

B-IHR

Belgian Integrated Health Record

Contents

Executive summary	3
Inleiding.....	5
1. Het gezondheidsobjectief	9
Toelichting.....	9
Actiepunten.....	14
2. Het patiëntenperspectief	15
Toelichting.....	15
Actiepunten.....	17
3. Het zorgproces	18
Toelichting.....	18
Actiepunten.....	21
4. Hergebruik van data	22
Toelichting.....	22
Actiepunten.....	27
5. Het maatschappelijk kader	28
Toelichting.....	28
Actiepunten.....	29
6. Het administratief kader	30
Toelichting.....	30
Actiepunten.....	30
Verdere aanpak en governance	31

Executive summary

De bedoeling van het BIHR-concept is eenvoudig. Het beschrijft een omgeving waar een persoon/inwoner een helder zicht heeft op zijn/haar/hun eigen gezondheids(zorg)gegevens en welzijnsgegevens en waar iedereen die voor die persoon zorgt een zicht heeft op alle gegevens die belangrijk zijn om hoogwaardige zorg te kunnen verlenen.

Hierbij kan iedere betrokkene ook actief bijdragen om de informatie actueel en correct te houden en zijn er diensten beschikbaar om de informatie te beheren of die op basis van de beschikbare informatie toegevoegde waarde bieden voor alle betrokkenen.

BIHR zal tenslotte intensief hergebruik van gegevens ondersteunen voor wetenschap, onderzoek en ontwikkeling, en beleid en populatiemanagement.

De constructie en implementatie van het BIHR is gebaseerd op principes zoals 'once only', standaardisatie, veiligheid en privacy, gebruiksvriendelijkheid, toegankelijkheid, transparantie, ... Met de enorme innovatievlucht moeten we ook bijzondere aandacht besteden aan de integratie (technisch, proces, data, interoperabiliteit) van medische technologieën (wearables, mobiele apps, omgevingsparameters, ...). Een sterk juridisch kader moet worden ontwikkeld voor breder gebruik en hergebruik van data. 'Quick wins' en laaghangend fruit moeten tegelijk worden aangepakt met grondige discussies met stakeholders en juristen/wetgevers en technische ICT-ontwikkelingen.

BIHR wordt ontwikkeld in het kader van Quintuple Aim en Patient Empowerment. Het veronderstelt een grote paradigmashift. Volgende zes objectieven rond BIHR worden ontwikkeld (geheel in lijn met de zes clusters van het eHealth Actieplan 22-24.):

1. *Gezondheid: Ondersteunen van kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de zorg.*

BIHR wordt stap voor stap opgebouwd, vertrekkend van bestaande bouwstenen en projecten. Nieuwe technologieën en de uitbreiding van de scope naar 'welzijn' zorgen voor een incrementele opbouw. Overleg met alle betrokkenen en alle politieke niveaus zorgen voor coherentie en transparantie (vertrouwen). Internationale afstemming, aandacht voor changemanagement, de nodige Business Continuity Plannen (BCP) en integratie in de actieplannen eHealth en Health Data zijn noodzakelijk.

2. *De patiënt: Betrokkenheid en empowerment van burger/patiënt met een sterkere toegang tot zijn gezondheidsgegevens en aandacht voor health literacy.* BIHR voorziet input van gegevens door de patiënt (levensdoelen, PROM, PREM...). Specifieke aandacht, oplossingen en onderwijs voor de zwakkere doelgroepen, die onvoldoende vlot hun digitale data kunnen raadplegen of gebruiken.

3. *Het zorgproces: Empowerment van zorgverlener en zowel de input als de toegang tot gezondheidsgegevens verbeteren.* BIHR bevat gegevens van (voor) de geboorte tot overlijden. Doorgedreven standaardisatie en het 'once only' principe zorgen voor een vlottere registratie. Interoperabiliteitsproblemen worden vermeden. 'Historisch opgebouwde notities en gegevens' en 'overzichten' zijn complementaire vormen waarin de gegevens worden opgeslagen en ter beschikking gesteld via 'dashboards' op maat van de gebruiker.

4. *Gebruik en hergebruik van informatie : Faciliteren van de uitwisseling van gegevens over zorg en gezondheid en het "correct" primair en secundair gebruik van data*

Een reeks juridische issues moeten uitgeklaard worden: uitbreiding naar 'welzijn' en een meer flexibele toegang tot gegevens voor meer zorgvertrekkers, mantelzorgers...; uitklaren van GDPR knelpunten; het 'gedeeltelijk' delen van informatie (granulariteit); versterken van het juridisch kader rond primair en secundair gebruik van data (duidelijke basisprincipes!); journaalfunctie; innovaties; betrokkenheid van burgers en meer communicatie/transparantie.

5. *Maatschappelijk: Innovatie en stimuleren van onderzoek en ontwikkeling*

BIHR stimuleert het gebruik van real world data voor het beheer van de volksgezondheid, populatiemanagement en onderzoek, zowel door zorgprofessionals, academisch, in de gezondheidsindustrie... Het zinvol gebruik van AI en andere innovaties moeten ontwikkeld worden.

6. *Administratief: Digitaliseren en optimaliseren van administratieve verwerking*

O.m. via het 'once only' principe en doorgedreven standaardisering en codering, zal BIHR

administratieve vereenvoudiging mogelijk maken. Bestaande systemen en initiatieven op dit vlak, zullen erdoor gefaciliteerd worden.

Inleiding

De bedoeling van het BIHR-concept is eenvoudig. Het beschrijft een omgeving waar een persoon/inwoner een helder zicht heeft op zijn/haar/hun eigen gezondheids(zorg)gegevens en welzijnsgegevens en waar iedereen die voor die persoon zorgt een zicht heeft op alle gegevens die belangrijk zijn om hoogwaardige zorg te kunnen verlenen.

Hierbij kan iedere betrokkene ook actief bijdragen om de informatie actueel en correct te houden en zijn er diensten beschikbaar om de informatie te beheren of die op basis van de beschikbare informatie toegevoegde waarde bieden voor alle betrokkenen.

BIHR zal tenslotte intensief hergebruik van gegevens ondersteunen voor wetenschap, beleid en populatiemanagement.

Een ‘**geïntegreerd patiëntendossier**’, is een essentiële bouwsteen en de rode draad voor de operationalisering van geïntegreerde zorg, zowel bij complexe ziektebeelden en chronische zorg, maar evenzeer gedurende de volledige levensloop van elke burger/patiënt.

De voorliggende nota is een beschrijving van het ‘**BIHR-concept**’. Ze werd geschreven op basis van het advies van een zeer gemotiveerd team van burgervertegenwoordigers en experts uit verschillende disciplines. Hun doel was een overzicht te geven van de uitdagingen, de beoogde doelstellingen en de middelen om deze te realiseren.

Het ruimere kader

Om ons gezondheidszorgsysteem duurzaam te maken helpt BIHR bij het realiseren van Quintuple Aim:

- 1) betere zorgkwaliteit en betere zorg zoals gepercipieerd door de burger;
- 2) een betere gezondheid van de hele bevolking (incl. populatiemanagement);
- 3) meer sociale rechtvaardigheid en inclusiviteit in de verstrekking van gezondheidszorg;
- 4) verbetering van het welzijn van gezondheidswerkers;
- 5) verbeterde inzet van middelen en verbeterde, meetbare kosteneffectiviteit.

Het geïntegreerde dossier ondersteunt twee grote doelstellingen:

- persoonsgerichte en doelgerichte zorg op basis van een holistisch overzicht en de persoonlijke keuzes van de individuele burger over welzijn, gezondheid en zorg, inclusief persoonlijke levensdoelen.
- op de bevolking gerichte maatregelen (op politiek, economisch, sociaal en ecologisch niveau), vertrekkend van de behoeften en kenmerken van de bevolking.

We evolueren van een passieve patiënt die enkel zijn behandelingen ondergaat, naar een zeer betrokken patiënt die samen met zijn zorgverleners zijn **levensdoelen** uitstippelt. Zorgverleners zullen samenwerken in multidisciplinaire en transmurale teams, met de patiënt in het middelpunt van deze zorgteams. De zorg zal data en wetenschap gestuurd zijn en innovatiever dan ooit.

Patiënten empoweren helpt om de geleverde zorg meer af te stemmen op de actuele levensdoelen van de Belgische burger. Niet wat de zorgverlener denkt dat de patiënt nodig heeft, maar wel de zorg die voorzien wordt in lijn met de **verwachtingen van de patiënt** en/of zijn mantelzorgers is richtinggevend.

Een breed gedragen paradigmashift

Het BIHR kan slechts tot zijn volle recht komen als elke zorgverlener en ook elke patiënt deze tool maximaal gebruiken om noodzakelijke welzijns- en gezondheidsgegevens te delen en te verifiëren.

Het BIHR-concept moet daarenboven een gemeenschappelijk doel zijn dat wordt nagestreefd door regeringen, burgers, professionals en de industrie. Het is een ‘**moonshot**’-project, waarvoor een grote mate van maatschappelijke urgentie noodzakelijk is. Het vereist een stevig draagvlak en een samenwerking van

vele belanghebbenden. De industrie en in het bijzonder softwareleveranciers kunnen bijdragen tot en profiteren van de instrumenten die zij ontwikkelen om dit doel te bereiken.

Deze manier van werken betekent een **paradigmashift**. Het creëren van vertrouwen; voortdurend communiceren; het geven van transparantie en feedback ... Het zijn *condiciones sine qua non* om dit project succesvol te laten zijn voor alle actoren (zorgvragers, zorgverleners, industrie, overheid, verzekeringsinstellingen): Waarover gaat dit project? Wat is het einddoel? Wat zijn mogelijke stappen? Wat is de meerwaarde op korte, middellange en lange termijn voor alle betrokkenen?...

Het BIHR staat uiteraard niet op zichzelf: het maakt deel uit van al **bestaande initiatieven**, zowel federaal als op het niveau van de gewesten en de gemeenschappen en ook op Europees vlak. Afstemming is noodzakelijk.

De beoogde transformatie moet een combinatie zijn van precieze **korte termijninspanningen** met zeer duidelijke gemeenschappelijke **lange termijndoelstellingen** en een bereidheid tot samenwerking tussen verschillende stakeholders: de burger/patiënt en zijn vertegenwoordigers, de zorgbeoefenaars en zorginstellingen, de verzekeringsinstellingen, industrie, de onderzoekscentra en de overheid (zowel federaal als deelstaten).

De context waarin BIHR past

België heeft een zeer ingewikkeld gezondheidslandschap met verspreide politieke bevoegdheden en verschillen in standpunten. Het huidige gezondheidszorgsysteem heeft echter veel kwaliteiten en de schaal van 12 miljoen burgers is uitstekend geschikt om via het BIHR een belangrijke hoogwaardige en kosteneffectieve interventie in de gezondheidszorgsector mogelijk te maken.

De verschillende projecten die in de Roadmap eHealth en de Roadmap Health Data worden opgenomen zullen worden gespiegeld aan het BIHR-concept, in die mate dat zij meehelpen de objectieven van het BIHR te realiseren. In de volgende versies van de Roadmap moet het BIHR leidinggevend zijn in de keuze van de projecten die zullen deel uitmaken van de Roadmap.

Ook de Verordening over de European Health Data Space met specifieke doelstelling betreffende empowerment van burger/patiënt en van de zorgverlener, van primair en secundair gebruik van gegevens voor niet enkel het ondersteunen van innovatie, onderzoek en productontwikkeling, maar ook van population management en kwaliteitsverbetering in de zorg, dient ondersteund te worden door het BIHR-concept.

De naam 'BIHR'

De term Belgian Integrated Health Record (B-IHR) staat voor:

- een *Integrated Electronic Health Record (I-EHR)*; het elektronisch of digitaal aspect is evident en werd dus weggelaten.
- *Belgian* betekent dat dat het gaat over alle in België verblijvende personen.

Wat is BIHR?

Het is absoluut niet de bedoeling om een nieuw geïntegreerd patiëntendossier bijkomend in de markt te zetten.

BIHR presenteert wel een **coherent kader** dat definieert hoe elk type patiëntendossier geïntegreerd gegevens kan registreren, raadplegen en voorstellen en waarop bestaande (en nieuwe) informatiebronnen kunnen aanhaken.

In het kader van de Wet op de Kwalitatieve Praktijkvoering moet een basis BIHR beschikbaar zijn voor elke zorgverlener die een zorgrelatie heeft met een persoon om toegang te hebben tot patiëntgegevens die relevant zijn in het kader van de therapeutische relatie en het verlenen van kwalitatieve zorg.

We gebruiken heel bewust de termen '**persoon/burger**' omdat het hierbij niet enkel gaat om de patiënt, met een somatische aandoening of een psychische kwetsbaarheid, maar ook over elke gezonde burger die zijn data in het BIHR wil (laten) gebruiken.

