

De volle potentie van data: gezondheid op maat in een lerend zorgsysteem

Doorbraken in de biologie vallen samen met de razendsnel voortschrijdende automatisering en de opkomst van artificial intelligence. Die combinatie van ontwikkelingen brengt innovatie in een stroomversnelling, in het gezondheidsdomein resulterend in vele nieuwe geneesmiddelen en therapieën, maar ook in steeds meer tools om gezondheid en ziekte te meten, zoals innovatieve diagnostica. Al die [\(bio\)technologische innovaties](#) stellen ons in staat om meer en meer nauwkeurige data over het individu te verzamelen en te analyseren, met een wereld aan nieuwe mogelijkheden.

Helaas blijft de cruciale rol en inzet van (bio)technologische innovatie en data onderbelicht waardoor we de volle potentie niet benutten. De inzet van het ministerie van VWS op het data-vlak beperkt zich tot passende zorg, goeddeels ingegeven door budgettaire overwegingen. Hierdoor meten, monitoren en registreren we binnen het primaire zorgproces alleen als er een dure behandeling tegenover staat die we 'passend' beschikbaar willen maken voor patiënten. De huidige versnippering van het zorgdata- en registratielandschap is bovendien een groot probleem: het blokkeert uitwisseling van data en daarmee een lerend zorgstelsel, verhindert het efficiënt benutten van de nieuwste mogelijkheden op het vlak van diagnostiek, geneesmiddelen en therapieën, staat excellent wetenschappelijk onderzoek in de weg en remt de ontwikkeling van nieuwe innovaties in ons land.

HollandBIO pleit voor een nationale gezondheidsdata infrastructuur als landelijke nutsvoorziening, die het registreren, uitwisselen en benutten van zorgdata voor publieke én private partijen, conform breed gedragen criteria en randvoorwaarden, mogelijk maakt. Die nationale gezondheidsdata infrastructuur zal ons gezondheidsecosysteem op vele fronten versterken. Ze kan bijdragen aan:

1. Continue verbetering van passende zorg.
2. Het stimuleren, versnellen en verbeteren van onderzoek en innovatie.
3. Verminderen administratieve en financiële lasten van regulatoire vereisten voor de ontwikkeling van nieuwe producten.
4. Een naadloze uitwisseling tussen productonderzoek en zorgpraktijk.

Hoe? Dat lichten we hieronder nader toe.

1) Continue verbetering van passende zorg

Binnen onze gezondheidszorg vervullen data een steeds belangrijkere rol. Zij vormen de sleutel tot diagnoses en zijn daarmee de hoeksteen van behandelingen. Want hoewel mensen enorm op elkaar lijken, zijn we tegelijkertijd ook allemaal uniek. Dankzij een enorme vooruitgang op het vlak van [\(bio\)technologische innovaties](#) kunnen we steeds meer waardevolle data over het individu verzamelen en analyseren. Op basis van deze data kunnen zorgprofessionals diagnoses stellen, de best passende behandeling voor een individu selecteren en het effect van een behandeling monitoren. Voor patiënten, consumenten en burgers is het geweldig dat we hen steeds beter van [gezondheid op maat](#) of passende zorg kunnen bedienen.

Hoewel het primair zorgproces, onze dagelijkse gezondheidszorg, valt of staat bij data, valt er nog veel winst te halen bij de manier waarop we gegevens verzamelen, inzetten en uitwisselen. Er bestaan knelpunten op zowel technisch vlak (we kunnen het nog niet) als op regelvlak (we mogen of willen het nog niet). Deze gebrekkige situatie leidt tot veel dubbel werk en kosten, in een tijd waarin de zorg toch al fors onder druk staat. Tel daar vergrijzing en een groeiend tekort aan zorgpersoneel bij op en we stevenen inmiddels af op een driedubbel zorginfarct. De uitdagingen in de gezondheidszorg schreeuwen om verandering.

Gelukkig zien steeds meer organisaties de noodzaak van beter gebruik van zorgdata om passende zorg te kunnen leveren. Maar om te weten wat passende zorg is, moet je om te beginnen meten welke zorg effectief is en welke niet, zo redeneerden al die organisaties terecht. Het gevolg: een wildgroei aan nationale initiatieven om het zorginformatielandschap te verbeteren, zoals trajecten als Kwaliteitsregistraties in de zorg, Regie op Registers, Health-RI en de Juiste Zorg op de Juiste Plek¹. Elk initiatief werkt aan verbetering vanuit hun eigen perspectief en met hun eigen opgave. Centrale regie ontbreekt en zorgverleners bezwijken haast onder de toenemende registratielast. Dat kan en moet beter.

Met wetsvoorstellen als Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) en de komst van een European Health Data Space worden mooie stappen gezet om gegevensuitwisseling mogelijk te maken. Eén nationale gezondheidsdata infrastructuur moet zorgdragen voor goede, gestandaardiseerde en veilige gegevensuitwisselingen.

