

De (meer)waarde van de Personal Health Train in diverse contexten

Welke investeringen en opbrengsten brengt de implementatie van de Personal Health Train in de praktijk met zich mee?

Amsterdam, 10 mei 2022



Colofon

Dit rapport is opgesteld in opdracht van Zorginstituut Nederland (zaaknummer 2021031294) en is uitgevoerd door Panaxea.

Auteurs:

Y.J. de Graaf, H.J.M. Vrijhoef.

Panaxea b.v.©

Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door print-outs, kopieën, of op welke manier dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Gelieve dit rapport als volgt te citeren:

De (meer)waarde van de Personal Health Train in diverse contexten: welke investeringen en opbrengsten brengt de implementatie van de Personal Health Train in de praktijk met zich mee? Amsterdam: Panaxea, 2022.

Samenvatting

Big data hebben grote potentie in het verbeteren van gezondheid(szorg). Momenteel worden veel gezondheidsdata opgeslagen binnen zorginstellingen (o.a. medicijngebruik, MRI-data) en daarbuiten (o.a. trial-data, data van gezondheids-apps). Problematisch hierbij is dat de opslag van data veelal lokaal gebeurt, ingegeven door wettelijke restricties, met als gevolg dat data slecht in beperkte mate toegankelijk zijn. Hierdoor is de potentie van big data voor het bieden van meer persoonsgerichte gezondheidszorg onderbenut.

Federated Learning (FL) is een techniek die deze problemen adresseert door data niet te verplaatsen van de bron, maar op de brondata analyses te doen en alleen uitkomsten terug te sturen. Hiermee wordt anonimiteit gegarandeerd. In Nederland is het meest gebruikte FL-concept de Personal Health Train (PHT). Er is nog weinig bekend over de baten, kosten en investeringen die gepaard gaan met het implementeren van de PHT. Het doel van dit kwalitatieve onderzoek is het inzichtelijk maken welke baten, kosten en investeringen verbonden zijn aan het implementeren van de PHT. De centrale vraag in dit onderzoek is: ***wat gaat het implementeren van de PHT (netwerken van) organisaties kosten en wat levert het implementeren van de PHT (netwerken van) organisaties op?***

Voor beantwoording van deze vraag zijn in twee perioden kwalitatieve onderzoeksdata verzameld. Hiervoor is gebruik gemaakt van het 'Nonadoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability' (NASSS) framework voor technologische innovaties in combinatie met een stappenplan voor een kwalitatieve kosten-batenanalyse. Om een algemeen inzicht te krijgen in de kosten, baten en investeringen die optreden bij de implementatie van de PHT, heeft eerst een ronde expertinterviews (n=6) plaatsgevonden. Hierna is een verdiepingsslag gemaakt door de implementatie van FL in twee scenario's te bestuderen aan de hand van aanvullende expertinterviews (n=5). Het eerste scenario is ProTRAIT, waarbij de PHT is geïmplementeerd in een aantal Nederlandse ziekenhuizen om automatisch data te registreren over oncologische behandelingen. Het tweede scenario is HONEUR, een door farmaceut Janssen opgezet FL-netwerk voor het internationaal verzamelen van real world data. Het betreft hier uitkomsten van de behandeling van mensen met hematologische maligniteiten.

De meeste experts identificeerden 'het niet genoeg toegankelijk zijn van data voor het realiseren van persoonsgerichte gezondheidszorg' als het voornaamste probleem waarvoor de PHT een oplossing biedt. De baten die gepaard gaan met PHT en die door (meer dan) de helft van de geïnterviewde experts worden genoemd, betreffen: het verbeteren van de gezondheidszorg, het ontsluiten van meer data, gepersonaliseerde gezondheidszorg, hogere gebruiks-efficiëntie van data, en privacy-by-design. De kosten- of investeringsposten die door (meer dan) de helft van de geïnterviewde experts worden genoemd, betreffen: investeren van tijd voor het orde krijgen van data, en het investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis inzake IT, datawetenschappen, en juridische aspecten.

In het algemeen identificeerden de experts meer baten dan kosten/ investeringen rondom het implementeren van de PHT. De meeste baten liggen bij stakeholders die analyses willen doen op de data. De meeste kosten/ investeringen liggen daarentegen bij degenen die de data in hun bezit hebben. Dit weerspiegelt een disbalans die lijkt te worden versterkt doordat baten worden gerealiseerd pas geruime tijd nadat kosten zijn gemaakt. Mede hierdoor is sprake van een complexe waardepropositie voor de PHT. De inkleuring van het NASSS framework door middel van de twee scenario's laat zien dat momenteel sprake is van complexiteit ten aanzien van: FL in het algemeen, de beoogde adoptanten van de innovatie, en de externe context voor innovatie. Op andere domeinen verschillen de onderzochte scenario's van elkaar, wat toont dat het framework scenario-specifieke informatie oplevert. Experts noemden manieren om de complexiteit binnen domeinen te verminderen. De complexiteit van de waardepropositie kan bijvoorbeeld worden verminderd door een businessmodel te hanteren ten behoeve van een eerlijke data-economie. Dit idee werd door de meeste experts voorgedragen als geprefereerde manier van omgaan met de kosten-baten disbalans.

Dit onderzoek legt een koppeling tussen op te lossen probleemgebieden en de baten, kosten en investeringen van het implementeren van PHT. Hiermee worden inzichten geboden die (netwerken van) organisaties in staat stellen de (meer)waarde van PHT in te schatten, gegeven de mate van complexiteit waarin de PHT zich momenteel bevindt. Het NASSS-framework gecombineerd met het stappenplan voor een kwalitatieve kosten-batenanalyse wordt door experts gekenmerkt als intuïtief en een gerichte methode om een discussie over de waarde van de PHT/ FL te starten. Hierom wordt deze methode voor dataverzameling aanbevolen voor organisaties of netwerken die willen identificeren waar de complexiteit rondom PHT/FL ligt in een specifiek scenario. Inzicht hierin kan de besluitvorming over (het implementeren van) de PHT/FL ondersteunen, doordat per domein factoren met een bevorderende of belemmerende werking inzichtelijk worden en hierop kan worden geanticipeerd. Hiernaast ontstaat de mogelijkheid voor scenario's om van elkaar leren, met als mogelijk resultaat dat dit het implementeren van PHT/FL kan doen versnellen.

Dit onderzoek naar de baten, kosten en investeringen van het implementeren van de PHT in de Nederlandse gezondheidszorg laat zien dat experts momenteel meer baten onderscheiden dan kosten/ investeringen. Waar kosten gemaakt moeten worden om de gedistribueerde opslag en slechte toegankelijkheid van data op te lossen, zal dit bijdragen aan onder meer de transitie naar meer persoonsgerichte gezondheidszorg. De inzichten in dit rapport zijn met name van nut voor organisaties die met behulp van FL een stap in de richting van een toekomstbestendig informatiemanagement in de gezondheidszorg ambiëren.



Inhoudsopgave

Colofon	- 1 -
Samenvatting	- 2 -
Inhoudsopgave	- 4 -
Lijst van afkortingen	- 5 -
1. Inleiding	- 6 -
1.1. Achtergrondinformatie.....	- 6 -
1.2. Doel- en vraagstelling.....	- 8 -
2. Onderzoeksmethoden	- 10 -
2.1 Conceptueel kader	- 10 -
2.2 Data-verzameling	- 13 -
2.3 Data-analyse.....	- 14 -
3. Resultaten	- 15 -
3.1 Rol en betrokkenheid van experts bij PHT en/of FHL.....	- 15 -
3.2 Wat levert het implementeren van de PHT een organisatie of netwerk op?.....	- 15 -
3.3 Wat vraagt het implementeren van de PHT aan een organisatie of netwerk op het gebied van investeringen en kosten?.....	- 19 -
3.4 Hoe is de verdeling van de kosten en de baten van het implementeren van de PHT?	- 22 -
3.5 Wat kan worden gedaan indien sprake is van een "scheve verdeling" tussen de baten en de kosten/investeringen bij het implementeren van de PHT?.....	- 25 -
3.6 Welke (organisatorische) keuzes moeten gemaakt worden met betrekking tot het implementeren van de PHT en wat is de impact van deze keuzes op het implementeren van de PHT?.....	- 26 -
4. Discussie	- 40 -
Bibliografie	- 43 -
Appendices	- 45 -
Appendix A – Vragenlijst expertinterviews	- 45 -
Appendix B – NASSS-CAT short vragenlijst	- 47 -
Appendix C – Naam en affiliatie experts	- 51 -
Appendix D – Gecombineerde tabel kosten-baten analyse	- 52 -

Lijst van afkortingen

AI	Artificiele Intelligentie
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
CoViDa	Computing Visits Data model
DTL	Dutch Techcentre for Lifes Sciences
EMA	European Medicines Agency
ICT	Informatie en Communicatie Technologie
ID	IDentificatie
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
FL	Federated Learning
HONEUR	Haematological Outcomes Network in EUROpe
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
KIK-V	Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg
NASSS	Nonadoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
PHT	Personal Health Train
ProTRAIT	Translational ReseArch IT project voor Protonentherapie
RWE	Real World Evidence
UMC	Universitair Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIN	Zorginstituut Nederland



1. Inleiding

1.1. Achtergrondinformatie

Zowel binnen als buiten de gezondheidszorg zijn data onmisbaar geworden voor onderzoek, ontwikkeling en besluitvorming. Dit besef heeft ertoe geleid dat in toenemende mate data worden verzameld en opgeslagen, wat betekent dat in Nederland sprake is van een almaar groter wordende hoeveelheid gezondheidsdata¹. Dit is goed nieuws wanneer big data worden gezien als antwoord op veel van de huidige uitdagingen in de gezondheidszorg. In het rapport 'passende zorg: de juiste zorg op het juiste moment' beschrijven Zorginstituut Nederland (ZIN) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hoe het onnodig inzetten van dure zorg en zorg die niet aansluit op de behoeften van het individu bijdragen aan stijgende kosten in de gezondheidszorg². Een ander probleem, welke hierbij wordt benoemd, is het ondermaats toetsen van de (kosten-)effectiviteit van behandelingen en zorginnovaties. Dit toetsen zou kunnen worden vereenvoudigd indien meer data tot beschikking komen³. Daarnaast zou de behandeling van bijvoorbeeld zeldzame ziekten kunnen worden verbeterd als meer data beschikbaar zijn⁴. Ter illustratie, door het gebrek aan data over een zeldzame vorm van kanker binnen één ziekenhuis, is het nagenoeg onmogelijk om datamodellen voor het monitoren en het behandelen ervan goed genoeg te trainen om het ziekteverloop te kunnen prognosticeren. Big data die worden verzameld uit meerdere ziekenhuizen maakt dit wel haalbaar^{4,5}.

Aan gezondheidsdata lijkt momenteel geen gebrek, maar de toegankelijkheid van deze data is een heikel punt. Dit komt mede door wettelijke restricties op het delen van data. Zo zijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) medische gegevens bestempeld als bijzondere persoonsgegevens. Deze gegevens mogen alleen worden verwerkt door derden als aan bijzondere voorwaarden is voldaan, wat tijd en mankracht kost⁶. Gezondheidsdata kunnen aldus niet volledig worden geëxploiteerd, omdat deze los van elkaar worden opgeslagen, en de toegang ertoe wordt beperkt. Daarnaast is sprake van onwilligheid om data te delen: het kost tijd, moeite en geld om een dataset te bouwen en onderhouden, waardoor het delen van data niet in het voordeel van de data-verzamelaar is⁷.

Federated Learning (FL) is een techniek die bovengenoemde problemen adresseert^{8,9}. De idee hierbij is dat in plaats van de data uit de bron naar de analyse te halen, de analyse naar de bron wordt gestuurd. Het enige wat terug wordt gestuurd, is de uitkomst van de analyse. De term federated (gefedereerd) verwijst naar de mogelijkheid om de analyse naar verschillende databronnen te sturen, waardoor de uitkomsten geaggregeerd kunnen worden.

Hierdoor kan van diverse databronnen worden geleerd, terwijl rekening wordt gehouden met de AVG. De opzet van FL is een voorbeeld van 'privacy by design'¹⁰. Dit houdt in dat bij het ontwerpen van producten of diensten al wordt gezorgd voor een goede bescherming van persoonsgegevens, door ze bijvoorbeeld lastig herleidbaar te maken. FL wordt al toegepast, met veelbelovende uitkomsten. Modellen getraind op FL-verzamelde data zijn vergelijkbaar met modellen getraind op centraal verzamelde data, en superieur aan modellen getraind op data van slechts één bron^{5,10}. FL is een middel om naar een duurzaam informatielandschap toe te gaan. Data hoeven niet meer dubbel te worden opgeslagen en data kunnen worden hergebruikt en gerecombineerd op manieren die met de huidige data-inrichting in Nederland niet mogelijk zijn⁸.

Het toepassen van FL vereist een hiertoe geëigende infrastructuur, die ingrijpende veranderingen met zich meebrengt voor bestaande structuren. De data moeten bijvoorbeeld op zo'n manier zijn opgeslagen dat de analyse er automatisch mee aan de slag kan, er moet een beveiligingssysteem zijn dat controleert of de gestuurde analyse wel de juiste autorisatie heeft en deze technologieën moeten vergelijkbaar zijn tussen bronnen^{5,8,9}. Wat hieruit voortvloeit, is dat er een algemene standaard beschikbaar moet zijn om gegevensuitwisseling tussen verschillende databronnen mogelijk te maken. In Nederland is een aantal partijen aan de slag gegaan om zo'n infrastructuur op te zetten. Een voorbeeld is Multi-Party Computation van TNO¹¹ of het Computing Visits Data model (CoViDa) van UMC Utrecht¹².

