

Kadernota

Vlaanderen sterk in onderzoek en innovatie voor gezondheid en zorg

Datum: juni 2021

Departement EWI in samenwerking met collega's van VLAIO, FWO en Flanders'Care

SAMENVATTING

De doelstelling is een transformatieve socio-economische doorbraak door vernieuwing van de zorg economie te realiseren om Vlaanderen 'Welvarender, Weerbaarder en Wervender' te maken. Voor de transformatie op gebied van welzijn en gezondheid is een versterkte afstemming van bestaande initiatieven die beleidsoverschrijdend zijn nodig, waarbij maximaal gebruik wordt gemaakt van internationale en Europese hefboomen. Samen met de aangehouden inzet op wetenschappelijk onderzoek en innovatie, systeemdenken, inclusiviteit, evidence-informed aanpak en productiviteitsoffensief kan de COVID-19 gerelateerde crisis omgebogen worden in een acceleratie op gebied van innovatie in de gezondheid(-zorg)sector. Op basis van sterktes aanwezig in het gezondheidsecosysteem in Vlaanderen worden zes acties voorgesteld, waardoor Vlaanderen op gebied van gezondheid gerelateerd onderzoek en innovatie tot de topregio's in Europa kan behoren.

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING	1
INHOUDSOPGAVE	1
1 Inleiding	3
2 Europese context	5
3 Een sterk health ecosysteem in Vlaanderen	6
3.1 Een sterke Vlaamse kennisbasis via excellent wetenschappelijk onderzoek	7
3.2 Sterke economische basis dankzij performante bio-tech en farmabedrijven	10
3.3 Actieve ondersteuning van de health sector via VLAIO	11
3.3.1 Bedrijfssteun	11
3.3.2 TETRA en COOCK	11
3.3.3 Actieprogramma Gepersonaliseerde Geneeskunde	12
3.3.4 Mandaten	12
3.3.5 AAL – Active & Assisted Living Joint Programme	12
3.3.6 Flanders.health	12
3.3.7 EFRO	13
3.3.8 Gezondheid innovatieactiviteiten in netwerken	13
3.3.9 Steun voor onderzoeksinfrastructuur bij hogescholen	13
4 Lopende initiatieven inzake Gepersonaliseerde Geneeskunde in Vlaanderen	13

4.1	Slimme specialisatie strategie in gepersonaliseerde geneeskunde in Vlaanderen.....	13
4.2	De opdracht aan Flanders.health en de ICON in 2019.....	15
4.3	Coherente programma's.....	16
4.4	Regmed XB: samenwerking Vlaanderen-Nederland.....	16
4.5	Belevings- en democentrum Health House in Leuven.....	17
4.6	Flanders' Care.....	17
4.7	Vaccinopolis in Antwerpen.....	18
5	Gapanalyse en doelgroepbevraging n.a.v. mogelijke oprichting van een speerpuntcluster	18
6	Lessen uit de VLAIO-initiatieven	19
7	Naar een versterkte beleidsagenda O&I in gezondheid en zorg in het kader van de economische en maatschappelijke relance	20
7.1	Actie 1 – Impulsprogramma Innovatie in gezondheid en zorg	20
7.2	Actie 2 DATA - Genomics Flanders	21
7.3	Actie 3 Onderzoeksinfrastructuren.....	23
7.4	Actie 4 Flanders Cell en Gene Hub - RegMed XB/VL.....	24
7.5	Actie 5 Flanders' Care 4.0	25
7.5.1	Digitalisering in zorg en welzijn	25
7.5.2	Slimme samenwerkings- en businessmodellen zorg-industrie	26
7.5.3	De relatie met het impulsprogramma innovatie in gezondheid en zorg	26
7.6	Actie 6 Health House 2.0	26
8	Monitoring, impactmeting en evaluatie	26

1 Inleiding

Het belang van onderzoek en innovatie gerelateerd aan gezondheid kon niet sterker duidelijk worden gemaakt dan door de COVID-19 pandemie die de hele wereld raakt en een ongeziene financieel-economische impact veroorzaakt, naast de onbeschrijfbare impact op menselijk vlak en op onze manier van leven. Op 14 juli 2020 verschenen de rapporten van de maatschappelijke en economisch relance comités die door de Vlaamse Regering n.a.v. de COVID-19 pandemie werden opgericht om een antwoord te bieden op de uitdagingen waarvoor we staan.

Belangrijk is de oproep om het momentum van de COVID-19-crisis aan te wenden om een aantal **transformatieve socio-economische doorbraken**, te realiseren. Er werden 11 aanbevelingen geformuleerd om Vlaanderen 'Welvarender, Weerbaarder en Wervender' te maken. De inzet op het **vernieuwen van de zorg economie** is één van de belangrijke doorbraakdomeinen die geïdentificeerd werden (figuur 1; box 1). Voor de transformatie op gebied van gezondheid is een versterkte afstemming van bestaande initiatieven die beleidsoverschrijdend zijn nodig. Het maximaal gebruiken van **internationale en Europese hefboomen** – een van de zes fundamentele bouwstenen volgens het relancecomité - openen hierbij belangrijke mogelijkheden. De aangehouden inzet op **innovatie en fundamenteel onderzoek, systeemdenken, inclusiviteit, evidence-informed aanpak** en **productiviteitsoffensief** zijn andere fundamentele bouwstenen om de crisis om te buigen in een acceleratie op gebied van innovatie in de welzijns- en gezondheidssector (figuur 2).

Box 1 Ambitie voor een sterke gezondheidseconomie

Er wordt een **sterke gezondheidseconomie geambieerd, i.e. met O&O én een gezondheidsindustrie op wereldtopniveau**, waarbij we investeren in een aantal "cutting edge" domeinen: Digitalisering, Genomics, Farma en de European Anti-Infectious Unit. Het is cruciaal dat we hierbij kennisvalorisatie centraal stellen, waarbij we een leidende regio blijven op vlak van innovatie, maar daarnaast ook in productontwikkeling en export.

4. Acties voor een zorgzame economie



Fig. 1 Een Zorgzaam Vlaanderen actievoorstel van het Economisch Relance Adviescomité

7. Acties om internationale hefboomen maximaal te benutten



13 | Economisch Adviescomité

Fig. 2 Aanbevelingen van het Economisch Relance Adviescomité

De aanbevelingen van het economisch relancecomité komen niet onverwacht. Het transformatiedomein in de gezondheidssector werd ook in de beleidsvisie ‘Vlaanderen in transitie – Prioriteiten voor wetenschap, technologie en innovatie voor 2025’ (VRWI, november 2014) geïdentificeerd als één van de prioriteiten voor wetenschap, technologie en innovatie die Vlaanderen tegen 2025 bij de top 5 innovatieve regio’s kon brengen, door te bouwen op de sterktes in Vlaanderen om de maatschappelijke uitdagingen aan te pakken en zo een meerwaarde te creëren voor maatschappij en economie. Deze beleidsvisie volgde op een toekomstverkenning van de Vlaamse raad voor Wetenschap en Innovatie - VRWI, de voorloper van VARIO – de VRWI Toekomstverkenningen 2025 om de innovatie-paradox te overbruggen en welvaart en welzijn in Vlaanderen te verankeren. Er werd immers vastgesteld dat Vlaanderen excellent scoort op gebied van wetenschap, maar middelmatig blijft op gebied van innovatie (augustus 2014). Het economische relance comité bevestigt het onderzoeks- en innovatiepotentieel in Vlaanderen in de gezondheidssector om de transformatie in deze sector te versnellen om Vlaanderen welvarender, weerbaarder en wervender te maken om op die manier een crisis om te buigen in een opportuniteit.

Er is een wetenschappelijke consensus dat de toekomst van de gezondheidszorg gepersonaliseerd, preventief en participatief zal zijn. Het groeiend inzicht in wat gezondheid en ziekte bepaalt, leidt onafwendbaar tot de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde en preventief gezondheidsmanagement en -zorg.

Er bestaat vandaag geen uniforme definitie van gepersonaliseerde geneeskunde. Termen als precisiegeneeskunde, gestratificeerde geneeskunde en gepersonaliseerde geneeskunde worden door elkaar gebruikt om min of meer hetzelfde te omschrijven, zij het met enige nuances. Wij hanteren de term ‘gepersonaliseerde geneeskunde’ (personalised medicine = PM) zoals gedefinieerd in de raadsconclusies van de EU Ministers voor gezondheid, voor gepersonaliseerde geneeskunde gepubliceerd in december 2015.¹

Volgens deze definitie verwijst **gepersonaliseerde geneeskunde** naar een aanpak, waarbij voor het bepalen van de **gepaste interventie (behandeling en diagnostiek)** vertrokken wordt van de **genetische en fenotypische eigenschappen**, en waarbij ook de invloed van persoonlijke levensstijl en omgevings-gerelateerde data van het individu in rekening wordt gebracht.

De ontwikkelingen naar gepersonaliseerde geneeskunde zijn zeer technologisch gedreven en berusten op de convergentie van biotechnologie, moleculaire biologie, nanotechnologie en engineering. De technologische ontwikkelingen en het begrijpen van de biologie maken vroege diagnoses en predictie van gezondheidsrisico’s

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2015%3A421%3AFULL>

mogelijk. Door deze ontwikkelingen kunnen een groeiend aantal chronische ziekten of reacties op infecties of geneesmiddelen voorspeld en voorkomen worden. Op die manier kan preventief ingegrepen worden of de juiste behandeling aan de juiste persoon op het juiste moment aangeboden worden. De evolutie van ziekte-management naar preventief omgaan met gezondheid leidt tot een **continuüm tussen gezondheid en ziekte**, waardoor ook het verschil tussen patiënt en gewoon het individu dat streeft naar levenslang welzijn, vervaagt. Uiteindelijk zal het aantal kwaliteitsvolle levensjaren verlengd worden, omdat deze evolutie leidt naar minder (lange) chronische ziekten en de beschikking over meer effectieve behandelingen op maat van het individu. Dit zal bijdragen om de gezondheidszorgsystemen betaalbaar te houden.

De technologische ontwikkelingen en mogelijkheden die door digitalisering geboden worden, openen ook een heel nieuw innovatiepotentieel voor **gepersonaliseerde zorg**, waarbij het individu centraal staat en actief instaat voor het eigen gezondheids- en welzijnsmanagement. Een model van co-creatie en kruisbestuiving over de volledige waardeketen met een belangrijke rol voor de burgers is reeds een van de kernpunten van het innovatief beleid in Vlaanderen.

De convergentie met digitalisering, genomica, engineering en data zal bij de transitie naar een conceptueel gepersonaliseerde geneeskunde het verschil maken. In die zin zal de voorgestelde actie van het relancecomité voor een Zorgzaam Vlaanderen sporen met de inzet op de digitale economie op gebied van gezondheid.

Deze **kadernota** beschrijft de aanwezige sterktes van het Vlaamse gezondheidsecosysteem in een Europese context en stelt op basis daarvan **zes mogelijke acties** voor, waardoor Vlaanderen op gebied van gezondheid gerelateerd onderzoek en innovatie tot de top vijf regio's in Europa kan behoren.

De acties die naar voren geschoven worden sluiten nauw aan bij de ontwikkelingen op Europees vlak. Door de **Vlaamse agenda te aligneren met de Europese** kunnen opportuniteiten maximaal gebruikt worden om met Vlaanderen te accelereren op gebied van gezondheid gerelateerd onderzoek en innovatie in zorg en klinische praktijk en nieuwe toepassingen die bijdragen aan welzijn en gezondheid naar de bevolking te brengen, in overeenstemming met één van de zes fundamentele bouwstenen volgens het relancecomité.

2 Europese context

De EU detecteerde de ontwikkelingen naar gepersonaliseerde geneeskunde in het begin van het millennium en zag de opportuniteiten voor een beter welzijn en potentieel om gezondheidszorgsystemen betaalbaar te houden.² In 2013 werd een 'Commission Staff Working document on omics-technologies for personalised medicine' gepubliceerd en in 2015 publiceerde de Raad van Europa een definitie voor gepersonaliseerde geneeskunde.^{3,4} In 2016 werd het International Consortium for Personalised Medicine (**ICPerMed**) opgestart met financiering van de EU. Dit consortium publiceerde een actieplan en een Eranet ondersteunt de uitvoering ervan. De EU realiseerde zich echter dat de **rol van de regio's voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde** belangrijk is en dat deze binnen ICPerMed niet vertegenwoordigd waren. Om die reden werden in 2019 twee coördinerende acties ondersteund om het potentieel, de noden en belangen van de Europese regio's op dit gebied in kaart te brengen. **SAPHIRE** (Securing the Adoption of Personalised Health in Regions) is één van deze acties die door EWI wordt gecoördineerd (zie verder).

Zoals hoger geschreven is de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde sterk technologie gedreven en ze rust op de convergentie van technologieën, waarbij **digitalisering** een drijvende kracht is. Op de Digital Days 2018 werd de **1-million genomes** verklaring door 13 EU-lidstaten ondertekend. Hiermee verklaarden de deelnemende landen dat ze tegen 2022 minstens één miljoen menselijke genomen in databanken zouden samenbrengen en beschikbaar maken voor onderzoek.⁵ Dit is een essentiële stap om de ontwikkeling naar gepersonaliseerde geneeskunde te onderbouwen. Inmiddels tekenden 22 landen de intentieverklaring en wordt verwacht dat meer dan één miljoen genomen zullen kunnen worden samengebracht. Men verwijst dan

²https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/personalised-medicine_en

³https://ec.europa.eu/research/health/pdf/2013-10_personalised_medicine_en.pdf#view=fit&pagemode=none

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2015%3A421%3AFULL>

⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/events/cf/digital-day-2018/item-display.cfm?id=21248>

ook naar **1+MEGA**.⁶ Na aandringen van de regionale vertegenwoordigers voor onderzoek en innovatie en van de onderzoekers in de genetische centra in beide landsdelen kon de federale overheid worden overtuigd om in augustus 2020 ook de verklaring te ondertekenen voor België.

