonder in 2025*” goed, met als doel de burger tegen 2025 gezonder te helpen leven middels een preventief gezondheidsbeleid gericht op thema’s als voeding, beweging, tabak, alcohol en drugs.

Om gerichte preventiecampagnes op te zetten, hebben population health managers en zorgverleners nood aan een gebruiksvriendelijk platform. Op dit platform kunnen zorgverleners informatie raadplegen over regio’s met bepaalde specifieke karakteristieken en noden, om op die manier effectieve preventiecampagnes op te zetten. Om zo’n platform te voeden, is het essentieel **dat de reeds bestaande data** uit het gezondheidslandschap gemakkelijk kan worden **samengebracht** (denk bijvoorbeeld aan data uit de Vlaamse gezondheidsenquête, Statistiek Vlaanderen, IMA, EPD’s, Eurostat, etc.). Elk van deze bronnen beschikt immers al over veel data omtrent de bovengenoemde thema’s, maar de databronnen zijn vandaag technisch, juridisch of beheersmatig nog niet samen te brengen. Een **health data space** zou hier een mogelijk antwoord op kunnen bieden.

Tijdens de ideatie-fase werd voor deze use case enkel gewerkt met **desk research** en werden geen gesprekken met stakeholders gevoerd, aangezien de use case niet werd weerhouden.

5.2 TOELICHTING BMI-MONITOR USE CASE (VOORONDERZOEK)

Een potentiële use case die uit het vooronderzoek naar voren kwam, was de *BMI-monitor*. Voor Europa is het bevorderen van gezonde voeding en lichaamsbeweging reeds een prioriteit. Deze use case wil burgers daarin ondersteunen door een **dynamisch populatiedashboard** (of een “BMI-monitor”) aan te bieden. Zo’n dashboard omvat dan enerzijds geaggregeerde gegevens voor onderzoekers, beleidsmakers en zorgverleners, en anderzijds persoonlijke gegevens beheerd door individuele burgers. Burgers houden dan hun persoonsgegevens bij, benchmarken zichzelf met anderen, en geven zorgverleners toegang tot hun gegevens om een persoonlijk behandelplan op te stellen. Op die manier wil de use case de **burger in de regio** zetten van het traject naar een gezond gewicht als een *life-long journey*.

De complexiteit van deze use case zit voornamelijk in de combinatie van het beheer, de transfer en de analyses van **geaggregeerde** en **persoonsgebonden** data. Voor dit dashboard moeten namelijk geaggregeerde gegevens uit verschillende bronnen (zoals Departement Zorg, Departement Opgroeien, IMA, EPD’s, Farmaflux, etc) samengebracht worden. Bovendien is er nood aan een veilige omgeving (zoals een persoonlijke gezondheidskluis) waarbinnen men individuele data van wearables, slimme weegschalen of het persoonlijke EPD kan consolideren. Opnieuw leek een health data space een mogelijke piste om de use case uit te werken.

Aangezien ook deze use case niet werd weerhouden, werden ook hier geen gesprekken met stakeholders opgezet.

5.3 TOELICHTING FHIN USE CASE

Het FHIN-netwerk (of Federated Health Innovation Network) is een open source/open science netwerk waarbinnen ziekenhuizen werken aan een geautomatiseerd, gefedereerd, stabiel en FAIR dataplatform. De doelstelling is om de samenwerking tussen ziekenhuizen te bevorderen enerzijds, en de geneeskunde en zorg meer *data-driven* te maken anderzijds. Een van de mogelijke pistes daarbinnen is om een *patient trajectory*, of een totaalbeeld van de patiënt, te kunnen vormen en diens zorg zo te optimaliseren.

Het FHIN®-project standaardiseert vandaag al de dataflow in de aangesloten ziekenhuizen¹. Een belangrijke stap in deze standaardisatie is de mapping naar het OMOP-formaat en de opslag in een OMOP-database. Dit zorgt ervoor dat ziekenhuizen de gegevens kunnen raadplegen voor analyses en benchmarking *zonder dat de data de originele locatie verlaat*.

Op dit moment telt het FHIN-netwerk 9 aangesloten ziekenhuizen (AZ Delta, Sint-Jan Brugge, UZ Gent, UZ Brussel, UZ Antwerpen, Imelda Ziekenhuis, AZ Klina, ZOL Genk, CHU Liège). In de ideevorming wou men dit concept uitbreiden naar andere zorgactoren (zoals de eerstelijnsactoren, mutualiteiten, labo's, overheden etc.) om het *patient trajectory* verder te verfijnen.

Alhoewel de ambities van het FHIN-netwerk aansluiten bij die van een health data space, bleek uit de behoefteanalyse in het najaar van 2023 dat er op dat moment nog te veel onduidelijkheid bestond bij de verschillende FHIN-partners over de meest geschikte manier om aan veilige datadeling te doen. Zo werd in die context ook even geëxperimenteerd met het gebruik van FHIR, maar ook dit bleek niet voor alle partners even ideaal te zijn. Bovendien had AZ Delta net een volledige nieuwe infrastructuur uitgerold, waardoor deelname aan dit project voor hen minder prioritair was, en konden niet alle potentiële partners voldoende resources garanderen. Een gezamenlijke POC bleek finaal dus niet aan de orde, maar het FHIN-netwerk blijft wel een uitermate interessante partner voor de toekomst.

De volledige behoefteanalyse voor de FHIN use case is terug te vinden in de annex 5.D.

Betrokken contactpersonen:

- Noëlla Pierlet (ZOL)
- Peter De Jaeger (AZ Delta)
- Kirsten Colpaert (UZ Gent)
- Mieke Deschepper (UZ Gent)
- Mathias Synx (UZ Gent)

¹ De dataworkflow begint met het uploaden van ruwe gegevens vanuit bron-databases via een datagateway naar een opslaglocatie. Tijdens deze fase worden de gegevens indien nodig gepseudonimiseerd. Vervolgens wordt deze ruwe data in *parquet format* via de ETL-tool overgebracht naar een *ruwe* database, en opgeschoond en aangepast volgens de gekozen mappingbestanden. Uiteindelijk wordt alles gestandaardiseerd naar het OMOP-formaat.

5.4 BEHOEFTEANALYSE FHIN USE CASE

Opmerking: Omwille van vertrouwelijkheid werden de namen van de instanties weggelaten.

What are the organizational goals of the stakeholders considering this data space project?

Strategische doelstellingen

Partner 1: Het is de doelstelling van het FHIN-netwerk om **samenwerking en validatie tussen ziekenhuizen** mogelijk te maken met het oog op **datagedreven geneeskunde** in ziekenhuizen. Op lange termijn wil men **1 grote databank** waar alle data van een patiënt samenzit. Zo wil men bouwen aan een optimaal **patient trajectory** en aan **population health management** doen. Het doel van de patiënt staat voorop.

Partner 2 wil samenwerken met andere ziekenhuizen: **knowledge sharing** en vooral de **interne processen binnen het ziekenhuis verbeteren** o.b.v. data om zo kwaliteit van de zorg te verbeteren. Het doel van de patiënt staat voorop. Verder hebben ze geen huidige ambities om data te delen met andere ziekenhuizen. (<> Ze zijn niet tegen het delen van data, wante r wordt in het kader van bepaalde projecten wel data gedeeld (Athena project, FHIN project), maar dit is geen beleidsprioriteit voor ZOL).

Partner 3 zette een Data Science Institute op die alle beschikbare, maar verspreide data in het ziekenhuis gemakkelijker **toegankelijk** en opvraagbaar maakt voor zowel onderzoekers als ziekenhuiskader. Het instituut engageert zich daarnaast ook om een team van experts inzake **artificiële intelligentie** en **data science** bijeen te brengen.

Contribution

De 3 partners hebben in kader van de strategische doelstellingen al heel wat technologische **tools** gebouwd en **kennis** vergaard. Deze kunnen worden **gedeeld** met partners.

Expected outcome

Partner 1: **Samenwerking** tussen ziekenhuizen, alsook samenwerking met andere zorgactoren opzetten. Deze samenwerking met andere sectoren verhoogt de **slagkracht** van het FHIN-netwerk en initiatieven.

Partner 2: **kennis delen** tussen ziekenhuizen.

Partner 3: data inzetten tussen departementen in ziekenhuizen om de **kwaliteit van de zorg** in een ziekenhuis te vergroten.

Risk

Doelstellingen verschillen tussen deze partners. De feitelijke datadeling binnen het FHIN netwerk is een vraagteken.

What is the actual need or problem experienced by one or more users/stakeholders who have a sufficiently strong interest in solving it ('a problem worth solving'). What is the desirability to solve this problem?

Spark

Partner 1 wil **samenwerkingen, validatie, benchmarking tussen ziekenhuizen**. Hiervoor wil men data delen via een **duurzaam systeem**, zo dat **ziekenhuizen ten allen tijde in controle blijven** over hun data.

Partner 2 wil samenwerken met andere ziekenhuizen: **knowledge sharing**. En vooral de **interne processen binnen het ziekenhuis verbeteren** o.b.v. data om zo kwaliteit van de zorg te verbeteren.

Current practices

- Software voor **data standaardisatie en harmonisatie** > focus op **automatisatie** > **federated learning als test** of de harmonisatie is gelukt.
- Bouw van **connectoren** voor de ziekenhuizen (planning: Q1 2024)
- Maakt gebruik van **sleutels** om toegang te beveiligen
- Gebruikt een **federated platform** zodat de ziekenhuizen in controle blijven van hun data.
- Wordt getest aan de hand van **use cases** > een use case kan de **diabetes**-use case zijn.
- ETL-tool ontwikkeld (**rabbit in a blender**) – voor transfer naar OMOP
- Men werkt aan **benchmarking software** (is er nog niet)
- Men werkt aan **AI-modellen om voorspellingen** te maken (bv. Voorspellen hoeveel klieren er aangetast zijn bij borstkanker om aan te geven hoeveel de chirurg er mag/moet wegsnijden).
- Momenteel wordt google gebruikt voor opslag > meeste ziekenhuizen werken met edge, dus alles moet worden omgezet.
- Opzetten van **data lakes**
- Creëren van kwalitatieve – **gestructureerde** – data aan de bron (bij de artsen)
- Veel kennis van **OMOP** (o.a. deelname in EHDEN-project)
- Data wordt **gedeeld** met andere ziekenhuizen in kader van **projecten** en **knowledge sharing** (Athena project, FHIN) <> interne doelstelling om data te delen met andere ziekenhuizen.
- Trusted research environment opgezet met **federated learning** (ikv heartfelt)

Partner 3 wil data delen binnen het ziekenhuis en eventueel met het FHIN netwerk, al is het uiterst onduidelijk via welke data delingstechnologie dit zal gebeuren. Er werd reeds geëxploreerd met FHIR, maar dat was niet de wenselijke manier gebleken.

Problem statement

Partner 1 heeft al goeie modellen, maar deze worden monocentrisch getraind. Gezien de nieuwe MDR-wetgeving is validatie met andere ziekenhuizen ook nodig. Ze hebben daarom **nood aan connectie met andere ziekenhuizen om zo de modellen te valideren/trainen.**

Partner 2: Artsen hebben **geen toegang tot data uit andere sectoren ikv patient trajectory** terwijl dit zou kunnen helpen om snellere diagnoses te kunnen maken. Bv. Artsen hebben geen eenvoudige toegang tot laboresultaten uit de eerste lijn. Ze moeten PDF's in cozo doorploeteren.

Artsen ervaren momenteel **geen meerwaarde van het gestructureerd invoeren van data** in hun EPD. Het is extra werk voor hen. Er is nood aan een eenvoudige use case die meteen impact heeft op hun dagelijkse praktijk. Bv. **laboresultaten** eenvoudig kunnen raadplegen/automatisch kunnen binnentrekken in hun EPD-systemen.

Ziekenhuizen willen duidelijke **inzage in wat de overheid met hun data doet.**

How desirable is a dataspace for the stakeholder's problem?

Partner 1 : Een dataspace is **geen voorwaarde** om de ziekenhuizen te verbinden in een netwerk: er is reeds een automated data pipeline voorzien. Er heest wel het **“Transmurale idee”**: Een dataspace kan wel een **meerwaarde** zijn om extra informatie binnen te halen in het kader van **patient trajectory** en zo het totaalbeeld van de patiënt vormen. Denk aan data van uit het labo, eerste lijn, IMA, RIZIV, sociale (media)kanalen, en andere sectoren. Dit **verhoogt de slagkracht van het FHIN-netwerk.**

Partner 2 heeft **geen huidige ambities om data te gebruiken van andere ziekenhuizen.** Een dataspace kan wel een **meerwaarde** zijn i.k.v. de van patient trajectory. Al is er een te verwachten **tegenkanting van artsen**, aangezien zij de winst onvoldoende vinden ten opzichte van alle inspanning die ze moeten

leveren. Het zal essentieel zijn voor het slagen van dit initiatief **om artsen van bij het begin mee te nemen in dit verhaal**. De partner ziet wel een dataspace als potentiële oplossing voor de data die ziekenhuizen verplicht moeten aanleveren aan overheden. Op die manier kan vermeden worden dat overheden (verkeerde) conclusies trekken uit data die daarvoor niet bestemd/geschikt was. Ziekenhuizen zouden de juiste data voor de juiste doelstelling kunnen toegankelijk maken en meer controle hebben.

Who are the main stakeholders for this use case?

De huidige ziekenhuizen in het netwerk: AZ Delta (koploper), Sint Jan Brugge, UZ Gent, UZ Brussel, Imelda, AZ Klinica, UZA, ZOL Genk, CHU Liège. Er zijn meer gegadigden maar er is geen budget.

Optionele/interessante stakeholders zijn labo's, Eerste lijn zorgverleners (die data in een soort EPD hebben, IMA, RIZIV, Sociale (media)kanalen, overheden, en anderen.

What is the joint goal that might be achieved by the main stakeholders?

Data uitwisselen binnen ziekenhuisdepartementen, tussen ziekenhuispartners, en bij uitbreiding zorgactoren. Waarbij de data (en dus de **controle**) bij de **data provider** blijft.

Who creates value and for whom?

Ingevuld i.k.v. bv de diabetesmarker HBA1C

- Patiënt (data owner): deelt de (diabetes-)data en krijgt optimale datagedreven zorg ter behandeling van diabetes
- Labo (data provider): delen diabetesmarker op gestructureerde manier en krijgt (onbekend)
- Ziekenhuis (data provider): kan eenvoudig de diabetesmarker gestructureerd binnenhalen in EPD ikv gespecialiseerde zorg, zodat niet in 200 pdf's gezocht moet worden op zoek naar deze biomarker.
- Ziekenhuizen delen de data onderling (data provider and data consumers) ikv benchmarking, gespecialiseerde zorg, registraties, research...
- IMA (data provider): deelt relevante data met ziekenhuizen ikv hun eigen doelstellingen.
- IMA (data consumer): gebruikt de diabetesdata uit ziekenhuizen (ikv verplichte registraties) en eerste lijnspakketten en labopakketten ikv terugbetalingen
- RIZIV (data provider): deelt relevante data met ziekenhuizen ikv (onbekend)
- RIZIV (data consumer): haalt relevante data op uit ziekenhuizen ikv verplichte registraties
- Eerstelijns EPD (data provider): deelt diabetesdata met ziekenhuizen ikv gedeelde zorg (tijds winst voor screening en diagnosestelling)
- Eerstelijns EPD (data consumer): haalt diabetesdata op uit labo en ziekenhuizen ikv gedeelde zorg (tijds winst voor screening en diagnosestelling)
- Wit-gele kruis EPD (data provider): deelt diabetesdata met ziekenhuizen ikv gedeelde zorg (tijds winst voor screening en diagnosestelling, opvolging behandeling)
- Wit-gele kruis EPD (data consumer): haalt diabetesdata op uit ziekenhuizen en eerstelijns EPD ikv behandeling
- Overheden (data consumer): haalt de (juiste) data op uit ziekenhuizen ikv verplichte rapportage.
- **Overheden als data producer staat ter discussie: epidemiologische data zou interessant kunnen zijn, maar dat is op dit moment (absoluut) geen beleidsprioriteit in een ziekenhuis <> patient trajectory.**

How can trust be defined between those stakeholders?

Er worden in de instellingen een aantal stappen ondernomen om vertrouwen te installeren:

- Er wordt gebruik gemaakt van **sleutels** om toegang te krijgen tot de data.
- Er wordt gebruik gemaakt van **federated platform**, waardoor de **ziekenhuizen in controle blijven van hun data**. > het is niet de bedoeling om alle data bij een centrale partij te zetten.
- Er wordt gebruik gemaakt van **“Usage policies”**: Bv ziekenhuizen kunnen delen van hun data vrijgeven aan overheden i.k.v. verplichte rapportering. Overheden kunnen enkel de data gebruiken voor een welbepaald doel. Dit zou het trekken van verkeerde conclusies uit niet-geschikte-data oplossen. Bv farmaceutische bedrijven willen toegang tot bepaalde datasets i.k.v. studies.

Er is **geen clearing house en ID provider** voorzien. Dit wordt met menselijke kracht uitgevoerd.

What financial resources are available for this Dataspace initiative? Where do these resources come from?

Partner 2 : Door de financiële moeilijkheden en onmogelijke “war for talent” doen ziekenhuizen aan “overleven”. Er zijn geen resources om (extra) data engineers aan het werk te zetten voor dit initiatief. Als dit kan met een heel beperkte investering en mensen, is men hiertoe bereid.

What are the collaborative business models for the actors in the dataspace?

grotendeels onbekend. Het mag geen commerciële entiteit worden, aangezien dat ingaat tegen de visie van ziekenhuizen

What should the governance model look like for this use case?

Onbekend, al haalt *Partner 3* wel aan uitermate geïnteresseerd te zijn in data governance.

What legal aspects are relevant for this dataspace?

onbekend

How stable, advanced, and implementable within a reasonable time are the required technology and the various technical components?

Korte termijn en/of reeds ter beschikking:

- Men is bezig met het klaarzetten van de dataproviders (ziekenhuizen): software voor data **standaardisatie en harmonisatie**
- ETL-tool ontwikkeld (rabbit in a blender) – voor transfer naar OMOP
- Men zal **connectoren** bouwen in Q1 2024, die later in 2024 geïnstalleerd worden in de ziekenhuizen van het netwerk.
- Met beveiligingssleutel
- Er is een **Federated platform** (enkel ZOL)

Verder in de toekomst:

- **benchmarking software** (is er nog niet)

- **AI-modellen om voorspellingen**

Momenteel wordt google gebruikt voor opslag > meeste ziekenhuizen werken met edge, dus alles moet worden omgezet.

What functionalities need to be implemented?

- **Connectoren** om de data te kunnen delen
- **Automated features** in software om de EPD-data er zonder (met minimale) manuele tussenkomst uit te kunnen halen (is een voorwaarde opdat artsen het willen gebruiken)
- **Data lakes** met **gestructureerde** en **gestandaardiseerde** data
- Data **harmonization** (Rabbit in a blender) – OMOP

How will interoperability be ensured between partners in the dataspace?

- Nog een grote onbekende maar alvast een struikelblok. De enige gekende oplossing op dit moment is data **harmonisatie** via OMOP. Maar dit zal slechts voor een deel van de data een oplossing zijn:
- Veel **concepten** moeten immers (in overeenkomst met een ecosysteem) nog **gedefinieerd** worden.
- Veel **EPD data** leent zich **niet** tot **coderen** > nog geen oplossing voor handen.
- In veel projecten fiets men langs dit probleem door voorlopig te werken met data van 1 software vendor.

What technology stacks can the stakeholder use to create or join the Dataspace?

Geplaatste **connectoren** waarmee de ziekenhuizen met elkaar connecteren – nog te bekijken of deze kunnen connecteren met de data space.

What are the current data properties?

- Er zijn veel initiatieven gaande die de data van alle dataproviders voorbereidt om data te delen: Software werd ontwikkeld voor **data standaardisatie en harmonisatie (ETL tool Rabbit in a Blender)**. Bijvoorbeeld: In de databank zit klinische data, ecg, images, e.a. die reeds omgezet zijn naar **OMOP**.
- Maken gebruik van **masked encoders** (deze neemt alle info van beelden mee. Zijn heel betrouwbare data met een grote standaardisatie, waardoor geen ruimte is voor interpretaties).
- Een **federated platform** zorgt dat de ziekenhuizen in controle blijven van de data.
- **Data kwaliteit aan de bron is en blijft voorlopig een probleem**. Veel EPD-data leent zich niet tot hergebruik. Op dit moment wordt daar geen oplossing voor gezien.
- Er is geen kennis over datakwaliteit van **diabetesdata** as such.

!! VALIDATION: Only if the statements below are correct, is a dataspace the relevant solution:

- There is business as well as public interests in the ecosystem, which leads to the potential of a common 'greater good' or more societal relevant issues to be solved (e.g. wicked problems) – YES

- *There is a substantial amount of data, spread across multiple actors, which offers big, but largely untapped, opportunities for collaborative business cases and joint value creation based on data exchange.- YES*
- *There are network effects between supply & demand (multi-sided business models) - UNKNOWN*
- *Multi-actor / stakeholder ecosystem where there is no (quasi-) monopoly in terms of data owners and/or consumers. - YES*
- *There is (potential) engagement and involvement of a significant amount of data providers and data consumers (critical mass) – DOUBTFUL*
- *There is a certain maturity in terms of data standards, data quality, and data visualization tools. – YES*

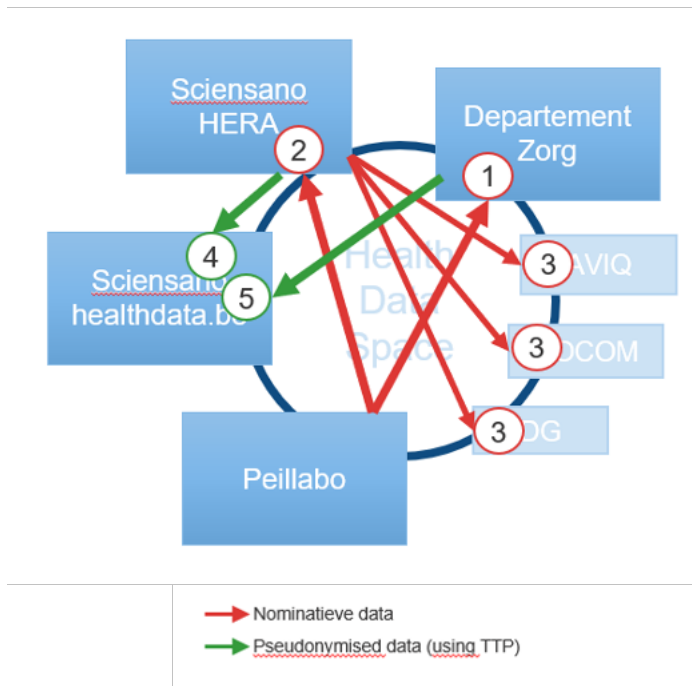
5.5 TOELICHTING EPILABO USE CASE

In de loop van 2023 werd, naast de use cases met Data4PHM (eerstelijnszorg) en FHIN (ziekenhuizen), ook de blik gericht op een use case met laboratoria i.s.m. Sciensano. Sciensano coördineert sinds 1983 een netwerk van microbiologische laboratoria, die bekend staan als peillaboratoria of “Epilabo”. Dit netwerk voor surveillance wordt gevormd door de vrijwillige medewerking van de laboratoria die wekelijks diagnostische gegevens voor een 40-tal verschillende pathogenen (vb. legionella) naar Sciensano sturen. Dankzij het doorsturen van positieve gevallen van deze besmettelijke ziektes kunnen onder meer epidemiologische uitbraken gemonitord worden en kan tijdig actie ondernomen worden (o.a. contact tracing).

Deze use case vormde een ideale use case om de meerwaarde van een health data space te illustreren. In de use case zouden meerdere partijen data met elkaar uitwisselen op verschillende manieren én in verschillende richtingen. Het zou ook kunnen aangetoond hebben dat een health data space een oplossing kan zijn voor 1 van grootste de uitdagingen van het Epilaboproject, namelijk het verschil in visie op de data-uitwisseling tussen de verschillende regio's en overheden in België. Vlaanderen wil de testresultaten eerst nominatief ontvangen en dan pas verder gepseudonimiseerd delen met Sciensano (federaal), terwijl Brussel (COCOM), Wallonië (AVIQ) en de Duitstalige Gemeenschap (DG) liever de gegevens eerst laten verzamelen door Sciensano en vervolgens enkel hun regionale data (op basis van woonplaats van de patiënt) ontvangen van Sciensano.

In onderstaande tekening worden alle actoren opgelijst van de Epilabo use case:

- de peillabo
- de 4 regionale gezondheidsinstellingen
- Sciensano in 2 entiteiten (= 2 verschillende connectoren):
- Het wetenschappelijk platform zijnde de databank en analyseomgeving van healthdata.be.
- Het HERA platform: een apart platform waar testresultaten in nominatieve vorm ontvangen kunnen worden van de labo's. Dit platform wordt gebruikt als triageplatform van waaruit de gegevens naar andere partijen kunnen doorgestuurd worden: de verschillende regio's voor o.a. contact tracing, het wetenschappelijk platform van healthdata.be, ...



Alle actoren en mogelijke datastromen van de Epilabo use case

Voor de Epilabo use case waren er verschillende datastromen te identificeren waarbij er sommige datastromen nominatieve data bevatten en andere gepseudonimiseerde, waardoor op z'n minst één Trusted Third Party (TTP) betrokken zou moeten worden. Daarenboven zouden er partijen zijn die zowel als data provider als data consumer zouden optreden (Departement Zorg, Sciensano). Ook zouden er scenarios's zijn waarbij eenzelfde dataset door verschillende partijen bevroegd kan worden, maar door middel van filters enkel de records kunnen opgehaald worden die voor hen bestemd zijn (Sciensano HERA, Peillabo).

Een oplistings van de mogelijk datastromen:

1. Departement Zorg haalt de testresultaten in nominatieve vorm op bij de Peillabo voor de Vlaamse patiënten (gebaseerd op de postcode van de patiënt), voor eventuele verdere opvolging van de patiënt en voor rapportering.
2. Sciensano (HERA) haalt de testresultaten in nominatieve vorm op bij de Peillabo voor de niet-Vlaamse patiënten (gebaseerd op de postcode van de patiënt).
3. AVIQ, COCOM en DG halen de nominatieve gegevens op bij Sciensano (HERA) voor respectievelijk de Waalse, Brusselse en Duitstalige patiënten, voor eventuele verdere opvolging van de patiënt en voor rapportering.
4. Sciensano (HD) haalt de gepseudonimiseerde gegevens op bij Sciensano (HERA) voor de niet-Vlaamse patiënten voor verder wetenschappelijk onderzoek en rapportering.
5. Sciensano (HD) haalt de gepseudonimiseerde gegevens op bij Departement Zorg voor de Vlaamse patiënten voor verder wetenschappelijk onderzoek en rapportering.

Vanaf juni 2023 werden er in totaliteit tientallen gesprekken gevoerd met personen binnen Sciensano en healthdata.be. Binnen Sciensano zelf was er grote interesse in de use case, maar werd meteen aangehaald dat de grootste uitdaging de onboarding van de labo's zou zijn omwille van de beperkte technische knowhow. In de zomer van 2023 haalde Johan van Bussel van healthdata.be aan dat er interesse was in het data space concept, maar dat er budget nodig zou zijn om ruimte vrij te maken in de roadmap. Na gesprekken met Sofie De Broe, die toen leidend ambtenaar ad interim van de HDA was, kwam er een opening om via de HDA het benodigd

budget te voorzien, op voorwaarde dat er hiervoor een duidelijke inschatting gemaakt kon worden. Johan van Bussel was echter in het najaar van 2023 voor onbepaalde tijd afwezig. Ten gevolge van een audit van het Rekenhof bij Sciensano werd een interne reorganisatie uitgevoerd bij o.a. de dienst healthdata.be. Dit had heel wat gevolgen voor de Epilabo use case, alsook voor de Data4PHM use case. De reorganisatie zorgde er onder andere ook voor dat heel wat contactpersonen niet meer in dienst waren van healthdata.be. In het voorjaar van 2024 leek er even terug een opening te zijn via de dienst Epidemiologie. Zij vertoonden grote interesse in de Epilabo use case, maar gaven aan dat er 2 moeilijkheden waren: (1) het feit dat het data space project een Vlaams en geen federaal initiatief was, en (2) de beschikbaarheid van Sciensano ICT en healthdata.be (tekort aan budget). Uiteindelijk kreeg het projectteam eind maart 2024 te horen dat Sciensano niet kan meewerken aan de Epilabo use case omwille van de beperkte capaciteit bij Sciensano ICT en healthdata.be. Er werd wel voorgesteld om een pseudodataset met Epilabodata aan te leveren. Na aanlevering van deze dataset bleek deze niet bruikbaar te zijn aangezien het niet gaat om een dataset zoals de laboratoria deze zouden aanleveren, maar een dataset in het healthdata.be-formaat.

Betrokken contactpersonen:

- Johan van Bussel (healthdata.be)
- Nienke Schutte (Sciensano)
- Veerle Stouten (Sciensano)
- Pierre Hubin (Sciensano)
- Dieter Van Cauteren (Sciensano)
- Marijke Pauwels (healthdata.be)
- Katrien Alpaerts (healthdata.be)
- Jean-Pierre Mathey (healthdata.be)
- Roel Heijlen (DPO Sciensano)
- Sofie De Broe (HDA, healthdata.be (vanaf januari 2024))
- Karin De Ridder (Sciensano)
- Ruben Brondeel (Sciensano)

5.6 TOELICHTING EPILABO BENELUX USE CASE

De Epilabo use case kon ook als springplank dienen om een use case uit te voeren over de landsgrenzen heen. In Nederland en Luxemburg bestaat namelijk ook het concept van peillaboratoria. De epilabo use case zou dus in een volgende fase uitgebreid kunnen worden om de meerwaarde van een data space in de Benelux aan te tonen. Deze use case werd on hold gezet omwille van de blokkering van de Belgische Epilabo use case.

Betrokken contactpersonen:

- Bert Verdonck (Luxemburg)

5.7 TOELICHTING CM USE CASE

Op een congres werd vanuit CM aan de projectsponsor te kennen gegeven dat er interesse was om een gemeenschappelijke use case uit te werken voor de health data space. In december 2023 werd hiervoor samengezeten met de ICT-directeur, Laurent Gérard. Uit dit gesprek bleek dat CM ook volop op zoek is naar nieuwe technologieën en de beste/veiligste manier om data met overheden delen. In hun zoektocht hebben ze reeds Solidtechnologie onderzocht, o.a. in samenwerking met Athumi en Datavillage. Intern werden ook al enkele interne use cases uitgedacht. CM is geïnteresseerd om een authentieke bron van gezondheidsdata te worden binnen de health data space, maar ze zijn erg zoekende naar de business value voor henzelf. Het juridische en ethische luik speelt een grote rol voor CM: wat is toegelaten op vlak van gezondheidsdata? Na het eerste gesprek in het najaar van 2023 zou intern bekeken worden met mensen van de business welke use case uitgewerkt zou kunnen worden. Na deze eerste meeting werd echter alle contact verloren.

Een nieuwe meeting werd opgezet in juli 2024 met de CDO van CM, de coördinator van Vlaams Intermutualistisch Comité en de directeur gezondheid, welzijn en participatie van CM. Hieruit bleek dat CM nog steeds getriggerd is door het health data space project, zeker gezien de grote focus op governance en juridische aspecten. Ze zouden graag een early adopter zijn, maar hebben intern ook nog veel uitdagingen op vlak van datastrategie. Bijkomend werd ook de vraag gesteld welke financiële middelen ter beschikking gesteld worden aan use case stakeholders. Het financiële plaatje zou ook een rol spelen in de beslissing om een gemeenschappelijke use case op te starten.

CM zou voorstander zijn van een use case met persoonsdata, aangezien ze zelf stoten op de beperkingen van GDPR. Zo'n use case zou voor hen ook voldoende leeropportunities bieden op vlak van juridische obstakels. Enkele mogelijke pistes die al op tafel kwamen waren een uitbreiding van een project rond arbeidsongeschiktheid dat CM momenteel uitvoert samen met de FOD Volksgezondheid en een uitbreiding van de diabetes use case met het voorspellend algoritme voor diabetes type 2 dat CM ontwikkeld heeft.

Intern zou besproken worden of er ruimte is om deel te nemen aan dit project en zoja, met welke use case. In oktober 2024 werd teruggekoppeld aan Departement Zorg dat ondanks de interesse van CM in dit project rond het delen van gezondheidsdata in een beveiligde omgeving, de focus momenteel in eerste instantie ligt op de eigen interne datastrategie en de ontwikkeling van interne projecten. CM geeft aan dat het daarom voor hen te vroeg is om in te stappen in een project waarbij data extern gedeeld wordt, aangezien dit extra complexiteit zou meebrengen voor hen als organisatie. Ze sluiten echter samenwerking in de toekomst niet uit.

Betrokken contactpersonen:

- Laurent Gérard
- Roos Andries
- Jackie Janssen
- Ann Baeyens

5.8 TOELICHTING JANSSEN PHARMACEUTICA USE CASE

In het voorjaar van 2024 werd door Janssen Pharmaceutica interesse betoond in een use case binnen dit project. Er werd afgesproken om in september 2024 een verkennend gesprek op te zetten. Tijdens dit gesprek bleek dat Janssen Pharmaceutica zich goed aan het informeren was over het concept van health data spaces, onder meer bij HDA. Er was grote bereidheid om mee te helpen aan het onderzoeksproject om via een use case data space technologie tastbaar te maken. Vanuit Janssens Pharmaceutica kwam het voorstel om iets rond genoomdata te doen. Ze zouden mogelijke use cases oplijsten en aan het projectteam aanleveren. Deze use cases zouden in een vervolgproject opgestart kunnen worden. Tot op heden werd deze lijst nog niet ontvangen.

Betrokken contactpersonen:

- Hanna Maertens
- David Smeets
- Ton Peters

5.9 TOELICHTING VIPA BENELUX USE CASE

Voor meer uitleg over deze use case kan contact opgenomen worden met Koenraad Jacob en Pieterjan Uytterhoeven van Departement Zorg.

Betrokken contactpersonen:

- Ivan De Boom (Vlaamse overheid)
- Frederique Vander Elst (Vlaamse overheid)

5.10 TOELICHTING TELEMONITORING USE CASES

In november 2023 (en opnieuw in november 2024) werd het projectteam gecontacteerd door Inge Thijs van het Remote Clinical Monitoring Center (UHasselt). Met de Limburgse zorgactoren (ziekenhuizen en eerstelijnszorg) waren zij aan het exploreren hoe ze hybride zorg (zorgpaden waarin ook data in de thuisomgeving verzameld wordt en die dan gebruikt wordt voor telemonitoring, bv. bij chronische patienten) een plek konden geven in hun gezondheidszorgsysteem, indien relevant. Ze hadden daarvoor o.a. onderzoeksprojecten lopen binnen hartfalen en zwangerschaps-hypertensie. In het kader daarvan brachten ze ook in kaart welke digitale tools, platformen, enz. er bestaan, zowel bij private spelers als bij de overheid. Hierbij wilden ze vermijden dat er dubbel werk gedaan werd of dat ze initiatieven opzetten die niet aligneren met bestaande initiatieven. De vraag werd gesteld of we vanuit het Health Data Space project linken zagen naar hybride zorg (telemonitoring) toe. Gegevens uit de thuissituatie zouden op termijn een zeer rijke databron kunnen worden.

Vanuit het projectteam werd aangegeven dat telemonitoringgegevens ongetwijfeld interessant zouden kunnen zijn, maar dat dit in 2023 nog niet op de roadmap van het health data space project stond. Eens er enkele use cases tot een goed einde gebracht werden, kon uitbreiding met data uit de thuisomgeving overwogen worden.

In dezelfde periode werd ook contact genomen met Koen Van de Weyer, innovation manager bij InspireHealth (De Cronos Groep), om na te gaan of hij zicht had op interessante mogelijke use cases in de gezondheidszorg. Op dat moment in het project was namelijk nog geen enkele use case echt concreet van start gegaan. Koen en zijn collega Wim Vanden Driessche koppelden terug met 2 interessante use cases, waarvan eentje rond telemonitoring in de transmurale zorg in samenwerking met [Noblito](#) en het [Happy@Home](#) project, waarbij Inge Thijs eveneens betrokken was.

Het Happy@Home project focust op data van “patienten” die thuis wordt verzameld via devices (wearables) die (via de GSM of Wifi) met het internet verbonden zijn. De data wordt in persoonlijke kluizen opgeslagen. De persoonlijke data kan vervolgens gebruikt worden, mits toestemming van de eigenaar, voor opvolging, monitoring, sociale connecties en medische onderzoeken.

Betrokken contactpersonen:

- Inge Thijs (UHasselt)
- Koen Van de Weyer (InspireHealth)
- Wim Vanden Driessche (InspireHealth)

5.11 TOELICHTING SPORT USE CASE

Een tweede mogelijke use case die werd aangebracht door Koen Van de Weyer en Wim Vanden Driessche van InspireHealth draait rond sportdata, bijvoorbeeld in samenwerking met het [Sports Tech Research Network](#) van UGent. Hierbij wordt hetzelfde concept gevolgd als bij de telemonitoring use case: data van “sporters” wordt verzameld via devices (wearables) die (via de GSM of Wifi) met het internet verbonden zijn. De data wordt in persoonlijke kluizen opgeslagen. De data kan vervolgens gebruikt worden, mits toestemming van de eigenaar, voor medische opvolging, persoonlijke hersteltrajecten, klinische studies,...Vanuit InspireHealth was er al een partnerschap met OHLeuven.

Ook deze use case biedt heel wat mogelijkheden voor de toekomst.

Betrokken contactpersonen:

- Koen Van de Weyer (InspireHealth)
- Wim Vanden Driessche (InspireHealth)

5.12 TOELICHTING DIABETES USE CASE MET HDA

Parallel met onze diabetes use case i.s.m. Data4PHM werd er bij HDA een complementaire diabetes use case ingediend. Dit project, uitgevoerd door Astrid Lavens van Sciensano en onder het promotorschap van Bert Vaes, maakt deel uit van de tweesporenstrategie van het Data4PHM-consortium:

- Het gros van de beleidsvragen rond diabetes kan beantwoord worden met geaggreerde data. Hiervoor kijkt het consortium naar de eindresultaten van het health data space R&D project.
- Een kleiner deel van de vragen kan echter niet opgelost worden met geaggreerde data, zoals bijv. vragen rond het traject van de patiënt. Hiervoor dient wel een koppeling te gebeuren met individuele patiëntdata.

Voor dit laatste traject dient goedkeuring verkregen te worden van de IVC. Hierbij werd de hulp van HDA ingeroepen.

Betrokken contactpersonen:

- Astrid Lavens (Sciensano)
- Bert Vaes (Intego, KU Leuven)
- Nicolas Dubois (HDA, KPMG)

5.13 TOELICHTING HPV USE CASE

Vanuit Merck Sharpe & Dohme (MSD) werd in januari 2023 de vraag gesteld aan de projectsponsor of er interesse was om samen te werken rond Humaan Papillomavirus (HPV). Het zou interessant kunnen zijn om een data space en Public Health Management dashboard voor de eliminatie van HPV op te zetten in samenwerking met academici en het Centrum voor Kankeronderzoek. Zo'n data space zou niet enkel de opvolging van population health management toelaten, maar ook modellering zoals voorspellingen over hoe de vaccinatiegraad HPV op termijn kan elimineren.

Deze use case werd toegevoegd aan de backlog van potentiële use cases.

Betrokken contactpersonen:

- Jan Vertriest (MSD)

5.14 TOELICHTING VITALINK TELEMONITORING USE CASE

Vitalink is een digitaal platform voor het delen van gezondheidsinformatie. Hiermee kunnen zorgverleners o.a. vaccinatiegegevens, medicatieschema's en samenvattingen van medische dossiers veilig delen voor een betere samenwerking en een betere zorg. De burger krijgt hierbij meer controle over eigen gegevens en over behandelingen.

Met betrekking tot het Vitalink platform werd het idee geopperd om een use case uit te werken rond federated learning op eerstelijnsdata. Dit zou een aanvulling kunnen zijn op de reeds bestaande diabetes use case die zich afspeelt op population level. Het zou er ook voor zorgen dat het verhaal richting Telemonitoring providers sterker gemaakt wordt. Decentralized datasets (telemonitoring providers dataset + vb. ziekenhuis datasets), research inspired ML model voor predictie diabetes en een trail run via Health Data Space governance en set up.

Voordeel om met deze use case aan de slag te gaan is het doorzetten naar het eerstelijnsbeleid van Departement Zorg waarbij ook kan aangetoond worden waarom een Health Data Space relevant is voor eerste lijns ondersteuning.

Betrokken contactpersonen:

- Thomas Mertens (Vitalink, Vlaamse overheid)
- Wouter De Jonghe (Vitalink, Vlaamse overheid)
- Projectleider imec (Christel Meertens)

5.15 TOELICHTING GENOOMDATA USE CASE

Voor meer uitleg over deze use case kan contact opgenomen worden met Koenraad Jacob en Pieterjan Uytterhoeven van Departement Zorg.

Betrokken contactpersonen:

- Kathleen D’hondt (EWI)
- Frederik Coppens (VIB)

5.16 TOELICHTING DIPLOMA USE CASE MET ATHUMI

In april 2024 vond een brainstormsessie plaats met Athumi om te onderzoeken op welke manier een Solid use case opgezet kon worden binnen het huidige health data space onderzoeksproject. In deze sessie lichtte Departement Zorg de diabetes use case van Data4PHM toe. In eerste instantie was er de hoop dat deze use case uitgebreid kon worden met een complementaire use case rond sportlaboratoria (waarbij in de testresultaten diabetesindicatoren geïdentificeerd zouden kunnen worden en gemeld kunnen worden via de health data space aan de huisarts), zoals deze werd voorgesteld op het FTI-event in het voorjaar van 2024. Tijdens de brainstorm bleek echter dat dit project nog niet concreet genoeg was waardoor er in 2024 nog geen Solid Pods voorhanden zouden zijn.

Vanuit Vito werd er ook geopperd om te kijken naar een use case met Domus Medica in verband met de diabetescreening (vragenlijst die het risico op diabetes voorspelt), die ook in een Solidachtige database zit en getransfereerd zou worden naar Solid Pods. Maar ook deze data zou niet tegen het najaar van 2024 in Pods zitten.

Tot slot werd er geopperd om iets met diplomagegevens te doen, aangezien Athumi deze data wel in Solid Pods heeft zitten en de diploma use case al in productie is. Het idee zou kunnen zijn om het opleidingsniveau van patiënten te linken aan diabetes. Aangezien het inkomen impact heeft op het risico op diabetes, kan opleidingsniveau ook waardevolle inzichten aanleveren. Indien deze use case opgezet zou worden, zou er gewerkt moeten worden met persoonsgegevens en dus een panel van echte diabetespatiënten. Op vlak van governance zouden er uit de uitvoering van deze use case veel waardevolle lessen getrokken kunnen worden, maar het traject zou geen evidentie zijn, aangezien er tot dan toe enkel met geaggregeerde datasets gewerkt werd.

Vanuit Departement Zorg werd besloten om voorlopig niet verder te gaan met deze use case.

Betrokken contactpersonen:

- Sarah Smits (Athumi)
- Dorien Bauwens (Athumi)
- Elfi Goesaert (VITO)

5.17 TOELICHTING VENTRICAL HERNIA SURGERY USE CASE

Hoogwaardige prospectieve registers om de klinische uitkomst na (chirurgische) ingrepen te evalueren, worden steeds belangrijker en populairder voor het verkrijgen van wetenschappelijk verantwoorde real-world gegevens over de kwaliteit van de gezondheidszorg. Een van de meest uitgevoerde ingrepen door algemeen chirurgen is het herstel van een ventrale buikwandhernia. Dit omvat navelstreng-, epigastrische, incisie- en parastomale hernia's. In de meeste gevallen wordt het herniadeфект ondersteund door een synthetisch gaas. In een aantal gevallen moeten patiënten opnieuw in het ziekenhuis worden opgenomen of zelfs opnieuw worden geopereerd vanwege een complicatie. Sommige van deze complicaties kunnen vele jaren na de indexoperatie optreden. Een van de grootste knelpunten in veel registers zijn de beperkte gegevens over follow-up op lange termijn vanwege de verminderde therapietrouw van de patiënt of chirurg bij het invoeren van de benodigde gegevens.

Om dit probleem op te lossen, worden administratieve databases met behulp van zorggegevens die door zorgverleners naar volksgezondheidsautoriteiten worden gestuurd, gebruikt om heropnames en heroperaties na de indexoperatie te registreren. Scandinavische landen hebben al een lange traditie van verplichte registratie van dergelijke gegevens. Op basis van een uniek nationaal patiëntidentificatienummer kunnen zij patiënten in het hele land volgen voor heropname/heroperatie of sterfte, met behulp van gegevens uit administratieve databases. Op deze manier voeren ze een systematische evaluatie uit van de klinische uitkomst in de echte wereld. De Deense Hernia Database verzamelt al tientallen jaren gegevens na herstel van een ventrale hernia om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en heeft hier uitgebreid over gepubliceerd.

Belgische burgers hebben ook een uniek identificatienummer en de zogenaamde "minimale ziekenhuisgegevens", waaronder DRG-codes en ICD-10-codes bij heropnames en heroperaties, worden ook systematisch verzameld in alle Belgische ziekenhuizen voordat ze voor analyse naar de volksgezondheidsautoriteiten worden gestuurd. Gegevens over (de oorzaak van) sterfte worden doorgestuurd naar Statbel.