Het meest gebruikte concept in Nederland is de Personal Health Train (PHT)⁷. De PHT is een combinatie van data-analyse technologieën en afspraken rondom die technologieën¹³ (zie ook tekstkader). Door middel van de PHT zijn reeds op succesvolle wijze analyses langs meerdere ziekenhuizen binnen^{14,15} en buiten Nederland gestuurd^{16,17}. Verscheidene partijen hebben de PHT geïmplementeerd (o.a. Roche, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Dutch Techcentre for Life Sciences (DTL), Janssen, UMC Utrecht), en de programmeer-scripts ten grondslag liggend aan de technologie en set van afspraken eromheen zijn publiekelijk beschikbaar. Deze scripts en afspraken zijn gepubliceerd door de PHT-groep, bestaande uit onderzoekers, clinici, data-wetenschappers en mensen uit het bedrijfsleven die ermee werken¹³. Om data beschikbaar te krijgen zijn meer FAIR databronnen nodig en dus opschaling van de PHT. Dit vereist een omslag van analyse op centrale of lokale data naar decentrale data-analyse.

De Personal Health Train en FAIR data

De PHT dankt zijn naam aan de trein-analogie. De analyse is een trein, die op bezoek gaat bij diverse data-stations. De eigenaren van de stations bepalen welke treinen er mogen stoppen. Voor het analyseren van data door de PHT trein, is het nodig dat de data in een station FAIR zijn opgeslagen. FAIR staat voor 'Findable, Accessible, Interoperable en Reusable'. Dit houdt in dat data zó gecategoriseerd en gedefinieerd zijn dat zowel mens als machine: 1. snappen wat voor data er zijn en; 2. hiervan efficiënt gebruik kunnen maken. Deze data-definities moeten uniform zijn tussen verschillende instituten, zodat de data van iedereen die het FAIR heeft opgeslagen kunnen worden benut.

In opdracht van Zorginstituut Nederland (ZIN) is eerder onderzoek gedaan naar de juridische aspecten van de PHT¹⁸. Dit onderzoek biedt adviezen en handvatten rondom de toepassing van de AVG op gebruik van de PHT. Uit een ander (projectmatig) onderzoek van de Universiteit Maastricht is voortgekomen dat de complexiteit rondom de organisatie bij het opzetten van PHT een drempel kan zijn. Genoemd onderzoek schetst factoren die randvoorwaardelijk zijn voor de implementatie van PHT in een organisatie¹⁹.

Diverse partijen met interesse in PHT wensen (meer) inzicht in zowel de benodigde investeringen en (organisatorische) aanpassingen alsook de opbrengsten en (meer)waarde van PHT. De aanname hierbij is dat met het uitblijven van dit inzicht partijen worden belemmerd in het zetten van stappen in de transitie richting een toekomstbestendige organisatie op het gebied van informatiemanagement in de zorg³.


1.2. Doel- en vraagstelling

Doelstelling van dit onderzoek is het krijgen van inzicht in de baten, kosten en investeringen van het toepassen van PHT. Door het verschaffen van dit inzicht wordt beoogd dat partijen betrokken bij PHT minder of niet langer belemmerd worden in het zetten van stappen ten behoeve van een toekomstbestendig organisatie op het gebied van informatiemanagement in de zorg. Het onderzoek kent het karakter van een kwalitatieve kosten-basten analyse voor de PHT in enkele scenario's alsook in meer algemene zin binnen de gezondheidszorg en in een brede kijk op het implementeren van de PHT in de Nederlandse gezondheidszorg.

De centrale vraagstelling van dit onderzoek luidt: ***Wat gaat het implementeren van de PHT (netwerken van) organisaties kosten en wat levert het implementeren van de PHT (netwerken van) organisaties op?***

Deze vraagstelling is onderverdeeld in aan de centrale vraagstelling gerelateerde sub-vragen:

- 1. Wat levert het implementeren van de PHT een organisatie of netwerk op? Waar liggen de baten bij het implementeren van de PHT?**
- 2. Wat vraagt het implementeren van de PHT aan een organisatie of netwerk op het gebied van investeringen en kosten?**
- 3. Hoe is de verdeling van de kosten en de baten bij het implementeren van de PHT?**
- 4. Wat kan worden gedaan indien sprake is van een "scheve verdeling" tussen de baten en de kosten/investeringen bij het implementeren van de PHT?**
- 5. Welke (organisatorische) keuzes moeten worden gemaakt met betrekking tot het implementeren van de PHT en wat is de impact hiervan?**



Hoewel in dit onderzoek de focus ligt op de PHT, zijn ook andere toepassingen van FL onderzocht. De operationalisatie van de vraagstellingen, data-verzameling en data-analyse zijn nader toegelicht in het volgende onderdeel.



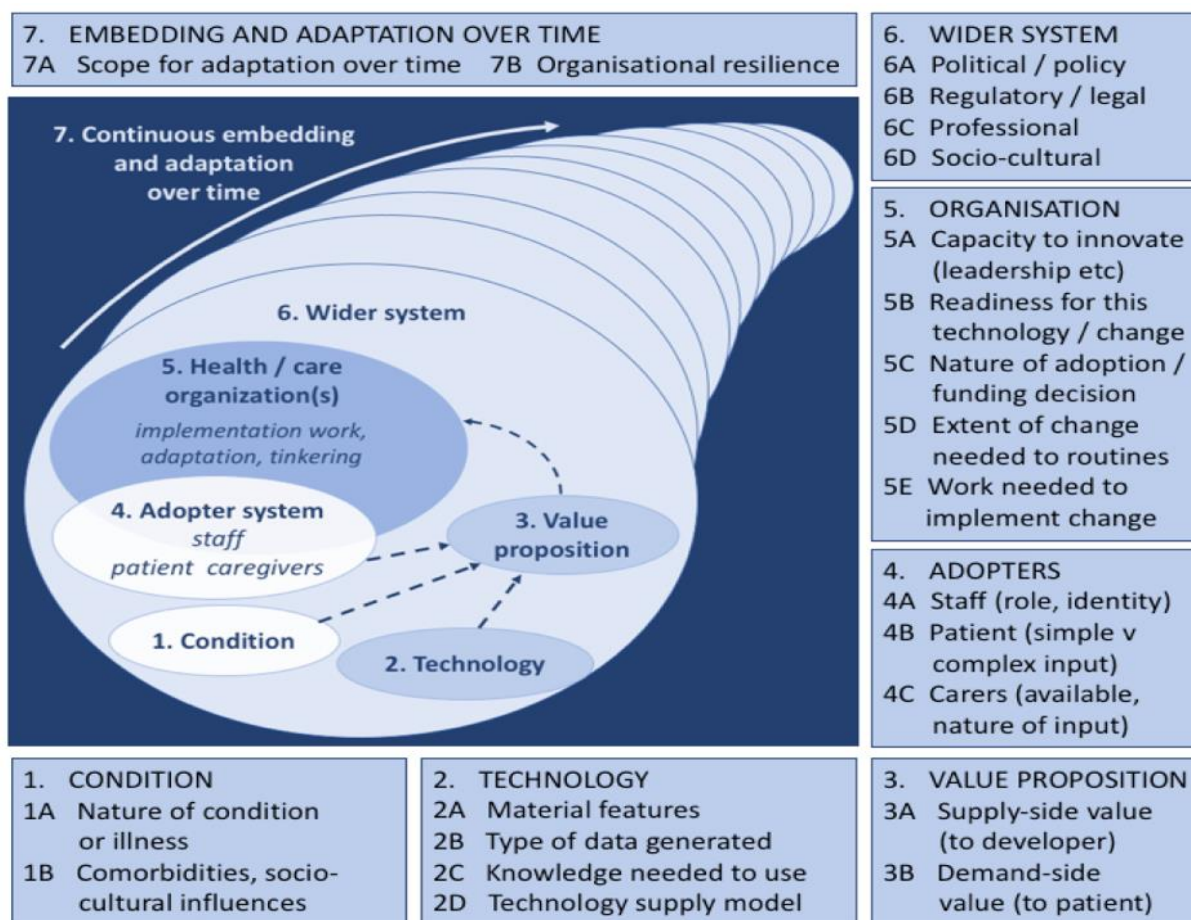
2. Onderzoeksmethoden

Voor het beantwoorden van de vraagstellingen van dit onderzoek is allereerst een passend conceptueel kader geselecteerd. Vervolgens is een plan gemaakt voor de verzameling en de analyse van data. Hieronder zijn deze methodologische aspecten van het onderzoek beschreven.

2.1 Conceptueel kader

Ter beantwoording van de centrale onderzoeksvraag is gebruikt gemaakt van het 'Nonadoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability (NASSS) framework' (Figuur 1)²⁰. Dit framework is ontwikkeld ter ondersteuning van het voorspellen of inschatten en evalueren van het succes van een technologische innovatie in de gezondheidszorg. Diverse veelbelovende technologische innovaties in de gezondheidszorg worden gekenmerkt door het uitblijven van adoptie of zelfs afwijzing door individuen en/of door mislukte pogingen om op te schalen, te verspreiden of de innovatie voor lange termijn te behouden binnen organisaties of het gezondheidszorgsysteem²⁰. Deze probleemgebieden zijn in het NASSS framework geoperationaliseerd in zeven samenhangende domeinen met bijbehorende vragen: het gezondheidsprobleem (2 vragen); de technologie (4 vragen); de waardepropositie (2 vragen); het adoptie systeem (3 vragen); de organisatie (5 vragen); de brede context (1 vraag); en de integratie en adaptatie in de tijd (2 vragen). Door per domein data te verzamelen, kan een inschatting worden gemaakt of het domein als eenvoudig, gecompliceerd of complex wordt beschouwd. Hierbij wordt implementatie van innovaties die gepaard gaan met complexiteit op meerdere domeinen gezien als erg uitdagend tot onmogelijk.²⁰

Figuur 1: NASSS framework²⁰



Het NASSS framework is ten behoeve van dit onderzoek gecombineerd met een stappenplan voor een kwalitatieve kosten-batenanalyse (Tabel 1)²¹. De kosten-batenanalyse beoogt stapsgewijs inzicht te verschaffen van: 1. het probleem; 2. de interventie; 3. de uitgangssituatie; 4. de kosten; 5. de effecten; 6. de baten; 7. het saldo van de kosten en baten; en 7. de onzekerheden.

Door het NASSS framework en het stappenplan te combineren, ontstaat de mogelijkheid om de analyse van de technologie die centraal staat in dit onderzoek (i.e. de PHT) niet te beperken tot een specifiek toepassingsgebied, alsook om de relevantie van de analyse te vergroten voor diverse belanghebbenden bij de PHT. Tenslotte ontstaat hiermee de mogelijkheid de analyse (eventueel) op een later moment te gebruiken voor een kwantitatieve kosten-baten analyse. Het NASSS framework gecombineerd met het stappenplan zijn gehanteerd als uitgangspunt voor de data-verzameling en data-analyse bij dit onderzoek.

Tabel 1. Stappenplan kwalitatieve kosten-batenanalyse²¹ in combinatie met NASSS²⁰

Stap	Omschrijving	Vragen/ onderwerpen	Domein NASSS framework ²⁰
1	Probleemanalyse	<ul style="list-style-type: none"> • Wat is het probleem (huidige situatie vs. gewenste situatie)? • Wat zijn de oorzaken van het probleem? • Wat zijn de doelstellingen van de interventie? • Wat zijn de randvoorwaarden waaraan de interventie moet voldoen? 	1
2	Definitie interventie	<ul style="list-style-type: none"> • Wat zijn de elementen die een functioneel deel uitmaken van de interventie? Is sprake van verschillende varianten en/of fasen? • Welke algemene ontwikkelingen zijn van belang voor de interventie? 	2, 5
3	Definitie uitgangssituatie	<ul style="list-style-type: none"> • Hoe zien de meest voor de hand liggende ontwikkelingen eruit als de interventie niet wordt gebruikt? Wat is de (op voorhand) second-best oplossing voor het probleem? 	4, 5
4	Bepalen kosten	<ul style="list-style-type: none"> • Welke kosten worden gegeneerd door de interventie? Is hierbij sprake van eenmalige kosten, jaarlijks terugkerende kosten, vaste kosten en/of variabele kosten? 	3
5	Bepalen effecten	<ul style="list-style-type: none"> • Welke doelen heeft de interventie? • Welke actoren zijn betrokken, wat zijn hun belangen en wat is hun invloed op de interventie? Zijn er wederzijdse afhankelijkheden? • Wat zijn de (beoogde) effecten/ gevolgen van de interventie voor welke actoren? • Is hierbij sprake van positieve en/of negatieve effecten (voor- en nadelen)? Hoe kan worden omgegaan met de (her)verdeling van effecten? • Hoe kan worden omgegaan met de interactie van effecten? 	3, 4, 5
6	Bepalen baten (er vindt geen kwantificering plaats)	<ul style="list-style-type: none"> • Welke effecten zijn direct of indirect? 	3, 5
7	Opstellen overzicht (saldo) van kosten en baten	<ul style="list-style-type: none"> • Welke kosten en baten zijn wel of niet te kwantificeren? • Wanneer treden de kwantificeerbare kosten en baten op? 	3, 5
8	Varianten- en risicoanalyse	<ul style="list-style-type: none"> • Welke beslisonzekerheden spelen een rol? • Welke toekomstonzekerheden spelen een rol? • Welke kennisonzekerheden spelen een rol? 	6, 7

2.2 Data-verzameling

Voor dit kwalitatieve onderzoek zijn gedurende twee periodes data verzameld. Ten eerste zijn interviews gevoerd met zes individuen die door ZIN als inhoudelijke experts zijn aangemerkt. Deze set van interviews is afgenomen tussen eind oktober 2021 en eind december 2021. Deze interviews zijn verricht met behulp van een topic list (Appendix A). De thema's die tijdens deze interviews zijn besproken, betreffen:

- betekenis van de PHT/FL en betrokkenheid van expert hierbij;
- analyse van het huidige probleem met de PHT als (eventuele) oplossing;
- voor- en nadelen van de PHT;
- uitdagingen bij, kosten van, en onzekerheden ten aanzien van het implementeren van de PHT;
- adaptatie van de PHT in de tijd.

