

DE POTENTIE VAN PGO DATA VOOR SECUNDAIR GEBRUIK

Kennissessie IB – 31/01/2023

Evi van der Linden, PDEng

Karlijn van Rijen, MSc



ONDERZOEK NAAR HET HERGEBRUIK VAN DATA UIT PGO'S VOOR SECUNDAIRE DOELEINDEN

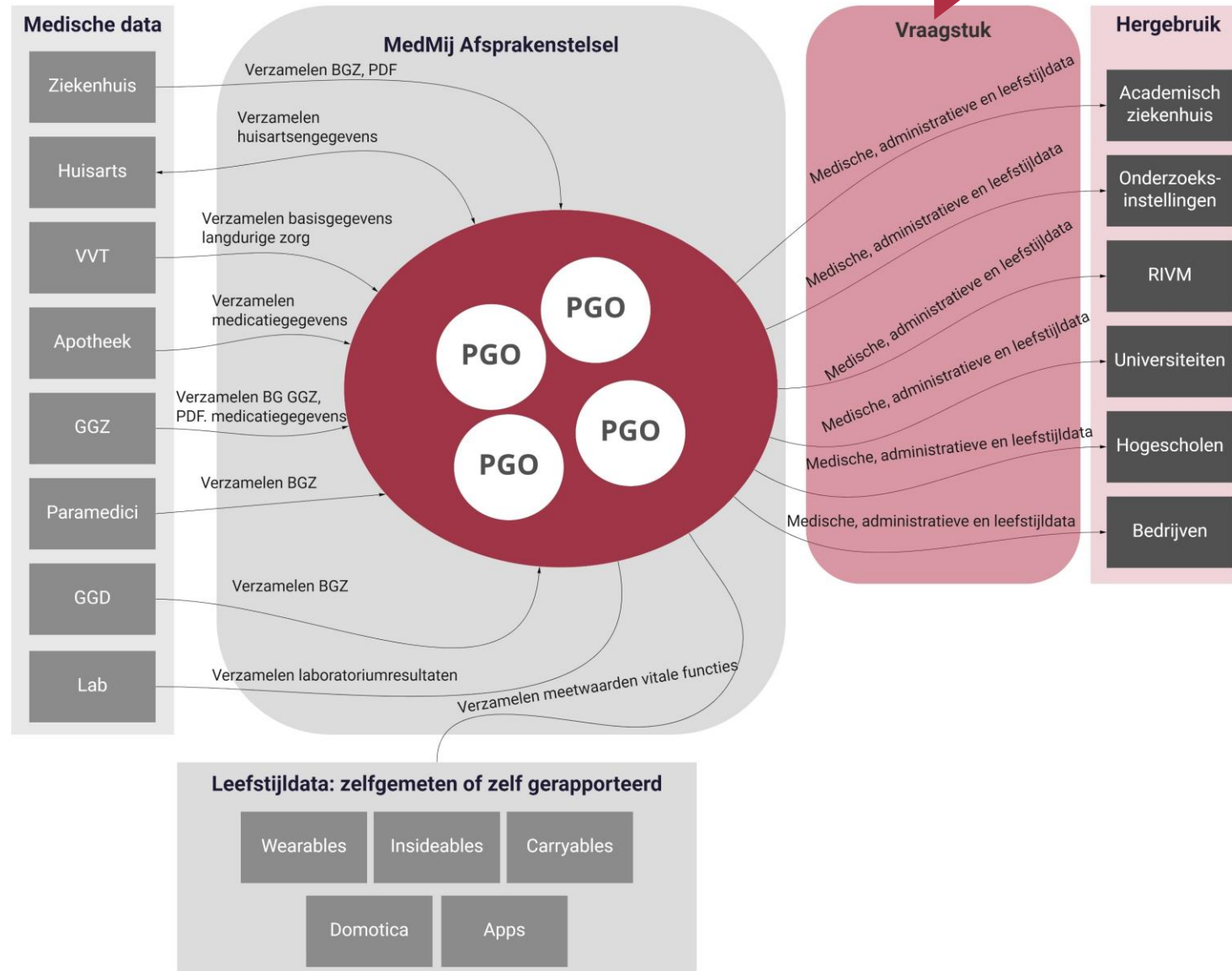
- In opdracht van de Patiëntenfederatie Nederland in het kader van het OKZ-programma
- **In een PGO kunnen mensen hun meest relevante gezondheidsdata verzamelen, aanvullen, beheren en delen.**
- PGO's zijn in opkomst en worden gestimuleerd
- Vraagstuk naar hergebruik van gegevens uit PGO's wordt steeds urgenter
- Het belang van PGO's kan versterkt worden door PGO's in te zetten als bron om data te kunnen hergebruiken.