2) Het stimuleren, versnellen en verbeteren van onderzoek en innovatie

De gegevens van de patiënt van vandaag kunnen de zorg van morgen helpen verbeteren, wanneer gegevens uit het primair zorgproces gepseudonimiseerd toegankelijk zijn voor zogenaamd secundair gebruik door publieke en private partijen, oftewel voor hergebruik van data voor wetenschap en innovatie. Te denken valt aan het gebruik van zorgdata:

- om inzicht te verkrijgen in het natuurlijk verloop van een ziekte, wat cruciaal is voor geneesmiddelenontwikkeling;
- uit aandoeningsregisters voor een betere inclusie van patiënten in klinisch onderzoek;
- om vervolgonderzoek te faciliteren, zoals onderzoek naar het verminderen van bijwerkingen.

Een bijkomend voordeel is dat het life sciences en health ecosysteem door degelijk secundair gebruik van zorgdata te faciliteren een enorme boost zal krijgen, waardoor meer bedrijven en onderzoeksinstellingen zich tot Nederland zullen wenden voor onderzoek en ontwikkeling van gezondheidsinnovaties.

3) Lastenverlichting regulatoire vereisten voor de ontwikkeling van nieuwe producten

Geen enkele behandeling, (diagnostische) test of gezondheidsapp bereikt nu de reguliere zorg voordat veiligheid en effectiviteit zijn beoordeeld door regulatoire autoriteiten (EMA/CBG of Notified Bodies) én wanneer vergoeding op nationaal niveau geregeld is. Hiervoor vinden vóór inzet in de praktijk steeds vaker uitgebreide HTA-procedures plaats (door het Zorginstituut of zorgverzekeraars). Beoordelaars spreken hun vonnis uit over een set uitgebreide en zorgvuldig verzamelde gegevens. Het kost wetenschappers en bedrijven op het moment enorm veel tijd, geld

¹ De versnippering van het zorginformatielandschap en de vele nationale initiatieven worden helder beschreven in [het dringend appel voor centrale regie op het zorginformatielandschap van de expertise groep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen](#).

en moeite om deze sets aan gegevens en registers bij elkaar te brengen². Sterker nog, op het moment komen registers vaak tot stand daar waar commerciële interesse is, veelal met financiële steun vanuit het bedrijfsleven en met een scope die vooral ook de voor de fabrikant relevante vraagstukken dekt³. En ook nadat een nieuw geneesmiddel, test of hulpmiddel is toegelaten tot de markt is er vaak nog sprake van dataverzameling door fabrikanten in het kader van farmacovigilantie⁴ (geneesmiddelenbewaking) en post markt surveillance⁵. Hiervoor gebruiken fabrikanten nu een breed scala aan datasystemen, maar idealiter leggen we deze en nog veel meer relevante data één keer goed vast in een nationale gezondheidsdata-infrastructuur. Zo kan data over het effect van een bepaalde behandeling in de praktijk beoordelingsprocessen bevorderen en idealiter dubbel werk voorkomen.

4) Een naadloze uitwisseling tussen productonderzoek en zorgpraktijk

De werelden van de reguliere zorg en onderzoek & innovatie liggen nu vaak nog mijlenver uiteen. Jarenlang onderzoek in een gecontroleerde trial-omgeving moet de effectiviteit van een nieuwe test of behandeling voor implementatie vaststellen. De starre toelatingsbarrière voor geneesmiddelen, therapieën en diagnostica kent nadelen. Allereerst staat lang niet altijd vast dat de resultaten van al die gecontroleerde trials ook representatief zijn voor inzet in de echte wereld. Ten tweede is de afgelopen jaren een complex oerwoud aan toelatingsroutes ontstaan, elk met uiteenlopende criteria, dat de toegankelijkheid van innovaties bemoeilijkt en vertraagt. Tenslotte veroorzaakt de barrière niet zelden een kip-ei probleem, waarbij een innovatie slechts geïmplementeerd wordt wanneer deze bewezen (kosten)effectief is, terwijl kosteneffectiviteit slechts bewezen kan worden door implementatie van de innovatie in de praktijk. Al met al zien we, in weerwil van het hoge innovatietempo, de route van lab naar praktijk steeds lastiger worden, met een stuwmeer aan onbenutte innovaties als resultaat. Zonder verandering lopen we de grote maatschappelijke en economische waarde van al die innovatie mis.

Een nationale gezondheidsdata infrastructuur kan helpen de kloof tussen zorg, onderzoek en innovatie te overbruggen. Het maakt een lerend zorgsysteem mogelijk, waarin we in plaats van vooraf, continu monitoren wat de waarde van een test of behandeling is, bij wie een innovatie zijn belofte waarmaakt, overtreft en waar deze tekortschiet. Zo kunnen we behandelingen in de praktijk passend benutten zonder de torenhoge barrières voor toegang vooraf. Het zou de route van lab naar praktijk een stuk sneller en beter begaanbaar maken.