De experts werd gevraagd of zij een scenario waarin gedecentraliseerde data-analyse wordt gehanteerd konden aandragen. Uit deze opties zijn twee scenario's gekozen om nader te bestuderen.

Verdiepende interviews zijn gevoerd met vijf experts betrokken bij een van twee scenario's. De scenario's zijn in overleg met ZIN gekozen, waarna experts zijn geïdentificeerd en uitgenodigd voor een interview (drie experts voor scenario A en twee experts voor scenario B). Voorafgaand aan de tweede set van interviews werden experts verzocht om een vragenlijst in te vullen (Appendix B). Tijdens de interviews werden verdiepende vragen gesteld op basis van de antwoorden van experts waarbij een focus lag op de waardepropositie van de, in de scenario's gehanteerde, wijze van data-analyse. Deze set van interviews is afgenomen in januari en de eerste helft van februari 2022.

Scenario A is ProTRAIT, waarbij de PHT is geïmplementeerd in een aantal Nederlandse ziekenhuizen om automatisch oncologie-behandeldata te registreren. Dit scenario is geselecteerd, omdat het een succesvol voorbeeld is van een PHT toepassing voor- en door zorginstellingen. Scenario B is HONEUR, een FL netwerk voor het verzamelen van hematologie-data. Dit netwerk is opgezet door farmaceut Janssen en bestaat uit partners door heel Europa. Dit scenario is geselecteerd, omdat het is opgezet door een farmaceutisch bedrijf, wat een nieuw perspectief verschaft in aanvulling op scenario A.

Vanwege de COVID-19 maatregelen zijn alle interviews via Teams verricht. Alle interviews werden opgenomen (met toestemming van de deelnemers) en verwerkt tot transcripten.

2.3 Data-analyse

Voor de analyse van data is gebruik gemaakt van 'directed content-analysis'²². Hierbij zijn de data verkregen met de interviews geanalyseerd op basis van thema's afgeleid van het conceptuele kader. De opgedane inzichten zijn eveneens thematisch weergegeven in dit rapport, waarbij een selectie van betekenisvolle citaten is weergegeven ter illustratie van de resultaten. Hierbij is zoveel mogelijk getracht om de resultaten zo weer te geven dat deze niet tot individuen te herleiden zijn.

Op diverse momenten zijn tussentijdse inzichten besproken met ZIN. Het doel hiervan was om verslag uit te brengen over de voortgang van het onderzoek alsook om in overleg met ZIN een geïnformeerde keuze te maken over de te selecteren scenario's.

In dit rapport zijn zowel de PHT alsook andere FL-toepassingen bestudeerd. Aangezien de focus op PHT ligt, is in de expert-interviews expliciet gevraagd naar PHT. Wanneer het andere invullingen van FL betreft in dit onderzoek, wordt dit aangeduid.



3. Resultaten

In dit onderdeel zijn de resultaten van het onderzoek per deelvraag gepresenteerd.

3.1 Rol en betrokkenheid van experts bij PHT en/of FHL

Tabel 2 beschrijft kort de rol en betrokkenheid van de geïnterviewde experts bij de PHT en/of FL. Meer dan de helft van de 11 experts is betrokken bij een PHT-project, en overige experts zijn betrokken bij andere invullingen van FL.

Tabel 2. De rol en betrokkenheid van de geïnterviewde experts (n=11)

Rol van experts en betrokkenheid bij PHT en/of FL
Strateeg technische innovatie bij een zorgverzekeraar, vanuit die rol lid van stuurgroep PHT
Projectleider informatie-uitwisseling volgens FL-principes voor programma KIK-V (Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg)
Werkzaam bij een farmaceut, betrokken bij FAIR maken van data en PHT-datastations opzetten
Teamleider innovatie, FL-netwerk CoViDa opgezet binnen een afdeling van UMC Utrecht
Projectleider FL en PHT bij de centrale IT-afdeling van UMC Utrecht, betrokken bij het CoViDa netwerk
Programmamanager van opstartprogramma PHT
Hoogleraar klinische data science, bedenker van de PHT en oprichter van ProTRAIT
Business owner bij dataverwerkingsbedrijf, ondersteuning voor ProTRAIT
Afdelingshoofd radiologie bij een UMC dat lid is van het ProTRAIT netwerk
Real World Evidence manager bij Janssen, betrokken bij HONEUR
Onderdirecteur evidence generation bij Janssen, betrokken bij HONEUR

3.2 Wat levert het implementeren van de PHT een organisatie of netwerk op?

Bij deze vraag is met name gebruik gemaakt van de antwoorden van respondenten op de interview-vragen (zie appendix A): 1. wat is het probleem waarvoor de PHT als oplossing wordt beschouwd en hoe grijpt de PHT in op dit probleem? en; 2. wat levert de PHT een organisatie op (baten)?

3.2.1 Wat is het probleem waarvoor de PHT als oplossing wordt beschouwd en hoe grijpt de PHT in op dit probleem?

Op de vraag voor welk probleem de PHT een oplossing kan zijn, verschillen de geïnterviewde experts van mening. Zij benoemen samen vijf probleemgebieden (Tabel 3). Deze worden hieronder nader omschreven.

Tabel 3. De probleemgebieden waarvoor de PHT als oplossing wordt gezien door experts (n=11)

Probleemgebied	ID expert
1. Niet genoeg data ten behoeve van persoonsgerichte gezondheidszorg	4, 5, 7, 8, 9, 10, 11
2. Data worden gedistribueerd opgeslagen en zijn slecht toegankelijk	2, 4, 5, 6, 7
3. Slecht zicht op de (kosten-)effectiviteit en waarde-creatie van interventies binnen de gezondheidszorg	1, 3, 4, 6
4. Verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten ten aanzien van hetzelfde vraagstuk	2, 3, 4, 10
5. Data zijn onvoldoende toegankelijk voor het ontwikkelen en opschalen van zorginnovaties	1

1. Niet genoeg data ten behoeve van persoonsgerichte gezondheidszorg

Het zorgsysteem wordt getransformeerd naar een systeem waarin zorg op maat de standaard is. Hierbij is bijvoorbeeld te denken aan het realiseren van personalized medicine, en het samen met de patiënt beslissingen maken tijdens het gezondheids- en ziekte-traject (shared decision making). Om dit tot stand te brengen, zijn meer data nodig op meerdere lagen binnen de gezondheidszorg. Het gaat hierbij onder andere over data om beleid te onderbouwen, data over het effect van een behandeling en meer data over (zeldzame) patiëntgroepen. Ook is hiervoor andersoortige data nodig, niet enkel data die voortkomt uit klinische studies.

2. Data worden gedistribueerd opgeslagen en zijn slecht toegankelijk

Data liggen gedistribueerd opgeslagen en zijn slecht toegankelijk wegens technische, ethische of juridische bezwaren. Met de PHT kunnen data toegankelijk worden gemaakt.

3. Slecht zicht op de (kosten-)effectiviteit en waarde-creatie van interventies binnen de gezondheidszorg (“waar creëert zorg waarde”)

Aangegeven werd dat de kosten van de gezondheidszorg stijgen, en dat het niet volledig transparant is waar/bij wie interventies de meeste waarde creëren. Door data van verschillende bronnen te combineren, zou hierin meer inzicht kunnen worden gegenereerd ten gunste van besluitvorming hieromtrent.

4. Verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten ten aanzien van hetzelfde vraagstuk

Onderzoeken op verschillende brondata leiden tot verschillende uitkomsten en inzichten. Dit leidt tot ongewenste heterogeniteit in de gezondheidszorg. De veronderstelde oorzaak hiervan is dat het product van een analyse zo goed is als de data die eraan ten grondslag liggen. Door toegang te krijgen tot dezelfde, meest actuele en hoogwaardige data, ontstaat meer zekerheid dat inzichten en eruit voortkomende beslissingen op gestandaardiseerde wijze tot stand komen.

5. Data zijn onvoldoende toegankelijk voor het ontwikkelen en opschalen van zorginnovaties

Het is kostbaar om voor elke vraag (nieuwe) klinische studies op te zetten, en data worden nu onvoldoende hergebruikt. Met de PHT hoeven sommige studies niet langer te worden uitgevoerd, bijvoorbeeld als blijkt dat historische data, die de onderzoeksvraag beantwoorden, ontsloten kunnen worden.

3.2.2 Wat levert het implementeren van de PHT een organisatie of netwerk op (baten)?

Volgens de geïnterviewde experts kan de PHT verschillende baten opleveren (Tabel 4). De experts benoemen in totaal 17 baten, waarbij 5 baten door meer dan de helft van de experts worden benoemd en 5 baten door 1 of 2 experts.

Tabel 4. De problemen die PHT beoogt op te lossen en de baten van de PHT volgens experts (n=11), geordend op frequentie van benoeming

Problemen waarvoor de PHT een oplossing biedt	Baten	ID expert
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Verbeteren van de gezondheidszorg	1 - 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Meer data ontsluiten	1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Gepersonaliseerde gezondheidszorg	1, 4, 6, 7, 9, 10, 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Hogere gebruiks-efficiëntie van data (automatische registratie, minder dubbele opslag)	2, 4, 5, 6, 8, 9, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Privacy by design	1, 4, 5, 6, 10, 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data)	4, 5, 9, 10, 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, waar creëert zorg waarde	Data- i.p.v. hypothese gedreven onderzoek	4, 5, 9, 10, 11
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Herhaaldelijk gebruik kunnen maken van data	1, 5, 6, 7
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties	1, 4, 5, 6
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Verhogen van data-maturiteit; data-opslag op orde hebben	2, 4, 5, 6
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg,	Shared decision making	4, 9, 11
Toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten	Vertrouwen tussen partijen	5, 6
<i>Vervolg op volgende bladzijde</i>		

Tabel 4 (vervolg)		
Toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg	Meer zeggenschap over eigen data als patiënt	2, 3
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde	Actuele data; altijd beschikking over meest recente data	2, 9
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde	Robuustere algoritmes, getraind op meer en gevarieerdere data	5
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, waar creëert zorg waarde	Meer inzicht in eigen data, leer- en verbetercycli in zien	2
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties, waar creëert zorg waarde	Versneld doen van onderzoek	4

Alle baten die de experts verwachten van implementatie van de PHT zijn direct gekoppeld aan het oplossen van een (of meerdere) probleemgebied(en). Baten als een hogere gebruiksefficiëntie, meer inzicht in eigen data en meer vertrouwen tussen partijen werden gezien als positieve neveneffecten van de implementatie van de PHT.

De benoemde baten liggen vooral op het maatschappelijke domein, in het verbeteren van gezondheidszorg. De meeste baten zijn gekoppeld aan meerdere probleemgebieden, hetgeen als indicatie kan worden beschouwd dat van de implementatie van de PHT veel kan worden gewonnen, maar ook dat de problemen waarvoor de PHT als oplossing wordt gezien complex van aard zijn.

3.3 Wat vraagt het implementeren van de PHT aan een organisatie of netwerk op het gebied van investeringen en kosten?

De geïnterviewde experts benoemen in totaal 9 kosten- of investeringsposten die volgens hen gemoeid gaan met de implementatie van de PHT (Tabel 5).

Tabel 5. De problemen die de PHT beoogt op te lossen en de kosten en investeringen van PHT volgens experts (n=11), geordend op frequentie van benoeming

Problemen waarvoor de PHT een oplossing biedt	Kosten- of investeringposten	ID expert
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Investeren van tijd voor het op orde krijgen van data	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties	Investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch)	1, 4, 5, 6, 7, 8
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties	Modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden	4, 5, 9, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Investeren van tijd voor het beheren en beveiligen (continu) van data	1, 2, 7, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde,	Afspraken tussen instanties (over gebruik PHT en uniform benoemen van data) eenduidig krijgen	2, 4, 5, 6
-	Kennis delen om standaard door te ontwikkelen	4, 5, 6
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk	Investeren van tijd in het opzetten van een infrastructuur	7, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, toegaan naar persoonsgerichte gezondheidszorg, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten, waar creëert zorg waarde, data onvoldoende toegankelijk voor opschalen en ontwikkelen zorginnovaties	Analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen	1, 10
Data gedistribueerd opgeslagen en slecht toegankelijk, verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten	Verantwoording afleggen voor data	1, 5
-	Aangeven wie gebruik mag maken van data	3

Legenda: - geen sprake van koppeling met een probleemgebieden, zoals door experts benoemd.