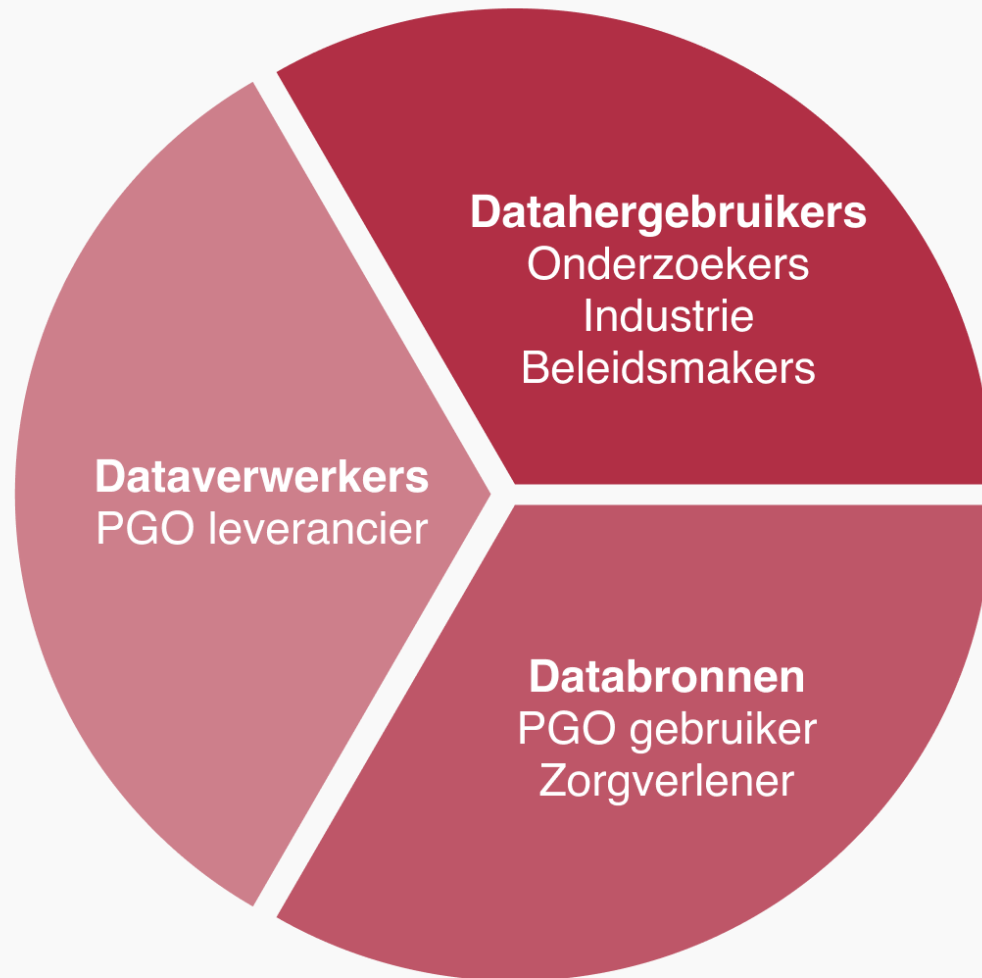
FASE 1

CONCEPTUEEL KADER

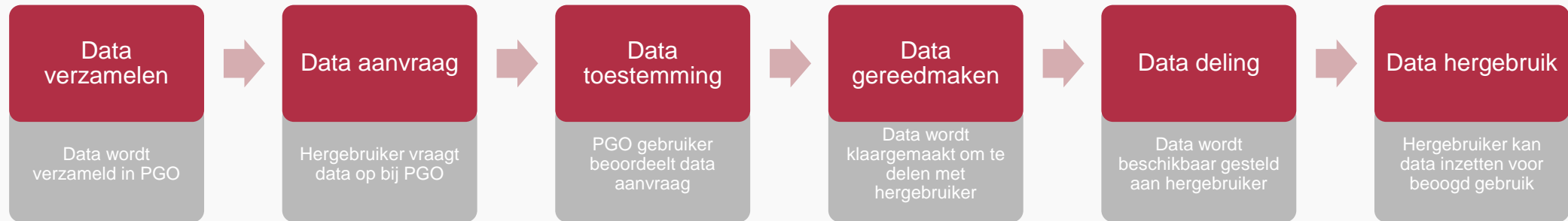
CONCEPTUEEL KADER PROBLEEMDEFINITIE



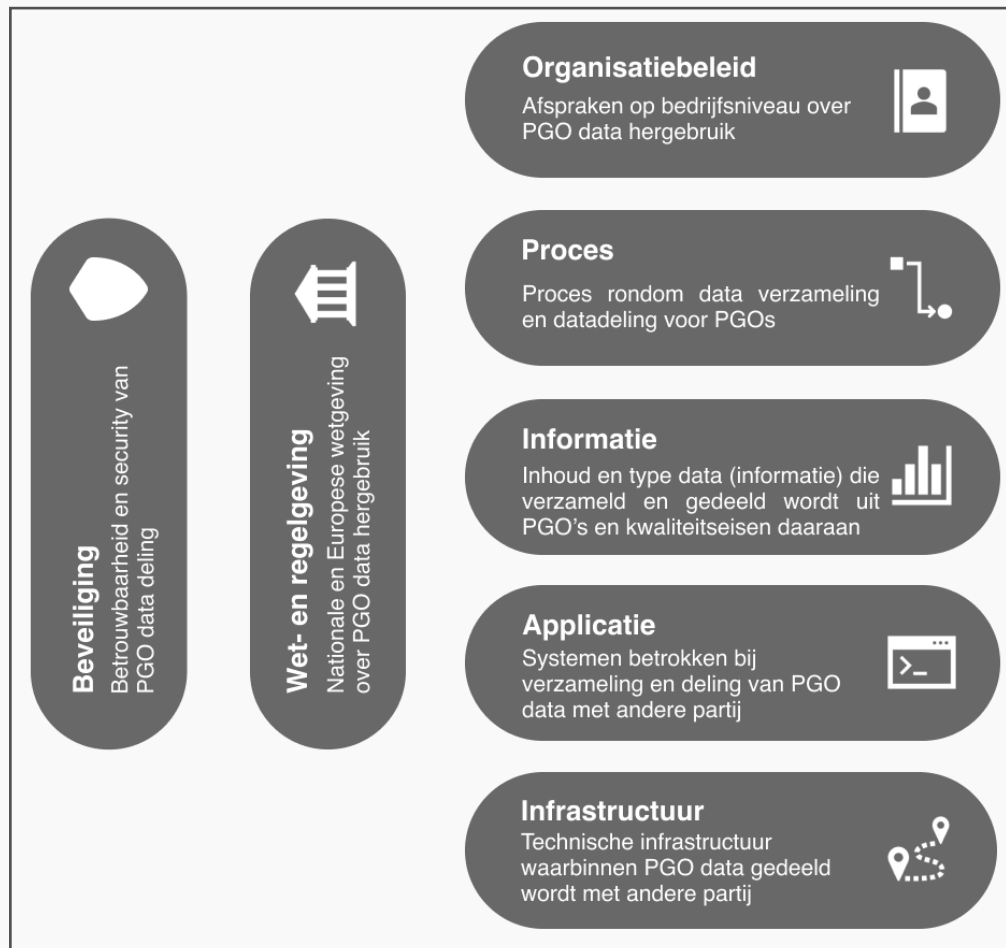
CONCEPTUEEL KADER STAKEHOLDERS



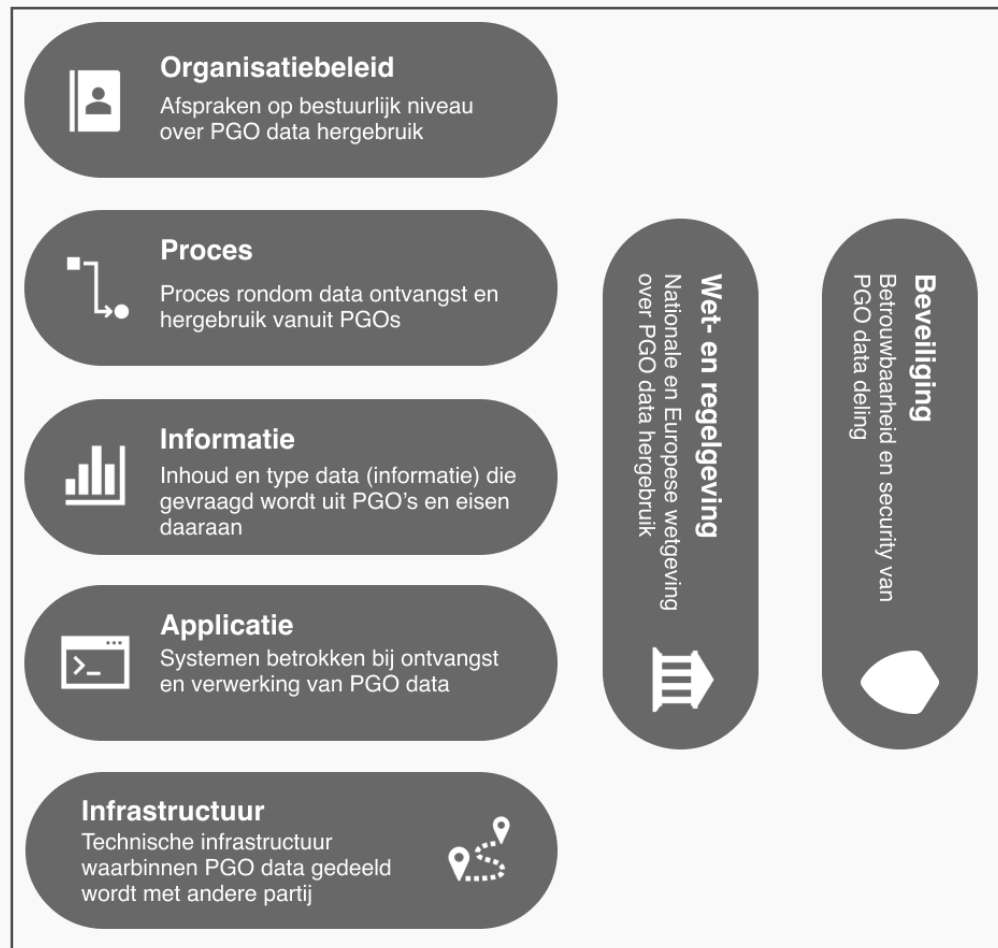
CONCEPTUEEL KADER PROCESSTAPPEN



CONCEPTUEEL KADER INTEROPERABILITEITSMODEL



**ORGANISATORISCHE EENHEID:
PGO LEVERANCIER**



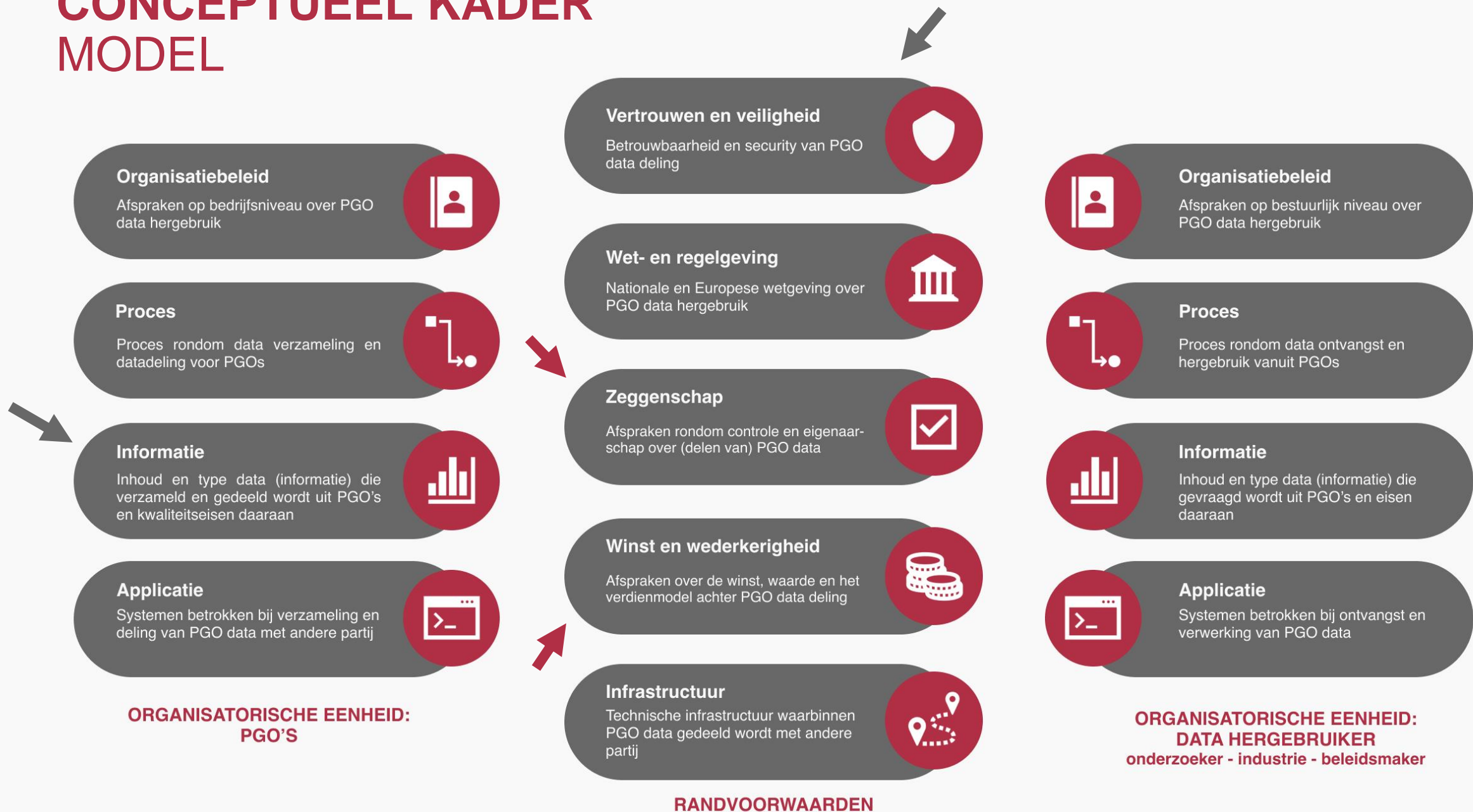
**ORGANISATORISCHE EENHEID:
DATA HERGEBRUIKER**
onderzoeker - industrie - beleidsmaker