BIHR veronderstelt een enorme **cultuurschift** om te evolueren van de individuele – vroeger nog papieren – patiëntfiche bij een individuele zorgverlener naar een geïntegreerd systeem, waarin iedereen die betrokken is bij de zorg van de patiënt, geacht wordt mee BIHR te voeden.

BIHR laat toe in real time te volgen wat er met de patiënt gebeurt.

Informatie is direct en **gebruiksvriendelijk** beschikbaar: de patiënt en de zorgverlener moeten met één druk op de knop alle beschikbare (gedeelde) informatie kunnen vinden. (Momenteel is er van elke individuele, gezonde en zieke, burger heel veel gezondheidsinformatie te vinden in verschillende dossiers bij individuele zorgverleners).

Dat volledige overzicht helpt:

- mogelijke tekortkomingen in de gewenste en voorziene zorg te zien;
- dubbele en onnodige onderzoeken en/of burgers te vermijden;
- bepaalde tegemoetkomingen toe te kennen omdat het een overzicht geeft van de gezondheidstoestand in toto.

Naast het primaire gebruik van gegevens, mikt BIHR ook sterk op **secundair** gebruik voor beleid en onderzoek. Via populatiemanagement ondersteunt BIHR bijvoorbeeld meer gericht passende (preventieve) zorg. We kunnen sociale, ecologische, economische en andere determinanten van gezondheid en ziekte beter identificeren, doelgroepen nauwkeuriger identificeren en de beschikbare middelen optimaal inzetten om een zo groot mogelijke impact te hebben op hun welzijn / gezondheid.

BIHR wil vooruitgaan in stappen

Van de meeste burgers is al relevante informatie beschikbaar onder de vorm van een SumEHR of medicatieschema. Die vormen een **eerste grote opstap** om BIHR inhoud en vorm te geven. Door deze meer en beter te delen willen we de kwaliteit van de geregistreerde data doen toenemen.

Het (virtueel) delen van bestaande lokaal beschikbare documenten moet op relatief korte termijn **evolueren** naar het gebruik van gestructureerde en gecodeerde informatie voor alle gegevens die door de verschillende zorgverleners moet worden gedeeld in het BIHR.

Zowel de toegang tot persoonlijke data (primair gebruik) als van behoorlijk geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens (secundair gebruik) moet juridisch / technisch / ethisch bekeken worden en verbeterd worden waar nodig. Het nodige **juridisch en ethisch kader** wordt voorzien.

Met de verschillende beroepsinstanties en patiëntenverenigingen gaan we tot **een gedragen akkoord** moeten komen over welke informatie (content en processen) onontbeerlijk is om goede, kwaliteitsvolle zorg te kunnen bieden en/of te ontvangen en welke patiëntinformatie door de zorgverleners en zorgvragers moet gedeeld worden in het BIHR: Wat moet het BIHR minimaal bevatten? Hoe kan de inhoud verder groeien? Welke achterliggende terminologie en classificatie kan gebruikt worden? De noodzakelijke interoperabiliteit met de verschillende reeds bestaande IT-pakketten moet worden gegarandeerd.

Zes clusters, geïntegreerd in de eHealth Roadmap

Het BIHR-concept wil een leidraad zijn bij toekomstige initiatieven in het kader van eHealth en Health Data en wil **meer toegevoegde waarde** creëren voor alle deelnemers van het ecosysteem van de gezondheidszorg.

De verschillende projecten die in de Roadmap eHealth en de Roadmap Health Data worden opgenomen zullen worden gespiegeld aan het BIHR-concept, in die mate dat zij meehelpen de objectieven van het BIHR

te realiseren. In de volgende versies van de Roadmap moet het BIHR leidinggevend zijn in de keuze van de geplande projecten.

De realisatie beoogt **zes objectieven**. Die zijn ook overgenomen in de Roadmap eHealth en de Roadmap Health Data.

1. Gezondheid: Ondersteunen van kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de zorg;
2. Patiënt: Betrokkenheid en empowerment van burger/patiënt met een sterkere toegang tot zijn gezondheidsgegevens en aandacht voor health literacy;
3. Zorgproces: Empowerment van zorgverlener en zowel de input als de toegang tot gezondheidsgegevens verbeteren;
4. Hergebruik: Faciliteren van de uitwisseling van gegevens over zorg en gezondheid en het “correct” primair en secundair gebruik van data;
5. Maatschappelijk: Innovatie en stimuleren van onderzoek en ontwikkeling;
6. Administratief: Digitaliseren en optimaliseren van administratieve verwerking.

Het hoofddoel van deze oefening en van het BIHR-concept is om een overzicht te hebben van de uitdagingen, de beoogde doelstellingen en de middelen om deze te realiseren zodat we toekomstige initiatieven in het kader van eHealth en Health Data bijdragen aan de realisatie van het BIHR.

1. Het gezondheidsobjectief

Ondersteunen van kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de zorg

Toelichting

Kwaliteit

De eerste stap van BIHR is **een volledig beeld** van de gegevens geven, gevolgd door een kwaliteitstoename van de gegevens door het delen van onderdelen van het gezondheidsdossier. We koppelen daaraan de mogelijkheid van een peer review (zeker door de GMD-houder) en het gebruik van klinische besluitvormingsinstrumenten en Artificiële Intelligentie op basis van die gegevens. Het gebruik van een **gedeeld geïntegreerd gezondheidsdossier** zal daarom automatisch de kwaliteit verbeteren omdat meerdere actoren de gegevens zullen gebruiken, raadplegen en corrigeren. Onnodige onderzoeken kunnen worden vermeden en incidenten kunnen worden verminderd.

Om de uitwisseling van gegevens te ondersteunen en het aantal potentiële fouten/ernstige incidenten te verminderen is idealiter de informatie **gestandaardiseerd, gestructureerd en interoperabel** beschikbaar. De patiënt kan er toegang toe krijgen en/of eraan bijdragen.

Wat de kwaliteit van de gegevens zelf betreft, zijn interoperabiliteit en structuur (terminologie en classificatie) van cruciaal belang. De structurering van de gegevens in **levensperiodes van zorg**, en de codering van gegevens met behulp van internationale classificatie- en terminologiesystemen zullen de zorgverleners beter informeren en de kwaliteit van de zorg verbeteren. Het maakt ook internationale benchmarking mogelijk en vormt de basis voor interoperabiliteit tussen de informatie.

BIHR gaat over alle inwoners van België. Ook voor personen zonder RRN (ook tijdelijke residenten) moet een uniek BIHR kunnen worden gemaakt en geraadpleegd.

Start van de opbouw van BIHR

Idealiter loopt het individueel gezondheidsdossier **van geboorte tot overlijden** (en tot 50 jaar na het laatste patiëntencontact). Elke burger, ook zonder contact te hebben gehad met een zorgverstrekker, heeft dus een gezondheidsdossier BIHR, wat kan samengesteld zijn uit verspreid zittende informatie.

Het is belangrijk om te beslissen welke gegevenselementen/zorgsets (**Care Sets**) in het BIHR moeten worden opgeslagen/beheerd en gedeeld, dit vergt een discussie tussen belanghebbenden en de definitie is ook dynamisch (niet vast) en zal in de tijd moet evolueren.

Het huidige eHealth-platform levert al een grote hoeveelheid gegevens via de HUBs (meestal PDF-documenten) en de kluizen. De regionale kluizen bevatten 3 gegevenselementen die kunnen worden gebruikt: het medicatieschema, de SumEHR (samenvatting medisch dossier) en het vaccinatieoverzicht (Vaccinnet). Dit zullen de eerste bouwstenen van het BIHR zijn.

Daarnaast bestaan er veel andere gegevensbouwstenen met een kleinere granulariteit die zouden moeten worden toegevoegd (zoals het gegevenselement/Care Set allergie-intolerantie, waaraan wordt gewerkt). Het eHealth platform biedt links naar vele registers (wetenschappelijke, wettelijke, administratieve) die informatie over een bepaalde patiënt kunnen bevatten, zodat een eerste stap in het BIHR erin zou bestaan het bestaan van gegevens in de registers voor een bepaalde patiënt te signaleren aan de zorgverleners die de vereiste toegangsrechten hebben.

Uitbreiding van de scope

Het kan interessant zijn het gezondheidsdossier uit te breiden tot **meer dan een medisch dossier**. Contextparameters, sociale aspecten, persoonlijke gegevens, levensdoelen van de patiënt, milieugegevens... kunnen incrementeel worden opgenomen.

Dit impliceert dat de definitie van zorgverleners alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (1e-2e-3e lijn, geestelijke gezondheidszorg, ...) moet omvatten, uitgebreid tot welzijn en gezinszorg, en de patiënt en/of zijn informele zorgverleners als deelnemer (of copiloot...) in het gezondheidsproces (dat meer is dan de behandelingsepisode);

Het BIHR wordt zo een **'zorgteam'-instrument**: een gemeenschappelijke noemer die in het zorgteam bekend is en gedeeld wordt.

Technologie om het zorgproces te ondersteunen

De implementatie van beslissingsondersteunende algoritmen en AI kan zorgprocessen in real-time verbeteren. Het BIHR-dossier zou ook een instrument kunnen bevatten om (op basis van Evidence Based Medicine-richtlijnen) **het zorgproces te 'evalueren'** op het niveau van de individuele zorgverlener of het team.

Wanneer meer uniforme gestructureerde gegevens beschikbaar zijn in het BIHR, gecombineerd met het patiëntendossier van de zorgverlener, wordt het gebruik van klinische **beslissingsondersteunende** instrumenten en algoritmen mogelijk. In dit geval is het absoluut noodzakelijk dat de verschillende individuele toepassingen, voor de verschillende beroepen, aan het BIHR worden gekoppeld. Dit kan bijdragen tot het **voorspellen** van gezondheidsproblemen voordat ze zich voordoen, en het uitvoeren van tijdige interventies en preventie.

Delen van informatie en voorzien van beslissingsondersteunende systemen heeft een positieve impact op de **betalbaarheid** van de zorg. Dubbele onderzoeken kunnen worden vermeden, beschikken over de correcte informatie vereenvoudigt en versnelt het beslissingsproces, en beslissingsondersteuning verhoogt bijvoorbeeld de kwaliteit van de voorschriften.

Technologie moet het zorgproces faciliteren. De software mag geen doel op zich zijn of een administratieve last, het moet een **hulpmiddel** zijn om het proces en de organisatie van de zorg te ondersteunen. Het BIHR moet de (zorg-)processen ondersteunen. De verbetering van de zorg komt voort uit de optimalisatie van het proces en de kwaliteit van de beschikbare informatie.

Elke gebruiker (lid van het zorgteam, inclusief de patiënt) zou een applicatie moeten hebben (zelfs minimaal) met een aangepast **'dashboard'** dat via gebruiksvriendelijke views een overzicht geeft van de relevante gezondheidstoestand van zijn patiënt (afhankelijk en gefilterd volgens zijn profiel en rol in het zorgproces) en de mogelijkheid moet hebben om indien nodig dieper te 'duiken' in het onderliggend patiëntendossier / de volledige gegevens, alsook een overzicht van taken en suggesties (Evidence Based Practice, Decision Support). Momenteel hebben sommige actoren in de gezondheidszorg een dergelijke toepassing niet.

Feedback loop

Instrumenten als BIHR moeten een permanente 'feedback loop' kunnen realiseren, zodat zorgverleners voortdurend geïnformeerd worden over de **kwaliteit** van hun zorgverlening, gezondheidsdossiers steeds rijker en correcter worden en secundair gebruik van gegevens steeds nauwkeuriger en uitgebreider voorzien wordt van gegevens. Feedback aan zorgverleners is hard nodig en **motiveert** hen intrinsiek ("what's in it for me").

De gegevens die anoniem door zorgactoren worden verstrekt, moeten aan hen worden teruggegeven in de vorm van inzichten en aanbevelingen of voor benchmarking. Dit moet niet gebeuren vanuit een negatief 'controle'-oogpunt, maar als een instrument voor voortdurende verbetering (PDCA-cyclus).

Naast 'zorg' ook 'welzijn'

De aanwezigheid van gegevens uit andere sectoren zoals 'welzijn' (financieel, onderwijs, beroep, milieu) en de sociale sector, en van informatie over de **geestelijke gezondheid**, maakt het beeld compleet.

De geestelijke gezondheidszorg en de daarmee samenhangende gegevens maken ook deel uit van het dossier. Hoewel er redenen zijn om de consultatie van de gegevens te filteren op het profiel van elk van de zorgverleners, wordt de muur tussen somatische en geestelijke zorg te arbitrair geacht. In dezelfde zin is de scheiding tussen 1e, 2e en 3e lijn zorg en aspecten van welzijn niet bevorderlijk voor de continuïteit van zorg voor de burger/persoon. Een specialist, huisarts, fysiotherapeut, psycholoog, thuisverpleegkundige, diabetesvoorlichter, maatschappelijk werker, gezinshulpverlener en nog veel meer zijn allemaal professionals met een rol in het gezondheidsproces van een persoon.