Alle kosten- of investeringsposten worden door tenminste 2 experts genoemd waarbij de post *investeren in tijd voor het op orde krijgen van data* door de meeste experts wordt genoemd. De experts gaven aan dat de meeste investeringen zijn verbonden met het implementeren van de PHT. Het probleem waar deze investeringen aan verbonden zijn, is de gedistribueerde manier waarop data momenteel opgeslagen zijn. Aan de andere vier problemen ligt een gebrek aan data ten grondslag. Dezen zijn dan ook gelinkt aan investeringen voor dataverwerking.

De experts gaven aan dat de meeste kosten- of investeringsposten worden gelinkt aan het probleem dat de data gedistribueerd zijn opgeslagen en slecht toegankelijk zijn (probleemgebied 2). Deze kosten/investeringsposten zijn verbonden met implementatie van de PHT. Aan de andere vier probleemgebieden ligt een gebrek aan data ten grondslag. De investeringen die met deze probleemgebieden worden verbonden, betreffen dan ook voornamelijk investeringen in dataverwerking.

Samengenomen zijn meer baten (n=17) dan kosten- of investeringsposten (n=9) geïdentificeerd door experts. In appendix D zijn per probleemgebied de kosten en baten weergegeven. Hier is te zien dat voor elk probleemgebied, met uitzondering van probleemgebied 4, meer baten dan kosten aan het oplossen van een probleemgebied verbonden zijn. Daarnaast lijken de baten heterogener over de benoemde probleemgebieden te zijn verdeeld dan het geval is bij de kosten-of investeringsposten. Oftewel, aan het oplossen van verschillende probleemgebieden lijken vaak dezelfde kosten/investeringsposten te worden verbonden, terwijl aan elk probleemgebied een meer divers scala baten wordt gekoppeld.

3.4 Hoe is de verdeling van de kosten en de baten van het implementeren van de PHT?

De experts indiceren dat voor de stakeholders, die zij benoemen, sprake is van zowel baten als kosten/investeringen bij het implementeren van de PHT (Tabel 6). Deze verdeling verschilt tussen stakeholders en hangt samen met de positie die zij innemen: databezitter, datavrager, dataverlener of een combinatie van posities. Hierbij is de databezitter de partij met de dataset(s), de datavrager het individu of de partij die toegang wil krijgen tot data, en de dataverlener degene wiens data worden vastgelegd.

De implementatie van de PHT lijkt met zowel baten als kosten/investeringen gepaard te gaan voor iedere stakeholder. De experts geven aan dat sprake is van een disbalans tussen baten en kosten/investeringen, waarbij de meeste baten terecht komen bij datavrager en de kosten/investering met name bij de databezitter liggen. De investeringen van de dataverlener werd als minimaal ingeschat. Voor de databezitter werden de investeringen als ingrijpender gekenmerkt, doordat het niet enkel eenmalige investeringen zijn, maar er meervoudig processen moeten worden aangepast.

De meeste stakeholders zijn zowel databezitter als datavrager, waardoor de balans in baten en kosten/investeringen enigszins evenwichtig wordt. De disbalans blijft echter wel bestaan, omdat de kosten van implementatie vroegtijdig moeten worden gemaakt, en het grootste deel van de baten pas wordt gerealiseerd op de aanzienlijk lange(re) termijn.

Tabel 6. De verdeling van baten en kosten/investeringen voor de implementatie van de PHT over stakeholders volgens experts (n=11)

Stakeholder	Positie	Baten	Kosten- of investeringsposten
Landelijke overheid	Databezitter en datavragers	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, meer data ontsluiten, hergebruik van data, data-maturiteit, geïnformeerd beleid maken, toegang tot actuele data, privacy-by-design, meer inzicht in eigen data, vertrouwen tussen partijen	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, afspraken eenduidig krijgen, doorontwikkelen standaard, verantwoording afleggen voor data, PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan
Onderzoeksinstellingen	Databezitter en datavragers	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, meer data ontsluiten, hogere gebruiks-efficiëntie (automatische registratie, minder dubbele opslag), hergebruik van data, praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data-maturiteit, data- in plaats van hypothese-gedreven onderzoek, robuustere algoritmes, meer inzicht in eigen data, versneld doen van onderzoek, toegang tot actuele data, vertrouwen tussen partijen	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, afspraken eenduidig krijgen, doorontwikkelen standaard, verantwoording afleggen voor data, PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan
Zorginstellingen	Databezitter en datavragers	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, meer data ontsluiten, hogere gebruiks-efficiëntie (automatische registratie, minder dubbele opslag), praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data-maturiteit, verbeterde behandelingen, gepersonaliseerde gezondheidszorg, shared decision making, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties, effectievere toewijzing van middelen, meer inzicht in eigen data, toegang tot actuele data, privacy-by-design, vertrouwen tussen partijen	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, afspraken eenduidig krijgen, doorontwikkelen standaard, verantwoording afleggen voor data, PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan
Farmaceuten	Databezitter en datavragers	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, meer data ontsluiten, hergebruik van data, hogere gebruiks-efficiëntie (automatische registratie, minder dubbele opslag), praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties (medicatie), data-maturiteit, data-in plaats van hypothese-gedreven onderzoek, meer inzicht in eigen data, versneld doen van onderzoek, gepersonaliseerde gezondheidszorg, toegang tot actuele data, privacy-by-design, vertrouwen tussen partijen	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, afspraken eenduidig krijgen, doorontwikkelen standaard, verantwoording afleggen voor data, PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan

Vervolg op volgende bladzijde

Tabel 6 (vervolg)

Stakeholder	Positie	Baten	Kosten- of investeringsposten
Zorg-verzekeraars	Databezitter en datavrager	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, meer data ontsluiten, hogere gebruiks-efficiëntie (automatische registratie, minder dubbele opslag), praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data-maturiteit, toegang tot actuele data, meer inzicht in eigen data, versneld aantonen van de waarde van zorg-innovaties, vertrouwen tussen partijen	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, afspraken eenduidig krijgen, door-ontwikkelen standaard, verantwoording afleggen voor data, PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan
Patiënten	Dataverlener	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, privacy, shared decision making, meer zeggenschap over eigen data, betere behandeling van zeldzame ziektes, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties,	Bedenken of en met wie je data wil delen
IT-bedrijven	Datavrager	Robuustere algoritmes, versneld doen van onderzoek	PHT-analyses ontwikkelen, modellen ontwikkelen die met uitkomst om kunnen gaan
Bedrijven anders dan IT-bedrijven, zorgverzekeraars of farmaceuten	Databezitter	Meer inzicht in eigen data, geïnformeerd beleid voeren, privacy-by-design	Data op orde krijgen, data beheren, PHT-infrastructuur opzetten, investeren in kennis, (afspraken eenduidig krijgen, door-ontwikkelen standaard), verantwoording afleggen voor data
Burgers, anders dan patiënten	Dataverlener	Gepersonaliseerde gezondheidszorg, privacy, meer zeggenschap over eigen data	Bedenken of en met wie je data wil delen

3.5 Wat kan worden gedaan indien sprake is van een “scheve verdeling” tussen de baten en de kosten/investeringen bij het implementeren van de PHT?

Van de 11 experts hebben 7 experts ideeën aangedragen voor het omgaan met de disbalans tussen de baten en de kosten/investeringen bij het implementeren van de PHT. Deze ideeën zijn samengevat in Tabel 7 en daar onder toegelicht.

Tabel 7. Ideeën voor omgang met kosten/investeringen en baten (n=11)

Idee	ID expert
1. Businessmodel voor data-economie	2, 6, 7, 8
2. Kwantificatie terugbetaling investering	1, 4
3. Data open-source beschikbaar stellen	3

1. Businessmodel voor data-economie

Aangegeven werd dat bedrijven terughoudend zijn met investeren in PHT uit angst dat andere partijen (die geen kosten hebben gemaakt) aan de opengestelde data gaan verdienen. Bijvoorbeeld door het verkopen van producten of innovaties gebaseerd op deze data.

Deze situatie en de kosten/baten disbalans zijn redenen die werden aangedragen voor het creëren van een economie rondom data. Het maken van een levensvatbaar businessmodel wordt gezien als een vereiste om een eerlijke data-economie te creëren. Bij elke trein die bij een station stopt, kan worden betaald voor data. Enkele vragen, die hierbij werden opgeroepen, zijn hoeveel verschillende categorieën data waard zijn, en of iedereen evenveel voor data moet betalen.

Wat naast de data zelf gecommmercialiseerd kan worden, is de PHT als product; IT of softwarebedrijven kunnen data FAIR maken en als dienst aanbieden en docker stations implementeren die in de IT-infrastructuur van een organisatie of netwerk passen. Bedrijven kunnen personeel aanbieden en/of opleiden die over het dagelijkse beheer gaan. Anderzijds kunnen ook de analyses die op gedistribueerde data kunnen werken, en de modellen die daaruit voortkomen als producten worden verkocht.

2. Kwantificatie terugbetaling investering

Uit interviews kwam de behoefte naar voren om een business case te kwantificeren op instellingsniveau. Een stakeholder stelde dat het gebruik van de PHT voor een ziekenhuis uiteindelijk besparingen kon opleveren, die vooral zitten in:

- betere predictiemodellen, waardoor opnames kunnen worden verkort en ziekteverzuim verminderd;

- vermindering van onnodige voorgeschreven medicatie, waardoor minder bijwerkingen zullen worden behandeld en behandeltrajecten korter worden;
- het versneld analyses kunnen doen, wat tijd en loon bespaart van lab-personeel en wetenschappers. Deze baten liggen op de lange termijn. De kosten van het implementeren van de PHT moeten echter op korte termijn worden gemaakt, hetgeen op korte termijn niet resulteert in een positieve businesscase. Een informatieve businesscase zou daarom een kwantificatie kunnen geven van de tijdsperiode waarin een investering zich terugbetaald.

3. **Data open-source beschikbaar stellen**

Ook werd voorgesteld om data en/of PTH-producten niet te commercialiseren, maar open source beschikbaar te maken. De motivatie om data beschikbaar te maken voor de PHT komt voort uit het beschikbaar krijgen van data uit andere organisaties en het verbeteren van de gezondheidszorg in het algemeen.

3.6 Welke (organisatorische) keuzes moeten gemaakt worden met betrekking tot het implementeren van de PHT en wat is de impact van deze keuzes op het implementeren van de PHT?

De implementatie van de PHT in een organisatie beïnvloedt stakeholders vanuit de bestuurlijke laag tot degene die de data opslaan, inclusief ondersteunende diensten als de IT-afdeling en de juridische afdeling. Voor een succesvolle implementatie van de PHT is het belangrijk dat de hiermee gepaard gaande activiteiten passen bij het (databenuttings-)niveau waarop een organisatie of netwerk zich bevindt en dat rekening wordt gehouden met factoren die van invloed zijn op het implementeren van de PHT. Idealiter wordt een implementatieplan ontwikkeld dat zo goed mogelijk aansluit bij alle faciliterende en belemmerende factoren. In dit onderzoek is op verschillende dimensies van het NASSS framework gekeken naar wat volgens experts de faciliterende en/of hinderende factoren kunnen zijn in de (keuzes voor) de implementatie van de PHT (Tabel 8).

Tabel 8. Overzicht van hinderende en faciliterende factoren voor het implementeren van de PHT volgens experts (n=11)

Dimensie NASSS	Factor	ID expert
1. Het probleem	Hinderende factor	
	Geen gevoel van urgentie voor het probleem	2, 3, 6
2. De technologie	Hinderende factor	
	Onbekendheid met het concept	4, 5, 7
	Faciliterende factor	
	Technologie sluit aan bij huidige databenuttingsniveau	2, 3, 8
3. Waardepropositie	Hinderende factor	
	Angst dat andere partijen gaan verdienen aan jouw data	1, 3, 10
	Faciliterende factor	
	Visie: gezondheidszorg verbeteren	1 -11
4. Beoogde adoptanten	Hinderende factor	
	Gebrek aan kennis rondom data (privacy, potentie)	3, 11
5. De organisatie	Hinderende factor	
	Verskil in data-maturiteit tussen instanties	2, 4, 5
	Faciliterende factoren	
	Visie: data-gedreven willen werken	2, 4, 5, 6, 9, 10, 11
	Aanwezigheid van een sterke data science afdeling	4, 5, 10, 11
6. Externe context voor innovatie	Hinderende factoren	
	Geen centrale organisatie	2, 3, 6, 7, 8, 10, 11
	(Nog) geen leverancier van de software	6, 2, 7, 10, 11
	Gebrek aan gekwantificeerd businessmodel	1, 2, 4, 6, 7, 8
	Wetgeving inzake AI	7
	Faciliterende factoren	
	Onderschreven door overheid als de manier van kennisdeling	3, 7, 10
	Nederland werkt toe naar hoger databenuttingsniveau	2, 3, 5
7. Integratie en adaptatie over tijd	Hinderende factor	
	Twijfel over timing van implementatie	4, 5, 8
	Faciliterende factor	
	FL succesvol geïmplementeerd zien bij andere partijen	2, 3, 4, 5

1. Het probleem

Een hinderende factor is dat men *geen gevoel van urgentie* voor het probleem voelt. Met 'het probleem' wordt in dit geval de huidige situatie bedoeld waarin steeds meer data gedistribueerd worden opgeslagen.

