

Data van wearables benutten voor de patiëntenzorg

DCVA Leadership Programma 2021/2022 adviesopdracht

Michiel Coppens, Amsterdam UMC

Ynte Ruigrok, UMCU

Jelmer Wolterink, Universiteit Twente

Opdrachtgever

Dennis van Veghel, directeur-bestuurder van de Nederlandse Hartregistratie (NHR)

Betrokken partners

Harteraad

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

4TU (TU Delft, Universiteit Twente, TU Eindhoven en Wageningen University)

NHR



Harteraad



4TU.



INLEIDING

Achtergrond

De digitalisering van onze samenleving neemt steeds verdere vormen aan en zal zich de komende jaren verder ontwikkelen. Binnen het cardiovasculaire veld gaat dit er onder andere in resulteren dat patiënten in toenemende mate via medische en niet-medische devices en apps informatie verzamelen en genereren over hun lifestyle en gezondheidstoestand. Zo zullen meer en meer devices beschikbaar komen om informatie over hartritme, inspanningsvermogen, bloeddruk etc. te meten, maar ook verzamelen patiënten informatie over hun lifestyle in bijvoorbeeld stappentellers en hartslagmeters. Deze informatie wordt, wanneer het device niet is aangeboden door de zorgaanbieder, niet gebruikt voor preventieprogramma's (primair, noch secundair noch tertiair) of op een andere manier als onderdeel van het zorgproces. Andersom betekent de verdere ontwikkeling van dit type potentieel relevante gezondheidsinformatie dat er ook nieuwe mogelijkheden ontstaan om patiënten te coachen/begeleiden en een beter beeld te krijgen van de ontwikkeling van de kwaliteit van leven van patiënten. Er bestaan reeds toepassingen waarbij patiënten periodiek bevraagd worden naar hun welbevinden.

Een goed ingericht informatielandschap waarin de hiervoor beschreven informatie maximaal aangewend wordt om de ziektelast van patiënten te reduceren vraagt minimaal twee verbindingen. Ten eerste de inbedding van deze nieuwe technologische mogelijkheden in het zorgproces, zodat arts en patiënt deze kunnen gebruiken om de behandeling (incl. preventie) verder te optimaliseren. Ten tweede een verbinding van deze informatie (rechtstreeks of via de zorgaanbieders) aan de landelijke registratie. Dit zodat op langere termijn mogelijk op nationaal niveau een omvangrijke database kan ontstaan voor kwaliteitsverbetering en onderzoek van waaruit met geavanceerde analysemethoden relaties gelegd kunnen worden en bijvoorbeeld voorspellingsmodellen gemaakt kunnen worden. Deze inzichten kunnen gebruikt worden als voeding voor de behandelrelatie tussen patiënt en arts, bijvoorbeeld doordat veel specifiekere inzichtelijk gemaakt kan worden wat de prognose is voor de patiënt en wat de impact zou zijn van bepaalde veranderingen in lifestyle.

Vraagstuk

In het kader van het DCVA Leadership Programma hebben wij hebben ons in opdracht van de Nederlands Hartregistratie (NHR) gericht op het volgende vraagstuk:

Hoe kunnen we de toenemende gezondheids/lifestyle informatie die de patiënt zelf genereert (wearables, apps etc.) aanwenden binnen het zorgproces én in een nationale database voor onderzoek en voorspellingsmodellen?

Hierbij richten we ons op twee verschillende manieren van informatieverzameling van patiënten. Ten eerste data die wordt verzameld in het kader van telemonitoring. Op initiatief van de zorgverlener verzamelt patiënt specifieke gegevens die relevant zijn om de behandeling van een specifieke aandoening te optimaliseren. Daarnaast richten we ons op zogenaamd opportunistisch verzamelde data. De patiënt gebruikt een eigen apparaat, bv. smartphone, stappenteller, hartslagmeter, en verzamelt de data in een app waarbij gegevens opgeslagen worden op de servers van de producent (Apple, Google, Samsung, Fitbit, Garmin).