Governance / Interfederaal

Governance van het BIHR-model in combinatie met eHealth, de HUBs, de kluizen, het actieplan eHealth en het Belgisch agentschap voor gezondheidsgegevens zijn van het grootste belang.

De gemeenschappelijke doelstellingen moeten leidend zijn. Iedereen moet worden gestimuleerd om deze (iteratieve) doelstellingen te bereiken. Een discussie over allerlei incentives om het delen van informatie te bevorderen en het creëren van outcome en toegevoegde waarde is een belangrijk **succesfactor**.

Het is belangrijk om op Belgisch niveau te beslissen (om de internationale vergelijkbaarheid te vergroten). De verschillende meningen, richtingen en snelheid van innovatie in de regio's mogen geen impact hebben op de kwaliteitsverbetering in de zorgprocessen van alle patiënten en zorgverleners en mogen niet verwarrend zijn voor de burgers.

Er is behoefte aan **coördinatie om het veranderproces te leiden**, en aan een interdisciplinaire groep van onafhankelijke wetenschappelijke experts (waaronder experts in 'patiënten'), die voldoende contact hebben met de basisdimensies van het zorgproces en die in staat zijn een perspectief te combineren zowel naar het individu toe, inclusief de levensdoelstellingen, als naar de bevolking toe. De verschillende actoren (ontwikkelaars van SW, technici, zorgverstrekkers, zorginstellingen, patiëntvertegenwoordigers, ...) participeren in een grote **adviesraad**. Dit proces moet plaatsvinden binnen een duidelijke governance structuur, met welomschreven verantwoordelijkheden en autonomie. Hiervoor kan gekeken worden naar het Gebruikerscomité van het eHealth Platform of naar hoe er in de verschillende 'task forces' in het pandemiebeheer hebben samengewerkt.

Internationaal/ EU/ Gezondheidsdata ruimtes

Wat de analyse van gezondheidsgegevens betreft, zijn er veel andere landen die aan soortgelijke modellen werken. De European Health Data Space-initiatieven en verscheidene EU-projecten (EIDAS, Digital Wallet, SSPAS, GAIA-X, ...) moeten in overweging worden genomen. Dit is een opdracht voor de HDA.

Er moet voldoende aandacht zijn voor het gebruik van internationale terminologieën en classificaties (SNOMED CT, ICD-11, ICPC, ICF, ATC, ...) om de vergelijkbaarheid van onze gegevens en metadata mogelijk te maken, ook internationaal. Deze **structurering van de gegevens** is noodzakelijk voor het gebruik door CDS- en AI-systemen. Voor de patiënt is het nodig deze codes uit te leggen, te interpreteren of te vertalen in een uitgebreide tekst die aangepast is aan het niveau van gezondheidsvaardigheid van de patiënt.

Voorstellen van de industrie over hoe dit moet worden aangepakt, zijn welkom. Er moet worden gezocht naar een **win-win-win**-situatie voor drie partijen:

1. de politiek (federaal, gewesten en gemeenschappen);

2. de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, de zorgverzekeraars, de burgers, de industrie, onderzoek en ontwikkeling;
3. de wetenschap (publiek-private partnerschappen?).

Veranderingsmanagement en Gedrag

Elke verandering en dus ook de invoering van nieuwe instrumenten gaat gepaard met weerstand. We mogen **de emotionele kant van menselijk gedrag** niet onderschatten: mensen zijn niet alleen rationele wezens. Burgers moeten worden geïnformeerd en bij het innovatieproces worden betrokken.

Er moet veel aandacht worden besteed aan het organiseren van de implementatie van het BIHR en het motiveren (educatie & ondersteuning) van alle zorgverleners en alle burgers om het te gebruiken.

Vertrouwen opbouwen vergt tijd, transparantie en toegewijde inspanningen.

Het BIHR mag niet het zoveelste administratieve systeem zijn dat input moet krijgen en onzichtbaar op de achtergrond blijft. Het moet **een levende en groeiend concept** zijn met een reële implementatie dat een centrale rol krijgt in het leven van elke burger. Het zal net zo gewoon worden als je bankieren-app, agenda of mailingsysteem en in de toekomst aan veel meer applicaties worden gekoppeld, zoals mobiele gezondheidstoepassingen, wearables, gedragsapps, voedings- en ontspanningsapps

Er zijn ook veranderingen nodig in het huidige zorgmodel: de organisatie van de zorg, het gebruik en hergebruik van gegevens, maar ook in de onderliggende processen. Het BIHR moet enerzijds in staat zijn al deze **veranderingen te faciliteren**, maar anderzijds ook dynamisch genoeg zijn om zich aan te passen aan de zeer snel evoluerende zorgcontext. De rol van de patiënt en zijn zorgverlener, maar ook welk type zorg waar wordt verleend, het toenemende aandeel van technologische innovaties binnen het zorgproces dwingen ons om de bijhorende zorgprocessen voortdurend te hertekenen.

Win-Win voor alle stakeholders

Er moet sprake zijn van een win-win-win mits een gemeenschappelijk doel wordt bereikt (BIHR is een 'Moonshot'):

- Zorgaanbieders kunnen profiteren van de toegevoegde functionaliteiten om **performanter** te zijn in de aspecten van het zorgproces waarvan de overheid wil dat ze die vervullen.
- Overheden beschikken over **efficiëntere** (en goedkopere) zorgprocessen en zeer interessante data om processen te sturen en de gezondheid van de populatie te verbeteren.
- Softwareleveranciers kunnen **direct of indirect beloond** worden als ze helpen deze doelen te bereiken. Patiënten en hun mantelzorgers krijgen de mogelijkheid om echt te participeren in hun gezondheids- en zorgtrajecten

Uptime/ Redundantie/ Prestaties

ICT moet niet voorafgaan aan de verbeteringen van de gezondheidsprocessen, maar moet de manier ondersteunen waarop deze kunnen worden uitgevoerd: gebruiksvriendelijkheid, juiste informatie op het juiste moment in een geschikt dashboard, automatische scoring, ondersteuning van klinische besluitvorming, verbetering van de administratieve efficiëntie.

In het BIHR-concept is de behoefte aan **sterke bedrijfscontinuïteitsplannen** zeer groot. Als delen van het systeem uitvallen of (tijdelijk) onbereikbaar zijn, kan het hele zorgproces schade oplopen. Zelfs een zeer klein percentage storingen en een paar uur per jaar offline kunnen een groot deel van het vertrouwen, de tijdwinst en de voordelen van een anders goed functionerend platform tenietdoen. We moeten ons er ook van bewust zijn dat dergelijke perioden van onbeschikbaarheid ook kunnen leiden tot gegevensinbreuken in het kader van de GDPR.

Er zal veel aandacht moeten worden besteed aan **redundantie, fallback-scenario's en synchronisatie**. Hoe kunnen de verschillende betrokkenen blijven werken als er iets gebeurt in een van de bouwstenen van het centrale systeem?

Het BIHR moet op elk moment snel toegankelijk zijn voor zorgverleners en patiënten. De beschikbare en toegankelijke gegevens moeten voldoen aan het CIA-principe: vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid.

Suggesties voor de Roadmap eGezondheid

De toegangsmatrix en het **toegangsparadigma** moet voortdurend worden verbeterd en periodiek geëvalueerd en aangepast worden in overeenstemming met de noodzaak om de toegang van gezondheids- en welzijnsprofessionals tot bepaalde elementen van het BIHR te verruimen. Nu hebben sociale en welzijnsprofessionals die deel uitmaken van het zorgteam (maar bij wet geen medische beroepen zijn) geen toegang tot eHealth diensten met toegevoegde waarde.

Wat de eisen van het BIHR betreft, de HUBs en kluisen beschikken al over een reeks gegevens en andere Care Sets zijn op komst. Het toevoegen van Clinical Decision Support-functionnalité aan deze gegevenselementen voor de zorgverlener en de patiënt zou kunnen leiden tot onmiddellijke (en incrementele) **kwaliteitsverbeteringen**.

Men is zich ervan bewust dat de gegevens die via de HUBs en kluisen voor gezondheidsgegevens beschikbaar komen, voor verbetering vatbaar zijn. Enerzijds kan en moet de **granulariteit** van de beschikbare gegevens worden verbeterd (bv. een 'gecodeerde' allergie in plaats van een PDF-document met vrije tekst dat een allergie of een SumEHR bevat). Anderzijds API-interfaces die **directe of indirecte synchronisatie** van gegevens mogelijk maken in plaats van berichtensystemen.

Om deze transformatie mogelijk te maken, moet de e-gezondheidsdatabank zich baseren op goed beheerde gegevensmodellen op basis van gegevenselementen, en geen passieve reeksen pdf's of documenten. Sommige projecten in het kader van de roadmap eHealth houden zich al met deze aspecten bezig.

Naast de opslag van gegevens in gestructureerde en gecodeerde formaten is er ook behoefte aan toepassingen om ze te bekijken en te beheren. Collaboratief werken op een dossier met behoud van data-integriteit en voorzien van een historiek moet gegarandeerd zijn voor elk lid van het zorgteam. Commerciële softwareleveranciers zullen nog steeds **complexere functionaliteit** aanbieden aan de gespecialiseerde zorgverstrekkers en op de achtergrond verbinding maken (synchroniseren) met de eHealth-gegevens. Maar voor veel zorgverleners die geen specifieke hulpmiddelen hebben, zou een **minimale toepassing** beschikbaar moeten zijn die in het zorgproces past en communicatie met het zorgteam mogelijk maakt, zoals voorzien in de kwaliteitswet.

Alle burgers en HCP's zonder aangepaste toepassing zouden een minimale gezondheidsapplicatie moeten hebben, vergelijkbaar met Tax-on-web, MyPension, Personal Health Viewer (PHV) of MyHealthViewer, die **ten minste raadpleging** van het centrale BIHR en feedback- of communicatiekanalen mogelijk maakt.

Suggesties voor de Roadmap HDA

Aangezien het Agentschap voor Gezondheids(zorg)gegevens (HDA) nog zeer nieuw is, moet nog worden verduidelijkt hoe zij zal functioneren, en wat de rol van is van dit Agentschap naast andere bestaande autoriteiten zoals de gegevensbeschermingsautoriteiten en het Comité voor de informatieveiligheid (IVC).

Het **Agentschap voor Gezondheidsgegevens** is een essentiële adviseur voor alle aangelegenheden in verband met de analyse van gezondheidsgegevens, hetzij voor onderzoek, voor de volksgezondheid of om te worden gebruikt als elementen in systemen ter ondersteuning van de besluitvorming.

Zoals in de doelstellingen rond gegevens wordt uiteengezet, moeten er belangrijke belemmeringen worden weggenomen om een veilig en geïnformeerd gebruik van gezondheidsgegevens mogelijk te maken, zowel op individueel niveau (ondersteuning van de besluitvorming voor de patiënt en de zorgverstrekker) als op geaggregeerd en geanonimiseerd niveau (volksgezondheid, preventie, prognose, gemeenschapszorg);

Een discussie met het HDA over dit concept is noodzakelijk. In feite moeten de ontwikkeling en de uitvoering van het HDA en het BIHR nauw op elkaar worden afgestemd.

Als het BIHR een hoeksteen wordt voor hoogstaande zorg, dan moet dit ook voor data hergebruik gebaseerd zijn op een systeem dat **continu beschikbaar** is.

Actiepunten

- 1.1. Voorzien van een uniforme definitie van een (minimaal) gezondheidsdossier en de elementen (Care Sets) die daarin best worden opgenomen, en dit in co-creatie met alle stakeholders.
- 1.2. Een EPD voor elke zorgverlener en voor elke zorginstelling, geïnspireerd op het BIHR-concept. Dit kan via de BMUC-criteria, de roadmap eGezondheid en Gezondheidsdata.
- 1.3. Overleg met alle stakeholders over inhoud en toegankelijkheid van de informatie en de beschikbaarheid van de nodige systemen; dit omvat zeker ook het overleg met de deelstaten, de regionale kluizen en de hubs (onderdeel van het Hub/Metahub systeem) en hospitalen om een gemeenschappelijke visie te ontwikkelen.
- 1.4. Overleg met Europa voor een gemeenschappelijke visie en ondersteuning van cross border zorg.
- 1.5. Voorzien van de nodige diensten en componenten in de Roadmap eGezondheid om het BIHR-concept verder uit te bouwen, de Roadmap eGezondheid moet in functie staan van de realisatie van het BIHR-concept.
- 1.6. Systematisch(er) gebruik van API Economy/architectuur zodat het consulteren, delen en updaten van gedistribueerde informatie mogelijk wordt.
- 1.7. Een 'Business Continuity Plan' (BCP) voor alle systemen die onderdeel uitmaken van het BIHR.