2. **De technologie**

FL als concept is relatief nieuw. *Onbekendheid met FL en PHT* maakt dat men niet goed kan inschatten wat het oplevert, en wat ervoor nodig is. Daarnaast is PHT nog niet als product op de markt, wat maakt dat men zelf veel tijd moet investeren in implementeren en pionieren. Als faciliterende factor werd genoemd dat de *technologie aansluit op het huidige databenuttingsniveau* en IT-infrastructuur van een bedrijf. Bijvoorbeeld met verschillende instapniveaus passend bij het niveau van informatisering van een bedrijf. De technologie is open source beschikbaar, maar nog niet in meerdere programmeertalen.

3. **Waardepropositie**

De waardepropositie wordt als positief ervaren wanneer de PHT als passend middel wordt gezien om een visie of ambitie te verwezenlijken. De angst dat andere partijen dan de databezitter gaan verdienen aan de dataset kan er juist voor zorgen dat databezitters de waardepropositie als negatief ervaren, en is een hinderende factor voor implementatie van PHT.

4. **Beoogde adoptanten**

Deze factoren gaan voornamelijk over de visie en ambitie van (beoogde) adoptanten. De huidige adoptanten hebben een *visie voor hun gebied binnen de gezondheidszorg*; personalized medicine of betere kost-effectiviteitsanalyses. Doordat zij bekend zijn met big data en wat het voor hun visie kan doen is voor hen de waardepropositie positief.

Het volgt hieruit dat het *gebrek aan kennis van (de potentie van) data* een hinderende factor is. Het beeld dat werd geschetst is dat de personen die beslissingen nemen over datasturing en datadeling, niet degenen zijn die er verstand van hebben. Over enerzijds privacy-kwesties, of anderzijds wat er met data kan worden gedaan.

5. **De organisatie**

Deze faciliterende en hinderende factoren gaan vooral over de uitgangspositie van de implementerende organisatie. Het *verschil in datamaturiteit* tussen organisaties is een hinderende factor. De *aanwezigheid van een sterke data science afdeling* is daarom een belangrijke faciliterende factor voor implementatie van PHT. Enerzijds omdat de mentaliteit jegens data in zulke organisaties reeds positiever is, en anderzijds omdat IT-ondersteuning aanwezig is. Bestuur dat *data-gedreven wil werken* is een faciliterende factor, zoals in het scenario interview over HONEUR (beneden) wordt toegelicht.

6. Externe context voor innovatie

Er is nog geen *centrale organisatie van PHT*, die gaat over toezicht en beheer van het PHT netwerk. De experts gaven aan dat zij een onafhankelijke partij zonder belangen prefereerden, die ook in staat is de landelijke regie te voeren.

Daarnaast is er nog *geen leverancier van de software*. Een van de redenen die daarvoor werd aangedragen, is de afwezigheid van een data-economie.

Een andere hinderende factor is dat de *wetgeving met betrekking tot AI* niet toepasselijk op een FL manier van informatie verzamelen. De data die gebruikt worden voor het ontwikkelen van een AI-applicatie moet door de European Medicines Agency (EMA) worden geëvalueerd op mogelijke biases²³. Dit betekent dat de individuele datapunten moeten worden overgedragen, iets dat niet mogelijk is met de geaggregeerde uitkomsten van PHT.

Wat werd aangedragen als faciliterende factor, is dat elke organisatie *uiteindelijk toe gaat werken naar een hoger niveau van databenutting*. Dit wordt gezien als onontkoombaar gezien de huidige technologische ontwikkelingen. Enerzijds vloeit hieruit voort dat de omgeving voor PHT-opscaling dan meer opportuun is. Anderzijds kan het ook zo zijn dat PHT implementatie landelijk deze ontwikkeling in stroomversnelling zou kunnen brengen. Ook werd benoemd dat als PHT door *de overheid, met name VWS, wordt onderschreven* als de manier van informatiedeling, dit het vertrouwen en de motivatie om PHT te implementeren of -commercialiseren zou verhogen.

7. Integratie en adaptatie over tijd

Geduid werd dat men *aarzelt over de timing van implementatie*. Liever wordt er gewacht tot meer mensen met PHT werken, niet alleen vanwege de investering maar ook omdat het zinvoller is de technologie te gebruiken als er meer data opengesteld is.

PHT succesvol geïmplementeerd zien bij andere organisaties is een faciliterende externe factor. Er werd door een expert aangegeven dat, omdat het een complexe ontwikkeling is, de PHT het best eerst geïmplementeerd kan worden bij bedrijven die al een redelijk hoge datamaturiteit hebben.

Uit de tabel 7 blijkt dat faciliterende factoren vooral liggen in de uitgangspositie van personen of organisaties. Dit lijkt te komen door de bekendheid met FL/PHT en met de mogelijkheden van data. Hinderende factoren komen vooral voort uit de externe context voor innovatie en de beoogde gebruikers.

Voor de beantwoording van de vraag "Welke (organisatorische) keuzes moeten gemaakt worden met betrekking tot het implementeren van de PHT en wat is de impact van deze keuzes op het implementeren van de PHT?" zijn ook twee scenario's van implementeren van FL in kaart gebracht aan de hand van het NASSS framework. Per scenario zijn hieronder de opgedane inzichten gepresenteerd.

Scenario A: ProTRAIT (Translational ReseArch IT project voor Protonentherapie)

Het doel van ProTRAIT is om een landelijke registratie voor data rondom protonentherapie op te zetten. Hiervoor is een PHT-infrastructuur voor protonentherapie gerealiseerd met als deelnemende centra MAASTRO, afdeling Radiotherapie van: Universitair Medisch Centrum (UMC) Groningen, Leiden UMC, Erasmus MC, Amsterdam UMC locatie VUmc en AMC, en daarnaast het Nederlands Kanker Instituut (NKI). Drie experts met verschillende rollen in het ProTRAIT project zijn geïnterviewd over dit scenario.

1. Het probleem

Er zijn predictie modellen ontwikkeld die waarmee voor iedere individuele patiënt voor elk bestralingsplan de kans op bijwerkingen kan worden berekend. Hiermee kan ook worden bepaald of een patiënt significant minder bijwerkingen krijgt bij protonen- in vergelijking met fotonentherapie. Hiermee kan dan per individuele patiënt bepaald of protonentherapie aangewezen is. Deze modellen zijn ontwikkeld bij patiënten die bestraald zijn met fotonen, en moeten gevalideerd worden bij patiënten die nu worden behandeld met protonen op basis van zo veel mogelijk patiëntgegevens. Omdat zowel de fotonen als protonentechnologie zich continu ontwikkeld moeten ook de modellen continu worden gevalideerd en zo nodig geüpdatet worden. Op deze manier kan zorg op maat voor de patiënt worden geleverd. Daarnaast kunnen kosten worden bespaard op het onnodig toewijzen van du(urde)re therapie. De data voor het trainen van de modellen zijn echter niet te vinden binnen één of twee ziekenhuizen, dus er moet data van een voldoende aantal centra verzameld worden. Dit moet bovendien gedaan worden op een manier, waarbij de privacy van individuele patiënten geborgd is.

Op basis van de interviews werd geconcludeerd dat hoewel het probleem niet simpel is, dit niet is waar de complexiteit ligt.

2. De technologie

Om hierboven beschreven probleem op te lossen, is een PHT-infrastructuur opgezet in alle drie protonencentra in Nederland.

De PHT-trein rijdt rond langs de centra en andere deelnemende ziekenhuizen, en valideert de modellen op lokaal verzamelde radiotherapie-data zonder dat de data hoeft te worden meegenomen. De modellen voor fotonen- en protonentherapie worden constant aangepast op basis van deze data.

Er is zekerheid over wat de PHT-technologie is, en dat deze werkt voor ProTRAIT. Waar meer onzekerheid over is, is waar de technologie vandaan gaat komen in de toekomst, en welk werk waar wordt neergelegd. Ter illustratie werd genoemd: welke softwarebedrijven gaan de technologie leveren? Gaat een andere partij de data van een instituut beheren? Als ziekenhuizen het zelf willen doen, wat is daarvoor nodig?

De technologie zelf vereist geen grote veranderingen in taken en routines binnen een organisatie. Het dataverwerkingsbedrijf heeft bijvoorbeeld geprobeerd de technologie zo dicht mogelijk te laten aansluiten bij hoe zij op dit moment werken. En voor de protonencentra zorgt het, eenmaal geïmplementeerd, voor minder werk omdat het registreren automatisch gaat. Op het gebied van werken met protocollen worden echter wel veranderingen voorzien. De modellen worden aangepast op basis van de verzamelde data, wat doorwerkt in aangepaste scripts, planningstoetsen en protocollen. Het is voor een ziekenhuis echter geen uitvoerbaar perspectief om na elke modelaanpassing ook de protocollen aan te passen.

Daarnaast werd opgemerkt dat de personen die gaan werken met de nieuwe protocollen nog niet veel vertrouwen hebben in de opbrengsten van deze nieuwe technologie. Dit komt mede door de omslag naar een modelgebaseerde manier van denken. Men is niet gewend als doel te hebben om modellen te optimaliseren, in plaats van te kijken naar de uitkomsten *an sich*.

Tenslotte wordt geen grote verandering verwacht in de werking van de technologie in de komende 5 jaar. Waar wel een verschuiving in wordt verwacht, is in het servicemodel eromheen: of externe partijen de datahuishouding gaan oppakken bijvoorbeeld, of dat dezelfde partijen zijn voor iedereen, en wie het aanspreekpunt wordt.

Geconcludeerd wordt dat er significante complexiteit rondom de technologie ligt.

3. Waardepropositie

Vanuit klinisch oogpunt wordt de PHT meer gezien als een techniek (middel) om te komen tot een specifiek doel. Dit doel is voor ProTRAIT gepersonaliseerde gezondheidszorg en samen met de patiënt keuzes kunnen maken over de behandeling (*shared decision making*).

“Met die profielen die je maakt kan je veel beter samen met de patiënt een keuze maken. Ter illustratie, de één wil graag z'n reuk behouden, de ander persé zijn gehoor. Daar zit een enorme potentie in de PHT.”

De commerciële waarde van de PHT is nog onzeker. Een argument dat hiervoor werd aangedragen, is dat als partijen zeker waren van de commerciële waarde, de technologie al was opgepakt door een softwareprovider. Op dit moment is er nog geen houdbaar commercieel model in omloop.

“Het is nog onduidelijk wie de klanten zijn. De benefits zitten bij de farmaceuten, bij de onderzoekers, aan de gebruiker kant. Maar de kosten en de risico's zitten bij de data-providers, bij de ziekenhuizen.”

Binnen het ProTRAIT netwerk wordt de waarde van de PHT gezien, maar daarbuiten is de waarde voor de beoogde gebruiker onzeker. Bij veel klinici is het concept van FL en een analyse doen zonder data daadwerkelijk in het bezit te hebben moeilijk te verteren. Opgemerkt werd dat zij niet de technische scholing hebben gehad die een nieuwe generatie studenten bijvoorbeeld wel krijgt.

Wat ook een factor is bij de waardepropositie, is dat een groot deel van de beoogde gebruikers nog niet van het bestaan van deze ontwikkeling (PHT) afweet, en daarom ook niet de toegevoegde waarde zien.

In het algemeen wordt de kosten-batenanalyse van de PHT positief ingeschat: er heerst zekerheid dat de zorgopbrengsten groter zijn dan de (onzekere) lasten. Er heerst echter onzekerheid rondom het kwantificeren van de kosteneffectiviteit. In het geval van ProTRAIT kunnen de effecten, het verschil in complicaties na één van de behandelingen, pas over een aantal jaar worden gemeten. Dit bemoeilijkt het maken van een kosten-effectiviteitsanalyse, met name waar een korte termijnperspectief wordt gehanteerd voor investeringen.

De waarde wordt ingeschat sterk te gaan veranderen over de komende periode; een van de geïnterviewden merkt nu al een verschuiving op. Zijn afdeling werd de afgelopen maanden door meerdere bedrijven benadert voor data, waarbij deze bedrijven er specifieke vergoedingen aan durven te hangen. Er wordt betaald voor data per patiënt, met de prijs afhankelijk van onder anderen ziektebeeld en het type data. Hierbij kan worden gedacht aan genetische data of gedragsdata, trial- of normale data. Er werd ingeschat dat de inkomsten die hieruit voortkomen, met terugwerkende kracht een bijdrage kunnen leveren aan een al opgezette infrastructuur.

Samengevat zit er significante complexiteit in de waardepropositie. Dit is zowel in hoe deze nu gezien wordt, alsmede in hoe deze waarde gaat veranderen de komende jaren.

4. Beoogde adoptanten

Voor de beoogde gebruiker heerst er nog onzekerheid, omdat er nog veel uitdagingen zijn op implementatie- en adoptie gebied rondom de PHT. Toen de ProTRAIT-community met het idee startte, stonden velen wel achter het idee, maar waren ze erg sceptisch over de praktische haalbaarheid. Daarnaast heerste er sepsis over de tijdslijn. Bijvoorbeeld over de vraag wanneer het slim is om te investeren in kennis, kunde en tijd.

“Als je te vroeg investeert, stop je er te veel tijd in. Wanneer gaan wij als bedrijf ermee beginnen, wanneer is de markt er klaar voor?”

Momenteel ontbreekt bij medici een vertrouwen in de techniek rondom de PHT, door een gebrek aan kennis over hoe het werkt. Terwijl het voor deze beroepsgroep belangrijk is de waarde van de technologie gaan ontdekken:

“PHT moet onderdeel worden van de hele methodiek. Wat belangrijk is, is mensen mee te krijgen die het binnen de context moeten gaan gebruiken. Je moet de PHT zien binnen de context, het is onderdeel van het geheel. Dus eerst moeten mensen die context snappen. Anders snappen ze ook niet waarom je de PHT gebruikt.”