METHODEN

We hebben een analyse gemaakt van de stakeholders in dit probleem. Dit zijn ten eerste personen, organisaties en/of bedrijven die technologie ontwikkelen waarmee data van wearables van patiënten gebruikt kunnen worden (domein *technologie*). Ten tweede zijn dit personen, organisaties en/of bedrijven die data van wearables gebruiken en patiënten van wie data gebruikt zouden kunnen worden (domein *eindgebruiker*). Ten derde omvat dit personen en organisaties die inzicht kunnen geven in de juridische aspecten van gebruik van deze data, met name op het gebied van privacy (domein *privacy*).

We hebben een kwalitatief onderzoek verricht door het afnemen van interviews. Hierbij hebben we de volgende personen (in alfabetische volgorde op achternaam) geïnterviewd. Tabel I geeft de belangrijkste domein(en) aan waarin de geïnterviewden werkzaam zijn.

Godfried Bogaerts, CEO en oprichter van Beter Dichtbij (<https://www.beterdichtbij.nl/>), een bedrijf dat een app levert waarmee patiënten met hun behandelaren kunnen communiceren.

Jasper Brugts, cardioloog en onderzoeker die gebruik maakt van data van wearables in klinisch onderzoek bij Erasmus MC.

Nico Bruining, hoofd afdeling Digitale Cardiologie bij Erasmus MC en Editor-in-Chief van European Heart Journal.

Talida Doedens, senior Adviseur Patiëntbelang bij Patiënten Federatie Nederland en betrokken bij Vliegwielen voor digitale innovatie in de zorg (<https://www.patiëntenfederatie.nl/dit-doen-wij/digitale-zorg>).

Anton Ekker, advocaat verbonden aan de NHR.

Stephan Goedee, neuroloog in het UMCU en gebruiker van een app voor patiënten met polyneuropathie die ontwikkeld is door Luscii.

Tjerk Heijmens Visser, strateeg Digitale Innovatie bij zorgverzekeraar CZ.

Joris Janssen, co-founder van Luscii (<https://luscii.com/nl/home>), een bedrijf dat digitale zorgplatforms levert waar zorgverleners hun patiënten op afstand mee kunnen begeleiden.

Vincent de Reuver, Key Accountmanager van Sananet (<https://www.sananet.nl/>), een bedrijf gericht op telemonitoring en E-health voor de zorg op afstand.

	Technologie	Eindgebruiker	Privacy
Godfried Bogaerts			
Jasper Brugts			
Nico Bruining			
Talida Doedens			
Anton Ekker			
Stephan Goedee			
Tjerk Heijmens Visser			
Joris Janssen			
Vincent de Reuver			

Tabel I Geïnterviewden en hun expertisegebied.

RESULTATEN

Technologie/productleveranciers

Om de huidige implementatie van telemonitoring in de klinische praktijk in beeld te brengen, hebben we gesproken met drie bedrijven die actief zijn in deze branche: *Luscii*, *Sananet*, en *BeterDichtbij*. Deze bedrijven hebben verschillende bedrijfsmodellen, maar de opzet en de relatie patiënt-ziekenhuis-bedrijf is vergelijkbaar. Er is een overeenkomst tussen ziekenhuis en patiënt, een overeenkomst tussen ziekenhuis en het bedrijf, maar **geen directe overeenkomst tussen patiënt en het bedrijf**. Dat laatste is niet nodig omdat de gegevens van de patiënt opgeslagen worden in de ‘cloud’ en deze zijn alleen toegankelijk voor het ziekenhuis en niet voor het bedrijf. Het bedrijf heeft daarbij alleen een faciliterende rol en is geen eigenaar van de data. Een andere gemene deler in de strategie van deze bedrijven is dat een groot deel van de verantwoordelijkheid bij de patiënt wordt neergelegd: data wordt niet *opportunistisch* verzameld, maar de patiënt wordt actief betrokken bij het verzamelen van data. De patiënt kan bijvoorbeeld gevraagd worden om gegevens van een weegschaal, bloeddrukmeter, of spirometer door te sturen, of een foto van de huid in het geval van dermatologie.

