

## **Dringend advies: Centrale regie op zorginformatie; niet meer dromen maar vooral nu doen!**

**Samenvatting:** Centrale regie op het onderwerp zorginformatie is nog steeds dringend noodzakelijk. We beseffen dat, naast de vele nieuwe initiatieven, er plannen op dit gebied in het Integraal Zorgakkoord (IZA) opgenomen zijn en dat er recent een nationale visie en strategie op gezondheidsinformatiestelsel is gemaakt met 2035 als ambitie. Echter om de doelstellingen van het IZA en Passende Zorg te kunnen behalen gedurende de looptijd t/m 2026 is een versnelling en een efficiëntieslag op implementatie noodzakelijk. Wij pleiten daarom voor:

1. Het niet meer streven naar losstaande programma's, epidemiologische, aandoening-, geneesmiddel-, kwaliteit-, of onderzoekregisters, maar **bouwen aan relevante, accurate, actuele gestandaardiseerde gezondheidsdata**. Deze gezondheidsdata is primair voor de zorg, en secundair bruikbaar en analyseerbaar voor kwaliteit, verbetering van zorgprocessen, (inkoop)beleid en onderzoek in afstemming met internationale ontwikkelingen in lijn met de IZA afspraken over toepassingsmogelijkheden.
2. Het op korte termijn **oprichten van één Dutch Health Data Authority (DHDA)** met mandaat voor zowel primair als secundair data gebruik en doorzettingsmacht waar het algemene burger (patiënt) en maatschappelijk belang voorop staan boven het deelbelang van organisaties en partijen. Deze Dutch Health Data Authority kan slagen als VWS de wet- en regelgeving voor secundair hergebruik van data vooruitlopend op de European Health Data Space (EHDS) doorvoert, en de financiële middelen uit het Coalitieakkoord t.b.v. standaardisering van gegevensuitwisseling investeert. Omdat het risico bestaat dat het oprichten van een dergelijke autoriteit te lang gaat duren, is het ook een optie dat in opdracht van VWS een gremium wordt samengesteld die dit voorbereid en alvast urgente zaken oppakt die uiteindelijk passen bij de genoemde autoriteit.

### **Aanleiding**

Vanuit de Expertisegroep gerelateerd aan het Programma Regie op Registers Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) van het Zorginstituut, is begin 2022 een appèl aangeboden aan het ministerie van VWS met als titel: **“Dringend appèl voor centrale regie op het zorginformatielandschap”**. De belangrijkste boodschap hierin was de duidelijke noodzaak voor centrale regie op het zorg-informatielandschap om de huidige fragmentatie op te heffen. We moeten nu en in de toekomst het zorg-informatielandschap zien als **basisbehoefte voor een versnelling van passende zorg en er als zodanig op korte termijn in investeren**. Er zijn ook in 2022/2023 zeker stappen gezet, (bijv. in Health-RI) en geanticipeerd op aanstaande initiatieven (bijv. EHDS), alsmede plannen in het IZA en recent de zeker waardevolle “Nationale visie en strategie Gezondheidsinformatiestelsel” (Informatieberaad zorg). Echter, om de realisatie van de IZA en Passende Zorg daadwerkelijk tot stand te brengen, is er meer nodig waaronder een centrale regie waarin alle reeds bestaande projecten en partijen samengebracht kunnen worden, alsmede een versnelling en een ambitieuzere planning dan 2035, hetgeen met ons voorstel ook haalbaar is.

Er is een aantal redenen waarom wij ons opnieuw tot u richten. De 2 belangrijkste zijn:

- De eerste is dat de expertisegroep, als adviesorgaan van het project ROR DGM, zich verantwoordelijk voelt voor het secundair gebruik van zorgdata t.b.v. het beter kunnen beoordelen van de (kosten)effectiviteit van geneesmiddelen in de praktijk met focus op dure specialistische geneesmiddelen (op korte termijn komt het project met een eindrapportage). Het probleem van dure geneesmiddelen is tweeledig: geneesmiddelen worden steeds vaker ingezet voor verschillende indicaties, ook buiten het ziekenhuis; en de onzekerheid omtrent