CONCEPTUEEL KADER

ETHISCHE RANDVOORWAARDEN

THEMA	BESCHRIJVING	RELEVANTE VRAGEN
Waarde en wederkerigheid	De waarde die op individueel en collectief niveau wordt gehaald uit hergebruik van PGO-data	Verdienmodel: wie verdient wat en hoe aan de data?
Zeggenschap	Zeggenschap en controle over wat er met de data gebeurt	Hoe zorgen we dat de gebruiker toestemming kan geven en controle houdt over wat er met zijn/haar data gebeurt?
Kwaliteit	Data moet accuraat, betrouwbaar, compleet en consistent zijn	Hoe garanderen we kwaliteit van data?
Vertrouwen en veiligheid	Veiligheid, betrouwbaarheid en transparantie van zowel data deling als hergebruiker	Hoe en wie zorgt dat data veilig opgeslagen wordt?

CONCEPTUEEL KADER MODEL



FASE 2

INVENTARISATIE-FASE

INVENTARISATIEFASE PROCES



Geïnterviewde partijen:

- Quli
- Drimpy
- Selfcare
- ICTU
- UMCG
- Health-RI
- MUMC
- MedMij
- OKZ
- TNO
- PGOsupport
- PFN
- PFN/ Vliegwielfcoalitie
- MLC Foundation
- e/MTIC

INVENTARISATIEFASE BEVINDINGEN

Nog proceskeuzes te maken (zie user flow)

ORGANISATORISCHE EENHEID: PGO'S

Organisatiebeleid

- IZA als richtinggevend beleidsdocument zet in op het weghalen van knelpunten voor hergebruik van data, met behoud van bescherming en zeggenschap burger. Deze is ondertekend door o.a. PFN en VWS.
- MedMij toegelegd op succesvol maken van PGO's

Proces

- Geen afspraken voor delen data uit PGO's
- Na toestemming wordt bestaande data beschikbaar gesteld of nieuwe data gegenereerd
- Momenteel vaak 1-op-1 afspraken tussen PGO leverancier en hergebruiker
- Zie ook: user flow

Informatie

- Momenteel geen richtlijnen voor informatie uit PGO's voor secundaire doeleinden
- MedMij heeft gegevensdiensten voor het delen van informatie vanuit een PGO (use case 'delen') voor primair gebruik
- Kwaliteit van zelfmeetgegevens lastig te beoordelen, maar grote hoeveelheid data zorgt voor validiteit

Applicatie

- PGO's met MedMij label
- Verschillende PGO's reeds ingericht om data te delen, soms met aparte tab binnen de applicatie
- PGO's gereed om data te delen in FHIR

RANDVOORWAARDEN VOOR DATA-DELING UIT PGO'S

Vertrouwen en veiligheid

- Veilige data-delting door nieuwe technieken als *federated learning* (Personal Health Train)
- Beschermen van data door pseudonimisatie
- Autoriseren van de PGO gebruiker en hergebruiker, (door bv. een gepseudonimiseerd BSN of RedCAP)

Wet- en regelgeving

- MedMij als Nederlandse standaard voor uitwisselen gezondheidsdata tussen zorgverlener en PGO gebruiker
- Bestaande wettelijke kaders: AVG, Wegiz, AI Act
- European Health Data Space: Europees wetsvoorstel om gezondheidsdata te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata

Zeggenschap

- Discussie rondom datasolidariteit vs. eigenaarschap
- Nationaal register waar PGO gebruiker op kan geven om benaderd te worden voor het delen van data
- Toetsen data op inclusiecriteria vóór consentprocedure
- Ethische toetsingscommissie voor data-aanvragen
- Informed consent procedure: variërend in fijnmazigheid

Winst en wederkerigheid

- Streven naar billijkheid
- Terugkoppeling over uitkomsten data-hergebruik wenselijk
- Fee for data denkbaar, voor PGO én PGO gebruiker
- Afspraken rondom commercieel hergebruik nodig

Infrastructuur

- Nog geen nationale afspraken
- Health-RI werkt aan nationale infrastructuur
- Huidige infrastructuren: o.a.
 - Mail (PGO leverancier → hergebruiker)
 - Data-portaal van hergebruiker

Veel kansen voor federated learning [HealthRI]

ORGANISATORISCHE EENHEID: DATA HERGEBRUIKER

Organisatiebeleid

- Health-RI: ontwikkelt afsprakenstelsel en infrastructuur
- MedMij: zou trusted third party kunnen zijn
- HHDC: stelt coöperatief model voor met regie bij de burger
- Personal Health Train-community heeft afspraken gemaakt over data deling

Proces

- HealthRI: opvragen metadata bij nationale catalogus
- Toetsing denkbaar als tussenstap, belegd bij centraal orgaan
- UMCG: interactie tussen hergebruiker en data-deler in externe research omgeving
- C4Yourself: ophalen data bij datakluisen
- Zie ook: user flow

Informatie

- Nog geen informatiestandaarden voor ontvangen van data voor hergebruik
- Mogelijk nieuwe gegevensdiensten van MedMij, dienen getoetst te worden bij hergebruikers
- FAIR data vereiste voor hergebruik

Applicatie

- Datakluis mogelijk waar data-stromen (administratieve, medische en leefstijldata) samen komen
- Vaak ook uitgangspunt dat data blijft bij de bron (denk aan federated learning). Handelingen vereist om data te hergebruiken worden dan bij bron afgehandeld

Coöperatief organisatiemodel denkbaar die hergebruik inregelt [Holland Health Data Coöperatie]

Nog veel onduidelijk rondom het verdienmodel [EHDS]

INVENTARISATIEFASE BEVINDINGEN

Nog proceskeuzes te maken (zie user flow)

ORGANISATORISCHE EENHEID: PGO'S

Organisatiebeleid

- IZA als richtinggevend beleidsdocument zet in op het weghalen van knelpunten voor hergebruik van data, met behoud van bescherming en zeggenschap burger. Deze is ondertekend door o.a. PFN en VWS.
- MedMij toegeleigd op succesvol maken van PGO's



Proces

- Geen afspraken voor delen data uit PGO's
- Na toestemming wordt bestaande data beschikbaar gesteld of nieuwe data gegenereerd
- Momenteel vaak 1-op-1 afspraken tussen PGO leverancier en hergebruiker
- Zie ook: user flow



Informatie

- Momenteel geen richtlijnen voor informatie uit PGO's voor secundaire doeleinden
- MedMij heeft gegevensdiensten voor het delen van informatie vanuit een PGO (use case 'delen') voor primair gebruik
- Kwaliteit van zelfmeetgegevens lastig te beoordelen, maar grote hoeveelheid data zorgt voor validiteit



Applicatie

- PGO's met MedMij label
- Verschillende PGO's reeds ingericht om data te delen, soms met aparte tab binnen de applicatie
- PGO's gereed om data te delen in FHIR



RANDVOORWAARDEN VOOR DATA-DELING UIT PGO'S

Vertrouwen en veiligheid

- Veilige data-delting door nieuwe technieken als *federated learning* (Personal Health Train)
- Beschermen van data door pseudonimisatie
- Autoriseren van de PGO gebruiker en hergebruiker, (door bv. een gepseudonimiseerd BSN of RedCAP)



Wet- en regelgeving

- MedMij als Nederlandse standaard voor uitwisselen gezondheidsdata tussen zorgverlener en PGO gebruiker
- Bestaande wettelijke kaders: AVG, Wegiz, AI Act
- European Health Data Space: Europees wetsvoorstel om gezondheidsdata te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata



Zeggenschap

- Discussie rondom datasolidariteit vs. eigenaarschap
- Nationaal register waar PGO gebruiker op kan geven om benaderd te worden voor het delen van data
- Toetsen data op inclusiecriteria vóór consentprocedure
- Ethische toetsingscommissie voor data-aanvragen
- Informed consent procedure: variërend in fijnmazigheid



Winst en wederkerigheid

- Streven naar billijkheid
- Terugkoppeling over uitkomsten data-hergebruik wenselijk
- Fee for data denkbaar, voor PGO én PGO gebruiker
- Afspraken rondom commercieel hergebruik nodig



Infrastructuur

- Nog geen nationale afspraken
- Health-RI werkt aan nationale infrastructuur
- Huidige infrastructuren: o.a.
 - Mail (PGO leverancier → hergebruiker)
 - Data-portaal van hergebruiker



Veel kansen voor federated learning [HealthRI]