Het potentieel en belang van gepersonaliseerde geneeskunde werd ook onderschreven door het strategisch forum dat belangrijke projecten van algemeen Europees belang (**IPCEI**, Important Projects of Common European Interest) identificeert.⁷ De IPCEI-projecten worden geselecteerd op basis van het belang van de waardeketen en de mogelijkheden om gezamenlijke investeringen aan te trekken om de waardeketens te versterken. **Smart Health** was één van de waardeketens die in 2019 geselecteerd werden.⁸ Om deze waardeketen te versterken werd aanbevolen om sterker in te zetten op het **delen van gezondheidsdata** als een essentieel onderdeel voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde om de gezondheidszorgsystemen betaalbaar te houden. Immers, als de juiste behandeling op het juiste moment aan de juiste persoon gegeven wordt, zal niet alleen het persoonlijk welbevinden verbeteren, maar zullen ook de gezondheidskosten dalen omdat de behandelingen effectiever en dus korter zijn en geen nodeloze therapieën verstrekt worden. Op termijn zal dit eveneens de druk op het zorgsysteem verminderen. '**Gezondheidsdata**' moet breed geïnterpreteerd worden en omvat naast genomdata gelinkt aan medische en klinische gegevens, ook data van niet medisch gevalideerde bronnen die een inzicht geven in de algemene toestand van gezondheid en welzijn, zoals gegevens over fitheid die door wearables worden bijgehouden en persoonlijk ingebrachte gegevens over dieet en levensstijl.

De EC-president Ursula von der Leyen droeg in 2019 Europees Commissaris Kyriakides in haar missiebrief op om de Europese **Health Data Space** op te zetten om het onderzoek naar preventieve gezondheidsstrategieën te versnellen.⁹ De middelen daarvoor komen uit het Digital Europe Programme.¹⁰ Deze zal zich in de eerste plaats focussen op een genomen databank en een databank voor kankerafbeeldingen. Daarnaast bevat dit programma ook andere activiteiten ter stimulering van het digitaliseren van de gezondheidszorg, zoals een Testing and Experimentation Facility for Health.

Dat het delen van gezondheidsdata en onderzoeksresultaten van cruciaal belang zijn, werd geïllustreerd door de COVID-19 crisis. Eén van de 10 acties om de pandemie aan te pakken, was het opzetten van een **COVID-19 Data Platform**. Dit platform wordt daarmee niet alleen als een test case voor de Europese open wetenschapswolk (EOSC, European Open Science Cloud) gezien, maar ook als piloot voor de Health Data Space. Het delen van genomdata onder het 1+MEGA-project zal hier ook een plaats krijgen. De EU wil het onderzoek om de pandemie onder controle te krijgen ook sterk versnellen en maakt bijkomende budgetten vrij om in te zetten op het sequencen van de SARS-COV-2 varianten en op het bepalen van menselijke genomen om een inzicht te krijgen in genetische factoren die de ontvankelijkheid voor en reactie op de besmetting met het coronavirus bepalen.

3 Een sterk health ecosysteem in Vlaanderen

In 2019 werd, in opdracht van het Departement EWI, een **benchmarking** van Vlaanderen tegenover verschillende andere Europese landen op gebied van gepersonaliseerde geneeskunde afgerond. In het algemeen bleek dat de ontwikkelingen op gebied van gepersonaliseerde geneeskunde, in Vlaanderen net als in de benchmarklanden, over het algemeen sneller waren dan de beleidsondersteuning hiervoor.

Een belangrijke vaststelling was dat er in Vlaanderen een sterk ecosysteem rond gezondheid-gerelateerd onderzoek en innovatie is, waarbij de **complementaire expertise van VIB, imec en VITO** naast de **vijf universiteiten** elk met diverse gelinkte expertisedomeinen een centrale rol spelen. Gelinkt aan de

⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>

⁷ www.clustercollaboration.eu/news/call-applications-strategic-forum-important-projects-common-european

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_6204

⁹ https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/comm-cwt2019/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

¹⁰ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/europe-investing-digital-digital-europe-programme>

universiteiten spelen de **vier universitaire ziekenhuizen** in Leuven, Gent, Antwerpen en Brussel en de **genetische centra** een bijzondere rol.¹¹

Dit ecosysteem omvat ook infrastructuren voor specifieke toepassingen en ontwikkelingen. EWI en FWO ondersteunen enkele zeer belangrijke onderzoeksinfrastructuren in het kader van de European Strategic Forum for Research Infrastructures - ESFRI-agenda, zoals **ELIXIR**.^{12,13} ELIXIR coördineert grote Europese databanken die life sciences data opslaan, om deze data breed toegankelijk te maken voor verdere onderzoeksdoelstellingen.¹⁴ ELIXIR is een belangrijke partner en drijvende kracht bij de ontwikkeling van 1+MEGA, de Health Data Space en het COVID-19 Data Platform.

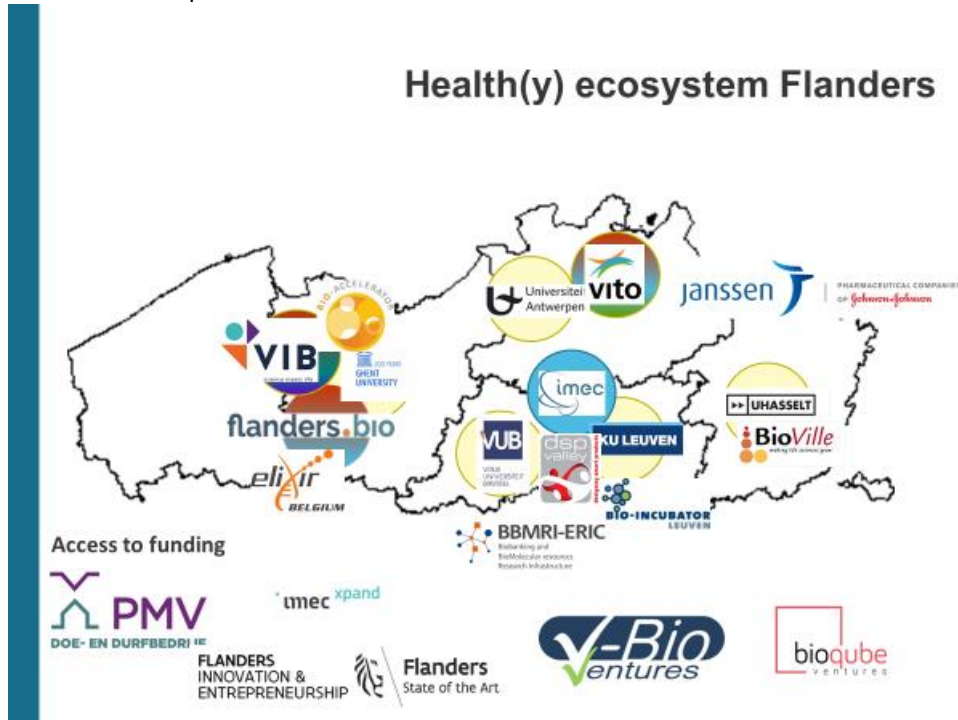


Fig. 3. Health ecosystem Vlaanderen

De **bio-incubator en accelerator** beschikbaarheid in Vlaanderen is aanzienlijk gegroeid over de jaren tot bijna 100.000 m² totaal oppervlak, gelinkt aan de verschillende universiteiten en VIB, en gefinancierd door de Vlaamse overheid en privékapitaal. Daarnaast biedt ook Janssen Pharmaceutica met JLINX incubatieruimte aan voor startende bedrijven in de gezondheidszorg. Figuur 3 schetst het ecosysteem in Vlaanderen met sterk O&I potentieel voor gezondheid.

Samen met de beschikbaarheid van financierings- en investeringskanalen voor O&I en de verschillende stappen in het traject naar de markt, creëerde dit mogelijkheden voor innovatie op gebied van gezondheid en de ontwikkeling van een performante industrie op de diverse deeldomeinen. Dit wordt ook gereflecteerd in de **performantie in patentapplicaties**. Een benchmarking leerde dat Vlaanderen zowel voor het aantal patentapplicaties per jaar, als het **aantal onderzoekers** werkzaam in bio-farma in Europa op de 3^{de} plaats komt; het aantal onderzoekers is exponentieel gegroeid tot 5.400, een stijging van 26,7% tegenover 2015.¹⁵

3.1 Een sterke Vlaamse kennisbasis via excellent wetenschappelijk onderzoek

¹¹www.college-genetics.be/nl/voor-de-professionele/nuttige-links/centra-voor-genetica-in-belgie.html

¹² www.fwo.be/nl/nieuws/resultaten/onderzoeksinfrastructuur/

¹³<https://ewi-vlaanderen.be/nieuws/onderzoeksinfrastructuur-vlaanderen-en-de-deelname-aan-internationale>

¹⁴ <https://elixir-europe.org/>

¹⁵www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/news/how-flanders-leads-way-in-novel-biopharma-study

De **waardeketen** begint met **fundamenteel onderzoek**, waarbij FWO een belangrijk subsidiekanaal is. Gedurende de laatste 10 jaren gaat **bijna 100 miljoen euro per jaar** van het FWO budget naar **biomedisch onderzoek** via projecten, mandaten, humanitaire acties en deelname aan Europese netwerken. Aangezien FWO een strikte bottom-up aanpak hanteert, reflecteert de dynamiek van de Vlaamse onderzoekswereld hoeveel financiering er naar elke discipline of gebied vloeit. De absolute excellentie en de grote dynamiek binnen de biomedische wetenschappen, maken dat er jaarlijks gemiddeld 30% van de FWO-middelen voor fundamentele onderzoeksprojecten naar dit domein vloeit.

De FWO programma's waarin enkel medisch gericht onderzoek aan bod komt meer in detail:

- De **Fundamenteel Klinische Mandaten (FKM)** zijn persoonsgebonden mandaten, bestemd voor artsen-specialisten, huisartsen, en apothekers-specialisten in de klinische biologie. Kandidaten dienen over een doctoraat te beschikken en dienen met een voltijdse klinische opdracht aangesteld te zijn aan een universitair ziekenhuis. Arts-onderzoekers kunnen een belangrijke rol vervullen in de wisselwerking tussen basisonderzoek enerzijds en toegepast klinisch onderzoek anderzijds. Kennis van het onderzoekslaboratorium kan overgedragen worden naar de patiënt, en daarnaast kunnen bevindingen bij de patiënt teruggekoppeld worden naar het basisonderzoek. Op basis van het FKM kunnen arts-specialisten voor 50% vrijgesteld worden van klinische activiteiten om translationeel klinisch onderzoek te verrichten in hun specialiteit. Op die manier kan het FKM-programma de relatie tussen onderzoek en de klinische praktijk versterken en kan de klinische praktijk op termijn verbeterd worden op basis van resultaten bekomen uit het klinisch onderzoek. Momenteel heeft een FKM een looptijd van 5 jaar, en kan het tot 2x hernieuwd worden. Jaarlijks worden 8 nieuwe mandaten toegekend. Het bedrag dat aan het mandaat is verbonden, is gericht op de helft van de loonkost van de kandidaat ten laste van het universitair ziekenhuis, met een maximum van 60.000 euro/jaar. Dit bedrag wordt aan het ziekenhuis gestort; het ziekenhuis dient het bedrag integraal in te zetten voor de halftijdse klinische vervanging van de mandaathouder. Jaarlijks beschikt het FWO over een vastleggingskrediet van **4,8 miljoen euro** voor dit kanaal.
- Het Toegepast Biomedisch Onderzoek (**TBM**) programma betreft projectmatige financiering van "toegepast biomedisch onderzoek met een primair maatschappelijke finaliteit".¹⁶ Het richt zich voornamelijk op klinische studies die tot doel hebben om nieuwe interventies (therapieën, diagnosetechnieken en/of preventieve maatregelen) waarvoor geen industriële interesse bestaat, te valideren in een grote groep patiënten om vervolgens de implementatie van deze interventies in de klinische praktijk mogelijk te maken. Het verbeteren van de gezondheidssituatie in Vlaanderen door middel van onderzoek is de belangrijkste drijfveer van dit programma. In 2020 werd voor de oproep een budget van ca **11,5 miljoen euro** voorzien.
- Verder zijn er nog een aantal kleinere programma's (**humanitaire acties**) in het kader van de Rode Neuzen (totale budget max. 475.000 euro), het Rode Kruis Vlaanderen (totale budget max. 475.000 euro) en Kom op tegen Kanker (totale budget max. 1.000.000 euro, waarvan 200.000 euro voor een aspirantenmandaat en 800.000 euro voor projectfinanciering). Dit resulteert in een bijkomende jaarlijkse financiering van **circa 2 miljoen euro** aan biomedisch onderzoek.
- **Europese netwerken:** het FWO neemt in het biomedisch domein tenslotte ook deel aan een aantal Europese netwerken rond gezamenlijke programmering van onderzoek (ERA-netten en JPI). Het gaat over netwerken rond cardiovasculaire aandoeningen, gezonde voeding en gezonde levensstijl, zeldzame aandoeningen, systeemgeneeskunde, neurodegeneratieve aandoeningen, neurologische wetenschappen en het Human Brain Project.¹⁷

In totaal werd in 2019 **1,56 miljoen euro** toegekend aan de Vlaamse partners in projecten (zowel fundamentele onderzoek als SBO) in het kader van deze transnationale netwerken.

