

Visie Databeschikbaarheid | Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

Nationale visie

Om te sturen op passende zorg moet gezondheidsdata uit de praktijk beschikbaar zijn voor de doelen van verschillende stakeholders. Waaronder praktijkinformatie over geneesmiddelen. Een nationale visie is nodig voor alle programma's die werken aan databeschikbaarheid.

Stakeholders

Informatie over (dure) geneesmiddelen is van belang voor het leer-en verbeterproces van meerdere stakeholders. De patiënt, zorgprofessional, zorgverzekeraar, onderzoeker, overheid en farmaceutische industrie kunnen met een gelegitimeerde vraag informatie gebruiken.

Governance & informatieloket

Dataverzamelingen hebben een aandoeningsgerichte besturing. In de governance is vertegenwoordiging van wetenschappelijke verenigingen en patiënten. Een informatieloket reguleert de toegang tot data voor verschillende stakeholders.

Dataset & dataverzameling

De inhoud van de dataset wordt bepaald door artsen en patiëntvertegenwoordiging. De data moet voldoen in de gelegitimeerde informatiebehoefte van alle stakeholders. De gegevens worden verzameld binnen het zorgpad van patiënt en bevatten klinische gegevens, PROMs, diagnostiek, bijwerkingen, kosteneffectiviteit en procesmaten.

Financiering

Structurele financiering, bij voorkeur uit publieke middelen, is vereist om de beschikbaarheid van gezondheidsdata te waarborgen.

Regie op Registers DGM

Uitkomstgerichte Zorg

Kwaliteitsregistraties

WEGIZ

Health-RI

H2O

...

Doelen:

- Passende Zorg
- Leren & verbeteren
- Samen beslissen
- Pakketbeheer
- Onderzoek
- Zorginkoop
- Ontwikkeling & innovatie
- Kwaliteit

DHDS

(Dutch Health Data Space)



EHDS

(European Health Data Space)

Juridisch & privacy

Stakeholders kunnen alleen met een juridische grondslag gebruik maken van gezondheidsdata. De privacy van burgers moet daarbij gewaarborgd zijn. Burgers moeten controle krijgen over de toegang en gebruik van hun data. Hiervoor moet het gebruik van gezondheidsdata transparant en traceerbaar zijn.

Toepassing zorgdata

Gezondheidsdata heeft een enorm potentieel. Stakeholders kunnen met deze data beter sturen op passende zorg. De data helpt bij het beantwoorden van vragen en realiseren van verbeterdoelen.

IT-standaardisatie & implementatie

Centrale regie is nodig in de IT-architectuur van het zorginformatielandschap. Keuzes moeten gemaakt worden voor standaarden, dashboards, data-uitwisseling, toegankelijkheid en de technische implementatie.

Internationaal & weesziekten

Voor de dataverzamelingen van weesziekten is het essentieel om internationaal samen te werken. Nationaal is vaak onvoldoende data beschikbaar door de geringe patiëntenaantallen. Dit vraagt om een afgestemde internationale aanpak, die op elementen kan verschillen ten opzichte van reguliere aandoeningen.

Datakwaliteit

De kwaliteit van gezondheidsdata is essentieel voor het (her)gebruik van gegevens. Door data te standaardiseren kan de kwaliteit gewaarborgd worden. De REQuEST Tool kan de kwaliteit van data evalueren en FAIR principes kunnen bijdragen aan een goede uitwisseling.

DHDS Maturity Model | Databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik

Niveau	Stakeholders	Governance	Financiering	Toepassing en toegang zorgdata	Dataset en dataverzameling	Data kwaliteit	Juridisch en privacy	IT-standaardisatie	IT-implementatie	Burgerparticipatie
Niveau 5 Mature	Stakeholders hebben gezamenlijke afspraken en handelen hier naar.	Besturing volgens domein specifieke governance in aansluiting op landelijke governance.	Structurele publieke financiering.	Uniforme data beschikbaar voor alle verschillende doelen via informatieloket: kwaliteit van zorg, doelmatige zorg, cyclisch pakketbeheer, onderzoek, PGO volledig in gebruik, keuze informatie/ samen-beslissen. Interactieve dashboards voor zorgprofessional. Burger heeft regie op eigen data.	Basisgegevensset zorg breed ingevoerd. EMA geaccrediteerd. Landelijke dataverzameling. Dataverzameling en ontsluiting uitsluitend bij de bron. Data uitwisseling op basis federatief model in werking.	Vertrouwen in datakwaliteit op basis van duidelijke afspraken. Data voldoet aan EMA criteria. Request tool volledig ingezet.	Geïntegreerde wet- en regelgeving. Grondslagen juridisch gewaarborgd. Koppeling data wettelijk toegestaan en uitgevoerd.	Afspraken over informatie-standaarden, codetabellen en FAIR principes zijn geïmplementeerd in primaire zorgsystemen en zijn bron voor zorgdata.	Gegevensuitwisseling via een landelijk dekkend netwerk van ICT-infrastructuren en -systemen.	Vertrouwen Burgers hebben vertrouwen in juist datagebruik. Gebruik zorgdata voor iedere toepassing geaccepteerd. Burger stelt eigen data beschikbaar.
Niveau 4 Corporate adoption	Stakeholders hebben (eigen) data behoefte in beeld op basis van legitieme recht/grondslag.	Solide organisatie: rollen, taken en verantwoordelijkheden worden gedragen. Duidelijke rol overheid, onderzoek en industrie.	Structurele financiering.	Data is beperkt beschikbaar voor specifieke doelen. Via PGO is beperkte regie van burger op eigen data mogelijk. Beperkt aantal dashboards voor patiënt en zorgprofessionals.	Dataset verrijkt met data patiënt (PROMs, PGO). Grotendeels landelijke dataverzameling. Grotendeels geautomatiseerde aanlevering. Pilots met federatief model, bijv. Personal Health Train.	Alle items uit Request tool 1.0 zijn voldoende. Data voldoet aan FAIR principes.	Privacy is gewaarborgd. Duidelijke grondslagen. Privacy Preserving technologies toegepast. Systematiek voor unieke koppelsleutel, bijv. BSN.	Afspraken over informatie-standaarden, codetabellen en FAIR principes.	Bronsystemen zijn gekoppeld. Uitwisseling data tussen bronnen automatisch op basis van ZIB en OMOP.	Acceptatie Burger is het er mee eens dat bepaalde data nodig is voor specifieke vragen (maatschappelijk of individueel) en dat hij/zij een bijdrage moet leveren. Burger heeft vertrouwen. Burger in ethische commissie.
Niveau 3 Skilled	Stakeholders weten hun rol, positie en belang. Via wetenschappelijke commissies / patiënten en andere stakeholders worden verbeteracties geformuleerd.	Aandoeningsgerichte besturing vanuit WV met patiëntvertegenwoordiging	Projectmatige financiering.	Duidelijk welke data nodig is voor verschillende doelen. Ontwikkeling dashboards om data toegankelijk te maken.	Met stakeholders afgestemde dataset. Regionale dataverzameling. Handmatige invoer.	Duidelijke eisen aan datakwaliteit en dataverzameling. Request tool 1.0 is toegepast, maar niet alle items voldoende. Data voldoet nog niet aan FAIR principes.	Privacy is gewaarborgd. Grondslagen in ontwikkeling. Structurele toetsing. Koppeling data niet mogelijk.	In data-dictionary zijn definities en betekenis van data beschreven.	Bronsystemen zijn bekend. Metadata is toegankelijk.	Begrip Burger snapt dat (gecombineerde) zorgdata antwoorden kan geven op specifieke vraagstukken. Maatschappelijke discussie over privacy aspecten. Vertrouwen begint te groeien.
Niveau 2 Aware	Alle stakeholders geïdentificeerd. Beperkt aantal is betrokken.	Register met besturing en patiëntvertegenwoordiging	Incidentele financiering.	Data wordt als belangrijk gezien. Doelen om data te gebruiken geformuleerd. Beperkte toegang tot data.	Meer gestructureerde dataset Lokale dataverzameling. Handmatige invoer.	Afspraken over actualiteit, betrouwbaarheid en volledigheid van de gegevens.	Grondslagen in ontwikkeling. Incidentele toetsing. Koppeling data niet mogelijk.	Dataset sluit aan bij informatiestromen en informatie-objecten in het zorgproces.	Basis infrastructuur. Bronsystemen worden geïnventariseerd.	Geïnformeerd Burger weet wat zorgdata is en welke vraagstukken beantwoord moeten worden. Wantrouwen nog aanwezig.
Niveau 1 Unaware	Stakeholders niet allemaal in beeld.	Onduidelijke rol registers en partijen.	Geen structurele financiering.	Data niet gericht gebruikt; geen duidelijke doelen. Geen toegang tot data.	Willekeurige dataset, register specifiek. Lokale dataverzameling. Handmatige invoer.	Geen duidelijke afspraken over vastlegging data items.	Juridische barrières. Grondslagen en voorwaarden onduidelijk. Onbekend welke activiteiten er zijn rondom privacy. Koppeling data niet mogelijk	Dataset sluit niet aan bij informatiestromen en informatie-objecten in het zorgproces.	Data is versnipperd/ onvindbaar.	Onwetend Burger is onbekend met en niet betrokken bij gebruik zorgdata. Burger is wantrouwend.

Beschikbaarheid van goede en betrouwbare (zorg) data is een essentiële publieke voorziening die noodzakelijk is voor het beantwoorden van maatschappelijke vraagstukken en verbeterdoelen in de zorg. In deze ideale eindsituatie – welke wij omschrijven als de **Dutch Health Data Space (DHDS)** – is zorgdata beschikbaar voor alle stakeholders met een legitiem belang. Dit maturity model toont de (rand)voorwaarden en het ontwikkel-pad.

Het DHDS Maturity Model

- Is zowel toepasbaar op individuele registers, alsook op het zorg-informatielandschap als geheel
- Biedt de mogelijkheid om individuele registers te scoren en met elkaar te vergelijken
- Geeft adviezen over ontwikkelmogelijkheden van registers
- Biedt de mogelijkheid om registers gericht op specifieke onderdelen te ondersteunen
- Dwingt tot duidelijkheid over eigenaarschap van specifieke onderdelen van het zorg-informatielandschap

Het DHDS Maturity Model is ontwikkeld en inhoudelijk getoetst aan de leerervaringen uit de casestudiefase met input uit de Expertisegroep. Verdere ontwikkeling en toetsing door andere partijen is noodzakelijk voor het bredere draagvlak, inzet en beschrijving van de ideale eindsituatie.

ROR DGM heeft zich voor de opzet van het model laten inspireren door The Leiden Institute of Advanced Computer Science (LIACS).

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact openen met ROR DGM: RORDGM@zinl.nl