Er kan worden geconcludeerd dat, voor degenen die de technologie moeten gaan gebruiken, nog veel onzekerheid heerst. Dit komt voort uit onbegrip rondom de (waarde van de) technologie. Hiernaast werd er benoemd dat het ook komt door het gebrek aan voorbeelden; de implementatie van de technologie is nog niet vaak uitgevoerd. Hierdoor ontbreken concrete ideeën over de benodigde investeringen qua tijd en geld voor organisaties.

5. De technologie-implementerende organisatie

De capaciteit van organisaties om op dit moment een infrastructuur als de PHT aan te leggen, wordt nog niet gezien als hoog. Bij elk ziekenhuis dat wordt aangesloten aan het netwerk, moet veel werk worden verricht op technisch, ethisch en juridisch vlak. Er werd opgemerkt dat de capaciteit hiervoor verschilt tussen organisaties.

“Bij de UMC's zijn ze er wel bijna klaar voor, bij kleinere organisaties, als je zegt: je hebt een Linux machine nodig met docker... dat gaat er niet zo goed in.”

Hieruit wordt geconcludeerd dat er complexiteit zit in het gebied van de implementerende organisatie, alsook dat de implementatie voor sommige organisaties als minder complex kan worden ervaren. Dit heeft voornamelijk te maken met het (technische) uitgangspunt van de organisatie.

6. Externe context voor innovatie

De geïnterviewden concluderen dat de externe context voor de innovatie minder onwillig wordt. Zowel op commercieel vlak, waar steeds meer bewustwording is dat data geld kost, als op beleidsvlak. Bestuurders willen steeds meer toe naar evidence-based medicine en naar gezamenlijk beslissen met de patiënt.

“Waar de politiek op aanstuurt is evidence-based medicine. Ik denk dat PHT daar erg goed voor werkt. Dus het past in dat opzicht helemaal in de politiek van nu, maar de uitdaging aan ons is om dat goed uit te gaan leggen.”

Ook worden verschuivingen verwacht rondom de datawetgeving rondom AI en technologie in het algemeen, omdat de wetgeving niet parallel loopt met de huidige technische ontwikkelingen.

Er wordt verwacht dat de komende vijf jaar het economisch- en politieke beleid gaat sterk veranderen: dat van bovenaf wordt geregeld dat er economische stimulansen komen om op deze manier met data om te gaan. Bij alle partijen werd de hoop uitgesproken dat een partij de regierol op zich zouden nemen, en een voorkeur hierbij werd uitgesproken voor het Ministerie van VWS.

“Zolang VWS niet zegt: dit gaan we zo doen in het land, gaan de grote softwareleveranciers nooit meekomen.”

In conclusie is de externe context voor het adopteren en verspreiden van de technologie momenteel nog niet opportuun, maar worden er verschuivingen verwacht op commercieel, juridisch en beleidsvlak die de externe condities voor de PHT opportuun maken.

Scenario B: HONEUR (Haematological Outcomes Network in EUROpe)

HONEUR is een gefedereerd datanetwerk met partners door heel Europa, waar Janssen er een van is. Hun doel is om antwoorden te kunnen vinden op wetenschappelijke vraagstellingen over hematologische maligniteiten (kankers die ontstaan in bloedvormend weefsel zoals beenmerg). Met deze antwoorden kunnen bijvoorbeeld behandelingen beter worden gepersonaliseerd. Voor dit scenario-interview zijn twee experts werkzaam voor Janssen geïnterviewd.

1. Het probleem

Het ziektebeeld van patiënten met hematologische maligniteiten verschilt sterk per persoon, waardoor het verloop en de behandeling van dit soort kankers erg divers zijn. Om de behandeling van dit soort patiënten te kunnen personaliseren, willen deelnemers Real World Evidence (RWE) genereren. Dit komt voort uit real world data, oftewel data die niet uit klinische trials zijn verkregen. Een voorbeeld van een onderzoeksvraag die HONEUR poogt te beantwoorden, is *“Welke volgordes van behandelingen worden in verschillende landen gebruikt, en welke uitkomsten (bijvoorbeeld, overleving) worden hiermee geassocieerd?”*

Een van de oplossingen voor het beschreven probleem, die recent is aangedragen, is patiënt-registers.

De geïnterviewden geven aan dat deze oplossing niet toereikend is, omdat per patiënt toestemming gegeven moet worden de data in het register te zetten. Een groot aantal patiënten is huiverig hun toestemming te geven voor gegevensdeling, bijvoorbeeld omdat de data de bron verlaat. Hierdoor gaan veel data verloren met als nadelig gevolg dat het sterk betwifelbaar is of de RWE, die op deze databases zijn gebaseerd, toereikend kan zijn. Een register vullen met uitkomsten neemt veel tijd in beslag en zo'n register is statisch. Achteraf nieuwe variabelen (uitkomsten) toevoegen aan een register of de structuur wijzigen is ingewikkeld en gebeurt daarom bijna niet. Tevens hebben landelijke registers voor zeldzame ziekten te weinig data voor analyses voor specifieke subgroepen en zijn koppelingen met internationale netwerken nodig voor voldoende data.

Het probleem is complex, maar FL wordt gezien als essentieel voor het genereren van RWE.

2. De technologie

HONEUR bestaat uit een netwerk met zo'n 14 datapartners in bijna alle landen binnen Europa. Gezamenlijk delen zij real world data van bijna 40.000 Multipel Myeloom patiënten. De data van partners zijn geharmoniseerd (volgens hetzelfde format ingericht). Data-partners kunnen onderzoeksvragen naar elkaar sturen. Geaggregeerde resultaten kunnen worden gedeeld in het HONEUR-portaal. De data blijven, dus altijd in het bezit van de databron (ziekenhuis) en de geaggregeerde en geanonimiseerde data kunnen alleen met nadrukkelijke toestemming van de bron gedeeld worden. HONEUR bevindt zich momenteel in de opbouwfase, voorbij de ontwikkelfase.

Uit het interview blijkt dat de technologie complex is. Binnen HONEUR is de technologie opgezet en werkt naar behoren. Het opschalen wordt echter bemoeilijkt, omdat nog geen sprake is van breed gedragen acceptatie voor FL-technologie. Ook is de mogelijkheid van aansluiten op het HONEUR-netwerk deels afhankelijk van de technologische uitgangspositie van een potentiële, nieuwe partner. Daarnaast verandert de technologie naar verwachting sterk de komende jaren, omdat het mogelijk wordt steeds complexere vragen te stellen. Hierbij wordt gesproken over geavanceerde visualisatie van data of het toevoegen van AI aan de vraagstukken.

De implementatie van de technologie is complex, omdat de acceptatie van het centrale idee nog niet breed gedragen is, aangezien een bepaalde mate van technologische kennis nodig is om te begrijpen hoe de methodologie is opgebouwd. Daarnaast kan de technologie in de toekomst in complexiteit toenemen.

3. Waardepropositie

De waarde die de technologie voor de geïnterviewden heeft, is het verschaffen van nieuwe inzichten. Men kan de werkelijkheid dichter benaderen met RWE dan met een register of een dataset van enkele ziekenhuizen.

Deze inzichten zijn van belang voor passende zorg, *shared decision making* en voor het bepalen wie kan profiteren van een bepaalde interventie. Een toegevoegde waarde is dat iedereen als uitgangspositie beschikking heeft over dezelfde data, omdat gebruik wordt gemaakt van dezelfde dataset.

Uit dit interview kan worden geconcludeerd dat de complexiteit niet in de waardepropositie ligt. Immers de techniek is voorhanden en heeft haar waarde en robuustheid al bewezen. De geïnterviewden zijn het erover eens dat de waarde duidelijk is voor het zorgsysteem, voor onderzoekers en voor farmaceuten. Zij zien het als een kosteneffectieve manier van onderzoeksvragen beantwoorden, laagdrempelig nationaal en internationaal samenwerken en een toekomstbestendige data infrastructuur. Ze zien echter ook dat voor de databronnen (ziekenhuizen) de waarde nog niet volledig duidelijk is. Hier wordt verder op ingegaan bij de dimensie beoogde adoptanten. Als advies voor het uitdragen van waarde wordt genoemd de juiste informatie op de juiste plek te laten komen.

“Laat iedereen zelf ontdekken wat de waarde is. Er moet dus goede informatie geleverd worden, zodat ze dat zelf kunnen wegen. Dan gaan ze dezelfde denkstappen maken als wij.”

De kostenposten met het gebruik van een gefedereerd netwerk werden vergeleken met hoe onderzoek nu gaat. Bij het gefedereerde netwerk worden drie kostenposten geïdentificeerd:

1. Implementatie van een gestandaardiseerde database. Op basis van implementatie in meerdere landen wordt een schatting van een tijdsinvestering van zo'n twee tot drie weken gemaakt. Bij de implementatie zitten een IT-specialist van het ziekenhuis zelf, een medisch specialist die de getallen kan duiden, zoals ingevuld in het elektronisch patiënt dossier, en een specialist op het gebied van federated data netwerken.
2. Het onderhoud van het totale platform, wat een cloudapplicatie is. De investering van dit onderhoud wordt geschat op zo'n 50.000 tot 100.000 euro op jaarbasis. Lokale kosten per ziekenhuis zijn moeilijker te bepalen. Dit zijn met name IT-manuren voor onderhoud, de gebruikte techniek is opensource en heeft daarom geen abonnementskosten.
3. Het uitvoeren van een onderzoek. Hiervoor moet een query (onderzoeksvraag) worden gemaakt, die leesbaar is door de database van het ontvangende instituut. Dit kost niet veel tijd. Bij de databron zal wel een verantwoordelijke persoon moeten worden aangewezen die deze query begeleidt en uitkomsten controleert op juistheid en kwaliteit.

Dit werd vergeleken met het ophalen van data uit een centrale database, waarbij contracten moeten worden ondertekend, privacy in het geding is en de inhoudelijke inzichten beperkt zijn door een historisch vastgelegde dataset.

De geïnterviewden vonden de vergelijking gunstig uitvallen voor het gefedereerde datanetwerk, omdat daar in principe oneindig gebruik van kan worden gemaakt.

De waarde ligt bij diverse partijen, maar wordt nog niet door elke partij gevoeld. Daarom moet de waarde op de juiste plekken worden uitgedragen. In vergelijking met de status quo van onderzoek en datagebruik valt FL gunstiger, alsmede duurzamer uit.

4. Beoogde adoptanten

Uit de vragenlijst en het interview bleek dat sprake is van complexiteit bij de beoogde adoptanten. Hierbij werden als adoptanten enerzijds de directe gebruikers benoemd, zijnde medici, en anderzijds de juristen en bestuurlijke laag van een ziekenhuis.

Medici zijn niet vertrouwd met het idee van FL zijn vooral bekend met software waarbij ze vastzitten aan een vergunning. Terwijl met een open source database juist flexibiliteit behouden wordt. Volgens de geïnterviewden lopen juristen ook niet warm voor het idee, omdat ten onrechte het denkbeeld bestaat dat partijen de data in hun bezit krijgen.

Ten slotte heerst er onderliggende angst bij ziekenhuizen dat als zij hun data openbaar toegankelijk maken, anderen partijen dan zij zelf hiermee een financieel voordeel doen. Dit beeld komt deels voort uit bijvoorbeeld de opbrengsten die bedrijven ontvangen voor data op basis van gerichte advertenties en of claimen en creëren van monopoly op specifieke behandeluitkomsten. Dit beeld ontstaat wederom uit onbekendheid met een nieuwe technologie. Ook wordt de waarde van RWE nog niet altijd breed door het veld onderschreven.

"Data heeft pas waarde als je er iets mee doet. Als je het combineert, analyseert en maakt tot een product door middel van een algoritme. Als je dat dan ook nog beschikbaar maakt voor iedereen, dan kan je research naar een hoger niveau tillen."

De visie van de beoogde adoptanten op data maakt dat zij nog niet erg ontvankelijk zijn voor deze voor velen onbekende technologie. Naast dat de waarde van real world data nog niet wordt onderkend, worden data ook gezien als iets waar de 'verkeerde' mensen rijk van worden.

5. De technologie-implementerende organisatie

Uit het interview kwam naar voren dat de complexiteit niet ligt bij Janssen als technologie-implementerende organisatie. Waarom Janssen als organisatie dit project heeft opgepakt en het aankan, ligt deels bij haar visie. Zij is als bedrijf al data-gedreven, en hecht grote waarde aan RWE. Daarnaast is zij in het bezit van een goede data science afdeling, en heeft zij een afdeling speciaal gericht op klinische innovatie.

Het verbeteren van ziekte-inzicht en het beschikbaar komen van (behandel)uitkomsten is noodzakelijk voor de ontwikkeling van nieuwe en betere medicijnen en medische interventies. Er wordt gekeken hoe studies in de toekomst sneller en beter kunnen worden verricht, zonder de belasting voor de patiënt te vergroten. Deze combinatie van middelen en bedrijfsvisie maakt dat zij een ontwikkeling als FL in hun bedrijf heeft kunnen incorporeren. Janssens' toekomstperspectief is een volwassen gefedereerd netwerk voor alle ziekten waaraan zij een bijdrage leveren, met voldoende data-volume om analyses van goede kwaliteit te draaien.