Het belang van biomedisch onderzoek in Vlaanderen wordt verder geïllustreerd door een analyse van de FRIS databank. Aangezien er geen specifieke codes zijn om het belang van gezondheidsgerelateerd onderzoek in kaart te brengen hebben we een selectie gemaakt a.d.h.v. een reeks discipline-codes die zoveel mogelijk het domein proberen in kaart te brengen. We definieerden dit gebied breed, omdat bijvoorbeeld ook engineering en artificiële intelligentie voor gezondheidsgebonden onderzoek ingezet worden. Door op voldoende gedetailleerd niveau te gaan, kon een relevante selectie gemaakt worden. Op deze manier kon aangetoond

¹⁶ www.fwo.be/nl/onderzoeksfinanciering/onderzoeksprojecten/tbm-projecten/

¹⁷ www.humanbrainproject.eu/en/

worden dat ongeveer 40% van de projecten en 40% van de projectbudgetten in de FRIS-databank onder de brede noemer van gezondheidsgelateerd onderzoek behoren. Dit aandeel is nagenoeg constant over de afgelopen 12 jaar (Figuur 4). In 2019 was het budget in deze categorie van projecten 230 miljoen euro.

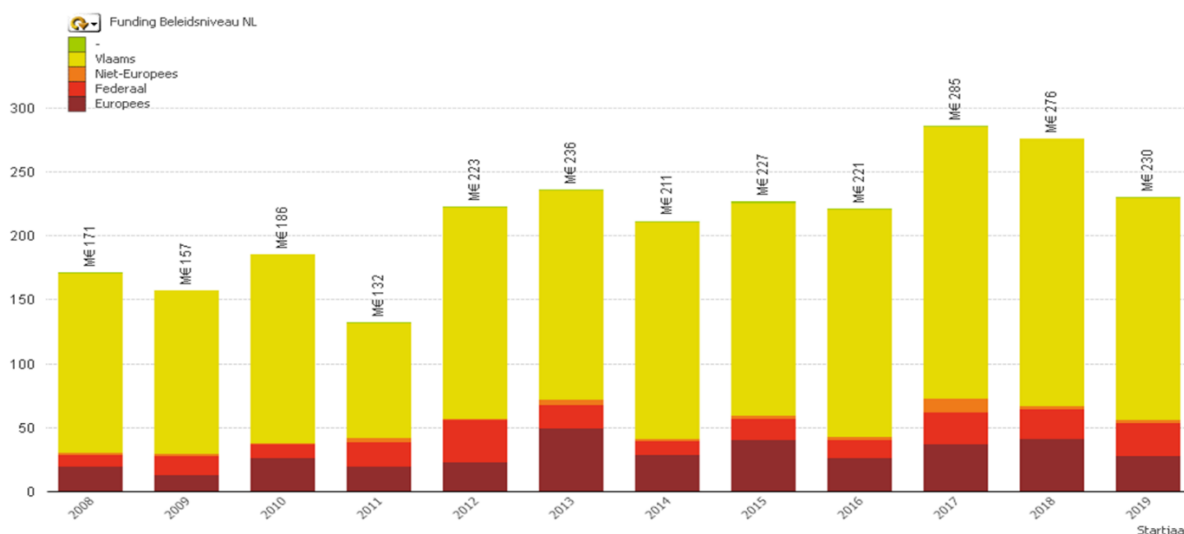


Fig. 4. Budgetten voor gezondheid-gelateerde projecten in de FRIS-databank

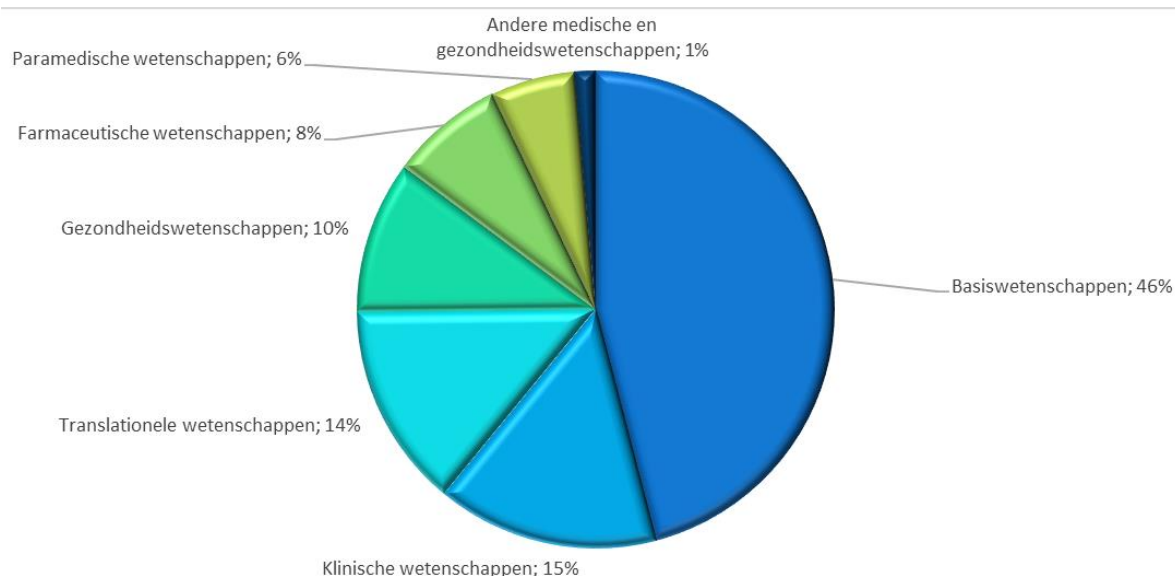


Fig. 5 Categorieën waar het gezondheid-gelateerde onderzoek op focust

De financiering van de projecten in deze selectie is vooral van Vlaamse oorsprong, en in mindere mate van federale en internationale oorsprong. Binnen het gezondheid-gelateerde onderzoek gaar bijna de helft van de budgetten naar fundamenteel onderzoek. Het translationeel onderzoek dat kennis uit fundamenteel onderzoek wil vertalen in toepassingen en het klinisch onderzoek waarin toepassingen getest worden nemen ongeveer een gelijk deel (14-15%). Deze drie onderdelen zijn de opeenvolgende delen van waardeketen om kennis naar toepassingen voor de maatschappij te brengen. Verder wordt 10% van de budgetten besteedt in de algemene categorie van gezondheidswetenschappen, 8% in farmaceutische wetenschappen en 6% in paramedische wetenschappen. Figuur 5 geeft een overzicht waarin de budgetten over de verschillende categorieën van het gezondheid-gelateerde onderzoek.

De performantie van het gezondheidsonderzoek en de verschillende actoren wordt bevestigd in **Horizon 2020 deelname**. Het budget dat vanaf het begin van het programma tot juli 2020 aan Vlaamse actoren die op gezondheid gerelateerde onderwerpen werken, werd uitgekeerd, bedraagt 173,3 miljoen euro. De projecten

die opgenomen werden, vielen uiteraard onder Societal Challenge 1 Health and Wellbeing¹⁸ en IMI2-JU¹⁹, maar ook ICT- en infrastructuurprojecten werden opgenomen, omdat die ook bijdragen aan de nieuwste ontwikkelingen voor gezondheid.

3.2 Sterke economische basis dankzij performante bio-tech en farmabedrijven

De benchmark-studie 2019 beoordeelde de marktpositie van farmaceutische bedrijven in Vlaanderen als bijzonder sterk, onder meer door de snelle goedkeuringstermijnen voor **klinische studies**.²⁰ België heeft de snelste aanvraagprocedure voor klinische studies in Europa en heeft het tweede meeste aanvragen voor klinische studies per capita.²¹

In 2016 bedroegen de totale investeringen van bedrijven in de ontwikkeling van biofarmaceutische producten in België EUR 3,4 miljard, met voorspellingen voor verdere groei in de toekomst. Van deze investeringen werd EUR 2,926 miljard gedaan door bedrijven gevestigd in Vlaanderen. Hoewel de biofarmaceutische markt van Vlaanderen minder sterk is dan die van Duitsland, die dankzij een sterke focus op geneesmiddelenontwikkeling binnen Europa toonaangevend is en wereldwijd slechts wordt overtroffen door de USA, is Vlaanderen sterker in biotechnologie, één van de drijvende technologieën voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde. De marktvooruitzichten voor biotech- en farmaceutische ontwikkelaars zijn gunstig, vooral ook omdat farmaceutische bedrijven meer en meer inzetten op de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde.

Prognoses voor het totale samengestelde jaarlijkse groeipercentage (CAGR) voor de Europese markt voor gepersonaliseerde geneesmiddelen variëren, maar het is ruwweg berekend op 11,4% tot 13% voor de periode 2017 - 2022. Bedrijven die gespecialiseerd zijn in de ontwikkeling van **medisch-diagnostische instrumenten** zullen naar verwachting te maken krijgen met een grotere marktvaart naar innovatieve oplossingen. Voorspeld wordt dat deze bedrijven in de periode 2017-2024 een groot deel van de markt zullen verwerven. Andere rapporten suggereren echter dat **farmaceutische en biotechbedrijven** over een langere periode beter zullen presteren dan ontwikkelaars van diagnostische instrumenten. In de periode 2017-2026 zullen biotechnologische en farmaceutische ontwikkelaars (die werken aan gepersonaliseerde geneeskunde) naar verwachting een piek van 12,53% CAGR bereiken.

De marktomstandigheden lijken dus op korte termijn gunstig te zijn voor de diagnostische ontwikkelaars, maar de verwachting is dat er op de langere termijn een verschuiving zal optreden ten gunste van biotechnologische en farmaceutische ontwikkelaars. Deze voorspellingen zijn in het bijzonder gunstig voor Vlaanderen, aangezien eind 2016 18% van de Europese marktkapitalisatie van de biotechnologische markt werd gegenereerd door Belgische bedrijven. De geëvalueerde gegevens geven aan dat Vlaanderen een zeer goed potentieel heeft om **een centrum voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde in de EU te worden**. Gezien de snelgroeiende interesse van de EU in gepersonaliseerde geneeskunde en een reeds sterk ecosysteem kan Vlaanderen op gebied van gepersonaliseerde geneeskunde excelleren tot één van de top vijf regio's in Europa voor onderzoek en innovatie op dit gebied en een voorbeeld van best practice worden.

De sterke positie van Vlaanderen in de farmaceutische sector alsook in het domein van bio- en nanotechnologie en geneeskunde wordt bevestigd door cijfers van de sectororganisaties flanders.bio en Essenscia.

Volgens het jaarrapport 2019 van Essenscia was de **farmaceutische sector** goed voor 12.476 arbeidsplaatsen in Vlaanderen. Dit is 19,8% van de chemie, kunststoffen en life-sciences sectoren.²² Op nationaal niveau is de farmaceutische industrie goed voor een directe tewerkstelling van 38.500 werknemers, een stijging van 13% in vergelijking met 2015, dit geeft echter niet het volledige beeld weer aangezien deze directe tewerkstelling

¹⁸<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-and-wellbeing>

¹⁹ https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/imi2_nl

²⁰ Benchmarking Analysis of Personalised Medicine, Technopolis (2018)

²¹ www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/news/study-belgium-and-flanders-major-pharma-valley-in-europe

²² www.essenscia.be/wp-content/uploads/2020/06/chiffres2019-vlaanderen.pdf

per job nog eens 2 indirecte jobs aanbrengt. De totale impact van de farmaceutische industrie in België komt hiermee op meer dan 121.000 jobs. Bijna 2/3 van deze werknemers beschikken over een diploma hoger onderwijs.