Apparatuur heeft in deze opzet verschillende functies. In oplopende volgorde van beschikbaarheid en gebruik zijn deze:

1. De smartphone of tablet van de patiënt als communicatieportaal met de behandelaar wordt gebruikt. Hierop draaien apps van organisaties als *Sananet*, *Luscii* en *BeterDichtbij*.
2. Apparatuur die op initiatief van de behandelaar wordt meegeleverd aan **elke** deelnemende patiënt, zoals een bloeddrukmeter of spirometer. De meetwaarden van deze apparaten worden door de patiënt zelf ingevoerd in de app of kunnen via een Bluetooth verbinding aan apps zoals genoemd onder 1. worden gekoppeld. Om gebruikt te kunnen worden moet de apparatuur dan een CE-keurmerk hebben.
3. De biometrische sensoren in de wearables die **sommige** patiënten zelf bezitten. Hierbij gaat met om stappentellers, smartwatches met hartslagmeter, telefoons. Deze data gaat direct van het apparaat naar een server van bv. Apple, Google, Fitbit, of Garmin.

Voor verbeterde communicatie tussen behandelaar en arts (stap 1) is het enthousiasme groot. Stephan Goedee (UMCU) schat in dat zo'n 80% van de patiënten bereid is hiervan gebruik te maken (zie ook **Eindgebruikers**). Nico Bruining, editor-in-chief van *European Heart Journal – Digital Health*, vertelt ons dat wetenschappelijke studies zich voornamelijk richten op validatie van apparatuur die aan patiënten wordt meegegeven (stap 2). Daarbij gaat het vooralsnog voornamelijk om validatie van wearables en het bepalen van waarde voor de patiënt. Van de partijen die wij gesproken hebben is *Luscii* de enige die een terugkoppeling van data uit servers van wearable producenten (stap 3) kan verzorgen. Om een koppeling te maken met data vanuit wearables tekent de patiënt zelf consent met het bedrijf (Apple, Google, etc.). Een groot nadeel van gebruik van deze technologie is dat er in potentie een hoog risico op *bias* is: patiënten met verhoogde leeftijd of een lagere socio-economische positie hebben wellicht geen wearables en lopen daardoor het risico niet vertegenwoordigd te worden in onderzoeken of – erger – zorg te missen.

De financiering van zulke telemonitoring initiatieven is een punt van aandacht. Momenteel gebeurt dat op een *ad hoc* basis vanuit centrale ziekenhuisfondsen. Desondanks is er ook bij verzekeraars een sterk besef van het belang van digitale innovatie, en wordt actief onderzocht hoe er waarde voor de patiënt gecreëerd kan worden met telemonitoring (Tjerk Heijmens Visser, CZ). Een belangrijk aspect hierbij is een sterke kosten-baten analyse (Jasper Brugts, Erasmus MC). De focus op onderzoek wisselt per bedrijf. Zo is *Sananet* deelnemer aan wetenschappelijke studies en publicaties, terwijl dit bij *Luscii* minder op de voorgrond staat.

Eindgebruikers

Om de mening van patiënten en behandelaars ten aanzien van telemonitoring in beeld te brengen, hebben we gesproken met Talida Doedens, patiëntvertegenwoordiger bij Patiënten Federatie Nederland, en met twee artsen die telemonitoring al toepassen: Jasper Brugts, Erasmus MC en Stephan Goedee, UMCU. Talida Doedens geeft aan dat patiënten over het algemeen positief staan tegenover het gebruik van hun eigen

digitaal verzamelde data omdat ze van mening zijn dat levering van deze data aan hun behandelend arts extra zekerheid gaat opleveren. Hoe meer data hun behandelend arts over hen heeft, hoe beter hij/zij weet hoe het met hen gaat.