Janssen als bedrijf was een gunstige omgeving voor implementatie van een FL netwerk omdat zij al data-gedreven werkten, een sterke data science afdeling hebben en klinische innovatie hoog in het vaandel hebben staan.

6. Externe context voor innovatie

De conclusie op basis van het interview is dat externe condities de adoptie en opschaling van de technologie compliceren. Er zijn partijen met belangen bij het optimaliseren van de status quo, i.e. het verbeteren van de registers waar al veel tijd en geld in is gestoken. Er werd opgemerkt dat als de discussie rondom registers publiekelijk zou worden gevoerd, er dan veel weerstand zou komen vanuit partijen vanwege het privacy-gebrekige karakter ervan. En is al een aantal partijen die beseft dat FL daar een minder-privacygevoelig alternatief voor is.

"In wezen staan grote partijen er al achter, maar ze spreken het nog niet volledig uit. Ik heb genoeg contacten binnen beroepsverenigingen die zeggen: dit is echt een mooi idee. Maar ze doen er nu nog niks mee."

Uit het interview bleek dat de externe context voor innovatie deels wordt gecompliceerd door een aantal openstaande vragen. Eén daarvan is wie de landelijke regie neemt. Daarbij lag het probleem volgens de geïnterviewden bij de hoeveelheid partijen die belang hebben bij data registreren en verwerken. Van softwareproviders tot dataverwerkers, beroepsverenigingen tot ziekenhuizen. De geïnterviewden zien dat de keuze van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om de regierol over te laten aan het veld compliceert. Volgens hen is die regierol het best in handen van een onafhankelijke partij.

De externe context voor innovatie is complex, omdat het beleid momenteel deels probeert de status quo van registers te optimaliseren. Daarnaast zijn er op dit moment weinig partijen die geschikt zijn voor centrale aansturing van een gefedereerd datanetwerk, vanwege het grote aantal belangen die diverse partijen hebben met betrekking tot de PHT.

In Tabel 9 is samengevat waar de complexiteit ligt in de twee scenario's. Te zien is dat voor beide scenario's complexiteit is gevonden in de technologie, rondom de beoogde adoptanten en in de externe context voor de innovatie.

Tabel 9. Samenvatting van de scenario-interviews (aanwezigheid complexiteit per domein)

NASSS-CATEGORIE	PROTRAIT	HONEUR
Het probleem	Niet	Wel
De technologie	Wel	Wel
De waardepropositie	Wel	Niet
Beoogde adoptanten	Wel	Wel
De implementerende organisatie	Wel	Niet
Externe context	Wel, maar wordt beter	Wel



4. Discussie

Experts onderscheiden, in kwalitatieve zin, meer baten dan kosten- of investeringsposten bij het implementeren van de PHT. De baten die door (meer dan) de helft van de 11 geïnterviewde experts worden genoemd, betreffen: het verbeteren van de gezondheidszorg, het ontsluiten van meer data, gepersonaliseerde gezondheidszorg, hogere gebruiks-efficiëntie van data, en privacy by design. De kosten- of investeringsposten die door (meer dan) de helft van de 11 geïnterviewde experts worden genoemd, betreffen: investeren van tijd voor het orde krijgen van data, en het investeren van financiële middelen voor het vergoegen van kennis (IT, datawetenschappen, juridische kennis).

Het niet genoeg toegankelijk zijn van data voor het realiseren van persoonsgerichte gezondheidszorg wordt door de meeste experts genoemd als probleem waarvoor de PHT een oplossing biedt. Het probleem dat data gedistribueerd zijn opgeslagen en slecht toegankelijk zijn, gaat gepaard met het merendeel van de door experts genoemde kosten en baten van het implementeren van de PHT. Waar het merendeel van kosten van het implementeren van de PHT met dit probleem gepaard gaan, worden de baten van het implementeren van de PHT door de experts met meerdere probleemgebieden in verband worden gebracht.

De experts geven aan dat voor alle stakeholders sprake is van kosten alsook baten bij het implementeren van de PHT, waarbij de verdeling ertussen samenhangt met de positie die een stakeholder heeft: databezitter, datavrager en/of dataverlener. Met de positie van databezitter gaan kosten/ investeringen gepaard. Van baten lijkt met name sprake te zijn bij de positie van datavrager. Door posities te combineren en/of de tijd tussen het maken van kosten en het genereren van baten zo kort mogelijk te houden, kan de verdeling ertussen als gunstig worden ervaren. Experts zien hierbij twee uiteenlopende benaderingswijzen: enerzijds het hanteren van een businessmodel voor data op instellingsniveau en daarmee een data-economie creëren en anderzijds de PHT als open source technologie te benaderen. Er is nog weinig bekend over toegepaste business modellen voor big data in de gezondheidszorg. Su et al. hebben een big data-gedreven business model ontwikkeld op basis van stakeholder-interviews²⁴. Hierbij komen de geïdentificeerde stakeholders deels overeen met de stakeholders, zoals geïdentificeerd door experts in dit onderzoek.

Zowel in algemene zin als binnen de twee scenario's van FL laat inkleuring van het NASSS framework zien dat momenteel sprake is van een belangrijke mate van complexiteit ten aanzien van FL.

Van complexiteit is niet alleen sprake bij de baten en de kosten/ investeringen van het implementeren van FL, maar ook bij het merendeel van de andere domeinen van het NASSS framework. Voor beide, in dit onderzoek onderzochte, scenario's kwam naar voren dat sprake is van complexiteit ten aanzien van FL, de beoogde adoptanten, en de externe context, terwijl op andere domeinen de scenario's van elkaar verschillen. Inzicht hierin kan de besluitvorming bij (het implementeren van) FL ondersteunen, doordat per domein factoren met een bevorderende of belemmerende werking inzichtelijk worden en hierop kan worden geanticipeerd. Ook ontstaat zo de mogelijkheid voor scenario's om van elkaar leren, met als mogelijk resultaat dat dit het implementeren van FL kan doen versnellen.

Door baten, kosten en investeringen te koppelen aan het oplossen van bepaalde probleemgebieden (zie appendix D), wordt organisaties de mogelijkheid geboden zelf in te schatten in hoeverre het oplossen van een probleem de investering in PHT waard kan zijn. Aangezien meer inzicht verkrijgen in de waarde van PHT door experts werd genoemd als faciliterende factor, kan het actief verzamelen van informatie, zoals in dit onderzoek is gedaan, bijdragen aan het versnellen van de implementatie van PHT/FL.

Tijdens dit onderzoek is op diverse momenten afstemming gezocht met de opdrachtgever. Experts zijn geïdentificeerd door de opdrachtgever op basis van hun betrokkenheid bij diverse contexten waarin gebruik wordt gemaakt van de PHT of andere invullingen van FL. Hiermee is sprake van een selectieve steekproef. Gezien de betrokkenheid van experts bij diverse scenario's alsook de verschillen in affiliaties van experts en hun betrokkenheid bij FL (zowel in rol als ervaringsjaren) was sprake van diversiteit in perspectieven.

Door data te verzamelen in twee perioden ontstond een verdiepingsslag, waarbij in de eerste periode een beeld werd verkregen van de PHT in meer overstijgende of algemene zin en in de tweede periode twee scenario's werden uitgediept. Door hierbij gebruik te maken van een conceptueel framework, konden de data van algemeen naar specifiek en in omgekeerde richting worden geanalyseerd. Het NASSS framework is recent gepubliceerd en lijkt vooralsnog in beperkte mate te zijn gebruikt in de Nederlandse gezondheidszorg. In een recent verschenen artikel is het framework op betekenisvolle wijze gehanteerd om een beeld te verschaffen over de implementatie van AI- toepassing binnen de radiologie²⁴. Noemenswaardig is dat de experts betrokken bij de dataverzameling over de twee scenario's in onderhavig onderzoek aangeven de betekenis van het framework te herkennen voor het inzichtelijk maken van de (meer)waarde van implementaties.

Dit onderzoek geeft partijen betrokken bij het implementeren van de PHT, of andere vormen van FL, inzicht in zowel de baten alsook de kosten/investeringen die ermee gepaard gaan. Aanbevolen wordt om de geïdentificeerde baten en kosten/investeringen als startpunt te nemen bij een kwalitatieve en/of kwantitatieve analyse van een specifiek scenario. Door ook de posities van de betrokken stakeholders hierbij te betrekken, kan inzicht worden verkregen in de verdeling tussen de baten en de kosten/ investeringen per stakeholders alsook per scenario.

In aanvulling hierop is het betekenisvol om een koppeling te maken tussen de baten, kosten en investeringen met het oplossen van bepaalde probleemgebieden. Tot slot wordt aanbevolen om het vraagstuk rondom het succesvol implementeren van de PHT, of andere vorm van FL, te beschouwen vanuit de in dit onderzoek gebruikte combinatie van kwalitatieve kosten-baten analyse met het NASSS framework en hierbij de probleemgebieden te beschouwen waarvoor de PHT een oplossing kan bieden. Hierdoor ontstaat een overzicht van bevorderende en belemmerende factoren op diverse domeinen die in onderlinge afstemming aandacht dienen te krijgen. Dit geldt met name indien sprake is van een complex scenario, hetgeen bij de PHT momenteel het geval is.

Concluderend laat dit onderzoek naar het implementeren van de PHT in de Nederlandse gezondheidszorg zien dat experts meer baten onderscheiden dan kosten/ investeringen. Waar kosten gemaakt moeten worden om de gedistribueerde opslag en slechte toegankelijkheid van data op te lossen, zal dit bijdragen aan onder meer de transitie naar meer persoonsgerichte gezondheidszorg. Momenteel is bij de PHT sprake van aanzienlijke complexiteit binnen meerdere domeinen van het NASSS-framework. Daarom is inzicht in deze complexiteit betekenisvol voor partijen betrokken bij (besluitvorming over) de PHT.



Bibliografie

1. Zorgkaart Nederland. *Ziekenhuizen in Nederland*. [geupdate 2022] Beschikbaar op: <https://www.zorgkaartnederland.nl/ziekenhuis> (geraadpleegd op 7 maart 2022).
2. Zorginstituut Nederland, Nederlandse Zorgautoriteit. *Samenwerken Aan Passende Zorg: De Toekomst Is Nú*. 2020. Beschikbaar op: https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_624559_22/1/
3. Luo B, Li X, Wang S, Huang J, Tassiulas L. Cost-Effective Federated Learning Design. Published online December 15, 2020. arXiv:2012.08336v1
4. Pastorino R, de Vito C, Migliara G, et al. Benefits and challenges of Big Data in healthcare: an overview of the European initiatives. *European Journal of Public Health*; 2019. 29(Supplement_3):23-27. doi:10.1093/eurpub/ckz168
5. Sheller MJ, Reina GA, Edwards B, Martin J, Bakas S. Multi-Institutional Deep Learning Modeling Without Sharing Patient Data: A Feasibility Study on Brain Tumor Segmentation. *BrainLes*; 2018. Lecture Notes in Computer Science, vol 11383. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-11723-8_9
6. Autoriteit Persoonsgegevens. Medische gegevens gebruiken en delen. [geen datum] Beschikbaar op: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/gezondheid/medische-gegevens-gebruiken-en-delen> (geraadpleegd op 7 maart 2022).
7. PHT groep. *Waarom de Personal Health Train?* 2021. Beschikbaar op: www.personalhealthtrain.nl
8. Kairouz P, McMahan HB, Avent B, et al. Advances and Open Problems in Federated Learning. *Foundations and Trends® in Machine Learning*. 2019 Vol. 14: No. 1–2, pp 1-210. <http://dx.doi.org/10.1561/22000000083>
9. Lee J, Sun J, Wang F, Wang S, Jun CH, Jiang X. Privacy-Preserving Patient Similarity Learning in a Federated Environment: Development and Analysis. *JMIR Medical Informatics*. 2018;6(2):e20. doi:10.2196/medinform.7744
10. Li W, Milletari F, Xu D, et al. Privacy-preserving Federated Brain Tumour Segmentation. 2019. 10.1007/978-3-030-32692-0_16.
11. van Buerenplein A. *TNO PUBLIEK TNO PUBLIEK CONVINCED-Enabling Privacy-Preserving Survival Analyses Using Multi-Party Computation.*; 2020. Beschikbaar op: www.tno.nl
12. Zorginstituut Nederland, PHT group. *De Personal Health Train in de Zorg*. 2020. Beschikbaar op: www.personalhealthtrain.nl.
13. PHT groep. PHT Afsprakenset 0.5; 2022. Beschikbaar op: <https://pht.health-ri.nl/sites/healthtrain/files/2021-11/PHT%20Afsprakenset%200.5.pdf>