Vlaanderen is goed voor bijna drie kwart van de totale omzet van de chemie, kunststoffen en life sciences in België. Die bereikte de voorbije jaren een recordhoogte tot 45,7 miljard euro. Het sectoraandeel in de totale verwerkende industrie bedroeg in 2019 22,8%.⁹

De **uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling** in de Vlaamse chemie, kunststoffen en life sciences bedroegen in 2019 1,9 miljard euro. De sector is daarmee goed voor meer dan de helft van alle industriële uitgaven in onderzoek en ontwikkeling in Vlaanderen. Hierbij valt op dat de life sciences (farma en biotechnologie) 80% van de totale O&O-uitgaven van de sector vertegenwoordigen.⁹

3.3 Actieve ondersteuning van de health sector via VLAIO

3.3.1 Bedrijfssteun

In 2019 werd in de bedrijfssteun circa 220 miljoen euro rechtstreekse steun aan bedrijven verleend. Circa 35 miljoen euro ging naar farma en health (exclusief actieprogramma personalised medicine). Door deze bedrijven worden dus reeds een groot aantal projecten ingediend. We kunnen in onze portfolio een aantal verschillende subdomeinen onderscheiden met voorbeelden van bedrijven die de laatste 18 maanden projecten goedgekeurd kregen:

- **Biotech/farma:** Enkele grote farma bedrijven hebben R&D centra in Vlaanderen waaronder Janssen en Sanofi. Een aantal biotech bedrijven zijn kunnen doorgroeien tot grote bedrijven zoals Galapagos en ArgenX en hebben de ambitie om op hun beurt zelf farmaceutische bedrijven te worden. Verder zijn er veel kleinere bedrijven die rond een eigen technologie platform opgestart zijn en verder groeien zoals Confo Therapeutics, Complix, Remynd,... Deze bedrijven zijn meestal opgebouwd rond eigen exclusieve technologie platformen in vele gevallen ontstaan uit basis onderzoek binnen de universiteiten en de SOCs waaronder VIB en IMEC.
- **Diagnostica:** Een groot aantal bedrijven is actief in de diagnostische wereld Biocartis, Fujirebio, Antelope, Biomaric. Ook hier hebben vele van de bedrijven een specifieke niche technologie waarop hun platform gebaseerd is en exclusieve content op de platformen is van groot belang.
- **Medical devices:** In deze sector zijn ook heel wat grote spelers (AGFA, Barco, Cochlear) en kleinere spelers (Indigo Diabetics) aanwezig in Vlaanderen. Ook hier is er sterke bescherming door patenten.
- **E-Health:** Meestal zijn hier ICT-bedrijven die betrokken zijn in de bedrijfssteun projecten. Voorbeelden hiervan zijn Televic, Byteflies, Ugentec.
- **Diensten leveranciers:** Door de sterke focus op hun kernactiviteiten worden een groot deel niet-kernactiviteiten uitbesteed aan subcontractors. Deze sector is in Vlaanderen sterk gegroeid. Momenteel zijn circa 60% van de leden van FlandersBio diensten leveranciers in de sector. Deze diensten gaan van begeleiden en uitvoeren van klinische testen, over het uitvoeren van standaard experimenten en dierenproeven tot het geven van specifiek juridisch advies. Veel van deze bedrijven worden in de projecten gesteund als onderaannemer. Voorbeelden hiervan zijn: De Clercq en partners, Biogazelle, ...

3.3.2 TETRA en COOCK

TETRA-projecten hebben tot doel om recent beschikbare kennis (nieuwe technologie, recent afgewerkt onderzoek of bestaande kennis uit een ander domein of andere sector) te vertalen in concrete, nuttige informatie zodat op korte termijn na afloop van het project de doelgroep sneller en efficiënter kan innoveren. De doelgroep voor de projectresultaten zijn Vlaamse ondernemingen en/of social en non-profitorganisaties. De projecten hebben minstens een economische finaliteit (te vertalen in competitiviteit, tewerkstelling en investeringen bij ondernemingen in Vlaanderen), en kunnen daarnaast ook een maatschappelijke uitdaging aanpakken.

In de TETRA oproep 2019/2020 werden in totaal 36 projecten ingediend voor een totale steunvraag van 13,2 miljoen euro, waarvan 5 zorg gerelateerde projecten, gezamenlijke steunvraag 2,1 miljoen euro. Hiervan werden 20 projecten goedgekeurd voor een totale steun van 8,3 miljoen euro, waarvan 2 zorg gerelateerde

projecten, goed voor steunvraag van 955.000 euro. Uit deze cijfers blijkt duidelijk dat zorg gerelateerde dossiers lager scoren dan gemiddeld.

TETRA is een geschikt steunkanaal om nieuwe technologieën te introduceren en hierop brede toepassingen te vinden bij ondernemingen, waarbij in het bijzonder op kmo's wordt gefocust. Op dezelfde manier kan dit kanaal ook gebruikt worden om innovatieve zorgtechnologieën te introduceren in de zorgsector. De valorisatieverwachting in dit programma is echter in eerste instantie (bedrijfs)economisch gericht, waardoor het minder evident is om opgenomen te worden in zorgdossiers, die vaak een overwegend maatschappelijke valorisatieperspectief hebben.

De doelstelling van het programma Collectief O&O en Collectieve Kennisverspreiding (COOCK) is het valoriseren van (basis)onderzoeksresultaten door het versnellen van de introductie van technologie en/of kennis bij een ruime groep ondernemingen. In april 2019 werd de eerste oproep voor de indiening van COOCK-projecten gelanceerd, in deze oproep werden 30 projecten ingediend. De totale gevraagde begroting (en subsidie, 100% steun) voor deze projectvoorstellen bedroeg circa 20,9 miljoen euro. Er werden 14 projecten voor steun geselecteerd voor een totaal subsidiebedrag van circa 9,54 miljoen euro. Er werd echter geen enkel project ingediend dat focust op gezondheid en zorg. Als antwoord op de specifieke COOCK-oproep in 2020 rond Corona werden dan weer wel zo'n 20-tal dossiers aangemeld, waarvan 11 projecten geselecteerd werden.²³

3.3.3 Actieprogramma Gepersonaliseerde Geneeskunde

Binnen het actieprogramma gepersonaliseerde geneeskunde werd in 2019 een oproep voor ICON-projecten uitgevoerd. Op 27 augustus 2019 werden tien Personalised Medicine ICON-projectaanvragen ingediend. In totaal waren er 29 bedrijven en acht onderzoeksinstellingen betrokken. De totale aangevraagde begroting bedroeg ongeveer 42 miljoen euro, waarbij het gevraagde steunbedrag ongeveer 29 miljoen euro was (ca. 14 miljoen euro voor het onderzoeksdeel en ca. 15 miljoen euro voor bedrijfsdeel). In december 2019 werden binnen de beschikbare middelen vier projecten gesteund voor een totaal steunbedrag van 16,1 miljoen euro. Dertien bedrijven werden gesteund, waarbij bijna 80% van de steun naar KMO's ging. Hiermee werd het voorziene budget met ruim 5 miljoen euro overschreden.

3.3.4 Baekeland- en innovatiemandaten

Binnen de mandaten worden verschillende health-tech gerelateerde projecten ingediend. In 2019 werden 49 mandaten goedgekeurd waarvan 22 in de farma/health sector voor steunbedrag van meer dan 5 miljoen euro.

3.3.5 AAL – Active & Assisted Living Joint Programme

AAL is een gezamenlijk initiatief van 22 EU-lidstaten en partnerlanden. Het programma steunt projecten gericht op het verbeteren van de levenskwaliteit van oudere mensen en dit door middel van het gebruik van informatie- en communicatietechnologie (ICT), die op competitieve manier geselecteerd worden na oproepen. Het Active and Assisted Living Programme is een vervoliprogramma van het Ambient Assisted Living Joint programme en loopt van 2014 tot en met 2020.

In de AAL-oproep 2019 (steuntoekenning deels in 2020) werden zes projecten met acht Vlaamse partners (5 KMO, 3 VZW) geselecteerd en werd een totaal budget van 640.000 euro aan Vlaamse projectpartners toegekend.

Naast de jaarlijkse projectoproep ontplooit het AAL-programma ook een aantal flankerende initiatieven om innovaties te ondersteunen rond thema's zoals businessmodellen, standaardisatie en interoperabiliteit, user centred design, toegang tot investeerders etc.

3.3.6 Flanders.health

In 2018 werd een innovatief bedrijfsnetwerk (IBN) flanders.health opgestart met oog op innovaties in de gezondheidszorg. De financiering voor flanders.health loopt nog tot eind november 2021. Dit netwerk

²³ [COOCK \(Collectief O&O en Collectieve Kennisverspreiding\) | Agentschap Innoveren en Ondernemen](#)

ontstond vanuit drie sectornetwerken: flanders.bio (life sciences), MedTechFlanders (medische devices) en DSP Valley (elektronica & ICT). Sindsdien is dit netwerk uitgegroeid tot een actief netwerk van 75 bedrijven, ziekenhuizen en kennisinstellingen met activiteiten in de drie domeinen: life sciences, MedTech en elektronica-ICT. Wat onder meer resulteerde in sterke projecten voor de VLAIO oproep gepersonaliseerde geneeskunde in 2019. Het eerste werkingsjaar werd positief beoordeeld, alle KPI's zijn in lijn met de verwachtingen. Het reeds aanwezige momentum levert een opportuniteit om naast de inhoudelijke aspecten ook co-financiering van de bedrijven te werven. De samenwerking met de universitaire ziekenhuizen is daarbij wezenlijk. Om door dit momentum te accelereren en meer opportuniteiten te genereren, wordt voorgesteld om een impulsprogramma te lanceren en de IBN in een speerpuntcluster te laten overgaan.

3.3.7 EFRO

Zorg gerelateerde projecten werden vooral ingediend in prioritaire as 1: 'Innovatie' van het operationeel programma EFRO Vlaanderen 2014 – 2020. Van het totale budget van 175,59 miljoen euro werd 87,63 miljoen euro gereserveerd voor prioriteit 1. 17,25% hiervan of 15,11 miljoen euro werd toegewezen aan zorgprojecten. In totaal werden 17 projecten gesteund, inclusief 2 onder prioriteit 2 ten belope van 15,67 miljoen euro. Binnen de drie geïntegreerde territoriale investeringen (GTI-) zones werden 15 projecten ingediend, nl. SALK (GTI Limburg – 4,76), West Deal (GTI West-Vlaanderen – 1,3) en Dynak (GTI Kempen – 2,9).

3.3.8 Gezondheid innovatieactiviteiten in netwerken

Flanders'Food werkt rond vier thema's, waarvan "Personalised Foods and Healthy Diets" er één van is. In dit thema werden projecten opgestart met bedrijven rond verbeterde ingrediënten, maar ook rond afgewerkte voedingsproducten voor doelgroepen met specifieke zorgnoden. Flanders'Food heeft in deze context een initiatief genomen om een "open onderzoeks- en innovatiecentrum" op te richten (NUHCaS) dat de disciplines Nutrition, Health en Care samenbrengt in een systematische benadering. Hiervoor wordt personeel bij Flanders'Food gefinancierd met EFRO-middelen. Flanders'Food zal hierrond cluster-SBO's opstarten, waarbij er voornamelijk op maatschappelijke valorisatie gefocust wordt.

3.3.9 Steun voor onderzoeksinfrastructuur bij hogescholen

In 2019 werd een oproep gelanceerd met een budget van 1,7 miljoen euro. Via deze oproep kunnen hogescholen een aanvraag indienen voor de subsidiëring van onderzoeksinfrastructuur. Alle investeringen binnen alle disciplines kunnen beschouwd worden als onderzoeksinfrastructuur, voor zover zij het verrichten van praktijkgericht onderzoek bevorderen. Hierbij komen zowel nieuwe infrastructuurprojecten, aansluitingen van onderzoeksinfrastructuur, de aanschaf van de onderdelen voor de constructie van de beoogde onderzoeksinfrastructuur als het upgraden van bestaande infrastructuur in aanmerking. Tien projecten werden hierin gesteund, waaronder twee zorggerelateerde voor een budget van circa 0,4 miljoen euro.

4 Lopende initiatieven inzake Gepersonaliseerde Geneeskunde in Vlaanderen

4.1 Slimme specialisatie strategie in gepersonaliseerde geneeskunde in Vlaanderen

Om de ontwikkeling naar gepersonaliseerde geneeskunde te stimuleren en daarbij de opportuniteiten voor O&I aan te reiken die hierdoor gecreëerd worden, heeft EWI de coördinatie van een H2020-project opgenomen. **SAPHIRE**, (Securing the Adoption of Personalised Health in Regions), wil de noden en barrières om te kapitaliseren op gepersonaliseerde geneeskunde in kaart brengen.²⁴

Parallel aan dit beleidsinitiatief werd ook vanuit EWI een interregionaal partnerschap voor **slimme specialisatie rond gepersonaliseerde geneeskunde (S3P4PM)** opgezet dat vanaf 2021 erkend werd als een **Vanguard Initiatief piloot Smart Health (VI smart Health)**.^{25, 26} Op die manier willen we de ontwikkelingen in Vlaanderen versnellen en opportuniteiten door Europese samenwerkingen grijpen. In de context van slimme

²⁴ www.saphire-eu.eu/

²⁵ <http://s3platform.jrc.ec.europa.eu/personalised-medicine>

²⁶ www.s3vanguardinitiative.eu/cooperations/leveraging-regional-perspective-facilitate-personalisation-health-towards-smart-health

specialisatie voor gepersonaliseerde gezondheid werden de belangrijkste pijlers geïdentificeerd waarop gepersonaliseerde geneeskunde rust (Figuur 6). Op basis daarvan werden een aantal actielijnen voor de ontwikkeling van pilootprojecten geïdentificeerd. De slimme specialisatie strategie wil pilootprojecten ontwikkelen die, door interregionale samenwerking, een meerwaarde creëren en hierdoor externe investeringen kunnen aantrekken. Deze projecten moeten minstens zelfbedruipend worden na een opstartfase. De actielijnen die op die manier geïdentificeerd werden, zijn in lijn met de prioriteiten in het transitiedomein gedefinieerd door de VRWI-oefening en het relanceplan.