ORGANISATORISCHE EENHEID: DATA HERGEBRUIKER

Organisatiebeleid

- Health-RI: ontwikkelt afsprakenstelsel en infrastructuur
- MedMij: zou trusted third party kunnen zijn
- HHDC: stelt coöperatief model voor met regie bij de burger
- Personal Health Train-community heeft afspraken gemaakt over data deling



Proces

- HealthRI: opvragen metadata bij nationale catalogus
- Toetsing denkbaar als tussenstap, belegd bij centraal orgaan
- UMCG: interactie tussen hergebruiker en data-deler in externe research omgeving
- C4Yourself: ophalen data bij datakluisen
- Zie ook: user flow



Informatie

- Nog geen informatiestandaarden voor ontvangen van data voor hergebruik
- Mogelijk nieuwe gegevensdiensten van MedMij, dienen getoetst te worden bij hergebruikers
- FAIR data vereiste voor hergebruik



Applicatie

- Datakluis mogelijk waar data-stromen (administratieve, medische en leefstijldata) samen komen
- Vaak ook uitgangspunt dat data blijft bij de bron (denk aan federated learning). Handelingen vereist om data te hergebruiken worden dan bij bron afgehandeld

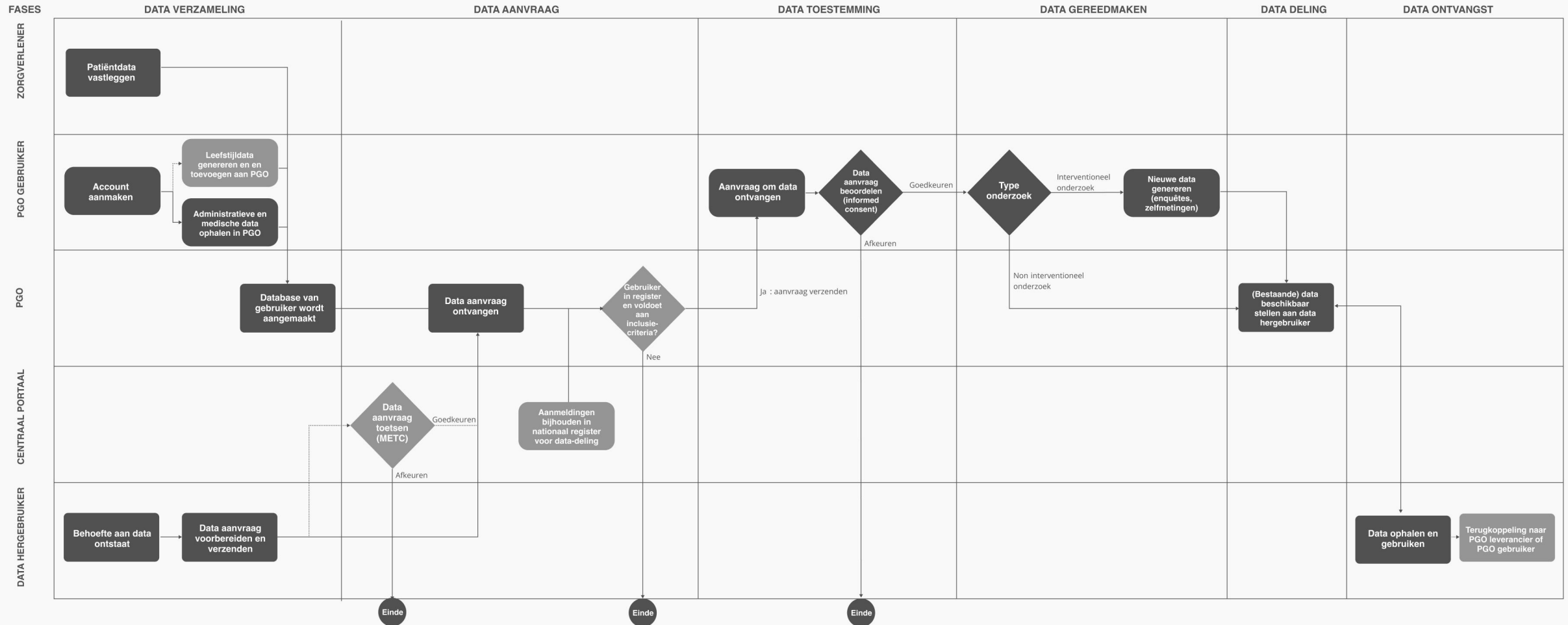


Coöperatief organisatiemodel denkbaar die hergebruik inregelt [Holland Health Data Coöperatie]

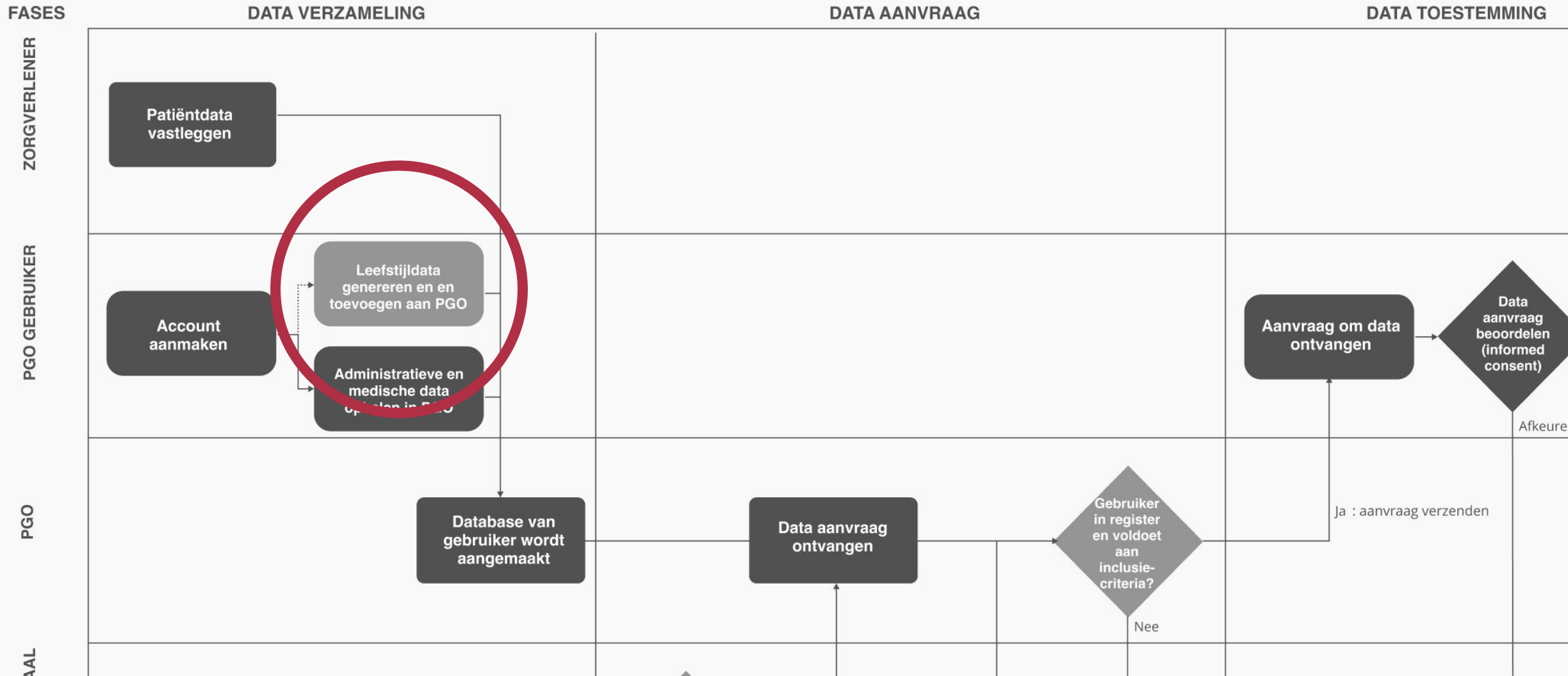
Nog veel onduidelijk rondom het verdienmodel [EHDS]