2. Het patiëntenperspectief

Betrokkenheid en empowerment van burger/patiënt met een sterkere toegang tot zijn gezondheidsgegevens en aandacht voor health literacy.

Toelichting

Betrokkenheid van de patiënt

Het is noodzakelijk de betrokkenheid van alle belanghebbenden (met inbegrip van de patiënt en de mantelzorgers) te creëren door een **actieve en participatieve samenwerking** tot stand te brengen. Er moet een verschuiving plaatsvinden **van praten over de patiënt naar praten met de patiënt**. Het is de verschuiving van 'Wat is er aan de hand met deze patiënt?' naar 'Wat doet er echt toe voor deze patiënt?'

Het bewaken en verbeteren van het zorgproces en de ervaring voor de patiënt is een essentieel doel van het BIHR. Hoewel er verschillende applicaties voor de patiënten kunnen zijn (overheidstoepassing, portalen, ziekenhuis-apps, ...), moet men altijd bij al zijn gegevens kunnen komen, zelfs als deze in verschillende subsystemen zijn opgeslagen.

Wanneer gegevens door patiënten en/of hun verzorgers worden ingevoerd en gedeeld, moet er effectief iets zichtbaar en tastbaar met deze gegevens worden gedaan om de patiënten gemotiveerd te houden ('**what's in it for me**').

Het BIHR kan worden gebruikt als een systeem om mondigheid en actieve deelname van de patiënt/burger te ondersteunen, en hem/haar te informeren en voor te lichten. Patiënten moeten toegang kunnen krijgen tot bijkomende gevalideerde informatie (door te zweven over informatie, te klikken op gegevenselementen of door verder te klikken) vanuit het BIHR naar gevalideerde bronnen zoals <http://www.infosante.be> of <http://www.gezondheidenwetenschap.be>.

Bij de totstandbrenging van het BIHR en de daadwerkelijke betrokkenheid van de burgers is **vertrouwen** van essentieel belang. Daarom moet er een duidelijk governance model zijn dat de inhoud, de veiligheid, de transparantie van de informatie en de traceerbaarheid, het nut en de doeltreffendheid ervan controleert. Een deel van de 'controle' kan door de patiënt zelf worden uitgevoerd. Meer gedetailleerde informatie van de patiënt die het zorgproces vergemakkelijkt, is ook beschikbaar voor zorgverleners, met **uitzondering** van die informatie waarvan de patiënt wil dat die met één specifieke zorgverlener wordt gedeeld en niet met andere zorgverleners.

De vraag blijft in hoeverre we het zinvol achten informatie direct/onmiddellijk ter beschikking van de patiënt te stellen (op een alomvattende manier) in vergelijking met informatie die alleen wordt verstrekt wanneer de patiënt de informatie samen met een zorgverlener kan lezen.

Input van de burger/patiënt

Kwaliteit van de zorg omvat informatie **over levensdoelen, levenskwaliteit en veiligheid**. Een goede gezondheid is veel meer dan afwezigheid van ziekte, zij hangt samen met fysieke, mentale, sociaaleconomische en ecologische factoren. Een dynamisch en gedeeld toekomstig gezondheidsdossier kan een gezondheids- en welzijnsgechiedenis worden, waarin de **patiënt ook informatie opslaat** over bv. de verbetering van zijn gezondheidstoestand (bv. gewichtsverlies, sportieve info, ...) of om feedback te geven over bv. glycemieniveaus of vochtinname.

Op basis van een toestemmingsmechanisme moet de mogelijkheid bestaan om informatie bij te dragen en te rapporteren (PROMS, PREMS, ...), een dagboek bij te houden (gedrag, verblijfplaats, ...), gegevens te raadplegen en waar nodig te corrigeren/beïnvloeden. De patiënt kan het zorgproces helpen sturen en kan

als principiële auteur veel waardevolle informatie toevoegen. Ook de **mantelzorger** is essentieel bij het verstrekken van informatie.

(In de toekomst moet het mogelijk zijn om (actief of passief) door de patiënt ingevoerde gegevens van wearables en smartphone-apps op te nemen, maar de wijze waarop dit kan worden gerealiseerd is niet besproken omdat het concept van BIHR is toegespitst op relevante gezondheidsgegevens op lange termijn).

Aandacht voor zwakkere gebruikers

Uitgangspunt is een goede digitale geletterdheid en een hoge gebruiksvriendelijkheid van de aangeboden diensten. Maar we voorzien eveneens alternatieve hulpbronnen en ondersteuning (mantelzorgers, gezondheidswerkers in de gemeenschap, interculturele bemiddelaars, ervaringsdeskundigen, enz.).

‘Patiëntenempowerment/patiëntbetrokkenheid’ mag niet worden gebruikt om de verantwoordelijkheden voor ‘in goede gezondheid blijven’ af te schuiven op de patiënt/burger. Slechts een bepaald percentage van de bevolking is in staat en geïnteresseerd/gemotiveerd om echt de ‘spin in het web’, de spil te zijn, om **participatief** aan hun gezondheid te werken. Dit kan de kwaliteit van de zorg zeer ten goede komen. Aan de andere kant **voelen niet alle patiënten/burgers zich in staat** om deze rol te spelen of is dit gewenst.

Specifieke aandacht moet uitgaan naar bepaalde bevolkingsgroepen die moeilijkheden ondervinden om deze rol op zich te nemen:

- Kinderen;
- Jonge, gezonde burgers die het nut van een gezondheidsdossier nog niet inzien;
- Ouderen die het niet meer aankunnen;
- Burgers die onvoldoende digitaal geletterd zijn;
- Burgers die niet over de financiën en infrastructuur beschikken voor toegang;
- Patiënten die te ziek zijn om deel te nemen;
- Mensen met een (geestelijke) handicap;
- Kwetsbare burgers (mensen die in onveilige en moeilijke woonomstandigheden leven, gedetineerden, mensen uit etnisch-culturele minderheden, ...).

We moeten voorzichtig zijn met gezondheidsgeletterdheid en in het BIHR ook begeleiding opnemen voor al deze patiënten en zorgverleners die niet (onmiddellijk) kunnen en niet willen deelnemen aan deze voorgestelde verdere digitalisering van de zorg. Voor al deze groepen moet een **‘default service’** worden gevonden die hen op een algemeen maatschappelijke manier beschermt en door de overheid wordt gegarandeerd;

Ook kan er een soort ‘ethische geletterdheid’ ontbreken. Dit vraagt om grote voortdurende investeringen in onderwijs en ondersteuning van de hele bevolking (zorgverleners en patiënten). Beide groepen zullen nieuwe competenties moeten ontwikkelen

De individuele levensdoelen, geoperationaliseerd in individuele gezondheids(zorg)doelen van de persoon/burger, moeten optimaal ondersteund worden in zijn zorgproces, met actieve participatie van de persoon.

Onderwijs/ Digitale geletterdheid

Er moet worden gezorgd voor opleiding, onderwijs en steun op alle gebieden. De overheid zal hierin ook haar rol moeten spelen en de **burgers met een lagere geletterdheid** moeten aantrekken en aan boord houden. Dit moet deel uitmaken van een totaal digitaal ondersteuningsconcept, geen verschillende losse initiatieven. Zoals hulp wordt geboden bij het invullen van de belastingaangifte, moet dit ook mogelijk zijn op diverse plaatsen in verband met het gezondheidsdossier, inclusief de faciliteiten om bij de applicaties te komen (bv. infrastructuur in bibliotheken, gemeentehuizen, scholen). Ook de rol van de **verzekeringsinstellingen (mutualiteiten)** zou in die zin kunnen worden aangepast. De stimulansen of beloningen moeten worden aangepast aan de doelstellingen die de overheid wil bereiken.

Uit recente studies (KBS/FRB: "Zorg voor je gegevens/Prenez soin de vos données") is gebleken dat een groot deel van de burgers **niet op de hoogte** is van het concept medisch dossier en de gezondheidsgegevens die over hen worden bijgehouden. Dat leidt tot verkeerde interpretaties in beide richtingen.

Gezondheidsvoorlichting maakt eventueel deel uit van het normale onderwijs en de normale opleiding. Patiënten moeten ook hulp kunnen krijgen bij het **interpreteren van de gezondheidsgegevens**.

Er is veel ongerustheid en terughoudendheid over het gebruik of misbruik van gezondheidsgegevens. Het opbouwen van vertrouwen en het voorlichten van burgers/patiënten over gezondheidsgegevens en het gebruik ervan is zeer cruciaal als we de patiënten willen **motiveren om hun (pseudo-anonieme) gegevens te delen voor onderzoek en volksgezondheidsdoeleinden**. Er moet aandacht worden besteed aan de angst van de patiënt voor oversharing. Het opbouwen van dit vertrouwen kost tijd en energie. De werkgroep benadrukt het belang van transparantie, dialoog en voortdurende feedback om de burger ervan te overtuigen dat dit zowel de kwaliteit van het gezondheidsproces verbetert als dat het geen inbreuk maakt op de privacy.

Wijzigen van data

De patiënt kan de input van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg niet "op eigen houtje" wijzigen, maar hij kan altijd vragen om gegevens te wijzigen of te verbergen (voor zover er geen wettelijke beperking is op dat verzoek en voor zover het verbergen de verlening van passende zorg niet zal belemmeren). Wijzigingen in de input van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moeten worden goedgekeurd door de auteur

Actiepunten

- 2.1. Uitbouwen van PHV (Personal Health Viewer) naar een PHR (Personal Health Record) met directe toegang tot gegevens en informatie en de mogelijkheid om actief bij te dragen (registreren van data, bijhouden journaal, consultatie van loggings, beheren van rechten, ...).
- 2.2. Werken aan activering, (digitale en ethische) literacy en vorming van de burger/patiënt.
- 2.3. Toepassingen moeten gebruiksvriendelijk zijn (aangepaste interfaces, "help"-mogelijkheden, directe toegang tot informatie, ...) en een actieve burger/patiënt optimaal ondersteunen.
- 2.4. Onderzoeken van de mogelijkheden tot uitbouwen van een digital health wallet als onderdeel van een PHR.
- 2.5. Onderzoeken hoe de burger die gegevens willen kunnen afschermen, deze gegevens in een 'private space' kan (laten) opslaan. Tot die gegevens kan hij/zij/hun dan selectief toegang geven aan personen die hij/zij/hun vertrouwt. Het gebruik van zo'n 'private space' is best wel bekend zodat elke zorgverstrekker aan de patiënt toegang – of uitleg – kan vragen.

3. Het zorgproces

Empowerment van zorgverlener en zowel de input als de toegang tot gezondheidsgegevens verbeteren

Toelichting

Uitgangspunt

Verschillende patiënt story's tonen aan dat in complexe medische situaties (multiple sclerose, complexe kanker, thuiszorg bij levenseinde, multiple chronische aandoeningen), **de gezondheidsinformatie onvoldoende beschikbaar is en gedeeld** wordt. In deze gevallen zijn meerdere zorgverleners en zorginstellingen betrokken bij de zorg. Om optimale zorg te verzekeren dient de beschikbare informatie vlot te kunnen worden gedeeld en geconsulteerd.

Anderzijds is er een beweging bezig waarbij **burgers/patiënten zelf hun gezondheidsgegevens verzamelen en ze ter beschikking stellen** van zorgverleners, inclusief het secundair gebruik van deze gegevens voor bijvoorbeeld innovatie, onderzoek en productontwikkeling.

Eén persoon/patiënt heeft daarom beter **één geïntegreerd gezondheidsdossier** dat de nodige informatie bevat en bruikbaar is om het zorgcontinuüm te verzekeren voor elke patiënt. Dat kan virtueel in een gedistribueerd systeem zoals nu in België of op termijn in een gecentraliseerde wereld zoals in Denemarken of UK.

Het aanleggen van iemands gezondheidsdossier kan al voor de geboorte beginnen en moet vanaf dat moment systematisch worden aangevuld door iedere zorgverlener die de persoon/burger/patiënt ontmoet. Er wordt dus niet alleen informatie geregistreerd op het moment van ziekte, maar bijvoorbeeld ook op het moment van vaccinatie, gezondheidsmetingen en preventieve activiteiten. BIHR omvat dus ook **contextuele, sociale en omgevingsinformatie**.

Het BIHR is bestemd voor gebruik door alle types zorgverleners en zorginstellingen intra- en extra-muros en moet elke zorgverstrekker helpen om zijn werk op een gebruiksvriendelijke manier uit te voeren. De gedeelde gegevens vormen een selectie van de beschikbare gegevens, namelijk diegene die echt relevant zijn voor verdere geïntegreerde zorg en opvolging.

