

Healthdata.be

Healthdata.be maakt het mogelijk dat alle Belgische klinische laboratoria - voor meerdere projecten- gestandaardiseerd kunnen rapporteren **naar een gecentraliseerd platform voor databeheer** en –analyse. Dit platform kan op zijn beurt gebruikt worden voor zowel de onderzoekers alsook surveillanceteams. Om de prestaties en schaalbaarheid te optimaliseren, zal healthdata.be de nieuwe technische architectuur HD4DP2.0 ter beschikking stellen van alle Belgische zorginstellingen en daarbij deze ook onderhouden. Een Application Programming Interface (API) zal worden ontwikkeld voor de uitwisseling van klinische, epidemiologische en genomische data in Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) formaat zoals ontworpen door Health Level Seven International (HL7), een organisatie die zich specifiek focust op het standaardiseren van gezondheidsgegevens. Gezien de aard van de data die moet worden verzameld, zullen de diensten van een **onafhankelijke vertrouwde derde partij (eHealth)** worden gebruikt voor zowel het pseudonimiseren als de **end-to-end-codering** van persoonsgegevens. Vertaling en harmonisatie van de momenteel gebruikte codes en waarden naar internationaal aanvaarde terminologiesystemen (bv. SNOMED CT, LOINC,...) is gepland. Voor het HERA-BE-Incubator project zal healthdata.be zorgen voor de collectie en transfer van data in het gevraagde formaat naar de verschillende eindgebruikers die bij de surveillance en het onderzoek van uitbraken betrokken zijn. Een overzicht van het high level design wordt in onderstaande figuur weergegeven (Figuur 2)

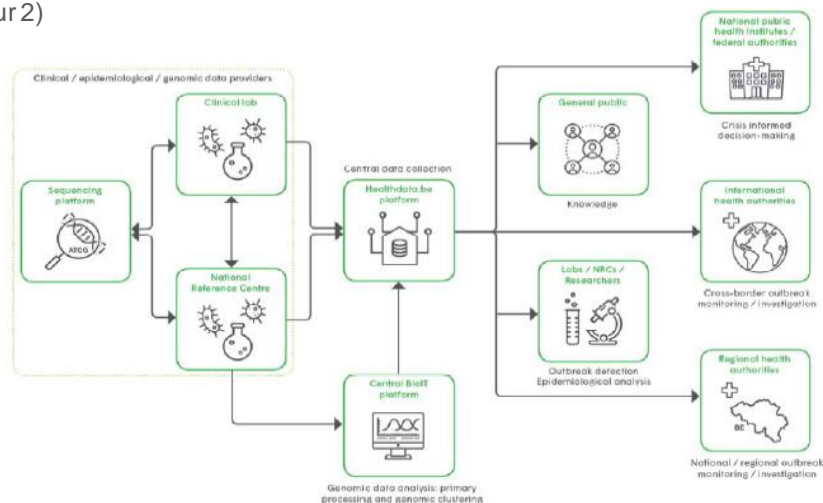


Figure 2: High level design van de nationale eHealth infrastructuur voor genomische en epidemiologische surveillance van infectieziekten. Epidemiologische – en/of genomische data, verkregen van de nationale referentie centra of de klinische laboratoria, zullen verzameld worden met een gestandaardiseerde set van variabelen op het centrale bio-IT platform. Ruwe genomische data zal onmiddellijk naar het centrale bioIT platform verstuurd worden waar een geautomatiseerde en geharmoniseerde bioinformatische analyse uitgevoerd zal worden. De FASTA documenten en de genomische indicatoren zullen opgeslagen worden op het healthdata.be platform. Van het centrale genomisch-epidemiologisch data platform zal data naar de verschillende betrokken partijen verstuurd worden. Dit zal ten allen tijde gebeuren in lijn met hun noden voor de volksgezondheid, de mandaten die zij ter beschikking hebben en de regels van data beheer.

HERA-BE-INCUBATOR-WGS: NAAR EEN NIEUWE (H)ERA

Nationale infrastructuur voor genomisch-epidemiologische surveillance van infectieziekten