14. Sun C, Ippel L, van Soest J, et al. A privacy-preserving infrastructure for analyzing personal health data in a vertically partitioned scenario. In: *Studies in Health Technology and Informatics*. Vol 264. IOS Press. 2019:373-377. doi:10.3233/SHTI190246
15. Shi Z, Zhovannik I, Traverso A, et al. Distributed radiomics as a signature validation study using the Personal Health Train infrastructure. *Scientific Data*. 2019;6(1). doi:10.1038/s41597-019-0241-0
16. Deist TM, Dankers FJWM, Ojha P, et al. Distributed learning on 20 000+ lung cancer patients – The Personal Health Train. *Radiotherapy and Oncology*. 2020;144:189-200. doi:10.1016/j.radonc.2019.11.019
17. Mou Y, Welten S, Yediell YU, Kirsten T, Beyan OD. Distributed Learning for Melanoma Classification using Personal Health Train. Published online March 24, 2021. <http://arxiv.org/abs/2103.13226>
18. Bontje N, van Graafeiland M. Verdiepend onderzoek: Toepassing van de Personal Health Train in de zorg Pels Rijcken; 2020. Beschikbaar op: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2020/10/07/pels-rijcken-rapport-toepassing-pht-in-de-zorg>
19. Dekker A, van Soest J, van Meeteren N, Choudhury A. *Eindrapport Pilot Decentrale Kwaliteitsindicatoren*.; 2020. Beschikbaar op: http://uitkomstindicatoren.nl/download/Eindrapport%20MDS_COPD.pdf
20. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, et al. Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies. *Journal of Medical Internet Research*. 2017;19(11):e367. doi:10.2196/jmir.8775
21. van Vrom M, Verwey-Jonker EISM, Rotterdam I. *Handleiding Voor Kosten-Batenanalyses in Het Sociale Domein*.; 2008. Beschikbaar op: www.ecorys.nl
22. Hsieh HF, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative health research*. 2005;15(9):1277-1288. doi:10.1177/1049732305276687
23. European Commission. LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE. *Proposal for the European Parliament*; 2021. Beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206> (geraadpleegd op 7 maart 2022).
24. Su Y, Hou F, Qi M, Li W, Ji Y. A Data-Enabled Business Model for a Smart Healthcare Information Service Platform in the Era of Digital Transformation. *Journal of Healthcare Engineering*. 2021;2021:1-9. doi:10.1155/2021/5519891
25. Strohm L, Hehakaya C, Ranschaert ER, Boon WPC, Moors EHM. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors. *European radiology*. 2020;30(10):5525-5532. doi:10.1007/s00330-020-06946-y



1. Appendices

Appendix A – Vragenlijst expertinterviews

Betekenis van en betrokkenheid bij PHT

1. Wat versta je onder PHT?
2. Kun je kort schetsen wat je voornaamste betrokkenheid is bij PHT? (welke rol en verantwoordelijkheden, in welk verband/ organisatie(s), welke fase(n) en/of toepassingsgebied(en))

Analyse van het huidige probleem en PHT als oplossing

3. In welke fase zit de PHT in jouw ervaring nu?
4. Wat is het probleem waarvoor PHT als oplossing wordt beschouwd? Wat zijn, in jouw opinie, de voornaamste oorzaken waarom data nu niet of onvoldoende (efficiënt) wordt gedeeld?
5. Wat zijn de gevolgen van de beperkte toegang en beschikbaarheid tot data en voor wie gelden deze gevolgen?
6. Waarom is (kan) PHT een oplossing (zijn)? Op welke oorzaken grijpt het in en hoe?
7. Hoe belangrijk is PHT als oplossing? Wordt het probleem groter zonder PHT? Waarom?

De technologie (PHT)

8. Wat levert PHT en FAIR datastations op (voordelen)? Wie heeft hier baat bij? Graag antwoorden per stakeholder.
9. Hoe kan het succes van PHT worden vastgesteld? Prioritering van voordelen.
10. Welke nadelen kent PHT? Voor wie?
11. Wat zijn alternatieven voor PHT (als die er zijn)? (second-best optie)

Implementeren van PHT

12. Wat zijn de grootste uitdagingen voor het implementeren van PHT? (wat verandert er voor wie?)
13. Voor wie zijn dit uitdagingen?
14. Hoe ingrijpend zijn deze uitdagingen? Zijn ze te overwinnen? Wat is hiervoor nodig? Wie is hierbij aan zet? Hoe snel kunnen ze worden overwonnen?
15. Welke kosten en baten gaan gepaard met PHT?
16. Bij wie liggen deze?
17. Zijn deze te kwantificeren en zo ja, hoe groot zijn de kosten en baten?
18. Kun je vanuit een investeerdersperspectief aangeven welke zekerheden en/of onzekerheden gepaard gaan met PHT? (bijv. technologie zelf, toepassingsgebied, (internationale) marktpartijen en belangen, andere ontwikkelingen, culturele aspecten, arbeidsmarkt, wet- en regelgeving)
19. Zijn er andere ontwikkelingen die PHT kunnen versnellen of vertragen? Welke? Hoe groot zijn deze?

Adaptatie over tijd

20. In hoeverre kan PHT succesvol zijn als maar een deel van de gezondheids- en onderzoekswereld er gebruik van maakt? In andere woorden, is het naar jouw mening een vereiste voor het landelijk uitrollen van PHT zodat de meerderheid er gebruik van maakt?

21. In welke gebieden kan FAIR data-management en de PHT nog meer nuttig kunnen zijn?

Afronding

- Wil je iets ter sprake brengen wat nog niet of onvoldoende is besproken? Wil je nog ergens op terugkomen?

Appendix B – NASSS-CAT short vragenlijst

NASSS-CAT (SHORT)

IDENTIFYING COMPLEXITIES IN YOUR TECHNOLOGY PROJECT

The questions below help you think about the various complexities of your project and how they all interact. Use your responses and notes as the basis for a team discussion.

Name of your project:

THE ILLNESS OR CONDITION



Think about the illness or other condition that the technology is designed for – and what sort of person has that condition.

	Agree	Disagree	Not applicable or don't know
There are significant uncertainties about the condition e.g. poorly-defined, variable manifestations, uncertain course			
Many people with the condition have other co-existing illnesses or impairments that could affect their ability to benefit from this solution			
Many people with the condition have social or cultural factors that could affect their ability to benefit from the technology or service			
The population with the condition, and/or how the condition is treated, is likely to change significantly over the next 3-5 years			
SUMMARY: The condition has significant complexity which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

THE TECHNOLOGY



Think about the technology (e.g. a tool or piece of software), and how it might affect care.

	Agree	Disagree	Not applicable or don't know
There are significant uncertainties in what the technology is (e.g. it hasn't been fully developed yet)			
There are significant uncertainties in where the technology will come from (e.g. supply chain issues, substitutability)			
There are significant uncertainties about the technology's performance and dependability (e.g. bugs, crashing, cutting out)			
There are significant uncertainties about the technology's usability and acceptability (e.g. key people don't trust the data it provides)			
There are significant technical interdependencies			
The technology is likely to require major changes to organisational tasks and routines			

The technology (and/or the service model it supports) is likely to change significantly within the next 3-5 years			
SUMMARY: The technology has significant complexity which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>

THE VALUE PROPOSITION

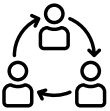


Think about what kind of value the technology might generate for different groups of people. ('Value' can be financial, such as profit, or non-financial, such as control of symptoms)

Agree Disagree Not applicable
or don't know

The commercial value of the technology is uncertain			
The value to the intended users (e.g. patients, clinicians) is uncertain			
The value to the healthcare system (e.g. from efficacy and cost-effectiveness studies) is uncertain			
The value to this particular healthcare organisation, given the current situation locally, is uncertain			
The technology could generate a negative value (costs are likely to outweigh benefits) for some stakeholders			
The value proposition is likely to change significantly over the next 3-5 years			
SUMMARY: The value proposition has significant complexity which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>

THE INTENDED ADOPTERS

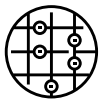


Think about who is intended to use the technology and what changes it will bring for them.

Agree Disagree Not applicable
or don't know

There is uncertainty about whether and how patients/citizens will adopt the technology [if applicable]			
There is uncertainty about whether and how front-line staff will adopt the technology			
There is uncertainty about the implications for people who might be indirectly affected by the technology			
There will be significant changes to individual users' perceptions of the technology over the next 3-5 years			
SUMMARY: There is significant complexity relating to intended adopters which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>

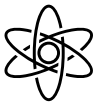
THE ORGANISATION(S) IMPLEMENTING THE TECHNOLOGY



Some organisations are better at taking up innovations than others. What about yours?

	Agree	Disagree	Not applicable or don't know
The organisation's capacity to take on technological innovations is limited			
The organisation is not ready for this particular innovation			
The organisation would find it hard to commission/purchase the innovation			
The work needed to introduce and routinise the innovation has been underestimated and/or inadequately resourced			
The organisation(s) involved are likely to have significant restructurings or changes in leadership, mission or strategy over the next 3-5 years			
SUMMARY: There is significant complexity relating to one or more participating organisations which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>

THE EXTERNAL CONTEXT FOR INNOVATION



Think about external conditions that could complicate adoption and spread of the innovation.

	Agree	Disagree	Not applicable or don't know
The political and/or policy climate is adverse			
Professional bodies are opposed to the innovation or don't actively support it			
Patient organisations and lobbying groups are opposed to the innovation or don't actively support it			
The regulatory context is adverse			
The commercial context is adverse			
Opportunities for learning from other (similar) organisations are limited			
Introduction of the technology/innovation could be threatened by external changes that impact on the organisation			
The policy, regulatory and economic context for this innovation is likely to be turbulent over the next 3-5 years			
SUMMARY: There is significant complexity relating to the external context which is likely to affect the project's success	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>

THINGS TO EXPLORE OR DISCUSS: List the key things in each domain that you would like to look up or discuss with other team members or wider stakeholders

The illness or condition	The technology	The value proposition
The intended adopters	The organisation	The external context

Appendix C – Naam en affiliatie experts

- Sander Dalhuisen, Janssen
- André Dekker, Maastricht University
- Wouter van Dijk, MRDM
- Maarten Halma, Roche
- Karin Hagoort, UMC Utrecht
- Tjerk Heijmens-Visser, CZ
- Johannes Langedijk, UMC Groningen
- Ton Peters, Janssen
- Mark Snackey, UMC Utrecht
- Inga Tharun, Lygature/Health_RI
- Rob van 't Zand, BMC/ZIN

Appendix D – Gecombineerde tabel kosten-baten analyse

Tabel 10. De baten en kosten, gekoppeld aan het oplossen van bepaalde probleemgebieden

Probleem(gebied)	Baten verbonden met oplossen van het probleem	Kosten verbonden met oplossen van het probleem
Niet genoeg data ten behoeve van persoonsgerichte gezondheidszorg	Verbeteren van de gezondheidszorg, meer data ontsluiten, gepersonaliseerde gezondheidszorg, praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data- i.p.v. hypothese gedreven onderzoek, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties, shared decision making, vertrouwen tussen partijen, meer zeggenschap over eigen data als patiënt, actuele data; altijd beschikking over meest recente data, robuustere algoritmes, getraind op meer en gevarieerdere data, meer inzicht in eigen data, leer- en verbetercycli in zien.	Investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch), modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden, analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen.
Data worden gedistribueerd opgeslagen en zijn slecht toegankelijk	Verbeteren van de gezondheidszorg, meer data ontsluiten, gepersonaliseerde gezondheidszorg, hogere gebruiks-efficiëntie van data (automatische registratie, minder dubbele opslag), privacy by design, praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data- i.p.v. hypothese gedreven onderzoek, herhaaldelijk gebruik kunnen maken van data, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties, verhogen van data-maturiteit; data-opslag op orde hebben, shared decision making, meer zeggenschap over eigen data als patiënt, actuele data; altijd beschikking over meest recente data, robuustere algoritmes, getraind op meer en gevarieerdere data, meer inzicht in eigen data, leer- en verbetercycli in zien, versneld doen van onderzoek.	Investeren van tijd voor het op orde krijgen van data, investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch), modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden, investeren van tijd voor het beheren en beveiligen (continu) van data, afspraken tussen instanties (over gebruik PHT en uniform benoemen van data) eenduidig krijgen, investeren van tijd in het opzetten van een infrastructuur, analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen, verantwoording afleggen voor data.

Tabel 10 (vervolg)		
Slecht zicht op de (kosten-)effectiviteit en waarde-creatie van interventies binnen de gezondheidszorg (“waar creëert zorg waarde”)	Verbeteren van de gezondheidszorg, meer data ontsluiten, gepersonaliseerde gezondheidszorg, praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), data- i.p.v. hypothese gedreven onderzoek, herhaaldelijk gebruik kunnen maken van data, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties, actuele data; altijd beschikking over meest recente data, robuustere algoritmes, getraind op meer en gevarieerdere data, meer inzicht in eigen data, leer- en verbetercycli in zien, versneld doen van onderzoek.	Investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch), modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden, afspraken tussen instanties (over gebruik PHT en uniform benoemen van data) eenduidig krijgen, analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen.
Verschillende brondata leiden tot verschillende inzichten ten aanzien van hetzelfde vraagstuk	Verbeteren van de gezondheidszorg, meer data ontsluiten, vertrouwen tussen partijen, actuele data; altijd beschikking over meest recente data, robuustere algoritmes, getraind op meer en gevarieerdere data.	Investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch), modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden, afspraken tussen instanties (over gebruik PHT en uniform benoemen van data) eenduidig krijgen, analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen, verantwoording afleggen voor data.
Data zijn onvoldoende toegankelijk voor het ontwikkelen en opschalen van zorginnovaties	Verbeteren van de gezondheidszorg, meer data ontsluiten, gepersonaliseerde gezondheidszorg, privacy by design, praktijk-zorgdata ontsluiten (real world data), herhaaldelijk gebruik kunnen maken van data, versneld aantonen van de waarde van zorginnovaties, versneld doen van onderzoek.	Investeren van financiële middelen voor het verhogen van kennis (IT, datawetenschappen, juridisch), modellen ontwikkelen om uitkomst van PHT-analyses te duiden, analyses ontwikkelen die op de PHT-trein kunnen.



[@Panaxea](#)

www.panaxea.eu

info@panaxea.eu