Meerdere toepassingen kunnen toegang krijgen tot de gemeenschappelijke BIHR-gegevens en deze presenteren aan hun respectieve gebruikers, die nog steeds zeer verschillende toepassingen voor klinische dossiers (gegevens + functionaliteit) zullen gebruiken, afhankelijk van pathologie en/of rollen. Deze toepassingen zijn instrumenten die worden gebruikt om het zorgproces te verbeteren.

Het BIHR is een sleutelcomponent voor een zorgverlener. Het zal de zorgverstrekker helpen **om een brede holistische kijk op en benadering van de patiënt** te hebben. Hoewel zorgverleners vaak handelen in termen van zorgepisodes, is het essentieel dat het gezondheidsproces van de patiënt, en bijgevolg zijn BIHR, longitudinaal, continu en levenslang is waarbij de toegang tot de gegevens wordt getoetst aan de noodzaak voor het verzekeren van kwalitatieve zorg en de rechten van de zorgverlener (therapeutische relatie, informed consent, circle of trust, ...).

Een brede en ondersteunde overeenstemming over welke informatie welke beroepsbeoefenaar nodig heeft om passende zorg te kunnen verzekeren, zou de ontwikkeling van systemen aanzienlijk kunnen helpen.

Zorgverleners moeten inzien dat gegevensuitwisseling een 'wederkerig' proces is: door beter te registreren worden deze gegevens nuttig voor andere zorgverleners en omgekeerd, zijn er relevante gegevens beschikbaar voor de betrokken zorgverlener. De zorgverlener blijkt steeds moeilijker te motiveren tot het registreren van kwalitatieve (gecodeerde) gegevens vanwege problemen met de gebruiksvriendelijkheid, maar ook omdat er weinig rendement is voor de registratie-inspanning (bijv. geen systematische feedback

over de kwaliteit van de geleverde zorg). Registratie en gebruik van gegevens zal pas veralgemeniseerd worden als het een integraal onderdeel wordt van elk zorgproces of handeling.

Opbouw van BIHR door zorgverstrekkers

BIHR bevat enerzijds **‘historisch opgebouwde notities en gegevens’** die de respectieve zorgverleners hebben ingevoerd en anderzijds **‘overzichten’**.

Alle gevalideerde informatie in het BIHR moet ten minste een bron, een tijdstempel en een auteur (Metagegevens: Wie? Wanneer? Wat?) bevatten, zodat het hele zorgteam kan zien wanneer en door wie de validatie heeft plaatsgevonden.

De ‘historisch opgebouwde data’ moeten gestructureerd worden rond **‘zorgepisoden’** met een ‘diagnose’ als episode-titel: dus: geneesmiddelen staan gelinkt aan episode, beeldvorming, labo, ... Op deze manier worden ‘zorg-episoden’ in het BIHR gedocumenteerd, zoals ontwikkeld in het kader van het POMR: ‘Problem-Oriented Medical Record’.

Anderzijds bevat BIHR ‘Overzichten’. Dat zijn samenvattingen die bepaalde zorgverstrekkers maken, zodat anderen meteen een goed beeld krijgen van de toestand van de patiënt. De SumEHR, het Medicatieschema en het Vaccinatieschema zijn bestaande voorbeelden van ‘overzichten’, maar BIHR zal in de toekomst nog **andere soorten overzichten** bevatten (verpleegkunde, kiné, sociaal, levensdoelen, ...).

‘Overzichten’ kunnen snel(ler) worden opgebouwd door (goed gestructureerde en gecodeerde) historische notities en gegevens ‘op te kuisen’, zodat alleen relevante informatie overzichtelijk gepresenteerd wordt. Zo kunnen (steeds meer) gezamenlijke overzichten worden opgebouwd, zonder dat zorgverleners elkaar digitaal in de weg zitten (door tegenstrijdige of onvolledige aanpassingen). De historisch opgebouwde data blijven daarnaast immers steeds beschikbaar.

Zorgverleners van verschillende specialismen geven de voorkeur aan verschillende structurerings- en presentatievormen van die gegevens. De **gemeenschappelijke relevante informatie** moet worden beschreven, besproken, stapsgewijs ingevoerd en regelmatig herzien

Once-Only

De input voor het BIHR mag idealiter geen extra werk voor de zorgverstrekker betekenen. Integendeel: de **beschikbare informatie moet het werk van de zorgverlener faciliteren**. Elk zorgberoep moet nadenken hoe de informatie zoveel mogelijk ‘automatisch’ in het dossier kan worden opgenomen door, waar mogelijk, de relevante gegevens op te pikken die een zorgverlener of patiënt tijdens zijn normale werk invoert.

Gegevens moeten slechts eenmaal in het BIHR worden ingevoerd volgens het **‘only once’** principe. Het ‘only once’-beginsel dat voor administratieve gegevens geldt, moet ook tijdens het zorgproces waar mogelijk worden toegepast, wat betekent dat wanneer één lid van het zorgteam informatie in het BIHR invoert, de collega's die informatie kunnen bekijken en hergebruiken. Hetzelfde geldt voor alle verwante databanken en informatiebronnen die op dit centrale BIHR zijn aangesloten.

Interoperabiliteit

Interoperabiliteit is een achillespees van dit centrale BIHR-concept.

De overheid investeert in interoperabiliteitsverbeteringen. Op dit moment zijn er initiatieven (‘interop labs’) voor KMEHR, FHIR, medicatieschema, maar de meeste softwareleveranciers gebruiken nog steeds dialecten en interpretaties van de communicatieprotocollen. Deze inspanningen moeten worden opgevoerd om in het BIHR het **gebruik van internationale standaarden** te bevorderen.

Door de gemeenschappelijke gedeelde informatie naar het BIHR te brengen, zullen de verschillen aan de oppervlakte komen en op termijn helpen deze te verminderen. Delen van de ontwikkeling en de

tenuitvoerlegging van het BIHR zullen het aantal interoperabiliteitsproblemen dat vandaag bestaat, verminderen in plaats van doen toenemen:

- Alle softwaretoepassingen moeten (in de toekomst) op het BIHR worden afgestemd om de laatste bijgewerkte versie van de meest relevante gegevenselementen van het gezondheidsdossier van een persoon/patiënt te verkrijgen. Deze transformatie moet worden ondersteund en gecontroleerd;
- Vandaag bestaan er al berichtendiensten van softwaretoepassingen (EMR/EPR in ziekenhuizen ...) naar de eHealth HUBs en de regionale kluizen. Deze kunnen nog steeds worden gebruikt, maar moeten worden uitgebreid;
- De bijkomende integratie met het BIHR zal **inspanningen van de softwareleveranciers** vergen;
- Het is belangrijk om door middel van informatie, motivatie en steun, softwarebedrijven te stimuleren om met het centrale BIHR te communiceren, aangezien dit de kwaliteit van het zorgproces ten goede zal komen;
- Een **ondersteuningscentrum voor interoperabiliteitsproblemen** is nuttig met test- en valideringsomgevingen en regelmatige (herhaalde) technische kwaliteitstests om de stabiliteit en de prestaties van het hele systeem te waarborgen.

Op een bepaald moment zullen incrementele interoperabiliteitsniveaus met het BIHR **verplicht** moeten worden voor de **validatie/homologatie/registratie** van toepassingen. Verschillende financiële stimulansen en beloningen van overheden aan verkopers en zorgverleners kunnen worden gebruikt om dit te belonen. Verschillende initiatieven uit het verleden om softwareleveranciers te motiveren en zorgverleners te stimuleren op basis van de hoeveelheid data-elementen (SumEHR/Medication Scheme) zijn eerder inefficiënt of onsuccesvol gebleken.

Nieuwe tools

Het BIHR moet gebruiksvriendelijk zijn en integreert alle informatie op een gestructureerde manier en geeft een overzicht van de actieve episodes van zorg met 'drill down' mogelijkheden. Wat men ziet is de meest recente informatie over die specifieke kwestie

'Data overload' voor de zorgverlener moet worden vermeden, zorgbeoefenaars helpen best zelf mee aan de ontwikkeling van de **relevante 'dashboards'** voor hun beroep en voor specifieke zorgsituaties waarmee ze geconfronteerd worden.

We starten met incrementele verbeteringen in het proces die een groot verschil maken; enkele voorbeelden:

- systematisch herinneringen voor een patiënt over afspraken en belangrijke medicatieherinneringen;
- aan het einde van een consultatie ziet de zorgvrager het gestructureerd overzicht;
- de arts die een patiënt doorverwijst naar een collega, krijgt een signaal dat de patiënt contact heeft gehad met die beroepsbeoefenaar;
- elke voorschrijver kan zien of zijn vorige recepten zijn afgeleverd of niet;
- een allergie die door een vroegere zorgverstrekker is vastgesteld, is zichtbaar wanneer dit relevant is voor elke andere zorgverstrekker die de patiënt ziet.

Ondersteunde intelligentiesoftware kan interactieve feedback geven tijdens de consultatie of de behandeling (bv. onverenigbaarheden bij het voorschrijven, oefeningen), gegevens presenteren om de analyse te verbeteren (follow-up van de bloeddruk), feedback geven over de kwaliteit na de consultatie, populatiegerichte analyses maken (bv. patiënten met diabetes, patiënten die in armoede leven, ...).

Thuiszorg wordt belangrijker: Europese statistieken tonen aan dat België nog veel marge heeft op het vlak van bijvoorbeeld dagchirurgie. Om dit mogelijk te maken moeten we investeren in functionaliteiten en technologieën zoals teleconsultatie, telemonitoring, multidisciplinaire samenwerking en mobiele toepassingen.

Actiepunten

- 3.1. Verzekeren van interoperabiliteit via (internationale) standaarden (ontologieën, taxonomieën, classificaties, vocabulaires, procedureregels, algoritmen, procesmodellen, zorgplannen) en introduceren van codering volgens internationale terminologieën en coderingssystemen (SNOMED CT, ICPC-3, ICD-11, ATC, LOINC, ICF, ...). En actief bijdragen aan de ontwikkeling van normen, standaarden en aanbevelingen binnen internationale fora.
- 3.2. Overeenstemming over welke informatie beschikbaar moet zijn (Care Sets, bevraging beroepsgroepen, ...).
- 3.3. Systematisch implementeren van 'Only once', in het kader van administratieve vereenvoudiging en kwalitatieve gegevensdeling
- 3.4. Verzekeren in een efficiënt en veilig systeem voor de uitwisseling en rechtstreekse beschikbaarheid van patiëntengegevens tussen alle niveaus en zorglijnen.
- 3.5. Voorzien van procesbeheerssoftware die gebruik maakt van de kennisartefacten om de zorgverleners te coördineren, de taken te beheren en de beslissingsondersteuning in gang te zetten.
- 3.6. Nood aan toezicht op de procesuitvoering (menselijke taak of geautomatiseerde taak) met als hoofddoel ondersteuning van geïntegreerde zorg door integratie en stroomlijning van het zorgproces.
- 3.7. Onderzoeken van motiverende factoren die de tijdige registratie van kwaliteitsvolle gegevens mogelijk moet maken zoals incentives (premie, koppeling met terugbetaling, BMUC¹, homologatie, ...), duidelijke return on investment en peer feedback (elke zorgverlener draagt solidair bij tot de registratie om zo het werk van andere zorgverleners te vereenvoudigen).

¹ BMUC: zie <https://www.health.belgium.be/nl/belgian-meaningful-use-criteria-bmuc>

4. Hergebruik van data

Faciliteren van de uitwisseling van gegevens over zorg en gezondheid en het ‘correct’ primair en secundair gebruik van data

Toelichting

Uitgangspunt

Het spreekt vanzelf dat bij het gebruik van de gegevens van de patiënt (burger) de privacyrechten van de patiënt moeten worden geëerbiedigd. In de context van de gezondheidszorg is de toegang tot gegevens en informatie van essentieel belang voor de zorgverstrekkers om correcte en kwaliteitsvolle zorg te kunnen verstrekken. Bij de bespreking van het gebruik van gezondheidsgegevens, de toegang daartoe en de toestemming van de patiënt zijn er dus vele aspecten die moeten worden overwogen en keuzes die moeten worden gemaakt.

Er zijn **veel juridische vragen en belemmeringen** die opduiken wanneer de doelstellingen van het BIHR vrij worden besproken. Dit is een blauwdruk voor een toekomstig model voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Ongetwijfeld lopen we aan tegen de grenzen van de huidige wetgeving en moeten **nieuwe wettelijke kaders of specifieke reglementering** worden voorzien.

De discussies over het uitgebreide primaire en secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, alsook over ‘eigendom’ van gegevens en toegangsrechten – van patiënten, zorgverleners (op basis van de zorgrelaties), aanvullende zorgverleners, welzijnsaanbieders... – leiden naar een aangepast juridisch kader.