Patiënten zien zelf eigenlijk geen privacy issues, in ieder geval niet bij de thuismonitoring. Ze kunnen er zich dan ook in vinden dat die data gebruikt worden. Patiënten zien echter wel andere bezwaren. Sommige patiënten willen niet altijd met hun gezondheid bezig zijn en door de verzameling van de data worden ze er wel toe gedwongen. Een ander gehoord bezwaar is dat patiënten liever niet verantwoordelijk zijn voor de monitoring van hun behandeling, en door zelf data aan te moeten leveren hebben ze het idee dat ze medeverantwoordelijk worden. Desondanks lijken er geen groepen patiënten te zijn die onwelwillend tegenover het aanleveren van data zijn. Wel wordt gezien dat jongere patiënten hier positiever tegenover lijken te staan. Tot slot merkt Talida Doedens op dat het in de praktijk lastig blijkt om patiënten alle ins en outs van eigen dataverzameling en telemonitoring goed uit te leggen.

Volgens Talida Doedens maken behandelaars zich met name zorgen over de betrouwbaarheid van door de patiënt verzamelde data voor de kliniek en/of voor onderzoek. Daarnaast vraagt men zich af of je niet alleen data verzameld met devices met een CE-markering zou moeten gebruiken. Men vraagt zich ook af op welke manier je als behandelaar verantwoordelijk bent voor deze door de patiënt verzamelde data. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als je als behandelaar een rode vlag tussen die data niet ziet? Talida is van mening dat data verzameld via wearables pas gedeeld kunnen worden wanneer patiënten deze eerst in een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) zetten waar vandaan deze toegankelijk kunnen worden voor behandelaren. Een PGO is een app of een website, waarin personen medische gegevens en zelfgemeten gezondheidsgegevens verzamelen (<https://www.patiëntenfederatie.nl/over-de-zorg/pgo>). **De ontwikkeling van PGO's staat nu echter nog in de kinderschoenen.**

Data verzameld via apps van organisaties als *Sananet* en *Luscii* worden nu al wel in de praktijk gebruikt. Behandelaar Stephan Goedee van het UMCU heeft ervaring met het gebruik van data van patiënten verzameld via een app die ontwikkeld is door *Luscii*. Deze data worden in de kliniek gebruikt maar zouden ook voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt kunnen worden. Patiënten tekenen voordat ze toegang tot de app krijgen een breed informed consent, waarbij ze instemmen met het gebruik van de app volgens de door *Luscii* opgestelde voorwaarden en voor gebruik van hun data in de kliniek. Hierbij kan men ook een informed consent vraag toevoegen om toestemming te vragen voor gebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek.

Privacy

In mei 2018 is in de Europese Unie de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing geworden, in Nederland verwerkt in Nederlandse Uitvoeringswet AVG. De AVG heeft geleid tot een uitbreiding van privacyrechten en tot meer verantwoordelijkheden voor organisaties die gegevens verzamelen. Bij het verzamelen van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek kan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO; www.ccmo.nl) van toepassing zijn als personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. Wanneer er gebruik gemaakt wordt van reeds verzamelde gegevens, bijvoorbeeld vanuit het medisch dossier of vanuit kwaliteitsregistraties, dan is de WMO niet van toepassing. De Nederlandse Hart Registratie (NHR) is een registratie-organisatie die registraties bijhoudt van hartinterventies en -operaties in Nederland. Dergelijke registraties houden gepseudonimiseerde gegevens bij voor kwaliteitsbevordering en voor die verzameling hoeft de patiënt geen toestemming te geven. Wanneer gegevens, verzameld in het kader van patiëntzorg of kwaliteitsregistraties, gebruikt worden voor een **ander doeleinde** zoals wetenschappelijk onderzoek dan bepaalt de AVG dat de patiënt alsnog actief toestemming moet geven voor dergelijk gebruik.