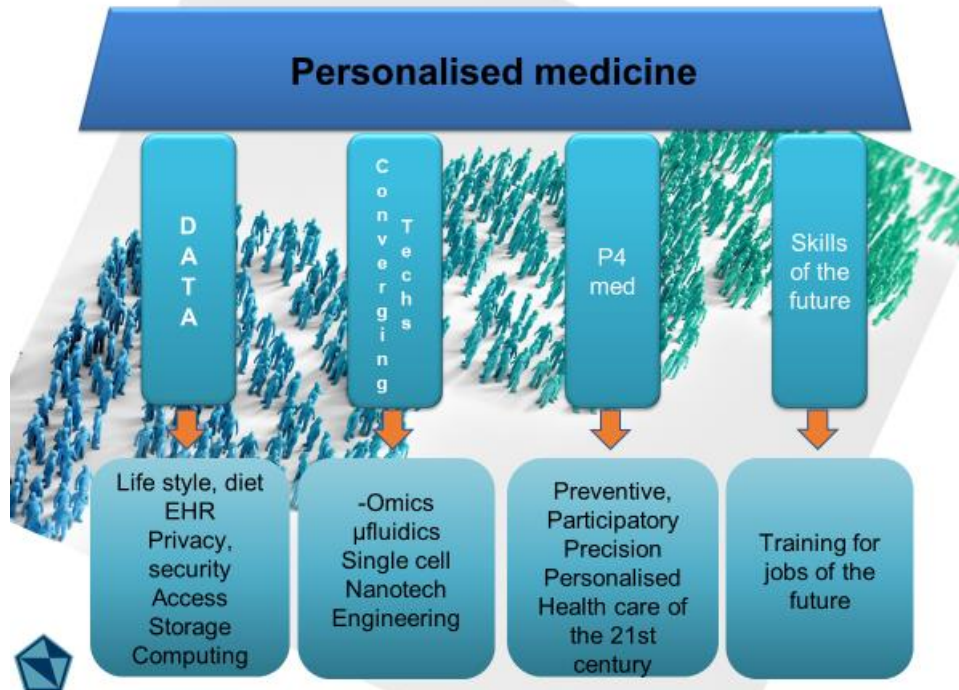


Fig. 6. Pijlers waar gepersonaliseerde geneeskunde op bouwt zoals geïdentificeerd in de context van S3P4PM

Een eerste pijler die in de context van de slimme specialisatie voor gepersonaliseerde gezondheid geïdentificeerd werd, is de nood aan **data** om bevolkingsgroepen te stratificeren. Deze nood werd bevestigd in de benchmarkstudie in de verschillende onderzochte landen, in het Europese beleid (zie hoger), alsook in Vlaanderen werd dit door private en publieke partners en onderzoekers als een grote nood geïdentificeerd. Toegang tot persoonsgebonden data is nodig voor identificatie van nieuwe biomerkers als gezondheidsparameter, om ziekteverloop te monitoren of om groepen van mensen te stratificeren om de juiste interventie op het juiste moment te kunnen aanbieden. Een data-initiatief zou een grote meerwaarde voor Vlaanderen betekenen, en zowel voor industrie als voor publieke partners, en internationaal kunnen worden ingezet om nieuwe activiteiten op te ontwikkelen.

In dit slimme specialisatie kader van SP3P4PM en nu de VI Smart Health ontwikkelt VITO in samenwerking met andere regio's een project rond beheer en deling van gezondheid gerelateerde data. VITO wil het **dataplatform** uitbouwen om door het gebruik van data nieuwe toepassingen te ontwikkelen. Voor het gebruik van de data wordt een businessmodel uitgewerkt. Dit project werd geselecteerd als één van projecten die verder begeleid worden om tot een Europees investeringsproject te ontwikkelen. De ontwikkeling van dit dataplatform kan bijdragen bij de ontwikkeling van de Europese Health Data Space en het COVID-19 data platform.

De tweede pijler in de S3P4PM/ VI Smart Health gaat uit van het enorme potentieel dat geboden wordt door **technologische ontwikkelingen** en **convergentie** van deze technologieën. Eén van de projecten die naar voren geschoven werd, is de ontwikkeling van een **cel- en genhub** voor toepassingen in regeneratieve geneeskunde, immuuntherapie en de ontwikkeling van lab- of cell-on-chip toepassingen. We hebben in Vlaanderen duidelijke complementaire expertise om hierin te excelleren. Een cel- en genhub zou onder meer aansluiten bij de RegMedXB-agenda (zie verder). Een project dat wordt voorbereid in het kader van een cel- en genhub wil een service netwerk uitbouwen om ontwikkelaars van "geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën" (Advanced Therapy Medicinal Products, of ATMPs) te begeleiden om hun producten op de markt te brengen. ATMPs omvatten toepassingen in regeneratieve geneeskunde, cel- en gentherapie en worden

vaak ontwikkeld als innovatieve aanpak van ernstige of zeldzame aandoeningen, zoals kanker, MS of hemofilie B. Hoewel onderzoek op dit gebied, ook in Vlaanderen geavanceerd is, bereiken slechts een handvol geneesmiddelen de markt, vooral wegens regulatorische en juridische zaken. Daarnaast is toegang tot gespecialiseerde infrastructuur, knowhow en logistiek nodig, evenals significante investeringen. Aangezien veel van deze zaken generiek zijn voor alle ATMP gerelateerde ontwikkelingen, worden de mogelijkheden onderzocht om een gespecialiseerd one-stop shop op te zetten om ondersteuning te geven om deze geavanceerde therapieën van het lab naar de patiënt te brengen en als een interregionaal project onder het S3P4PM/VI Smart Health partnership uit te rollen.

De derde pijler in de S3P4PM/ VI Smart Health wil bijdragen aan de ontwikkeling van **preventieve geneeskunde** of gezondheidszorg van de 21^{ste} eeuw. Door in te zetten op lifestyle management kunnen een groot aantal niet overdraagbare chronische ziekten vertraagd of vermeden worden. Ook in dit project is VITO een belangrijke partner. Dit project sluit aan bij het data-project en wil door datavergelijking bijdragen aan het stimuleren van een gezonde levensstijl en predictie en preventie tegen diabetes.

Tenslotte concentreert de vierde pijler zich op de **nood aan opleiding en training** voor 'jobs of the future'. Er is een nood aan het creëren van awareness voor publiek en professionelen uit de gezondheidssector, inclusief artsen. Gespecialiseerde opleiding is nodig om te leren omgaan met de veelheid van data. Artificiële intelligentie en 'machine learning' zullen hierin ook een grote rol spelen. Hier is ook een link naar het Vlaams beleidsplan artificiële intelligentie (verder).

Hogervermelde prioriteitsdomeinen werden ook op de agenda gezet naar aanleiding van het politieke **Nederlands-Vlaamse Topoverleg** in Middelburg, waarop een Memorandum of Understanding werd ondertekend om op gebied van gepersonaliseerde geneeskunde samen te werken,²⁷

4.2 De opdracht aan Flanders.health en de ICON in 2019

De nota aan de Vlaamse Regering van 4 mei 2019 gaf opdracht aan het innovatief bedrijvennetwerk (IBN) **flanders.health** om de opportuniteit en haalbaarheid van een speerpuntcluster op het vlak van gepersonaliseerde geneeskunde voor te bereiden, steunend op de convergentie van technologieën, i.e. biotech, nanotech en engineering. Flanders.health werd in 2018 opgestart als netwerk vanuit de drie complementaire sectornetwerken, i.e. flanders.bio (life sciences), MedTechFlanders (medische devices) en DSP Valley (elektronica & ICT). Het netwerk van bedrijven, ziekenhuizen en kennisinstellingen kon projecten ontwikkelen op vier focusdomeinen, in lijn met het programma van de S3P4PM prioriteiten, i.e.

1. **Data- en analyse-activiteiten:** ruimere beschikbaarheid, interoperabiliteit en toegankelijkheid van data, een betere kwaliteit van data, een betere kennis en analyse van biomerker en farmacogenomics data van individuele patiënten en patiënten cohorten; standaardisatie en harmonisatie van biomerker- en farmacogenomics-data in bestaande databanken; biostatistische analyses op bestaande datasets van klinische studies met gepersonaliseerde en biomerker-gedreven therapieën; gebruik van biomerkers en farmacogenetische merkers aan diagnose of het traceren van ziekteprogressie (prospectief en retrospectief; via o.a. A.I. en big data-technieken); ...
2. **Innovatieve klinische studies:** validatie van (pre)klinische biomerkers en farmacogenetische merkers in biomerker/genetisch gestratificeerde klinische studies en/of klinische studies van gepersonaliseerde therapieën;
3. **Ontwikkeling van geavanceerde en gepersonaliseerde technologieën** voor onderzoek, productie, logistiek, ..., e.g. verbetering van bestaande productietechnieken of formulaties (vb. depots, continuous manufacturing, automatisering en 3D printing) voor gepersonaliseerde therapieën; slimme logistieke technologieën; ontwikkeling en gebruik van sensoren; weefsel- en celanalyses, beeldvorming en omics-technologieën voor betere diagnostiek
4. **Training & kennisdisseminatie** in het domein van gepersonaliseerde geneeskunde; ontwikkeling van de nodige competenties voor de farmaceutische industrie van de toekomst, regelgevende, ethische en juridische elementen

²⁷www.ewi-vlaanderen.be/nieuws/vlaams-nederlandse-top-vlaams-nederlandse-innovatie-en-wetenschapsdag-moet-samenwerking

Flanders.health kreeg een voorbereidingsperiode van twee jaar. Op basis van een evaluatie door internationale experts kan al dan niet opdracht gegeven worden tot opstart van een speerpuntcluster.

In 2019 werd 4,5 miljoen euro ingezet voor de financiering van ICON -projecten.²⁸ De oproep voor projecten was zonder meer een succes. Het gevraagde steunbedrag overschreed het beschikbare budget met een factor 6 en vertegenwoordigde een totale begroting van bijna 42 miljoen euro. Uiteindelijk werd een totaal steunbedrag van 16,1 miljoen euro toegekend aan vier projecten, waarin dertien bedrijven waren betrokken. Bijna 80% van de steun ging naar KMO's. In 2020 werd echter nog geen beschikbaar budget gevonden.

4.3 Coherente programma's

De opdracht aan het innovatief bedrijvennetwerk (IBN) flanders.health voor de implementatie van het Vlaamse Beleidsplan Gepersonaliseerde Geneeskunde die de Vlaamse Regering in 2019 gaf, vulde ook een behoefte voor de ontwikkeling van de ambities van het **Vlaams onderzoeksprogramma Artificiële Intelligentie (AI)**. Het Vlaams Onderzoeksprogramma AI bestaat uit vier grote uitdagingen toegepast op drie toepassingsdomeinen van strategisch belang in Vlaanderen, waarvan één gericht op de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde en een efficiënte gezondheidszorg gebaseerd op geïnformeerde beslissingscapaciteit.²⁹

4.4 Regmed XB: samenwerking Vlaanderen-Nederland

Vlaanderen zet daarnaast in op een aantal strategische en innovatieve initiatieven zoals **RegMed XB**, of Regenerative Medicine Cross-Borders, een publiek-private entiteit met Nederlandse en Vlaamse partners die enkele ambitieuze topprojecten hebben lopen om nieuwe toepassingen voor regeneratieve geneeskunde te ontwikkelen.

Met RegMed XB werd, onder de breder noemer van gepersonaliseerde geneeskunde, ingezet om te kapitaliseren op één van de sterktes in Vlaanderen. Regeneratieve geneeskunde maakt het mogelijk om zieke of beschadigde weefsels en organen te herstellen. Hiermee zouden chronische aandoeningen - die veelal langdurige, intensieve en kostbare zorg vragen - in de toekomst genezen kunnen worden. Onder RegMed XB werden moonshots gedefinieerd om nieuwe oplossingen voor patiënten met diabetes, nierziekten en artrose te ontwikkelen door samenwerking tussen Nederlandse en Vlaamse kennisinstellingen, universiteiten, academische ziekenhuizen en bedrijven. Het beleid engageerde zich in 2017 om jaarlijks een totaal budget van 3 miljoen Euro te voorzien voor de moonshots voor de ontwikkeling van een bio-knie, en een bio-nier. De KU Leuven en VIB zijn de trekkers.

In 2019 werd door de Vlaamse partners in Regmed XB een nieuwe moonshot gedefinieerd om een weefselproductieplatform – **ORBIT** of Organoid-Based Tissue manufacturing platform - te ontwikkelen die op verschillende manieren zou kunnen ingezet worden voor de productie van regeneratieve weefsels. ORBIT is het eerste moonshot dat vanuit Vlaanderen gestart wordt. Het is ook de aanzet om als gelijke partner met Nederland in het RegMed XB programma in te zetten. Dit project is ook in lijn met de prioriteit in de slimme specialisatie agenda over het opzetten van een cel- en genhub. In 2020 werd 1 miljoen euro toegekend om ORBIT op te starten.

De voorbije activiteiten van RegMed XB worden geëvalueerd en een roadmap van het programma voor Vlaanderen wordt opgesteld. Het is de bedoeling de basis in Vlaanderen voor deelname aan de RegMed XB agenda te verbreden, zodat op de innovatieve projecten ook in Vlaanderen kan gekapitaliseerd worden. De evaluatie en analyse van het voorgestelde programma voor de toekomst zullen de basis vormen voor beslissingen over verdere subsidies en inpassing in een overkoepelende visie over gepersonaliseerde geneeskunde.

Er zijn meer stakeholders in Vlaanderen die kunnen bijdragen aan de agenda van RegMed XB om, naar analogie met Nederland een beperkt aantal ambitieuze moonshots te definiëren, waarin dan Nederlandse partners complementaire expertise kunnen leveren.