Naast de bestaande relevante wetgeving, zijn er: de geplande evaluatie in 2022 van de wet op de patiëntenrechten, de lopende evaluatie van de wet op de privacy, de ePrivacy-richtlijn, de kwaliteitswet, de European Health Data Space (EHDS) en de EU Data Governance Act, en de ontwikkeling van specifieke wetgeving die nodig is om een **Belgische autoriteit voor gezondheidsgegevens** op te richten als toegangspoort voor de EHDS.

Een werkgroep met juristen, leden van ethische comités en zorgverleners, samen met vertegenwoordigers van de overheid en patiëntenorganisaties, moet deze onderwerpen onderzoeken en advies uitbrengen over alle hindernissen die het BIHR zal moeten overwinnen.

Concrete aandachtspunten

Tenzij de patiënt/burger of de zorgverstrekker specifieke redenen hebben om (sommige) gegevens niet te delen, moet het BIHR de deelbare onderdelen van de lichamelijke en geestelijke gezondheid omvatten, alsook de sociaaleconomische factoren en levensdoelen van de patiënt. Dit veronderstelt **extra toegang** tot gezondheidsgegevens door zorgverleners die niet wettelijk zijn opgenomen in KB 78 (WUG 10.05.2015) zoals sociale, welzijns-, informele zorgverleners.

GDPR-aspecten van geïnformeerde toestemming en patiëntenrechten met betrekking tot niet strikt medische gezondheidsgegevens (contextueel, procesoptimalisatie, ...) en rechtsonzekerheid over de (sectorspecifieke) interpretaties van bepaalde aspecten van de GDPR, waardoor innovators aarzelen, moeten eveneens geregeld worden.

We moeten ervoor zorgen dat de burgers vertrouwen hebben in het gebruik van hun gezondheidsgegevens. Dit vereist een passende toepassing van de GDPR-rechten, waaronder het recht op transparantie, rectificatie en het ‘recht om te worden vergeten’ (met betrekking tot specifieke wetten over medische gegevens). Het is ook belangrijk dat personen kunnen ‘zien’ **welke van hun gegevens worden hergebruikt en waarvoor ze worden gebruikt**.

Het BIHR moet ernaar streven de patiënt zeggenschap en keuzevrijheid te geven op gezondheidsgebied door hem proactief te betrekken en te informeren. Dit betekent ook dat er geen 'one size fits all' is, maar dat er behoefte is aan een flexibel systeem waarin de patiënt een geïnformeerde keuze kan maken op basis van haar voorkeuren en levensdoelen. Waar mogelijk moet de patiënt/burger proactief worden betrokken en geïnformeerd (bijvoorbeeld door logging en meldingen).

De betrokkenheid van patiënten kan plaatsvinden op individueel niveau of door te zorgen voor vertegenwoordiging van patiënten via de betrokkenheid van patiëntenverenigingen. Wij moeten ook erkennen dat sommige patiënten belangrijke beslissingen over het delen van hun gegevens liever aan iemand anders toevertrouwen (een natuurlijke persoon of een vereniging die hem of haar vertegenwoordigt).

Het is belangrijk dat patiënten hun BIHR kunnen gebruiken en/of hun **eigen gegevens kunnen opzoeken, zelfs zonder hun geïnformeerde toestemming voor gegevensuitwisseling** te geven (toestemming tot verwijzing). Dat mag geen voorwaarde zijn, hoewel het delen van gegevens moet worden bevorderd en als standaard moet worden beschouwd ('datasolidariteit').

Voor elk type gebruik van het BIHR moeten de nodige maatregelen worden getroffen om de privacy, beveiliging en veiligheid te waarborgen in goed evenwicht met de kwaliteit van de zorg en het recht van de zorgverlener om hiervoor toegang te hebben tot de nodige informatie. Dit vereist uitgebreid aanvullend werk van juridische deskundigen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Voorbeelden van maatregelen zijn (1) technische maatregelen zoals privacy behoudende technieken (denk aan pseudonimisering, maar ook gefedereerde modellen) en rolgebaseerd toegangsbeheer en (2) organisatorische maatregelen zoals transparantieplichtingen, het bieden van een mogelijkheid tot opt-out en, maar niet uitsluitend, de geïnformeerde toestemming van de patiënt.

De nodige juridische en technische maatregelen moeten ervoor zorgen dat het BIHR in overeenstemming is met de Europese wetgeving, zoals de GDPR, en met de nationale wetgeving, zoals de Belgische privacywet, de wet op de patiëntenrechten, de wet op de eHealth, de kwaliteitswet enz.

Ook in het kader van de **EHDS Verordening (European Health Data Space)**, wordt er voorzien in mogelijkheden opdat de patiënt de toegang tot zijn gegevens kan controleren en beïnvloeden als hij dat wil. Dit kan worden gedefinieerd als patiënt/burger aan het stuur, copiloot of medebeheerder van zijn gezondheid. Als we deze paradigmaverschuiving serieus nemen, moet dat resulteren in veranderingen in de toegangsmatrix op het niveau van het e-gezondheidsplatform voor de burger en zijn familie/informele zorgverleners.

Primair gebruik

De essentiële vraag bij het gebruik van gezondheidsgegevens is het bepalen van het doel van dat gebruik. In de verschillende discussies moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen primair gebruik van gezondheidsgegevens en secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

Primair gebruik van gezondheidsgegevens door zorgverstrekkers, d.w.z. het gebruik van gegevens **om de patiënt te adviseren/informer/behandelen**, is al gedefinieerd als een rechtmatig gebruik (cfr. GDPR).

Natuurlijk moet er verzekerd worden dat elke zorgverlener die toegang tot belangrijke gezondheidsinformatie nodig heeft, daartoe ook gemachtigd is. De mechanismes zoals de informed consent, de therapeutische relatie (al of niet in kader van een Circle of Trust), het voorzien van logging wie toegang heeft gehad tot wat, dragen allemaal bij tot de correcte toegankelijkheid van deze informatie.

De termen 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' worden eveneens gebruikt voor het geven van toestemming tot een behandeling of operatie, alsook voor het deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek of experiment. In de context van eHealth zouden we dus best steeds spreken van '**geïnformeerde toestemming gegevensdeling**'.

Bij de ontwikkeling van het BIHR moet het concept van de therapeutische relatie verder worden uitgewerkt met inbegrip van multidisciplinaire teams van zorgverstrekkers die samenwerken zonder dat elk van hen een uitdrukkelijke geïnformeerde toestemming heeft. Dit staat los van de architectuur van het BIHR.

Ook hier is duidelijkheid nodig betreffende de termen ‘therapeutische relatie’ (de relatie die juridisch ontstaat bij elk patiëntencontact) en ‘**therapeutische link**’ (die duidt op de digitale registratie van een therapeutische relatie).

Er moet worden nagegaan in hoeverre de doelstellingen van het BIHR kunnen worden verwezenlijkt op basis van het huidige rechtskader. Uitbreiding van de bepalingen zoals die nu in de wet zijn opgenomen tot meer zorgverleners kan noodzakelijk zijn. Dit vergt uiteraard aanvullende initiatieven en waarschijnlijk wettelijke voorschriften waarin ‘zorgrelaties’ worden gedefinieerd als een aanvulling op ‘therapeutische relaties’.

De **mantelzorgers of andere zorgrelaties** (niet alleen voor chronisch zieke en kwetsbare patiënten) hebben eveneens een rol te spelen in het multidisciplinaire zorgteam. In specifieke gevallen moeten zij eventueel ook toegang hebben tot een deel van de gezondheidsgegevens, in staat zijn met het zorgteam te communiceren en informatie te verstrekken en aan te vullen. Het kan nuttig zijn om praktische informatie uit verschillende bronnen toe te voegen (kinderopvang, scholen en sport/fitness) alsook de input van professionals op het gebied van geestelijke gezondheid, maatschappelijk welzijn (maatschappelijk werkers, verzorgers, psychologen ...) over routines, maaltijden, algemene stemming, etc.

Ander gebruik van individuele gezondheidsgegevens buiten dit rechtskader moet altijd in overeenstemming zijn met de Belgische privacywetgeving en de GDPR, bijvoorbeeld met betrekking tot geïnformeerde toestemming en het recht van patiënten op informatie.

Secundair gebruik

Secundair gebruik is het ‘**hergebruiken**’ van gegevens voor diverse doeleinden, buiten de zorg voor de individuele burger/patiënt.

Aangezien de doelstellingen voor secundair gebruik zeer breed en variabel zijn, zou het juridisch en ethisch onaanvaardbaar zijn om een mate van uniformiteit voor te stellen die elke nuance wegneemt. Er moet een **flexibel, iteratief proces** komen voor de validering van het gebruik van deze gegevensbronnen met een ethisch en juridisch solide governance-model. De **Health Data Agency** zal hierbij het voortouw moeten nemen.

Afhankelijk van de doelstelling zal het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens minder of meer persoonsgegevens moeten bevatten: van het gebruik van **identificeerbare patiëntgegevens** over **gepseudonimiseerde en geanonimiseerde** patiëntgegevens tot (voldoende) **geaggregeerde** (en per definitie geanonimiseerde) bevolkingsgegevens. Het gebruik van geaggregeerde (statistische) gezondheidsgegevens met voldoende granulariteit moet mogelijk zijn voor volksgezondheidsdoeleinden.

Volledig geanonimiseerde of geaggregeerde gegevens volstaan vaak niet om sturing te geven aan populatiegezondheid of ziektebeheer. In die gevallen worden **gepseudonimiseerde gegevens** gebruikt.

Mogelijkheden van ‘synthetic data’ dienen te worden onderzocht. (Bv. een ‘synthetic data’ programma zou massale hoeveelheden nominatieve, individuele datasets kunnen doorlopen – zonder risico’s op privacy issues – en zo meteen globale/populatie analyses opleveren).

Er moet een ruime mate van **transparantie** zijn ten aanzien van de vraag welke gegevens beschikbaar zijn en voor welke doeleinden worden gebruikt.

Het dilemma van ‘gedeeltelijk delen’ van data

Het BIHR moet ernaar streven de patiënt zeggenschap en keuzevrijheid te geven op gezondheidsgebied door hem proactief te betrekken en te informeren. Dit betekent ook dat er **geen ‘one size fits all’** is, maar

dat er behoefte is aan een **flexibel systeem** waarin de patiënt een geïnformeerde keuze kan maken op basis van haar voorkeuren en levensdoelen. Waar mogelijk moet de patiënt proactief worden betrokken en geïnformeerd (bijvoorbeeld door logging en meldingen).

In het gezondheidsdossier van de burger kan zeer gevoelige informatie zitten waarvan men niet steeds automatisch (op basis van rollen) kan bepalen wie het recht moet hebben die in te zien, bijvoorbeeld op het gebied van geestelijke gezondheid, mishandeling, enz.

Enerzijds leeft het idee om hieraan tegemoet te komen door patiënten de mogelijkheid te geven om hun meest gevoelige en persoonlijke gegevens in een (apart) kastje te laten opslaan ('personal health vault'), waartoe alleen zij toegang kunnen verlenen aan wie zij willen. Dit systeem zou ook maximale flexibiliteit mogelijk moeten maken. De patiënt zou bijvoorbeeld kunnen besluiten al zijn geestelijke gezondheidsgegevens in dit systeem op te slaan en toegang tot dit deel van zijn gegevens te verlenen aan de zorgverleners die hij echt vertrouwt. Echter voor iemand die depressief is, is het misschien juist belangrijk dat ook de kinesist, de huisarts, de verpleegkundige dit weten. Een goed evenwicht moet dus worden gezocht.

Anderzijds zou een oplossing erin kunnen bestaan om de toestemming te kunnen 'variëren'. Vandaag bestaan alleen de mogelijkheden om de 'geïnformeerde toestemming gegevensdeling' aan het hele zorgteam (die een zorgrelatie heeft) te geven ofwel om geen consent te geven. Om data 'gedeeltelijk' te kunnen delen zou een patiënt ook 'ad hoc' toestemming moeten kunnen geven tot zijn data aan bepaalde zorgverstrekkers die hij vertrouwt (en anderen die hen verzorgen dan weer niet).

Basisprincipe van gebruik en hergebruik van data

BIHR moet voor een helder juridisch kader zorgen, waarbij de rol, de verantwoordelijkheid en de rechten en plichten van elke betrokkene duidelijk zijn.

De (mate van) individuele keuze van de patiënt om gegevens te delen (primair gebruik) versus het maatschappelijke nut om gegevens te gebruiken voor het verbeteren van de volksgezondheid en voor kwaliteitsverbetering (secundair gebruik), blijft een heikel punt.

Niemand is 'eigenaar' van gezondheidsgegevens.