relatieve (kosten)effectiviteit van dure geneesmiddelen ten tijde van registratie en vergoeding neemt toe. Dit laatste omdat deze geneesmiddelen, maar ook andere innovaties, vaak versneld tot de markt worden toegelaten waardoor ze bijna per definitie een korte ervaringsduur hebben en het daarmee onvoldoende duidelijk is wat ze in de praktijk voor de patiënt gaan betekenen. Om die reden is verder onderzoek/monitoring in de praktijk noodzaak en wij vinden dat losstaande registers/registraties hiervoor niet afdoende zijn. Daarnaast is internationaal standaardiseren en delen van data noodzakelijk gezien de relatieve kleine patiënten populaties die aanmerking komen voor deze geneesmiddelen. Hiervoor is verantwoord secundair gebruik van zorgdata cruciaal maar dat kan alleen als de kwaliteit van primaire data is gewaarborgd, tenzij de data voor secundair gebruik separaat van de primaire zorg wordt vastgelegd, hetgeen niet de bedoeling zou moeten zijn, maar nu vaak wel gebeurt.

**Dit betekent dat we niet meer zouden moeten streven naar losstaande programma's, epidemiologische, aandoening-, geneesmiddel-, kwaliteit-, of onderzoekregisters, maar moeten sturen en bouwen aan relevante, accurate, actuele gestandaardiseerde gezondheidsdata primair voor de zorg, en secundair bruikbaar en analyseerbaar voor het continue kunnen leren en verbeteren op o.a. kwaliteit, zorgprocessen, (inkoop)beleid, vergoedingen/pakket beheer, preventie, registratieautoriteit en wetenschap in afstemming met internationale ontwikkelingen.** Registers zijn o.i. organisaties waarbinnen zorgverleners en patiënten in samenwerkingsverbanden data gebruiken om kwaliteit van zorg te verbeteren en data beschikbaar te maken voor samen beslissen. Deze organisaties zouden niet zelf de data moeten verzamelen en beheren.

- De tweede is één van de recente internationale ontwikkelingen: de **European Health Data Space (EHDS)**, met als belangrijkste inhoud: **regie van de burger op zijn eigen data** mogelijk gemaakt door een gestandaardiseerde breed ingevoerde basis zorggegevens set (European Patient Summary). Dat wordt in uitvoering gebracht door in elk land een National Health Data Authority voor primair gebruik en een Health Data Access Body voor secundair gebruik op te richten die zorgt voor de mogelijkheid van het onder strikte voorwaarden delen en hergebruik van gezondheidsdata, certificering van IT-systemen en apps in de zorg. Deze goede ontwikkeling heeft het risico van andere Europese wetgeving, namelijk de lange implementatie duur. Dit zou geen goede ontwikkeling zijn te meer daar we de door de EHDS voorgestelde ontwikkelingen dringend nu al nodig hebben. Het snel zelf starten met een DHDS geeft ook de mogelijkheid om al doende te leren en de internationale implementatie te beïnvloeden.

### **Voorstel/dringend advies**

Dit overziende adviseren wij om te komen tot een concreet **Actieplan Gezondheidsdata**, in lijn met de nationale visie en strategie gezondheidsinformatiestelsel en de visie secundair datagebruik van VWS, met concrete uitwerking **op korte termijn** en direct anticiperend op de EHDS via het volgende **stappenplan**:

- Vooruitlopend op de EHDS, de oprichting door VWS van één **nieuwe Dutch Health Data Authority (DHDA) met mandaat voor zowel primair als secundair data gebruik en doorzettingsmacht** waar het algemene burger (patiënt) en maatschappelijk belang voorop staan boven het deelbelang van organisaties en partijen en in opdracht van VWS. Deze Autoriteit creëert samenhang, organiseert governance m.b.t data, zorgt voor gestandaardiseerde registratie aan de bron en reguleert de IT markt. Ter voorkoming van

weer versnippering, pleiten wij nadrukkelijk voor één, nieuw te vormen autoriteit op dit gebied van gezondheidsinformatie met als eerste acties:

- **Bijeenbrengen van bestaande projecten, programma's, registers (1)**, indien zinvol, zodat deze niet verloren gaan en uniform vormgegeven kan worden aan de door de DHDA te stellen noodzakelijke kaders en ontwikkelingen zoals hieronder benoemd.
- Brede verplichte **invoering van de basisgegevens set zorg** overeenkomend met de European Patient Summary. Breed betekent hier alle vormen van zorg: huisarts, verloskundige, verpleeghuis, ziekenhuis etc.
- Breed invoeren van internationaal **standaard terminologie (2)**, dan wel technieken ontwikkelen waarbij standaarden naar elkaar te vertalen zijn waardoor data beter koppelbaar worden.
- Werken aan leverancier onafhankelijke, uiteindelijk verplichte **uniforme klinische verslaglegging**. met invoering van klinische [beslisondersteuning](#) volgens (inter)nationale protocollen. Opschalen van best practices op dit gebied.
- **Scheiden van zorgdata van IT applicaties** zodat op afstand analyses (personal health train, federatieve data) maar ook wisselen van IT applicaties mogelijk wordt.
- **Certificering van IT applicaties** volgens Europese richtlijnen zodat bovenstaande voor rekening komt van de leveranciers en niet door inzet van publiek geld
- **Strikte governance rondom secundair gebruik van data** ook volgens Europees model waarbij de data horizontaal en verticaal analyseerbaar is en wordt gefaciliteerd door VWS door wettelijke inbedding van secundair hergebruik vooruitlopend op de EHDS. Hierbij is het van belang voor de burgers om dit proces zo transparant en veilig mogelijk te laten verlopen en ook een privacy en veilige koppeling met het sociale en het omgevingsdomein mogelijk moet zijn om alle invloeden op gezondheid te kunnen analyseren. **Uitgangspunt zijn datasolidariteit volgens beschrijving in de EHDS: dat de burger zeggenschap heeft over zijn data, deze data deelt t.b.v. een bepaald doel en de publieke ruimte zorgt voor het zorgvuldige beheer. Laten we hierbij vooral ook leren van goede voorbeelden in het buitenland.**
- Het risico bestaat dat het oprichten van een dergelijke autoriteit te lang gaat duren en dus is het ook een optie dat in opdracht van VWS een gremium wordt samengesteld die dit voorbereidt en alvast urgente zaken oppakt die uiteindelijk passen bij de genoemde autoriteit.
- Wij realiseren ons dat een aantal van bovengenoemde acties beschreven is in de Nationale Visie en Strategie, doch wij maken ons zorgen over de snelheid, onderlinge samenhang en implementatie er van.

De Expertisegroep pleit ervoor om middelen uit het coalitieakkoord bedoeld voor standaardisatie gegevensuitwisseling in de zorg te gebruiken om bovenstaande uiterlijk in 2026 te realiseren. Dit opdat met dit geld een versnelling en efficiëntieslag wordt bereikt en onnodige vertraging wordt voorkomen. Gezondheid(szorg) berust in Nederland op solidariteit, maar staat wel door toenemende kostenstijging onder druk. Data op orde leidt tot een aanzienlijke kostenbesparing op de langere termijn. Bovendien zijn de plannen in het IZA, zoals "Passende Zorg" niet uitvoerbaar zonder dat de data op orde zijn en hier voor alle stakeholders inzicht in bestaat.

**Tenslotte zouden we een overleg met u op korte termijn op prijs stellen om bovenstaande verder toe te kunnen lichten.**

Expertisegroep Regie op Registers Dure Geneesmiddelen,  
Datum: 12 juni 2023

## **Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen**

Leden hebben verschillende achtergrond en expertise en zijn op persoonlijke titel lid!

<b>Organisatie</b>	<b>Naam</b>	
UMCG/NVZA	De heer Jos Kosterink Voorzitter expertisegroep ROR DGM	
NFK	Mevrouw Pauline Evers	
VSOP	Mevrouw Mariëtte Driessens	
VIG	De heer Joep Rijnierse	
UMCU	Mevrouw Miriam Koopman	
Radboud UMC	De heer Kit Roes	
IMTA	Mevrouw Brenda Leeneman	
Maastricht UMC	Mevrouw Manuela Joore	
VGZ	Mevrouw Nadine Thé	
IKNL	De heer Valery Lemmens	
DICA	De heer Michel Wouters	
LAREB	Mevrouw Naomi Jessurun	
SANTEON	De heer Ewoudt van de Garde	
NICTIZ	De heer Niels Caro	
CBG	De heer Peter Mol	
FAST	Mevrouw Benien Vingerhoed	
Erasmus MC / ZZP	De heer Jan Hazelzet	
NHR	De heer Dennis van Veghel	
DHD	De heer Stef Meihuizen	
Le Blanc Advies	De heer Paul Oude Luttighuis "Neutraal"	
ZIN	De heer Wim Goettsch	
ZIN	Mevrouw Lonneke Timmers	
ZIN	De heer Paalvast Programmanager ROR DGM	