Introductie HERA-BE-Incubator

Als reactie op de COVID-19-pandemie heeft de Europese Commissie de 'European Health Emergency Preparedness and Response Authority' (HERA) opgericht. Het doel hiervan is de Europese gezondheidsunie te versterken door de paraatheid en respons op toekomstige nationale en internationale (pandemische) uitbraken van infectieziekten te verbeteren. Het HERA-BE-Incubator project werd door HERA gelanceerd, en de invulling daarvan in België maakt het mogelijk om een nationale infrastructuur voor het collecteren van 'Whole Genome Sequencing' (WGS)-data te ontwikkelen en een duurzame infrastructuur uit te bouwen, waarin genomic data gelinkt kan worden aan epidemiologische en klinische data. Deze kan dan ook breder ingezet worden om uitbraken te anticiperen en risico's hieromtrent te beheren. Het project beoogt de transactionele verwerking van grotere datavolumes in geval van een grote uitbraak of pandemie. **Momenteel is het HERA-BE-Incubator project opgezet als een *proof-of-principle* project voor vijf nationale referentiecentra (NRC's) voor humane microbiologie en het maakt gebruik van het healthdata.be-platform. Het project wordt gecoördineerd door Sciensano en beoogt in de nabije toekomst de deelname van aanvullende laboratoria te verwelkomen.**

Nationale referentiecentra (NRC's)

Genomische analyses worden steeds meer geïntegreerd in zowel de workflow van de NRC's als ook die van de klinische laboratoria (niet-NRC). Dit laatste bleek duidelijk tijdens de COVID-19-pandemie. Echter, momenteel zijn de data verspreid over verschillende instellingen en deze trend kan nog toenemen, naarmate sequencing in de komende jaren mogelijk eenvoudiger zal kunnen geïmplementeerd worden door laboratoria. Echter, de infrastructuur van het HERA-BE-Incubator project voorziet, dankzij het centraliseren van de genomische data van ziektekiemen en de ontwikkeling van geautomatiseerde en gevalideerde bio-informatica-pijplijnen, om de gegevens uit meerdere bronnen samen te voegen. Door de geharmoniseerde verwerking, zijn de gegevens **beter met elkaar te vergelijken en kunnen ze worden gebruikt voor clusterdetectie**. Bovendien kan de sensitiviteit voor het identificeren van een mogelijke uitbraak vergroot worden en de **monitoring worden uitgebreid** van bijvoorbeeld voorspelde resistentieprofielen.

"Het project zal de detectie en het onderzoek van uitbraken versterken door genomische surveillance te centraliseren, en te linken aan epidemiologische en klinische gegevens."



Meer Info?
Scan de QR code



Tabel 1: Opportuniteiten voor de actoren in het domein van de volksgezondheid

Wat kan dit project voor jou betekenen?

Epidemiologische en genomische data worden gelinkt en samen geanalyseerd
Data wordt bijna real-time gecollecteerd
Tijdige en sensitieve variant/uitbraak detectie
Verbeterd beheer en onderzoek van uitbraken door middel van gecentraliseerde beschikbaarheid van gegevens.
Ondersteuning van volksgezondheidsactiviteiten en versterken van surveillance
Geharmoniseerde en geautomatiseerde bio-informatica-pijplijnen voor alle betrokken laboratoria
Uitbreiding van het monitoren van voorspelde antimicrobiële resistentie profielen met behulp van genomica
Geautomatiseerde upload van grote gegevensbestanden is mogelijk
Mogelijkheid om FASTQ bestanden te uploaden naar ENA via het systeem

“De infrastructuur ontwikkeld tijdens de COVID-19 pandemie verankeren, versterken en omzetten naar een bredere paraatheid voor en respons op pandemische uitbraken”