Daarom heeft UZ Leuven en de Belgische Afdeling voor Buikwandchirurgie enkele jaren geleden contact opgenomen met Sciensano om de methodologie van de Deense Hernia Database in België te kopiëren en de uitkomstgegevens te benchmarken met die van Denemarken. Er werd een IRB-goedkeuring gekregen om een dergelijke studie te starten in 25 ziekenhuizen in het hele land, waar chirurgen hun patiënten op vrijwillige basis zullen opnemen, na ondertekening van een ICF. Er is een eCRF als sjabloon voor het rapport van de indexoperatie gemaakt. Deze patiënten zullen in het hele land worden gevolgd tot overlijden of emigratie door ze te volgen voor specifieke heropnames en heroperaties.

Deze lijst van codes voor resultaatevaluatie is ook beschikbaar na onderhandeling met de FOD Volksgezondheid, Statbel en het Agentschap voor de Gezondheidsgegevens, maar nog niet goedgekeurd door het ISC. In de toekomst zouden ook PROMs-gegevens en gegevens van het IMA over nomenclatuurcodering voor het RIZIV opgenomen kunnen worden, om de resultaten zoals weergegeven in de administratieve databanken te verfijnen.

Ondanks een enorme inspanning van alle betrokken partners en de steun van drie industriële partners, werden ze nog steeds geconfronteerd met enkele technische, administratieve en andere methodologische hindernissen om van start te gaan. Voorbeelden zijn de keuze van de softwaretool voor het maken van het indexoperatierapport, de mogelijke integratie van het rapport in het EPD van de patiënt, het creëren van het datawarehouse voor integratie van alle data, brondataverificatie van de (on)afhankelijke variabelen, en de geavanceerde (AI-gebaseerde) statistische analyse van alle data.

Ze zijn er echter van overtuigd dat deze pilootstudie naar het gebruik van een hoogwaardig register voor de evaluatie van de resultaten van een chirurgische ingreep een proof-of-concept kan worden voor het Belgische zorglandschap, waarbij gegevens van een indexinterventie en systematisch verzamelde uitkomstgegevens uit administratieve databases worden geïntegreerd.

Kort na de Health On Stage-bijeenkomst in September 2024 kregen ze te horen dat Sciensano niet verder zal kunnen samenwerken aan dit project. Dankzij de Health On Stage meeting en de pitch kwamen ze dan weer wel in contact komen met nieuwe potentiële partners waaronder dit projectteam met de bedoeling deze nieuwe mogelijkheden nu verder te onderzoeken en intensiveren, hopelijk leidend tot de implementatie van de pilotstudie in de zeer nabije toekomst.

Betrokken contactpersonen:

- Marc Miserez

5.18 MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (ALGEMEEN)

5.18.1 Prior knowledge

If you're not familiar with the subject of a Data Space, we highly recommend reading the following article in order to grasp the content of the following vision paper. This article consists of various sections including a comprehensive introduction (1-5), illustrative examples (6-8), the legal considerations (9-10), the value proposition (11-13), and an overview of fundamental concepts such as the roles involved and the management of trust within the ecosystem (14-16). The entire article can be read within approximately 15 minutes.

Link:

<https://rise.articulate.com/share/gpChBULr0HCHBSJKcXELOQax7tn9KHs#/lessons/f77WCXxwzgklu47AvH9OPuL9xZS5axj6>

5.18.2 Context

Data spaces have emerged as a solution for actively participating in the expanding data economy while upholding European values. By providing secure and regulated access to extensive, high-quality data, data spaces empower European businesses, academia, and the public sector to boost their innovation capabilities. The European Union has recognized the health sector as a key domain for implementing data space principles, promoting the reuse of data for primary and secondary purposes. Collaborative efforts in data-intensive processes have resulted in a federated approach known as "data visiting." This approach can be applied in various ways, such as federated learning, federated analytics, or utilizing secure processing environments.

Over the past few years, numerous EU-sponsored initiatives have emerged, addressing various challenges within the data space ecosystem and providing valuable insights and solutions. As a result, significant steps have been made regarding technical hurdles using more technical proof-of-concepts. Now, it is time to focus on the core objective of constructing the health data space itself.

In the years 2023-2024, we firmly believe that it is the opportune time to initiate the development of the partner network and establish collaborative agreements necessary to create a health data ecosystem for both primary and secondary use. By coming together and building this ecosystem, we can unlock valuable opportunities and realize the benefits of a thriving data-driven healthcare system.

5.18.3 Goal

With this objective in mind, our goal is to unite multiple partner networks that possess business cases to benefit from data space technology like joint innovation, cost, knowledge and data sharing in a transparent way. Leveraging existing trust, our aim is to create a larger meta-network that can collaborate on a unified architecture and infrastructure. This should facilitate further use case development in time among all partners present in the larger eco-system.

Simultaneously, we aspire to develop a sustainable governance model to ensure the success of the health data space. This governance framework will encompass a comprehensive data governance matrix, offer a catalog of contractual modules, and navigate the intricate legal landscape. A combination of different governance bodies will operate with equal representation of business, legal, and technical aspects, ensuring a balanced and inclusive approach.

5.18.4 Principles

Therefore, we present an initial draft of the principles that we intend to adhere to:

- Privacy and compliance hold utmost importance.
- Data owners maintain control over the usage of their data.
- We employ a use-case-driven approach, focusing on delivering value.
- Our aim is to enable the FAIR principle, facilitating the reuse of data for both primary and secondary purposes.
- While keeping the big picture in mind, we adopt an iterative and pragmatic approach, addressing both technical and non-technical aspects.
- We embrace open-source practices and re-use of existing building blocks to avoid vendor lock-ins.
- Until clear intellectual property (IP) agreements are established every Intellectual property Right (IP) remains with its creator(s).
- We establish a governance framework that aligns with the needs and interests of all partners.
- We initially operate within a non-profit framework and consider a transition to a for-profit model in the future if viable.
- During the initial phase, each party funds their own initiatives until a proper financial model can be discussed.
- When communicating about the project, all involved partners (including their logos) are mentioned.

5.18.5 Partnerships

We aim to onboard three partner networks onto a unified architecture and infrastructure, led by a single governance framework.

- The first use case focuses on hospitals utilizing the OMOP standard and federated learning to enhance AI models. This collaborative effort involves the FHIN and the Heartfelt network.
- Another use case aims to facilitate population health management at a local level through federated analytics, bringing together Data4PHM members, Sciensano, and the Flemish Department of Care.
- The third use case, known as "Epilabo," leverages the existing network of reference labs to enable data sharing on infectious disease outbreaks among the labs, Sciensano, and the Flemish Department of Care.
- Any proposal for other use cases is welcome and will be taken under consideration.

We hope to persuade and onboard the following partners by the end of October 2023 to start taking concrete steps towards a unified health data space.

Business Partners

- The FHIN and Heartfelt network: Radar, UZ Brussel, Imelda, UZA, ZOL, AZ Delta, CHU de Liège, AZ Klina, AZ Sint-Jan Brugge, UZ Gent, AZ Maria Middelaes
- The Data4PHM network: Zorgzaam Leuven, Sciensano, Vlaams Departement Zorg, IMA, FarmaFlux, UAntwerpen Faculteit Sociologie & Geneeskunde, Intego
- The Epilabo network: Sciensano, HealthData, Departement Zorg and the peillabo

Governance & Technology partners (non-exhaustive list)

- The business partners above
- CiTiP – KULeuven
- Imec – EDiT
- Vlaams Departement Zorg
- Digitaal Vlaanderen
- Paradigm Brussels
- Agence du Numérique

- Health Data Agency
- Sciensano & HealthData
- Athumi
- ...

5.19 ADDENDUM MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (IMA)

5.19.1 Introduction

The health data space R&D project was initiated in response to the European Strategy for Data which is a comprehensive initiative by the European Union aimed at maximizing the benefits of data-driven innovation while ensuring data protection and privacy. The European Strategy for Data aims at creating a single market for data that will ensure Europe's global competitiveness and data sovereignty. This will lead to the creation of Common European Data Spaces in strategic domains such as health. These data spaces will ensure that more data becomes available for use in the economy and society, while keeping the companies and individuals who generate the data in control. A cornerstone of the European Strategy for Data is the European Health Data Space (EHDS) regulation, which regulates the setup of the European Health Data Space, transcending national borders. In order to be ready for the implementation of the EHDS, the Flemish Department of Care and imec are jointly running an R&D project to investigate the data space readiness of Flanders.

The first use case within the health data space R&D project is the diabetes type 2 use case of the Data4PHM consortium. The Data4PHM consortium consists of the following partners: KU Leuven ACHG, Zorgzaam Leuven, Sciensano, IMA, Farmaflux, UAntwerpen faculteit sociologie & geneeskunde and Intego.

5.19.2 Context

The secondary use of health data linked to a population health management (PHM) system is essential for a strong healthcare system. Population health management supports a proactive, evidence-based health policy approach at all levels instead of offering reactive, demand-driven care.

A complementary approach is needed:

- Data to guide policy (macro and meso level).
- Data for scientific research to evaluate, adjust and further develop the PHM system
- Data to change the mentality of healthcare professionals (micro level) towards population-oriented care and enable a transition from reactive to proactive care.

To ensure that data flows are qualitative, reliable, secure and scalable within a PHM system, a health data space is necessary.

5.19.3 Data4PHM: better availability of aggregated data for secondary use

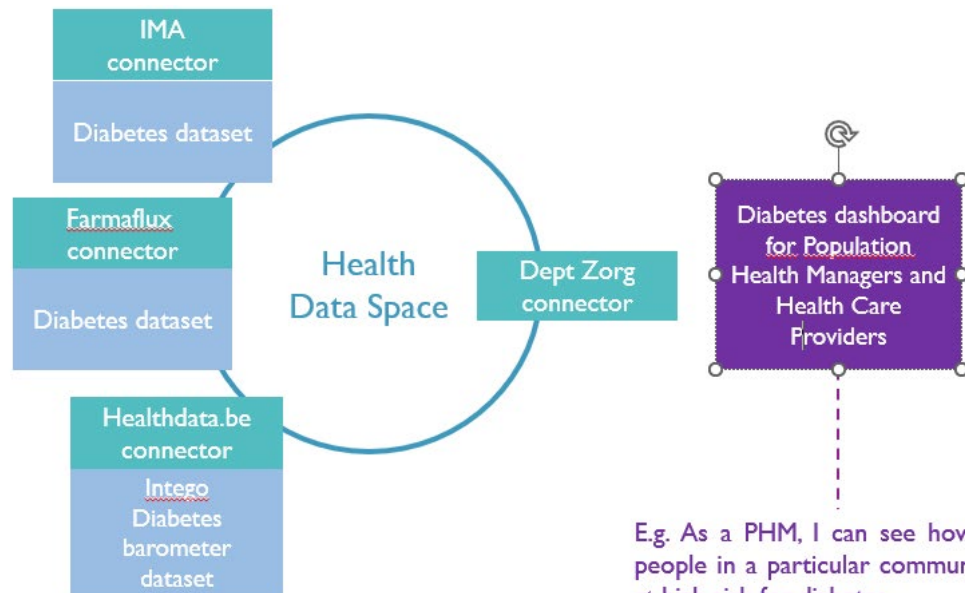
To manage care, aggregated data is used as much as possible, available via dashboards for geographical areas (neighborhood, meso, macro level). The most important policy questions about type 2 diabetes can be answered with aggregated data sets. E.g. questions about prevalence, screening, treatment, follow-up, prevention, medication and costs.

The 'Data4PHM' partnership aims to support population management and integrated care in Belgium, by combining aggregated health data for secondary use.

The partners of Data4PHM can provide aggregated data but will not build in the short term an integrated diabetes dashboard itself. Data4PHM is collaborating with experienced dashboard builders within the Flemish Department of Care to investigate the possibilities of an integrated dashboard. For this R&D project, the Flemish Department of Care will build a proof-of-concept dashboard for the diabetes use case. This dashboard will not go in production. The goal is to find solutions together so that the aggregated data (from different data sources) can be entered into the integrated dashboard efficiently and securely. Data space technology looks like the ideal

solution. The type 2 diabetes use case within the health data space R&D project by the Flemish Department of Care, can serve as a blueprint for future population-oriented tackles.

5.19.3.1 Approach



E.g. As a PHM, I can see how many people in a particular community are at high risk for diabetes.

E.g. As a HCP, I am guided by the PHM, and involved in data driven strategies to improve the diabetes care in my neighborhood or primary care zone



To be able to create the diabetes dashboard, aggregated datasets from IMA, Intego en Farmaflux need to be gathered and combined. The Department of Care will use data space technology to achieve this goal. Within the health data space R&D project, the Department of Care, in close collaboration with imec, is investigating the data space readiness of the Flemish healthcare landscape. The project does not only focus on creating trust between all stakeholders but is also setting up technical proof of concepts to check the feasibility of implementing a health data space in Flanders. One of the technical PoC's consists of the installation of a data space connector within the infrastructure of the Data4PHM partners to be able to visit the aggregated data sets of the respective partners and combine them in a PHM dashboard. It is important to stress that control over the data remains with the respective data providers. They decide – through usage policies – which data will be shared with whom.

Within the Data4PHM use case, the R&D project distinguishes 2 research tracks, in co-creation with the use case stakeholders:

- Technical track: execute technical PoC's to test the components of a data space (e.g. connector)
- Governance track: establish trust by creating and testing a legal framework and governance bodies for this PoC.

5.19.3.2 Role of Data4PHM partners (IMA, Intego, Farmaflux)

Partners in the use case will be involved in the following steps:

- Implementation of a connector (configured by imec) [*optional – in a first phase, imec can mimic the connector of the data provider*] - IMA is available for a limited number of technical interviews and will provide technical information but will not go to a real implementation in this phase.
- Preparation of the aggregated dataset (for Intego and Farmaflux the dataset is based on the diabetes barometer).
- Making the dataset available in a usable state through the connector
- Participation in interviews to co-create the governance framework. Each partner will be interviewed separately. Based on the interviews with the Data4PHM partners, additional interviews might follow (e.g. with a representative of the legal department, technical departments, etc.). In total 3-5 interviews will occur.
- Co-creation of the usage policies
- Validation of governance framework, contract templates, usage policies
- Participation in interviews to co-create all requirements of the proof-of-concept dashboard (a user centered approach with representatives of the population health managers and HCP's of the living lab Zorgzaam Leuven.)

5.19.3.3 Datasets

All datasets that will be used within this use case, have been aggregated on location level (NIS code).

IMA

- Atlas indicators on type 2-diabetes prevalence and costs.
- For Data4PHM, specific diabetes indicators were determined (similar to the Atlas data). These include lab tests, influenza vaccination, reimbursed care and medication and cost to society.
- The common denominator concerns the NIS number of the municipality where the patient is domiciled.

Intego

- All type 2 diabetes indicators coming from the GP-record. These are bundled under the name "diabetes barometer".
- Long list of prevalence, blood values taken, type 2- diabetes diagnosis, follow up, etc.
- The common denominator concerns the NIS number of the municipality where the GP practice is located.

Farmaflux

- All indicators linked to diabetes coming from individual pharmacies.
- List includes medication dispensed, prevalence of type 2 diabetes, etc.
- The common denominator refers to the NIS number of the municipality where the pharmacy is located.

As a partner of Data4PHM, I hereby declare, on behalf of the organization xxx, without creating any obligation, to take on a role within the Health Data Space R&D project for the use case diabetes, as mentioned above under A.3.2.

The memorandum of understanding starts on xx/xx/2024 and ends on 31/03/2025 and can be extended with the approval of the project partners.

The signing of this commitment can in no way imply a form of exclusivity in other partnerships and other partners.

5.20 ADDENDUM MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (VZN)

5.20.1 Context

The minimum hospital data (MZG data) are certain data on hospital admissions that hospitals must record and report to the federal government, e.g. what diagnosis was made, how long and where in the hospital the patient stayed, what interventions were necessary, etc. They are used for financing hospitals, for policy support and for scientific research. The issue with the minimal hospital data in Belgium mainly lies in the timing and detail of the feedback. Other authorities like the Flemish Department of Care or VIKZ are also in need of the MZG data. Hence, it would be more efficient if the MZG datasets would be made available through the health data space (HDS). This would enable all involved parties to consult the MZG data as soon as the dataset is made available. Additionally, if other healthcare actors are onboarded on the health data space, they could query hospitals directly for specific data and provide them with personal feedback.

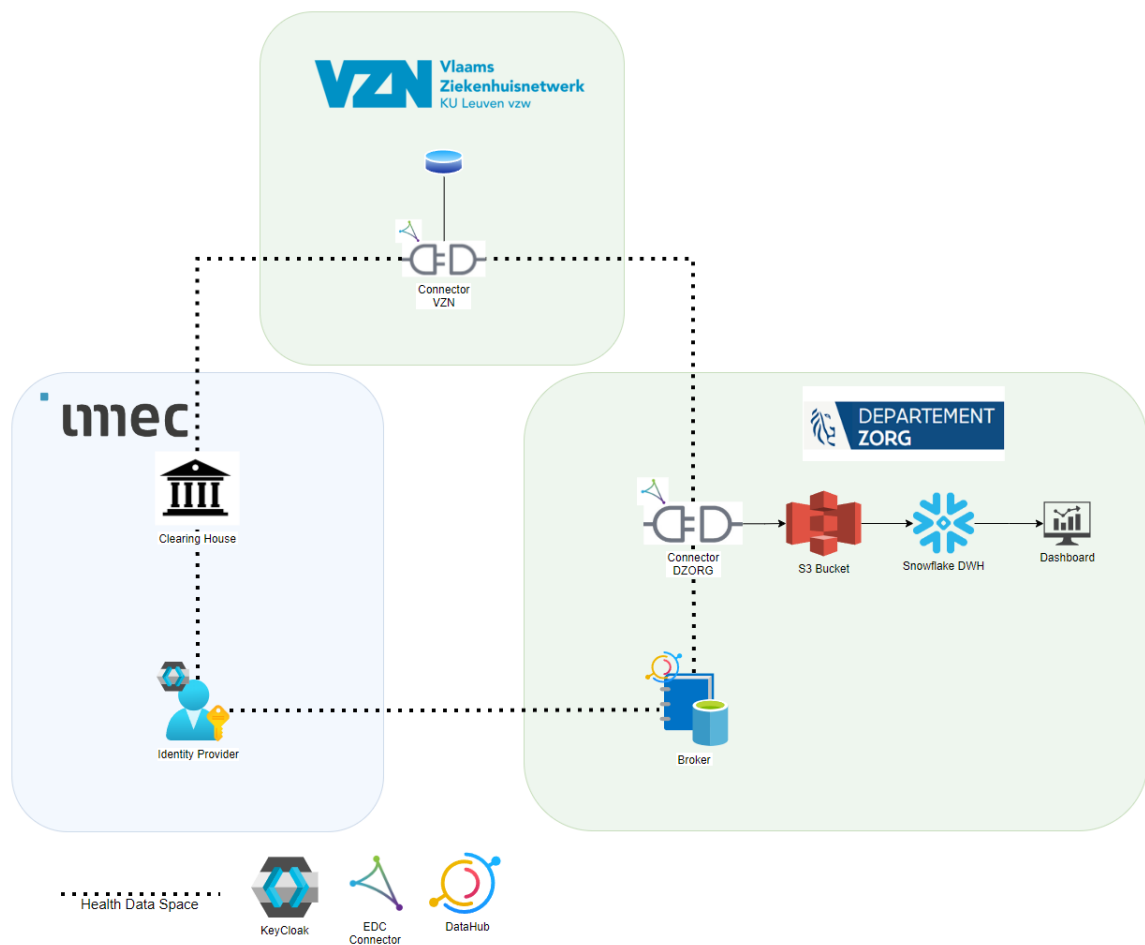
5.20.2 Decubitus ulcer monitoring

To prove the added value of onboarding the MZG data on the health data space, a use case is defined together with VZN using one particular dataset with MZG data: decubitus ulcers or bedsores.

By plotting the decubitus ulcers data on a dashboard, the following questions can be answered:

1. What is the relationship between decubitus ulcers and the length of stay in an hospital? What is the difference compared to patients who don't have decubitus ulcers?
2. Are there specific factors related to decubitus ulcers like age, sex, care burden, ...?

5.20.2.1 Approach



To be able to create the decubitus ulcer dashboard using an aggregated dataset from the VZN platform, the Department of Care will use data space technology to facilitate the data transfer. Within the health data space R&D project, the Department of Care, in close collaboration with imec, is investigating the data space readiness of the Flemish healthcare landscape. The project does not only focus on creating trust between all stakeholders but is also setting up technical proof of concepts to check the feasibility of implementing a health data space in Flanders. One of the technical PoC's consists of the installation of a data space connector within the infrastructure of VZN to be able to visit (retrieve) the dataset regarding decubitus and present the data in a dashboard. It is important to stress that control over the data remains with the VZN organization. They decide - through usage policies and data sharing agreements - which data will be shared with whom.

In the R&D setup of the HDS, the Flemish Department of Care will take up the role of broker. The roles of clearing house and identity provider will be taken up by imec. The same setup will be used in other use cases.

Within the VZN use case, the R&D project distinguishes 2 research tracks, in co-creation with the use case stakeholders:

- Technical track: execute technical PoC's to test the components of a data space (e.g. connector)
- Governance track: establish trust by creating and testing a legal framework and governance bodies for this PoC.

A step-by-step approach will be used for this use case:

1. Install connector at VZN.
2. Create and share aggregated MZG dataset on decubitus ulcers on the health data space.
3. Create process for Departement of Care to retrieve decubitus ulcers dataset.
4. Analysis and creation of the decubitus ulcers dashboard at Departement of Care.
5. Use the governance framework developed by the health data space team to set-up a legal framework and governance bodies for this use case.

This first phase of the use case is feasible within the current health data space R&D project which ends in December 2024, assuming VZN can provide the needed support.

5.20.2.2 Enrichment possibilities of the use case

The VZN use case could be further enriched by adding additional partners and data providers to this use case.

Hospitals

Instead of using the VZN infrastructure as a data intermediary, if hospitals would be connected to the HDS, the data regarding decubitus ulcers or other MZG data could be retrieved directly from the hospitals, though still being in an aggregated format.

A possible extension of the decubitus ulcers use case could be: if a few hospitals are willing to invest in the further development of the health data space, they can be onboarded on the health data space. The focus in this extension will be focusing on 2 aspects:

1. the generic installation of a connector (keeping in mind the ultimate goal of installing and maintaining a connector at all hospitals)
2. the standardization of the source data so that the same query can be launched at each hospital infrastructure to aggregate the data (e.g. standardization towards OMOP-CDM).

IMA and APB

It would be interesting to add and combine datasets from IMA and APB for further insights about decubitus ulcers.

Possible additional insights:

3. What are the costs incurred by patients with pressure ulcers in the home setting (home nursing)?
4. What are the pharmacy costs for patients with pressure ulcers (dressings, etc., often not reimbursed)

Note: IMA and APB are also involved in the data space use case regarding Data4PHM Type 2 Diabetes.

VIKZ

Additionally, onboarding Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) on the data space (and assuming that hospitals are also onboarded on the health data space), would enable VIKZ to retrieve the hospital data directly from the hospitals instead of via a detour, and by doing so reduces the burden of registration for the hospitals. Also in the other direction, efficiency could be gained when VIKZ uses the health data space to provide faster feedback towards the hospitals.

Please note: no discussions have taken place with these stakeholders (APB, IMA, VIKZ) to check whether they would be interested in joining this specific use case.

5.20.2.3 Role of VZN partners

Partners in the use case will be involved in the following steps:

- Implementation of a connector (configured by imec) [*optional – in a first phase, imec can mimic the connector of the data provider*]
- Preparation of the dataset
- Making the dataset available in a usable state through the connector
- Co-creation of a governance structure & framework for data sharing through a health data space: Validation & iteration through information sessions, workshops with experts from VZN (e.g. chief officers, representatives of the legal department, technical experts, etc.).
- Participation in interviews to co-create all requirements of the proof-of-concept dashboard
- Participation in interviews to co-create all requirements of the future production data space

VZN hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to take on a role within the Health Data Space R&D project for the use case as mentioned above under A.2. VZN is aware that the further enrichments, as described under A.2.2, are not part of the current R&D project and that the Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project nor the decubitus ulcer use case.

Departement Zorg hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to include in their Health Data Space R&D project the use case as mentioned above under A.2. The further enrichments described under A.2.2. however, are not part of the current R&D project and the Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project nor the decubitus ulcer use case.

The memorandum of understanding starts on 01/09/2024 and ends on 31/12/2025 and can be extended with the approval of the project partners.

The signing of this commitment can in no way imply a form of exclusivity in other partnerships and other partners.

5.21 ADDENDUM MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (FAQIR)

5.21.1 Context

Solid Pods, or Social Linked Data Personal Online Datastores, are personal data vaults that allow individuals to securely store, manage, and share their data online. Developed by Sir Tim Berners-Lee, Solid aims to give users control over their data by decoupling it from applications. This means the user decides who can access his data, enhancing privacy and security.

FAQIR's mission is to build the best, secure personal health data vault ecosystem with high quality health data for individuals, health care professionals & researchers. They strongly believe in the power of health data to drive better decisions.

FAQIR consists of two organisations: the FAQIR Institute, which develops an ecosystem for person-centric health data management and the FAQIR Foundation, which is building a robust governance framework to ensure trust, security, ethical integrity, and legal compliance in handling health data.

5.21.2 Solid use case with focus on type 2 diabetes

The proposed use case explores the possibility of connecting Solid Pods (personal data vaults) as data providers on the health data space. This use case is complementary to the Data4PHM use case, as it will also focus on type 2 diabetes.

The use case stems from a project FAQIR wishes to pursue. In this project, they focus on a bottom-up approach where they aim to provide diabetes patients with an individualised diabetes dashboard through which they can monitor their own progression. The dashboard can be fed by both the patient (e.g. weight, blood pressure) and the treating physician (specialist). Thanks to this dashboard, the doctor-specialist can also monitor the patient's evolution, even if he sees the patient only occasionally.

In this use case, each individual has a personal health data vault (Solid Pod). Since currently the Solid technology doesn't provide the possibility to run a query across the different individual pods, FAQIR has developed a platform that will be able to access all pods individually. The platform can extract from each pod the requested information, in this case diabetes indicators, and will gather them in an aggregation vault. The aggregation vault will contain the data in aggregated form. Consequently, this vault can be connected to the data space via a data space connector that is also installed on the FAQIR platform.

In the proposed health data space use case, the aim is to test the connection of the aggregation vault with the health data space ecosystem. Initially, mock-up diabetes data will be used to investigate this technical set-up. In a later phase, a collaboration with the Data4PHM consortium could be set up to explore the possibilities of enriching their diabetes dashboard, emanating from the first health data space use case, with real patient data from the FAQIR set-up.

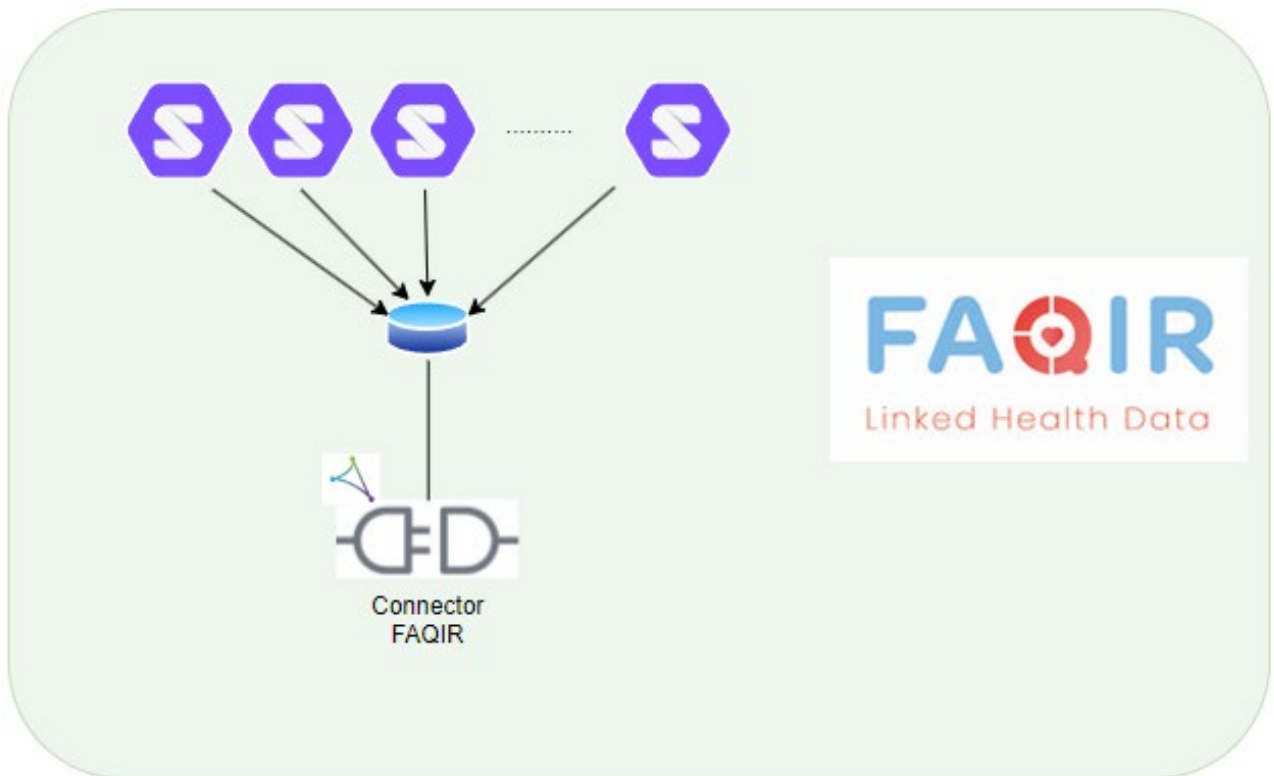
5.21.2.1 Approach

Technical set-up

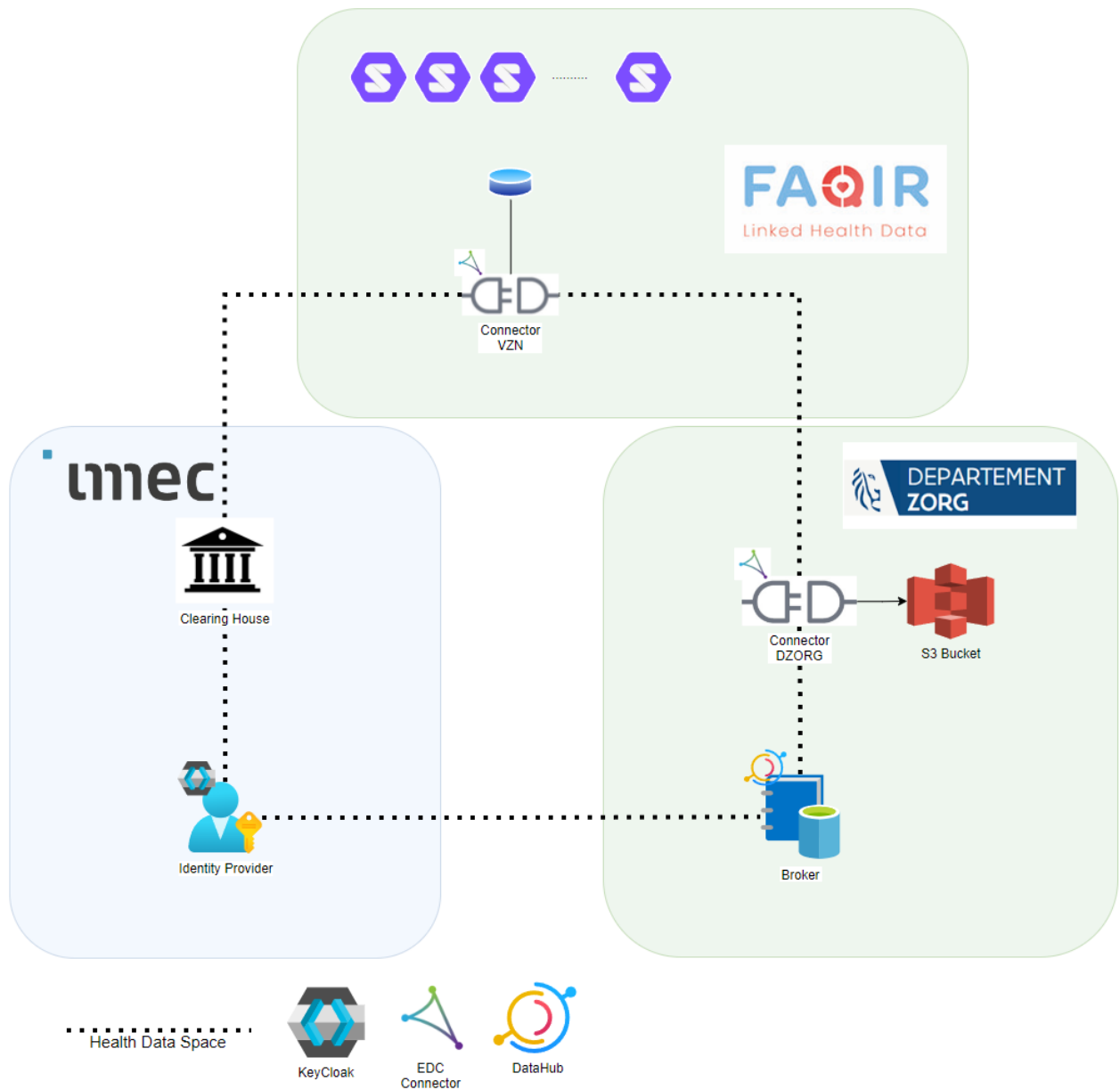
In the schema below, a high-level technical set-up is shown.

The first step is to install a data space connector on the FAQIR platform. The connector is provided by imec and will be able to connect to the other components of the already existing health data space.

On the FAQIR platform, the personal data in the multiple (simulated) Solid Pods are gathered into an aggregated data vault. This aggregated data vault is then registered in the installed data space connector.



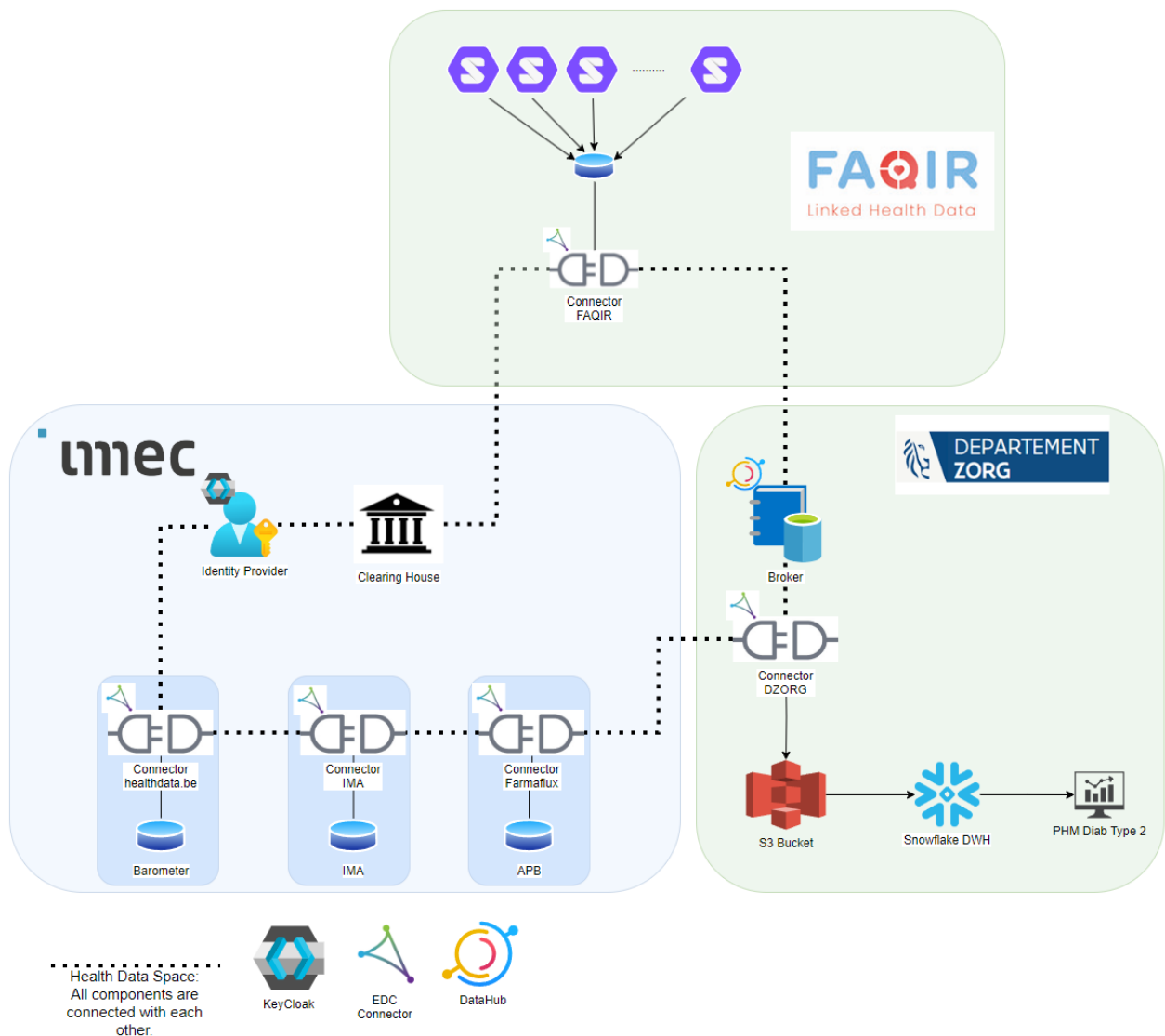
The second step will be to configure the connector to be able to communicate with the other already existing components of the health data space: the clearing house, the identity provider, the broker and the connector at Departement Zorg. When all the connections are in place, it will be possible for Departement Zorg to gather the data from the registered data source (the aggregated data vault) and to store it in the staging area of the ZorgAtlas platform (S3 bucket).



5.21.2.2 Enrichment possibilities of the use case

Technical set-up integration with Data4PHM use case

A possible extension of this use case would be to integrate the data from FAQIR's aggregated data vault into the Data4PHM use case type 2 diabetes dashboard. Departement Zorg will gather and upload the data into their ZorgAtlas platform, in the same manner as data is gathered from the 3 other data sources (barometer, IMA, APB) simulated on the imec infrastructure. The FAQIR data will then further be integrated in the already existing diabetes dashboard and will appear on the dashboard as an extra data source.



Datasets

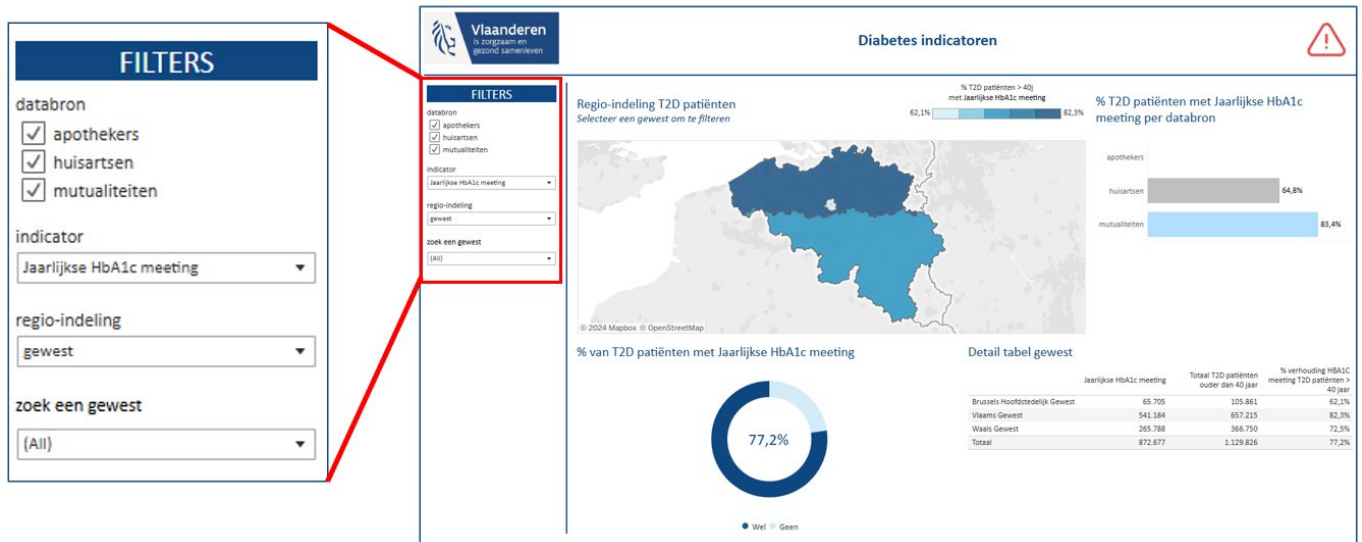
For this use case, initially, pseudodata is loaded in the simulated pods on the FAQIR platform. To be able to integrate the FAQIR dataset into the already existing Data4PHM diabetes dashboard, the following data elements need to be present in the aggregated dataset:

- Year
- Postal or NIS code
- Total number of patients older than 40 years
- Total number of diabetes patients older than 40 years
- How many of the diabetes patients (>40y) performed a HbA1c measurement this year?
- How many of the diabetes patients (<40y) received a flu vaccination this year?
- How many of the diabetes patients (<40y) performed an LDL measurement this year?
- How many of the diabetes patients (<40y) received LDL treatment this year?

The aggregation level is per postal or NIS code.

Type 2 diabetes dashboard (@Departement Zorg)

Once the FAQIR dataset (with the required data elements) is available, the FAQIR dataset (exact name still open for discussion) can be added as an extra data source (next to the pharmacies, general practitioners and the mutualities) in the diabetes indicator dashboard, as shown in the picture below.



Please note: FAQIR has mentioned this approach to the Data4PHM consortium, and they expressed interest, but no concrete discussions have taken place to check whether they would be interested in joining this specific use case.

5.21.2.3 Role of FAQIR in this use case

Partners in the use case will be involved in the following steps:

- Implementation of a connector (configured by imec) [optional – in a first phase, imec can mimic the connector of the data provider]
- Preparation of the dataset with pseudodata (based on specific parameters defined by Department Zorg)
- Making the dataset available in a usable state through the connector
- Co-creation of a governance structure & framework for data sharing through a health data space: validation & iteration through information sessions, workshops with experts from FAQIR (e.g. chief officers, representatives of the legal department, technical experts, etc.)
- Participation in interviews to co-create all requirements of the future production data space

FAQIR hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to take on a role within the Health Data Space R&D project for the use case as mentioned above under A.2. FAQIR is aware that the further enrichments, as described under A.2.2, are not part of the current R&D project and that the Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project nor the abovementioned Solid use case.

Departement Zorg hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to include in their Health Data Space R&D project the use case as

mentioned above under A.2. The further enrichments described under A.2.2. however, are not part of the current R&D project and the Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project nor the abovementioned Solid use case.

The memorandum of understanding starts on 01/09/2024 and ends on 31/12/2024 and can be extended with the approval of the project partners.

The signing of this commitment can in no way imply a form of exclusivity in other partnerships and other partners.

5.22 ADDENDUM MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (FARMAFLUX)

5.22.1 Introduction

The health data space R&D project was initiated in response to the European Strategy for Data which is a comprehensive initiative by the European Union aimed at maximizing the benefits of data-driven innovation while ensuring data protection and privacy. The European Strategy for Data aims at creating a single market for data that will ensure Europe's global competitiveness and data sovereignty. This will lead to the creation of Common European Data Spaces in strategic domains such as health. These data spaces will ensure that more data becomes available for use in the economy and society, while keeping the companies and individuals who generate the data in control. A cornerstone of the European Strategy for Data is the European Health Data Space (EHDS) regulation, which regulates the setup of the European Health Data Space, transcending national borders. In order to be ready for the implementation of the EHDS, the Flemish Department of Care and imec are jointly running an R&D project to investigate the data space readiness of Flanders.

The first use case within the health data space R&D project is the diabetes type 2 use case of the Data4PHM consortium. The Data4PHM consortium consists of the following partners: KU Leuven ACHG, Zorgzaam Leuven, Sciensano, IMA, Farmaflux, UAntwerpen faculteit sociologie & geneeskunde and Intego.

5.22.2 Context

The secondary use of health data linked to a population health management (PHM) system is essential for a strong healthcare system. Population health management supports a proactive, evidence-based health policy approach at all levels instead of offering reactive, demand-driven care.

A complementary approach is needed:

- Data to guide policy (macro and meso level).
- Data for scientific research to evaluate, adjust and further develop the PHM system
- Data to change the mentality of healthcare professionals (micro level) towards population-oriented care and enable a transition from reactive to proactive care.

To ensure that data flows are qualitative, reliable, secure and scalable within a PHM system, a health data space is necessary.

