



health RI

enabling data driven health

Removing obstacles hampering the (re)use of health and healthcare data for research & innovation

Dr. Tienieke Schaaij-Visser

Manager ELSI (Ethical-Legal-Societal Implications), Health-RI



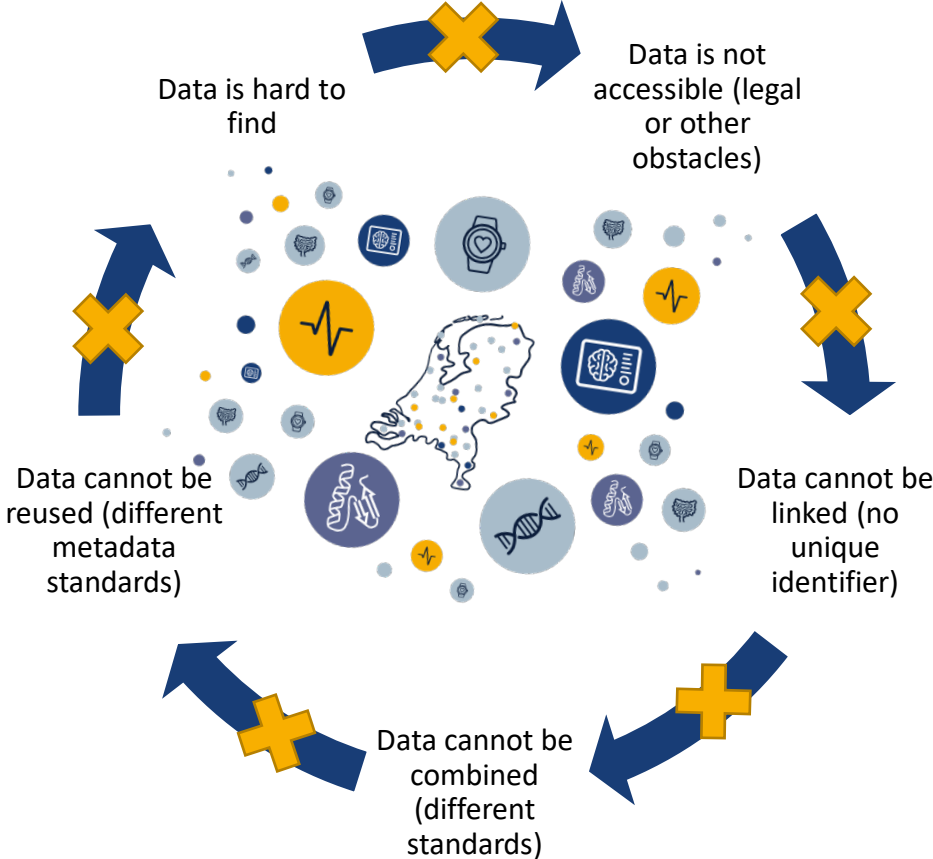
Overall ambition Health-RI



“Real time evidence from real world data”

→ Learning Healthcare system

Where we are?



Three types of questions...

- Do we do the right things?
 - “Zorgevaluatie & goed gebruik”
- Do we do things right?
 - “Kwaliteitsmanagement”
- Are new things better than the existing ones?
 - “Research & innovatie”

..... and hundreds of systems!

Fragmentation

Point solutions



Collective infrastructure



No technical problem, but a legal, organizational, societal and cultural problem



Health-RI approach: 3 action lines / Hub & spokes model



- *National trust framework*
- *Regional expertise & choices*



Collective voice

Federated network of
health data sources

Services platform

Aligning Stakeholders
Policy, Legislation, Funding

Service PHT, Analytics,
Artificial Intelligence
FAIRify health data
Collections, Training

Tools
Catalogs
Service Desk

Complex, but...momentum

- Growth fund proposal, 1st round, 69M€
- Review: 5 conditions
- # 1:

“The responsible ministries, especially VWS, should support the proposal. In collaboration with the ministries, list the organizational, societal and ethical obstacles, including a plan to remove these.”

Commissie Nationaal Groeifonds

Rapport eerste beoordelingsronde

Maart 2021

Tekst uit bijlage 2 'Overzicht van obstakels op gebied van organisatorische, sociale, en ethische belemmeringen, en een plan om deze structureel weg te nemen 'document'

GEZAMENLIJKE AMBITIE: Obstakels wegnemen en de randvoorwaarden creëren in de gehele procesketen van hergebruik van zorgdata voor, t.b.v. een lerend zorgsysteem. Realiseren van een infrastructuur op basis van de FAIR principes om data veilig en gestandaardiseerd te kunnen verzamelen en verwerken, en, met waarborging van privacy, vindbaar en toegankelijk te maken voor hergebruik door zorgprofessionals, onderzoekers en bedrijven.