FASE 3
PROCES

PROCES USER FLOW



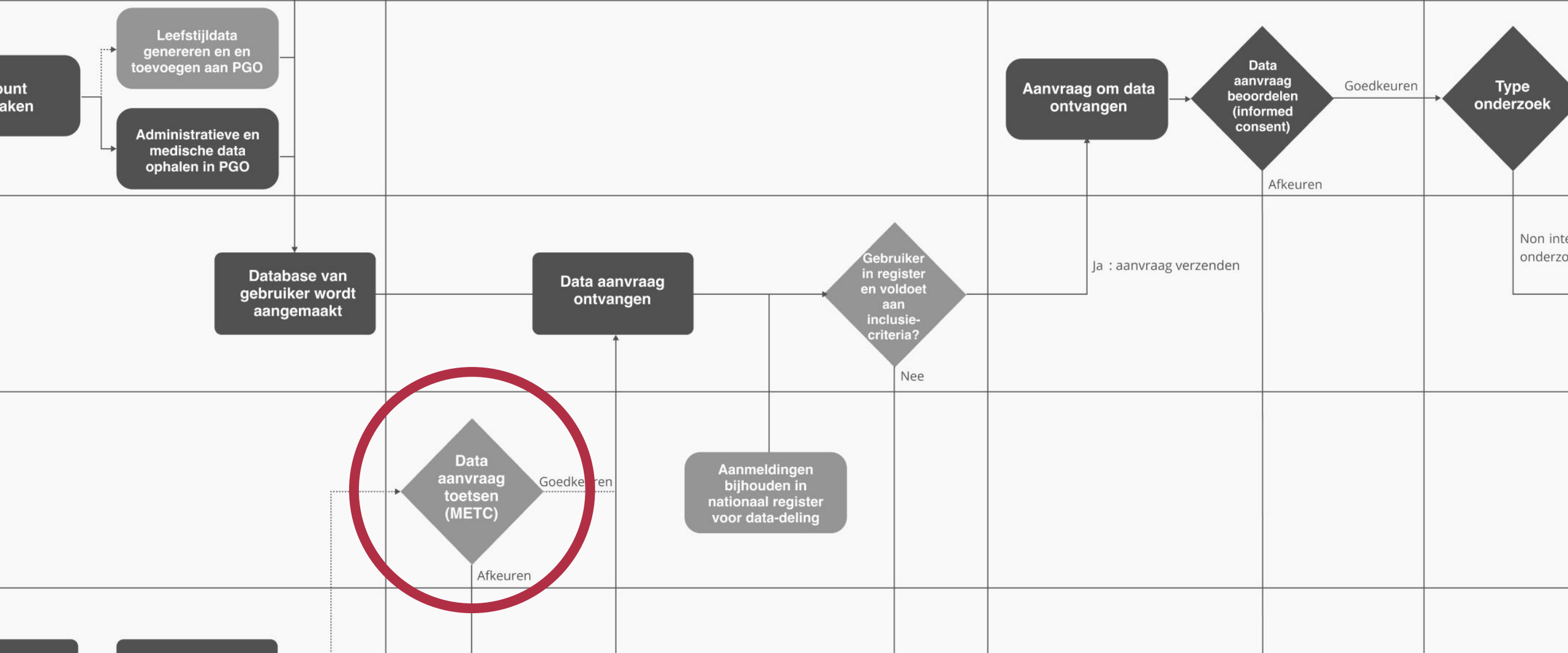
PROCES USER FLOW



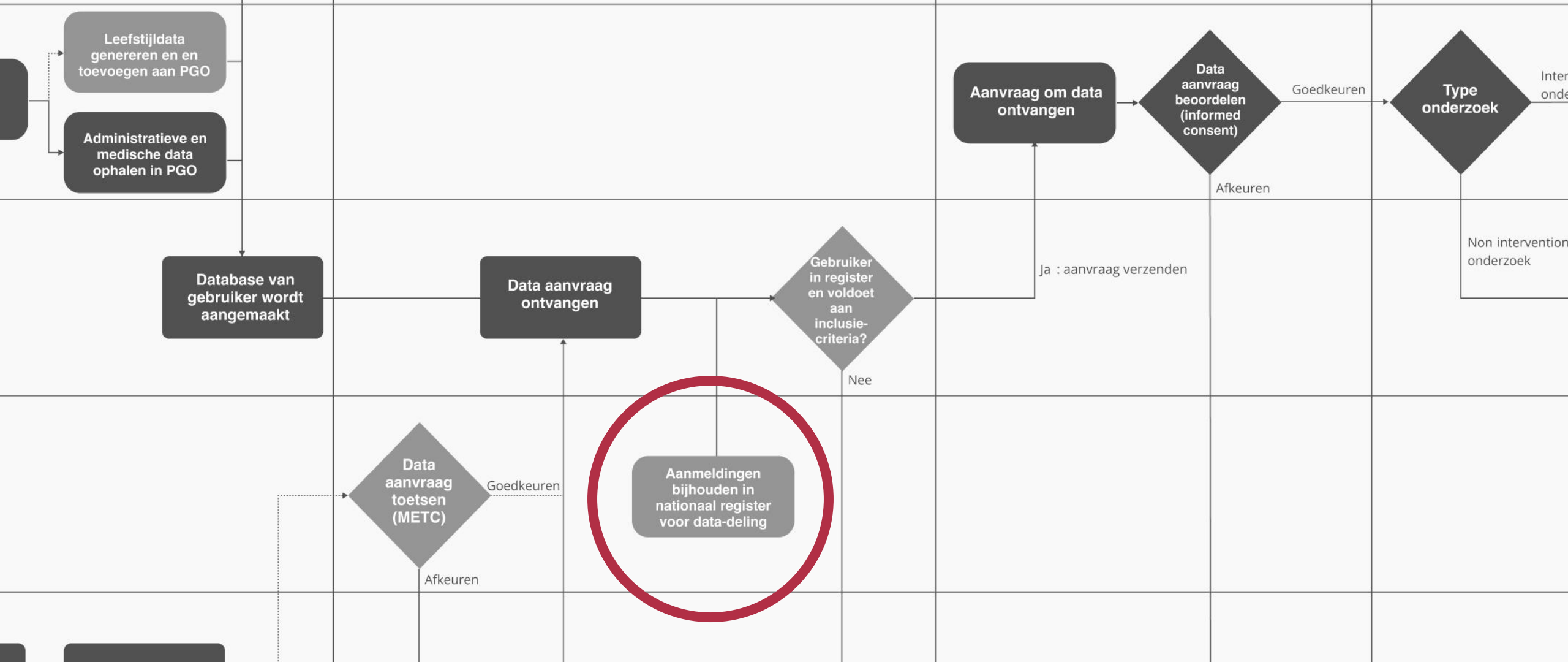
PROCES USER FLOW

Outputdata
opslaan

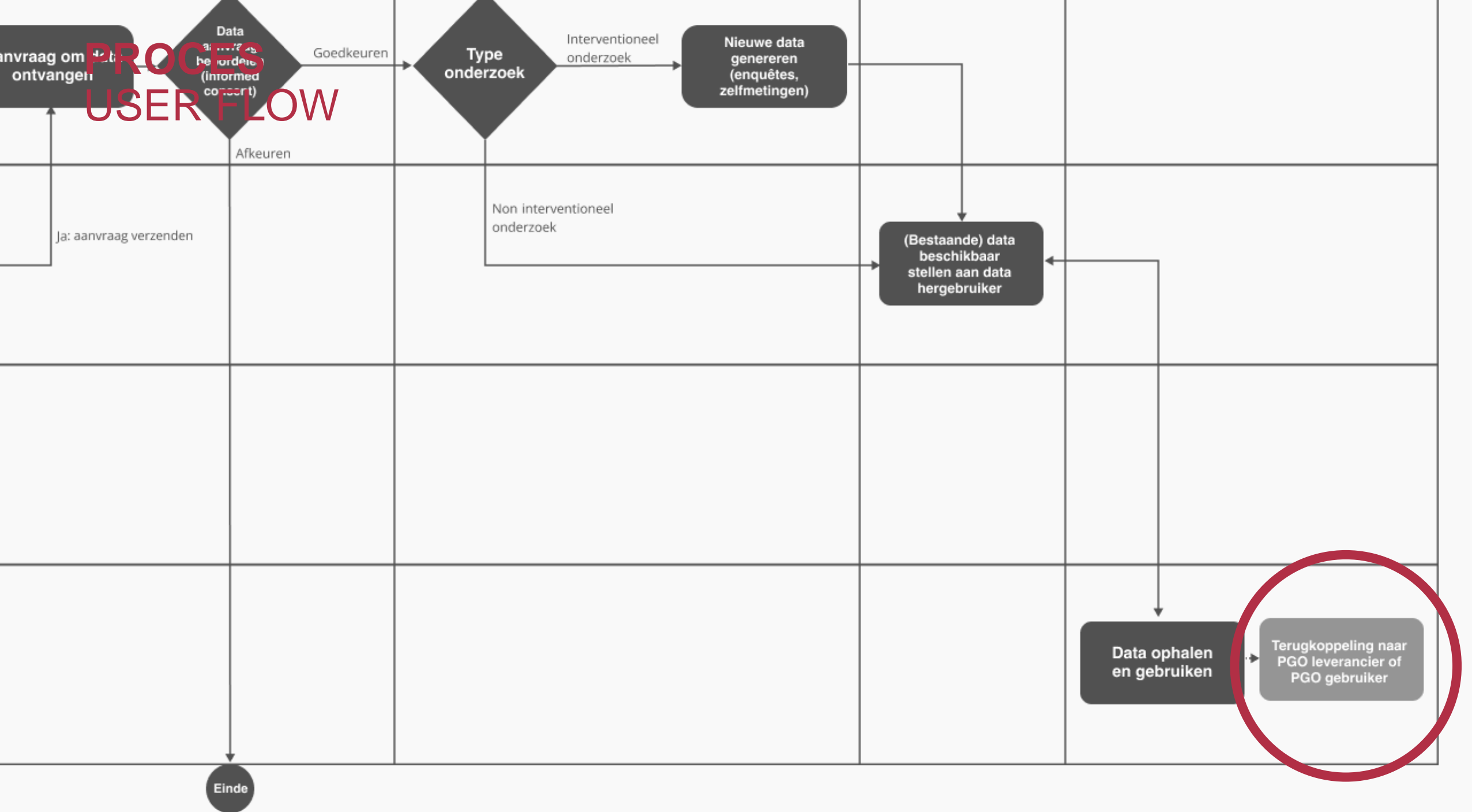
Input
taken



PROCES USER FLOW



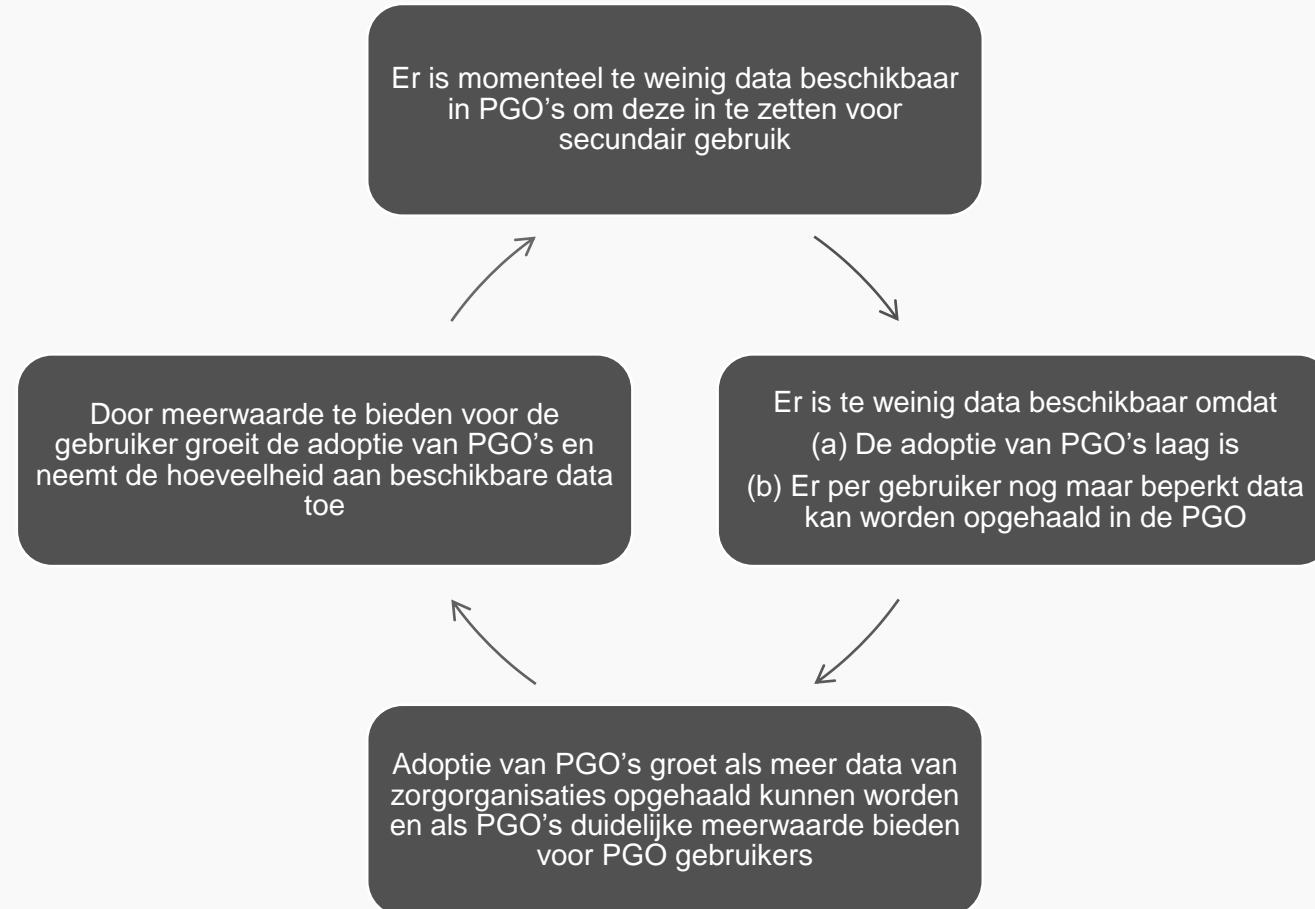
PROCES USER FLOW



CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN

CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

- Potentie voor hergebruik van data wordt belet door **bepaalde data beschikbaarheid**



SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

- Stakeholders (PGO leveranciers, onderzoekers, industrie, etc.) zijn **in uiteenlopende mate met het vraagstuk bezig (of juist niet)**.
 - Eerst moet **aandacht** worden gevestigd op
 - (a) het bestaan van PGO's
 - (b) het belang van het delen van gezondheidsdata
- (b) Data delen vanuit PGO's raakt aan **Zeggenschap over data**; we bewegen richting *datasolidariteit*.
Om men hiertoe te bewegen dient duidelijk te zijn waarom het delen van hun data belangrijk is.
 - Om vertrouwen en draagvlak te creëren is aanhaking van koepelorganisaties zoals PFN, MIND, Ieder(in) belangrijk. Patiëntenbeweging als geheel is noodzakelijk voor het creëren van vertrouwen.
- Sterke focus op het hergebruik van gezondheidsdata **ten behoeve van onderzoek** en witte vlek voor (commerciële) toepassingen.
 - Er is aandacht nodig voor het verdienmodel achter hergebruik van PGO-data

SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

- **Gebrek aan regie.** Behoeftte aan data brokership, data nutsvoorziening of **coöperatie**, die verschillende procesrollen kan innemen:
 1. Een **nationaal register** waar men aangeeft benaderd te willen worden voor het delen van data
 2. Een **commissie die data aanvragen beoordeelt** aan de hand van medisch-ethische randvoorwaarden
 3. Een **portaal waar hergebruikers zich kunnen aanmelden** om data aan te vragen en data op inclusiecriteria getoetst wordt
 4. Plaats waar PGO gebruiker **toestemmingsprocedure** (*informed consent*) kan doorlopen
 5. Een **partij die zich buigt over de verdeling van opbrengst uit de data transactie** (en zich op die wijze financiert)
- **Relevante initiatieven:** Gezond Akkoord, C4Yourself, Health-RI, TNO en UMCG

VERVOLG

- Rapport geeft **inzicht in de status quo**:
 - A) Toont welke initiatieven en partijen zich momenteel met dit vraagstuk bezig houden
 - B) Toont de state-of-the-art op verschillende thema's (infrastructuur, wet- en regelgeving, etc.)
- Wijst op
 - A) waar PGOs kunnen aansluiten voor **betere verbinding** in het landschap
 - B) waar **witte vlekken** zijn en op welke thema's behoefte is aan input en regie
- Geeft **handvaten** voor de Patiëntenfederatie:
 - Stappen die zij kunnen zetten om te zorgen dat de stem van de patient gehoord wordt

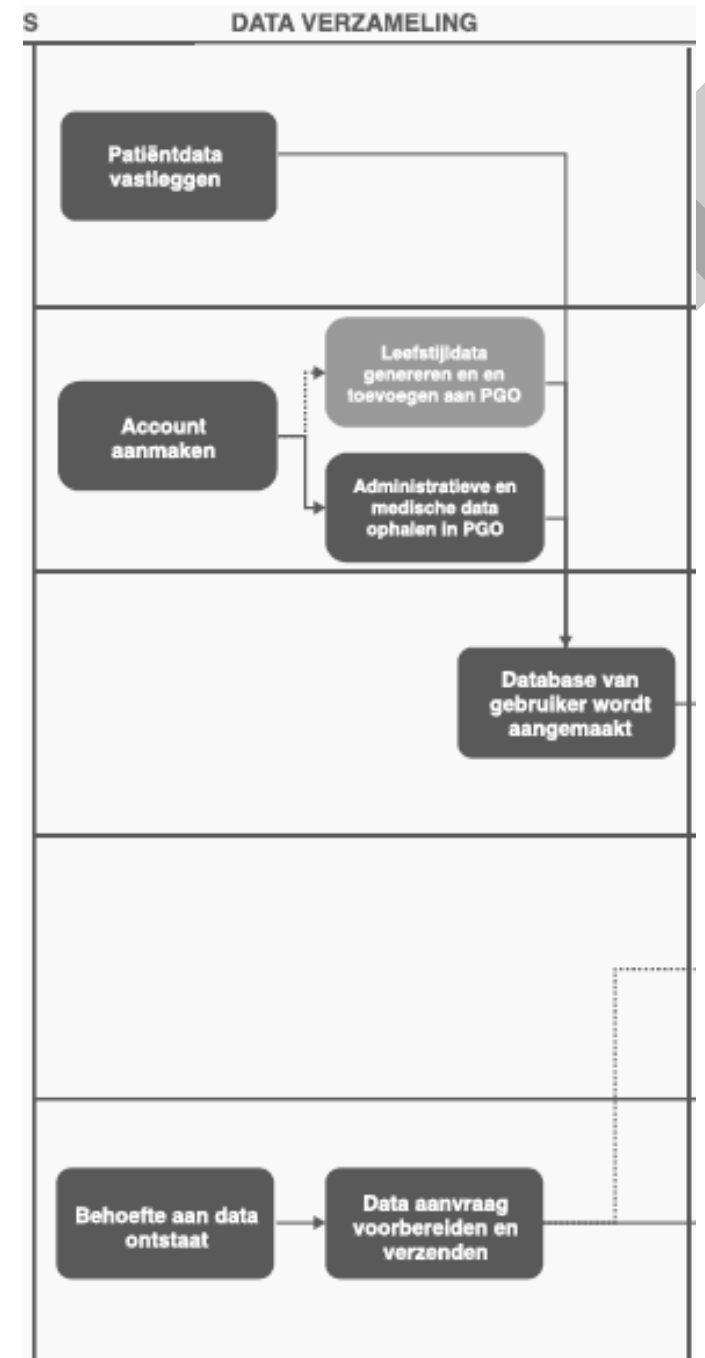
VRAGEN?