5.22.3 Data4PHM: better availability of aggregated data for secondary use

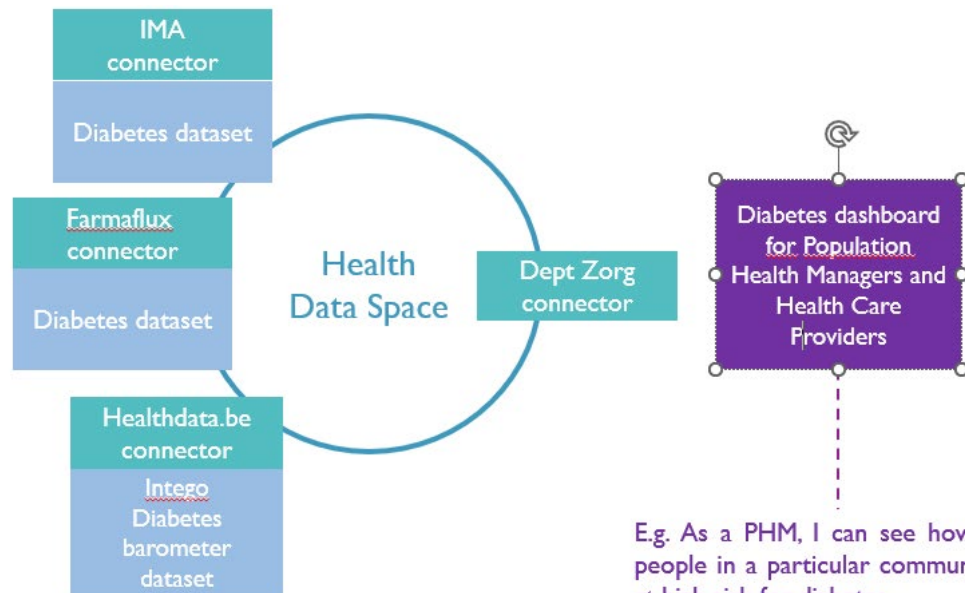
To manage care, aggregated data is used as much as possible, available via dashboards for geographical areas (neighborhood, meso, macro level). The most important policy questions about type 2 diabetes can be answered with aggregated data sets. E.g. questions about prevalence, screening, treatment, follow-up, prevention, medication and costs.

The 'Data4PHM' partnership aims to support population management and integrated care in Belgium, by combining aggregated health data for secondary use.

The partners of Data4PHM can provide aggregated data but will not build in the short term an integrated diabetes dashboard itself. Data4PHM is collaborating with experienced dashboard builders within the Flemish Department of Care to investigate the possibilities of an integrated dashboard. For this R&D project, the Flemish Department of Care will build a proof-of-concept dashboard for the diabetes use case. This dashboard will not go in production. The goal is to find solutions together so that the aggregated data (from different data sources) can be entered into the integrated dashboard efficiently and securely. Data space technology looks like the ideal

solution. The type 2 diabetes use case within the health data space R&D project by the Flemish Department of Care, can serve as a blueprint for future population-oriented tackles.

5.22.3.1 Approach



To be able to create the diabetes dashboard, aggregated datasets from IMA, Intego en Farmaflux need to be gathered and combined. The Department of Care will use data space technology to achieve this goal. Within the health data space R&D project, the Department of Care, in close collaboration with imec, is investigating the data space readiness of the Flemish healthcare landscape. The project does not only focus on creating trust between all stakeholders but is also setting up technical proof of concepts to check the feasibility of implementing a health data space in Flanders. One of the technical PoC's consists of the installation of a data space connector within the infrastructure of the Data4PHM partners to be able to visit the aggregated data sets of the respective partners and combine them in a PHM dashboard. It is important to stress that control over the data remains with the respective data providers. They decide – through usage policies – which data will be shared with whom.

Within the Data4PHM use case, the R&D project distinguishes 2 research tracks, in co-creation with the use case stakeholders:

- Technical track: execute technical PoC's to test the components of a data space (e.g. connector)
- Governance track: establish trust by creating and testing a legal framework and governance bodies for this PoC.

5.22.3.2 Role of Data4PHM partners (IMA, Intego, Farmaflux)

Partners in the use case will be involved in the following steps:

- Implementation of a connector (configured by imec) *[optional – in a first phase, imec can mimic the connector of the data provider]*
- Preparation of the aggregated dataset (for Intego and Farmaflux the dataset is based on the diabetes barometer).
- Making the dataset available in a usable state through the connector
- Participation in interviews to co-create the governance framework. Each partner will be interviewed separately. Based on the interviews with the Data4PHM partners, additional interviews might follow (e.g. with a representative of the legal department, technical departments, etc.). In total 3-5 interviews will occur.
- Co-creation of the usage policies
- Validation of governance framework, contract templates, usage policies
- Participation in interviews to co-create all requirements of the proof-of-concept dashboard (a user centered approach with representatives of the population health managers and HCP's of the living lab Zorgzaam Leuven.)

5.22.3.3 Datasets

All datasets that will be used within this use case, have been aggregated on location level (NIS code).

IMA

- Atlas indicators on type 2-diabetes prevalence and costs.
- For Data4PHM, specific diabetes indicators were determined (similar to the Atlas data). These include lab tests, influenza vaccination, reimbursed care and medication and cost to society.
- The common denominator concerns the NIS number of the municipality where the patient is domiciled.

Intego

- All type 2 diabetes indicators coming from the GP-record. These are bundled under the name "diabetes barometer".
- Long list of prevalence, blood values taken, type 2- diabetes diagnosis, follow up, etc.
- The common denominator concerns the NIS number of the municipality where the GP practice is located.

Farmaflux

- All indicators linked to diabetes coming from individual pharmacies.
- List includes medication dispensed, prevalence of type 2 diabetes, etc.
- The common denominator refers to the NIS number of the municipality where the pharmacy is located.

FarmaFlux, as a partner of Data4PHM, hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to take on a role within the Health Data Space R&D project for the use case as mentioned above under A.3.2. FarmaFlux is aware that the Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project, nor the diabetes use case.

Departement Zorg hereby declares, without creating any obligation during the timeframe of the POC (which ends in December 2024) or afterwards, to include in their Health Data Space R&D project the use case as

mentioned above under A.3.2. The Flemish Department of Care cannot guarantee the continuance of the current Health Data Space R&D project, nor the diabetes use case.

The memorandum of understanding starts on xx/xx/2024 and ends on 31/12/2024 and can be extended with the approval of the project partners.

The signing of this commitment can in no way imply a form of exclusivity in other partnerships and other partners.

6 JURIDISCHE EN ETHISCHE PRINCIPES

6.1 DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT (DPIA)

Executive Summary

This document is a Data Protection Impact Assessment (DPIA) for the Data4PHM project. It analyses the Data4PHM initiative complies with the EU (i.e., General Data Protection Regulation²) and national (i.e., the law of July 30th, 2018 regarding the processing of personal data³) data protection legislation. This document will be updated as the project develops in order to assess the developments on a regular basis and to demonstrate compliance with the applicable laws. This DPIA template is based on templates provided by the French Data Protection Authority CNIL and has been complemented with information provided by other guidelines, such as the Belgian Data Protection Authority, the Spanish Data Protection Authority⁴, the Article 29 Working Party (WP29)⁵ and the European Data Protection Supervisor⁶ (EDPS).

² Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

³ The law of 30 July 2018 regarding the protection of natural persons with regards to the processing of their personal data (de wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens), available here:

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018073046&table_name=wet

⁴ The Spanish Data Protection Authority (AEPD) issued guidelines on an “approach to data spaces from GDPR perspective” (May 2023), available here: <https://www.aepd.es/documento/approach-to-data-spaces-from-gdpr-perspective.pdf>

⁵ WP29 (2017) Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679, <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236/en>

⁶ EDPS (2019) Data Protection Impact Assessment List, https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/guidelines/data-protection-impact-assessment-list_en

6.1.1 Introduction

6.1.1.1 What is a DPIA?

The Data Protection Impact Assessment (DPIA) is a process which helps data controllers systematically assess processing operations by understanding potential risks to data subjects' rights and freedoms and addressing them through adequate mitigation measures. In particular, a DPIA aims to:

- Describe the data processing activity and its purpose(s);
- Assess the necessity and proportionality of the processing operations in relation to the purposes;
- Identify, understand and assess the risks to the rights and freedoms of data subjects; and
- Identify necessary measures to mitigate those risks, including safeguards, security measures and mechanisms.

By doing so, a DPIA supports implementing the “data protection by design” principle from the early stages of the development phase.⁷

6.1.1.2 When is a DPIA required?

Article 35 General Data Protection Regulation requires the conduct of a Data Protection Impact Assessment (DPIA) when the processing of personal data is likely to create a high risk to the rights and freedoms of the individuals (data subject). Therefore, a DPIA is not obligatory for every processing activity involving personal data, but for those activities that are likely to pose a high risk to the individual at stake. In such cases, data controllers are obliged to carry out a DPIA *prior* to the data processing activity taking place.

According to Article 35(1) General Data Protection Regulation, a DPIA is obligatory under the following circumstances:

- (1) Where a type of processing in particular using new technologies, and taking into account the nature, scope, context and purposes of the processing, is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the controller shall, prior to the processing, carry out an assessment of the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data. 2A single assessment may address a set of similar processing operations that present similar high risks.*
- (2) [...]*
- (3) A data protection impact assessment referred to in paragraph 1 shall in particular be required in the case of:*
 - (a) a systematic and extensive evaluation of personal aspects relating to natural persons which is based on automated processing, including profiling, and on which decisions are based that produce legal effects concerning the natural person or similarly significantly affect the natural person;*
 - (b) processing on a large scale of special categories of data referred to in Article 9(1), or of personal data relating to criminal convictions and offences referred to in Article 10; or*
 - (c) a systematic monitoring of a publicly accessible area on a large scale.*

⁷ EDPS “Data Protection Impact Assessment” https://www.edps.europa.eu/data-protection-impact-assessment-dpia_en.

Furthermore, as per Article 35(3) General Data Protection Regulation, the Belgian Data Protection Authority (DPA) has issued guidance and a list of data processing activities for which the conduct of a DPIA is obligatory⁸, such as:

- health data, when collected by automated means with the aid of an active implantable medical device;
- data collected on a large scale from third parties in order to analyze or predict the economic situation, health, personal preferences or interests, reliability or behavior, location or movements of natural persons;
- special categories of data, when systematically exchanged between several controllers;⁹

Even if a DPIA may not be required, it might be necessary for controllers to conduct a DPIA as part of their general accountability obligation. A DPIA can be useful to obtain an early understanding and to raise awareness of major risks.¹⁰

If following the DPIA, controllers are unsure whether the risks are adequately mitigated, they should proceed to a prior consultation with the national supervisory authority as per Article 36 General Data Protection Regulation.

Additionally, it is important to note that the Belgian DPA mandates that controllers complete a form when engaging in cross-border processing activities that fall within the previously mentioned high-risk category.¹¹

6.1.1.3 DPIA and the European Health Data Space

Common European data spaces, such as the European health data space, are new concepts introduced by the European strategy for data. The proposal for a regulation on the European health data space does not explicitly require controllers to conduct an impact assessments. However, the data protection framework (Article 35(1) GDPR) specifies when a data protection impact assessment is mandatory under the law requiring assessing the risks to the rights and freedoms of the data subjects concerned. Furthermore, the EDPB and EDPS as well as the Spanish data protection authority highlight the importance of conducting a DPIA to manage the risks to rights and freedoms of individuals.¹²

Data spaces may encompass an array of data controllers and data intermediaries. Subsequently, supporting a holistic DPIA with multiple data controllers and data intermediaries requires a holistic approach.¹³ Data intermediaries - despite the question of whether a data intermediary (either as data controller or data processor) is part of the group of decision-makers - will regularly be required to implement a set of privacy-enhancing techniques (PETs) facilitating data pseudonymization or anonymization to address certain risks identified under the DPIA.¹⁴ Data intermediaries (or data space participants in general) may assess risks to the rights and freedoms of data subjects for their own systems and services, and provide the identified risks

⁸ COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER, Numac: 2019011154, accessible here: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=19-03-22&numac=2019011184.

⁹ <https://www.dataguidance.com/notes/belgium-data-protection-overview>

¹⁰ WP29 (2017) Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679, <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611236/en>

¹¹ GEGEVENSBECHERMINGS AUTORITEIT, *Handleiding GEB*, 21 April 2021, version 4.0. accessible here: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/handleiding-gegevensbeschermingseffectbeoordeling.pdf>

¹² EDPB-EDPS (2022) ‘EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, para. 49, fn. 19, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en ; Spanish Data Protection Authority (2023), p. 62, <https://www.aepd.es/documento/approach-to-data-spaces-from-gdpr-perspective.pdf>

¹³ ENISA (2024) Engineering Personal Data Protection in EU Data Spaces, p. 12 <https://www.enisa.europa.eu/publications/engineering-personal-data-protection-in-eu-data-spaces>

¹⁴ ENISA (2024) Engineering Personal Data Protection in EU Data Spaces, <https://www.enisa.europa.eu/publications/engineering-personal-data-protection-in-eu-data-spaces>

and other relevant information to the respective data controller, possibly automatically, in order for the data controller to incorporate the list of risks in their DPIA.¹⁵

Finally, whether applicants who want to access pseudonymized electronic health data from a data space have to provide a DPIA when applying for data access under the EHDS Regulation remains under debate.¹⁶ Given that the data processing will take place in a secure processing environment, some have argued that a DPIA need not form part of a data access application. However, as presented above, DPIAs are essential to mitigate risks to the rights and freedoms of individuals and are thus a pivotal part of facilitating data sharing safely. Also, the Spanish data protection authority argues that DPIAs should be part of the elements to be included in the data access requests.¹⁷

¹⁵ Ibid, p. 12.

¹⁶ EHDS HealthData@EU Pilot, D7.1 Common Data Access Application Form and accompanying report, p. 20, https://ehds2pilot.eu/available_results/common-data-application-forms-to-boost-cross-border-use-of-electronic-health-data-within-the-european-union/

¹⁷ Spanish data protection authority, p. 26, 62, <https://www.aepd.es/documento/approach-to-data-spaces-from-gdpr-perspective.pdf>

6.1.2 Project outline: Information about the Data4PHM project and data flow analysis

6.1.2.1 Data space architecture: Description of the data processing within the data space (general)

A DPIA should be carried out prior to the processing operations. As a first step, it requires a clear overview of the processing activities. This includes a systematic description of the processing activities, the purpose and the lawfulness of the processing.

Note: This paragraph may provide an overview of the general data space architecture and use cases. It should answer in particular the following two questions:

- Which is the processing under consideration?
- What are the responsibilities linked to the processing?

Note: This question should answer/ determine the processing responsibilities in relation to the respective stakeholders (e.g., in relation to the data holder, data user, data space intermediary/mediator, etc.)

- Are there standards applicable to the processing?

Relevant standards could be listed in the table as follows:

Standards Applicable to the Processing	Consideration
<i>For instance: ISO/IEC 29134</i>	<i>Relevant for information technologies and security techniques – privacy impact assessment</i>
<i>Etc.</i>	

6.1.2.2 Detailed description of envisaged data processing activities and purposes for data processing

Note: A detailed description of the envisaged data processing operation with regard to the envisaged use within the health data space may follow. It should in particular include a description or list of the data types to be processed, the data recipients, the storage duration, the data processes and its supporting assets.

Following the General Data Protection Regulation, data processing of personal data and special categories of personal data is restricted.

- *Personal data is any information relating to an identified or identifiable natural person (“data subject”)¹⁸*
- *Special categories of personal data is personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person’s sex life or sexual orientation.¹⁹ The processing of these types of data is prohibited unless one of the exceptions as per Article 9(2) GDPR applies.*

- What are the data processed/types of data sets?

Type of data	Specify	Recipients	Storage duration
<i>For instance: Personal data</i>	<i>Name, identification data</i>		

¹⁸ Article 4(1) GDPR.

¹⁹ Article 9(1) GDPR.

	Address		
	Meta-data		
For instance: Special categories of personal data	Data concerning health		
	Biometric data		
	Genetic data		
	Data revealing racial or ethnic information, political opinions, religious or philosophical beliefs		

6.1.2.3 Description of the processes and supporting assets

Note: Insert here a diagram of data flows and a detailed description of the processes carried out.

- How does the life cycle of data and processes work?
- What are the data supporting assets?

6.1.3 Data protection analysis and risk management plan

Note: The following section contains the proportionality and necessity test which entails an assessment of the envisaged data processing operations with regard to the data protection principles, namely lawfulness, data minimization, data quality, data accuracy, and storage duration. Afterwards, the controls to protect the rights of individuals (data subject's rights) and potential risks will be assessed.

6.1.3.1 Proportionality and necessity

Note: Determine the purpose, and explain and justify that the purpose is legitimate:

- Are the processing purposes specified, explicit and legitimate? (Explanation and justification of the purpose)
- What are the legal basis making the processing lawful?

Lawfulness criteria/legal basis	Applicable (Y/N)	Justification

- Are the data collected, adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed (data minimization)?
- Are the data accurate and kept up to date?
- What are the storage duration of the data?

6.1.3.2 Controls to protect the personal rights of data subjects

- How are the data subjects informed on the processing?
- If applicable, how is the consent of data subjects obtained?

- How can data subjects exercise their rights of access and to data portability?
- How can data subjects exercise their rights to rectification and erasure?
- How can data subjects exercise their rights to restriction and to object?
- Are the obligations of the processors clearly identified and governed by a contract?
- In the case of data transfer outside the European Union, are the data adequately protected?

6.1.3.3 Data security risks

Note: Describe and assess the controls implemented to treat risks related to data security in the following sections.

6.1.3.3.1 Description and assessment of general security controls regarding the system in which the processing is carried out: planned or existing measures

- Maintenance
- Logical access control
- Minimising the amount of personal data
- Passwords
- Operating security
- Backups

6.1.3.3.2 Description and assessment of organizational controls (governance)

- Organisation and supervision: *indicate if the roles and responsibilities for data protection are defined; whether there is a monitoring committee (or equivalent) to guide and follow up concerning the protection of privacy; whether the effectiveness and adequacy of privacy controls are monitored*
- Management of incidents and data breaches: *indicate whether IT incidents are subject to documented and tested management procedures*
- Relation with third parties: *indicate here, for processors requiring access to data, the security controls and arrangements carried out as regards such access*

6.1.3.4 Analysis and assessment of risks in relation to potential privacy breaches

6.1.3.4.1 Illegitimate access to data

- What could be the main impacts on the data subjects if the risk were to occur?
- What are the main threats that could lead to the risk?
- What are the risk sources?
- Which of the identified controls contribute to addressing the risk?
- How do you estimate the risk severity, especially according to potential impacts and planned controls?
- How do you estimate the likelihood of the risk, especially in respect of threats, sources of risk and planned controls?

6.1.3.4.2 Unwanted modification of data

- What could be the main impacts on the data subjects if the risk were to occur?
- What are the main threats that could lead to the risk?
- What are the risk sources?
- Which of the identified controls contribute to addressing the risk?
- How do you estimate the risk severity, especially according to potential impacts and planned controls?
- How do you estimate the likelihood of the risk, especially in respect of threats, sources of risk and planned controls?

6.1.3.4.3 Data disappearance

- What could be the main impacts on the data subjects if the risk were to occur?
- What are the main threats that could lead to the risk?
- Which of the identified controls contribute to addressing the risk?
- How do you estimate the risk severity, especially according to potential impacts and planned controls?
- How do you estimate the likelihood of the risk, especially in respect of threats, sources of risk and planned controls?

Table of acronyms and abbreviations

EDPB	European Data Protection Board
EDPS	European Data Protection Supervisor
DPIA	Data Protection Impact Assessment
GDPR	General Data Protection Regulation
WP29	The Article 29 Working Party

Accession Agreement & Usage policy

6.2.1 Introductie

In het kader van de opbouw van een Vlaamse Health Data Space (HDS) dient deze template als een eerste concept voor verdere uitwerking. Dit document vormt de basis voor de overeenkomst die de gegevensoverdrachten tussen de deelnemende partijen binnen de HDS reguleert. Daarnaast bevat het afspraken met de Governance Authority om ervoor te zorgen dat aan alle vereisten wordt voldaan, zowel tijdens als na de toetreding van een partij tot de HDS.

De toetreding zelf wordt geregeld via de *accession agreement*, waarbij de toetredende partij instemt met bepaalde toetredingsvoorwaarden (dit zowel procedureel als technisch) en afspraken over een eventuele *offboarding*. De *usage policy* richt zich meer op de feitelijke deelname aan de HDS, nádat aan alle technische en organisatorische toetredingsvereisten is voldaan. Het omvat de voorwaarden en modaliteiten voor gegevensoverdrachten die binnen de HDS plaatsvinden. Het is van essentieel belang dat iedere deelnemende partij met deze voorwaarden instemt. De *usage policy* moet transparant zijn en makkelijk toegankelijk worden gesteld van de toetredende partijen en moet ter goedkeuring aan hen worden voorgesteld bij het moment van toetreding.

Voor elke specifieke gegevensoverdracht wordt vervolgens, naast deze *usage policy*, een afzonderlijke overeenkomst tussen de gegevensaanbieder en -gebruiker (*data sharing agreement*) opgesteld. Dit gebeurt ook op basis van een template, maar biedt de gegevensaanbieder de mogelijkheid om speciale voorwaarden te stellen of aanvullende beperkingen op te leggen met betrekking tot het gebruik van de gegevens door de gegevensgebruiker. Deze benadering zorgt ervoor dat er flexibiliteit is om specifieke behoeften te adresseren op een casuïstische manier, terwijl tegelijkertijd een consistente basis wordt gewaarborgd voor alle gegevensoverdrachten binnen de HDS.

Het dient benadrukt te worden dat de huidige template niet verder kan worden uitgeschreven, vanwege de veelheid aan vragen die onbeantwoord zijn ten tijde van het opstellen van het rapport. Dit document dient dus louter als leidraad te worden gezien naar eventuele toekomstige etappes van het project. Het vervolgonderzoek zal de eigen bevindingen moeten integreren in het bestaande document. Deze *usage policy* is opgesteld door het legal team op basis van de beschikbare kennis op het moment van het afronden van het rapport. De *accession agreement* werd door het governance team, in samenwerking met het legal team, opgesteld. Uiteraard moet de benodigde inhoud worden aangepast naarmate de HDS verder wordt uitgewerkt. In het bijzonder dient uitwerking te worden gegeven aan het technische luik, wat momenteel niet verwerkt zit in noch de *accession agreement*, noch de *usage policy*.

Een belangrijke inspiratiebron voor de *usage policy* bleek het *Rulebook for a fair data economy*²⁰ te zijn. De huidige template bevat gelijkaardige clausules.

De grijze tekst bevat beschrijvingen omtrent de tekst die hier in de toekomst dient opgenomen te worden. Zwarte tekst is alvast een eerste ontwerp-bepaling.

²⁰ https://www.sitra.fi/app/uploads/2022/11/rulebook-for-a-fair-data-economy-part-2_2022-11-30.pdf

6.2.2 Definities

“AVG”

“Data user”

“Data consumer”

“Data provider”

“Data holder”

“Governance authority”

“Connector”

“Data sharing agreement”

“Afgeleide gegevens”

“Participant van de HDS”

“Persoonsgegevens”

“HDS” staat voor de *health data space* waartoe de participanten toegang hebben.

6.2.3 Strategische context

[Een weergave van de *raison d'être* van de HDS. Dit omvat onder andere:

- Context: in welk domein situeert de data space zich, en wat zijn daar de grote trends of uitdagingen?
- Visie: waarom bestaan de data space? Welk probleem lost het op?
- Missie: wat wil de data space bereiken? Welke impact wil ze hebben?
- Scope: wat wil de data space wel en niet doen? Wat is haar ambitie?
- Principes: welke waarden en principes wil de data space uitdragen?

Een beknopte omschrijving volstaat.]

6.2.4 Contractueel kader

[Welke overeenkomsten dienen te worden afgesloten om volwaardig lid te zijn van de HDS + welke additionele overeenkomsten moeten worden opgesteld in het kader van een succesvolle gegevensoverdracht?]

6.2.4.1 Voorrang

[In het geval er zich discrepanties voordoen tussen de verschillende overeenkomsten in het kader van de HDS, welke regels dienen dan voorrang te krijgen en in welke volgorde?]

6.2.5 Governance Structuur & Rollen

[De governance structuur verduidelijkt de interne organisatie, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de data space. Het expliciet maken van de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en verwachtingen bevordert de samenwerking tussen deelnemers aan de data space, en stimuleert de transparantie en efficiëntie die nodig is voor het goed beheer van de HDS.]

6.2.5.1 Rollen & Verantwoordelijkheden

[Overzicht van de mogelijke rollen en verantwoordelijkheden (functies of taken die bij deze rollen horen), eventueel aangevuld met een specificering van welke rol of taak de ondertekenende partij zal opnemen:

- Wie zijn de actoren in de HDS?
- Welke rol vervullen zij en wat zijn hun rechten en verantwoordelijkheden?
- Welke rol en verantwoordelijkheden zal de ondertekenende partij opnemen? Een combinatie van meerdere rollen en verantwoordelijkheden is uiteraard mogelijk.
- Bijvoorbeeld (in Engels):

Data Provider	<ul style="list-style-type: none">• Management of consent by data holders• Define reference datasets• Define dataset-level T&C of use, including data licenses (open, restricted, private, etc.)• Provide anonymization & pseudonymization of data• Provide sufficient data quality through internal processes• Maintain & control the availability of data sets,• Inform when data is no longer available or up to date• Provide sampling of data for a better understanding of the value and possibilities of reuse• Be open & transparent about metadata space of processing data• Create, update & ensure the availability of metadata• Publish a clear and transparent data catalogue with quality standards
Data Recipient	<ul style="list-style-type: none">• Provide transparency about data usage• Be aware of quality/limitations of the used data• Provide feedback to all data providers, right holders, ...

	<ul style="list-style-type: none"> • Share insights & documentation on the added value of the used data
Data Intermediaries	<ul style="list-style-type: none"> • Provide & maintain technical infrastructure & services • Provide technical assistance for provided services • Enable connections with other data spaces • Disclose “content plugging” & processes • Monitor services and inform users in case of deterioration/discontinuity • Publish clear documentation on data product possibilities
Governance Body	<ul style="list-style-type: none"> • Define the strategic direction of data space • Make decisions (in a transparent manner) • Manage change and continuity of data space (e.g., decide on, or edit, rules) • Monitor compliance to data space processes (constitutive/ contractual processes) • Monitor correct and fair use of relevant (meta)data • Advise on technology and data standards for data space & ensure convergence of solutions • Resolve conflicts • Check and certify data agreements according to the data space principles
Orchestrator	<ul style="list-style-type: none"> • Onboard new participants • Inform all actors about the guidelines/rules/negotiations • Manage the ecosystem: find new stakeholders & connect participants working on similar use cases • Maintain a common catalogue • Manage communication channels • Organize working group meetings, events, etc.

<p>Support Body</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Support the onboarding process • Support compliance with the technical and governance of the data space • Support learning & knowledge exchange (training, capacity building, ...) • Support collaboration on projects or initiatives • Support negotiation collaborations/ contracts
----------------------------	---

- Etc.]

6.2.5.2 Gebruik van onderaannemers

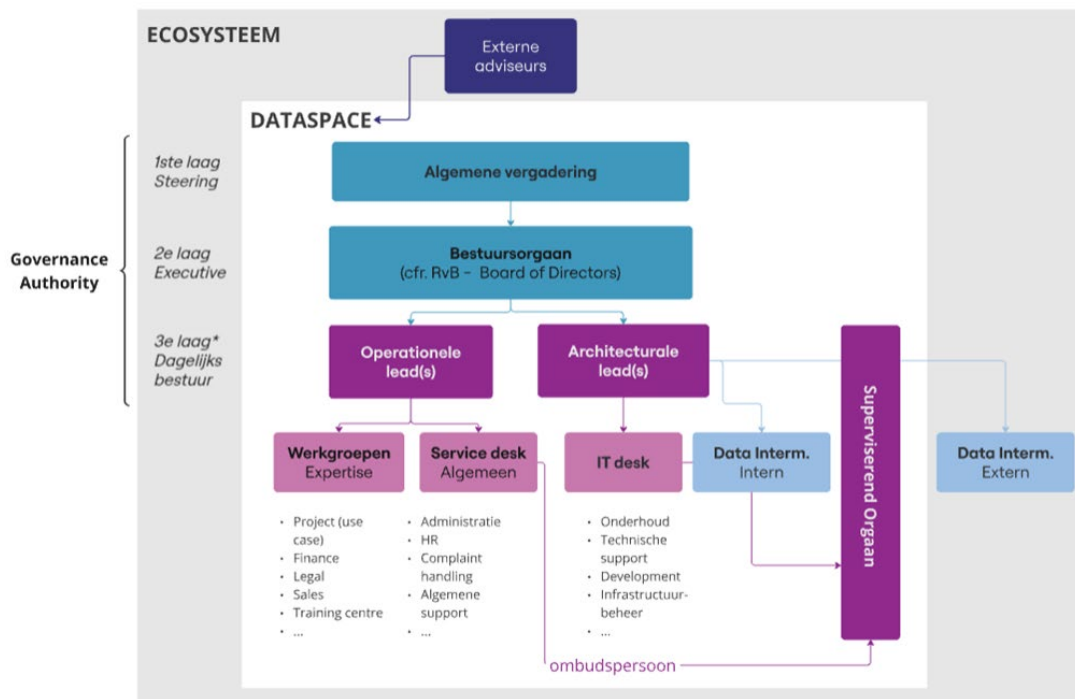
[Hoe kunnen derde partijen/onderaannemers worden ingezet in het kader van de HDS? Wie is verantwoordelijke voor inbreuken begaan door dergelijke derde partijen?

Indien er sprake is van derde partijen, hoe verhouden de clauses omtrent IE-rechten, confidentialiteit, audits, geschillenbeslechting en aansprakelijkheid zich hiertoe? Dient verder te worden uitgeschreven.]

6.2.5.3 Governance structuur (organigram)

[Hier kan men - middels een visualisatie en/of tekst - meer toelichting geven bij de specifieke governance-organen en -functies men nodig acht voor de goede werking van de data space. Het omschrijft de governance authority en de verschillende governance-organen en hun functies, en illustreert hoe die zich tot elkaar (en/of tot andere relevante partijen) verhouden.

Voorbeeld:



6.2.6 Governance framework

[Geheel aan alle regels, richtlijnen en procedures die men binnen de data space zal hanteren.]

6.2.6.1 Technisch

6.2.6.1.1 System design en architectuur

[Wat zijn de ontwerpprincipes, aandachtsgebieden en ontwerpfilosofie voor de gemeenschappelijke technologieoplossing van het datanetwerk?]

6.2.6.1.2 Technische voorwaarden

[Wat zijn de daaruit volgende belangrijkste beslissingen met betrekking tot de algemene architectuur en technologiekeuzes (bijv. cloudoplossingen, leveranciersafhankelijkheid) – voor zover nodig. Wat zijn de belangrijkste functionele en niet-functionele vereisten, referentie-implementaties, interfaces en API's, gemeenschappelijke road map.]

6.2.6.1.3 Datadiensten en infrastructuur

[Welke technische aspecten en diensten er worden aangeboden aan de deelnemers van een HDS? Wat mogen zij van de HDS verwachten?]

6.2.6.2 Databronnen

[Welke vormen van data worden aanvaard in het kader van de HDS? Bv. het is data dat de data providers vergaren in het kader van hun primaire verwerkingsactiviteiten, zoals patiëntenzorg in een hospitaal.]

6.2.6.3 Dataverwerking en aansprakelijkheid

6.2.6.3.1 Toezicht op rechtmatigheid van de verwerking

De data provider is verantwoordelijke voor het waarborgen dat de initiële verwerking van persoonsgegevens volledig in overeenstemming is met de toepasselijke wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming. Dit omvat onder meer:

- Het vaststellen van een geldige rechtsgrondslag voor de verwerking, zoals vereist onder de [AVG of andere relevante wetgeving];
- Het garanderen dat betrokkenen tijdig en correct worden geïnformeerd over de verwerking van hun gegevens, indien van toepassing; en
- Het implementeren van passende technische en organisatorische maatregelen om de integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen.

De data provider dient te evalueren of het verdere gebruik van de gegevens binnen de context van de HDS rechtmatig en verenigbaar is met het oorspronkelijke doel van de verwerking, indien hiervoor geen afzonderlijke rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 6 van de AVG bestaat.

6.2.6.3.2 Anonimiseren als verwerkingsactiviteit

Indien de data provider overgaat tot het anonimiseren van gegevens alvorens deze binnen de HDS worden gedeeld, erkent de data provider dat anonimisatie een zelfstandige verwerkingsactiviteit is. Deze activiteit:

- Vereist een specifieke rechtsgrondslag, zoals vastgelegd in artikel 6 van de AVG of andere toepasselijke regelgeving;
- Moet voldoen aan de beginselen van gegevensbescherming, waaronder dataminimalisatie en proportionaliteit; en
- Moet worden uitgevoerd met methoden die voldoen aan de actuele standaarden om te waarborgen dat de gegevens onomkeerbaar geanonimiseerd zijn.

6.2.6.3.3 Aansprakelijkheid

Indien de initiële verwerking niet voldoet aan de vereisten van het gegevensbeschermingsrecht of indien het anonimisatieproces onvolledig of ondeugdelijk wordt uitgevoerd, kan de data provider aansprakelijk worden gesteld voor eventuele daaruit voortvloeiende schendingen van wet- of regelgeving, onverminderd eventuele aanvullende sancties of verplichtingen binnen de HDS.

6.2.6.3.4 Dataminimalisatie

De data provider houdt zich strikt aan het beginsel van dataminimalisatie, zoals vastgelegd in artikel 5.1.c) van de AVG. Dit betekent dat alleen die gegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn om het beoogde doel te bereiken. Onnodige of overbodige gegevens worden niet verwerkt of gedeeld.

Bij het verlenen van toegang aan een data user of data consumer beoordeelt de data provider zorgvuldig welke gegevens essentieel zijn voor het specifieke gebruiksdoel. Deze beoordeling omvat onder meer:

- Een analyse van het doel waarvoor toegang wordt verleend;
- Een evaluatie van de minimale gegevensvereisten om dit doel te bereiken; en
- Het beperken van de toegang tot alleen die gegevens die strikt noodzakelijk zijn.

Het beginsel van dataminimalisatie wordt tevens toegepast bij de mededeling van gegevens met het oog op het opstellen van een catalogus van metadata. Dit houdt in dat uitsluitend metadata worden verstrekt die:

- Relevant zijn voor de doeleinden van de catalogus; en
- Geen onnodige informatie bevatten die buiten de scope van de catalogus valt.

6.2.6.4 Datastandaarden

[Eventuele opgelegde of ondersteunde data- en metadastandaarden].

6.2.6.5 Datakwaliteit

De data provider garandeert dat de gegevens die zij verstrekt aan de HDS voldoen aan de gestelde eisen inzake datakwaliteit. Deze eisen zijn bedoeld om te waarborgen dat de gegevens bruikbaar, accuraat en betrouwbaar zijn voor de doeleinden waarvoor ze worden gedeeld.

De data provider implementeert en onderhoudt technische en organisatorische maatregelen om de kwaliteit van de gegevens te waarborgen. Dit omvat:

- Het uitvoeren van regelmatige controles en validaties om de juistheid en volledigheid van de gegevens te verifiëren;
- Het corrigeren van eventuele fouten of inconsistenties voordat de gegevens worden gedeeld; en
- Het documenteren van kwaliteitscontroles en -processen, zodat deze op verzoek kunnen worden beoordeeld door de [Governance Authority of toezichhoudende autoriteit].

De garantie op datakwaliteit strekt zich niet uit tot gegevens die op het moment van levering correct waren, maar die nadien onnauwkeurig of onvolledig worden door externe factoren buiten de controle van de data provider.

De gegevens die door de data provider worden geleverd, voldoen ten minste aan de volgende kwaliteitscriteria:

- Nauwkeurigheid: de gegevens zijn – zo goed als mogelijk – correct en vrij van fouten die de bruikbaarheid of interpretatie negatief zouden beïnvloeden.
- Volledigheid: de gegevens bevatten alle essentiële elementen die nodig zijn voor het beoogde gebruik, zonder onnodige lacunes.
- Actuele status: de gegevens zijn up-to-date en relevant op het moment van levering, tenzij expliciet anders overeengekomen.
- Consistentie: de gegevens zijn logisch samenhangend en voldoen aan gestandaardiseerde formats en definities zoals overeengekomen binnen de HDS.

De gegevens die door de data provider worden geleverd, voldoen ten minste aan de volgende technische kwaliteitscriteria: [kwaliteitscriteria die technisch uit te drukken zijn, kunnen eventueel hier worden opgenomen].

6.2.6.5.1 FAIR-voorwaarden

[Omschrijft welke van de FAIR-principes men bijkomend wil opleggen, in het bijzonder met betrekking tot de metadata. Men kan hier ook omschrijving in welke mate deze verwachting bindend is, of eerder indicatief (intentieverklaring)].

- Findable (vindbaar)
- Accessible (toegankelijk)
- Interoperable (interoperabel)
- Reusable (herbruikbaar)

6.2.6.5.2 Anonieme datasets

De data provider garandeert dat de gegevens die aan de HDS worden verstrekt, volledig zijn geanonimiseerd, eventueel met behulp van een databemiddelingsdienst binnen de HDS. De anonimisatie wordt uitgevoerd op een zodanige wijze dat het risico op re-identificatie door de data consumer/user uiterst minimaal is en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) niet van toepassing is.

De data provider past geavanceerde en actuele technieken toe om te waarborgen dat:

- De gegevens geen informatie bevatten waarmee een persoon direct of indirect geïdentificeerd kan worden, zelfs wanneer aanvullende datasets worden gebruikt;
- Het risico op re-identificatie wordt geminimaliseerd, rekening houdend met de specifieke context en de mogelijke middelen waarover de data consumer/user beschikt; en
- De anonimisatie onomkeerbaar is, tenzij anders is toegestaan binnen de regels van de HDS.

Bij het anonimiseren houdt de data provider expliciet rekening met de mogelijkheid dat de data consumer/user beschikt over alternatieve datasets die, gecombineerd met de verstrekte gegevens, het risico op re-identificatie verhogen. De data provider voert een risicoanalyse uit om te beoordelen of aanvullende maatregelen nodig zijn om dit risico te mitigeren.

De data provider implementeert technische en organisatorische maatregelen om de anonimiteit van de datasets te waarborgen, waaronder maar niet beperkt tot:

- Het gebruik van technieken zoals aggregatie, suppressie, generalisatie of randomisatie;
- Het uitvoeren van regelmatige controles en audits op de effectiviteit van de anonimisatie; en
- Het waarborgen dat alle betrokken systemen en processen voldoen aan de relevante normen en beste praktijken.

[Indien er een technische manier is om anonimiteit neer te schrijven, hier in te voegen.]

Door te voorzien in datasets die voldoen aan de anonimisatievereisten, waarborgt de data provider dat de gegevens buiten het toepassingsgebied van de AVG vallen. Indien blijkt dat gegevens toch als persoonsgegevens kunnen worden beschouwd, zal de data provider samenwerken met de betrokken partijen om passende maatregelen te treffen en aansprakelijkheid waar nodig in kaart te brengen.

6.2.6.5.3 Meldingsplicht en aansprakelijkheid bij afwijkingen

Indien de data provider ontdekt dat geleverde gegevens niet voldoen aan de kwaliteitsvereisten, stelt deze de [Governance Authority] en relevante data users/consumers onverwijld op de hoogte. De data provider zal samenwerken om eventuele gevolgen te mitigeren en, indien nodig, gecorrigeerde gegevens aan te leveren.

Indien de data provider niet voldoet aan de verplichting om gegevens van voldoende kwaliteit te leveren, kan deze aansprakelijk worden gesteld voor eventuele schade of nadelige gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van de ondeugdelijke gegevens, behoudens beperkingen en afspraken zoals vastgelegd in deze Usage Policy.

Indien de data provider ontdekt dat er, ondanks de getroffen maatregelen, een reëel risico op re-identificatie bestaat, stelt deze de [Governance Authority] en de betrokken data consumers/users onmiddellijk op de hoogte. De data provider is verantwoordelijk voor het nemen van corrigerende maatregelen om de anonimiteit te herstellen en verdere risico's te voorkomen.

6.2.6.6 Interoperabiliteitsvereisten

[Artikel 12(i) DGA schrijft voor dat de DISP de nodige maatregelen om interoperabiliteit met andere databemiddelingsdiensten te waarborgen neemt, onder meer door middel van algemeen gebruikte open normen in de sector waarin de aanbieder van databemiddelingsdiensten actief is.

In deze sectie dient te worden uiteengezet aan welke vereisten de deelnemende actoren dienen te voldoen hiertoe.

Opgelet! Dit is ervan uitgaande dat de HDS wil kwalificeren als een DISP in de zin van de DGA.]

[Uitvoering van artikel 12(d) DGA:]

De HDS faciliteert de uitwisseling van gegevens in het format waarin deze door de *data provider* worden aangeleverd. Op verzoek van de *data user* kan de HDS de gegevens converteren naar specifieke formats om de interoperabiliteit binnen en tussen sectoren te bevorderen. Indien er geen sprake is van geanonimiseerde data, biedt de HDS de betrokken datasubjecten (de betrokkenen) een mogelijkheid om af te zien van dergelijke conversies, tenzij deze conversies verplicht zijn gesteld op grond van Unierechtelijke bepalingen.

6.2.6.6.1 Voor data providers

De data provider verbindt zich ertoe om datasets op een zodanige wijze aan te leveren dat deze interoperabel zijn binnen de context van de HDS. Dit houdt in dat de gegevens direct bruikbaar zijn door verschillende systemen, platforms en applicaties die binnen de HDS worden ingezet, zonder dat hiervoor aanvullende conversies of aanpassingen nodig zijn.

De data provider zorgt ervoor dat de datasets voldoen aan de overeengekomen technische standaarden en protocollen binnen de HDS, waaronder maar niet beperkt tot:

[...]

De data provider voert controles uit om ervoor te zorgen dat de datasets voldoen aan de interoperabiliteitseisen. Dit omvat tests voor compatibiliteit met systemen die worden gebruikt door data consumers/users binnen de HDS.

Indien blijkt dat een dataset niet interoperabel is of niet bruikbaar binnen de HDS, is de data provider verantwoordelijk voor het nemen van corrigerende maatregelen. Dit kan inhouden:

- Het aanpassen of herformatteren van de dataset;
- Het implementeren van aanvullende oplossingen om compatibiliteit te waarborgen; of
- Het bieden van ondersteuning aan data consumers/users om technische obstakels te overwinnen.

6.2.6.6.2 Voor data consumers

De data consumer is verantwoordelijk voor het implementeren en onderhouden van de nodige technische en organisatorische elementen om datasets effectief te ontvangen, verwerken en gebruiken binnen de HDS. Deze verplichting omvat het voldoen aan de gestandaardiseerde interoperabiliteitsvereisten zoals vastgesteld door de [Governance Authority].

De data consumer dient ervoor te zorgen dat zijn systemen compatibel zijn met de technische specificaties en protocollen van de HDS, waaronder: [aan te vullen].

6.2.6.6.3 Sancties bij niet-naleving

Het niet voldoen aan de interoperabiliteitseisen kan leiden tot sancties zoals vastgelegd in de regels van de HDS, inclusief maar niet beperkt tot het intrekken van toegang tot de HDS of het opleggen van contractuele boetes. [Nader te bepalen nadat duidelijk wordt wat de mogelijke sancties zijn.]

6.2.6.7 Bepalingen voor data providers

6.2.6.7.1 Toezicht op gegevensgebruik

De data provider behoudt controle over het gebruik van de door hen geleverde datasets binnen de HDS. Dit omvat het recht en de mogelijkheid om beperkingen en voorwaarden te stellen aan de wijze waarop data consumers/users de gegevens mogen verwerken, delen of opslaan. De specificering vindt plaats in een *data sharing agreement* die tussen de data consumer/user en de data provider wordt afgesloten in het kader van de gegevenstoegang in de HDS.

6.2.6.7.2 Toegestane doeleinden

De data provider specificeert de toegestane doeleinden waarvoor de datasets mogen worden gebruikt. Elk gebruik dat buiten deze doeleinden valt, is verboden tenzij voorafgaande schriftelijke toestemming is verleend door de data provider. Deze doeleinden moeten duidelijk worden beschreven in:

- De metadata die de datasets begeleiden; en
- De opgemaakte *data sharing agreement*.

[Clearing house kan controleren of de doeleinden (en modaliteiten in het algemeen?) worden gerespecteerd? Men kan hier ook de technische waarborgen of mechanismes voor usage control omschrijven, bv.

- Beheer van toegangsrechten en autorisaties
- Gebruik van encryptie en andere beveiligingsmaatregelen
- Implementeren van technische protocollen.]

6.2.6.7.3 Rapportage en monitoring

De data provider heeft het recht om te eisen dat data consumers/users rapporteren over het gebruik van de datasets. Bovendien behoudt de data provider het recht om:

- Het gebruik van de datasets te monitoren via systemen binnen de HDS; en
- Inbreuken op de data usage control-regels te melden aan de [Governance Authority].

[Technische uitwerking invoegen.]

6.2.6.7.4 Beperkingen op verdere verwerking en delen

Tenzij expliciet toegestaan door de data provider, is het data consumers/users verboden om:

- De datasets verder te delen met derden;
- De datasets te combineren met andere datasets op een wijze die de oorspronkelijke voorwaarden schendt; of
- De datasets te gebruiken voor commerciële doeleinden die niet vooraf zijn goedgekeurd. [Deze optie hangt mede af van welke soorten participanten worden toegelaten bij de HDS. Momenteel nog discussie over ook de eindfinaliteit van onderzoek en of dit commercieel mag zijn.]