UITGANGSPRINCIPES:

1. De beoogde infrastructuur wordt een publiekelijk (laagdrempelig) toegankelijk faciliteit.
2. De ontwikkeling zal niet afhankelijk zijn van specifieke ontwikkelaars of gebruikers (inclusiviteit).
3. Er wordt gestreefd naar maximaal (her)gebruik en/of doorontwikkeling van bestaande infrastructuren.
4. De infrastructuur moet in ieder geval aansluiten op de bestaande zorg- en onderzoeksinfrastructuren rond gezondheidsdata, zoals die worden verzameld in het kader van Medmij en de persoonlijke gezondheidsomgevingen.
5. Er zal goede afstemming plaatsvinden met andere initiatieven op het gebied van hergebruik en bundeling van zorgdata en waar mogelijk worden krachten gebundeld.
6. De ontwikkeling moet uitgaan van het concept dat ook de burger zeggenschap heeft of moet hebben over het gebruik van zijn eigen zorgdata.
7. Bijzondere aandacht zal gegeven worden aan integratie van bestaande en toekomstige, nationale en internationale, zorginfrastructuur en onderzoeksinfrastructuur.
8. Er wordt gestreefd naar volledige interoperabiliteit en samenwerking met andere (bestaande of toekomstige) voorzieningen, op basis van een gezamenlijk vastgestelde set aan afspraken (afsprakenstelsel).

OBSTAKEL	OPLOSSINGSRICHTING
Vindbaar (Findable) Zorgdata zijn niet vindbaar	1) Ontwikkel technische en procesoplossingen om de locatie van data traceerbaar te documenteren vanaf het genereren van de zorgdata.
Zorgdata zijn versnipperd	2) Ontwikkel een catalogusystematiek waarmee deze traceerbare data gevonden en geaggregeerd kunnen worden. Doe dit in gezamenlijkheid met andere programma's zoals bijv. kwaliteitsregistraties en Twin, en andere partijen zoals bijv. Nictiz.
Toegankelijk (Accessible) (Gepercipieerde) juridische/ethische/sociale barrières: - grondslag voor bewerken/verwerken varieert	3) Inventariseer barrières (lessons learned) en mogelijkheden om deze het meest effectief aan te pakken (inclusief aanpassen/aanvullen van wettelijk kader) en initieer de noodzakelijke acties (incl. mogelijk richting EU).

OVERVIEW OF OBSTACLES AND SOLUTIONS BASED ON "FAIR"

COMMITMENT MINISTRIES VWS, EZK AND OCW GOVERNANCE

Re-use of health(care) data: integral approach of the obstacles to tackle (3 clusters)

Common interest

Rules

Technology put in practice

General principles / Rating support / Communication

Patients/citizens are **not well informed** about the importance of re-use of health(care) data

Lack of clarity about who has **control** over the health(care) data

Fear of lack of **recognition** by organisations generating health(care) data

Access to health(care) data by/from companies can be particularly challenging

Framework: Legal / Ethical / Societal / Privacy / Knowledge Security

(Perceived) Legal / ethical / societal **barriers** of re-use of health(care) data

Health(care) data **cannot be linked** to other data **securely and precisely**

Safeguarding **privacy**

Knowledge security

M...ures for re-use

Technical / Logistics / Organisation / Services

Health(care) data are **difficult to obtain and fragmented**

Health(care) data are **changed and/or deleted** (due to administrative burden)

Health(care) (meta)data are **not structured** according to standards

Technical / logistic / organisational (**compliance-by-design**) barriers

Solutions:

- Integrated framework laws and regulations (re)use of health(care) data
- Approach for data linkage key

How?

Parties involved:

Health-RI knooppunten	Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra (NFU)
Ministerie van VWS (VWS)	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ)
Ministerie van OCW (OCW)	Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
Ministerie van EZK (EZK)	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
Patiëntenfederatie (PF)	Federatie Medisch Specialisten (FMS)
TNO (TNO)	Maatschappelijk Adviesraad Health-RI (MAR)
Gezondheidsfondsen	COREON
Registraties & Cohorten	Onderzoeksdomeinen
...	...

Lessons learned:

- International → MLCF / Nivel
- Previous projects & existing literature
 - Other sectors
 -

*Kickoff: June 20
.....?*

Current initiatives & projects & expertise

Informatieberaad
MITZ
Nationaal Knooppunt Internationale Gezondheidsinformatie
Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal
Uw Gegevens Redden Levens
Wet Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
Data voor gezondheid, Waardevolle AI
Commissie Data Governance
Regie op registers
MedMij
Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional
Registratie aan de Bron – ZIB's
Versnellen en verbeteren
PGO's
Twijn
LSP
European Health Data Space
1+ Million Genomes
Nationaal Platform Open Science
Nationale Leidraad Kennisveiligheid
European Open Science Cloud

Congratulations, Evert-Ben!