²⁸www.vlaio.be/nl/subsidies-financiering/subsidi databank/icon-subsidies-voor-cooperatief-vraaggedreven-onderzoek

²⁹ www.digitaletoeekomst.be/nl/artificiele-intelligentie/aan-de-slag/onderzoeksprogramma-ai

4.5 Belevings- en democentrum Health House in Leuven

Health House is een belevingscentrum dat de innovaties op gebied van gezondheidszorg en wetenschappelijke, medische en maatschappelijke trends in deze context wil demonstreren op een hoogtechnologische, innovatieve en visueel aantrekkelijke manier, zoals door Virtual en Augmented Reality, 3D films, interactieve 'touch screens', digitale dissectietafel, enz.³⁰

Via technieken zoals "immersive storytelling" wordt de informatie in beeld gebracht. In Health House wordt de toekomst van de gezondheid en gezondheidszorg getoond, met aandacht voor de belangrijke rol die technologie hier speelt. De doelgroepen zijn samen te vatten onder de 3P's: professionals (zorgverstrekkers), patiënten en 'policy makers' (beleidsmensen) en omvatten medische professionals (ziekenhuisdirecties, beleidsmakers, life sciences bedrijven zoals farmaceutische bedrijven, biotechbedrijven, medtechbedrijven, artsen, verpleegkundigen, chirurgen, universiteiten, strategische onderzoekscentra, enz.) en particulieren geïnteresseerd in de toekomst van de gezondheid en gezondheidszorg.

Health House wil in een volgende versie 2.0 op basis van opgebouwde sterktes verder uitgroeien tot een democentrum voor innovatieve toepassingen op gebied van gezondheid en gezondheidszorg voor technologieën van de toekomst voor professionelen en naar het bredere publiek. Daarnaast zullen ook opleidings- en trainingsprogramma's voor professionelen worden aangeboden, om nieuwe vaardigheden gebaseerd op hoogtechnologische toepassingen te leren.

4.6 Flanders' Care

Flanders' Care werd opgericht in 2010 als het programma van de Vlaamse overheid dat inzet op innoveren en ondernemen in de zorg met als missie "op aantoonbare wijze en door innovatie het aanbod van kwaliteitsvolle zorg verbeteren en verantwoord ondernemerschap in de zorg economie stimuleren." Er werd ingezet op drie lijnen:

- **Innovatie:**
 - inzet op het Nieuw Industrieel Beleid Zorgeconomie om impact te creëren door stimulering van nieuwe samenwerkings- en businessmodellen in een co-creatie aanpak met actoren uit zorg, industrie en onderzoek;³¹
 - ondersteuning van Zorgproeftuinen;
 - demonstratieprojecten.
- **Studie- en ontwikkelingsopdrachten om absorptie van innovatie in de zorgsector te versnellen, zoals gericht op**
 - de ontwikkelen van een online toolbox met protocollen voor testing van innovatie in de zorg;
 - de beschrijving van het vereiste competentieprofiel en curriculum voor een multi-sector clustermanager in de zorgsector;
 - een internationale literatuurstudie over de identificatie van ethische aspecten van zorginnovatie en een manier om er mee om te gaan;
 - een studieopdracht over de juridische en ethische voorwaarden om veilige en accurate gegevensdeling tussen zorg en industrie of tussen zorg en onderzoekers mogelijk te maken
- **Communicatie:** door de organisatie van jaarlijkse participatiefora en een roadshow in Vlaanderen worden co-creatie trajecten en de samenwerking tussen zorg en industrie in de verf gezet. De opgebouwde kennis wordt gedeeld door middel van publicaties, studiedagen en online tools.^{32,33,34,35}

³⁰ www.health-house.be/en/

³¹ www.ewi-vlaanderen.be/nieuws/primeur-vlaanderen-nieuwe-businessmodellen-verbinden-ondernemers-en-zorg

³² <https://docplayer.nl/1181859-Een-handleiding-voor-een-succesvolle-marktaanpak-gebaseerd-op-gebruikersinzichten.html>

³³ www.vlaanderen.be/publicaties/slimme-businessmodellen-met-impact-hoe-ondernemers-en-zorg-verbinden

³⁴ www.dokz.be/

³⁵ <http://toolboxkitflanderscare.be/>

Flanders' Care werd voor deze activiteiten in 2020 erkend als viersterren reference-site in de context van het European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing.³⁶

Flanders' Care 4.0 wil de drijvende kracht zijn om Vlaanderen tegen 2025 top of class in Europa te maken voor de ontwikkeling en duurzame implementatie van innovatieve toepassingen in de zorg- en welzijnssector. Daartoe faciliteert Flanders' Care een multi-stakeholdersoverleg tussen de zorg- en welzijnssector, de industrie, de onderzoeks- en kennisinstellingen, de samenleving en de overheid. De focus ligt op de volledige welzijns- en gezondheidscyclus (van preventie over diagnose en behandeling tot revalidatie). Elke fase van de innovatiecyclus (van onderzoek en ontwikkeling, over demonstratie en implementatie tot valorisatie in Vlaanderen en internationaal) kan worden betrokken (zie figuur 7).



Fig 7. Het ecosysteem rond Flanders' Care

Tijdens deze legislatuur wil Flanders' Care verder inzetten op het creëren van een actief netwerk om de kruisbestuiving tussen welzijn, zorg en industrie ten dienste van een maatschappelijke en economisch meerwaarde te stimuleren. Doelstelling blijft om innovatie vanaf het prille idee tot in iedere huiskamer te brengen.

4.7 Vaccinopolis in Antwerpen

Onder meer als antwoord op de COVID-19 pandemie wil men in Antwerpen een innovatie-ecosysteem, **Vaccinopolis**, opzetten om bij uitbraken van infecties, de ziektes snel te kunnen controleren. Hiervoor werd al een federale investering aangetrokken, maar bijkomende Vlaamse ondersteuning zou toelaten het ecosysteem rond immunologische opvolging van de epidemie en vaccin te testen onder hoogbeveiligde condities. Er is vooral naar aanleiding van de recente pandemie een bewustzijn gegroeid dat het belangrijk is om voorbereid ('preparedness') te zijn op uitbraken van nieuwe infecties, gerelateerd aan de globalisering, de opwarming van het klimaat of door resistentie tegen antibiotica. Men onderzoekt wat de noden zijn, maar dit kan een belangrijke infrastructuur worden die internationaal zou kunnen worden ingezet als expertisecentrum.

5 Gapanalyse en doelgroepbevraging n.a.v. mogelijke oprichting van een speerpuntcluster

Door Inovigate en PWC werd in 2020 een doelgroepbevraging uitgevoerd (zie bijlage). De belangrijkste behoeften die geïdentificeerd werden zijn:

³⁶ https://ec.europa.eu/eip/ageing/reference-sites_en

- toegang tot data die gestandaardiseerd zijn en uitwisselbaar zijn;
- toegang tot test- en validatiecapaciteit;
- matchmaking, projectgeneratie en een raamwerk om meer opportuniteiten op basis van samenwerking tussen bedrijven en andere actoren te genereren;
- talent in het bijzonder in klinische expertise bij grote bedrijven; en
- business expertise voor kleinere bedrijven.

Meer gedetailleerd wordt dit weergegeven in de figuur hieronder (en in bijlage)

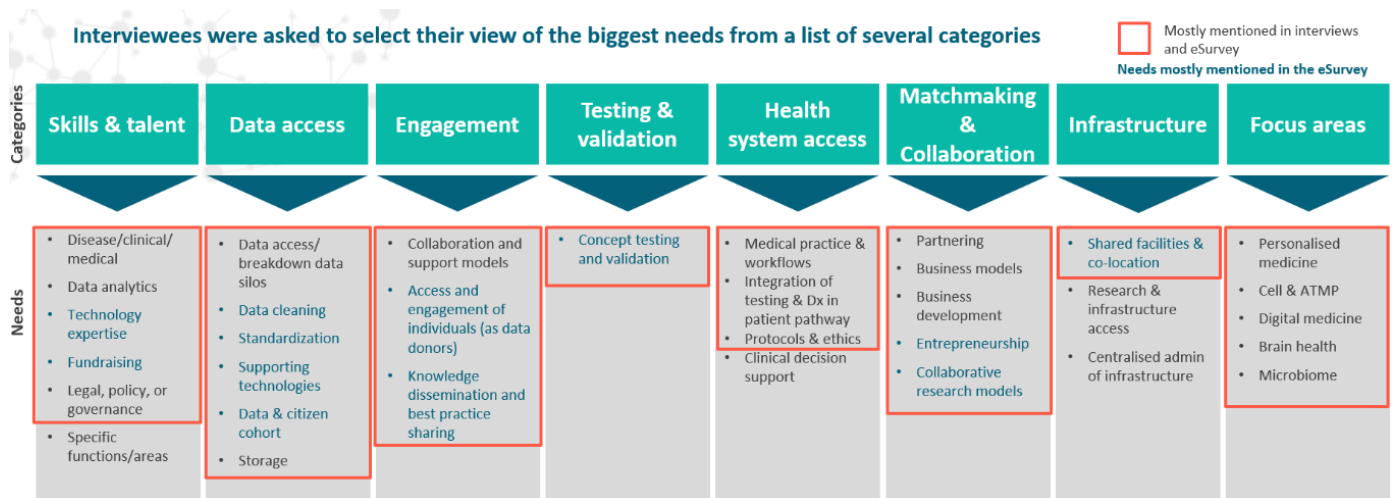


Fig 8. Gapanalyse en doelgroepbevraging

6 Lessen uit de VLAIO-initiatieven

Health-tech

Uit de vorige oproepen is gebleken dat de industrie sterk wil inzetten op innovatie (TRL-niveaus 2-5) en dat er groot potentieel gecreëerd wordt door samenwerking buiten hun core-business over de grenzen van farma, biotech en medtech. In het bijzonder, de samenwerking met focus op de (digitale) enabling technologies is een significant en onontgonnen terrein met grote groeicapaciteit.

Zorginnovatie

Het invoeren van zorginnovaties (TRL-niveaus 6-8) die een positieve bijdrage realiseren aan een drievoudige doelstelling - i.e. een betere zorg, met lagere kost voor de overheid en tegelijkertijd economische groei verzekeren - blijft een belangrijke uitdaging. Er is nood aan een aangehouden ondersteuning en omkadering vanaf creatie tot implementatie. De focus op, onder meer, volgende aspecten zal hierbij van belang zijn:

- Het betrekken van alle stakeholders, inclusief de gebruikers om in co-creatie de innovatie in de zorg te versnellen;
- De ontwikkeling van nieuwe multi-stakeholder samenwerkings- en businessmodellen en innovatie-gedreven zorgorganisatiemodellen, naast de ondersteuning van proeftuinen en demoprojecten;
- Het aanbieden van een regelluwe, onder meer;
 - op vlak van financiering (bv. om zorgmedewerkers toe te laten mee te werken aan innovatieprojecten), en
 - op vlak van implementatie (bv. voorrang geven aan nieuwe hulpmiddelen, ...);
- Het verzekeren van toegang tot kapitaal;
- De opschaling van beloftevolle innovaties. via het bestaande instrumentarium zoals het Platform Innovatieve overheidsopdrachten (PIO) of Sociale Impact Obligaties (SIO); en
- De ontwikkeling van nieuwe competentieprofielen en curricula voor multi-sector managers om de adoptie van technologische innovatie in de zorgsector te versnellen.

De inzet op een dergelijk pakket van complementaire ondersteuning en omkadering laat toe het niveau van losse initiatieven en korte termijn acties te overstijgen. Innovatie zal gefaciliteerd worden door een ruimer beleidskader, waarin onderzoek en innovatie, gezondheidszorg en regelgeving gekoppeld zijn. Door de

gebruikers in co-creatiemodellen te betrekken (quadruple helix) zullen innovaties sneller opgenomen worden in de gezondheidseconomie.

7 Naar een versterkte beleidsagenda O&I in gezondheid en zorg in het kader van de economische en maatschappelijke relance

Naar analogie van de Vlaamse actieplannen voor digitalisering (artificiële intelligentie en cybersecurity), circulaire economie en bio-economie, zal een overkoepelende aanpak van onderzoek en innovatie in de gezondheidssector de transitie die nodig is, versnellen en op die manier de huidige crisis die door de COVID-19 pandemie veroorzaakt wordt, ombuigen in een opportuniteit om vanuit Vlaanderen ons internationaal te profileren in de innovatie van de gezondheidssector op basis van reeds aanwezige sterktes. Door in te zetten op deze transitie kan Vlaanderen op gebied van gezondheid gerelateerd onderzoek en innovatie tot de top vijf regio's in Europa horen.

Een overkoepelende visie is nodig, omdat de verschillende initiatieven nu nog teveel naast elkaar staan en ontwikkelen. Een geïntegreerde aanpak zal toelaten in Vlaanderen te accelereren en zich te profileren op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde en preventief gezondheidsmanagement. Een dergelijke focus laat toe om niet alleen nieuwe toepassingen voor gezondheid naar de maatschappij te brengen, maar zal ook het ecosysteem voor innovatie verder versterken.

In lijn met het rapport van het relancecomité en de lopende initiatieven zouden we willen inzetten op onderstaande acties. De voorgestelde acties vormen bouwstenen voor de ontwikkeling van een coherente O&I-strategie om een maatschappelijke meerwaarde te bereiken door in te zetten op gepersonaliseerde geneeskunde en preventief gezondheidsmanagement en hiermee ook een sterke economische driver te realiseren om de relance van Vlaanderen te stimuleren. Evident dat verdere uitwerking en investering nodig zullen zijn om de acties in de toekomst te verwezenlijken.