6.2.6.7.5 Aansprakelijkheid bij misbruik

Data consumers/users die de vastgestelde voorwaarden overtreden, kunnen aansprakelijk worden gesteld voor eventuele schade of juridische gevolgen die voortvloeien uit het ongeautoriseerde gebruik van de gegevens. De data provider behoudt het recht om:

- Schadevergoeding te eisen;

- Het gebruik van de datasets door de betreffende partij te beperken of te beëindigen; en
- De kwestie te escaleren naar de [Governance Authority] voor verdere sancties.

In geval van een geschil over de naleving van data usage control-regels, zal de data provider de kwestie rapporteren aan de [Governance Authority], die een bemiddelende en adviserende rol zal vervullen in overeenstemming met de regels van de HDS.

6.2.6.7.6 Recht op beperking van gebruik in tijd

De data provider heeft het recht om beperkingen op te leggen aan het gebruik van de door hen geleverde datasets door data consumers/users. Alle beperkingen op het gebruik van datasets worden expliciet gespecificeerd in de relevante data sharing agreement of andere bijbehorende documentatie.

6.2.6.7.7 Risicobeheer door data providers

De data provider is verantwoordelijk voor het identificeren, evalueren en mitigeren van risico's die verband houden met de levering en het gebruik van datasets binnen de HDS. Dit omvat risico's met betrekking tot:

- Gegevensbescherming en privacy;
- Gegevensintegriteit en kwaliteit;
- Ongeautoriseerd gebruik van datasets; en
- Naleving van wet- en regelgeving.

De data provider voert periodieke risicobeoordelingen uit om potentiële bedreigingen en kwetsbaarheden te identificeren. Deze beoordelingen moeten ten minste:

- De aard, omvang, context en doelen van de gegevensverwerking in de HDS omvatten;
- Rekening houden met de technische en organisatorische maatregelen die zijn geïmplementeerd; en
- Specifieke aandacht besteden aan de risico's van heridentificatie, gegevensverlies, of misbruik door data consumers/users.

6.2.6.7.7.1 Samenwerking binnen de HDS

De data provider werkt samen met de [Governance Authority] en andere partijen binnen de HDS om een consistent risicobeheerbeleid te waarborgen. Dit kan inhouden:

- Het delen van best practices;
- Deelname aan risicobeheerevaluaties op systeemniveau; en
- Het opvolgen van richtlijnen en aanbevelingen vanuit de HDS.

6.2.6.7.7.2 Meldingsplicht bij risico-incidenten

Indien de data provider een incident of verhoogd risico constateert dat gevolgen kan hebben voor de gegevens of het functioneren van de HDS, is deze verplicht dit zo spoedig mogelijk te melden aan de [Governance Authority/DPO] en andere relevante partijen. De melding moet omvatten:

- Een beschrijving van het incident of risico;
- De geïdentificeerde gevolgen; en
- De getroffen of voorgestelde maatregelen om het risico te mitigeren.

6.2.6.7.7.3 Aansprakelijkheid

Indien de data provider nalaat om adequaat risicobeheer toe te passen, kan deze aansprakelijk worden gesteld voor schade of nadelige gevolgen die voortvloeien uit dit nalaten, in overeenstemming met de regels van de HDS en de toepasselijke wet- en regelgeving.

6.2.6.7.7.4 Documentatieplicht

De data provider is verplicht om uitvoering van bovenstaande bepalingen adequaat te documenteren. Deze documentatie kan op verzoek worden verstrekt aan:

- De [Governance Authority van de HDS];
- Een bevoegde toezichhoudende autoriteit; of
- Andere relevante partijen binnen de wettelijke kaders.

Hiermee wordt gewaarborgd dat het naleven van beginselen en de regels opgenomen in deze usage policy transparant en controleerbaar is.

6.2.6.7.8 Bepalingen voor data consumers

6.2.6.7.8.1 Toegestane doeleinden

De data consumer is verplicht de datasets uitsluitend te gebruiken voor de vooraf overeengekomen en gespecificeerde onderzoeksdoeleinden.

Elk gebruik van de gegevens buiten deze vastgestelde doeleinden wordt beschouwd als een overtreding van de regels van de HDS en kan leiden tot sancties.

Indien aanvullende doeleinden noodzakelijk zijn, dient de data consumer vooraf schriftelijke toestemming te verkrijgen van de data provider.

6.2.6.7.8.2 Specificering door de data consumer

Bij het aanvragen van datasets dient de data consumer de onderzoeksdoeleinden helder en gedetailleerd te specificeren in de aanvraag. Deze doeleinden worden eveneens opgenomen in de data sharing agreement tussen de data provider en consumer. Deze specificatie omvat ten minste:

- Het beoogde doel van de verwerking;
- De verwachte methodologie en het gebruik van de gegevens; en
- Een inschatting van de benodigde gegevens en de bijbehorende duur van het gebruik.

De data provider behoudt zich het recht voor om aanvragen af te wijzen of aan te passen indien de specificaties niet voldoen aan de richtlijnen van de HDS.

6.2.6.7.8.3 Verplichting tot dataminimalisatie

De data consumer is verplicht om het dataminimaliseringsbeginsel, zoals vastgelegd in artikel 5.1.c) van de AVG, strikt na te leven. Dit houdt in dat uitsluitend de gegevens worden opgevraagd en gebruikt die noodzakelijk zijn om de specifieke en legitieme doelen van het onderzoek of de beoogde verwerking te bereiken.

Voor elke aanvraag of toegang tot datasets binnen de HDS dient de data consumer:

- Een grondige analyse uit te voeren van de gegevens die minimaal noodzakelijk zijn;
- Te motiveren waarom de gevraagde gegevens relevant en onmisbaar zijn voor het onderzoeksdoel; en
- Te vermijden dat overbodige of niet-relevante gegevens worden opgevraagd.

De data consumer beperkt, waar mogelijk, de omvang en granulariteit van de opgevraagde datasets. Dit kan inhouden:

- Het verzoeken om geaggregeerde gegevens in plaats van gedetailleerde datasets;
- Het specificeren van een minimale set variabelen die noodzakelijk zijn; en
- Het beperken van de tijdsperiode waarvoor gegevens worden opgevraagd.

6.2.6.7.9 Dataretentie

De data consumer is verplicht om de vastgestelde retentieperiode en beperkingen na te leven zoals overeengekomen met de data provider en in lijn met de regels van de HDS.

- Na afloop van de retentieperiode dient de data consumer de datasets:
- Onmiddellijk te verwijderen op een veilige en onherroepelijke wijze; of
- Indien van toepassing, terug te geven aan de data provider.

6.2.6.7.10 Verplichtingen bij voortijdig stopzetten van gebruik

Indien het gebruik van de datasets niet langer in overeenstemming is met de gemaakte afspraken of onderzoeksdoeleinden, is de data consumer verplicht om:

- Het gebruik onmiddellijk stop te zetten;
- De datasets conform de overeengekomen procedures te verwijderen of terug te geven; en
- De data provider hierover schriftelijk te informeren binnen [X] werkdagen.

6.2.6.7.11 Verantwoording

De data consumer documenteert het gebruik van de datasets en bewaart deze documentatie gedurende de overeengekomen periode na afronding van het onderzoek.

Op verzoek van de data provider of de [Governance Authority] dient de data consumer aan te tonen dat de retentie- en verwijderingsverplichtingen zijn nageleefd.

6.2.6.7.12 Sancties bij overtreding

Het niet naleven van de retentie- of verwijderingsverplichtingen kan leiden tot:

- Tijdelijke of permanente uitsluiting van de HDS;
- Schadeclaims door de data provider;
- Rapportage aan toezichthoudende autoriteiten voor mogelijke juridische vervolging.

6.2.6.7.13 Risicobeheer door data consumers

6.2.6.7.13.1 Verantwoordelijkheid voor risicobeheer

Data consumers zijn verantwoordelijk voor het identificeren, beoordelen en mitigeren van risico's die voortvloeien uit het gebruik van datasets binnen de HDS. Deze verplichting omvat het naleven van alle toepasselijke wet- en regelgeving, evenals de specifieke richtlijnen van de HDS.

6.2.6.7.13.2 Risico-evaluatie

Voorafgaand aan het gebruik van datasets dient de data consumer een risico-evaluatie uit te voeren. Deze evaluatie moet minimaal de volgende aspecten omvatten:

- Het potentiële risico van misbruik of verlies van gegevens;
- De impact van een mogelijke schending van privacy of vertrouwelijkheid;
- De technische en organisatorische maatregelen die nodig zijn om risico's te beperken; en
- De naleving van de voorwaarden en beperkingen opgelegd door de data provider.

6.2.6.7.13.3 Implementatie van maatregelen

De data consumer implementeert passende technische en organisatorische maatregelen om geïdentificeerde risico's te mitigeren, waaronder:

- Beveiligingsmaatregelen, zoals encryptie, toegangsbeheer, en veilige opslagmethoden;
- Toezicht en controle op het gebruik van datasets; en

- Periodieke evaluatie en bijstelling van risicomanagementstrategieën.

6.2.6.8 Betaalmodel

- [Welk business model is van toepassing op de deelnemers (fee/lidmaatschap), abonnement, ...
 - Aan de HDS
 - Indien datatransacties tegen betaling kunnen plaatsvinden: tussen participanten
- Wat zijn de voorwaarden tot betaling (betalingstermijn, bedrag, sancties bij niet-betaling, ...)]

6.2.6.9 Beraadslaging en adviezen

[Het gebruik van gegevens via de Health Data Space stelt partijen niet vrij van het bekomen van de benodigde adviezen/machtigingen van de bevoegde autoriteiten/ethische comités. Bijvoorbeeld bij het gebruiken van datasets van ziekenhuizen moet in sommige gevallen een ethisch comité geraadpleegd worden.]

6.2.6.9.1 Beraadslaging van de Kamer voor Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité

Wanneer de gegevensgebruiker een mededeling van sociale persoonsgegevens verzoekt door een instelling van sociale zekerheid of via de Kruispuntbank Sociale Zekerheid dient deze zelf een verzoek tot beraadslaging in te stellen bij het Informatieveiligheidscomité wanneer de gegevensoverdracht niet valt onder beraadslaging 18/140 van 6 november 2018.

[Wiens verantwoordelijkheid; te beslissen in HDS zelf – dit is meestal de gegevensgebruiker.]

6.2.6.10 Toepasselijkheid van bestaande wetgeving

6.2.6.10.1 Relatie tot bestaande wetgeving

De HDS functioneert binnen het bestaande juridische kader en doet geen afbreuk aan toepasselijke wet- en regelgeving of verplichtingen die reeds op de participanten van toepassing zijn. Participanten blijven te allen tijde verantwoordelijk voor de naleving van alle relevante nationale en internationale wetten, regelgeving, en richtlijnen, waaronder, maar niet beperkt tot, regelgeving op het gebied van gegevensbescherming, gezondheidszorg, en cybersecurity.

6.2.6.10.2 Verplichting tot naleving

Deelname aan de HDS ontslaat de participanten niet van hun wettelijke of contractuele verplichtingen. De regels en beleidsdocumenten van de HDS dienen aanvullend te worden toegepast en mogen niet worden geïnterpreteerd als vervanging of uitzondering op bestaande verplichtingen.

6.2.6.10.3 Privacy en persoonsgegevens

6.2.6.10.3.1 Inclusie van persoonsgegevens

[Bevat de doorgestuurde data ook persoonsgegevens of gegevens die indirect te linken zijn aan het identificeren van betrokkenen? Wat zijn de doeleinden van de verzameling van persoonsgegevens?]

6.2.6.10.3.2 Rollen onder de AVG – verwerkingsverantwoordelijkheid

[Een beschrijving van de rollen en verantwoordelijkheden van de actoren, maar dan toegepast op de setting van de Health Data Space. Bijvoorbeeld:

6.2.6.10.3.3 Inschakelen van een verwerker

De datagebruiker die gegevens opvraagt met het oog op het uitvoeren van onderzoek beschikt over de mogelijkheid om een verwerker in te schakelen.

6.2.6.10.3.4 Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken

Indien meerdere datagebruikers gezamenlijk onderzoek uitvoeren of dezelfde dataset opvragen en hierbij gezamenlijk het doel en de middelen van de verwerking bepalen, kwalificeren zij zich als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. In een dergelijke situatie zijn de betrokken datagebruikers verplicht om onderling een overeenkomst te sluiten die hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen vastlegt overeenkomstig artikel 26 AVG. Deze overeenkomst dient op verzoek te worden voorgelegd aan de Governance Authority.

De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken dienen één persoon of entiteit aan te wijzen als centraal contactpunt voor de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken of “de onderzoeksgroep”. Deze contactpersoon of -entiteit is verantwoordelijk voor het ontvangen en doorsturen van alle communicatie tussen de onderzoeksgroep en de Governance Authority. Het is de verantwoordelijkheid van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken om ervoor te zorgen dat alle relevante informatie tijdig en correct wordt doorgegeven binnen de onderzoeksgroep. Het niet nakomen van deze verplichting ontslaat geen van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van hun individuele of gezamenlijke aansprakelijkheid.

6.2.6.10.3.5 Consent management

[Hoe wordt “de toestemming” technisch beheerd, gelogd, gemonitord en gerapporteerd?]

6.2.6.10.3.6 Nood tot anonimisering

[Onomkeerbaar en op een dergelijke manier dat de verwerkingsverantwoordelijke (als data consumer) of een derde partij de data niet langer kan herleiden tot een derde partij.]

6.2.6.10.3.7 Verbod op combinatie van datasets

De data consumer mag anonieme datasets die zijn ontvangen via de HDS niet combineren met andere datasets, ongeacht de bron, indien dit een reëel risico op re-identificatie van individuen kan veroorzaken. Dit omvat, maar is niet beperkt tot:

- Het combineren van datasets die dezelfde populatie of overlappende gegevenspunten bevatten;
- Het gebruik van externe databronnen om ontbrekende informatie aan te vullen; en
- Het uitvoeren van analyses die gericht zijn op het reconstrueren van individuele profielen.

6.2.6.10.3.8 Meldingsplicht bij risico op re-identificatie

Indien de data consumer vaststelt of redelijkerwijs vermoedt dat de anonieme datasets in combinatie met andere beschikbare gegevens kunnen leiden tot de re-identificatie van personen, is deze verplicht:

- Dit onmiddellijk, en uiterlijk binnen [X] werkdagen, schriftelijk te melden aan de [Governance Authority] en de data provider;
- Een beschrijving te geven van de omstandigheden en datasets die het risico veroorzaken; en
- Het gebruik van de betrokken datasets onmiddellijk stop te zetten totdat een oplossing is geïmplementeerd.

6.2.6.10.3.9 Technische en organisatorische maatregelen

[De data consumer implementeert passende technische en organisatorische maatregelen om het risico op re-identificatie te minimaliseren. Deze maatregelen omvatten:

- Het beperken van toegang tot de datasets tot bevoegde personen;
- Het gebruik van beveiligde analysetools die voldoen aan de eisen van de HDS; en
- Het vermijden van analytische methoden die de anonimiteit van de datasets kunnen compromitteren.

Ook technische maatregelen en cybersecurity vereisten worden hier opgenomen.]

6.2.6.10.3.10 Samenwerking bij mitigatie

Indien een risico op re-identificatie wordt gemeld, werkt de data consumer samen met de data provider en de [Governance Authority] om maatregelen te treffen die het risico verminderen of elimineren. Gebruik van de datasets mag pas worden hervat na expliciete goedkeuring van de [Governance Authority/data provider].

6.2.6.10.3.11 Geografische afbakening

[Voor verwerkingen buiten de Europese Economische Ruimte.]

6.2.6.10.3.12 Rechten van betrokkenen

Indien de datasets die door de data consumer worden gebruikt niet als anoniem kunnen worden beschouwd en dus onder de reikwijdte van de AVG vallen, verbindt de data consumer zich ertoe om de rechten van betrokkenen zoals vastgelegd in Hoofdstuk III van de AVG volledig en tijdig uit te voeren. Dit omvat onder andere, maar is niet beperkt tot, de volgende rechten van betrokkenen:

- Recht op inzage (artikel 15 AVG);
- Recht op rectificatie (artikel 16 AVG);
- Recht op gegevenswissing (“recht op vergetelheid”) (artikel 17 AVG);
- Recht op beperking van de verwerking (artikel 18 AVG);
- Recht op overdraagbaarheid van gegevens (artikel 20 AVG); en
- Recht op bezwaar (artikel 21 AVG).

De data consumer verplicht zich om passende maatregelen te nemen zodra deze door de data provider op de hoogte wordt gesteld van een verzoek of uitoefening van rechten door een betrokkene. De data provider kan daarbij aanvullende instructies geven met betrekking tot de uitvoering van het verzoek.

6.2.6.10.3.13 Procedure voor uitvoering van rechten

[Nog niet relevant voor het huidige project dus niet op ingegaan.]

6.2.6.11 Intellectuele eigendom en confidentialiteit

6.2.6.11.1 Afgeleide rechten

Wat met afgeleid materiaal? Nieuwe IE-rechten die door een partij worden gecreëerd, blijven bij de partij die ze heeft gecreëerd.

Lidmaatschap leidt niet tot overdracht van intellectuele eigendomsrechten.

- [Hoe zit het met bedrijfsgeheimen?
- Wat zijn de verdere voorwaarden vooraleer verkregen gegevens mogen worden uitgewisseld? Wat is de precieze scope van de gebruiksrechten?
- Wie heeft de rechten om de data te analyseren en hieruit te leren?
- Hoe worden de auteursrechten gemanaged?]

6.2.6.11.2 Exclusiviteit

[Kan er sprake zijn van exclusief gebruik in de HDS? Hoe dient dit te worden uitgewerkt? Alsook dienen de toegangsrechten duidelijk te worden uitgewerkt.]

[In principe moeten participanten nog diensten kunnen afnemen van andere DISPs – zie vereiste in artikel 12, lid 1, b) DGA.]

De participanten in de HDS mogen steeds diensten afnemen van andere databemiddelingsdiensten zoals bedoeld in artikel 2, lid 11, van de Vo. 2022/868.

6.2.6.12 Meldingsplicht bij conflicten met wetgevende verplichtingen

Indien een participant vaststelt dat er sprake is van een conflict tussen:

- (i) Een bepaling van de HDS, inclusief de accession agreement, de usage policy, de [...], enz.; en
- (ii) Een wetgevende verplichting, een bevel van een (buitenlandse) toezichthoudende autoriteit of een publiekrechtelijke instantie,

Is de participant verplicht dit conflict zo spoedig mogelijk, en uiterlijk binnen [X] werkdagen, schriftelijk te melden aan de [te bepalen orgaan, bijvoorbeeld de Governance Authority].

6.2.6.12.1 Inhoud van de melding

De melding dient ten minste de volgende informatie te bevatten:

- Een beschrijving van het geconstateerde conflict;
- De specifieke wet- of regelgeving of het bevel dat in conflict is met de HDS-regels;
- De potentiële gevolgen van het conflict voor de participant en/of de HDS; en
- Eventuele voorgestelde stappen om het conflict op te lossen.

6.2.6.12.2 Samenwerking en preventie van contractbreuk

Het gemelde conflict zal door de [Governance Authority] worden beoordeeld en, waar mogelijk, in overleg met de betrokken participant worden opgelost. Deze bepaling heeft tot doel om contractbreuk door de participant te voorkomen en om de integriteit van de HDS te waarborgen.

6.2.6.12.3 Geen sancties bij tijdige melding

[Participanten die een conflict tijdig melden en naar redelijkheid en in goed vertrouwen handelen om dit op te lossen, zullen niet aansprakelijk worden gehouden voor niet-naleving van HDS-regels die rechtstreeks voortvloeit uit het betreffende conflict.]

6.2.6.13 Data-uitwisselingsprocedure

[Omschrijft kort de (technische) procedure tot data-uitwisseling, al dan niet vergezeld van een schematische tekening]

De data life cycle beschrijft de verschillende fasen die gegevens doorlopen vanaf het moment dat ze worden gecreëerd of verzameld, tot aan hun verwijdering of archivering. Het geeft inzicht in hoe de data wordt behoord, verwerkt en uiteindelijk verwijderd.

- Wat zijn de data life cycle management principles?
- Zijn er voorschriften rond het archiveren en verwijderen van data?
- Wie is verantwoordelijk voor het monitoren van de data life cycle?

6.2.6.14 Onboardingprocedure

[De onboardingprocedure hangt af van een aantal factoren, waaronder de aard en complexiteit van de aanvraag of use case, en de rol(len) van de applicant. De onboarding kan daarom verschillende vormen aannemen:

Voorbeeld 1 (aanvraag toetreding)

- *Aanvraag toetreding dataspace*: de applicant doet een aanvraag tot toetreding tot de dataspace en vult het registratieformulier in.
- *Evaluatie*: de Governance Authority keurt de toetredingsaanvraag (al dan niet) goed, in functie van de onderbeschreven toetredingsvereisten en -criteria voor deelname tot de data space.
- *Authenticatie & Authorisatie* (zie boven): de applicant krijgt de benodigde credentials om zich te identificeren, authenticeren en autoriseren.

- *Installatie:* de connector wordt bij de applicant geïnstalleerd door [deelnemer, data space infrastructuurbeheerder, ...], en blijft actief voor zolang de applicant (nu deelnemer) deel uitmaakt van de data space.

Voorbeeld 2 (opzetten use case)

- *Data space toetreding:* de applicant doorloopt bovenstaande proces tot het punt waarop de connector geïnstalleerd wordt.
- *Aanvraag use case:* de applicant dient een use case in bij de Governance Authority.
- *Evaluatie use case:* de Governance Authority evalueert de use case volgens heldere criteria [kan hier doorverwijzen naar use case application form met criteria], waarbij ze onder andere rekening houdt met de [haalbaarheid, wenselijkheid, ...].
- *Intake:* De behoeften, stakeholders en datastromen en -noden van de use case worden in kaart gebracht, en men voert een meer diepgaande haalbaarheidsstudie uit. Indien deze positief is, wordt een projectteam samengesteld, een functionele analyse uitgevoerd, en een architecturale roadmap ontworpen. Men wijst een use case orchestrator, of eindverantwoordelijke, aan.
- *Pilot:* De betrokken partijen zetten samen een pilot op, conform de afgesproken noden en verwachtingen. De pilootfase laat toe de roadmap tussentijds te evalueren en bij te sturen waar nodig.
- *Development:* Het use case projectteam voert de roadmap uit op iteratieve wijze, waarbij ook aandacht wordt besteed aan feedback-, trainings- en reviewmomenten.
- *Deployment:* De use case wordt definitief uitgerold en het projectteam voorziet documentatie voor verdere consultatie en disseminatie.]

6.2.6.15 Offboardingprocedure

[Onder welke voorwaarden kan deelname tot de data space beëindigd worden, en welke procedure volgt men dan? In grote lijnen zijn er alvast 2 trajecten: 1) vrijwillige exit 2) gedwongen exit (bv. als sanctie door Governance Authority)

Voorbeeld 1 (vrijwillig)

- Elke deelnemende partij kan zijn lidmaatschap tot de data space op eender welk moment beëindigen.
- Hij dient hier, in schrijven, kennis van te geven aan de Governance Authority.
- De Governance Authority (her)informeert de partij over zijn rechten en plichten met betrekking tot beëindigen van de overeenkomst, zoals beschreven in dit document.
- Deze algemene rechten en plichten zijn ondergeschikt aan de regels en policies van de data assets waarvan de partij gebruik heeft gemaakt.
- Na erkenning door de Governance Authority, geldt een opzegtermijn van [90 dagen], waarbinnen de partij de rechten en plichten zoals hierboven gestipuleerd moet navolgen.
- Een technische offboarding (met o.a. verwijderen van de connector) vindt plaats na afloop van de opzegtermijn. De offboardingprocedure is nu volledig beëindigd, en de partij heeft geen toegang meer tot de data space.

Voorbeeld 2 (gedwongen)

- [Beschrijving van de criteria die aanleiding kunnen geven tot gedwongen exit, bv. niet-naleven van de afspraken in de accession agreement, incl. niet-respecteren van gedragsregels]
- De Governance Authority stelt de partij schriftelijk in kennis van de beslissing tot verplichte offboarding. In haar beslissing zet zij de aanleiding(en) tot de offboarding-procedure uiteen.
- De partij kan een verzoek tot herziening indienen tegen deze beslissing door een schriftelijke motivering die een uiteenzetting van de bezwaren tegen de verplichte offboarding-procedure bevat in te dienen bij het hiertoe bevoegde orgaan [bv. supervising body] binnen veertien (14) werkdagen na het ontvangen van de aankondiging van verplichte offboarding. Het hiertoe bevoegde orgaan zal een met redenen

omklede niet-bindende aanbeveling doen naar de Governance Authority met betrekking tot het al dan niet termineren van de samenwerking, in functie van de aangevoerde argumenten, en stelt de betrokken partijen op de hoogte van zijn aanbeveling en de onderliggende redenen.

- De [supervising body] heeft [30 dagen] vanaf het verzoek tot herziening om deze aanbeveling op te stellen.
- De Governance Authority behoudt zich het recht de finale beslissing te nemen.
- Indien er geen verzoek tot herziening wordt ingediend binnen veertien (14) werkdagen na het ontvangen van de beslissing tot offboarding, zal het stilzwijgen van de partij beschouwd worden als een stilzwijgend akkoord met de offboarding en zal de procedure worden aangevat.
- Indien de Governance Authority tot een bevestiging van de beslissing tot verplichte offboarding beslist, zal de procedure worden aangevat de dag volgend op de beslissing tot bevestiging.
- Na bevestiging van de stopzetting van de samenwerking, wordt overgegaan tot de reguliere offboardingprocedure zoals hierboven beschreven. De partij heeft [90 dagen] om zich van zijn rechten en plichten te kwijten, waarna overgegaan wordt tot de technische offboarding, en de partij geen toegang meer heeft tot de data space.]

6.2.6.16 Handhaving & Sanctionering

[Korte samenvatting van wie verantwoordelijk is voor de handhaving en sanctionering binnen de HDS. Eventueel terugverwijzen naar de governance structuur met rollen & verantwoordelijkheden.]

6.2.6.16.1 Auditrechten en naleving van HDS-regels

6.2.6.16.1.1 Doel van de audit

In het kader van deelname aan de HDS en de verwerking van datasets afkomstig van de data provider, is het [superviserend orgaan] bevoegd om audits uit te voeren bij participanten. Deze audits hebben als doel te verifiëren of de deelnemer de regels en beleidslijnen van de HDS naleeft.

6.2.6.16.1.2 Initiatief tot audit

Een audit kan worden aangevraagd door een data provider wanneer deze gegronde twijfels heeft over de naleving van de HDS-regels door een andere participant.

Indien de twijfels specifiek betrekking hebben op de bepalingen van een tussen partijen afgesloten data sharing agreement, dienen de daarin opgenomen bepalingen over naleving en geschilbeslechting te worden gevolgd. De audit beperkt zich in dit geval echter tot de regels die in de HDS zijn vastgesteld.

Een audit kan eveneens worden opgestart op initiatief van de [Governance Authority] wanneer deze gegronde twijfels heeft over de naleving van de HDS-regels door een participant.

6.2.6.16.1.3 Procedure voor auditverzoeken

Het vermoeden van niet-naleving moet schriftelijk worden gemeld aan het [superviserend orgaan], met een duidelijke en gedetailleerde beschrijving:

- De aard van de vermoedelijke overtreding;
- De specifieke regels of bepalingen waarvan niet-naleving wordt vermoed; en
- Eventueel ondersteunend bewijs dat het vermoeden onderbouwt.

Het [superviserend orgaan] beoordeelt het verzoek op basis van redelijkheid en proportionaliteit voordat een audit wordt gestart.

6.2.6.16.1.4 Reikwijdte van de audit

De audits zijn uitsluitend gericht op de naleving van de regels zoals vastgelegd in deze usage policy en de overeengekomen afspraken binnen de HDS.

De audit omvat:

- Het beoordelen van de technische en organisatorische maatregelen van de participant;
- Het inspecteren van relevante documentatie en processen; en
- Het verifiëren van de correcte verwerking en het gebruik van datasets.

Een plaatsbezoek en toegang tot de lokalen kan hiervoor noodzakelijk zijn.

6.2.6.16.1.5 Uitvoering van de audit

De audit wordt uitgevoerd door een onafhankelijke partij of vertegenwoordigers van het [superviserend orgaan].

De participant is verplicht volledige medewerking te verlenen aan de audit, waaronder:

- Toegang verlenen tot relevante systemen, processen en documentatie;
- Het beschikbaar stellen van verantwoordelijke medewerkers voor interviews; en
- Het implementeren van corrigerende maatregelen op basis van bevindingen van de audit.

6.2.6.16.1.6 Bescherming van vertrouwelijkheid

Tijdens de auditprocedure wordt vertrouwelijkheid gewaarborgd ten aanzien van gevoelige bedrijfs- of persoonsgegevens.

Informatie die tijdens de audit wordt verzameld, wordt uitsluitend gebruikt voor het beoordelen van de naleving van de HDS-regels en niet voor andere doeleinden.

6.2.6.16.1.7 Gevolgen van vaststellingen tot niet-naleving

Indien de audit vaststelt dat de participant de HDS-regels niet naleeft, kunnen sancties worden opgelegd door het [superviserend orgaan], waaronder:

- Tijdelijke of permanente opschorting van deelname aan de HDS;
- Het intrekken van toegang tot datasets; en
- Rapportage aan bevoegde toezichthoudende autoriteiten, indien toepasselijk;
- Gedwongen offboarding procedure.

De participant wordt geïnformeerd over de bevindingen en krijgt de gelegenheid om corrigerende maatregelen te nemen binnen een redelijke termijn, tenzij sprake is van ernstige overtredingen die onmiddellijke actie vereisen. Een remediëring dient zo snel als mogelijk plaats te vinden, in afwezigheid waarvan eventuele sancties kunnen worden overwogen door het [superviserend orgaan].

6.2.6.16.1.8 Documentatie en rapportage

De resultaten van de audit worden vastgelegd in een schriftelijk rapport, dat wordt gedeeld met de betrokken partijen en het [superviserend orgaan].

De participant kan een reactie of bezwaar indienen tegen de bevindingen binnen een termijn van [X dagen], waarna deze door het [superviserend orgaan] worden beoordeeld binnen een termijn van [X dagen].

6.2.6.16.2 Geschillen en Conflictresolutie

De partijen verbinden zich ertoe om redelijke inspanningen te leveren om eventuele geschillen die voortkomen uit deze overeenkomst minnelijk te schikken. Eventueel kunnen de partijen de GA of een ethisch comité inschakelen om (niet-bindend) arbitrage uit te voeren. Indien een minnelijke schikking niet mogelijk blijkt, dan legt een partij het geschil voor aan de Nederlandstalige Rechtbank van Eerste Aanleg Brussel, met

uitzondering van zaken met betrekking tot intellectuele eigendom en auteursrecht, waarvan is vastgesteld dat het onder jurisdictie van de Ondernemingsrechtbank valt.

6.2.6.16.3 Klokkenluidersprocedure

[Indien gewenst: duidelijke procedure voor het melden van inbreuken door mensen met een professionele relatie tot de organisatie. Omvat een duidelijke oplistings van de *types overtreding die in aanmerking komen*, bijvoorbeeld:

- Schendingen van wet- en regelgeving: Dit betreft overtredingen van Europese en nationale wetten, besluiten, omzendbrieven, en interne regels die van toepassing zijn op federale overheidsinstanties en hun medewerkers.
- Risico voor gezondheid, veiligheid of milieu: Overtredingen die een bedreiging vormen voor het leven, de gezondheid, de veiligheid van personen of het milieu.
- Ernstige tekortkomingen in professionele verplichtingen: Overtredingen die wijzen op ernstige gebreken in het goede beheer of in de professionele verplichtingen binnen een federale overheidsinstantie.
- Bewust bevelen of adviseren tot een integriteitsschending: Het geven van orders of adviezen die leiden tot integriteitsschendingen.

Verder beschrijft men hier de te volgen *procedure*, bijvoorbeeld:

- Al dan niet anoniem indienen van meldingen via een intern platform;
- Inhoud van melding:
 - o Relatie van de melder met het eHealth-platform
 - o Beschrijving van de inbreuk (met relevantie richting criteria)
 - o Mogelijke bewijsstukken
- Na ontvangst: aangewezen persoon (bv. DPO) onderzoekt ontvankelijkheid.
- Indien ontvankelijk verklaard: DPO kan een onderzoek opstarten.
- De melder wordt doorheen het proces op de hoogte gehouden van de voortgang van het onderzoek volgens duidelijke richtlijnen.
- Bij afronding van het onderzoek wordt de klokkenluider op de hoogte gesteld van de resultaten.]

6.2.6.17 Aansprakelijkheid

[In deze bepaling wordt bepaald of en hoe de partijen aansprakelijkheidsvorderingen aan elkaar kunnen richten. Zijn er eventuele beperkingen? Enerzijds in soorten van schade (geen gevolgschade vanwege een fout van een andere participant bijv.), anderzijds in bedragen (plafond ingesteld van wat verhaald kan worden op een andere partij)?]

6.2.6.18 Wijzigingen aan de accession agreement of usage policies

[Indien een wijziging aan deze *Terms of Use* plaatsvindt, beschrijft men hier hoe de wijzigingen doorgevoerd zullen worden (voorwaarden, procedure ter (weder)goedkeuring, ... Indien eerdere versies beschikbaar blijven, dan kan men hier beschrijven waar men die kan consulteren.]

6.2.7 Code of Conduct

[Bijkomend kader voor zaken als ethiek en goed gedrag, dat richting geeft aan hoe data space participanten met elkaar (of anderen) in interactie treden.]

6.2.7.1 Ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek

[Bijvoorbeeld de 4 biomedische principes]

6.2.7.2 Andere normen en waarden

[Men kan hier richtlijnen geven rond:

- (Anti-)discriminatie
- Onpartijdigheid
- (Seksuele) intimidatie en grensoverschrijdend gedrag]

6.2.8 Duur van de overeenkomst

[Te beschrijven hoe de regels van toepassing blijven, eventueel ook na de offboardingprocedure. Zo is het mogelijk dat bepaalde regels van deze policy (bijv. deze omtrent intellectuele eigendom, data usage, enz.) van toepassing blijven op de verkregen data, ook al is de participant niet langer lid van de Health Data Space.]

7 GOVERNANCE

7.1 DATADELINGSINITIATIEVEN IN VLAANDEREN, BELGIE EN EUROPA

Dit is een greep uit verschillende data initiatieven in EU. Deze lijst is niet limitatief.

- Data space for **smart and sustainable cities and communities**. Zie [DS4SSCC D2.2+Mulkti+stakeholder+governance+scheme FINAL.pdf \(squarespace.com\)](#)
- De **water** data space. Zie <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-smart-data-space-portaal/use-cases/water-data-space>
- Data space voor **mobiliteit**. Zie <https://deployemds.eu/>
- Omega-X, de **energie** Data Space. Zie <https://omega-x.eu/>
- Catena-X, een initiatief uit de **automotive** sector. Zie <https://catena-x.net/en/1>
- **Vlaamse Smart data space**. Zie <https://www.vlaanderen.be/digitaal-vlaanderen/onze-diensten-en-platformen/vlaamse-smart-data-space>
- **HealthData@EU Pilot**. Zie <https://ehds2pilot.eu/>
- Real world data for Belgium (**RWD4BE**). Zie [A guide for embracing digital health technology and big data through value-based partnerships with all Belgian players \(inovigate.com\)](#)
- Digitalisering in de zorg in Nederland [Rapport 'Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein' | Rapport | Gegevensuitwisseling in de zorg](#)

7.2 GOVERNANCE INTERVIEWS: METHODOLOGIE & TOPIC GIDS

ACHTERGROND BIJ DE INTERVIEWS

Het onderzoek voor governance, was er een constante wisselwerking tussen desk research en toetsing bij het ecosysteem. Na een eerste korte research periode, werd een interviewreeks opgezet met de bepalende spelers uit de POC om hun visie op governance te capteren. Hiervoor werd een topic gids opgesteld (zie lager in deze tekst). De doelgroep voor deze interviewreeks waren in eerste instantie “**de founding partners**” van de data space (POC), aangezien zij bij oprichting een aantal cruciale strategische- en designkeuzes moeten maken die een blijvende impact zullen hebben op het bestaan en functioneren van de data space. In latere fases werden delen van deze vragen hergebruikt voor interviews en gesprekken met **andere ecosysteempartners** zoals FAQIR, Athumi, etc.

De vragenlijst bevaart het onderwerp *Governance* op twee niveaus: **Use case** niveau (i.e. POC): “Hoe ziet de governance eruit in de use case Data4PHM?” en **Health Data Space** niveau (i.e. na de POC en met betrekking tot een health data space in het algemeen): “Hoe ziet de governance eruit na de POC?”

Zowel de “broad” governance als “narrow” governance worden door elkaar bevaagt in de logica van de interview-flow. *Broad governance*: onderwerpen die de input van een breder scala aan stakeholders vereisen. Deze stakeholders zijn niet per se expert in het domein. *Narrow governance*: onderwerpen die vooral key stakeholders aangaan, die vaak ook een expertenrol opnemen.

De vragenlijst bestaat uit 2 delen **Algemene governancevragen**. Deze vragen geven inzicht in de kennis en governancematuriteit van de interviewee. Nadien volgen **specieke governancevragen** over de verschillende pijlers binnen governance: Business governance, Organization of operational governance, Legal governance, Semantic governance, Ethical governance, Technical governance.

Tijdens het Interview waren er minstens **2 aanwezigen vanuit research: minimum 1 imec en 1 BI&Data**, om te interviewen & noteren. Opgenomen en achteraf opnieuw beluisterd voor volledigheid

INTRODUCTIE VOOR DE INTERVIEWEES

- **Dankjewel** om met ons in gesprek te willen gaan omtrent “governance in een dataspace”.
- Heel wat **vragen** omtrent **governance in het algemeen** en omtrent een aantal **specifieke aspecten binnen governance** (business governance, organisational governance, legal & ethical governance technical governance). geef gerust aan wanneer andere profielen binnen jouw organisatie (beter) geschikt om dieper in te gaan op dat topic.
- **Niet**: verwacht dat jullie **alle antwoorden** bezitten
- Doel: **luisteren** naar, hoe jullie ernaar kijken, meningen, interpretaties, wensen van governance ...
- Sommige vragen zullen impliciet in andere gesprekken al aan bod gekomen zijn, maar we willen een aantal **zaken verifiëren of er dieper op in gaan**.
- Mogen we jouw toestemming om deze sessie **op te nemen**?
- POC uitleggen.
- Data Space uitleggen.
- Zijn er nog vragen omtrent de POC of Dataspace in het algemeen?

DATASTROMEN

- In deze POC spreken we van een dataspace. Hoe wordt data **vandaag gedeeld binnen** uw organisatie? Hoe wordt ze gedeeld met **andere** organisaties?
- Worden bepaalde data reeds gedeeld **in andere** datadeel-initiatieven (of **data spaces**)? Welke?
- Wat is de **exacte datastroom** vertrekkende van een datapunt dat de apotheker ingeeft in het lokaal systeem, tot de data die in de POC zal worden gedeeld?
- Welke **databron(nen)** leveren jullie **exact**, als data-provider, in de POC?
- Welke databron(nen) zouden jullie in een ideale wereld **nóg willen aanleveren**?
- Welke databron(nen) zouden **jullie** in een ideale wereld **willen gebruiken van (eender welke) andere providers**?
- Welke databronnen moeten volgens jullie **zeker verder worden toegevoegd** in een Health dataspace?

TOEGANG TOT DATA

- Toegangsrechten: **Wie** moet er toegang krijgen tot de data in de POC?
- Er zijn verschillende gebruikersgroepen in een dataspace *Bv. data provider vs. data user vs data prosumer*. Wordt er gewerkt met **verschillende toegangsrechten voor verschillende (type) gebruikers in POC**? En **hoe** moeten die eruit zien?
- Welke **voorwaarden** moeten er verbonden zijn aan de toegang tot data in de POC? *Bv: Alleen iemand die data deelt, krijgt ook toegang?*
- Hoe moeten de **toegangsrechten** voor een **health data space** eruit zien? Wat zijn daar de **voorwaarden** voor toegang?
- Goedkeuring voor toegang: Hoe verloopt het proces van de **goedkeuring voor toetreden** van een **nieuwe data provider in een health data space**?
- Manueel of automatisch?
- Welke **instantie zou verantwoordelijk** moeten zijn?
- Wat is hiervoor nodig op **technisch vlak**?
- Welke **partnerorganisatie** zien jullie daarvoor geschikt? *Bv. itsme, cebam, ...*

GEBRUIK VAN DATA

- Voor welk **doel** of welke doelen mogen de data gebruikt worden binnen de **POC**? *Bv. het verbeteren van de klinische zorg; het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek; het ontwikkelen van beleid, ...*
- Voor welke doelen mogen de data **zeker niet** gebruikt worden binnen de **POC**?
- Voor welk **doel** of welke doelen mogen de data gebruikt worden binnen een toekomstige Health Data Space? *Bv. commerciële doeleinden door farmabedrijven*
- Voor welke doelen mogen de data **zeker niet** gebruikt worden binnen een toekomstige Health Data Space?
- Hoe wil je als data provider **controleren** dat jouw data voor een data consumer op een “goede” manier gebruikt wordt?
- **Hoe lang** mag data **bewaard** blijven aan de consumentkant? Hoe verschilt dit voor **verschillende types consumers**?

TRUST, SECURITY EN ENFORCEMENT

- Wat zijn voor jullie de belangrijkste **voorwaarden om vertrouwen** (trust) te creëren binnen deze **POC**?
- Zijn er nog bijkomende of andere voorwaarden voor de toekomstige **Health Data Space**?
- Op welke manier zouden jullie dat vertrouwen **creëren**?
- Welke tools, principes, welke technologische methodes,...?
- Transparantie is belangrijk bij het creëren van vertrouwen. Hoe zouden jullie die **transparantie realiseren**?
- Op welk vlak? Waar wel transparant zijn, en waar niet?
- Welke **(technische) maatregelen** moeten worden genomen om de data te **beveiligen**?
- Zijn jullie huidige security maatregelen **voldoende** om op een veilige manier te **connecteren** met andere data providers/data consumers? En waarom wel/niet?
- En welke **extra (technische) maatregelen** moeten worden genomen om de **privacy van patiënten** te garanderen?
- Wat zouden mogelijke **oorzaken** zijn van een **vertrouwensbreuk** binnen deze **POC**? Wat kan hier aanleiding toe geven?
- Stel, een potentiële stakeholder in de toekomstige Health Data Space schaadt het vertrouwen (bv. datalek). Welke **maatregelen** kunnen/moeten aan gekoppeld worden?
- Er worden **afspraken** gemaakt die expliciet vervat zitten in de **usage policies**. Hoe ziet het **proces van enforcement** (het afdwingen van maatregelen/opleggen van consequenties bij het niet-naleven van de afspraken) binnen de Health Data Space eruit?
- **Wie** bepaalt de inhoud van die maatregelen/consequenties?
- Voor welke zaken zijn **(straf)maatregelen** wenselijk?
- Hoe wordt het niet-naleven van afspraken **beoordeeld**?
- Door wie?

BUSINESS GOVERNANCE

- Wat is de **meerwaarde** voor een organisatie om deel te nemen aan de data4PHM use case, zoals ze nu werd gedefinieerd, te stappen?
- Wat is de **waarde** (value proposition) van een health data space...
 - ... voor jouw organisatie?
 - ... voor het ecosysteem?
 - ... voor de gemeenschap/maatschappij?
- Als jij een andere partij zou moeten **overtuigen** om deel te nemen, welk(e) argument(en) zou je gebruiken om deel te nemen aan doen Health Data Space?
- Hoe ziet een eventueel **verdienmodel** van een Health Data Space eruit, vanuit jullie oogpunt?
- Wat zijn volgens jullie de belangrijkste **kosten** bij het opzetten en beheren van een health data space? Bv. infrastructuur, onderhoud, payroll, ...
- Hoe moeten die kosten worden gedekt? **Wie** betaalt voor de verschillende kostenposten?
- Moeten actoren die toegang willen tot de dataspace, betalen? Onder welke voorwaarden?
- Wie staat in voor het **zakelijke beheer** van de health data space? En hoe moet dat er concreet uitzien?

- Welke **stakeholders** moeten betrokken zijn?
- In welke **structuur**? Bv. board met afvaardiging van verschillende stakeholders
- Welke **verantwoordelijkheden** hebben ze exact?
- Wie beslist/beslissen over de **strategische** richting van een Health Data Space? Welke stakeholders?

ORGANIZATIONAL GOVERNANCE

Wie is / zijn binnen een Health Data Space verantwoordelijk voor ...

- ... het **beheer van de middelen** (financieel, mankracht, ...)?
- ... het **onderhandelen van overeenkomsten en toetredingsvoorwaarden**?
- ... het **opstellen van zakelijke overeenkomsten** (opstellen van contracten, SLA's)?
- ... het **opvolgen en realiseren van financiële transacties** (bv. betaling bij data-uitwisseling)?
- ... het **naleven van de wettelijke en ethische verplichtingen**?
- ... het **onderhoud en support** van de dataspace en data space componenten?
- ... **training/support** van nieuwe gebruikers en providers?