Data als nutsvoorziening voor een lerend zorgsysteem: eerst zaaien, dan oogsten

Linksom of rechtsom: een nationale gezondheidsdata infrastructuur is onmisbaar om uitwisseling van gegevens uit de dagelijkse zorgpraktijk mogelijk te maken, of we het nu hebben over het primair zorgproces, of over secundair gebruik. Bij het opzetten van zo'n nieuwe nutsvoorziening gaan de kosten ver voor de baten uit, en is structurele financiering een randvoorwaarde.

² <https://www.hollandbio.nl/nieuws/zonder-patient-geen-rendement/>

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2021/12/16/inventarisatie-patientenregistraties>

⁴ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/farmacovigilantie-gvp>

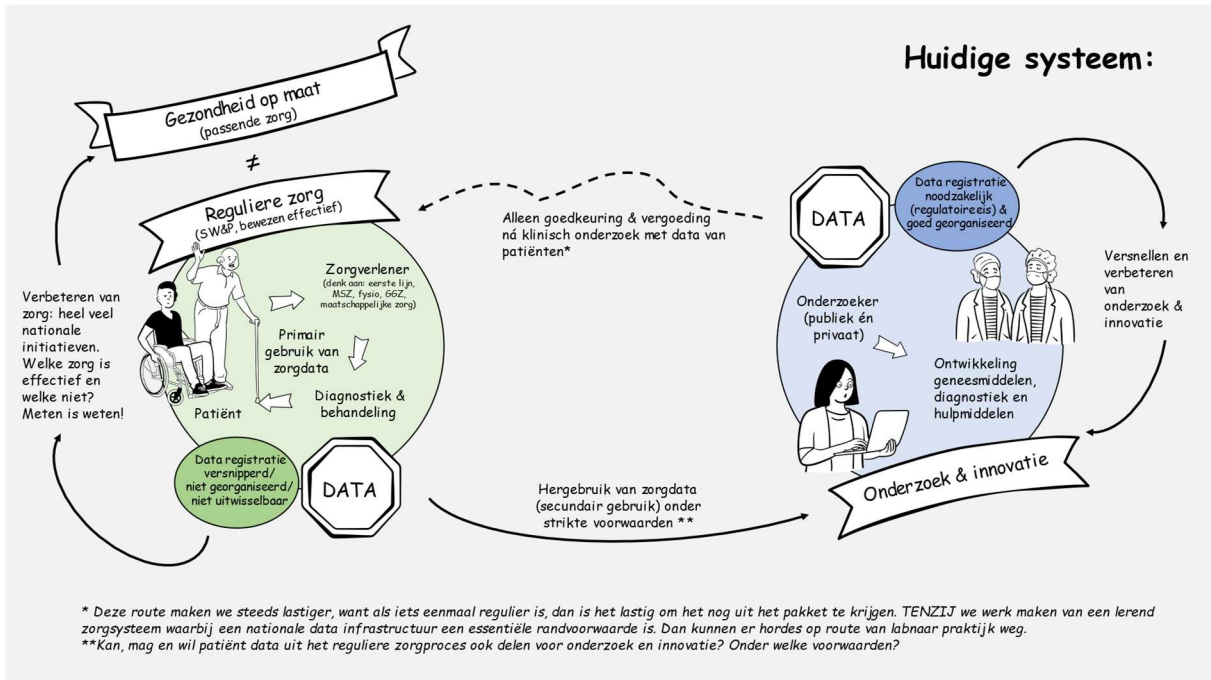
⁵ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/toezicht-op-post-market-surveillance>

Over HollandBIO

HollandBIO is de belangenvereniging van de biotech sector in Nederland. Wij vertegenwoordigen meer dan 270 bedrijven waarvan het merendeel start-up en middenklein bedrijf. Onze leden ontwikkelen nieuwe (wees-)geneesmiddelen, maar ook steeds meer leden ontwikkelen een technologie waarmee de route van lab naar patiënt sneller en beter kan worden bewandeld en/of die kan bijdragen aan [gezondheid op maat](#) (passende zorg). Denk aan technologische innovaties zoals whole genome of single cell sequencing, 3D-celkweek, organoïden, organs-on-a-chip en kunstmatige intelligentie. Willen we als samenleving de vruchten kunnen plukken van al deze innovaties, dan moeten ze ingezet worden in de praktijk. HollandBIO is ervan overtuigd dat voor optimale implementatie van zowel geneesmiddelen als van technologische innovaties (zoals diagnostiek) een lerend zorgsysteem noodzakelijk is. Hierin is volgens ons een cruciale en centrale rol weggelegd voor een nationale gezondheidsdata infrastructuur.

Visuele samenvatting: het huidige zorginformatielandschap versus een lerend zorgsysteem.

Huidig systeem: zorg (links) en onderzoek & innovatie (rechts) zijn strikt gescheiden werelden



Lerend zorgsysteem: Nationale gezondheidsdata infrastructuur draagt bij aan gezondheid op maat door continue wisselwerking tussen onderzoek, innovatie en zorg