7.1 Actie 1 – Impulsprogramma Innovatie in gezondheid en zorg

De convergentie van technologieën en expertisedomeinen opent een nieuw en breed spectrum voor innovatiemogelijkheden en toepassingen op gebied van gezondheid en zorg. Maar er zijn barrières die moeten overwonnen worden om dit te bereiken. De aanpak binnen de verschillende expertisedomeinen verschilt immers aanzienlijk en men begrijpt elkaars taal vaak niet.

Een O&I impulsprogramma dat convergentie tussen biotech, nanotech, engineeringtechnologieën, expertisedomeinen en actoren aanmoedigt, zal innovatie stimuleren. Het portfolio van projectfinancieringsinstrumenten zou moeten toelaten om projecten in verschillende stadia van de waardeketen te financieren, los van het feit of de coördinatie ligt bij de industrie of bij een onderzoeksinstelling. Het criterium voor selectie zou moeten liggen op de impact die gerealiseerd kan worden, i.e. ook licentie-inkomsten, nieuwe startups, aantrekken externe Europese investeringen, tewerkstelling, bijdrages aan het gezondheidzorgsysteem en het welzijn van de bevolking, waarbij er wel van uitgegaan wordt dat de projecten zich op hogere Technology Readiness Level (TRL)-niveaus focussen, i.e. TRL 3-6. Op die manier zouden SOCs en universiteiten ook meer spin-out activiteiten kunnen ontwikkelen. De slimme specialisatie aanpak, onder meer zoals in de Vanguard Initiative Pilot Smart Health kan hierbij stimulerend zijn. Om opname door de gezondheidszorgsector te stimuleren is klinische validatie van nieuwe diagnostica, interventies belangrijk, eventueel in een publiek-private setting. Democases verbonden aan de projecten zullen overtuigende argumenten leveren om absorptie in de sector te verzekeren. Hier is ook een rol voor Flanders' Care weggelegd.

Op basis van sterktes aanwezig in het gezondheidsecosysteem in Vlaanderen wordt een impulsprogramma 'Innovatie in gezondheid en zorg' voorgesteld, bouwend op drie samenhangende complementaire pijlers, i.e. fundamentele kennisopbouw, bedrijfsgericht onderzoek en vraaggedreven implementatie van nieuwe toepassingen in de zorg. Dit komt overeen met de opeenvolgende TRL-niveaus van fundamenteel onderzoek tot concrete toepassingen. Het impulsprogramma 'Innovatie in gezondheid en zorg' zal zich vooral focussen op projecten vroeg in de waardeketen (TRL3-6) terwijl de Flanders' Care vooral de implementatie beoogt (TRL7-9).

Centrale pijler en nieuw in dit impulsprogramma is een speerpuntcluster HealthTech. Het ecosysteem in Vlaanderen is uniek gepositioneerd om door de aanvulling met een sterke health-tech cluster, waarin ICT,

farma en micro-elektronica multidisciplinair ingezet worden, een nieuwe groeipool te realiseren in Vlaanderen. Er wordt ingezet om binnen de tien jaren uit te groeien tot één van de meest performante health-tech ecosystemen in Europa. De cluster zal zich focussen op de ontwikkeling van innovatieve toepassingen, gebaseerd op de convergentie van technologieën die de gezondheidszorg ingrijpend zal veranderen en de evolutie naar preventief gezondheidsmanagement zal stimuleren.

Het impulsprogramma wordt meer in detail beschreven in de nota VR impulsprogramma Innovatie in gezondheid en zorg.

7.2 Actie 2 DATA - Genomics Flanders

De basis om de transitie in de gezondheidszorg te versnellen, is de toegang tot gezondheid-gerelateerde data. Verschillende databronnen zijn hiervoor nodig en gaan van 'real world' data - inclusief over levensstijl en dieet - over klinisch gevalideerde gezondheidsdata – zoals uit de elektronische gezondheidsdossiers - tot genomische profielen en volledige genoomsequenties en karakterisering op basis van andere zogenaamde - omicstechnologieën die toelaten genexpressie-, eiwit- en metabolietenpatronen door een high throughput aanpak in kaart te brengen.

Analyse van dergelijke databronnen zijn nodig om de transitie naar een gepersonaliseerde geneeskunde en preventief gezondheidsmanagement mogelijk te maken. Genoomdata laten toe om polygenetische risicobepalingen (PRS) te doen, als voor een echt preventief gezondheidsbeleid. Deze ontwikkelingen zullen een aanzienlijke besparing van de gezondheidskosten betekenen en bijdragen aan het welzijn van de brede bevolking, omdat chronische ziektes uitgesteld kunnen worden door preventieve maatregelen. Hierdoor kunnen mensen langer aan het werk blijven en ook minder wegen op hun omgeving voor zorgen en wordt het gezondheidzorgsysteem minder belast.

Naast de impact op het welzijn van de bevolking en voor de gezondheidszorgsystemen, zal inzetten op gezondheidsdata ook leiden tot nieuwe banen gelinkt aan het beheer, opslag, bescherming van data en innovatiemogelijkheden voor bedrijven gespecialiseerd in **cybersecurity of artificiële intelligentie** om door nieuwe analyses, nieuwe toepassingen te vinden. Ook in de gezondheidszorg zullen nieuwe banen gecreëerd worden om de betekenis van de data te interpreteren, duiden en preventieve zorg op maat te verzekeren. Toegang tot gevalideerde gezondheid gerelateerde data is essentieel voor onderzoek, en wordt gevraagd zowel in academische middens als in industrie.

Dit zijn evoluties die volop bezig zijn. Als hierop niet wordt ingezet, wordt met zekerheid een achterstand opgebouwd tegenover de landen die de ontwikkeling van genomische geneeskunde wel omarmen. Nochtans hebben we in Vlaanderen belangrijke troeven om hierop volop in te zetten.

VITO ontwikkelt, in het kader van de slimme specialisatie, een persoonlijk dataplatform om persoonsgebonden gezondheidsdata toegankelijk te maken voor onderzoek. Het kan een meerwaarde zijn om dit interregionaal uit te rollen en hierdoor kan externe Europese financiering aangetrokken worden. Dit project wordt ontwikkeld in samenwerking met Flanders'Care en Zorgnet-ICURO. Dit project kan als een pilootproject dienen om de haalbaarheid en schaalbaarheid te testen.

ELIXIR is de leidende Europese onderzoeksinfrastructuur die in alle Europese initiatieven om data uit life sciences te delen een rol zal spelen. De ELIXIR-hub in Gent is hier dan ook een belangrijke partner. ELIXIR zal een centrale en essentiële rol spelen in het Europese genoom initiatief 1+MEGA, het COVID-19 data platform en de ontwikkeling van de Health Data Space.

De participatie aan 1+MEGA vraagt een relevante bijdrage om de doelstelling om meer dan één miljoen genomen op Europees vlak te delen voor onderzoeksdoelstellingen te realiseren. 1+MEGA werkt aan het opstellen van standaarden en een overeenkomst over de juridische en ethische voorwaarden om genoomdata te delen. Vanuit het 1+MEGA project werd voorgesteld om in een meerlandenaanpak en door gebruik van de nationale relancemiddelen, een aantal prospectieve genomen te bepalen. Er is hieraan een nood, omdat bestaande genomen vaak niet volgens de juiste standaarden bepaald werden of omdat de bestaande genomen niet gedocumenteerd zijn van de juiste toegangsvoorwaarden voor verder gebruik van de data.

De genomdatabanken hebben ruimschoots hun meerwaarde getoond bij de aanpak van het COVID-19 gerelateerde onderzoek. Landen of regio's die een dergelijke databank centraal ter beschikking hebben, kunnen veel sneller schakelen om antwoorden te vinden wanneer grote hoeveelheden informatie over de populatie en hun gezondheid nodig zijn. Niet enkel in geval van een pandemie is dat zo, maar ook bij het ontwikkelen van richtlijnen om een preventief gezondheidsbeleid uit te werken.

Onder 1+MEGA worden ook initiatieven genomen om een inzicht proberen krijgen in de verschillende ontvankelijkheid voor besmetting door het coronavirus en de individueel zeer sterke verschillen in reactie op besmetting. Dit wordt gekoppeld aan genombepalingen van de virusvarianten die ook een andere individuele reactie zouden kunnen veroorzaken.

Genoomdata is al voorhanden bij de **genetische centra**, waar gescreend wordt naar familiale genetische defecten. Deze waardevolle genoomdata kunnen voor meerdere onderzoeksprojecten worden gebruikt, maar zijn nu niet op een gestructureerde manier beschikbaar voor andere onderzoeksprojecten.

Genomics England³⁷ kan als 'best practice' model dienen en een inspiratie zijn voor de uitbouw van '**Genomics Flanders**', een **genomdatabank in Vlaanderen**. Door de oprichting van een publiek-private onderneming (PPO) kan in samenwerking met geïnteresseerde privé partners een aantal volledige genomen van vrijwilligers gesequeneerd worden. Door te werken in een PPO kan de prijs voor de genombepalingen verminderd worden. Toegang tot de data voor de medewerkende bedrijven kan dan een deel van de onderhandelingen zijn. De overheidspartner moet instaan voor de ethisch-legale garanties dat de genoomdata niet zelf verkocht kunnen worden en slechts onder de juiste voorwaarden voor onderzoeksdoelstellingen beschikbaar zullen zijn. De mensen die akkoord gaan met het beschikbaar maken van hun genoomdata kunnen als compensatie een genoomprofiel krijgen met een bijhorend rapport met gezondheidsaanbevelingen en een garantie om bij de ontdekkingen van nieuwe behandelingen van ziektes waarvoor een genetische merker gevonden werd die tot er voor niet te behandelen was op de hoogte zullen worden gebracht.

Een sterke inzet op gepersonaliseerde geneeskunde opent de weg naar preventie van de gezondheid en dus een populatie die langer gezond en actief kan zijn. Preventie is één van de gemeenschapsbevoegdheden waar sterk op wordt ingezet. De data uit de preventie-screenings zijn ook belangrijk in een dataplatform. Volgens de Europese regels zijn de mensen eigenaar van de eigen persoonsgebonden data, dus ook gezondheidsdata. Klinische data worden in ziekenhuizen en elektronische dossiers opgeslagen, maar niet alle informatie is voor het individu toegankelijk. Zoals in Genomics England zou men als individu kunnen akkoord gaan om deze data met de juiste privacy bepalingen voor onderzoeksdoelstellingen te beschikking te stellen. Dit is op dit ogenblik niet mogelijk, en hierdoor gaat een enorme bron aan informatie verloren.

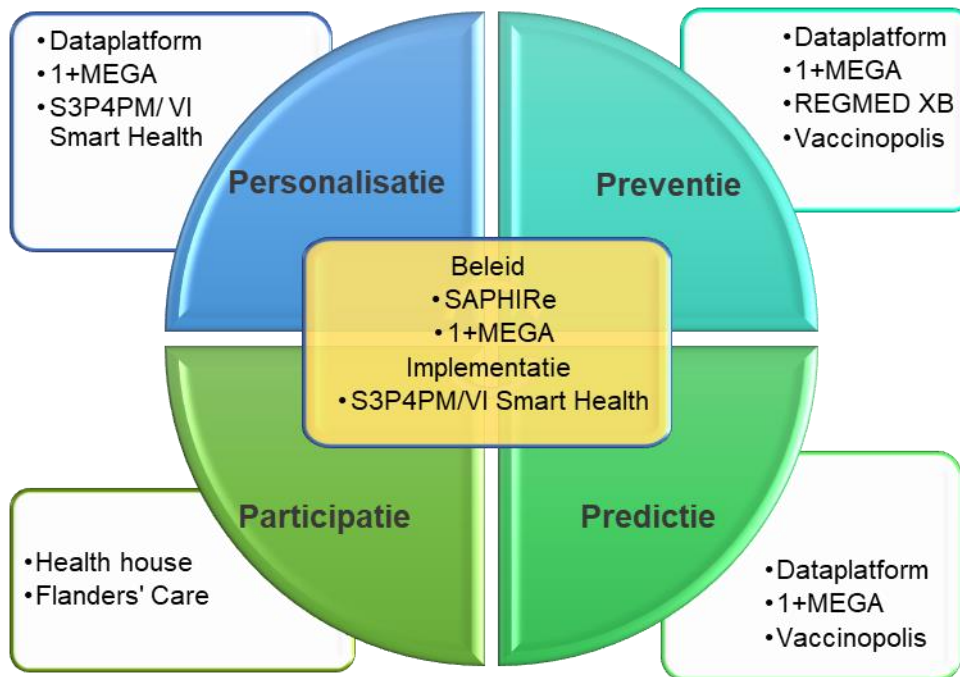


Fig 8. Naar een beleidsagenda gepersonaliseerde geneeskunde in het kader van de economische en maatschappelijke relance

Impact verwachting:

Een genoomdataplatform spoort met het 1+MEGA project, de Health Data Space, het COVID-19 data platform en het IPCEI smart health project en zou van Vlaanderen een leidende regio op gebied van innovatie in databeheer en gepersonaliseerde geneeskunde en preventief gezondheidsmanagement kunnen maken. Het zou een toepassingsplatform kunnen worden voor cybersecurity en artificiële intelligentie, naast een bron voor de ontwikkeling van doorbraken in gezondheidszorg.

De gezondheidszorg zal zich ook verder ontwikkelen naar gepersonaliseerde zorg op afstand, waarbij monitoring een prominente plaats inneemt. Het gebruik van sensoren en wearables en het interpreteren van deze gegevens leidt weer tot nieuwe toepassingen. De resultaten van deze monitoring voeden verder het dataplatform. Deze evoluties zijn zeer technologie-gedreven en openen mogelijkheden voor innovatie op basis van medische technologieën en engineering.