LEGAL & ETHICAL GOVERNANCE

- Welke soort **contracten** hebben jullie **vandaag** al met andere stakeholders wat betreft data-uitwisseling?
- Welke contracten werden nog niet opgesteld maar zijn volgens jullie wel **nodig voor deze POC**? Welke contracten werden nog niet opgesteld maar zijn wel **nodig voor een Health Data Space** in de toekomst?
- Welke **ethische waarden** zijn voor jullie van belang bij het beheer van een Health Data Space?
- Zijn er **richtlijnen** waaraan een ethisch verantwoorde Health Data Space (of POC) zich moet houden?
- Hoe voorzien we **fair data sharing**?
- Hoe belangrijk is de **autonomie** van de burger in data delen? D.w.z., het recht op zelf-determinatie garanderen voor burgers in HDS.
- Hoe **voorzien** we autonomie in een dataspace?
- In welke mate moet een Health Data Space ruimte laten voor **uitzonderingsmaatregelen** met betrekking tot toegang tot de data? *Bv. bij het uitbreken van een pandemie*
- Hoe moet een uitzondering eruit zien? *Bv. datatoegang? Verdienmodel (vrijstelling betaling)?*
- Wie heeft het **mandaat** om te beslissen over een 'uitzondering'?
- Volgens welke **criteria**?
- Welke **stakeholders** bepalen de criteria?

SEMANTISCHE GOVERNANCE

- Welke **datastandaarden** worden er gebruikt in jouw datasets?

TECHNICAL GOVERNANCE

- Hoe wordt de **datakwaliteit gegarandeerd**? Bv. *datavalidatie, datacleaning, ...*
- Worden er **datakwaliteitsnormen** gehanteerd? Indien ja, welke?
- Gebeuren er **data-audits**? Hoe gebeuren die? Intern of extern uitgevoerd? Welke (externe) partij?
- Zijn daar documenten of labels aan verbonden?
- Wordt er gebruik gemaakt van **datakwaliteitssoftware of evaluatietools**? Bv. *Fair data scan? Andere?*
- Aan welke **criteria** op vlak van datakwaliteit moet de **POC** voldoen?
- Aan welke processen, tools, ... moeten worden toegepast om die kwaliteit te garanderen?
- Aan welke **criteria** op vlak van datakwaliteit moet de toekomstige **Health Data Space** voldoen?
- Welke processen, tools, ... moeten worden toegepast om die kwaliteit te garanderen?
- Hoe gaat jullie organisatie vandaag om met **data provenance**?
- Welke **processen of tools** gebruiken jullie vandaag al voor **version & release management**?
- Zijn er **nog andere** dimensies aan data die jullie belangrijk vinden voor het **creëren van vertrouwen** erin?
- In welke mate creëert jullie organisatie vandaag **metadata**?
- Wordt er gewerkt met een **metadastandaard**? Welke?
- Werden de metadata reeds in een **metadatalogus** opgenomen, of zijn daar plannen voor? Welke?
- Indien nee, waarom (nog) niet?

AFSLUITING

- Welke zijn nog andere onderwerpen die belangrijk zijn om te bespreken?
- Wie binnen jouw organisatie zouden we in het kader van dit onderdeel van ons onderzoek volgens jou **nóg** moeten bevragen?

7.3 ACTOREN VOOR AFTOETSING GOVERNANCE RESEARCH

Hieronder een schematisch overzicht van partijen die gesproken werden in het kader van het governance onderzoek. De meerderheid van deze partijen werden meermaals gecontacteerd en bevraagd. Ze werden zowel bevraagd omtrent hun idee rond governance van een health data space, als ter validatie van het gevoerde onderzoek.

ORGANISATIE	INTERVIEWEE	ROL	RATIONALE
Intego	<ul style="list-style-type: none"> - Bert Vaes - Valérie Verbist 	<ul style="list-style-type: none"> - Data provider Data4PHM use case 	<ul style="list-style-type: none"> - Partner Data4PHM consortium - Diabetesdata van bij huisartsen
IMA (data provider)	<ul style="list-style-type: none"> - Birgit Gielen - Johan Vanoverloop - Andres De Bleser 	<ul style="list-style-type: none"> - Data provider Data4PHM use case 	<ul style="list-style-type: none"> - Partner Data4PHM consortium - Diabetesdata van mutualiteiten
Farmaflux	<ul style="list-style-type: none"> - Marc Buckens - Manon Buyl - Jan Leni 	<ul style="list-style-type: none"> - Data provider Data4PHM use case 	<ul style="list-style-type: none"> - Partner Data4PHM consortium - Diabetesdata van bij apothekers
BI&Data	<ul style="list-style-type: none"> - Myriam Uytterhoeven 	<ul style="list-style-type: none"> - Data consumer Data4PHM use case 	<ul style="list-style-type: none"> - Medewerker aan de kant van de projectsponsor - Lead architect van zorgatlas en verantwoordelijk voor privacy - Vertrouwd met bouwen van dashboards
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> - Wannes Van Hoof 	<ul style="list-style-type: none"> - Domeinexpert ethiek 	<ul style="list-style-type: none"> - PhD in medische ethiek - Expertise in TEHDAS I & II, Belgian 1+ Million Genomes project - Data en Strategie Expertise (Sciensano)
Athumi	<ul style="list-style-type: none"> - Sarah Smits 	<ul style="list-style-type: none"> - Data intermediary (neutrale partij) 	<ul style="list-style-type: none"> - Governance in SOLID (datakluis) - Governance in andere sectoren
FAQIR	<ul style="list-style-type: none"> - Filip Pattyn 	<ul style="list-style-type: none"> - Data intermediary (niet-neutraal partij) 	<ul style="list-style-type: none"> - Datakluis voor gezondheidsdata voor de burger - Potentieel tot geaggregeerde data uit de persoonlijke datakluisen met diabetesdata
eHealth	<ul style="list-style-type: none"> - X?[aan te vullen] - Wolf Wauters 	<ul style="list-style-type: none"> - Onbekend 	<ul style="list-style-type: none"> - Installatie en beheer van platform voor veilige uitwisseling van medische gegevens in België. - Theoretisch gezien een data space installateur/beheerder op nationaal niveau.

7.4 ACCESSION AGREEMENT




8 ARCHITECTUUR


























8.1 VERGELIJKENDE STUDIE CONNECTOREN

Voor een vergelijkende studie van data space connectoren werden een aantal connector vereisten gedefinieerd om voor elke connector te bepalen hoe goed deze daaraan voldoen. Deze zijn:

- IDSA-compliant
- Open-source
- Actief onderhouden
- Uitbreidbaar
- Goed gedocumenteerd
- Algemeen bruikbaar

Dit onderzoek werd gevoerd op basis van het op dat moment laatst beschikbare IDSA connector report (https://internationaldataspaces.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/IDSA-Data-Connector-Report-5_March-2023.pdf), die alle beschikbare data space connectoren vermeld die op dat moment beschikbaar zijn. Van deze lijst werd een beperktere lijst gemaakt van connectoren die op het moment van schrijven (5 april 2023) open-source waren. Andere opties worden op het einde besproken.

 Waar	 Onwaar	 Onduidelijk
--	--	---

Naam	Onderhouden door	Open-source	Actief onderhouden	Gemakkelijk uit te breiden	Goed gedocumenteerd	Algemeen bruikbaar	Commentaar
DSC	Sovity						De oorspronkelijke IDS connector implementatie is niet langer ondersteund
EDC	Eclipse Foundation						
EGI Datahub connector							Gebaseerd op DSC
IDS integration toolbox	Open Logistics Foundation						Wrapper rond DSC, repository
MPAD-C	Mondragon universitatea						Prototype op basis van DSC in context van

							het QUALITY project. Staat gepland om later open-source te zijn
Silicon Economy EDC	Open Logistics Foundation						Geconfigureer de versie van EDC
Teralab Connector	Terralab						Test versie gebaseerd op DSC
TNO Security Gateway	TNO						TSG connector geschreven in Kotlin en gebruik makend van Apache Camel voor bericht routing
TRUE Connector	Trusted Engineering						Focus op Fiware met Fiware Data App
Trusted Connector	Fraunhofer AISEC						Focus op IoT use cases

Andere opties:

Naam	Onderhouden door	Open-source	Actief onderhouden	Gemakkelijk uit te breiden	Goed gedocumenteerd	Algemeen bruikbaar	Commentaar
FENIX Connector	/						Gebaseerd op DSC

Conclusie

We kozen voor de EDC connector omdat deze open-source is, bedoeld is voor algemeen gebruik, meerdere protocollen ondersteunt en gemakkelijk uit te breiden is.

8.2 RISICOANALYSE

Preliminary assessment of security of Eclipse Dataspace Components (EDC)

8.2.1 Disclaimer on information sources

The present document is based on an analysis of publicly available material. The authors of the EDC Connector have been enquired to provide more details if these can be shared publicly. As long as more information is available, it will be included in further assessment versions.

8.2.2 Structure of assessment

The assessment is modelled on NIST's SP.800.218 publication, also known as [SSDF, Secure Software Development Framework](#).

The Secure Software Development Framework (SSDF) is a set of fundamental, sound, and secure software development practices based on established secure software development practice documents from organizations such as [BSA](#), [OWASP](#), and [SAFECode](#).

A benchmark of the SAST part of the Secure Software Toolchain is provided in the appendix of this document.

8.2.3 Landscape

8.2.3.1 The EDC project

The Eclipse Dataspace Components (EDC) is an Eclipse Foundation project. It implements a comprehensive framework (concept, architecture, code, samples) providing a basic set of features (functional and non-functional) that dataspace implementations can reuse and customize by leveraging the framework's defined APIs and ensure interoperability by design. It is powered by the [Gaia-X AISBL Trust Framework](#) specification and the [IDSA Dataspace protocol](#).

8.2.3.2 Eclipse Foundation software development governance

The Eclipse Foundation (EF) is known for a highly structured approach to project collaboration and governance.

Every EF project must comply with a [Common Development Process](#) after [adequate training](#) is provided for its committers. The Common Development Process provides clear and concise rules transparent and auditable practices for Structure, organization, roles and responsibilities, and development cycle, ensuring that everyone is well-informed and aware of the project's structure and organization.

EF projects aren't required to document their security approach, however they must abide to the [Project Handbook](#) guidelines about security development, security testing, and vulnerability discovery and management.

Every project documents how security is implemented in a security.md file.

8.2.3.3 Tractus-X

Tractus-X: Is an Eclipse Foundation project initiated by Catena-X consortia (maker of the German Automotive Dataspace), where specific (Catena-X related) EDC-extensions can be implemented under clear governance and rules by the EF.

Tractus-X has formed the [SIG-Security interest group](#), proactively defining security best practices, adopting tools, and assessing the codebase that supports the EDC connector and its extensions. This ensures the audience of the project's robust security measures.

8.2.4 SSDF assessment

8.2.4.1 Information sources

The EDC project, while not explicitly documenting its own secure code practices, crucially adopts the same practices from the Tractus-X project, underscoring the significance of these practices for our assessment.

The Tractus-X project, being the integration point for the current release of the EDC connector (with both projects sharing most of their development teams), serves as a fundamental reference for testing the EDC connector and its extensions.

This assessment takes the Eclipse Software Development practices and the Tractus-X project Secure Development practices as a baseline.

In this assessment, we compare our findings with a sample of EDC project issues and changes and amalgamate these findings whenever we identify diverging governance (which, at present, we have yet to encounter).

We omit the details about practices in each assessment section for brevity reasons, but we provide links to available documentation and sample issues.

8.2.4.2 SSDF matrix for the EDC connector

Practice	Tasks	Implementation
Prepare the Organization (PO)		
Define Security Requirements for Software Development (PO.1). This includes requirements from internal sources (e.g., the organization's policies, business objectives, and risk management strategy) and external sources (e.g., applicable laws and regulations).	PO.2.1: Create and review new roles and alter responsibilities for existing roles as needed to encompass all parts of the SDLC.	Eclipse Common Development Process and Eclipse Project Handbook define roles, communication and responsibilities.
	PO.2.2: Provide role-based training for all personnel with responsibilities that contribute to secure development.	Training is required using the Eclipse Committer Training, knowledge of Eclipse Project Handbook is a requirement.
	PO.2.3: Obtain upper management or authorizing official commitment to secure development.	In the Eclipse Project Handbook we can find a description of the EMO (Eclipse Management Organization).
Implement Supporting Toolchains (PO.3): Use automation to reduce human effort and improve the accuracy, reproducibility, usability, and comprehensiveness of security practices throughout the SDLC.	PO.3.1: Specify which tools or tool types must or should be included in each toolchain to mitigate identified risks, as well as how the toolchain components are to be integrated with each other.	Auditable as part of build toolchain in EDC repository. Security toolchain is documented by the Tractus-X Sig-Security Group (https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-tooling.md)
	PO.3.2: Follow recommended security practices to deploy, operate, and maintain tools and toolchains.	Same as above
	PO.3.3: Configure tools to generate artifacts of their support of secure software development practices as defined by the organization.	Same as above

<p>Define and Use Criteria for Software Security Checks (PO.4): The SDLC meets the organization's expectations by defining and using criteria for checking the software's security during development.</p>	<p>PO.4.1: Define criteria for software security checks and track throughout the SDLC.</p>	<p>Eclipse Project Handbook (section vulnerabilities).</p> <p>Eclipse is member of CVE consortium.</p> <p>An example: https://www.eclipse.org/projects/handbook/#general-case</p>
	<p>PO.4.2: Implement processes, mechanisms, etc. to gather and safeguard the necessary information in support of the criteria.</p>	<p>Tractus-X Sig-Security Group - > Tooling https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-tooling.md</p>
<p>Implement and Maintain Secure Environments for Software Development (PO.5): Ensure that all components of the environments for software development are strongly protected from internal and external threats to prevent compromises of the environments or the software being developed or maintained within them.</p>	<p>PO.5.1: Separate and protect each environment involved in software development.</p>	<p>No information available on EDC and Tractus-X development environments.</p> <p>Repository and secure software toolchain are secured by GitHub.</p>
	<p>PO.5.2: Secure and harden development endpoints (i.e., endpoints for software designers, developers, testers, builders, etc.) to perform development-related tasks using a risk-based approach.</p>	<p>No information available on EDC and Tractus-X development environments.</p> <p>Repository and secure software toolchain are secured by GitHub.</p>
<p>Protect Software (PS)</p>		

<p>Protect All Forms of Code from Unauthorized Access and Tampering (PS.1): Help prevent unauthorized changes to code, both inadvertent and intentional, which could circumvent or negate the intended security characteristics of the software.</p>	<p>PS.1.1: Store all forms of code – including source code, executable code, and configuration-as-code – based on the principle of least privilege so that only authorized personnel, tools, services, etc. have access.</p>	<p>Both EDC and Tractus-X projects implement granular access to code repositories and SDLC actions.</p>
<p>Provide a Mechanism for Verifying Software Release Integrity (PS.2): Help software acquirers ensure that the software they acquire is legitimate and has not been tampered with.</p>	<p>PS.2.1: Make software integrity verification information available to software acquirers.</p>	<p>Possible integrity issues are caught when merges happen. Integrity verification is automated and managed by reviewer roles.</p> <p>https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-tooling.md#kics</p>
<p>Archive and Protect Each Software Release (PS.3): Preserve software releases in order to help identify, analyze, and eliminate vulnerabilities discovered in the software after release.</p>	<p>PS.3.1: Securely archive the necessary files and supporting data (e.g., integrity verification information, provenance data) to be retained for each software release.</p>	<p>Release branches, and related meta information, are managed on Github.</p> <p>Administrative access to release branches is restricted.</p>
	<p>PS.3.2: Collect, safeguard, maintain, and share provenance data for all components of each software release (e.g., in a software bill of materials [SBOM]).</p>	<p>Eclipse Project Handbook Github project</p> <p>https://www.eclipse.org/projects/handbook/#ip-sbom</p>
<p>Produce Well-Secured Software (PW)</p>		

<p>Design Software to Meet Security Requirements and Mitigate Security Risks (PW.1): Identify and evaluate the security requirements for the software; determine what security risks the software is likely to face during operation and how the software’s design and architecture should mitigate those risks; and justify any cases where risk-based analysis indicates that security requirements should be relaxed or waived.</p>	<p>PW.1.1: Use forms of risk modeling – such as threat modeling, attack modeling, or attack surface mapping – to help assess the security risk for the software.</p>	<p>Tractus-X Sig-Security Group - > Stride classification</p> <p>https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-assessment.md#stride</p>
	<p>PW.1.2: Track and maintain the software’s security requirements, risks, and design decisions.</p>	<p>The Eclipse Project Handbook defines how design decisions and change management are performed.</p> <p>Tracking is provided by change management tools on GitHub (e.g., Change requests, fixes, etc.)</p>
	<p>PW.1.3: Where appropriate, build in support for using standardized security features and services (e.g., enabling software to integrate with existing log management, identity management, access control, and vulnerability management systems).</p>	<p>The EDC makes use of standard security components and framework like: OpenID, W3C SSI, TLS, X-509 certs, RSA encryption, JWT tokens, Java secrets vault, standardised log formats, etc.</p>
<p>Review the Software Design to Verify Compliance with Security Requirements and Risk Information (PW.2): Help ensure that the software will meet the security requirements and satisfactorily address the identified risk information.</p>	<p>PW.2.1: Have 1) a qualified person (or people) who were not involved with the design and/or 2) automated processes instantiated in the toolchain review the software design to confirm and enforce that it meets all of the security requirements and satisfactorily addresses the identified risk information.</p>	<p>The Eclipse Project Handbook defines how to document changes and design decisions.</p> <p>https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-committer-pathway.md</p>

<p>Reuse Existing, Well-Secured Software When Feasible Instead of Duplicating Functionality (PW.4): Lower the costs of software development, expedite software development, and decrease the likelihood of introducing additional security vulnerabilities into the software by reusing software modules and services that have already had their security posture checked.</p>	<p>PW.4.1: Acquire and maintain well-secured software components (e.g., software libraries, modules, middleware, frameworks) from commercial, open-source, and other third-party developers for use by the organization's software.</p>	<p>The Eclipse Software Foundation provides already 70% of the frameworks that make the EDC.</p> <p>No binaries or frameworks that depend on binary packages are part of the project.</p> <p>All components undergo the standard security verifications.</p> <p>https://github.com/eclipse-edc/Connector/network/dependencies</p>
	<p>PW.4.2: Create and maintain well-secured software in-house following SDLC processes to meet common internal software development needs that cannot be better met by third-party software components.</p>	<p>The Eclipse Project Handbook defines the approach towards reuse in place of build.</p>
	<p>PW.4.4: Verify that acquired commercial, open-source, and all other third-party software components comply with the requirements, as defined by the organization, throughout their life cycles.</p>	<p>No acquired software in the EDC project.</p>

<p>Create Source Code by Adhering to Secure Coding Practices (PW.5): Decrease the number of security vulnerabilities in the software, and reduce costs by minimizing vulnerabilities introduced during source code creation that meet or exceed organization-defined vulnerability severity criteria.</p>	<p>PW.5.1: Follow all secure coding practices that are appropriate to the development languages and environment to meet the organization’s requirements.</p>	<p>The Eclipse Software Foundation uses exclusively Java (The EF is the builder of secure OpenJDK runtime).</p> <p>Containerised builds are managed by the toolchain defined in Tractus-X Sig-Security Group https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-tooling.md</p>
<p>Configure the Compilation, Interpreter, and Build Processes to Improve Executable Security (PW.6): Decrease the number of security vulnerabilities in the software and reduce costs by eliminating vulnerabilities before testing occurs.</p>	<p>PW.6.1: Use compiler, interpreter, and build tools that offer features to improve executable security.</p>	<p>Runtime based on Adoptium, secure OpenJDK (https://adoptium.net/en-GB/)</p> <p>Gradle based projects build.</p> <p>Dockerfiles for containerised builds.</p>
	<p>PW.6.2: Determine which compiler, interpreter, and build tool features should be used and how each should be configured, then implement and use the approved configurations.</p>	<p>Information not available.</p>
<p>Review and/or Analyze Human-Readable Code to Identify vulnerabilities and verify Compliance with Security Requirements (PW.7): Help identify vulnerabilities so that they can be corrected before the software is released to prevent exploitation. Using automated methods lowers</p>	<p>PW.7.1: Determine whether code review (a person looks directly at the code to find issues) and/or code analysis (tools are used to find issues in code, either in a fully automated way or in conjunction with a person) should be used, as defined by the organization.</p>	<p>The process of code review is documented in the Eclipse Project Handbook and in the Tractus-X Sig group: https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-committer-pathway.md</p>

<p>the effort and resources needed to detect vulnerabilities.</p>	<p>PW.7.2: Perform the code review and/or code analysis based on the organization's secure coding standards, and record and triage all discovered issues and recommended remediations in the development team's workflow or issue tracking system.</p>	<p>Same as above.</p> <p>See each issue reported in https://github.com/eclipse-edc/Connector/pulls for the process that governs reviews.</p>
<p>Test Executable Code to Identify Vulnerabilities and Verify Compliance with Security Requirements (PW.8): Help identify vulnerabilities so that they can be corrected before the software is released in order to prevent exploitation. Using automated methods lowers the effort and resources needed to detect vulnerabilities and improves traceability and repeatability. Executable code includes binaries, directly executed bytecode and source code, and any other form of code that an organization deems executable.</p>	<p>PW.8.1: Determine whether executable code testing should be performed to find vulnerabilities not identified by previous reviews, analysis, or testing and, if so, which types of testing should be used.</p>	<p>Tractus-X Sig-Security Group</p> <p>Example:</p> <p>https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-tooling.md#codeql</p>
	<p>PW.8.2: Scope the testing, design the tests, perform the testing, and document the results, including recording and triaging all discovered issues and recommended remediations in the development team's workflow or issue tracking system.</p>	<p>Eclipse Project handbook documents testing for project's governance .</p> <p>See https://github.com/eclipse-edc/Connector/issues for an overview of testing and fixes.</p>
<p>Configure Software to Have Secure Settings by Default (PW.9): Help improve the security of the software at the time of installation to reduce the likelihood of the software being deployed with weak security settings, putting it at greater risk of compromise.</p>	<p>PW.9.1: Define a secure baseline by determining how to configure each setting that has an effect on security or a security-related setting so that the default settings are secure and do not weaken the security functions provided by the platform, network infrastructure, or services.</p>	<p>Several configuration scanners are integrated in the toolchain: GitGuardian, Kics, Trivy...</p>

	PW.9.2: Implement the default settings (or groups of default settings, if applicable), and document each setting for software administrators.	The EDC project implements a minimalistic approach to default settings during build. The configuration of the connector is well documented for implementors
Respond to vulnerabilities (RV)		
Identify and Confirm Vulnerabilities on an Ongoing Basis (RV.1): Help ensure that vulnerabilities are identified more quickly so that they can be remediated more quickly in accordance with risk, reducing the window of opportunity for attackers.	RV.1.1: Gather information from software acquirers, users, and public sources on potential vulnerabilities in the software and third-party components that the software uses, and investigate all credible reports.	Generally documented the Vulnerability Policy The Eclipse Software Foundation is an active member of the CVE foundation. Tractus-X Security Assessment provides Vulnerability management guidelines https://github.com/eclipse-tractusx/sig-security/blob/main/security-assessment.md
	RV.1.2: Review, analyze, and/or test the software's code to identify or confirm the presence of previously undetected vulnerabilities.	Reviews are performed as part of the merge process.
	RV.1.3: Have a policy that addresses vulnerability disclosure and remediation, and implement the roles, responsibilities, and processes needed to support that policy.	Eclipse Vulnerability Policy https://www.eclipse.org/security/policy

Assess, Prioritize, and Remediate Vulnerabilities (RV.2): Help ensure that vulnerabilities are remediated in accordance with risk to reduce the window of opportunity for attackers.	RV.2.1: Analyze each vulnerability to gather sufficient information about risk to plan its remediation or other risk response.	Eclipse Vulnerability Policy https://www.eclipse.org/security/policy
	RV.2.2: Plan and implement risk responses for vulnerabilities.	Same as above
Analyze Vulnerabilities to Identify Their Root Causes (RV.3): Help reduce the frequency of vulnerabilities in the future.	RV.3.1: Analyze identified vulnerabilities to determine their root causes.	Eclipse Vulnerability Policy https://www.eclipse.org/security/policy
	RV.3.2: Analyze the root causes over time to identify patterns, such as a particular secure coding practice not being followed consistently.	Information available only case by case.
	RV.3.3: Review the software for similar vulnerabilities to eradicate a class of vulnerabilities, and proactively fix them rather than waiting for external reports.	Part of the merge process.
	RV.3.4: Review the SDLC process, and update it if appropriate to prevent (or reduce the likelihood of) the root cause recurring in updates to the software or in new software that is created.	Information not available.

8.2.5 Appendix: vulnerability scanning of the EDC codebase

As a benchmark of code quality, we performed independent vulnerability and configuration scanning of the EDC codebase with different tools from the ones used in the Tractus-X security toolchain.

The tools used are:

- OWASP Dependency Check 9.0.9 (<https://owasp.org/www-project-dependency-check/>)
- Bearer 1.40.1 (<https://github.com/Bearer/bearer>)

8.2.5.1 Results

8.2.5.1.1 Dependency Check

Dependency Check is a SAST tool that uses the OWASP database and prioritizes the top 10 most common vulnerabilities. The tool has been initialised, and the whole CVE database loaded with the known vulnerabilities at the time of release (February 23rd 2024).

The tool found no vulnerabilities (see screenshot hereunder)



Dependency-Check is an open source tool performing a best effort analysis of 3rd party dependencies; false positives and false negatives may exist in the analysis performed by the tool. Use of the tool and the reporting provided constitutes acceptance for the analysis or its use. Any use of the tool and the reporting provided is at the user's risk. In no event shall the copyright holder or OWASP be held liable for any damages whatsoever arising out of or in connection with the use of this tool, the analysis perfo

[How to read the report](#) | [Suppressing false positives](#) | [Getting Help: github issues](#)

[Sponsor](#)

Project:

Scan Information ([show less](#)):

- *dependency-check version:* 9.0.9
- *Report Generated On:* Fri, 23 Feb 2024 13:42:29 +0100
- *Dependencies Scanned:* 2 (2 unique)
- *Vulnerable Dependencies:* 0
- *Vulnerabilities Found:* 0
- *Vulnerabilities Suppressed:* 0
- *NVD API Last Checked:* 2024-02-23T12:21:36+01
- *NVD API Last Modified:* 2024-02-23T11:15:08Z

Summary

Display: [Showing All Dependencies \(click to show less\)](#)

Dependency	Vulnerability IDs	Package	Highest Severity	CVE Count	Confidence	Evidence Count
gradle-wrapper.jar				0		8
jar-with-resource-example.jar				0		2

8.2.5.1.2 Bearer

Bearer is a static application security testing (SAST) tool that scans source code and analyzes data flows to discover, filter and prioritize security and privacy risks. Bearer has a specialised scanning module for Java code.

Bearer provides reports covering OWASP Top 10 and CWE Top 25 and has privacy detection capabilities that can provide:

- Privacy Impact Assessment (PIA).
- Data Protection Impact Assessment (DPIA).
- Records of Processing Activities (RoPA) input for GDPR compliance reporting.

Bearer found two false positives (CWE-328 and CWE-798) related to password embedding. The project uses descriptive aliases for secrets, and this has confused the scanner, triggering the false positive.

Bearer also found that the random values for token generation should use a better generator (CWE-330), which is an issue that has been reported by the EDC team two weeks before and it is scheduled for a fix.

8.3 VERGELIJKING VAN DATA STANDAARDEN IN HEALTH

INTRODUCTIE	117
Doelstelling.....	117
Aanpak	118
Waarom standaarden.....	118
Soorten standaarden.....	119
DEEPDIVE	121
Standaarden voor semantische interoperabiliteit	121
SNOMED-CT	122
ICD (ICD-10) en ICD-O	125
LOINC	128
OSLO standaarden	130
Standaarden voor het opslaan van data	132
OMOP-CDM	132
OpenEHR.....	135
SOLID.....	138
Standaarden voor doorsturen van data	139
HL7-FHIR.....	139
KMEHR	142
EEHRxF	144
LDES	145
NGSI en NGSI-LD	147
Standaarden voor het vinden van data	149
DCAT.....	149
BBMRI-MIABIS.....	151
MAIN TAKEWALYS	152
VERDER ONDERZOEK	152
ANDERE DATA STANDAARDEN IN HEALTH	153
OVERZICHT DATA STANDAARDEN IN HEALTH	158

8.3.1 INTRODUCTIE

8.3.1.1 Doelstelling

Dit document geeft een overzicht van de meest relevante data standaarden in de medische/welzijnssector in het kader van een Public Health data space. De doestelling is een **high-level (niet-technisch) overzicht** geven van de standaarden die gangbaar zijn in de (Vlaamse) zorgsector en/of dewelke Europa naar voor schuift, op het moment van dit onderzoek. Het doel van deze oefening is om Dept. zorg te informeren zodat zij een geïnformeerde beslissing kunnen maken over de te gebruiken standaarden in een health data space.

De volgende vragen worden beantwoord:

- Welke zijn de **meest relevante standaarden in de gezondheidssector**?
- Hoe **verhouden** verschillende standaarden zich tot elkaar?
- In welke **toepassingen** wordt de standaard gebruikt?
- Welke zijn de **voor- en nadelen** van de standaard?

8.3.1.2 Aanpak

Er werd een long-list opgemaakt van de meest gangbare standaarden in het gezondheidsdomein. Daarvan werd in samenspraak met experts een short-list opgesteld van standaarden. Voor elk van deze standaarden op de short-list werden één of meerdere experts bevestigd. Additioneel werd een (eerder gelimiteerde) desk research uitgevoerd.

Disclaimer:

- Dit onderzoek vond plaats in **augustus 2023**. De onderstaande research moet dan ook gekaderd worden die tijdsgeest.
- Het werk is voornamelijk gebaseerd op de visie van experts.
- Gezien de complexiteit van het topic, werden nogal wat **tegengestelde meningen en informatie** gecaptureerd. Experts zitten niet altijd op dezelfde lijn, de te vinden informatie is niet overal up to date, of standaarden zijn nog onvoldoende uitgewerkt (in een specifiek domein, zoals health).
- Dit werk is een **niet-technische vertaalslag** van een (complex) technische materie.

Toevoegingen van recentere inzichten, andere meningen en extra technische informatie kunnen nodig om dit document verder te gebruiken en citeren. **Dit document dient daarom te worden beschouwd als een werkdocument, onderhevig aan aanpassingen en voortschrijdend inzicht.**

Onderstaande experts werden geïnterviewd voor deze research:

- Bert Peeters, Gwen Bleyen en Karen Willems (imec): SUMEHR, FHIR, KMEHR
- Jean-Francois Gillot (imec), Noëlla Pierlet: OMOP-CDM
- Pieter Colpaert (IDlab Imec): LDES
- Stefan Lefever (imec): OSLO
- Wim Vandendael (Healthonauts): OpenEHR
- Elyne Scheurwegs (UZA): ICD-9/10, SNOMED-CT, OMOP-CDM
- Filip Pattyn (HDA): semantische standaarden
- Koen Ongena (imec): overkoepelend

8.3.1.3 Waarom standaarden

De standaarden zorgen ervoor dat data probleemloos tussen informatiesystemen kunnen stromen en maken **data-uitwisseling en data-ecosystemen** mogelijk. In een data-gedreven economie is **het gebruik van datastandaarden** een cruciale factor voor succes. Dit is ook van belang in **data spaces**, die georganiseerd zijn in sectoren zoals energie, gezondheid, mobiliteit enzovoort. Allemaal starten ze met de vaststelling dat ze een basis nodig hebben, een taal om gemakkelijk gestructureerde data te kunnen uitwisselen en te linken met elkaar (source [imec communicatie](#)).



Figuur 1 "Data standardization is the critical process of bringing data into a common format that allows for collaborative research, large-scale analytics, and sharing of sophisticated tools and methodologies" – OHDSI.

8.3.1.4 Soorten standaarden

Afhankelijk van de bron zijn er verschillende manieren waarop standaarden onderverdeeld worden.

Soorten standaarden volgens de [Vlaamse overheid](#)

1. **Technische standaarden:** de technische specificaties voor gestandaardiseerde gegevensuitwisseling.
2. **Standaarden voor interoperabiliteit:** een stabiele specificatie voor de standaard om de interoperabiliteit te voorzien. Aan de hand van een publieke reviewperiode wordt implementatie-ervaring opgedaan en feedback van buiten de thematische werkgroep verzameld.
3. **Standaarden voor vocabularium:** de basis voor open semantische informatiestandaarden. Ze bieden een gedeeld begrippenkader voor bepaalde concepten met een focus op gegevensuitwisseling.
4. **Applicatie-profielen:** een specificatie voor gegevensuitwisseling dat bijkomende beperkingen introduceert voor het toepassen van vocabularia, in functie van een bepaalde use case. Dergelijke bijkomende beperkingen kunnen de volgende elementen bevatten:
 1. verfijning van de terminologie (klassen en eigenschappen) consistent met de semantiek uit de betreffende specificaties met een welbepaald gebruik als doel.
 2. externe terminologie (klassen en eigenschappen) gebruikt voor nieuwe/extra termen die niet in de bestaande vocabularia voorkomen.
 3. Voorbeelden: [DCAT-AP Vlaanderen \(DCAT-AP VL\)](#), is een verdere specialisatie van DCAT-AP, en is applicatieprofiel dat beschrijft hoe Open Data Catalogi in Vlaanderen en uitzien. [OSLO-LDES](#), is een applicatieprofiel (of specificatie)
5. **Implementatie-profielen:** een specificatie voor gegevensuitwisseling voor applicaties die een bepaalde use case vervullen, deze modellen kunnen een deel van de interne gegevensverwerking van specifieke applicaties bevatten. Het laat toe om naast een gedeelde semantiek ook bijkomende **restricties** op te leggen, zoals het vastleggen van kardinaliteiten of het gebruik van bepaalde codelijsten. De ontwikkeling hiervan volgt dezelfde ideologie als applicatieprofielen en vocabularia, maar heeft nog **geen officiële erkenning als proces en methode**. (⚠ Dit lijkt momenteel minder relevant in de health context, wel bv. in [wegen en verkeer](#))

Soorten standaarden volgens [TEHDAS](#)

1. **Standaarden voor semantische interoperabiliteit:** deze standaarden maken semantische interoperabiliteit mogelijk, voor zowel primair als secundair gebruik
 - o Voorbeelden: CDISC SDTM, LOINC, OMOP-CDM, Orphanet Standards, SNOMED CT.
2. **Standaarden voor data discoverability en findability:** deze standaarden maken het mogelijk om datacatalogi te creëren die de vindbaarheid van data faciliteren
 - o Voorbeelden: Beacon, BBMRI-MIABIS, Bio-image archive, CESSDA CMM, DCAT-AP, ECRIN-CRMDR, FAIRSHARING, INSPIRE, PHIRI.
3. **Standaarden voor communicatie:** maken communicatie van data mogelijk, tussen partijen met de juiste autorisatie en rechten
 - o Voorbeelden DICOM, HL7 FHIR, IDMP (SPOR), ISO 800-110.

Soorten standaarden volgens [Smart Space for Smart And Sustainable Cities and Communities](#)

1. Standaarden voor **data Interoperability**
 1. Standaarden voor **data models en formats** bv. DICOM, OSLO ...
 2. standaarden voor **data exchange API** bv. JSON, SQL, NGS, API REST, HL7, FHIR ...
 3. Standaarden voor **data provenance and traceability** bv. DCAT-AP, ...
2. Standaarden voor **data trust and sovereignty**
 1. Standaarden voor **identity management** bv. OAUTH2, ...
 2. Standaarden voor **access & usage control** bv. OAUTH2, ...
 3. Standaarden voor **trusted exchange** - geen voorbeelden
3. Standaarden voor **data value creation**
 1. Standaarden voor **metadata en discovery services** bv. DCAT, Dublin Core, INSPIRE
 2. Standaarden voor **usage accounting** - geen voorbeelden
 3. Standaarden voor **publication & marketplaces** bv. CKAN, DKAN, iShare

Op basis van de bovenstaande onderverdelingen en de expert interviews maakte imec de volgende (niet limitatieve) onderverdeling:

Doel	Internationale standaarden	Standaarden enkel in België/Vlaanderen (naast de internationale)
SEMANTISCHE INTEROPERABILITEIT VAN DATA TERMINOLOGIE	SNOMED CT (diagnoses, procedures, symptomen, medicatie,...) ICD-10, ICD-11 (diagnoses, procedures) LOINC (labo en klinische testen) ICPC (symptomen, diagnoses, interventies, in eerstelijns) ICF (classificatie voor functioneren, kinesiotherapie) MEDDRA (nevenwerkingen) ATC (geneesmiddelen) CPT (procedures, enkel USA) CDISC SDTM (data model for structuring research data)	OSLO (linked data, overheen domeinen)
OPSLAAN VAN DATA OPSLAG	OpenEHR ISO 13606 (modelleren van data voor primary use) SOLID OMOP-CDM (secondary use) DICOM (imaging) IDMP (SPOR) (medicatie) ISO 800-110 IHE XDS	
DOORSTUREN VAN DATA DOORSTUREN	HL7 FHIR LDES NGS (LD)	KMEHR SUMEHR
VINDBAAR MAKEN VAN DATA FINDABILITY	DCAT-AP (metadata standaard) BBMRI-MIABIS Bio-image archive CESSDA CMM ECRIN-CRMDR FAIRSHARING INSPIRE PHIRI	DCAT-AP VL

Figuur 2 Overzicht van standaarden o.b.v. expertinterviews.

8.3.2 DEEPDIVE

8.3.2.1 Standaarden voor semantische interoperabiliteit

Semantische standaarden gaan over de betekenis van de data. Deze zitten in een spectrum. Ook hier is er discussie waar het ene type stopt en het andere begint.

1. **Glossary or vocabulary:** TERM + BETEKENIS

Er wordt een term en een betekenis gegeven aan een concept. Deze kan opgesteld worden door elk individu en staat los van enige (overkoepelende) governance. Ze zijn vaak historisch gegroeid binnen een (deel van) een organisatie en maken interoperabiliteit vandaag lastig. Ze worden meer en meer vervangen door onderstaande soorten.

2. **Controlled vocabulary:** TERM + BETEKENIS + ID

Er wordt door een overkoepelende governance een bepaalde betekenis én ID aan een concept gegeven. Onder die ID's kunnen dan bepaalde varianten vallen, zoals taalvarianten. Er zijn geen relaties tussen de verschillende termen/ID's.

- Voorbeeld: Riziv bevoegdheidscodes, elke arts en elke kine heeft een Riziv code. Over de taalgrenzen kunnen andere taalvarianten ontstaan die tot (idealiter) een code behoren.
- OPMERKING: in de praktijk zijn er vaak interoperabiliteitsmoeilijkheden door bijvoorbeeld taalvarianten. Als deze niet gelinkt zijn aan zelfde ID is er verlies van connectie.

3. **Taxonomy:** TERM + BETEKENIS + ID + PARENT-CHILD RELATIES

Een taxonomie is een classificatie van termen - met relaties t.o.v. elkaar in een **hiërarchische structuur**.

Deze zitten in een boomstructuur met daarin **parent-child relaties**. Al kunnen er wel verschillende "Parents" zijn. Bv: bij een kanker kan je uitkomen via een oncologisch pad, maar ook via een anatomopathologisch pad (dit is een medisch-technische dienst gespecialiseerd in het stellen van een diagnose op basis van microscopisch onderzoek van losse cellen (cytologie) of weefsels (histologie)).

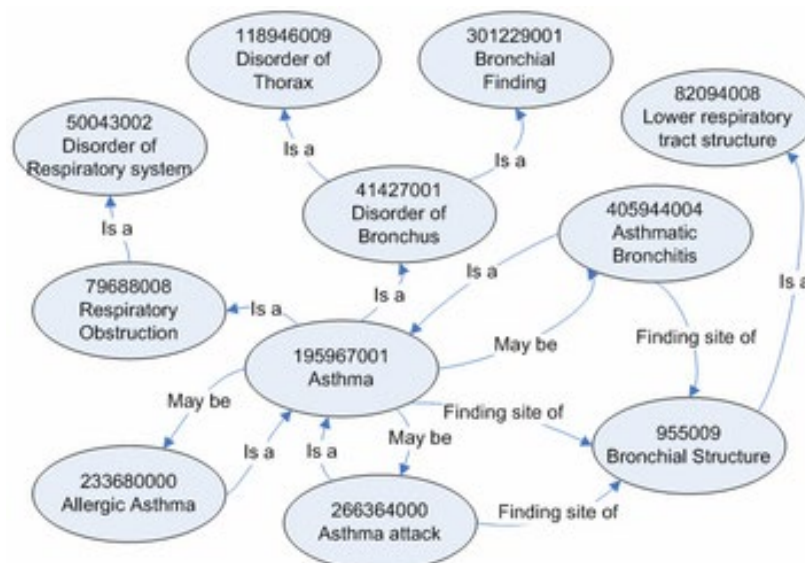
- Bij een taxonomie kunnen ook **constrains** of voorwaarden toegevoegd worden om al dan niet in een bepaalde categorie te horen. Vanaf hier wordt de grens met ontologie erg vaag (waar eindigt taxonomie en begint ontologie?).
- Voorbeeld: Tree of life

4. **Ontologie:** TERM + BETEKENIS + ID + "MIND-MAP"

Een ontologie is een hiërarchische structuur voor categorisering, maar neemt **ook willekeurige complexe relaties op** om die concepten te categoriseren. Deze willekeurige complexe relaties tonen verschillende **verbanden** tussen de concepten (een soort mind-map), anders dan de eenvoudige ouder-kindrelatie.

- Een ontologie werkt met **ranges**, men kan bepaalde **redeneringen** maken. Dit maakt **IT-controles** installeren mogelijk:

- Voorbeeld: 1 persoon heeft maar 1 lengte dus men kan een automatische controle invoeren om te checken of er verschillende ingaven zijn voor lengte voor 1 individu.
- Voorbeeld SNOMED-CT. ⚠ discussie of SNOMED-CT wel volwaardige ontologie is: Voldeed initieel niet aan de principes van een ontologie (SKOS / OWL). Deze principes impliceren een standaard representatie die redeneren en validatie mogelijk maakt. Dit was mogelijk, maar was weinig toepasselijk door de manier waarop SNOMED-CT is opgebouwd (tabellenstructuur). Recent werd een aanpassing naar een OWL-standaard (RDF-schema) gedaan, wat deze moeilijkheden (deels) aanpakt. SNOMED-CT is officieel beschreven als een “ontologie” volgens NIH.



Figuur 3 De ontologie rond “Astma”

Mind-maps versus tabellen in IT-systemen:

- **Mind maps** komt overeen met hoe we **als mens denken: redeneringen**
- **Tabellen.** Dit zit in bepaalde **structuur** - gaat veel **sneller en efficiënter** - maar is **gelimiteerd** wanneer het gaat over **complexe redeneringen** > Het gebruik van tabellen is vaak voldoende voor primair gebruik van data. Voor secundair gebruik van data is er vaak nood aan meer context en/of relaties tussen concepten.

8.3.2.1.1 SNOMED-CT

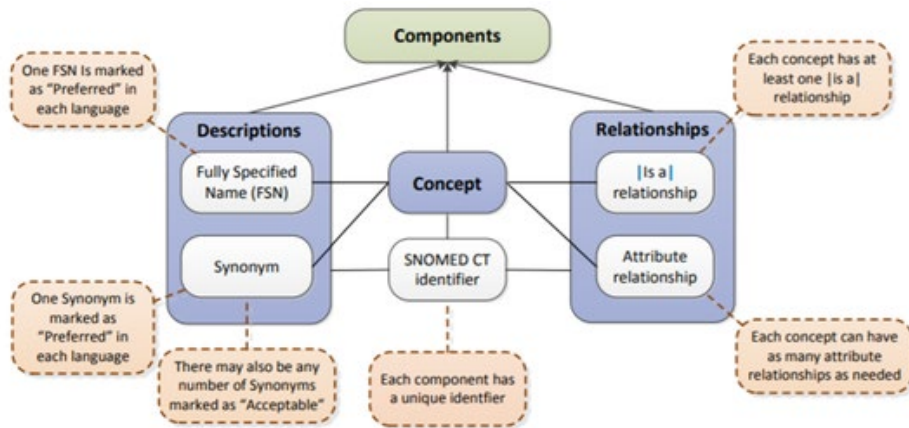
= Systematized nomenclature of medicine. SNOMED-CT (Clinical terms) is een subset van SNOMED voor klinische toepassing.

Het is een diagnosecodering, bedoeld voor het registreren van **ziekte(voor)geschiedenis**. Het werd oorspronkelijk door NIH opgericht om relaties tussen medische concepten te beschrijven. Nu wordt het beheerd door IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation).

“De taal van de zorgverlener die ook door computers begrepen wordt”

8.3.2.1.1.1 Hoe werkt het?

Het maakt gebruik van (1) concepten met een uniek ID, (2) een lijst met de beschrijving van de term en alle mogelijke synoniemen, (3) en de relaties tussen concepten.