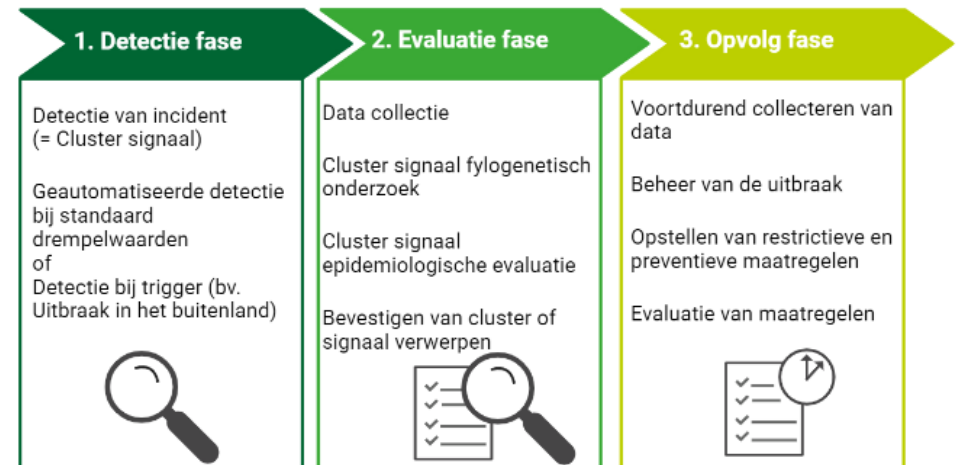
Bio-informatica

Een centrale bio-informatica-omgeving zal worden opgezet met de nodige bio-informatica-tools, pijplijnen en databanken om **een gestandaardiseerde, geharmoniseerde en traceerbare verwerking van alle WGS-data voor pathogenen** mogelijk te maken. Een brede genomische typering en karakterisering worden mogelijk, inclusief een breed scala aan indicatoren (bijv. cgMLST, voorspellingen van antimicrobiële resistentie (AMR) profielen, van virulentiegenen, serotypering, etc.). Ondersteuning voor alle relevante pathogenen zal gradueel worden ingebouwd en resultaten zullen daarbij op een duidelijke en intuïtieve manier worden gerapporteerd aan de dataproviders. Genomische indicatoren, verkregen voor de stalen, zullen in een gecentraliseerde nationale moleculaire database worden ingevoerd. De data van de stalen zelf zullen **periodiek opnieuw geanalyseerd worden met bijgewerkte referentiedatabanken** om zo te garanderen dat, telkens er nieuwe genetische informatie (bijv. nieuwe AMR-genen, cgMLST-markers, etc.) beschikbaar is, deze ook in de nationale genomisch-epidemiologische infrastructuur wordt geïncorporeerd. Bovendien zal een geautomatiseerde clusterdetectie op basis van genomische verwantschap worden opgezet om zo automatische waarschuwingen voor mogelijke clusters te genereren. Dit alles zorgt ervoor dat meer diepgaand clusteronderzoek mogelijk wordt.

“De gecentraliseerde en gestandaardiseerde aanpak biedt mogelijkheden op een nieuw tijdperk, met een continue versterking van de paraatheid van België voor crisissituaties in de volksgezondheid”

Epidemiologie van infectieziekten en volksgezondheid

Het Belgische netwerk van 41 NRC's zorgt voor de expertise, diagnostiek en monitoring van een reeks belangrijke ziektekiemen en voor de volksgezondheid. Momenteel wordt de datacollectie gecentraliseerd, verwerkt en ter beschikking gesteld aan volksgezondheidsactoren en de bevolking (“klassieke” NRC-gegevensverzameling). Dit gebeurt echter los van een **patiëntidentificatie**. Een transitie naar een systeem waarin data gecollecteerd wordt op basis van deze unieke patiëntidentificatie zal nieuwe opportuniteiten geven, waaronder het linken van data. Bovendien zal dit systeem toestaan retrospectieve en prospectieve cohorte-, case-case- en case-control-studies op te zetten, die op hun beurt nieuwe inzichten kunnen geven in zowel de impact als ook de epidemiologie van infectieziekten. Concreet zullen data verzameld worden volgens gestandaardiseerde **Data Collectie Definities (DCD's)**, welke zowel de “klassieke” NRC-data als ook de genomische data – waaronder WGS data – zullen bevatten. Deze gecentraliseerde datacollectie, welke gefaciliteerd wordt door healthdata.be, zal beschikbaar zijn voor de verschillende volksgezondheidsactoren volgens noden en mandaten. De nationale infrastructuur beoogt elk van de drie fasen van signaal-detectie en opvolging te verstrekken door betere data (Figuur 1).



Figuur 1. Visuele weergave van de drie fasen van epidemiologische signaal-detectie en opvolging, elk van belang voor de paraatheid voor pandemieën. Gelijmatige versterking van al deze fasen zal de paraatheid verhogen voor een pandemie. De drie fasen omvatten: 1) detectie van mogelijke uitbraken, 2) beoordeling van mogelijke uitbraken en 3) opvolging van de uitbraak, d.w.z. het beheer van de uitbraak. Centrale genomische gegevens maken geautomatiseerde clusterdetectie mogelijk (fase 1): op basis van overeenkomsten in het genoom worden waarschuwingen gegenereerd voor mogelijke clusters (= clustersignaal). Deze mogelijke clusters vereisen echter een individuele evaluatie (fase 2), inclusief een gedetailleerd fylogenetisch onderzoek en een contextuele en epidemiologische beoordeling. Na bevestiging van de cluster of uitbraak kunnen preventieve en inperkingsmaatregelen worden genomen indien nodig (fase 3) en kan verdere opvolging worden voorzien. Het is echter zo dat het HERA-BE-Incubator project momenteel focust op het creëren van de benodigde infrastructuur en niet in detail alle bovenstaande fasen gaat implementeren.