In het geval van gebruik van gegevens verzameld via telemonitoring is het overzichtelijk. De zorgverlener die de telemonitoring aanbiedt heeft een gebruikersovereenkomst met de patiënt of met een tussenpartij zoals *Sananet*, *Luscii* en *BeterDichtbij* waarin opgenomen wordt wat er opgeslagen wordt en hoe dit gebruikt wordt. Op dezelfde manier hebben kwaliteitsregistraties zoals de NHR een gebruikersovereenkomst met zorgverleners. Het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek kan opgenomen worden in die

overeenkomsten waarmee patiënt actief toestemming geeft. In dit scenario is de zorgverlener de spil die de gegevens van patiënt kan koppelen aan de gegevens van de registratie. Daardoor zal het initiatief voor dergelijk onderzoek doorgaans ook bij zorgverleners liggen. Samenwerking tussen zorgverleners voor dergelijk onderzoek zou kunnen verlopen via de “voorkant” (bv. gebruik makend van hetzelfde platform voor telemonitoring) of via de “achterkant” (bv. gebruik maken van hetzelfde kwaliteitsregister zoals de NHR).

Het gebruik van opportunistisch verzamelde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is complexer. Gegevens die worden verzameld via smartphones, stappentellers of hartslagmeters kunnen via apps opgeslagen worden op servers van de producent van de app, waar gebruikers van de app toestemming voor moeten geven. Hoewel de AVG ook van toepassing is op niet-Europese apps die gegevens verzamelen van EU-burgers, kunnen die gegevens wel buiten Europa opgeslagen zijn. Gebruik maken van die gegevens voor wetenschappelijk onderzoek vergt een gebruiksovereenkomst met de producent van de app. Het alternatief is dat de patiënt deze gegevens zelf actief deelt voor gebruik in de gezondheidszorg of wetenschappelijk onderzoek. Dit zou theoretisch goed moeten kunnen via een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). De focus ligt nu op het verbinden van de PGO met de gegevens van zorgverleners met in eerste instantie huisartsen. Er wordt nog niet gewerkt aan incorporatie van gegevens die personen zelf toevoegen, maar dat is zeker een overweging voor de toekomst.

Jasper Brugts is cardioloog in het Erasmus MC en doet wetenschappelijk onderzoek naar telemonitoring bij hartfalen patiënten. Hij heeft praktische ervaring in de omgang met medisch-ethische commissies en ziekenhuisjuristen. Deze geven aan dat het gaat om privacygevoelige informatie die conform AVG behandeld dient te worden, maar dat het voor hen onzeker blijft welke mate van controle de producent (bv Apple) over die data houdt. Ook wordt de opslag op servers buiten de EU aangegeven als een probleem. Jasper Brugts doet onder andere een onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van data verzameld via een Fitbit en Apple Watch. Dit onderzoek werd goedgekeurd door de medisch-ethische commissie voor invoering van de AVG in 2018. Hij acht het uitgesloten dat hij anno nu na de invoering weer toestemming zou krijgen voor dit onderzoek i.v.m. de verstrengde privacywetgeving.

Tjerk Heijmens Visser is Strateeg Digitale Innovatie bij zorgverzekeraar CZ. Hij benoemt dat koppeling van verschillende gegevensbronnen meestal via een centrale aanpak verloopt waarbij één partij alle data in handen heeft. Dit leidt tot grotere risico's bij onbedoelde privacy leks. Multi-Party Computation (MPC) is een innovatieve technologie die analyses van gekoppelde gegevens mogelijk maakt zonder dat de data daadwerkelijk in één database opgeslagen wordt.

CONCLUSIE

Technische innovaties en digitalisering van onze samenleving bieden kansen voor de verbetering van gezondheid en gezondheidszorg. Voor deze adviesopdracht onderzochten we hoe data die patiënten zelf verzamelen te gebruiken zijn voor wetenschappelijk onderzoek met eventuele koppeling met gegevens uit kwaliteitsregistraties zoals de NHR.