Volgende principes moeten worden verduidelijkt:

- De zorgverstrekker registreert nominatieve gegevens van de patiënt en is er **de 'hoeder' en primaire bewaarder** van. Hij moet bij het toegang geven of delen van gegevens de privacy en het beroepsgeheim strikt (doen) naleven. De gegevens in zijn dossier zijn bewijskrachtig (à charge en à décharge) bij eventuele juridische procedures.
- Persoonlijke gezondheidsgegevens zijn **eigen aan de patiënt**, maar zodra zij onomkeerbaar zijn geanonimiseerd of (zeer veilig) gepseudonimiseerd, moeten gegevens voor onderzoek, benchmarking en populatiebeheer kunnen toebehoren aan de gemeenschap (gezondheidszorginstanties).
- Wettelijk mag informatie voor patiënten niet verborgen worden. Het principe van '**persoonlijke aantekeningen**' kan nog worden toegepast door individueel werkende zorgverleners, maar zodra zorgverleners in een team werken, is dit juridisch gezien gebaseerd op wankelende gronden.
- **Nominatieve, persoonlijke gegevens behoren toe aan de patiënt.** De reglementering legt vast hoe hij/zij/hun er de controle over bewaart en er toegang toe heeft en kan geven.
- Alleen wie toegang tot nominatieve gegevens heeft gekregen, kan er gebruik van maken. De regels en technische bescherming van dit principe zijn/worden strak vastgelegd. Alle zorgverstrekkers hebben dezelfde strikte deontologische en wettelijke verplichtingen op dat vlak.
- **Misbruiken** worden streng gestraft; de 'pakkans' bij bewust misbruik moet hoog zijn; het moet via loggins makkelijk aantoonbaar zijn.

- In (groeps)praktijken en instellingen wordt gewerkt met de **'circle of trust'**: de groep zorgverstrekkers krijgt een 'gezamenlijke' toegang, maar regelt intern op strikte en proportionele wijze de toegang, beperkt tot de noodzakelijke gegevens voor de zorgverstrekkers die effectief zorgen voor de patiënt.
- De noodzakelijke en relevante gezondheidsgegevens van een patiënt moeten in principe altijd beschikbaar zijn voor de zorgverstrekker met een therapeutische relatie en mits geïnformeerde toestemming gegevensdeling. In het kader van spoedeisende zorg kan via een **'break the glass'** principe hiervan worden afgeweken teneinde de kwaliteit van de zorg te kunnen waarborgen. (Zie ook de issue van 'gedeeltelijk delen' hierboven)

- **Niet-nominatieve gegevens, dus geanonimiseerde of behoorlijk gepseudonimiseerde data, behoren toe aan de gemeenschap** en de reglementering legt vast hoe en door wie ze bewerkt en bewaard moeten worden zodat de privacy van de burger strikt gegarandeerd wordt.
- Met de huidige digitale instrumenten wordt het uiterst moeilijk te garanderen dat de gezondheidsgegevens niet opnieuw kunnen worden geïdentificeerd (herleid tot het individu). In al deze gevallen moet er een **rechtsgrond** (en afhankelijk van het geval een specifieke wet) zijn die het verzamelen, analyseren en gebruiken van deze gegevens voor duidelijk omschreven doeleinden toestaat en elk misbruik moet zwaar gestraft worden.
- Een degelijk juridisch kader moet het **hergebruik van (niet-nominatieve) gegevens mogelijk maken zonder telkens af te hangen van de consent van de patiënt**, maar waarbij privacy (en beroepsgeheim) toch strak gegarandeerd worden.

- Dit concept van solidariteit van gezondheidsgegevens (data solidarity / data altruïsme) moet – met een redelijk aantal uitzonderingen en strikte regels en maatregelen ter bescherming van de privacy – de basis worden voor een **behoorlijk en algemener hergebruik**.

- Elke **toegang van de overheid** tot gegevens van burgers moet wettelijk worden vastgelegd en worden ondersteund door een democratisch debat. Het doorgeven van (pseudo)geanonimiseerde gegevens gebeurt via de zorgverleners en organisaties van de patiënt.

BIHR zal de overheid in staat zal stellen een bredere kijk te hebben op de 'community' aspecten van gezondheid. Er zal speciale wetgeving nodig zijn om dit mogelijk te maken (bv. selectie van patiënten die een risico lopen als gevolg van comorbiditeiten op basis van IMA- en GMD-gegevens). Er moet aandacht worden besteed aan GDPR-gerelateerde kwesties.

De patiënt/burger is medebeheerder van zijn gegevens in zijn BIHR en moet **op transparante wijze worden geïnformeerd over het gebruik van die gegevens** in geanonimiseerde vorm voor volksgezondheidsdoeleinden. Individuele weigering van toestemming mag echter geen belemmering vormen voor algemeen onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, als dit in het algemeen belang is en onder toezicht staat van een governance autoriteit (instantie voor gezondheidsgegevens, ethisch comité of een andere instantie). Aangezien het delen van **anonieme gegevens in een geaggregeerde vorm** de algemene kwaliteit van de gezondheidszorg sterk kan verbeteren, moeten de patiënten/burgers goed worden geïnformeerd, zodat **'toestemming' alleen mag worden gebruikt wanneer dat nodig is**. Voor hergebruik van gegevens op de hier beschreven veilige manier zou geen toestemming meer nodig moeten zijn.

Bij gemeenschapsgerichte zorg wordt gebruik gemaakt van gegevens uit patiëntendossiers om een **'gemeenschapsdiagnose'** te stellen, uitgaande van een beschrijvende aanpak (prevalentie) en vervolgens een analyse van de feiten, waarbij wordt gekeken naar de 'oorzaken stroomopwaarts' van slechte gezondheid. Als dit niet kan worden uitgevoerd op basis van volledig geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens, moet er een juridisch kader en een mechanisme voor geïnformeerde toestemming zijn

Tenslotte zijn er een aantal **Europese regelgevings- en beleidsdocumenten** die het (secundaire) gebruik van patiëntengegevens (zullen) vereisen. Voorbeelden hiervan zijn medische hulpmiddelen (in vitro en andere) en het voorstel voor een wet over AI.

Journalaalfunctie

Er is veel vraag naar een veilige en beveiligde journalaalfunctie (WhatsApp/ Siilo achtig) die eenvoudige communicatie tussen alle leden van het zorgteam mogelijk maakt inclusief de betrokken patiënt/burger. Dezelfde **journalaalfunctie** kan zeer nuttig zijn tussen de patiënt/informele zorgverlener en (een of meer leden van) het zorgteam, zowel voor informatie, communicatie als feedback. Dit journaalprincipe houdt echter ook specifieke risico's in, die niet alleen verband houden met de veiligheid.

Twee aspecten moeten specifiek in overweging worden genomen bij de bouw van een dergelijk systeem:

- **Beroepsgeheim / discretie:** de natuurlijke drempel om informatie via zo'n journalaalfunctie met een collega te delen, lijkt veel lager dan via meer officiële wegen, waardoor het risico toeneemt dat informatie wordt gedeeld die alleen leuk, maar niet noodzakelijk is om te weten;
- Verplichting om niet alleen een veilig maar ook **een volledig medisch dossier** bij te houden: journalaalfuncties houden het specifieke risico in dat medisch relevante informatie in het journaal wordt genoteerd, maar niet in de gestructureerde gegevens.

Innovatie

Er is behoefte aan een juridisch kader waarin de verschillende partijen onder strikte voorwaarden **zorg-innovatie kunnen testen en experimenteren** en waarin in eerste instantie niets verandert aan het huidige financieringsmodel (zowel vanuit het oogpunt van de zorgaanbieder als de zorgontvanger).

Aangezien het hier gaat om een ingrijpende transformatie met een gevoel van urgentie, bestaat er behoefte aan speelruimte. Er moeten **wettelijke mogelijkheden** worden onderzocht en gecreëerd om **enige ruimte te bieden voor experimenten en transformaties** door zorgactoren, de industrie, onderzoekers en overheidsinstanties. Deze 'innovatieve gezondheidsgebieden' moeten de pioniers in staat stellen aanpassingen in gezondheidsprocessen te evalueren en te optimaliseren zonder de gebruikelijke zorg te verstoren. Gegevens uit de echte wereld kunnen dan worden toegevoegd aan de evaluatie van deze innovaties

Actiepunten

- 4.1. Multidisciplinaire werking mogelijk maken, op basis van een toegangsparadigma dat vertrekt zowel uit de rechten van de burger/patiënt (privacy, GPDR, ...) als vanuit het basisrecht op kwalitatieve zorg en als zorgverlener te kunnen beschikken over relevante informatie.
- 4.2. Verzekeren van transparantie, communicatie, en van een geharmoniseerd ethisch en deontologisch kader;
- 4.3. Ondersteunen van en beroep doen op de werking van de Health Data Authority.
- 4.4. *Een juridisch kader ontwikkelen waarin zorg-innovatie wordt gefaciliteerd.*

5. Het maatschappelijk kader

Innovatie en stimuleren van onderzoek en ontwikkeling

Toelichting

Onderzoek op het gebied van de gezondheid kan zowel op individuele patiënten (b.v. klinische proeven) als op populaties worden uitgevoerd. Dit onderzoek betreft niet alleen het primaire gebruik van de gegevens in het klinische zorgproces, maar ook het beschikbaar stellen van deze gegevens in geanonimiseerde en geaggregeerde vorm.

Het verzamelen en gebruiken van ‘**Real World Health Data**’ speelt een essentiële rol bij het opbouwen van Evidence Based Medicine/Practice (EBM/P), het ontwikkelen en evalueren van financierings- en betalingsmodellen voor gezondheidszorg en medicatie/gezondheidstechnologieën, en het waarborgen van een rechtvaardige prijszetting. De kwaliteit en het ‘real-time’ karakter van de gegevens zijn van het grootste belang.

De verantwoordelijke autoriteit moet het vertrouwen van de burgers verzekeren door transparantie in het gebruik en de outcome van de gegevens voor zowel primair als secundair gebruik, door een **deontologisch en ethisch kader** te creëren en door te zorgen voor communicatie. Daarnaast zal ook aandacht worden besteed aan de **ethische geletterdheid** van de burgers. Patiënten moeten worden geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens voor **populatiebeheer**.

Uit recente studies weten we dat patiënten over het algemeen bereid zijn hun gegevens te delen om de zorg voor henzelf en voor anderen te verbeteren, als ze vertrouwen hebben in de partij die de gegevens zal gebruiken. Transparantie is essentieel om ervoor te zorgen dat de burgers deze actoren vertrouwen. Er moet open worden gecommuniceerd over welke gegevens zullen worden gedeeld, individueel of geanonimiseerd (gepseudonimiseerd) en wie toegang zal hebben. Het is ook noodzakelijk dat de patiënten geïnformeerd worden over het gebruik van hun gegevens en **feedback krijgen over de resultaten** van dat onderzoek.

Het beheer van de volksgezondheid

Secundair gebruik van gegevens kan helpen met **kwaliteitsbewaking**, het maken van prognoses, ontwikkelen van **diagnostische klinische modellen** zowel op populatie- als op individueel niveau (idiografisch en nomothetisch) en voor **epidemiologisch** gebruik;

Als zodanig kunnen gegevens van de bevolking ook worden gebruikt om beslissingen over financiering, beleid en preventie door de overheid te motiveren. Een zeer belangrijk en vernieuwend aspect van het BIHR is dat het de overheid in staat zal stellen een bredere kijk te hebben op de ‘community’ aspecten van gezondheid in plaats van bv. het volume van fysiotherapie of psychologische consulten.

Longitudinale studies, bevolkingsstudies, effectstudies moeten mogelijk zijn, bijvoorbeeld hoe hebben preventie- of beleidsmaatregelen een effect op de algemene bevolking (bijvoorbeeld suikertaks, tabaksaccijns ...).

Populatiemanagement en de individuele patiënt

Populatiebeheer moet naar ‘twee kanten’ werken: **analyse van geconsolideerde gegevens** (nationaal/regionaal/lokaal) versus **het identificeren van individuele patiënten** die specifieke aandacht nodig hebben.

Voor de individuele patiënt kunnen de volksgezondheidsgegevens en -statistieken dienen als een instrument voor preventie en benchmarking, waarbij de eigen gezondheidsgegevens worden vergeleken

met gevalideerde volksgezondheidsinformatie. Dit kan worden gebruikt voor risicoanalyse en risicoprognose.

Bedrijven en *Belgian Health Valley*

Het bedrijfsleven kan bijdragen aan de gezondheidsdoelstellingen van de overheid binnen een duidelijk kader en door bepaalde geanonimiseerde datasets te gebruiken en te analyseren. Dit kan leiden tot betere beslissingsondersteuning, opsporing van anomalieën, prognose en optimalisering van zorgpaden.

België heeft de ambitie zijn plaats als **toonaangevend ‘klinisch onderzoek land’** te handhaven zoals betracht door het initiatief over de “**Belgian Health Valley**”.

Tenslotte is er een acute behoefte aan een degelijk, uniform en gebruiksvriendelijk systeem voor registratie van real world data in de context van bepaalde terugbetalingscontracten voor innoverende medicatie (art. 112 e.v.).