Contactgegevens

- Ildikó Vajda - I.Vajda@patientenfederatie.nl - 0686897100
- Evi van der Linden – e.vdlinden@luckt.nl – 0615231910
- Karlijn van Rijen – k.vanrijen@luckt.nl - 0621849943

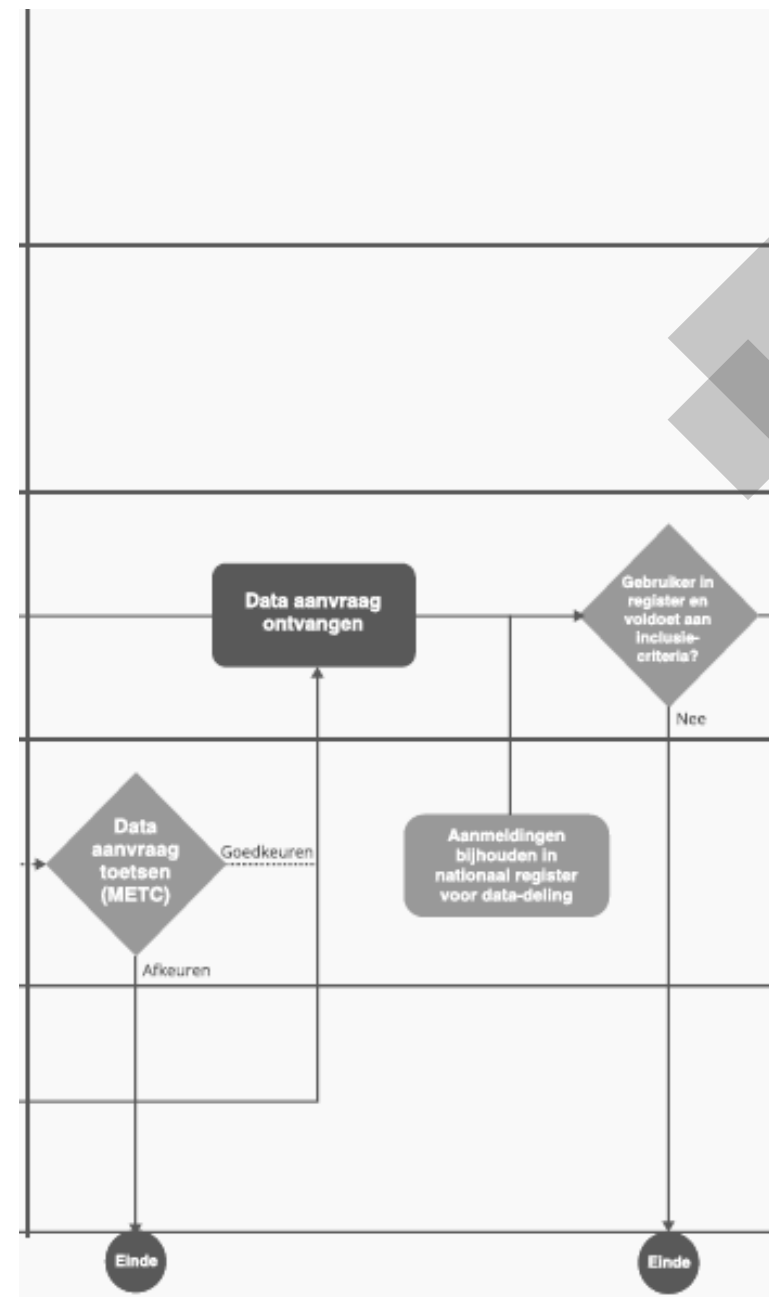
Data-verzameling

- Patiënt maakt account aan in MedMij-PGO
- Verschillende soorten data worden verzameld in een PGO:
 - Administratieve data
 - Medische data
 - Leefstijl data
 - Sociale data
- PGO gebruiker geeft toestemming aan PGO-leverancier om persoonsgegevens te verwerken.
- Scenario's voor de opslag van data op PGO's:
 - De PGO slaat de data op
 - Data wordt opgeslagen in een externe cloud-omgeving
 - Data blijft bij de bron en de PGO geeft slechts inzage.



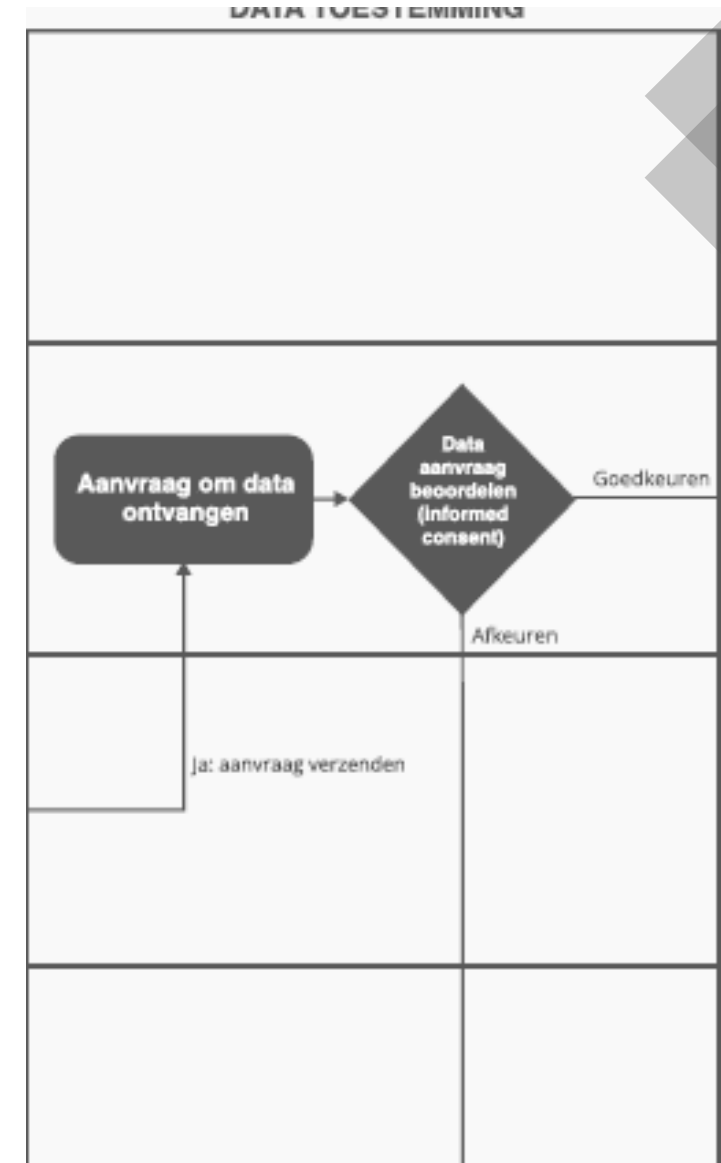
Data-aanvraag

- De data-hergebruiker vraagt data op bij een PGO
 - Direct
 - Van hergebruiker naar PGO-leverancier
 - Indirect
 - D.m.v. een (nationaal) tussenportaal waar alle data-aanvragen voor PGO's binnenkomen en gekeurd worden
 - Inzet van een onafhankelijke toetsingscommissie die aanvraag beoordeeld
- De PGO-leverancier zet deze data-aanvraag door naar de PGO-gebruiker.
- Rol PGO-leverancier:
 - Alle aanvragen die bij de PGO binnenkomen rechtstreeks doorvoeren naar de PGO-gebruiker
 - Aanvragen die binnenkomen filteren, afhankelijk van of de PGO gebruiker benaderd wil worden voor data deling en of de gebruiker voldoet aan de inclusiecriteria.