Figuur 4 De opbouw van de SNOMED-CT standard

‘Laparoscopische verwijdering van instrument uit de onderbuik’

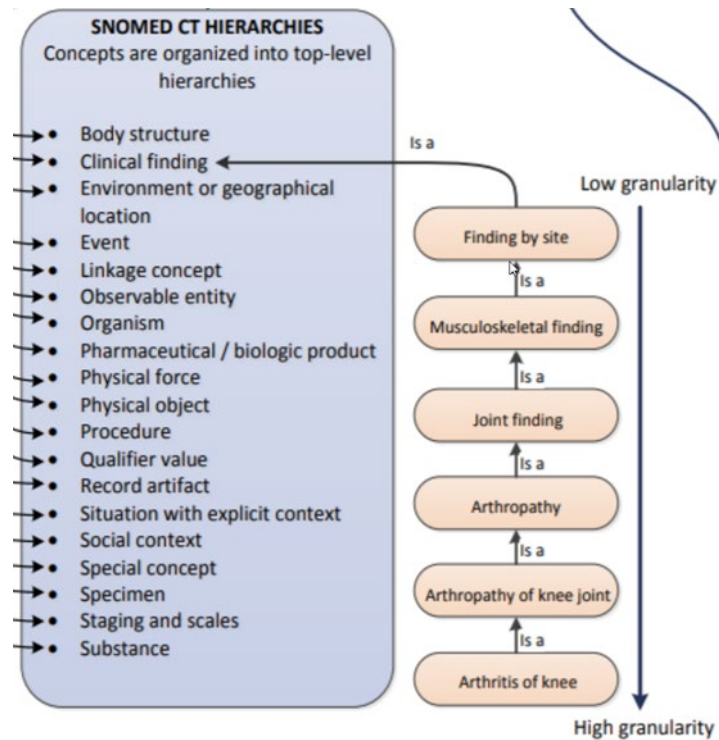
68526006|removal of device from abdomen|:425391005|using access device|=6174004|laparoscope

Figuur 5 Voorbeeld van een SNOMED-CT code.

SNOMED-CT maakt hierbij gebruik van twee soorten relaties:

- **Subtype relaties:** connecteren concepten binnenin 1 bepaalde hiërarchie
- **Attribuut relaties:** connecteren concepten overheen verschillende hiërarchieën

Op dit moment bestaat SNOMED-CT uit 19 hiërarchieën.



Figuur 6 De 19 hiërarchieën waaronder alle concepten vallen. Naarmate de concepten verder afdalen in de hiërarchie, neemt de specificiteit toe.

8.3.2.1.1.2 Toepassingsgebied



Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✓	✗	✓	✓

- De arts zelf ziet geen codes. De standaard zit verwerkt in de achtergrond van sommige EPD systemen, zoals
 - Chipsoft (AZ Delta, GZA, ZNA, AZ Klina, ZOL)
 - NexuzHealth (UZ Leuven)
 - Eigen systeem (UZ Gent)
 - Primuz (UZ Brussel)
- Adoptiegraad in Nederland is groter dan in België

SNOMED-CT en ICD codes zijn **geen concurrenten**. Ze bestaan naast elkaar en hebben hun eigen doelstellingen.

- SNOMED: vooral voor registratie van ziekte(voor)geschiedenis
- ICD: vooral voor tarifiering en epidemiologie

8.3.2.1.1.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Medische uitdrukkingen kunnen zeer gedetailleerd worden beschreven	Technische implementatie (o.a. voor software venders) erg complex
Flexibiliteit dankzij Multi Parent relaties	Zit niet in een standaard EPD
Internationaal gebruikt	Adoptie door ziekenhuisartsen botst op weerstand (willen liever volzinnen noteren)
	Geen adoptie in eerste lijn door de complexiteit van de standaard
	Meerdere releases: Internationale releases <> BE-releases <> ziekenhuis-eigen releases
	Extra informatie moet in vrije tekst worden toegevoegd worden, of de data gaat verloren (vb. voor Diabetes > Type 2; voor Tumor > grootte van de tumor)

8.3.2.1.1.4 Bronnen

[SNOMED International \(website\)](#), [SNOMED CT \(website FOD Volksgezondheid\)](#), [SNOMED CT \(belgium.be\)](#)

8.3.2.1.2 ICD (ICD-10) en ICD-O

ICD-10 = International Classification of Diseases (10th revision)

ICD-O = International Classification of Diseases for Oncology

ICD is diagnosecodering voor **ziekten en gezondheidsproblemen** en wordt beheerd door de WHO. Het is een van de oudste internationale standaarden en in België verplicht. Het wordt o.a. gebruikt voor opmaken van ziekenhuisfacturen.

8.3.2.1.2.1 Hoe werkt het?

Het is een **taxonomie**, die klinische relaties weergeeft in een **boomstructuur, een vaste hiërarchie**. Het is opgebouwd uit 6 categorieën > 22 hoofdstukken > 11400 4-karakter codes.



Figuur 7 De 6 categorieën in ICD.

De huidige, gebruikte, versie is ICD-10. Er gingen veel versies aan vooraf. Telkens werden er **kwantitatieve en kwalitatieve toevoegingen** gedaan (e.g. meer context af te leiden uit ICD-10 <> ICD-9). ICD-11 is in de maak. Op dit moment (zomer 2023) probeert men de vertaalslag te maken naar ICD-11 (de meest recente versie), al gaat dit gepaard met veel (technische) moeilijkheden.

A physician performs an open appendectomy.
 ICD-9-CM Code : **47.09**
 ICD-10-PCS Code assigned: **0DTJ0ZZ**

Section	Body System	Root Operation	Body Part	Approach	Device	Qualifier
Med/Surg	Gastrointestinal System	Resection	Appendix	Open	None	None
0	D	T	J	0	Z	Z

Figuur 8 Het verschil tussen ICD-9 en ICD-10.

ICD10	International Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision	2004AB	ENG
ICD10AE	ICD-10, American English Equivalents	1998AA	ENG
ICD10AM	ICD-10, Australian Modification	2000AB	ENG
ICD10AMAE	ICD-10, Australian Modification, Americanized English Equivalents	2002AD	ENG
ICD10CM	International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification	2022AB	ENG
ICD10DUT	ICD10, Dutch Translation	2004AB	DUT
ICD10PCS	ICD-10 Procedure Coding System	2022AB	ENG

Figuur 9 Van ICD-10 bestaan er nog eens verschillende versies (Source: UMLS).

8.3.2.1.2.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✓	✓?	✓	✓

- Artsen coderen zelf niet. Het is vaak een **administratief medewerker** die dit achteraf doet.
- Wordt gebruikt voor **codering van diagnoses**. Klinisch gezien is een boomstructuur vaak onvoldoende voor het documenteren van ziekten en gezondheidsproblemen. Er zijn immers veel gecompliceerde associaties en relaties tussen verschillende ziektebeelden die niet perse in een boomstructuur passen. ICD wordt daarom steeds vaker vervangen door **SNOMED-CT**, voor het documenteren van klinische gegevens.
- Veelvuldig gebruikt voor **administratieve en onderzoeksdoeleinden** zoals financiering van de ziekenhuizen, facturatie, rapportering van doodsoorzaken, kankerregistraties (ICD-O), epidemiologisch onderzoek,...
- **Wereldwijde adoptie** en toepassing: in 164 landen gebruikt
- **Huisartsen** gebruiken een afgeleide standaard, nl ICPC-2 = International classification of primary care. Deze voorziet de communicatie tussen artsen in eerste lijn.
- Gebruik **verplicht** in Belgische ziekenhuizen

8.3.2.1.2.3 Voordelen en aandachtspunten

✓	⚠
Internationale standaard, met hoge adoptiegraad wereldwijd	Codes zijn eerder geschikt voor administratieve doeleinden dan klinische en geven niet noodzakelijk de klinische realiteit weer
In ziekenhuizen verplicht	Aparte coderingsdienst in ziekenhuizen die door dossiers gaat en bepaalt welke codes relevant zijn – kans op interpretatiefouten

[International Classification of Diseases \(ICD\) \(who.int\)](http://www.who.int/), [ICD-10 Training Tool \(who.int\)](http://www.who.int/icd10training/)

8.3.2.1.3 LOINC

= Logical Observation Identifiers Names and Codes

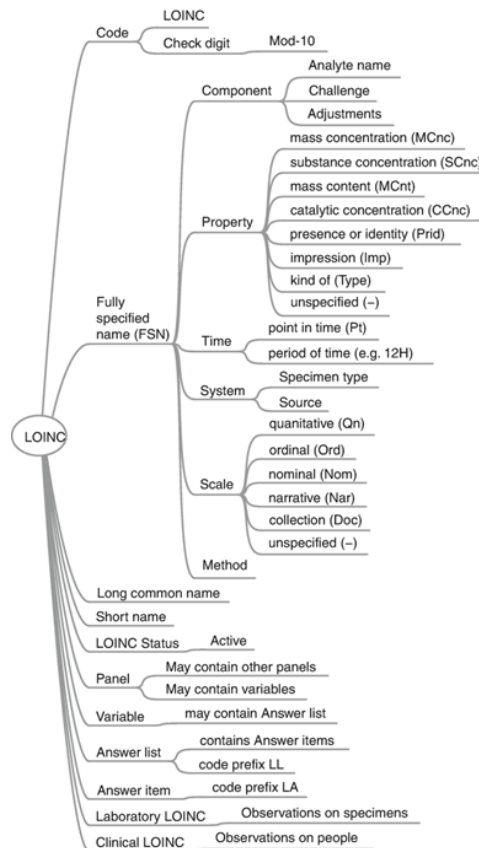
Codering voor **labotesten** (bv het analyse van het aantal witte bloedcellen in bloedstaal) en **klinische testen** (bv. EKG - elektrocardiogram).

8.3.2.1.3.1 Hoe werkt het?

De LOINC standaard bestaat uit (1) een **code** (2) en verschillende **tekst labels** om elk concept te representeren. De verschillende tekst labels bestaan uit namen

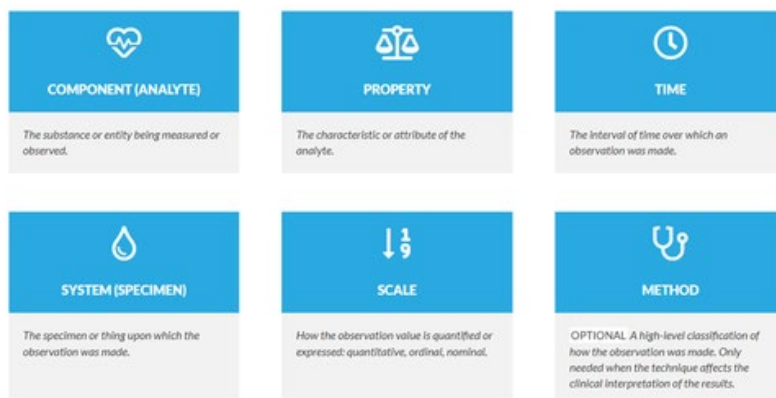
- Fully-Specified Name (FSN): de zedelijke formele naam
- Long Common Name (LCN): meer arts vriendelijke weergave
- Short Name: handig wanneer je een kolomkop in een rapport nodig hebt

en additionele info, zoals LOINC status, of het gaat om een labore resultaat of een klinische test, enz....

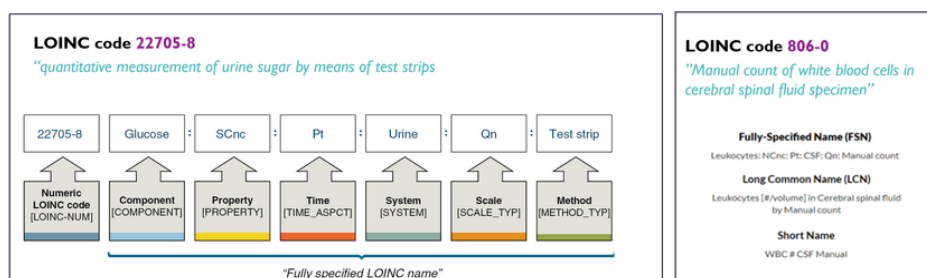


Figuur 10 De opbouw en onderdelen van de LOINC standaard.

FSN onderscheidt 6 dimensies = “LOINC Parts”. Aan de hand van deze 6 dimensies is perfect af te leiden over welke test het gaat.



Figuur 11 De 6 dimensies in LOINC.



Figuur 12 Twee voorbeelden van LOINC codes.

8.3.2.1.3.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✓	?	✓	✓

- In 1999 werd LOINC door de **HL7 Standards Development Organization** geïdentificeerd als een **geprefereerde code set voor namen van laboratoriumtests** in transacties tussen gezondheidszorginstellingen, laboratoria, laboratoriumtestapparatuur en volksgezondheidsautoriteiten.
- In de toekomst zal LOINC waarschijnlijk de **HIPAA-standaard** worden voor bepaalde segmenten van de Claims Attachment-transactie (een Amerikaanse wet die de creatie van nationale normen vereist om te voorkomen dat gevoelige gezondheidsinformatie van patiënten openbaar wordt gemaakt).
- Wereldwijde adoptie:** 196 landen

OPMERKING: Onduidelijk of LOINC in eerste lijn gebruikt wordt: toepassingen van labo en klinische testen zitten per definitie in tweede/derde lijn.

8.3.2.1.3.3 Voordelen en aandachtspunten

✔	⚠
Eenvoudig: één code = één concept	één code = één concept > vaak is er bijkomende info nodig voor secundair gebruik
Hoge adoptiegraad wereldwijd	
In een HL7 bericht vertegenwoordigt de LOINC-code de vraag en de SNOMED CT-code het antwoord	

8.3.2.1.3.4 Bronnen

[LOINC Term Basics – LOINC](#)

8.3.2.1.4 OSLO standaarden

= Open Standaarden voor Linkende Organisaties

Aan de hand een (1) **vocabulary** en (2) **applicatieprofielen** wordt de betekenis van een object en de relaties tussen objecten gedefinieerd, met als doel **om linked data** te gebruiken.

8.3.2.1.4.1 Hoe werkt het?

De vocabulary formuleert definities en linkt deze naar een **uniek webadres (URI)** een **“id”**. Het applicatieprofiel definieert het **“type”**, of hoe het vocabularium moet worden toegepast, bijvoorbeeld is het een *string*, is het een *duration*, enz. Het resultaat is te formateren via JSON-LD naar een RDF, een tekstformaat dat verwijst naar het id en het type.

```

    "@type": "http://www.w3.org/2001/XMLSchema#anyURI",
  },
  "Contactinfo.eMail": {
    "@id": "http://www.w3.org/2006/vcard/ns#hasEmail",
    "@type": "http://www.w3.org/2001/XMLSchema#anyURI"
  },
  "DataService": "http://www.w3.org/ns/ldcat#DataService"

```

Figuur 13 Bijvoorbeeld DCAT als applicatieprofiel met daarin het item “email” gedefinieerd met een ID en een TYPE.

Vocabularia en applicatieprofielen worden vastgelegd via een bepaalde **methodiek**, geleid door **digitaal Vlaanderen**. Hierbij wordt er gestart vanuit een use case en wordt er in co-creatie met het ecosysteem tot een uitkomst gekomen ([Athumi](#)).

Het register voor OSLO standaarden, bevat momenteel **131 erkende standaarden** (waaronder het DCAT-AP VL, vocabularium LDES), **36 kandidaat standaarden** en **30 standaarden in ontwikkeling**: [OSLO Standaarden register \(vlaanderen.be\)](#)

Internationaal doet "**Schema.org**" hetzelfde als OSLO. OSLO is geen 1-op-1 vertaling daarvan, maar eerder een hergebruik + toevoegen van lokale context. Toevoegingen gebeuren enkel indien nodig: als termen en URI's internationaal gebruikt worden op "schema.org" (of gelijkaardig), zal men altijd eerst deze opteren. Pas als er nieuwe termen nodig zijn om **lokale interpretaties** mogelijk te maken, worden er nieuwe toegevoegd.

Additioneel is er ook een **SHACL-template** beschikbaar. Deze stelt regels en limitaties op aan data. Dit maakt het geheel verifieerbaar.

De output van OLSO:

- **domeinoverschrijdende semantics** die **linked data** mogelijk maken
- **Serialisatieformaat**, waarbij data in een tekstformaat doorgestuurd kan worden (RDF)
- **Verificatiemogelijkheid** ter controle of de codering ok is

8.3.2.1.4.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
?	✔ ?	?	?	✘

- **Nederlandstalige** standaard.
- Adoptie in **Vlaanderen** (e.g. VSDS), Europa volgt met mondjesmaat.
- Vooral gebruikt in toepassingen van **sensor data** (Data spaces, digital twin, RWD,...).
- **Weinig/geen adoptie in gezondheidssector**
 - OSLO standaard nog onvoldoende uitgebouwd om in gezondheidsdomein te gebruiken;
 - Geen nood aan **nóg** een standaard;
 - OSLO is slechts 1 manier tot linked data: Link tussen FHIR en LDES mogelijk **zonder OSLO**: FHIR > kan via JSON-LD heel gemakkelijk omgezet worden naar RDF > waarvan dan gemakkelijk een publicatie in LDES kan gemaakt worden (LDES leest RDF).

8.3.2.1.4.3 Voordelen en aandachtspunten

✔	⚠
Maakt linken tussen gedecentraliseerde data mogelijk (silo- en domeinoverschrijdend)	OSLO in het Nederlands (al zouden er bepaalde vertalingen naar het Engels zijn)
Automatische verificatiemogelijkheid (ter controle of de codering ok is)	Complex en tijdrovend : kennis van RDF nodig - Mapping naar RDF is wel mogelijk, maar niet eenvoudig
	Gebrek aan overtuiging omtrent het nut van linked data

EU pusht de concurrent van LDES: [SMART DATA MODELS](#). Deze verwijst niet naar [schema.org](#) maar naar [json.schema.org](#).

Deze werken ook niet met RDF, maar een variant van RDF (via NGS-LD). Mapping naar RDF is wel mogelijk, maar niet eenvoudig.

8.3.2.1.4.4 Bronnen

Open Standaarden volgens [Athumi](#), [OSLO | Vlaanderen.be](#)

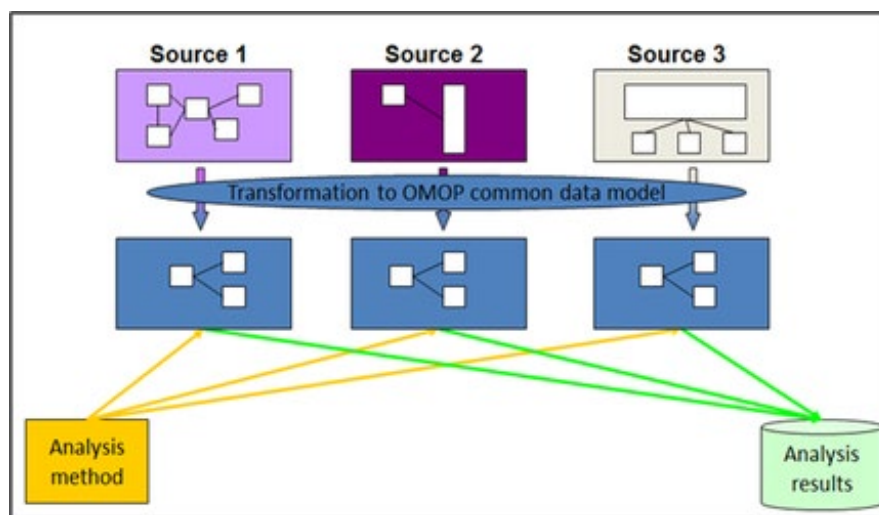
8.3.2.2 Standaarden voor het opslaan van data

8.3.2.2.1 OMOP-CDM

= Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model

OMOP is een standaard voor data opslag (en communicatie) en beoogt **datasets in verschillende semantische standaarden te harmoniseren**. ⚠️ discussie: volgens sommigen is het daarom eerder een semantische standaard.

Het **beheer** ligt hoofdzakelijk bij **instituten**, zoals ziekenhuizen, en **niet bij een overkoepelende organisatie**, zoals OHDSI. Dit is ook nodig in urgentiesituaties, bv. wanneer er een nieuwe bacteriële infectie gedetecteerd wordt, moet een ziekenhuis in staat zijn dit uiterst snel als nieuw concept te definiëren en rapporteren, zonder dat het daarvoor afhankelijk is van (vertragende) derde partijen.



Figuur 14 Vereenvoudigde tekening hoe OMOP werkt.

8.3.2.2.1.1 Hoe werkt het?

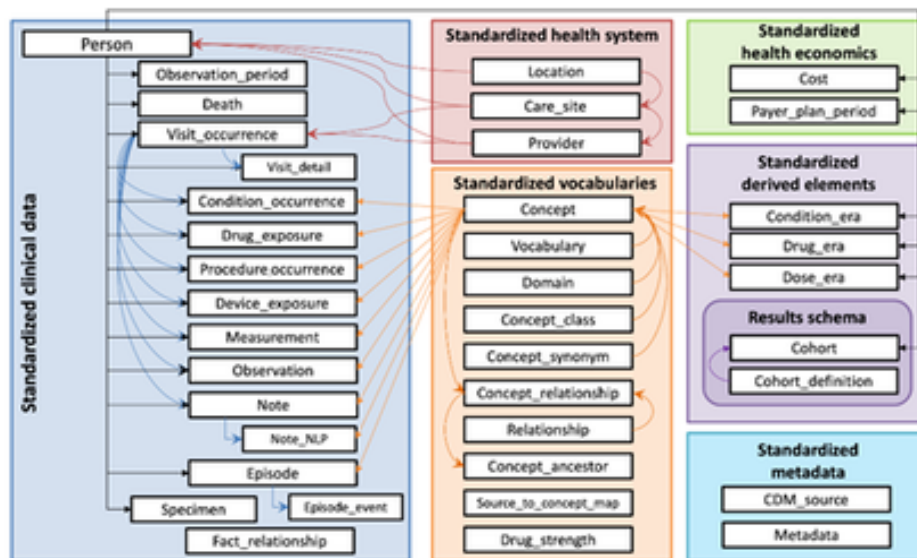
OMOP werkt via heel **generieke concepten** die aan elkaar worden gelinkt. Als het concept nog niet bestaat maak men een nieuw concept, waardoor écht alles geconverteerd kan worden.

Daarnaast werkt OMOP **zonder opgelegde ontologie** en is het in staat om zowel SNOMED-CT als ICD 10, als andere standaarden te lezen.

Het model maakt **systematische analyse overheen verschillende observationele databases** mogelijk. Hiervoor wordt de data in de databases omgezet naar

- (1) het **common format** (het data model)
- (2) en naar een **common representatie** (met een standaard terminologie, vocabulary, coding scheme).

De systematische analyses gebeuren op basis van “standard analytic routines”, die geschreven zijn op basis van het common format (data model).



Figuur 15 OMOP Common Data Model .



8.3.2.2.1.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✘	✔	✘	✘	✔

- Kan enkel gebruikt worden op hele **grote hoeveelheden** data. Dit maakt het niet bruikbaar op patiëntniveau en dus voor de dagdagelijkse klinische praktijk, zowel in eerste, tweede als derde lijn. De uitkomst van de analyses op OMOP-data kunnen uiteraard wel doorstromen naar de klinische praktijk in het kader van beleid en organisatie.
 - Zo zijn een aantal ziekenhuizen in België actief bezig met OMOP via het [EHDEN project](https://www.ehden.eu/) (<https://www.ehden.eu/>). Naargelang het project dat ze ingediend hebben, doen ze dit voor specifieke datasets of voor alle data. Een voorbeeld van een toepassing zijn de **COVID-19 Patiënt trajectories** die via OMOP werden samengesteld.
 - ⚠ Ziekenhuizen ondervinden moeilijkheden bij het omzetten naar OMOP, zoals

- Codelijsten zijn onvolledig, er is geen uniformiteit over welke codelijsten er gebruikt worden en het is niet altijd duidelijk hoe bepaalde begrippen gemapt moeten worden op de codes. **Elk project dat met OMOP werkt, heeft zijn eigen mappings.** Gevolg: een Vlaamse koterij want je hebt niet 1 OMOP database, waar al je data in zit, maar evenveel OMOP-databases als projecten.
- Het is **veel werk**, dat **niet vergoed** wordt (bv door een overheid)
- Het werk levert **geen rechtstreekste “winst”** op voor ziekenhuizen
- Geschikt voor **clinical trials** and **research**. Door te converteren naar OMOP “worden de violen gestemd” tussen datasets van verschillende formaten en spreken ze dezelfde taal. Farmaceutische bedrijven werken volop aan het omzetten van databases naar OMOP-CDM.
 - **patiënt recruitment**
 - **trainen van datasets**
 - **detecteren van algemene trends**
 - ...
- Ook geschikt voor een **data space**: data users van een data space gebruiken de geconvergeerde data om analyses bovenop/met de data te doen - OMOP wordt in dat geval gezien als een **intermediair format**, want OMOP geconverteerde data is vrij gemakkelijk te converteren naar iets nieuw.

8.3.2.2.1.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Big data toepassingen (Epidemiologie, data spaces, Machine learning,...)	Niet geschikt voor klinisch gebruik: <ul style="list-style-type: none"> • Veel verlies aan data/context omdat er een grootste gemene deler gevonden moet worden – op hele grote datasets, is dat geen probleem. Maar niet bruikbaar op individu-niveau. • Niet bruikbaar als database voor dagdagelijkse applicaties en platformen: geen garantie op goede data kwaliteit én zal veel te traag gaan
In staat om datasets uit verschillende formaten te convergeren	Concepttabellen zijn allesomvattend , wat ze erg groot maakt. Aangezien alles gelinkt is aan die concepttabellen, moet men door die tabel passeren elke keer iets gelinkt is, waardoor query's erg complex zijn en vooral heel erg traag .
Extreem veel flexibiliteit – “alles” converteerbaar <ul style="list-style-type: none"> • Bestaande concepten weinig gedefinieerd • Nieuwe concepten kunnen gecreëerd worden 	Kwaliteit van de brondata is heel bepalend voor de kwaliteit van de geharmoniseerde data (vb. “tumor size 3”, niet bekend of het mm of cm of inches is). De Metingen moeten daarom goed gedefinieerd zijn in de brondata, wat niet altijd het geval is, en wat ook niet wordt opgelegd door OMOP.

<ul style="list-style-type: none"> • Mapping naar codes maakt het eenvoudiger om er analyses op te doen 	<p>Gevoelig voor lees- en interpretatiefouten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OMOP linkt concepten aan elkaar, maar er wordt nergens vermeld wat deze link exact betekent • geen ingebouwde filter voor foute linken: je kan perfect geslacht van een persoon linken aan concept “griep”, zonder dat er een probleem gedetecteerd wordt • verschillende varianten van concepten <p>=> steeds arts nodig om vertaalslag te maken</p>
	<p>Omzetten naar OMOP is zeer tijdrovend door complexe mapping én levert geen rechtstreekse winst op voor ziekenhuizen</p>
	<p>Elk project dat met OMOP werkt, heeft een unieke mapping als resultaat > Vlaamse koterij van allemaal verschillende OMOP-databases in de plaats van 1 uniforme OMOP-database.</p>
	<p>Sommige data is niet om te zetten naar OMOP: vragenlijsten, registers, ruwe beelden, etc....</p>

8.3.2.2.1.4 Bronnen

[OHDSI](#), [OMOP CDM v5.4 Clinical data tables](#), [OMOP-CDM in Dutch healthcare data \(the Netherlands\)](#), [Pulmonary hypertension databases converted to OMOP-CDM](#)

8.3.2.2.2 OpenEHR

= Open Electronic Health Record

Het is een standaard om aan “scalable EHR (electronic health record) building” te doen: voor het **modelleren en opslaan van gestructureerde gezondheidsdata van een individu** (in een electronic health record).

Iso-13606 is het kleine broertje en focust eveneens op modelleren van data, met als doel om eenheid van data te hebben, met gelijke definities, maar heeft geen regels omtrent opslag en uitwisseling.

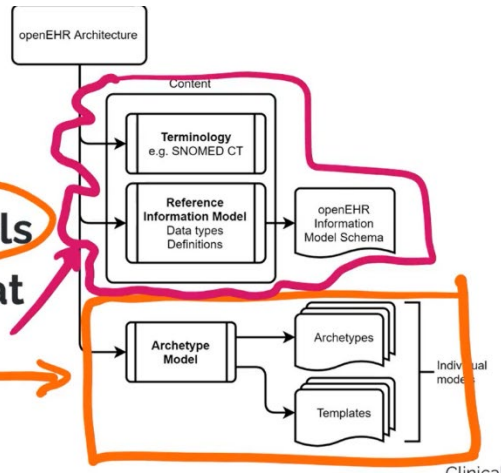
8.3.2.2.2.1 Hoe werkt het?

OpenEHR voorziet een **open-source framework**, een referentiemodel, voor data modeling en management. In dit framework wordt de **context** voorzien om de data te interpreteren en correct te (her)gebruiken (<=> FHIR heeft deze context niet).

openEHR 101!

A specification comprising of:

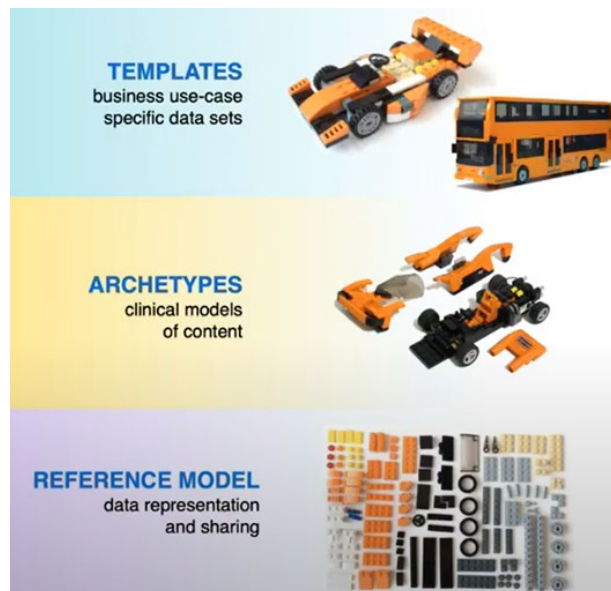
- clinical models
- + the rules that govern them



Figuur 16 Archetypes omvatten duidelijk instructies hoe het clinical model wel/niet gebruikt mag worden.

Het is een soort blokkendoos met **agnostische bouwstenen**, een set van specificaties en modellen die los staan van enige context en content, en allemaal op elkaar passen (zoals legoblokken) (vb. diastolische en systolische bloeddruk). Deze worden gebruikt om **archetypes** te bouwen (vb. bloeddruk) die op hun beurt **templates** kunnen bouwen (= datasets voor bepaalde use case, vb. een ontslagbrief). Templates kunnen aangepast worden voor verschillende klinische omgevingen en specialiteiten.

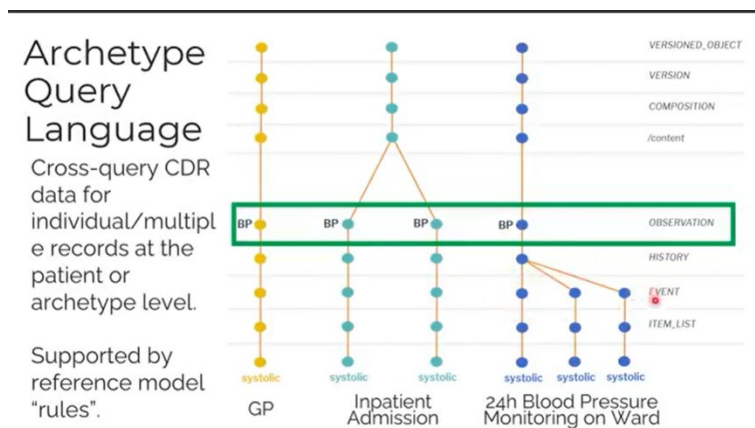
Belangrijk is dat er aan de **start** van de data modelering al **afspraken** worden gemaakt binnen het ecosysteem die de brondata zal gebruiken.



Figuur 17 Bouwblokken voor openEHR.

Idealiter voor het bouwen van een EHR gebruiken alle system builders dezelfde manier van data storage, maar dat is geen realiteit. OpenEHR probeert daarop een antwoord te bieden door:

- het gebruik van semantische standaarden zoals snomed-CT
- mapping naar OMOP (⚠️ *wordt momenteel onderzocht*)
- FOXS STACK, die de technologische convergentie tussen klinische praktijk (FHIR, SNOMED-CT, IHE-XDS en OpenEHR) en research mogelijk maakt
- te werken met interoperable API's
- Gegevens worden **niet opgeslagen in tabellenstructuur**, maar in vele **documenten (JSON objecten)** met vaste opmaak/structuur die gelezen kan worden door software
- Een element in openEHR is **AQL (Archetype query language)**: query's mogelijk binnen 1 databank, maar ook overheen verschillende databanken. Daardoor wordt **federated analytics mogelijk** (<-> SQL, de standaard taal om data uit een datasource te halen. Met SQL kan je enkel binnen de databank data ophalen, en niet over verschillende databanken heen vragen stellen. Met AQL kan dat dus wel (SOLID ambieert dit principe ook).



Figuur 18 "AQL allows you to cross-query across multiple records at any point in time, even suitable for federated analytics. You can query UP and ACROSS - which is a key differentiate for OpenEHR - dixit John Meredith."



8.3.2.2.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✗	✓	✓	✓

- De adoptiegraad is groot in **UK** en groeit wereldwijd. In Vlaanderen is de adoptie eerder beperkt.
- Initieel is het niet bedoeld voor **secondary use**, maar het **faciliteert** het wel door:
 - het gebruik van AQL (Archetype query language), waardoor federated analytics mogelijk zijn
 - mapping naar OMOP-CDM (*wordt onderzocht*)
 - het creëren van goed gestructureerde brondata die gestoeld is op basis van afspraken in een ecosysteem, waardoor dumbering down van data zo veel mogelijk wordt beperkt. (*Dumbering down van data = Als veel geaggregeerde data samenkomt uit verschillende bronnen, moet men de data vereenvoudigen of de "lowest comon denominator"*)

zoeken, om ze te kunnen hergebruiken. Hierdoor gaat er onvermijdelijk (context-)data verloren, bv omdat API's op elkaar moeten worden afgestemd. Gebruik van een "maximal data model approach" voorkomt *dumbing down* van data: je komt hogerop in de data chain al tot overeenkomsten, en niet pas op het einde)

8.3.2.2.2.3 Voordelen en aandachtspunten


	
Flexibel: Het is gemakkelijk aan te passen naar (snel-)evoluerende klinische noden en technologieën en biedt veel granulariteit (bv, de in te vullen velden zijn niet verplicht)	Geen primaire focus op uitwisseling van data. Het is nog steeds interessant om ook FHIR compliant te zijn
Vender neutraal - Geen complexe koppelingen meer nodig voor medical devices	Relatief weinig gebruikt "Onbekend is onbemind?"
Maakt gebruik van bestaande semantische standaarden (SNOMED-CT, ICD-10,...)	
Archetypes omvatten duidelijk instructies, gebaseerd op afspraken over hoe het clinical model wel/niet gebruikt mag worden	
Governance structuur die afgeleide versies valideert	

8.3.2.2.2.4 Bronnen

[OpenEHR by John Meredith](#), [OpenEHR by Alastain Allen](#), [OpenEHR vs ISO 13606 by Alastair Allen](#), [Maximal data model](#), [What is openEHR?](#)

8.3.2.2.3 SOLID






= Social Linked Data

Het is een reeks specificaties en protocollen voor persoonlijke datakluisen. Deze specificaties zorgen ervoor dat mensen en bedrijven hun **data veilig en gedecentraliseerd kunnen bewaren in Pods (Personal Online Datastore)**.  Wordt niet door iedereen beschouwd als een traditionele standaard, maar meer als een systeem voor gegevensbeheer en gegevensdeling..

8.3.2.2.3.1 Hoe werkt het?



Via **authenticatie- en autorisatiesystemen** kan een individu of organisatie bepalen welke personen en applicaties toegang krijgen tot de data. SOLID gebruikt de **RDF-standaard** voor uitwisseling van data. Verder heeft SOLID ook de intentie om opslaan van **Linked Data** te ondersteunen.

8.3.2.2.3.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
				

- SOLID staat nog in de **startblokken**. Er nog geen concrete toepassingen uitgewerkt in het Health domein. Er is ook nog weinig duidelijkheid over specifieke standaarden voor Health toepassingen, zowel wat semantische standaarden betreft, als standaarden voor opslag, communicatie en vindbaarheid van de data.
 - VITO werkt momenteel aan het [We Are project](#) waarbij ze SOLID willen gebruiken voor een health use case.
- De doelstelling is **hergebruik** van data: bv. een SOLID-compatibele smart scale waarmee de burger zijn persoonlijke gezondheidsdata op een veilige manier kan delen.
- Kan in theorie ook in eerste en tweede/derde lijn gebruikt worden (vb. toegang geven van medische data aan bepaalde zorgverlener)
- Er zijn verschillende **SOLID pod providers** (Duitsland, Frankrijk, UK, Finland en de VS).

8.3.2.2.3.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Burger heeft controle over zijn eigen data (EU-doelstelling)	Weinig concrete toepassingen (in health domein)
Biedt potentieel voor meer datadeling	Vereist SOLID-compatibiliteit aan apps
	Onduidelijkheid over standaarden die best gebruikt worden voor SOLID-Health toepassingen
	Kost voor dataopslag

8.3.2.2.3.4 Bronnen

[Solid your data, your choice](#), [Solid Protocol](#), [Pod providers](#)

8.3.2.3 Standaarden voor doorsturen van data

8.3.2.3.1 HL7-FHIR

= Health Level 7's new Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).

Dit is een **communicatiestandaard tussen medische applicaties voor patiëntengegevens**. Het is een berichtensysteem (messaging solution) en heeft dan ook een focus op de uitwisseling van goed gedefinieerde en gestructureerde gezondheidsgegevens.

8.3.2.3.1.1 Hoe werkt het?

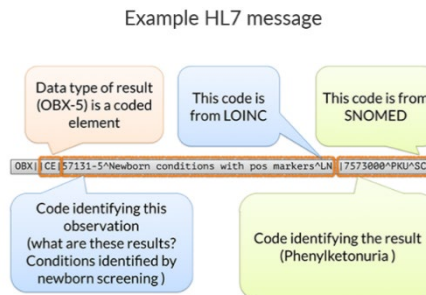
- Het maakt gebruik van **REST-architectuur**. Dit biedt een aantal voordelen, zoals het gebruik van HTTP-protocollen, het is stateles (= er wordt geen info in de apps opgeslagen, zoals cookies) en andere technische voordelen.
- FHIR is een afgeleide van HL7, maar werkt rechtstreeks via **API's** en niet meer via brokers zoals de vorige versies van HL7, waaronder RESTful API's (*een veelvoorkomende implementatie van REST-architectuur in de context van web toepassingen. Deze API's bieden een gestandaardiseerde manier voor mobiele apps of andere servers, om gegevens op te halen, te verzenden, bij te werken of te verwijderen via HTTP-verzoeken*).
- Applicaties of oplossingen die op FHIR gebaseerd zijn, worden opgebouwd rondom een set implementeerbare bouwstenen genaamd **“resources”**, die de basis vormen voor FHIR-conforme gegevensuitwisseling.
 - Elke resource kan worden uitgebreid met **extension**.
 - Elke FHIR bron, is een **onafhankelijk object**. Die onafhankelijkheid leidt tot een grote **combineerbaarheid**.



Figuur 19 Een voorbeeld van FHIR-resources.

- FHIR gebruikt bestaande **internet standaarden** om zorginformatie tussen systemen uit te wisselen, alsook voor de authenticatie en autorisatie, zoals XML, JSON, HTTP, Auth enz. Dat maakt FHIR relatief laagdrempelig in gebruik.
- Er zijn meerdere **implementatiebibliotheken** (implementatie guide) en veel voorbeelden beschikbaar om de implementatie van FHIR te ondersteunen. Deze definiëren bv wat de resource is, of hoe je een FHIR-server configureert.
- De FHIR-standaard is **Open source**.
- FHIR is een **JSON transportatie**. Dit is een lichtgewicht tekstformaat om gegevens uit te wisselen. Het is gemakkelijk te lezen en te schrijven door zowel mensen en machines en wordt bijvoorbeeld gebruikt voor opslaan van tijdelijke gegevens, zoals het indienen van een formulier.
- De toegang tot EHR systemen wordt voorzien door **data access framework (DAF)** voor FHIR specificaties.
- Heel veel aspecten binnen FHIR zijn **automatiseerbaar**.

- Binnen FHIR wordt gebruik gemaakt van **semantische standaarden** zoals SNOMED-CT en LOINC



Figuur 20 Een voorbeeld van een HL7 bericht.

Van FHIR bestaat er een **Belgian Flavor**, die strikter gaat dan de “basis FHIR”. Dit verloopt via een co-creatietraject en is onderhevig aan validatie van een governance board. Zo werd in de Belgische versie het invullen van “geslacht” verplicht gemaakt in plaats van een optioneel-in-te-vullen-veld.

8.3.2.3.1.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✗	✓	✓	✓



Het is een **ideaal systeem om goed gestructureerde en gedefinieerde data uit te wisselen** tussen de patiënt en zorgverlener en tussen zorgverleners onderling.

- Voorbeeld **FHIR-communicatie tussen een mobiele pijnscore applicatie en het EPD van het ziekenhuis**. Wanneer de patiënt in de smartphone app een nieuwe pijnscore invult, dan roept de app een API aan van het ziekenhuis om de actuele pijnscore toe te voegen aan het EPD. De arts of verpleegkundige kan vervolgens bij de controle-afspraken zien hoe het verloop van de pijn in de afgelopen periode is geweest en daar in samenspraak met de patiënt de verdere behandeling op afstemmen. Een pijnscore is een perfect gedefinieerde score tussen 0-10.
- Voorbeeld van FHIR-communicatie: **berichten uitwisselen tussen verschillende partners van een zorgteam, zoals in Vitalink**
 - In het **Vitalink Journaal**: Hierin kunnen berichten naar het volledige zorgteam gestuurd worden, maar ook naar een subset van het zorgteam. In het vroegere systeem (met KMEHR) konden berichten enkel verstuurd worden naar het volledige zorgteam.
 - In de **caresets van Vitalink**: Dit zijn specifieke informatieblokken die onderdeel uitmaken de **minimale dataset** in Vitalink, met daarin o.a. medicatie, allergie, intoleranties, vaccinaties, behandelrestricties, klachten en diagnoses. Op dit moment wordt FHIR geïnstalleerd voor de caresets, waardoor het modulair wordt en een VPK bv. toegang kan krijgen tot een subset van het verslag. alles ter vervanging van

- SUMERH (dat heel statisch is). In SUMERH kon een VPK een verslag wél of niet zien. Nu is het mogelijk om een VPK toegang te geven tot een subset van het verslag of de data.
- o In het **digitaal ondersteuningsplan Alivia**: Dit is een zorgplatform dat mensen met complexe en langdurige zorg ondersteunt. Dit platform bevat o.a. de levensdoelen, zorgtaken, zorgcommunicatie,...
 - o In de **kankerscreening**: Vanaf 2024 zal dit niet langer via KMEHR gaan, maar via FHIR en Vitalink.

Hoewel FHIR initieel **niet bedoeld is voor secundair gebruik**, wordt het weldegelijk daarvoor ingezet. Dit gaat echter gepaard met de nodige (technische) moeilijkheden. De **Softwarepakketten** in eerste en tweede/derdelijns werken (tot nu) echter **niet standaard in FHIR**. De transitie is wel bezig, maar niet evident.

8.3.2.3.1.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Flexibiliteit: Basis 'resources' kunnen worden gebruikt zoals ze zijn, maar kunnen ook naar behoefte worden aangepast	Communicatiestandaard, maar zonder context : risico dat je gegevens uitwisselt die niet noodzakelijk hetzelfde zijn Bv bloeddruk gemeten in lig of in zit - dat neemt FHIR niet (standaard) mee
Gebruikt waar mogelijk bestaande web technologie , waardoor de implementatie zo laagdrempelig mogelijk wordt gemaakt	Niet solitair geschikt voor secondary use . Om hergebruik van data mogelijk te maken zijn veelal andere standaarden nodig, bv OMOP
Veel is automatiseerbaar (<> KMEHR)	Elk land maakt er zijn eigen versie van (Validatie!)

8.3.2.3.1.4 Bronnen

[HL7 FHIR Foundation](#), [Vitalink](#)

8.3.2.3.2 KMEHR

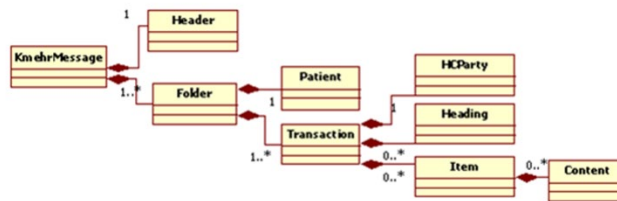
= Kind Message for Electronic Health Record.

Dit is een **communicatiestandaard tussen medische applicaties voor patiëntengegevens**. Het is een berichtensysteem (messaging solution), met beperktere mogelijkheden dan HL7-FHIR.

8.3.2.3.2.1 Hoe werkt het?

- Het is een **XML-standaard**.

- KMEHR maakt gebruik van **Drupal CMS** (een open-source content management systeem (CMS) dat wordt gebruikt voor het bouwen en beheren van websites en webapplicaties.)



Figuur 21 KMEHR.