Versnellen van innovatie en AI

Artificial/Augmented Intelligence moet worden begrepen als ‘verrijkte’ of ‘ondersteunde’ intelligentie, eerder dan als ‘kunstmatige – ’ en **nooit als vervanging van de professional**. Adaptieve AI-modellen kunnen gemakkelijk worden getraind op basis van gebundelde gegevens op Belgisch niveau en ‘**Human Assisted Learning**’. Ze zullen performanter zijn en beter in staat zijn ziekten te voorkomen, te voorspellen, te diagnosticeren en te monitoren. De mogelijkheden van ‘**synthetic data**’ moeten eveneens worden onderzocht.

Innovatie is een iteratief proces. Idealiter zijn er gebieden en perioden waarin de verschillende partijen onder strikte voorwaarden kunnen **testen en experimenteren** en waarin in eerste instantie niets verandert aan het huidige financieringsmodel (zowel vanuit het oogpunt van de zorgaanbieder als de zorgontvanger). Op basis van deze **experimenten en de real-world gegevens/uitkomsten** kunnen beslissingen voor uitrol worden genomen. Dit brengt juridische kwesties met zich mee die moeten worden aangepakt.

Goedkeuring voor het aansluiten of integreren van nieuwe of innovatieve initiatieven in het e-gezondheidszorgsysteem kan lang duren en ingewikkelde procedure vragen die het innovatieproces vertragen. Goede richtlijnen van de overheden, een betere communicatie en snellere procedures zijn belangrijk.

De risico’s en hindernissen van innovatie (bijvoorbeeld de introductie van een app) wordt meestal gedragen door zorgorganisaties en professionals, **ondersteuning van de overheid kan nuttig zijn**. Voorzie **incentives** voor het invoeren van innovatie, waarbij ook het delen van kennis en ervaring met minder succesvolle toepassingen wordt gestimuleerd.

Actiepunten

- 5.1. Voorzien van klinische beslissingssystemen met impact op kwaliteit van de zorg en waar nuttig op basis van AI.
- 5.2. Ontwikkelen en integreren van innovatieve technologieën en deze als diensten ter beschikking te stellen (beslissingsondersteuning, prognoses, ...)
- 5.3. Innovatie voorzien voor alle zorgverleners en burgers in het kader van geïntegreerde samenwerking op basis van de financiering voor innovatie die is voorzien voor de ziekenhuizen.
- 5.4. Nood aan een helder, rechtlijnig, overzichtelijk en voldoende lang aangehouden co-investeringsstelsel, waarbij private initiatieven en overheid samen investeren. De private partners moeten gezamenlijke, interoperabele functies ontwikkelen in een consortium dat minstens een ruime meerderheid van een zorgsector bedient om in aanmerking te komen voor financiering.

6. Het administratief kader

Digitaliseren en optimaliseren van administratieve verwerking

Toelichting

Administratieve vereenvoudiging

BIHR heeft een raakvlak met administratieve procedures. Er lopen al verschillende projecten die in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering zorgen voor de digitalisering van verschillende diensten aangeboden door de verzekeringsinstellingen of de overheid. Deze diensten moeten verder worden gedigitaliseerd. Ze moeten administratieve vereenvoudiging verzekeren en **de werklast voor de zorgverleners verminderen**. Zo hebben ze meteen ook een positieve impact op het probleem van de **personeelsschaarste**.

Veralgemeenen van digitalisering van de aanvragen via **een gebruiksvriendelijk en intuïtief systeem**, gebaseerd op het 'only once principe'. Tegelijk moet er voor de patiënt/burger een vlottere doorstroom van de voor hem noodzakelijke informatie worden voorzien.

Voorafgaande akkoorden voor terugbetaling (o.m. Hoofdstuk IV)

Een aantal paragrafen in Hoofdstuk IV, waarbij nu nog extra informatie gevraagd wordt (laboresultaten, beelden, attestering door een specialist, ...) kunnen met een behoorlijk werkend BIHR sterk vereenvoudigd worden, want **de nodige info staat al ter beschikking voor eventuele controles**. Digitale voorschrijfsystemen zijn inmiddels zo goed ontwikkeld, dat een attestaanvragen en aanvragen voor akkoord voor terugbetaling beperkt kunnen worden tot het aanklikken van de juiste indicatie, iets wat meteen waardevolle informatie toevoegt en wat stelselmatig kan leiden tot prompte elektronische goedkeuring en attest/toelating. Voorzien van systemen voor beslissingsondersteuning.

Verder ontwikkelen van bestaande systemen

Bij een medische raadpleging is het de bedoeling om een maximum aan documenten elektronisch naar de bestemming te sturen. Het **Mult-eMediatt-project** maakt deel uit van dit perspectief van 'papierloos vanuit het dokterskabinet'.

Het toepassingsgebied van de bestaande toepassingen **zoals eFac, eAttest, eTarif, eGMD, ...** kan verder **worden uitgebreid** zowel wat betreft functionaliteit, de beroepscategorieën die ervan gebruik maken, evenals de integratie in de verschillende EPD-systemen.

Het BIHR kan ook bijdragen tot de **automatische toekenning van rechten** ('maximumfactuur', verhoogde tegemoetkoming, zorgbudget, enz.) en inzicht verschaffen in classificaties (bv. ICF) en schalen (bvb. MyBelRAI).

Momenteel bestaan er arbeidsongeschiktheidsattesten, afhankelijk van de bestemming (met of zonder diagnose). De verschillende types van attesten die moeten verzonden worden aan de werkgever, aan een extern bedrijf dat verantwoordelijk is voor het beheer van de certificaten, aan de medische dienst van de werkgever of aan de mutualiteiten moet worden **gestroomlijnd**.

Actiepunten

6.1. Complexe administratieve drempels identificeren en opruimen.

6.2. Verder ontwikkelen van de hierboven beschreven diensten en systemen.

Verdere aanpak en governance

Een groot aantal stappen werden al gezet om het BIHR-concept te introduceren bij de verschillende stakeholders en in de verschillende actieplannen.

Er waren verschillende besprekingen met de kabinetten en instellingen van regio's in het kader van het **eHealth Actieplan**, dat uiteindelijk resulteerde in **Protocolakkoord eind oktober 2022**, waarbij elk van de vermelde projecten heeft beschreven hoe ze bijdragen aan het BIHR-concept. Ook in het Actieplan Health Data zal het BIHR als referentieconcept worden gebruikt.

Ook met de industrie werden al verschillende afstemmomenten voorzien en waren er presentaties en discussie in samenwerking met Agoria, zowel met de volledige zorgsector als specifiek met de softwareleveranciers en EPD-providers.

Verschillende zorgverleners, die sterk vertegenwoordigd waren bij de experts die het BIHR-concept hebben gedefinieerd, hebben op allerlei fora en seminars het BIHR in de kijker gezet, blijkbaar tot enthousiasme van heel wat eerstelijns zorgverleners en ziekenhuizen.

Ook de op verschillende burgerfora werd BIHR gepresenteerd en besproken.

Het moment is gekomen om het BIHR concept nu om te zetten in een wervend, ambitieus, globaal en normatief engagement voor een verregaande digitalisering van onze gezondheidszorg die voor iedere betrokken partij zijn beloften waarmaakt.

Een **toetsing** van de BIHR-concepten **aan buitenlandse initiatieven** (USA, UK, Denemarken, Finland, Estland, ...) moet verzekeren dat we die ideeën hebben gecapteerd die een effectieve impuls kunnen geven aan de (noodzakelijke) paradigmashift in de zorg, die zich ook steeds duidelijker aftekent in België.

Het BIHR-concept zal met de federale regering worden besproken op het IKW Volksgezondheid. Deze nota heeft tot doel deze discussie te faciliteren.

Omdat afstemming en samenwerking met de regio's cruciaal is wordt ook gewerkt aan een nota over verschillende topics zoals verwerkingsverantwoordelijkheid over gegevens en het ter beschikking stellen ervan; duidelijkheid over rollen en verantwoordelijkheden van federale en gefedereerde overheden en instellingen; éénduidige afspraken over toegang tot de gegevens op basis van concepten zoals informed consent en therapeutische relatie; rol van de gezondheidskluisen, Hub en MetaHub; etc. **Deze nota zal achtereenvolgens besproken worden op IKW-eHealth en IMC Volksgezondheid.**

Een goede coördinatie tussen alle verschillende projecten en initiatieven is noodzakelijk. Deze initiatieven moeten dezelfde doelen dienen, zoals 5AIM, paradigma shift, geïntegreerde zorg en de New Deal (verminderen administratieve overlast, verbeteren van de toegankelijkheid voor de patiënt, ondersteuning ook voor niet-planbare zorg ook buiten de klassieke werkuren):

- BIHR-concept ter ondersteuning van **geïntegreerde zorg en multidisciplinaire zorg** met als bedoeling kwaliteit, continuïteit en veiligheid van onze zorg te garanderen;
- GMD en EPD voor elke zorgverlener in het kader van **Q-Wet**, waarbij ook de verschillende beroepscommissies werden bevraagd om hun behoeften te beschrijven;
- **Homologatiecriteria** (EMD, ...) die door het eHealth Platform werden vastgelegd in samenspraak met de betrokken zorgverleners;
- **BMUC-criteria of ook homologatiecriteria** voor EPD in ziekenhuizen, waar aanzienlijke jaarlijkse financiering is aan gekoppeld;
- Initiatieven betreffende ontwikkeling van **Data Capabilities** en Innovatie in ziekenhuizen en bij uitbreiding de samenwerking tussen eerste en tweede lijn op vlakken van delen van informatie en delen van digital health toepassingen;

- Interoperabiliteit (**FIHR**) en standaardisatie (**Snomed CT, LOINC, ICD-11**, etc.) van informatiesystemen;
- Definitie van **Care Sets** (minimale set van data over een bepaald domein) en de link met EHDS-data sets voor cross border uitwisseling;
- **EU-initiatieven** (EHDS, primary use, secondary use of data, AI Act, Data Governance Act);
- **Incentives** (premies, terugbetaling, ...) en link met kwalitatieve en real time registratie van gegevens
- Toetsen van BIHR aan **buitenlandse initiatieven**.

Naast het inhoudelijke en functionele werk, moeten de nodige **structuren en organisatie** worden opgezet om ‘**good governance**’ te verzekeren. Volgende opdrachten zijn hiervoor fundamenteel:

- Mee helpen de strategie van de federale en gefedereerde regeringen vast te stellen;
- Definitie en beheer van BIHR Roadmap/actieplan, en de uitvoering ervan te sturen;
- Aanstellen van een projectgroep met een sterke en publiek communicerende projectleider voor coördinatie van de verdere uitwerking en de implementatie van het BIHR-concept/ecosysteem;
- Governance kan verzekerd worden door middel van een Stuurcomité en Gebruikerscomité die het project en zijn realisaties opvolgen en richting geven. Een mogelijkheid is het Beheerscomité van het eHealth Platform aangevuld met een specifiek gebruikerscomité BIHR. Op politiek niveau kan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid het project opvolgen.
- Link met andere projecten te verduidelijken (federaal en interfederaal), verschillende actoren dagelijks met elkaar in contact te brengen om hun project te verwezenlijken;
- Stakeholder identificatie, management en communicatie: zorgverleners 1^{ste}/2^{de} lijn, verzekeringsinstellingen, burger/patiënt, instellingen federaal + gefedereerde entiteiten + Europa, industrie en SW-leveranciers, academische instellingen;
- De verschillende soorten actoren samen te brengen en samenwerkingsverbanden tussen de gewesten mee helpen te bevorderen en daarbij tegelijkertijd hun eigen strategie ondersteunen;
- België en de regio's ook internationaal op de kaart te zetten;
- Business & Technische architectuur te definiëren in onderling overleg;
- Gezondheid economische monitoring uit te bouwen, bij te dragen aan de globale gezondheids(zorg)doelstellingen, te berekenen en efficiënte/effectieve financiering te verzekeren;
- Informatie te verstrekken over financieringsmogelijkheden, bijvoorbeeld via Europese projecten;
- Thematische werkgroepen te organiseren op nationaal niveau en er op die manier mee voor te helpen zorgen dat ervaring breed gedeeld wordt onder de actoren en dat de belangrijkste actuele uitdagingen voor België in kaart worden gebracht;
- Juridische en financiële kaders uit te werken, nationaal, regionaal en EU

De **rol van de Experten** die mee hebben bijgedragen aan de definitie en redactie van het BIHR-concept: ze kunnen worden opgenomen in een **gebruikersgroep** en als **coach** voor de verschillende projecten.

Conclusie en akkoord:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Akkoord met concepten en actiepunten - Akkoord met voorgestelde governance en organisatie - Mandaat om verder te gaan met het BIHR-concept |
|---|