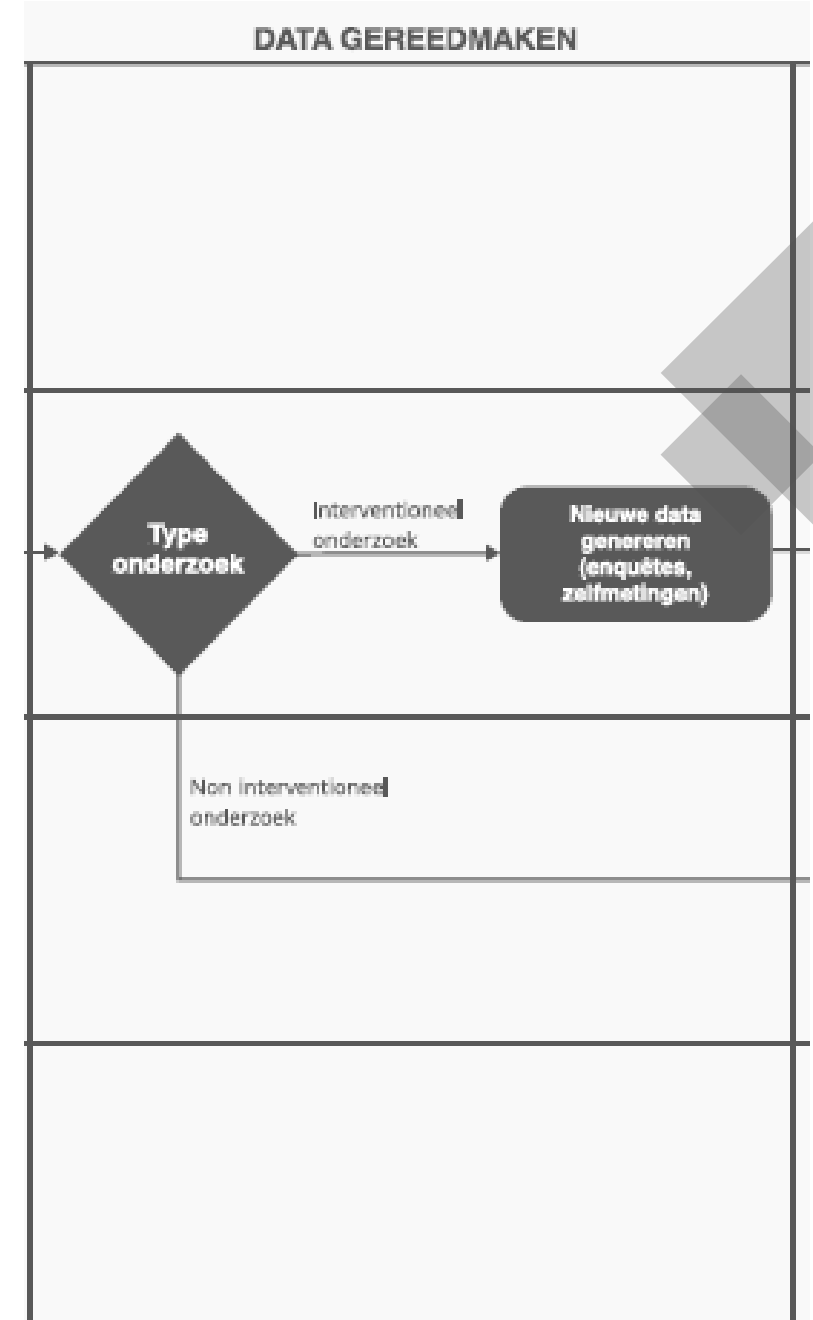
Data-toestemming

- Toestemmingsvraag komt bij PGO-gebruiker terecht:
 - De PGO-gebruiker krijgt een notificatie in de PGO en wordt doorgestuurd naar externe omgeving voor toestemming
 - De PGO-gebruiker ziet in de PGO de openstaande data aanvragen en kan in de PGO toestemming geven
- Daadwerkelijk instemmen door PGO-gebruiker kan op verschillende manieren
 - De PGO-gebruiker geeft toestemming voor het type onderzoek, type hergebruiker en/of type data
 - De PGO-gebruiker geeft toestemming per individuele aanvraag:
 - Door een informed consent form met: doel van het onderzoek, betrokken partijen en het type data
 - Door te specificeren welke data-elementen hij/zij wil delen
- Toestemming kan gegeven worden door:
 - De PGO-gebruiker zelf
 - Een naaste (bijv. als PGO-gebruiker niet handelingsbekwaam is)
 - Een zorgverlener, zoals de huisarts



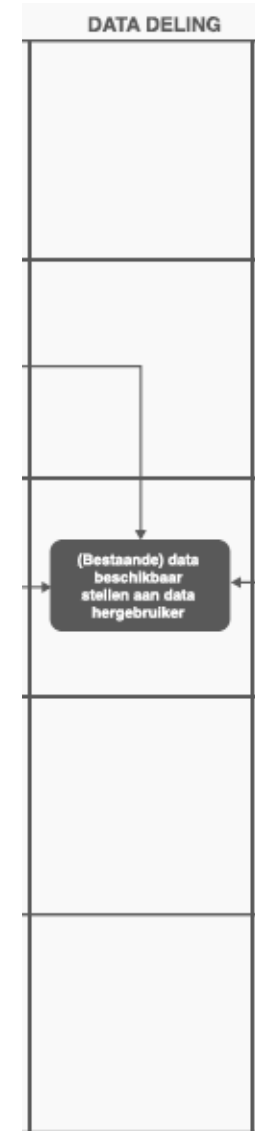
Data gereedmaken

- Het moment vanaf de toestemming voor delen van data totdat de data daadwerkelijk gedeeld wordt
- Twee soorten aanvragen:
 - Interventioneel onderzoek: onderzoek waarbij patiënten na goedkeuring van de data aanvraag gevraagd worden nieuwe data te genereren
 - Non-interventioneel onderzoek: onderzoek waarbij alleen bestaande data uit de PGO's benodigd is, vaker voorkomend in het geval van AI en Big Data onderzoek
- Twee scenario's bij interventioneel onderzoek:
 - Het onderzoek vraagt om kwalitatieve data. PGO-gebruiker neemt daarvoor deel aan bijvoorbeeld een interview
 - Het onderzoek vraagt om kwantitatieve data, PGO-gebruiker vult daarvoor gedurende een specifieke periode enquêtes in of genereert zelfgemeten data via bv. een hartslagmeter



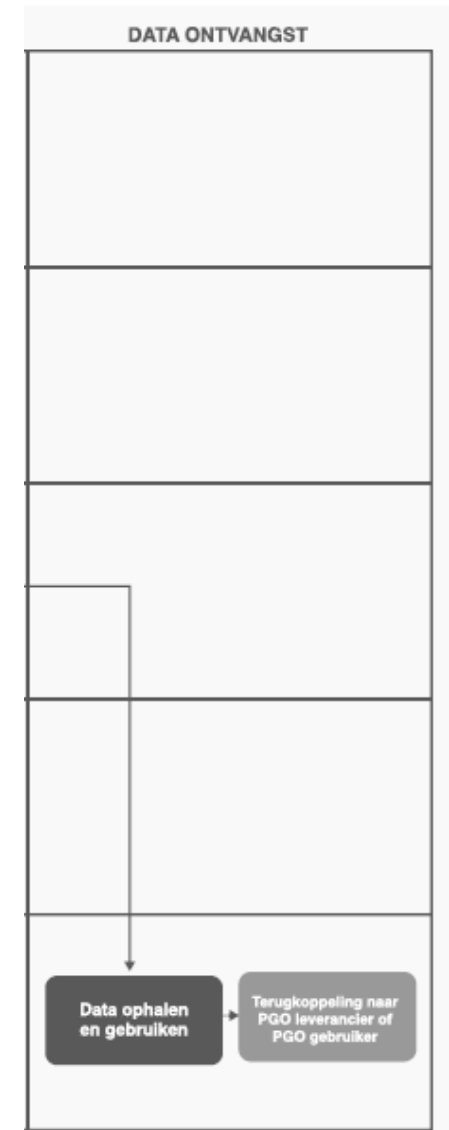
Data deling

- Het daadwerkelijke proces van het overbrengen van de data van de PGO's naar de hergebruiker.
- Scenario's:
 - Data wordt opgehaald bij de PGO op basis van het principe van de PHT. Hierbij wordt alleen specifieke data opgehaald voor een specifiek onderzoek
 - Data wordt verstuurd in een XML-bestand vanuit de PGO, bijvoorbeeld via mail, naar de datahergebruiker. Hierbij wordt alle verzamelde data gedeeld.
 - Data wordt gedeeld vanuit de patiënt door voor een bepaalde periode data vast te leggen (denk aan een vragenlijst) in de omgeving van de hergebruiker. De data worden hierbij niet vanuit de PGO gedeeld.
 - Data wordt opgevraagd (pull-mechanisme) in vaste gegevenssets die beoordeeld zijn door een onafhankelijk organisatie, zoals bijvoorbeeld MedMij.



Data hergebruik

- Het moment dat de data binnen is bij de hergebruiker en het kan worden gebruikt voor het beoogde doel.
- Verschillende scenario's voor de afhandeling van de data-transactie:
 - Data hergebruiker gebruikt de data zoals beoogd
 - Data hergebruiker betaalt voor de data
 - Aan de PGO
 - Aan een centraal orgaan, zoals de Health Holland Data Coöperatie
 - Aan de PGO-gebruiker
- Data hergebruiker rapporteert hoe de data zijn gebruikt aan de partijen die de data beschikbaar hebben gesteld (de PGO en/of de PGO-gebruiker).



Lessons learned

- Potentie voor hergebruik van data wordt belet door vicieuze cirkel aan belemmeringen
- Aandacht nodig voor verdienmodel achter hergebruik van PGO-datadeling
- Blinde vlek voor stakeholders met commercieel belang
- Gesprek over hergebruik van data uit PGO's nog in kinderschoenen
- Vier processtappen om zeggenschap in te richten
 - PGO gebruiker moet zich aanmelden om benaderd te worden voor data aanvragen
 - Iedere data-aanvraag moet ethisch gekeurd worden
 - Er moet een match zijn tussen de data die opgevraagd en de data die de PGO-gebruiker heeft
 - Wanneer aan bovenstaande wordt voldaan: PGO gebruiker doorloopt toestemmingsprocedure
- Gebrek aan regie op dit vraagstuk; data brokership of (coöperatieve) data nutsvoorziening