8.3.2.3.2.2

8.3.2.3.2.3 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✓	✗	✓	✓	✓

KMEHR wordt heel **veel gebruikt in eHealth**, en zit in **België** standaard in de **softwarepakketten** van eerste en tweede/derdelijns. Internationaal gebruik van deze standaard is er echter niet. Daarom is er steeds meer evolutie naar HL7-FHIR, maar uit de praktijk blijkt dat dit geen eenvoudige vertaalslag is.

Een voorbeeld van de vertaalslag gebeurt in Vitalink, met het **Vitalink journaalbericht**. Vroeger was dit in KMEHR, waardoor een bericht steeds zichtbaar was voor het hele zorgteam. Met KMEHR was men niet in staat om een bericht te versturen naar een specifieke zorgverlener. Relatief recent gebeurde de vertaalslag van KMEHR naar FHIR in het journaal, waardoor men nu wel naar een subset van het zorgteam berichten kan sturen.

8.3.2.3.2.4 Voordelen en aandachtspunten

✓	⚠
Veelvuldig gebruikt door softwarepakketten in de Belgische zorg	Internationale communicatie via deze standaard is niet mogelijk
	Bepaalde mogelijkheden in versturen van berichten
	Evolutie naar HL7-FHIR, maar geen eenvoudige vertaalslag

8.3.2.3.2.5 Bronnen

[Standards in e-health Belgium](#), [Vitalink van KMEHR naar FHIR](#)

8.3.2.3.3 EEHRxF

= European Electronic Health Record **Exchange Format** (EEHRxF) om veilige, interoperabel en grensoverschrijdende toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in de EU te realiseren.

8.3.2.3.3.1 Hoe werkt het?

Het is **een kader voor een communicatiestandaard** (zie ook *Standaarden voor doorsturen van data*). Het is geen nieuwe standaard, maar aanbevelingen voor bestaande standaarden (zoals FHIR) om zo bestaande standaarden te harmoniseren en grensoverschrijdende communicatie mogelijk te maken. Het was een aanbeveling in 2019 en is sinds de EHDS (European Health Data Space) een “regel” geworden. Dit betekent dat alle EPD-systemen (Elektronisch Patiëntendossier) moeten voldoen aan de EEHRxF-regels.

Terwijl de EEHRxF een framework biedt voor EPD-systemen, richt **X-eHealth** zich op het **ontwikkelen en implementeren** van deze systemen in de EU via verschillende **projecten**.

8.3.2.3.3.2 Huidige operationele toepassingen

Enkele elektronische grensoverschrijdende gezondheidsdiensten worden geïntroduceerd in de EU-lidstaten:

- [ePrescription and eDispensation](#) stellen EU-burgers in staat om medicijnen te verkrijgen in een apotheek in een ander EU-land. Dit gebeurt dankzij de online overdracht van hun elektronische recept van het land van verblijf naar het land van verblijf.
- [Patiëntsamenvatting](#) maakt deel uit van een grotere verzameling elektronische gezondheidsdossiers en biedt informatie over belangrijke gezondheid gerelateerde aspecten (zoals allergieën, huidige medicatie, eerdere ziekten, operaties, enz.). Het is bedoeld om artsen essentiële informatie in hun eigen taal te bieden.
- [Laboratoriumresultaten en rapporten](#) ondersteunen de veilige en efficiënte levering van zorgdiensten in een ander lidstaat door grensoverschrijdende uitwisseling van laboratoriumtestresultaten.
- [Medische beeldvorming en rapporten](#) bieden toegang tot historische medische beeldvorming en rapporten. Dit draagt bij aan geïnformeerde besluitvorming door zorgverleners, voorkomt behandelingsfouten en onnodige procedures. Het bespaart tijd, verlaagt kosten, minimaliseert onnodige medische straling, bevordert vergelijkbaarheid van resultaten en vergemakkelijkt het aanvragen van second opinions over beeldvorming.
- [Ontslagrapporten van het ziekenhuis \(HDRs\)](#) zijn uitgebreide klinische documenten die na een ziekenhuisopname worden gegenereerd. Ze bevatten details over het traject van de patiënt, waaronder diagnoses, behandelingen, procedures en testresultaten. Dit biedt een gedetailleerd overzicht van gezondheidsinformatie die essentieel is voor het waarborgen van continuïteit van zorg.

8.3.2.3.3 Bronnen

8.3.2.4 [Recommendation on an EEHRxF \(EU-2019\), eHealth Network \(EU\), X-eHealth, The interoperability of EHR systems and health apps in the European Health Data Space – Digital Health Uptake \(DHU\)](#)

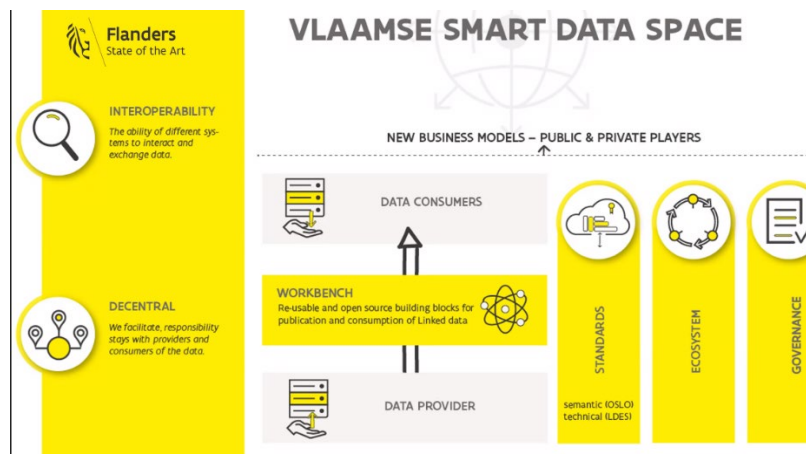
8.3.2.4.1 LDES

= Linked data event streams

Het is een technische standaard waarbij **gegevens worden uitgewisseld tussen silo's** met behulp van **domein specifieke ontologie**. En dit voor zowel snel als langzaam veranderende datastromen. Dit werd opgericht door Semic.

8.3.2.4.1.1 Hoe werkt het?

- Het is een combinatie van **Linked data** en **Event streaming** (en event sourcing), waarbij **linked data als updates worden gepubliceerd**. Hierdoor kan het flexibel inspelen op wijzigingen in de data en zijn data altijd in sync met de bron (data source). Elk dashboard dat LDES gebruikt, is daardoor up-to-date is en geeft in **real time data** weer.
 - Linked data linkt unieke “datafeiten” aan een uniek **webadres**. Enkel personen met de juiste toegang hebben toegang tot dat webadres. Om zo dezelfde data veelvuldig herbruikbaar te maken.
 - Bij event sourcing, worden nieuwe datafeiten opgeslagen als een **afzonderlijk record** (een event), waarna alle events nadien herbekeken kunnen worden (event streaming).
- Linked Data Event Streams werkt met **dynamische API's (querying API's)** en **usage control policy**. Dit biedt een antwoord op de “**maintenance hell**” van “**feature specific API's**”. Een aanbieder van data zal met andere woorden slechts eenmaal een investering moeten doen om zijn gegevens via de LDES standaard aan te bieden en niet telkens de toegang (bv. API) moeten aanpassen voor nieuwe vragen of toepassingen. *(In de huidige way-of-working wordt voor elke onderzoeksvraag of voor elke toepassing, een nieuwe API gebouwd op een bestaande dataset. Deze API's moeten telkens ook IETS anders zijn voor een net IETS andere toepassing. Dit gaat gepaard met een grote onderhoudskost om alle API's running te houden.)*
- **Compatibel met bestaande standaarden**, door middel van serialisaties (=transformeren/vertalen van data) waardoor het in JSON of XML gebruikt kan worden.
- De specifieke domeinontologie (de semantische standaard) achter LDES in Vlaanderen (**Vlaamse Smart Data Space of VSDS**), is **OSLO**. In principe kan een andere semantics ook gebruikt worden om linked data te verkrijgen, maar OSLO wordt in Vlaanderen sterk naar voor geschoven en krijgt ook steeds meer EU-tractie.



Figuur 22 De VSDS stelt bedrijven, overheden en organisaties in staat in vertrouwen deel te nemen aan de data-economie door op een innovatieve manier dynamische data (bijvoorbeeld afkomstig van sensoren en wearables) en meer statische contextdata te publiceren.

8.3.2.4.1.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
?	✓	✗	✗	✗

LDES is vooral interessant voor **sensordata en administratieve data** zoals adresregisters, publieke info omtrent wegen en verkeer,... Het gebruik van LDES maakt domein- en silo-overschrijdende interoperabiliteit mogelijk, en dat in real time. Hierdoor is LDES een goede fit voor toepassingen in **data spaces en real world data**. **SOLID** voorziet een veilige omgeving voor LDES stromen

Vlaanderen (en IDlab) is voor LDES een **koploper** in EU. Europa volgt met mondjesmaat: Finland, Nederland en Frankrijk gebruiken ook LDES. In VS heet het **wikidata**. Op dit moment zijn er in Vlaanderen echter zeer weinig actuele toepassingen in de gezondheidszorg. In de US en UK zijn er wel enkele.

8.3.2.4.1.3 Voordelen en aandachtspunten

✓	⚠
Toekomstgericht: duurzaam en kosteneffectief* op lange termijn voor het veelvuldig hergebruik van data (*kosteneffectiviteit staat volgens sommigen nog ter discussie)	Vraagt grote effort : er moet fundamenteel worden nagedacht over standaarden binnen een (groot) ecosysteem) en dat werkt enorm proces vertragend
Voorziet data provenance : traceerbaarheid van aanpassingen in data	Geen toepassingen in health
Real-time dataweergave	
Domeinoverschrijdend	

8.3.2.4.1.4 Bronnen

[Vlaanderen](#), [Athumi](#), [LDES in GitHub](#), [Vlaamse Smart Data Space Portaal](#), [LDES in EU](#)

8.3.2.4.2 NGSI en NGSI-LD

= Next Generation Service Interface for Linked Data

Het is een datamodel om **contextgegevens** op een **gestructureerde en real time manier** te beheren en uit te wisselen, al dan niet met linked data. Deze standaarden werden ontwikkeld door de European Telecommunications Standards Institute (**ETSI**) voor het beheer van contextuele gegevens en hun uitwisseling in het kader van het **Internet of Things (IoT) en Smart Cities**-initiatieven. Door het toevoegen van context zijn er zeer veel **automatisatiemogelijkheden**, waardoor het in de context van **sensoren** interessant wordt.

8.3.2.4.2.1 Hoe werkt het?

- Het zijn beide **RESTfull API's** voor contextinformatiebeheer. NGSI-LD (LD staat voor Linked Data) laat ook toe om gegevenselementen te koppelen aan standaarddefinities (URI's).
- De onderliggende infrastructuur is een **NGSI-LD data plane**.
- NGSI is de belangrijkste interface voor een **Context Broker**. Zo worden in ziekenhuizen MIRTH-servers (als contextbrokers) gebruikt om HL7 berichten van het ene systeem naar het andere te vertalen. Deze dragen dan de metadata. De servers zijn ofwel in zelfbeheer (vooral het geval in grote ziekenhuizen) ofwel door externe firma's (zoals AMARON).
- NGSI-LD maakt gebruik van **JSON-LD voor het uitwisselen van de contextgegevens**.

Wanneer is contextbroker nodig?

Als een ziekenhuis een NGSI-LD data plane wil opzetten en gebruiken, moet het een **contextbroker** opzetten.

Bij fire&forget heb je **geen** context broker nodig.

Als een ZH enkel wil consumeren, is **geen** context broker nodig

Bij SOL-DES (SOLID en LDES) is **geen** context broker nodig

Bij gebruik van off-the-shelf data planes is **geen** context broker nodig

NGSI-LD versus JSON-LD

NGSI-LD is een **specifieke technologie** die is ontworpen voor **contextinformatiebeheer in het IoT-domein**, terwijl JSON-LD een **generieke aanpak** is voor het structureren en koppelen van gegevens met contextuele informatie. JSON-LD is gebaseerd op JSON en maakt gebruik van een set van

annotaties om semantische betekenis aan de gegevens toe te voegen, waardoor ze gemakkelijk kunnen worden begrepen en geïnterpreteerd door computers.






NGSI-LD versus LDES

NGSI-LD wordt gebruikt voor het **modelleren van (gestructureerd) contextuele informatie**: Het richt zich op het beschrijven van entiteiten, eigenschappen en relaties tussen entiteiten (met behulp van linked data) om gestructureerde, semantische informatie te bieden over de toestand van entiteiten.

LDES is gericht op het **efficiënt streamen van (real-time) gebeurtenisgegevens** in linked data-formaat: Het biedt een manier om real-time gebeurtenissen, zoals veranderingen in de toestand van entiteiten, te publiceren en te delen op een gedistribueerde manier.

8.3.2.4.2.2

8.3.2.4.2.3 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
				



NGSI-(LD) kent vooral toepassingen in **digital twins en IoT, sensoren, smart cities**,... bijvoorbeeld temperatuur, weersomstandigheden, bodemvochtigheid,... in het kader van slimme landbouw (smart agrifood), slimme energie (smart energy), slimme steden (smart cities), noodbeheer,...

Fiware (geïnitieerd door de **Europese Commissie**) ondersteunt NGSI-LD. Hierdoor komt deze standaard in veel Europese projecten terug zoals SYTADEL, CITCOM, enz.

FIWARE = [The Open Source Platform for a Smart Digital Future](#)

Het is een open source gemeenschap, een geheel aan open-source softwarecomponenten en datastandaarden over domeinen en sectoren heen die de IoT van de toekomst moeten mogelijk maken. En dat voor "alle gebruikers, gratis en voor altijd".

8.3.2.4.2.4 Voordelen en aandachtspunten

	
Door het gebruik van een context broker stockeert de klant data niet zelf, maar in de context broker > maakt ook ongoing real time streaming mogelijk	Een context broker is vereist
Kan in real-time " context " met data verbinden	Vooral interessant in use cases die real time data gebruiken

Contextgegevens zijn gestructureerd	Workload en design inspanning vergelijkbaar tussen NGSI en LDES
--	---

8.3.2.4.2.5 Bronnen

[Context Information volgens Vlaanderen, FIWARE - Open APIs for Open Minds](#)

8.3.2.5 Standaarden voor het vinden van data

8.3.2.5.1 DCAT

= data catalogue vocabulary.

De DCAT standaard is een **RDF-vocabularium** dat wordt gebruikt om de **metadata te structureren** en “**interoperabiliteit**” **tussen te metadata** te genereren. De standaard is vooral gericht op open data. Het wordt beheerd door de W3C.

8.3.2.5.1.1 Hoe werkt het?

DCAT is in staat om 2 soorten metadata te structureren:

- **descriptieve** metadata of de basisinformatie, bv. de titel van de dataset, wanneer is de data beschikbaar, auteur, trefwoorden enz.
- **administratieve** metadata, bv. wie is data owner, gebruiksrechten, enz.

De 3de categorie, **structurele metadata**, (= hoe de structuur van de dataset in elkaar zit, zoals relaties tussen tabellen) zit **NIET** vevat in de DCAT standaard, en zal er vermoedelijk ook nooit in opgenomen worden. M.a.w. de **findability en accessibility** van (meta)data zal hiermee drastisch verbeteren, maar de **interoperabiliteit** van metadata **niet (volledig)**. Er zijn bepaalde kleine problemen naar interoperabiliteit wel gecoverd, maar heel gelimiteerd. ⚠ Om de interoperabiliteit van metadata te voorzien, is **een data dictionaire** nodig. De **HDA** (Health Data Agency) is bezig met opstellen van een **semantic data dictionaire**. Ook **DDI** (Data Documentation Initiative), is een alliantie (sector overschrijdend) die daarmee bezig is, maar (nog) niet ver staat.

DCAT wordt sterk naar voor geschoven door **EU**. DCAT is echter vrij algemeen. Daarom werd in 2013 door de Europese Commissie een werkgroep opgericht om een Application Profile te ontwikkelen van DCAT die in EU gebruikt zal worden: **DCAT-AP** om vocabulaires te linken. Deze variant is compatibel met DCAT, maar bevat **richtlijnen** over welke gegevens **verplicht** in te vullen zijn, en welke gegevens **optioneel** zijn. Op dit moment worden requirements opgesteld aan de hand van use cases. De HDA is hierin betrokken partij. De release wordt verwacht eind 2023.






- Bv hierin zal er de mogelijkheid gegeneerd worden om aan te geven of de data gepseudonimiseerd is.

- Bv hierin zal er de mogelijkheid gegeneerd worden om pathologie en fenotype toe te voegen - een soort conditio (“ziekte” maar dan ruimer). Deze conditie zal **in SNOMED-CT** zijn, wat IT-redenering mogelijk maakt.

DCAT Semantiek:



- **DCAT** is a bunch of words (vocabularies) people use to publish metadata.
- **DCAT-AP** <https://semiceu.github.io/DCAT-AP/releases/3.0.0/> is a model for linking the vocabularies. (more like grammar if compared to the normal world). it has lots of extensions for domain-specific.
- **DCAT-AP-feed** is a specification for publishing the DCAT-AP framed metadata to an LDES Stream. It is also under the EU domain.
- **HealthDCAT-AP** is an [Extension of DCAT-AP](#) for the health domain (not available yet)
- **DCAT-AP VL** is a DCAT-AP version [for Vlaanderen](#)
- **DCAT-BE** links dataportals in the Belgian context (*betere naam zou zijn: DCAT-AP-BE*).

8.3.2.5.1.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
				

- DCAT staat in de **kinderschoenen** in het gezondheidsdomein, aangezien deze standaard zich vooral richt op open data. Alleen [COVID data](#) wordt op dit moment opgenomen in het portaal.
- DCAT wordt o.a. **gebruikt in CKAN** en **DKAN** (beide zijn Open source software voor datacatalogi) dat in veel (niet gezondheid gerelateerde) dataportalen wordt gebruikt.

8.3.2.5.1.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Findability en discoverability van (meta)data zal hiermee drastisch verbeteren	Data dictionary is additioneel nodig om interoperabiliteit te verkrijgen tussen metadata
	DCAT <> DCAT-AP <> DCAT-BE <> DCAT-AP-VL

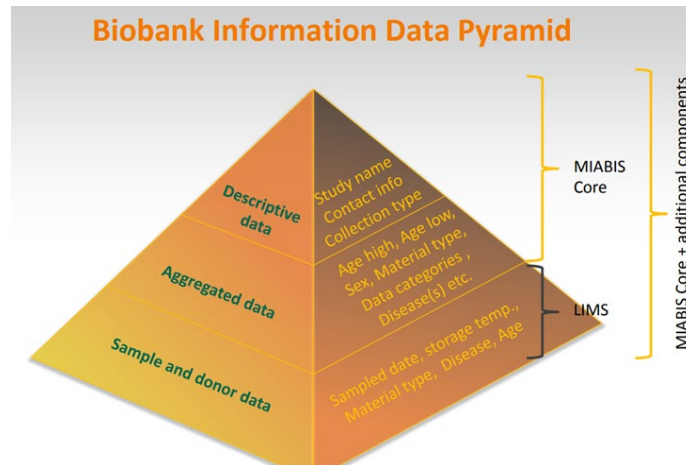
8.3.2.5.1.4 Bronnen

[Wat is DCAT](#), [DCAT voor EU](#), [DCAT voor België](#), [DCAT voor Vlaanderen](#)

8.3.2.5.2 BBMRI-MIABIS

= Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - Minimum Information About Biobank data Sharing

Deze standaard formuleer **minimale vereiste informatie** die nodig is om samenwerkingen tussen **biobanken** te bewerkstelligen en **uitwisseling van biologische stalen en data** mogelijk te maken.



Figuur 23 Data pyramid voor biobank informatie.

8.3.2.5.2.1 Hoe werkt het?

Deze standaard omvat **verplichte** data-elementen die de biobank, monsterverzamelingen (sample collections) en onderzoek beschrijven. De meeste data is beschikbaar in een **geaggregeerde vorm** (zoals het aantal stalen, het type stalen, de leeftijdsrange waarin de stalen zich bevinden, ...). Daarnaast is ook informatie van de stalen en van de donoren op **individueel niveau** beschikbaar, zij het gespeudonomiseerd (zoals een donor ID, geslacht, geboortedatum, datum van staal name,...).



Gebruik van deze standaard wordt door EU en TEHDAS naar voor geschoven. BBMRI-ERIC is de Europese onderzoeksinfrastructuur die gebruik maakt van MIABIS.

8.3.2.5.2.2 Toepassingsgebied

Voor primair gebruik	Voor secundair gebruik	In eerste lijn	In tweede/derde lijn	Reeds toegepast in health
✘	✔	✘	✘	✔

- Door bio-resources en bijhorende data te harmoniseren wil men het hergebruik ervan stimuleren voor biomedisch **onderzoek**. De databank wordt niet rechtevreeks door artsen gebruikt.
- Verschillende biobanken zijn reeds **MIABIS-compliant**, zoals EUDAT (B2Share), Nederland (BBMRI-NL catalogus), UK, Frankrijk, Griekenland

8.3.2.5.2.3 Voordelen en aandachtspunten

	
Maakt hergebruik van biobank data voor biomedisch onderzoek mogelijk	Samenwerking met LIMS-bedrijven nodig om MIABIS te implementeren

8.3.2.5.2.4 Bronnen

[Extending the Minimum Information, BBMRI-ERIC/MIABIS](#)

8.3.3 MAIN TAKEWALYS

- Alle standaarden hebben hun **specifiek doel** en moeten ook daarvoor worden ingezet. Dit wordt momenteel te weinig onderkend > use case afhankelijk.
- Alle data laten stromen in het ecosysteem zoals het vandaag is, zal nooit lukken door 1 standaard te kiezen. Het zal **altijd een combinatie** zijn van verschillende standaarden om een E2E verhaal te onderschrijven > use case afhankelijk.
- Het implementeren van een (nieuwe) standaard heeft consequenties voor (en impact op) het hele ecosysteem: het kost (veel) tijd, effort en geld. Het einddoel, dat de **gezondheidszorg in België/Vlaanderen er beter van wordt**, moet daarbij voorop gesteld worden.
- “We zijn niet slimmer dan de rest.” Idealiter volgt men internationale (en federaal) **ondersteunde keuzes**. Daarbij hoort dan een lokale **governance structuur** die lokale toepassingen valideert.
- Merk op dat de grenzen van de verschillende **categorieën fluïde** zijn. Er is namelijk discussie tussen experts over welke standaard in welk hokje pas.
- Er zijn internationale standaarden - daar worden nationale standaarden van afgeleid - en nog eens afgeleide per ziekenhuis/toepassing => geeft in de praktijk een **wildgroei aan standaarden**.
- Gezondheidsdata moet bij wet 20-50 jaar worden bijgehouden (afhankelijk van de soort data). Dit impliceert dat hele oude systemen, toestellen, opslag,... behouden én toegankelijk moet blijven. Dit impliceert dat ook **oude coderingen** nog vele jaren in gebruik blijven, ook al zijn er nieuwe (soms betere) initiatieven.
- Welke standaarden er ook gekozen worden, er is nood aan **data standaard governance**, die het proces van lokale aanpassingen valideert t.o.v. de internationale standaarden.
- Momenteel worden **communicatiebrokers** gebruikt om standaarden te laten communiceren.
- Algemeen ziet men wel een **shift naar meer universele taal**.

8.3.4 VERDER ONDERZOEK

- Hoe interoperabel en/of compatibel zijn ICPC en ICD-10?
- Hoe (in)evident is de transitie van ICD-10 naar ICD-11 en omgekeerd? Hoelang gaan we daarover doen?

- Wat is het exacte verschil tussen ICD-10 en ICD-11? (Opmerking: mogelijks geen prioriteit voor dit project)
- Is er een standaard mapping naar OMOP?
- Mogelijk is er een link tussen OpenEHR en MODULAR 2.0 (Zorginspectie): kan free text omgezet worden? Is er een rol voor NLP in de toekomstige MODULAR 3.0? (Opmerking: mogelijks niet relevant voor dit project)
- Is het niet de bedoeling om surveys etc. in de SOLID pod te steken, eerder dan EPD-data etc.? Dit dient gecheckt te worden met Athumi.
- Wat kost een lege pod voor een burger?
- Hoe decentraal is “decentraal” in SOLID? Is er een centrale data opslag van SOLID-pods?
- Is SOLID wel juist gepositioneerd als exchange-standaard?
- Wat betekent dit nu voor een Vlaamse Health Data Space?
 - Wat is de relatie tussen standaarden en een data space connector (e.g., EDC connector)?
 - specifieke data planes in zo’n connector voor bv. NGS-LD & SOLDES?
 - virtualisatielagen voor andere databronnen?

8.3.5 ANDERE DATA STANDAARDEN IN HEALTH

Hieronder een kort overzicht van andere veelgebruikte data standaarden in health.

ATC

= The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System. Deze wordt gebruikt voor de [classificatie](#) van geneesmiddelen en wordt gecontroleerd door de WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOCC).

Bronnen: [WHO website](#), [WHOCC website](#)

CPT

= Current Procedural Terminology. Een eenvoudige standaard om procedures (zoals ingrepen) te documenteren opgesteld door American Medical Association. Gebruik van deze standaard in EU is gelimiteerd, maar komt voor in documenten omtrent **internationale afspraken (guidelines)**. Het bestaat uit 3 categorieën die simpel lijken, maar er is een grijze zone om deze correct toe te passen. Er bestaan veel subtypes van.

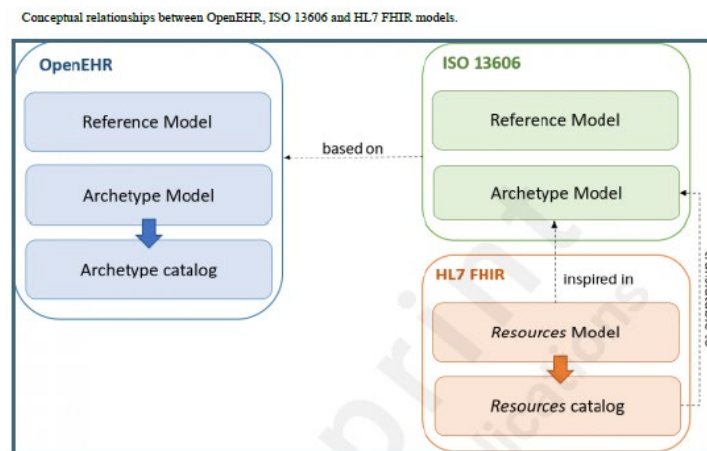
DCM

= Detailed clinical models paradigm or dual-model methodology (sometimes also called DCM standard). Deze standaard definieert een referentiemodel om een EHR standaard te bouwen, op

basis van de FAIR principes en werkt hiervoor met archetypes. Dit model zorgt dat kennis en informatie (**data en metadata**) van elkaar **gescheiden** worden waardoor het **flexibel** en **software-onafhankelijk** is.

Voorbeelden zijn: **OpenEHR, ISO 13606 en HL7 FHIR**. Elk van deze is ontworpen met een specifiek doel, maar aangezien ze gebaseerd zijn op dezelfde DCM standard, zijn ze **tot op bepaalde hoogte interoperabel**.

- ISO 13606 is gebaseerd op OpenEHR
- HL7 is gebaseerd op ISO 13606 en OpenEHR



Figuur 24 OpenEHR - ISO 13606 - HL7 FHIR.

Bronnen: [OpenEHR of John Meredith](#), [OpenEHR vs ISO 13606 by Alastair Allen](#), [OpenEHR by Alastain Allen](#), [Can OpenEHR, ISO 13606 and HL7 FHIR work together? An agnostic approach for the selection and application of EHR standards from Spain by Miguel Pedrera-Jiménez et al.](#)

DCOM

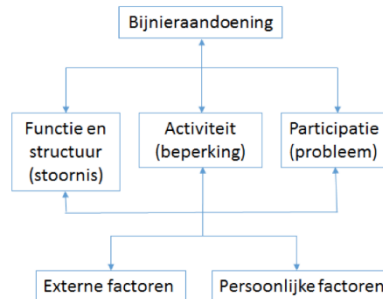
= digital imaging and communication in medicine. Dit is een beeld, de **data**, + heel veel **metadata**. Dat is wat deze standaard bijzonder maakt (bv bij een foto op je smartphone is er weinig metadata, in een DICOM is er een massa metadata).

Dublin Core

= een **metadata vocabulary**, opgesteld door de DCMI (Dublin Core Metadata Initiative). Het beschrijft de **15 basis metadata-elementen** op, die in zo goed als elke applicatie van data te pas komt: bv. Titel, Author, Subject,... en is gestandaardiseerd door het ISO als ISO15836.

ICF

= International classification of functions. In essentie moet een mens behandeld worden in zijn **context**, met expliciet aandacht voor (1) lichaamsfuncties en structuur, (2) activiteiten en (3) participatiemogelijkheden, (4) en omgevings- en persoonlijke factoren. Dit ICF biedt een kader voor deze holistische aanpak.



Figuur 25 Het ICF Kader.

IDPM

= identification of medicinal products. Het is een set van **semantische standaarden** ontwikkeld door ISO (International Organization for Standardization) voor **medicinale producten**. Dit gaat over zowel medicatie, als ook gels en zalven, transdermale patches, oplossingen voor injecties...).

IHE XDS

XDS = Cross Enterprise document sharing. Het is een communicatiestandaard (ook profiel genoemd), voor uit uitwisselen van medische beelden en verslagen. Deze wordt in eHealth en veel applicaties gebruikt **om documenten te delen**. Bevat **data + metadata** (zoals DICOM) is belangrijk in de .

IHE = Integrating Healthcare Enterprise. Het is een wereldwijd samenwerkingsverband tussen gebruikers en softwareleveranciers met het doel **informatie-uitwisseling** tussen computersystemen in de zorgsector **te standaardiseren** en harmoniseren. Ze bundelen complementaire standaarden in implementatiegidsen die beschrijven hoe de standaarden in complementariteit te gebruiken in het kader van specifieke use cases. Ze zijn gebonden door de IHR (International Healthcare Regulations), dat een overkoepeld wetgevend kader biedt inzake publieke gezondheidstoestanden en noodtoestanden die over grenzen heen gaat.

Bronnen: [IHE XDS](#)

ISO-13606

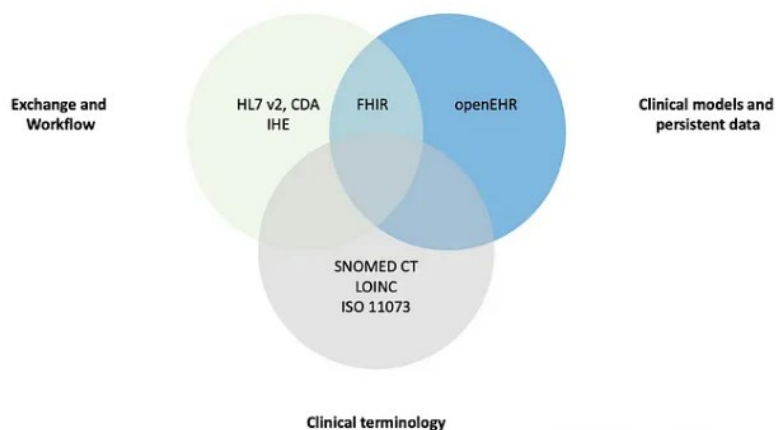
ISO = international organisation for standardization. Dit is een internationaal samenwerkingsverband dat normen opstelt, of bestaande normen evalueert (en er een ISO-nummer aan toekent). Daardoor hebben heel wat standaarden een ISO-norm/nummer, naast hun officiële naam. Andere standaarden leven gewoon onder hun ISO-naam. De vroegere benaming was **EN-13606**.

ISO-13606 is een DCM standard (zie DCM) gericht op het **modeleren van data voor primair gebruik, in eerste, tweede en derdelijnszorg**). Het is het referentiemodel voor "[Electronic health record Communications](#)". Deze standaard is vergelijkbaar met **OpenEHR** en focust eveneens op modelleren van data, met als doel eenheid van data te hebben, met gelijke definities, maar gaat niet verder over tot data uitwisseling an sich. Het definieert bouwstenen (naar semantiek toe) en werkt met minder specificaties over de opslag en hoe data gelezen moeten worden. Het is dan ook niet bedoeld voor secondary use.

OPENEHR versus ISO13606 versus FHIR

ISO-13606 en OpenEHR zijn beide gericht op data modeleren, maar "*ISO-13606 is a **message-orientated standard** designed to facilitate the exchange of health information between healthcare providers*", terwijl OpenEHR vooral een **platform-based orientation standard is**. Men evolueert algemeen steeds verder weg van *message oriented* in de richting van een *platform oriented approach*.

FHIR compliant betekent dat je data kan uitwisselen, maar met het risico dat je gegevens uitwisselt die niet noodzakelijk hetzelfde zijn. Daarbovenop ISO-13606 (en/of OpenEHR) gebruiken, zal het **uitwisselingsproces via FHIR verbeteren**. De standaarden OPENEHR en ISO13606 zijn eerder complementair aan FHIR, dan dat ze concurrenten zijn.



Figuur 26 De complementariteit tussen standaarden.

Bronnen: [OpenEHR versus ISO13 6060 versus FHIR](#)

Orpha.net

= een nomenclatuur die wereldwijd informatie omtrent **zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen** (=geneesmiddelen specifiek ontwikkeld voor zeldzame ziekten) te kunnen delen. Deze standaard is uitgelijnd ten opzichte van andere terminologieën: OMIM, ICD, SNOMED-CT, MedDRA, UMLS, Mesh, GARD.

Bronnen: [Orphanet](#)

RxNorm

= is een standaard opgericht door de [National Library of Medicine \(NLM\)](#) die **identieke medicaties** met een **verschillende naam identificeert**. De RxNorm is een onderdeel van de **UMLS**. Door het omzetten van de verschillende namen naar eenzelfde formaat, wordt verwarring vermeden (**klinisch nut**) en wordt **interoperabiliteit** mogelijk.

De verschillende namen worden gegroepeerd onder een Unique identifiers: RXCUIs. De NDS, **National Drug Code**, (in functie van registratie bij de FDA) voorzien medicatie eveneens van Unique identifier, maar deze standaard gaat veel verder in hun informatie. Zo registreren ze ook de fabrikant, het verpakkingsformaat, de distributiekanaal, de status van ontwikkeling, enz.

bv **RXCUI 198013**, is 250 milligram van oraal toegediende Naproxen. De brondata omvat termen zoals *Naproxen Tab 250 MG*, *NAPROXEN@250 mg@ORAL@TABLET*, of *Naproxen 250 MILLIGRAM In 1 TABLET ORAL TABLET*.

SUMEHR

= is een **KMEHR-gebaseerde standaard** waarin de **minimale set** aan gegevens wordt bepaald die een arts nodig heeft om zicht te krijgen op de medische toestand van een patiënt. Het grootste nadeel van deze standaard is dat deze heel statisch is. Er zijn geen mogelijkheden om een deel van de samenvatting te raadplegen. Dit is vaak een probleem voor bv. een verpleegkundige die toegang nodig heeft tot een deel van de gegevens, maar niet het volledige dossier mag zien. (anekdote: recent werd de wet dan maar aangepast, waardoor een verpleegkundige wél gewoon het volledige dossier mag zien om deze SUMEHR-problemen te omzeilen). Meer en meer wordt transitie naar FHIR ingezet, waardoor selectievere toegang voor bepaalde profielen wel mogelijk is.

8.3.6 OVERZICHT DATA STANDAARDEN IN HEALTH

Hieronder een schematisch overzicht van standaarden die in een gezondheidscontext werden tegengekomen. Hoewel al erg uitgebreid is deze lijst is vermoedelijk (nog steeds) niet limitatief.

*deze standaarden zijn geëvalueerd door [TEHDAS](#).

Afkorting	Type (source TEHDAS)	Details	Domein	Regio
ATC *	standard for semantic interoperability	codering voor medische componenten	Medicatie classificatie	Internationaal
Beacon *	standard for discoverability		Genomics	World wide used
BBMRI-MIABIS *	standard for discoverability		Biosamples	Internationaal
Bio-image archive *	standard for discoverability		Bio-images	Internationaal
CESSDA-CMM *	standard for discoverability		Social data	Internationaal
CPT	standard for semantic interoperability	medical key standard in USA (lijkt niet gebruikt te worden in EU, maar komt frequent voor in internationale documenten/afspraken)		USA only
CDISC-STDM *	standard for semantic interoperability	specifiek voor clinical research - very limited use in EU countries	clinical and pharmaco-epidemiologische studies	Internationaal
DCAT(-AP) *	standard for discoverability	om metadata te structureren en interop tussen metadata te voorzien	Public data catalogue	Internationaal
DCM	paradigm / methodology (reference model & archetype model for clinical domain concepts)			Internationaal

DICOM *	standard for interoperable communication	Bevat zeer veel metadata Voor communicatie EN management Enorme adoptiegraad!	Medical imaging	Internationaal
Dublin Core	standard for discoverability			Internationaal
ECRIN-CRMDR *	standard for discoverability		Clinical research	Internationaal
FAIRSHARING *	standard for discoverability		Digital object of any kind	Internationaal
HL7 FHIR *	standard for interoperable communication	<ul style="list-style-type: none"> • previous v2, v3, CDA • Enorme adoptiegraad 	Electronic medical records	Internationaal
ICD *	standard for semantic interoperability	<ul style="list-style-type: none"> • ICD-9, ICD-10, ICD-10+PCD, ICD-11 • medical key standard 		Internationaal
ICPC	standard for semantic interoperability		Eerste lijn	Internationaal
ICF	standard for semantic interoperability		Revalidatie	Internationaal
IDMP (SPOR) *	standard for interoperable communication	heel gelimiteerd gebruik Focus op HL7-FHIR en SNOMED-CT	Medische producten	International
IHE XDS	standard for interoperable communication	<ul style="list-style-type: none"> • bevat zeer veel metadata 	Medische beelden	<ul style="list-style-type: none"> • Internationaal • IHE Belgium: alleen Belgium

INSPIRE *	standard for discoverability	enhances discoverability	Geo-located data	Internationaal
ISO 13606	standard for interoperable communication	ook wel EN 13606 genoemd		Internationaal
ISO 800-110 *	standard for interoperable communication		data from any master file	Internationaal
KMEHR	standard for interoperable communication			Alleen België
LDES	Implementatie	die gebruikt maakt van vastgelegde ontologie met een unieke identifier (URI) > linked data	Public domain, sensordata	Internationaal maar hoofdzakelijk België
LOINC *	standard for semantic interoperability	medical key standard	ontologie voor lab data	Internationaal
MEDDRA	standard for semantic interoperability	voor neveneffecten Grote lobby om dit samen te brengen met SNOMED-CT	Farmaceutische sector	Internationaal
NCIt	standard for semantic interoperability			Internationaal
NDC				USA
NGSI-LD		Push vanuit EU		Internationaal
OMOP CDM *	standard for interoperable communication	soort meta-model om data uit verschillende standaarden en coderingen samen te brengen	clinical and pharmaco-epidemiological data	Internationaal
OpenEHR	standard for interoperable communication			Internationaal

Orphanet	standard for semantic interoperability		ontologie voor zeldzame ziektes	Internationaal
OSLO	standard for semantic interoperability			Vooral België/Vlaanderen
PHIRI *	standard for discoverability		Population health data	Internationaal
RxNorm	standard for semantic interoperability	<ul style="list-style-type: none"> • Is een onderdeel van de Unified Medical Language System (UMLS) • identificatie van zelfde medicaties maar met verschillende (merk)namen 	Drugs	Mainly US developed drugs
SAM v2	standard for semantic interoperability			?
SNOMED(-CT) *	standard for semantic interoperability	medical key standard	ontologie voor klinische concepten	Internationaal
SOLID	implementatie	is géén standaard - maakt wel gebruik van standaarden voor de uitwisseling van data		Internationaal
SUMEHR	standard for interoperable communication	afgeleide van KMEHR bedoeld voor samenvattingen van medische data		Vooral België/Vlaanderen

9 UITWERKING DATA4PHM USE CASE

9.1 BEHOEFTEANALYSE DATA4PHM - DIABETES USE CASE

OPMERKING: Deze behoefteanalyse vond plaats in Q4 van 2023. Een aantal van onderstaande gecapteerde inzichten werden later verder verduidelijkt of bijgestuurd.

What are the organizational goals of the stakeholders considering this data space project?

*Het Data4PHM consortium heeft als doel om populatiemanagement en geïntegreerde zorg te ondersteunen in België en de deelstaten door **geaggregeerde datasets van verschillende partners ter beschikking te stellen aan een dashboard bouwer**. Het consortium is geïnspireerd door de COVID-19 monitoring en wil hetzelfde doen voor chronische aandoeningen. Ze willen op deze manier bijdragen aan de overgang **van reactieve naar meer proactieve zorg** in België, en zorgverleners en beleidsmakers inspireren om hen in die richting mee te krijgen.*

*Het consortium nam contact op met **Dep. Zorg, BI&Data, als dashboard-bouwer** om zo te vermijden dat er versnipperde dashboards worden gebouwd. Nadien willen ze dit dashboard testen met de population health managers die zijn aangesteld binnen het living lab Zorgzaam Leuven. Data4PHM wil a.d.h.v. dit dashboard enerzijds onderzoek doen: wat werkt goed in een diabetes dashboard en wat niet, welke impact heeft het gebruik van een diabetes dashboard, enz. Daarnaast wil het consortium beleid ondersteunen aan de hand van dit dashboard. Het dashboard moet op **korte termijn zowel de data samenbrengen, als ook al gebruikt kunnen worden**.*

Het consortium heeft een aantal te onderzoeken vraagstukken:

- 1) Hoe kunnen we efficiënt samenwerken met een dashboardbouwer?*
- 2) Hoe reiken we de data het best aan aan een dashboard bouwer? Centraal, decentraal?*
- 3) Wij hebben reeds noden gecapteerd bij population health managers en hebben duidelijk zicht op wat zij nodig hebben in zo een dashboard. Hoe geven we deze inzichten door aan de dashboard bouwer om tot een geïntegreerd diabetes dashboard te komen?*
- 4) Hoe wordt feedback vanuit de praktijk op het dashboard doorgegeven aan de dashboard bouwer om het dashboard te optimaliseren?*
- 5) Hoe geven we data owners het vertrouwen dat hun data op een goede manier wordt ingezet?*

Binnen dit health data space project willen zij een POC creëren van een user-centered dashboard voor diabetes, waarbij de data op een veilige en efficiënte manier wordt samengebracht om het dashboard te voeden.

What is the actual need or problem experienced by one or more users/stakeholders who have a sufficiently strong interest in solving it ('a problem worth solving').

*Hoewel er **voldoende data beschikbaar** is binnen de eerste lijn wordt deze niet gebruikt om diabetes in de populatie te monitoren. Population Health managers hebben hierdoor onvoldoende zicht op de prevalentie, incidentie, behandeling, ... van diabetes. Door databronnen van INTEGRO, Farmaflux en het IMA te combineren kan er een beter inzicht gecreëerd worden in de prevalentie, incidentie, behandeling,... van diabetes **per regio**. Hierdoor kunnen population health managers gericht acties opzetten om de prevalentie van diabetes in de populatie naar beneden te krijgen.*

How desirable is a dataspace for the stakeholder's problem?

Het Data4PHM consortium komt naar BI&Data met de vraag hoe de data aangeleverd zou moeten worden om het dashboard te bouwen, centraliseren of decentraal aanbieden. Zij hebben hier zelf weinig kennis over en weten niet wat de beste optie is.

INTEGO ervaart **moelijkheden** met het **centraliseren van data**. Ze zijn al anderhalf jaar met healthdata.be in gesprek om data te centraliseren voor de verschillende barometers waarmee ze werken. Het proces gaat zeer traag en neemt veel tijd in beslag. Een data space i.p.v. de data centraal te zetten bij healthdata.be kan mogelijk sneller gaan. Dit een interessante piste om te onderzoeken.

Het Data4PHM consortium ziet vooral een grote meerwaarde in de toekomst voor een dataspace als individueel gekoppelde, (gepseudonimiseerde) data gebruikt kunnen worden.

Who are the main stakeholders for this use case?

1. INTEGO (data provider)
2. Farmaflux (data provider)
3. IMA (data provider)
4. Healthdata.be (data intermediary)
 - BI&Data (data consumer)
5. Population health managers van Zorgzaam Leuven en bij uitbreiding zorgverleners (data -end- user)

What is the joint goal that might be achieved by the main stakeholders?

Willen allen bijdragen aan een **beter systeem voor population health** in België.

How can trust be defined between those stakeholders?

Door het werken met "**Usage policies**", met daarin een aantal opgenomen regels die vertrouwen induceren en bescherming van de privacy waarborgen. Enkele voorbeelden zijn:

- Farmabedrijven die in de toekomst deelnemen aan de dataspace mogen geen gebruik maken van Farmaflux en IMA data voor **commerciële doeleinden**.
- Overheid mag Intego data niet gebruiken om kwaliteit van huisartspraktijken te **beoordelen**.
- Op termijn mogen ook **andere dashboardbouwers** toegang hebben tot diabetes data (vb data marinier)
- Onderzoekers van **universiteiten** mogen toegang hebben tot de data van deze use case.

Werken met een **toegangsmatrix** waardoor bepaalde stukken van de data ter beschikking kunnen stellen voor een bepaalde partner, en andere stukken niet (gelijkaardig aan **toegangsmatrix** voor covid data).

What financial resources are available for this Dataspace initiative? Where do these resources come from?

Heel beperkt, bereidheid tot investeren van tijd en beperkte resources implementatie van technische componenten.