Bedrijven komen voor studies naar Vlaanderen om toegang te hebben tot longitudinale gezondheidsgegevens met genoominformatie in plaats van naar Engeland, Estland of IJsland. Er kan een belangrijk hefboomeffect verwacht worden van de publieke financiering, zodat elke geïnvesteerde euro een veelvoud genereert, door industriële samenwerking, of investeringen van de EIB en andere Europese bronnen. Europa is actief op zoek naar pilootprojecten om in te investeren onder meer gelinkt aan COVID.

Genomics England, Estland, Finland en IJsland zijn de koplopers in Europa voor de ontwikkeling van genomgebaseerde geneeskunde en preventieve aanpak van gezondheid. De inzet op predicatieve en preventieve geneeskunde op basis van genoominformatie staat aan het begin van de ontwikkeling. Een genoomcollectie van 20 000 individuen is significant en een goede opstap om in Europa een voorbeeld te worden en op die manier onderzoek en investeringen aan te trekken. Voorbeelden en analyses uit deze landen tonen een duidelijke meerwaarde voor gezondheid en welzijn, innovatie, tewerkstelling en een besparing voor de gezondheidszorgkosten.

7.3 Actie 3 Onderzoeksinfrastructuren

De ESFRI onderzoeksinfrastructuren zijn zeer complementair aan elkaar en laten toe om een sterke en duurzame impact te realiseren en sterker te profileren op Europees vlak. Vlaanderen zet aanzienlijk in op deze agenda, maar deelname aan een aantal belangrijke biomedische infrastructuurinitiatieven is aangewezen.

Er is in Vlaanderen een grote capaciteit om deel te nemen aan het biobank initiatief BBMRI, aan de translationele onderzoeksinfrastructuur EATRIS of aan de klinische onderzoeksinfrastructuur ECRIN. Deelname aan deze infrastructuren zou een competitief voordeel genereren onder meer bij de Europese gecoördineerde acties zoals deze in het kader van de COVID-19 aanpak. De onderzoeksinfrastructuren spelen hierin een coördinerende en dus prominente rol.

ELIXIR als centrale speler op gebied van data gelinkt aan lifescience en gezondheid in het bijzonder is een prioriteit om toegang tot data ter beschikking te stellen van alle onderzoekers uit academia en industrie. ELIXIR zal een groeiende rol spelen bij de ontwikkeling gelinkt aan het 1+MEGA project, het COVID-19 data platform, de Health Data Space en andere initiatieven die data uit de life sciences voor onderzoeksdoelstellingen met elkaar willen verbinden.

Naast de grote onderzoeksinfrastructuren onder de ESFRI-agenda, werden door de COVID-19 pandemie een aantal andere infrastructuurnoden geïdentificeerd. De aanwezige expertise in Vlaanderen kan een deel van de Europese gaps helpen invullen.

Vaccinopolis kan één van die belangrijke noden vullen. Vaccinopolis wil een expertisecentrum opzetten voor Europees brede vaccinstudies, waarbij strikte bioveiligheidsnormen kunnen gegarandeerd worden. Rond dit expertisecentrum kan een volledig ecosysteem uitgebouwd worden, waarin spin-offs en toeleveranciers een belangrijke rol gaan spelen. De COVID-crisis heeft ook aangetoond dat moet ingezet worden op continue toelevering van verbruiksmaterialen in de laboratoria en gezondheidszorgsector, zoals reagentia, handschoenen, maskers, spuiten, vials, etc. In een dergelijk ecosysteem is ook plaats voor specifieke opleidingen om snel in te spelen op de noden van de industrie en gezondheidszorgsector.

Een andere nood is deze van productiecapaciteit voor nieuwe farmaceutische producten. Vooral voor nieuwe producten in gepersonaliseerde geneeskunde zijn de productienoden in volumes kleiner dan voor grote bulktoepassingen. Het kan daarbij gaan over nieuwe kleine molecules, biologicals zoals antilichamen of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) waarvoor gespecialiseerde productiefaciliteiten nodig zijn om in pilootfase de nieuwe producten te testen en van het lab naar de markt te brengen. Het Centre of Excellence in Sustainable Pharmaceutical Engineering and Manufacturing (CESPE) van UGent wil zijn faciliteiten uitbouwen met een accelerator om de productie op pilotschaal te voorzien.

Een complementaire asset voor gentherapie is aanwezig bij KULeuven die een piloot-productiefaciliteit voor adeno-geassocieerd virus (AAV) en pre-klinische studies voor gentherapie met AAV-gebaseerde vectoren wil opzetten. Gentherapie wordt meer en meer belangrijk, omdat door de inzichten van genomica en ontwikkeling van single cell technologieën nieuwe mogelijkheden gecreëerd worden om belangrijke aandoeningen door fouten in het genoom te corrigeren. Hoewel het onderzoek in Europa wel belangrijk is, ontbreekt echter een volwaardige waardeketen en loopt Europa sterk achterop vergeleken met de VS.

7.4 Actie 4 Flanders Cell en Gene Hub - RegMed XB/VL

Vlaanderen heeft een zeer prominente expertise op gebied van celtechnologieën en zou hierop kunnen kapitaliseren. Inzetten op een cel & gen hub zou ook anderen in de ambities van Europa om eigen productiecapaciteit te verhogen. De beperkte capaciteit in Europa werd pijnlijk duidelijk met de coronacrisis. Frankrijk toetst de mogelijkheden af om een gezamenlijke aanpak voor de verzekering van Europese productiecapaciteit te verzekeren, hieronder valt ook gespecialiseerde productiecapaciteit voor toepassingen in cel en gen technologie.

Een virtuele **hub die instaat voor het kweken, manipuleren en verdelen van celtherapieën** kan hier voor de doorbraak zorgen om een excellentiecentrum op te zetten dat nieuwe investeringen en tewerkstelling kan creëren en op die manier een topexpertise in Europa zou verzekeren. Dit domein omvat veel lagen voor innovatiemogelijkheden op gebied van het manipuleren van cellen of op gebied van logistiek. Veel van de handelingen in dit domein zijn immers nog niet geautomatiseerd en daardoor duur wanneer gespecialiseerde celbehandelingen moeten worden voorzien, zoals voor kankerbehandelingen.

Bij het opzetten van een dergelijke hub is ook gespecialiseerd transport belangrijk, een unieke expertise die aanwezig is op de luchthaven.³⁸ Deze expertise is ook aanwezig bij een beperkt aantal wegtransporteurs. Het belang van dergelijk gespecialiseerde transporten is gebleken bij de verdeling van de corona-vaccins, waarbij een strikte temperatuurcontrole en extreme temperaturen gegarandeerd moeten worden.

VIB heeft een belangrijke expertise met de specialisering in single-cell technologieën. Imec heeft een groot potentieel met de ontwikkeling van lab-on-chip en cell-on-chip toepassingen. Anicells voorziet een GMP-faciliteit voor gespecialiseerde productie van cellen. At.las biedt services aan om ATMP producten sneller naar de markt te krijgen aan bedrijven actief in ATMP ontwikkeling in een one-stop shop. ORBIT is een productieplatform voor regeneratieve weefsel en organoïden. Met RegMed-XB zet Vlaanderen ook in op de ontwikkeling van organoïden en biosynthetische gewrichten.

CESPE (zie hoger) wil een accelerator voor de productie van farmaceutische producten, inclusief biologicals en ATMP's bouwen. Dit zou een belangrijke asset in een cell & gene hub kunnen zijn.

Ook het voorstel voor de ontwikkeling van een piloot-productieinstallatie voor AAV gentherapie en faciliteit voor pre-klinische studies (zie hoger) zal bijdragen aan een virtuele cell & gene hub.

7.5 Actie 5 Flanders' Care 4.0

7.5.1 Digitalisering in zorg en welzijn

Een nooit geziene golf van digitalisering overspoelt de samenleving en stelt ook de zorg- en welzijnssector voor grote uitdagingen. Dit is heeft een sterke transformatieve capaciteit en biedt welgekomen opportuniteiten om beter te beantwoorden aan de zorgnoden van de bevolking die meer-eisend wordt, de eigen gezondheid wil managen en een preventieve aanpak op maat verkiest. Gezondheidszorgsystemen kunnen hierdoor ook kostenbesparend werken. In Vlaanderen is er een sterke innovatiecapaciteit aanwezig om de digitalisering van de zorg- en welzijnssector te versnellen. Imec is leidend in de wereld voor de ontwikkeling van nieuwe digitale toepassingen ook op het gebied van e-health, m-health, toepassingen onder de noemer van digital therapeutics, robotisering etc. terwijl DSP-valley een aanzienlijk industrieel potentieel vertegenwoordigt. Binnen het impulsprogramma innovatie in gezondheid en zorg (zie Actie 7.6) kunnen impulsprojecten met directe toepassingen in de zorg en gezondheidssector gefinancierd worden.

Flanders' Care 4.0 wil de transitie door adoptie van digitale toepassingen in de zorg- en welzijnssector faciliteren door de ondersteuning van co-creatie-trajecten waarin onderzoekers, industrie en stakeholders uit de zorgsector samenwerken. Hiervoor wil Flanders' Care 4.0 in 2021 een intensief '**User-Centered' Digitaal Transformatie Traject**' initiëren. Dit traject wil alle stappen in potentiële gezondheidstrajecten in kaart brengen en nagaan waar digitalisering een meerwaarde kan bieden. Dit traject zal bijdragen aan een betaalbaar welzijns- en gezondheidssysteem, waarin zelfmanagement, aanpak op maat en preventie belangrijke troeven zijn.

Naast een inventarisering van digitaliseringnoden in Vlaanderen en van goede praktijkvoorbeelden uit andere Europese lidstaten, kan een toekomstverkenning bijdragen aan de ontwikkeling van een user-centred digitaal transformatie traject. Met de beste praktijkvoorbeelden kan Vlaanderen twinningprojecten opzetten via zijn deelname aan het Smart Specialisation Partnership S3P4PM en de Vanguard Initiatief Smart Health piloot.^{39, 40} Er zijn echter belangrijke barrières, gelinkt aan de financiering van de zorgsector, de organisatiestructuur, regelgeving, of kennis van technologie die de absorptie van innovatieve toepassingen in de zorg- en welzijnssector vertragen. Nochtans zijn er grote uitdagingen voor de digitalisering die kunnen worden vertaald in opportuniteiten.

³⁸ www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/news/swissport-opens-pharma-transport-complex-in-flanders

³⁹ <https://s3platform.jrc.ec.europa.eu/>

⁴⁰ www.s3vanguardinitiative.eu/cooperations/leveraging-regional-perspective-facilitate-personalisation-health-towards-smart-health

7.5.2 Slimme samenwerkings- en businessmodellen zorg-industrie

Om **cross-sectorale samenwerking** te faciliteren kunnen de modellen die in de projecten van het Nieuw Industrieel Beleid Zorgeconomie (NIB-Z) in co-creatie tussen industrie en zorgsector werden ontwikkeld, uitgebreid worden door het opzetten van convergentienetwerken die industriële innovatoren met zorgactoren en overheden laten samenwerken. Noodzakelijke voorwaarde voor een initiële startsubsidie is een realistisch netwerk-businessplan dat de implementatie van de innovaties verankert. Deze convergentieprojecten moeten ernaar streven om binnen een termijn van 3-5 jaren zelfbedruipend te zijn.

7.5.3 De relatie met het impulsprogramma innovatie in gezondheid en zorg

Flanders' Care zal in het kader van het impulsprogramma Innovatie in gezondheid en zorg de structurele samenwerking met het Flanders' Care netwerk(ecosysteem) met de speerpuntcluster verzekeren.⁴¹ Binnen dit kader zal het beleidsdomein EWI innovatieprojecten steunen, onder meer door het impulsprogramma Innovatie in gezondheid en zorg.

Creatieve manieren van cofinanciering in publiek-private setting en door in te zetten op de slimme specialisatietrajecten onder de Vanguard Initiative Smart Health piloot, kunnen de innovatie versnellen.

7.6 Actie 6 Health House 2.0

Health House is een belevingscentrum om innovatieve toepassingen in gepersonaliseerde en preventieve geneeskunde, en gezondheidszorg te demonstreren. Het kan in de toekomst een rol spelen als een objectief referentiecentrum, waarin ook nieuwe technologieën of trends kunnen getest worden door een doelpubliek. Health House kan ook ingezet worden als demonstratiecentrum voor skills of the future en trainingspakketten aanbieden om professionelen en gebruikers nieuwe vaardigheden te laten ontwikkelen.

8 Monitoring, impactmeting en evaluatie

Het is belangrijk om een wetenschappelijk onderbouwde lange termijnvisie te ontwikkelen en vooruitgang en gerealiseerde impact op regelmatige basis te monitoren, zodat tijdig kan bijgestuurd worden en programma's kunnen worden gestopt indien nodig. Hiertoe is er een rol weggelegd voor een triple- of quadruple helix stuurorgaan. Impact gerealiseerd door nieuwe tewerkstelling, investeringen, patentenportfolio en startups, participatie in internationale projecten, consultatie van databanken voor onderzoeksprojecten zijn slechts een aantal parameters die te collecteren zijn. Een eerste tijdsvenster van drie tot vijf jaar lijkt aangewezen vooraleer een significante impact van een dergelijk programma kan gerealiseerd worden.

⁴¹ Nota Focus Flanders' Care 2019-2024 dd. 23 maart 2020