In het kader van **telemonitoring** vonden wij dat:

- Er meerdere aanbieders van apparatuur en software voor telemonitoring bestaan;
- Er meerdere voorbeelden zijn van hoe telemonitoring data gebruikt wordt voor patiëntzorg en wetenschappelijk onderzoek;
- Een koppeling met gegevens van kwaliteitsregistraties mogelijk is via zorgverleners met toestemming van de patiënt
- Er is nog geen structurele financiering van telemonitoring, deels door ontbreken van een sterke kosten-baten analyse

Voor het **zorgproces** betekent dit dat data verzameld via telemonitoring al een belangrijke rol (kunnen) spelen in het zorgproces, mits een positief effect van gebruik van die data op gezondheidsuitkomsten of doelmatigheid kan worden aangetoond.

Voor de **kwaliteitsregistratie** betekent dit dat data verzameld via telemonitoring theoretisch ook gekoppeld kunnen worden met kwaliteitsregistraties. Het vergt echter verder onderzoek om vast te stellen of het gebruik van dergelijke data meerwaarde heeft ten opzichte van de indicatoren die nu al gebruikt worden.

In het kader van **opportunistisch** verzamelde data vonden wij dat:

- De nieuwe AVG binnen de EU voor ziekenhuisjuristen ernstige bedenkingen veroorzaakt in het gebruik van data die via een apparaat van de patiënt, zoals smartphone of stappenteller, verzameld zijn, zeker als die data opgeslagen zijn buiten de EU;
- Leidende bedrijven op het gebied van telemonitoring geen concrete plannen lijken hebben voor het toevoegen van opportunistisch verzamelde gegevens aan hun producten;
- Persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO) theoretisch een goed platform kunnen vormen waar de patiënt zelf zijn/haar opportunistisch verzamelde data samenbrengt;
- De ontwikkeling van PGO's momenteel nog relatief in de kinderschoenen staat en er nog geen aandacht focus is op incorporatie van opportunistisch verzamelde data door patiënt zelf.

Voor het **zorgproces** concluderen we dat het nog onvoldoende duidelijk is of het gebruik van die data meerwaarde heeft voor gezondheidsuitkomsten of doelmatigheid, en dat gebruik van die data in de kliniek in de nabije toekomst daarmee niet opportuun lijkt.

Voor de **kwaliteitsregistratie** concluderen we dat wanneer de meerwaarde van het toepassen van opportunistisch verzamelde data in het zorgproces kan worden aangetoond, deze data theoretisch ook gebruikt kunnen worden in kwaliteitsregistraties. Hierbij zijn er echter nog forse juridische uitdagingen, waarbij de introductie van PGO's theoretisch hiervoor een oplossing kunnen bieden als platform om een koppeling tussen de door patiënt verzamelde gegevens en kwaliteitsregistratie te vormen.

Op basis van deze bevindingen concluderen dat er op dit moment noch vanuit technologie, eindgebruikers, en privacyoverwegingen voldoende voedingsbodem is voor het opportunistisch verzamelen en gebruiken van data van wearables. Door nu lopende innovaties en ontwikkelingen zal dit waarschijnlijk binnen enkele jaren wel een mogelijkheid worden en het kan opportuun zijn daarop te anticiperen. Concreet kan dit door:

I. wetenschappelijk onderzoek te bevorderen naar:

- het effect van data verzameld via telemonitoring op gezondheidsuitkomsten of doelmatigheid.

- de betrouwbaarheid van opportunistisch verzamelde data en naar het effect van die data op gezondheidsuitkomsten.

2. Geïnformeerd blijven over mogelijke oplossingen voor juridische belemmeringen bij het koppelen van opportunistisch verzamelde data met medische gegevens, zowel in het zorgproces als in kwaliteitsregistraties.

3. de ontwikkeling van PGO's te volgen met name voor het importeren van opportunistisch verzamelde data door de patiënt zelf naar deze PGO's zodat deze daarna zowel in het zorgproces als bij kwaliteitsregistraties toegepast kunnen worden.