What are the collaborative business models for the actors in the dataspace? What should the governance model look like for this use case? What legal aspects are relevant for this dataspace?

Onbekend

How stable, advanced, and implementable within a reasonable time are the required technology and the various technical components?

Onbekend

What functionalities need to be implemented?

Het bouwen van connectoren

How will interoperability be ensured between partners in the dataspace?

Onbekend

What's the operational governance model? Who will maintain the installed services, components, ...)

Onbekend

What technology stacks can the stakeholder use to create or join the Dataspace?

INTEGO heeft reeds een **gefedereerd datanetwerk** voor de barometers in samenwerking met Healthdata.be. Tijdens de covid pandemie werd er gebruik gemaakt van de replica databank die healthdata.be had opgezet om covid data in real-time te centraliseren. Hier werd gewerkt met een toegangsmatrix. Het oorspronkelijke idee was om voor de andere barometers van die zelfde replica databank gebruik te maken, maar dat kon niet volgens healthdata.be. Healthdata.be is daarvoor nu een aparte omgeving aan het bouwen maar het is niet duidelijk hoe ver het daar mee staat. Het idee is dat dashboardbouwers daar de data kunnen komen "halen". De exacte werking of architectuur moet nagevraagd worden bij Healthdata.be.

Verder zijn er zijn reeds **individuele koppelingen tussen INTEGO en IMA** en er wordt gedacht aan conversie naar OMOP standaarden voor INTEGO data om gefedereerd queries toe te laten en samen te werken met ziekenhuizen.

IMA: heeft reeds een **"connector" met provincie in cijfers** (niet duidelijk wat voor een connector dit is en of daar nuttige bouwblokken in zitten). Provincie in cijfers en IMA gebruiken software van zelfde leverancier (voor de IMA atlas): als er bij IMA data wordt aangepast gebeurt dat automatisch ook bij Provincie in cijfers.

What are the current data properties?

IMA data: Geaggregeerde statistieken op **wijkniveau** die nu al in de IMA atlas zit: open data (afleidbaar uit administratieve en facturatiegegevens van ziekenfondsen (alles dus wat terugbetaald wordt)

- Vb Percentage mensen dat in bepaalde regio bepaalde terugbetaalde medicatie heeft gekocht/bloedtesten etc.
- Vb Percentage mensen dat naar de huisarts is geweest gedurende bepaalde periode.
- Vb Percentage antidepressiva naar leeftijd, geslacht, socio economische status.
- Vb schatting van het aantal diabetespatiënten op basis van het gebruik van medicatie of terugbetaling van bepaalde zorgtrajecten.

Data wordt doorgegeven naar **healthdata.be** als CSV. Daarop zit een delay van 9 maanden – 15 maanden vooraleer CSVs worden gedeeld.

Er is ook **individuele gepseudonimiseerde** data maar die kan **niet** gebruikt worden. Hiervoor zijn ze met een apart traject bezig maar allerlei privacy issues en zware procedures.

Diabetes barometer data: Gefedereerd datanetwerk waarbij de huisartspraktijken **6 maandelijks** gequeryed worden en geaggregeerde data op **praktijkniveau** doorgestuurd wordt (via 70 specifieke queries). Op dit moment enkel mogelijk voor praktijken die werken met Careconnect als EMD. Dit zijn zowel **procesindicatoren** als **uitkomstindicatoren**:

6. Bv. is BMI geregistreerd het afgelopen jaar?
7. Bv. Hoeveel mensen hebben een BMI 25-30, 30-35, >35?
8. Bv gegevens over bloeddruk en microalbuminurie.
9. Bv werd er een voetonderzoek geregistreerd?
10. Bv over rookgedrag .
11. Bv Voor hoeveel mensen een LDL bepaling gebeurd?
12. Bv Welke LDL-waarden werden gemeten?

Intego geeft vervolgens geaggregeerde data door aan **Healthdata.be** als CSV. Er worden **geen semantische** datastandaarden gebruikt: healthdata.be bepaalt hoe elke kolom in de CSV moet noemen (vb diab.prev.)

Er wordt gewerkt met een **feedbackloop**. Huisartsen krijgen via hun EMD feedback over hun kwaliteit van registratie.

Kenmerken van de Intego data:

13. Gespseudonimiseerde, gestructureerde (ICPC2, ICD10, ATC, CNK), individuele data
14. 350 000 patiënten waarvan 18 000 met diabetes die opgevolgd worden bij de huisarts, verspreid over 130 huisartspraktijken in Vlaanderen
15. Sinds 1994 jaarlijks data opgehaald, sinds 2018 wekelijks data opgehaald
16. Meer dan 80% compliant met building blocks en gekende standaarden
17. Niet ideaal om data per regio te kunnen analyseren, daar is data van de diabetes barometer meer geschikt voor

In de toekomst zal er ook met OMOP-CDM gewerkt worden om samenwerking met tweede lijn te vergemakkelijken

Kenmerken van de Farmaflux data:

18. **Real-time data** uit het Gedeeld farmaceutisch dossier (GFD)
19. **Automatisch** gevuld, geen menselijke interactie/fouten: apotheker levert medicatie af, en komt automatisch in het GFD
20. **Terugbetaalde medicatie en niet-terugbetaalde medicatie** (ó IMA)
21. Ook beperkte data over **farmaceutische zorg**
22. **ATC codes en CNK**
23. Selectie van welke data er nu effectief relevant en actionable is voor diabetes dashboard nog ongoing

Andere interessante data buiten Data4PHM (niet nodig voor proof of concept dashboard)

24. **Provincie in cijfers:** sociaal economische indicatoren op gemeentelijk niveau (open data)
25. **Data IKED/IKEKAD project:**

- Data van 15 gespecialiseerde diabetes centra over patiënten opgenomen in de diabetesconventie (klinische & demografische parameters, onderzoeken, laboresultaten, complicaties)
- IKED: Steekproef bij volwassenen: 10% van totaal aantal patiënten in de diabetesconventie, per audit gegevens van 12 000 patiënten verspreid over alle Belgische diabetescentra
- IKEKAD: kinderen en adolescenten
- diabetes type 1 en type 2
- klinische diagnose door arts
- datacollectie via HD4DP software van HealthData

26. data rond patiënt perceptie: PROMS en PREMS

- **Minimale ziekenhuisgegevens (MZG)**

What are potential barriers?

- Correcte **registratie** van diabetes data in het EMD door huisartsen. Men werkt hieraan en geeft feedback aan huisartspraktijken over de registratie kwaliteit via de diabetes barometer metingen). INTEGRO en RIZIV hebben samen bepaald dat er sinds dit jaar een premie verbonden is aan deelname aan een barometerproject in de geïntegreerde praktijk. Zo incentiveren ze huisartsen.
- De **7 verschillende EMD pakketten** gebruiken allen verschillende manieren voor de registratie van diabetes parameters (vb voetonderzoek enkel gestructureerd aanwezig in careconnect). INTEGRO heeft een ledennetwerk waarbij ze de 7 EMD pakketten maandelijks samenbrengen om standaardisatie te bespreken, ook rekening houdend met de caresets die in de toekomst zullen gebruikt worden.
- IMA, Farmaflux en Intego moeten **dezelfde taal** spreken: vb diabetes prevalentie bij IMA en Farmaflux berekend op basis van medicatie data, bij huisartsen op basis van diagnose registratie in het EMD.
- Indien enkele Vlaamse data gebruikt zou mogen worden: Niet zeker of **farmaflux zijn nationale data** gaat willen stratificeren naar vlaamse/brusselse/waalse data.

!! VALIDATION: Only if the statements below are correct, is a dataspace the relevant solution:

- There is business as well as public interests in the ecosystem, which leads to the potential of a common 'greater good' or more societal relevant issues to be solved (e.g. wicked problems) - YES
- There is a substantial amount of data, spread across multiple actors, which offers big, but largely untapped, opportunities for collaborative business cases and joint value creation based on data exchange. YES
- There are network effects between supply & demand (multi-sided business models) – UNKNOWN
- Multi-actor / stakeholder ecosystem where there is no (quasi-) monopoly in terms of data owners and/or consumers. YES
- There is (potential) engagement and involvement of a significant amount of data providers and data consumers (critical mass). YES
- There is a certain maturity in terms of data standards, data quality, and data visualization tools. UNCERTAIN

9.2 EVALUATION OF OMOP CDM FOR THE FLEMISH HEALTH DATA SPACE

9.2.1 Objectives

The objectives of the Health Data Space project on OMOP entail conducting a study aimed at analysing and establishing a mapping from datasets provided by current data providers to adopt a data model. This initiative aims to enhance data interoperability within the healthcare data landscape in Flanders. The study encompasses a feasibility assessment to determine whether OMOP Common Data Model [9] could serve as a shared standard within the Flemish Health Data Space, and whether it aligns with the European Health Data Space proposal outlined by the European Union [4].

9.2.2 OMOP CDM

The OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) data model is a standardized, version based framework designed to facilitate the analysis of healthcare data for observational research.

9.2.2.1 Person-centric

At its core, the OMOP data model is **person-centric**, meaning that it organizes healthcare data around **individual patients** on **observational data**. Which is also emphasised by the design of domains at the core of OMOP: The domains are modelled in a person-centric relational data model, where for each record the identity of the person and a date is captured as a minimum [7].

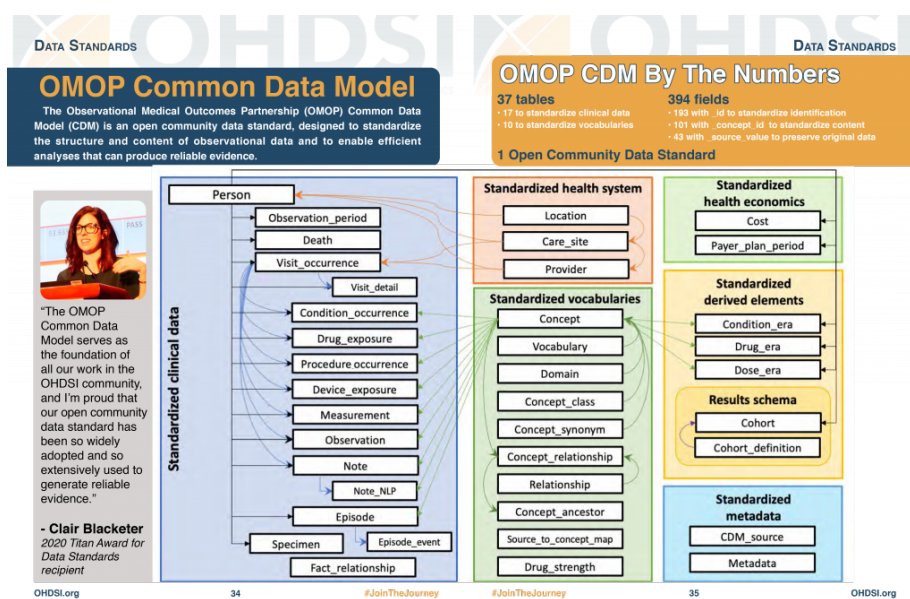


Figure 1: OMOP CDM

The essence of the OMOP data model is centred around **person** and interoperability among various OMOP databases is achieved through linking of the person id field. All clinical data tables e.g. condition _occurrence table [2], measurement[6] table etc. have a person id as one of the fields for joining tables [14].

CDM Field	User Guide	ETL Conventions	Datatype	Required	Key	Key	FK Table	Domain
condition_occurrence_id	The unique key given to a condition record for a person. Refer to the ETL for how duplicate conditions during the same visit were handled.	Each instance of a condition present in the source data should be assigned this unique key. In some cases, a person can have multiple records of the same condition within the same visit. It is valid to keep these duplicates and assign them individual, unique, CONDITION_OCCURRENCE_IDS, though it is up to the ETL how they should be handled.	bigint	Yes	Yes	No		
person_id	The PERSON_ID of the PERSON for whom the condition is recorded.		bigint	Yes	No	Yes	PERSON	
condition_concept_id	The CONDITION_CONCEPT_ID field is recommended for primary use in analyses, and must be used for network studies. This is the standard concept mapped from the source value which represents a condition.	The CONCEPT_ID that the CONDITION_SOURCE_VALUE maps to. Only records whose source values map to concepts with a domain of "Condition" should go in this table. Accepted Concepts	integer	Yes	No	Yes	CONCEPT	Condition

Figure 2: condition occurrence table OMOP

CDM Field	User Guide	ETL Conventions	Datatype	Required	Key	Key	FK Table	Domain
measurement_id	The unique key given to a Measurement record for a Person. Refer to the ETL for how duplicate Measurements during the same Visit were handled.	Each Instance of a measurement present in the source data should be assigned this unique key. In some cases, a person can have multiple records of the same measurement within the same visit. It is valid to keep these duplicates and assign them individual, unique, MEASUREMENT_IDS, though it is up to the ETL how they should be handled.	bigint	Yes	Yes	No		
person_id	The PERSON_ID of the PERSON for whom the measurement is recorded. This may be a system generated code.		bigint	Yes	No	Yes	PERSON	
measurement_concept_id	The MEASUREMENT_CONCEPT_ID field is recommended for primary use in analyses, and must be used for network studies.	The CONCEPT_ID that the MEASUREMENT_SOURCE_CONCEPT_ID maps to. Only records whose SOURCE_CONCEPT_IDS map to Standard Concepts with a domain of "Measurement" should go in this table.	integer	Yes	No	Yes	CONCEPT	
measurement_date	Use this date to determine the date of the measurement.	If there are multiple dates in the source data associated with a record such as order_date, draw_date, and result_date, choose the one that is closest to the date the sample was drawn from the patient.	date	Yes	No	No		

Figure 3: measurement table OMOP

9.2.2.2 Represented using Concepts

In CDM data tables the meaning of the content of each record is represented using Concepts. Concepts are stored with their CONCEPT ID as foreign keys to the CONCEPT table in the Standardized Vocabularies, which are necessary to describe the healthcare experience of a patient.

9.2.3 HDS Mapping

As mentioned earlier, the OMOP dataset is primarily designed for patient centric healthcare data, prioritizing observational research and tailored for patient level information. In order to assess the feasibility of OMOP CDM to be use within a health data space a mapping has been tested with one of the datasets, namely the Intego dataset, used within the Proof of Concept (PoC) of this research project.

9.2.3.1 Mapping - Intego

9.2.3.1.1 Existing mapping

Intego dataset is aggregated by records at General practitioner. **Some** of the information regarding **General practitioners** from Intego can be correlated with the location, provider, care site tables of the OMOP Common Data Model (CDM) [12].

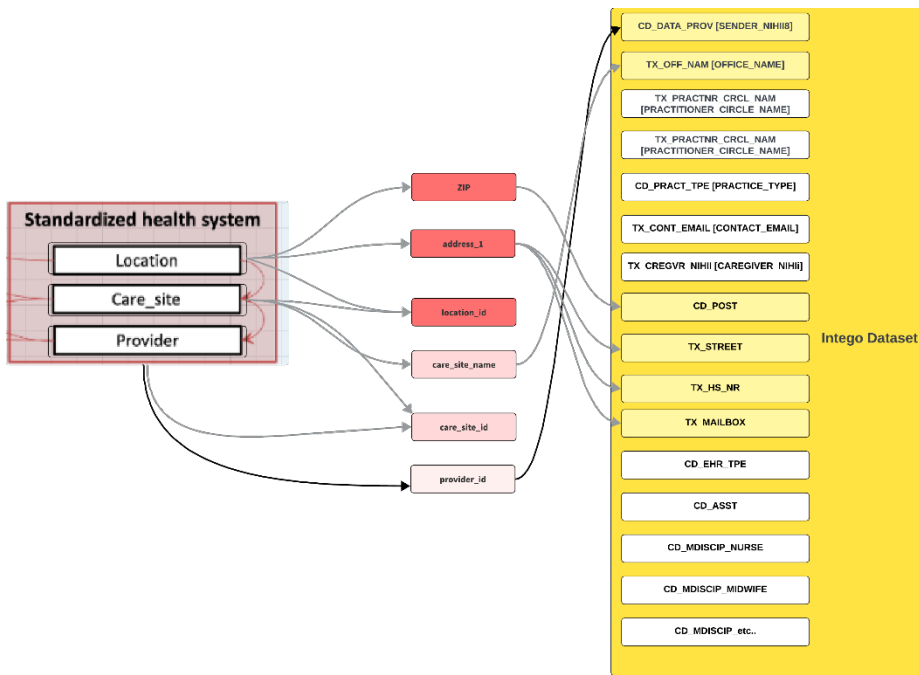


Figure 4: Intego - OMOP Mapping overall

Table 1: Intego General practitioner to OMOP provider [12]

Intego field	OMOP Provider table field	ETL Conventions	Example	PK	FK
CD_DATA_PROV	provider_id	This identifier can be the original id from the source data provided it is an integer, otherwise it can be an autogenerated number	14416970	YES	
	care_site_id	If a Provider has more than one Care Site, the main or most often exerted CARE_SITE_ID should be recorded.	1		YES (CARE_SITE)

Table 1: Intego General practitioner to OMOP provider [12]

Intego field	OMOP Provider table field	ETL Conventions	Example	PK	FK
	care_site_id	Assign an id to each unique combination of location_id and place_of_service_source_value.	1	YES	
TX_OFF_NAM	care_site_name location_id		LutgartDeDeken		YES (LOCATION)

Table 2: Intego General practitioner to OMOP care site [1]

Intego field	OMOP Provider table field	ETL Conventions	Example	PK	FK
	location_id	Each instance of a Location in the source data should be assigned this unique key.	1	YES	
TX_MAILBOX TX_HS_NR TX_STREET	address_1	Each instance of a Location in the source data should be assigned this unique key.	1		

Table 3: Intego General practitioner to OMOP Location [5]

Evidently, Fields such as TX PRACTNR CRCL NAM, CD MDISCIIP MIDWIFE need the introduction of vocabularies for mapping them to OMOP CDM. Otherwise, there is a risk of losing this information during data transformation.

9.2.3.1.2 Additional mapping

Despite the presence of predefined tables and vocabularies within the OMOP CDM, as previously noted, the model lacks detailed information pertaining to general practitioners, necessitating customization. Additionally, at its core, the OMOP model is tailored as a person-centric data model while the Intego dataset predominantly consists of aggregated data, placing a strong emphasis on statistical counting.

Hence, the development of a new vocabulary, denoted as Intego BarometerDiabetes, becomes imperative to encompass the statistical counting aspects of Intego. This vocabulary needs to include concept such as AMOUNT AGE CAREGIVERS 25 29 and other **72** aggregated fields from Intego dataset.

9.2.3.1.3 Vocabulary

In the context of the OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) data model, "vocabularies" refer to standardized sets of terms and codes used to represent various aspects of healthcare data.

The data received from Intego constitutes data aggregation values (e.g. count, average or sum).

For example, given a field AMOUNT AGE _CAREGIVERS 25 29 expressing number of caregivers in a given group of people, we need to look beyond the standard OMOP term for care giver age

<https://athena.ohdsi.org/search-terms/terms/40481504> and define a custom observation or measurement for counter value from the source data.

To accomplish this, we'd need to register a new custom vocabulary (e.g. named SHDS for "Standardised Health Dataspace"). In this new vocabulary, we will include custom concepts for the Measurement and Observation domains. Create a record into <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm53.html#vocabulary>

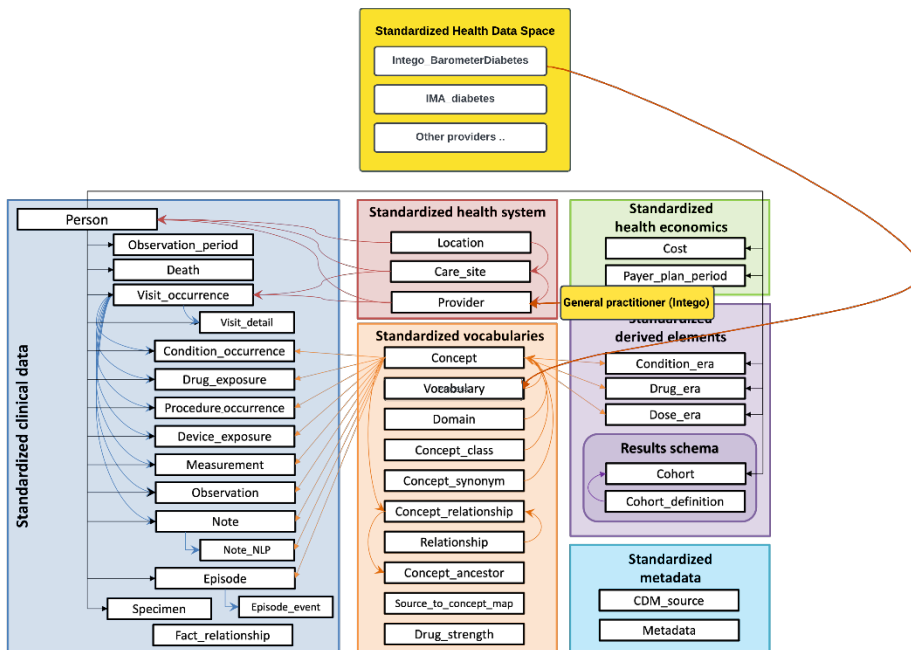


Figure 5: SHDS Vocabulary – OMOP

9.2.3.1.4 Concepts

Concepts are CDM-specific entities that represent the meaning of a clinical fact [8]. All clinical events in the OMOP CDM are expressed as concepts [13].

To express clinical facts (columns) from a row of data, we'd need to register each column as a concept in our custom vocabulary. Registering a concept constitutes the creation of a new row into the <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm53.html#concept> table. Let's illustrate with one column (concept) as an example.

The field "AMOUNT AGE CAREGIVERS 25 29" corresponds to the domain ID Observation and refers to the Number attribute as a base class id (<https://athena.ohdsi.org/search-terms/terms/4256610>).

An example concept insertion to the OMOP database may look like this:

iFieldč	iValueč
CONCEPT ID	100001
CONCEPT NAME	AMOUNT AGE CAREGIVERS 25 29
DOMAIN ID	Observation
VOCABULARY ID	SHDS
CONCEPT CLASS ID	Attribute
STANDARD CONCEPT	NULL
CONCEPT CODE	4256610
VALID START DATE	01-Jan-1970
VALID END DATE	31-Dec-2099

All Concepts are maintained centrally by the CDM and Vocabularies Working Group. Additional concepts can be added, as needed, upon request by creating a [Github issue](#).

Any concepts present in the Health Data Space but absent in the Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (OMOP CDM), such as AMOUNT AGE CAREGIVERS 25 29, must be introduced into the OMOP CDM in this manner.

9.2.3.1.5 Observations & Measurements

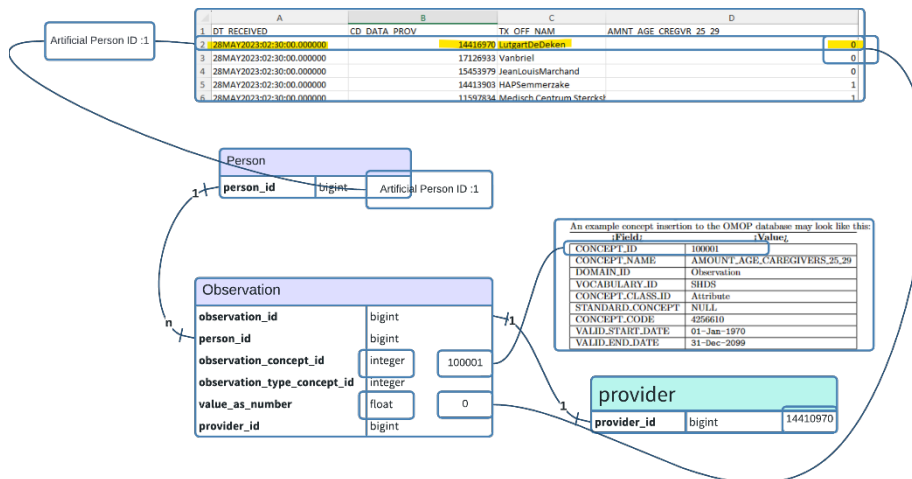


Figure 6: Map Intego to OMOP

With the concepts defined, we can proceed with insertion of clinical data (the values from our source files). Each column is either an observation or a measurement.

- **! We need to produce an artificial person _id (the index of the row)**
- **! We need to produce a reference to the provider _id e.g. CD DATA PROV.**

9.2.3.2 Concluding the Challenges of Implementation

9.2.3.2.1 Introduce SHDS vocabulary to OMOP

Introduce customized vocabulary to OMOP CMD implies that all participants in the Health Data Space will be required to adopt the custom vocabulary and understand that for example a person id reference is not in fact a patient reference, it is an artificial id for adapt to OMOP CMD requirement.

Also, we need to expect that each source data provider of measurements will contribute to the expansion of this vocabulary as they don't all provide the same counter values or when counter values change.

Finally, construction and maintenance of vocabularies is complex and requires the input of many stakeholders over **long periods** of time to mature. [13] This necessitates adhering to all procedures outlined in the OHDSI Common Data Model.

If we want to include extra tables for HDS datasets, in case more customized fields come from other data providers, we must follow the process explained on this page: [How to Request Changes to the CDM.](#)

9.2.3.2.2 Customise code for mapping

We uncover that various small libraries have been employed to convert data to and from OMOP. However, in each instance, this conversion necessitates bespoke development. Presently, there isn't a standardized "mapper" or analogous library accessible. Therefore, a certain level of coding customization is imperative within the realm of HDS [3][11][10]

9.2.4 Conclusion

For the highly specific use case of a Health Data Space, where OMOP CDM functions as a person-centric dataset and lacks vocabulary for statistical aggregated data, it may not be the most ideal solution. However, if the Health Data Space aims to share person/patient-centric data in its future plans, the OMOP CDM emerges as an ideal candidate for managing large-scale electronic medical data records.

9.2.5 Bibliography

- [1] *care site omop table*. url: https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#care_site.
- [2] *CONDITION OCCURRENCE table*. url: https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#condition_occurrence.
- [3] *ETL-Synthea*. url: <https://github.com/OHDSI/ETL-Synthea>.
- [4] Directorate-General for Health and Food Safety. "Proposal for a Regulation on the European Health Data Space". In: (3 May 2022). url: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulationeuropean-health-data-space_en.
- [5] *location omop table*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#location>.
- [6] *measurement table*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#measurement>.
- [7] *OMOP background*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/background.html>.
- [8] *OMOP CDM conventions*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/dataModelConventions.html>.
- [9] *OMOP Common Data Model*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/>.
- [10] *omop-etl*. url: <https://github.com/clinical-ai/omop-etl>.
- [11] *oxford-omop-data-mapper*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#measurement>.
- [12] *provider omop table*. url: <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/cdm60.html#provider>.
- [13] *TheBookOfOhdsi*. url: <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/>.
- [14] *Tutorial1Part6 -Overview of the OMOP CDM*. url: <https://www.youtube.com/watch?v=oa-bAVHBog8>.

9.3 EVALUATION OF FHIR FOR THE FLEMISH HEALTH DATA SPACE

9.3.1 Objective

The aim of this report is to propose a method for developing data vocabularies and data models within the Flemish Health Data Space, utilizing the [FHIR](#) framework.

9.3.2 Background

The IDSA Rulebook outlines precise instructions regarding the essential and elective criteria for Data Spaces. Vocabularies and semantic models are specified as integral components of the essential framework for Data Spaces. [2]

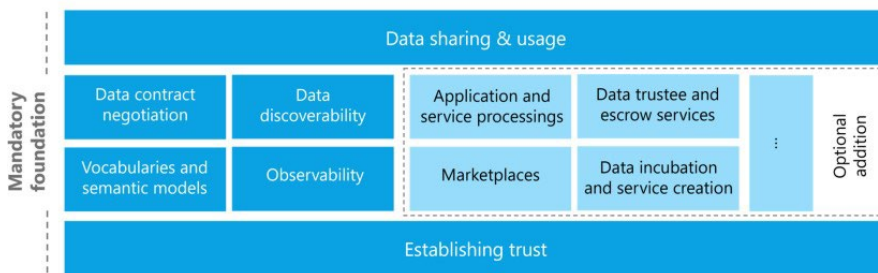


Figure 1: Foundational concepts of Data Spaces (source: IDSA Rulebook)

To attain the data quality standards outlined in the [European Health Data Space Data Quality Framework](#), FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) can be employed to oversee data quality across different organizations within a specific context.

9.3.3 FHIR

The [HL7 FHIR](#) (Fast Healthcare Interoperability Resources) standard defines how healthcare information can be exchanged between different computer systems regardless of how it is stored in those systems. It allows healthcare information, including clinical and administrative data, to be available securely to those who have a need to access it, and to those who have the right to do so for the benefit of a patient receiving care.[3] The core idea of FHIR is to utilize [FHIR resources](#) for representing all aspects of healthcare, assuming that individuals involved in healthcare will comprehend the significance of these resources. However, a challenge arises due to the extensive breadth of FHIR resources and attributes. Within the FHIR framework, the same concept can be represented in various ways, leading to ambiguity. Consequently, there is a necessity to constrain the representation of resources, therefore [FHIR Profile](#) is introduced to FHIR framework.

9.3.4 FHIR Profile and Implementation Guide

So what is a FHIR profile? The HL7 FHIR standard defines a set of base resources, e.g. [Observation](#) and [MeasureReport](#). The standard base resources have very generic definitions. A FHIR profile allows you to author and publish a customized, more specific resource definition, by specifying a set of constraints and/or extensions on the base resource. Concrete FHIR resources like e.g. a [Observation](#) resource can express their conformance to a specific profile. This allows a FHIR server to programmatically validate a given resource against the associated profile definition.[4]

To represent that customised FHIR profile, FHIR introduces a concept called [Conformance Module](#), which is composed by *conformance resources*, the conformance resources are used in a use-case specific context. These context are defined by:

- Implementation Guides are documents published by a domain, institution, vendor, consortium, or other organization that describe how FHIR is adapted to support a certain use case (or set of use cases). An implementation guide combines a set of conformance resources and supporting narrative into a document for use by an implementer. The implementation guide is described by [ImplementationGuide resource](#).
- A capability statement use the conformance resources to document how a client or server has implemented FHIR, i.e. which aspects of the specification and API are implemented and how. The capability statements is described by [CapabilityStatement](#) [1].

The conformance resources and their relationships are shown below:

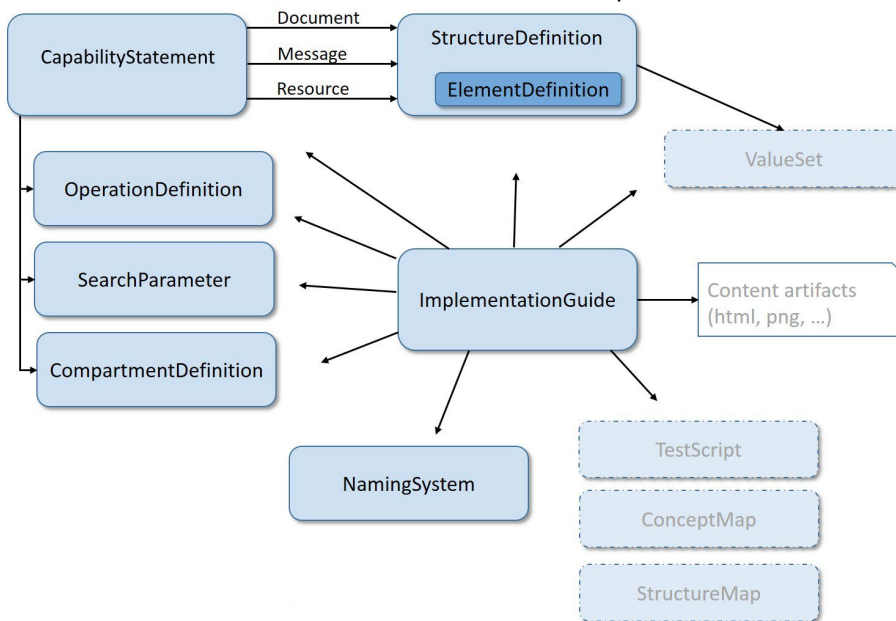


Figure 2: conformance resources[1]

Capability statements aim to delineate the requisite implementation details for FHIR servers and clients within a particular context. This necessitates the presence of an implementation guide to establish conformity. Moreover, there are existing production-level products available in the market, as enumerated in the provided link <https://www.capminds.com/blog/selecting-the-right-fhirserver-a-comprehensive-guide/>. For our specific use case, the Flemish Health Data Space, creating an implementation guide stands as the foremost and indispensable step.

In the development of an Implementation Guide, we can adopt a MetadataDriven governance approach.

9.3.5 Metadata-Driven governance approach

Metadata-drive governance is the process undertaken in standardization, not only in Belgium but also in various organizations globally for interoperability and governance of data, and entails:

1. functional capture of metadata, establishing semantics guided by nontechnical individuals
2. capture of corresponding technical specifications.

This process avoids the need for extensions or complex mappings initially, focusing instead on functional data definition before resource identification.

9.3.6 Create an Implementation Guide

As stated above, an implementation guide for Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) is a comprehensive document that provides detailed instructions, best practices, and standards for implementing FHIR in a specific context, in our case the Flemish Health Data Space. It serves as a reference for developers, healthcare organizations, and other stakeholders who are adopting FHIR for exchanging healthcare information.

To develop an implementation guide, the flow is detailed with a case study at: [creating an Implementation Guide](#). This development flow follows a MetadataDriven governance approach, as depicted in Figure 3: FHIR IG workflow also [Guidance for FHIR IG Creation](#).

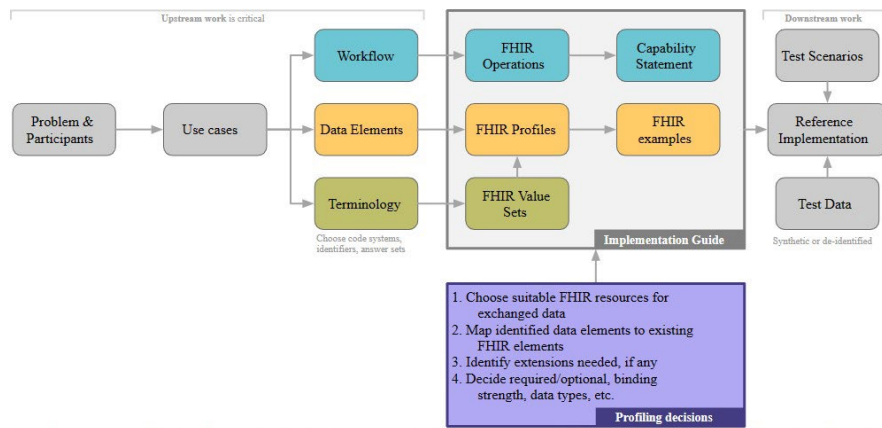


Figure 3: FHIR IG workflow

The upstream work aligns with the first part of the Metadata-Driven governance approach: functional capture of metadata. The subsequent step corresponds to the second part of the Metadata-Driven governance approach: capture of corresponding technical specifications.

9.3.7 Case Study: FHIR Implementation Guide for the Flemish Health Data Space

For the specialized use case of FHIR in the Flemish Health Data Space, based on the Intego Dataset, we aim to construct the FHIR implementation guides tailored precisely for this purpose. This endeavor involves:

- The initial step involves creating a logical data model for the desired data, complete with definitions, without being tied too closely to any specific technical syntax such as FHIR or CSV. This includes specifying data types and field formats, for which FHIR provides a comprehensive metadata expression.
- Following the logical model, the technical specification process involves mapping the data to FHIR elements. For instance, upon examining the data, it appears to represent a "report" detailing the count of patients across different groups. In this scenario:
 - The corresponding FHIR resource for the count would be a [MeasureReport - FHIR v5.0.0 \(hl7.org\)](#).
 - The source data would comprise various other FHIR resources, such as Observations for blood pressure or Conditions for diabetes. FHIR also provide mechanisms to retrieve these resources and calculate Measure Reports automatically, such as determining the count of male patients with high blood pressure from a server's data. In case the primary use electronic health record also will be exchanged in the Flemish Health Data Space and with statistical requirements.

9.3.8 Results and Outcomes

Please notice that: This Sample Implementation Guide for HDS still undergoing development.
The Implementation guide portal: [IG-FHIR-Health Data Space](#).

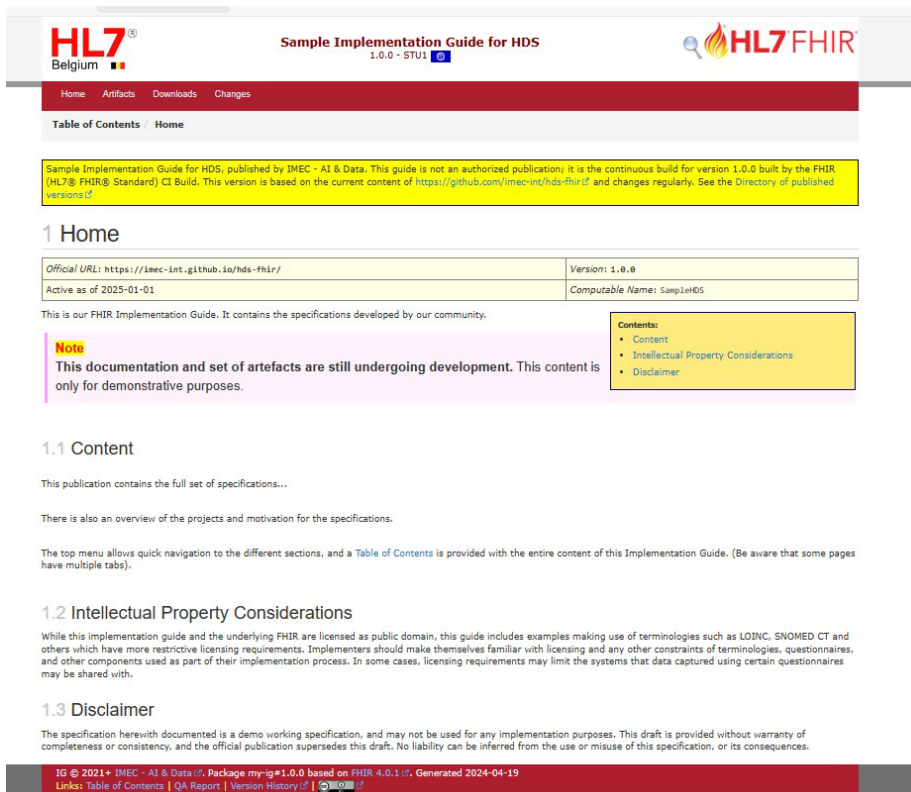


Figure 4: The Implementation guide portal

The model appears as follows based on Intego data: [Sample Model for the Flemish Health Data Space](#).

The screenshot displays the HL7 Belgium website for the 'Sample Implementation Guide for HDS'. The page header includes the HL7 Belgium logo and the title 'Sample Implementation Guide for HDS 1.0.0 - STU1'. A navigation bar contains links for Home, Artifacts, Downloads, and Changes. Below the navigation, there is a breadcrumb trail: Table of Contents / Artifacts Summary / HDS-Sample-Model. A yellow warning box states: 'Sample Implementation Guide for HDS, published by IMEC - AI & Data. This guide is not an authorized publication; it is the continuous build for version 1.0.0 built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) CI Build. This version is based on the current content of https://github.com/imec-int/hds-fhir/ and changes regularly. See the Directory of published versions?'. The main content area is titled '4.1.1 Logical Model: HDS-Sample-Model' and includes a table with the following data:

Official URL: https://imec-int.github.io/hds-fhir/StructureDefinition/HDS-Sample-Model	Version: 1.0.0
Active as of 2024-04-19	Computable Name: HDS-Sample-Model

Below the table, the text 'HDS Sample Model' is followed by a 'Usage:' section with a bullet point: 'This Logical Model Profile is not used by any profiles in this Implementation Guide'. The next section is '4.1.1.1 Formal Views of Profile Content', with a sub-header 'Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work?'. This leads to a 'Differential Table' with tabs for 'Differential Table', 'Key Elements Table', 'Snapshot Table', 'Statistics/References', and 'All'. The table shows a tree structure of elements derived from a base model:

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
HDS-Sample-Model		0..*	Base	HDS-Sample-Model Instances of this logical model can be the target of a Reference
dateTimeReceived		1..1	TS	Timestamp received
dataProvider		0..1	Class	Data provider
officeName		0..1	ST20	Office name
practitionerCircleName		0..1	ST20	Practitioner Circle name
practitionerType		0..1	ST20	Practice Type
contactEmail		0..1	ST20	contact email
caregiverIdentifier		0..1	Class	Identifier(s) of the provider
nihdi		0..1	ST20	nihdi number
postalCode		0..1	ST20	Postal code
street		0..1	ST20	Street name
houseNr		0..1	ST20	House number
postbox		0..1	ST20	Post box

At the bottom of the page, there is a footer with copyright information: 'IG © 2021+ IMEC - AI & Data / Package my-ig#1.0.0 based on FHIR 4.0.1 / Generated 2024-04-19' and links for 'Table of Contents', 'QA Report', and 'Version History'.

Figure 5: FHIR Sample

The FHIR data model can be represented in [RDF](#) format as: [Sample for the Flemish Health Data Space in .ttl](#), this is highly interesting in for the data interoperability for Data Spaces called by IDSA position paper: [Semantic Interoperability in Data Spaces](#) and [Vlaamse Smart Data Space](#). [Interoperability Test Bed](#) also can be used to guarantee the data quality in the Flemish Health Data Space with [Shapes Constraint Language \(SHACL\)](#) engine for RDF format. [Belgium IG profile](#) is used for building the sample, which is powered by [Sushi](#). Useful tutorial at [Creating an Implementation Guide with FHIR Shorthand — Online FHIR® Meetup #5: FHIR Profiling](#).

9.3.9 Discussions

Developing a FHIR implementation guide presents a viable strategy for establishing data governance within the Flemish Health Data Space. The challenges persist, as outlined in the resource provided at: [2-creating-an-ig.html](#). *Creating a new implementation guide is a complex undertaking that may span several years to accomplish. This extended time frame is partly attributable to the intricate nature of the FHIR ecosystem and the necessity to align numerous stakeholders for the guide's success.*

A significant challenge also lies in *addressing the upstream aspects* of the entire workflow, given the diverse and often difficult-to-identify participants. However, this preliminary work is crucial for the success of subsequent phases. Its outcomes: *defined vocabularies* or [Vocabulary Hub](#) should be evident in both the decisions incorporated into the artifacts of the implementation guide and its overarching narrative.

9.3.9.1 With EEHRxF

EEHRxF (Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format) contains a recommendation and an Annex, both of which were finalized in 2019 as integral components of the [eHealth project](#).

The Recommendation delineates guidelines for member states regarding the establishment of electronic health records from several architectural perspectives, e.g. security etc..

Concurrently, the Annex outlines a compilation of interoperability specifications, predominantly referencing HL7 documents, which serve as a framework for the implementation of interoperable health systems. Notably, the standards referenced in this Recommendation predominantly date back to the years 2015/2016, with FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) representing the contemporary evolution of HL7 documentation.

2.2.2 Table B: Content structuring and representation for other health information domains

Health information domain	Clinical information for cross-border exchange	Content representation for cross-border exchange
Laboratory results	<p>Enable cross-border exchange according to the clinical information structure currently used by the sender electronic health record system, while common clinical information structures for cross-border exchange are developed and agreed.</p>	<p>For laboratory results, medical imaging reports and hospital discharge reports</p>
Medical imaging and reports		<p>Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2</p> <p>Level 3 or Level 1 (PDF/A)</p>
Hospital discharge reports		<p>For medical imaging</p> <p>Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)</p>

Figure 6: Annex from EEHRxF

HL7 CDA and FHIR are both standards created by HL7. CDA/CCD (Clinical Document Architecture) is used to organize a patient's whole medical history in an XML document, while FHIR includes numerous CDA components divided into smaller, easier-to-manage parts ¹. The main difference between FHIR and HL7 is that FHIR leverages RESTful web services and open web technologies such as XML, JSON, and RDF, while HL7 only supports XML. FHIR builds on previous standards, including HL7 CDA, V2, and V3, but is easier to use since it covers a broader range of technologies ².

Figure 7: HL7

In essence, the EEHRxF serves as a technical directive aimed at reinvigorating the eHealth project.

Complementary to this, [RWD4BE \(Real world data for better healthcare\)](#) stands as its implementation protocol tailored to the Belgian profile. To achieve a pragmatic and effective data model implementation within the Belgian profile context, a closer examination of RWD4BE may be needed to have a useful tool for the Flemish

Health Data Space for data governance. FHIR profile in the BE context are available at [FHIR Implementation Guides](#).

9.3.10 Bibliography

- [1] HL7.org. “Conformance Module”. In: (). url: <https://www.hl7.org/fhir/conformance-module.html>.
- [2] international data spaces organization. “Semantic Interoperability in Data Spaces”. In: (April 2024). url: https://internationaldataspaces.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/IDSA-Position-Paper-SemanticInteroperability-in-Data-Spaces.pdf.
- [3] The office of the national coordinator for health information technology. “What is FHIR”. In: (). url: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/2019-08/ONCFHIRFSWhatIsFHIR.pdf>.
- [4] Ward Weistra. “FHIR Profiles and Implementation Guides”. In: (). url: <https://hl7.org/fhir/profiling.html>.

10 GO-TO-MARKETSTRATEGIE – ROADMAP - ACTIEPLAN

Geen bijlagen in dit hoofdstuk

11 ONDERZOEKSVRAGEN

Geen bijlagen in dit hoofdstuk