



Open Consultatie Architectuurontwerp v1.0

12 mei 2023

Opname

Bijeenkomst wordt opgenomen

Transcriptie
Video



Doel

Feedback – beter maken

Draagvlak



Agenda



- Huisregels
- Korte introductie Health-RI
- Gezondheidsdata infrastructuur voor onderzoek en innovatie
- Pauze (+/- 10:30 uur)
- Verhaallijn onderzoek en innovatie
- Verhaallijn: Data beschikbaar maken
- Vervolgstappen

Huisregels



Microfoon uit
Moderator zet microfoon voor je aan/uit



Geen vragen tijdens de presentatie
Na ieder blok tijd voor vragen uit de Chat



Vragen in de Chat zetten
Zo veel mogelijk vandaag behandelen
Later overgebleven vragen per mail
Duidelijk aangeven wie de vraag stelt



We werken niet met “Raise hand” functie

Korte introductie Health-RI



- Missie
- Kernboodschap
- Obstakel VerwijderTraject (OVT)
- Stakeholders
- Knooppunten, PoCs en Use Cases

Missie

Een betere gezondheid
voor burgers en patiënten

door

hergebruik van
gezondheidsdata

met

een geïntegreerde
gezondheidsdata-
infrastructuur

voor

onderzoek in innovatie





De uitdaging?
Versnippering!

Kernboodschappen

Voor het realiseren van onze missie is een aantal **randvoorwaarden** van belang:

- De **infrastructuren voor zorg, onderzoek en innovatie** moeten **hand in hand** gaan en dienen interoperabel en geïntegreerd te worden ingericht. De uitgangspunten en processen voor het vastleggen en toegankelijk maken van data uit de zorgketen moeten gezamenlijk worden ingericht.
- In lijn met het obstakel-verwijder-traject moet rekening worden gehouden met de noodzaak van **integrale sectorale wet- en regelgeving** voor gezondheidsonderzoek.
- **Informatievoorziening en zeggenschapsprocedures voor burgers en patiënten** over het secundair gebruik van hun gezondheidsgegevens vraagt om regie en dienen **nationaal georganiseerd** te worden.
- Het inrichten en onderhouden van een nationale gezondheidsdata-infrastructuur behoeft een **nutsvoorziening**; een dienst van algemeen economische belang die faciliteert, regie voert en coördineert.

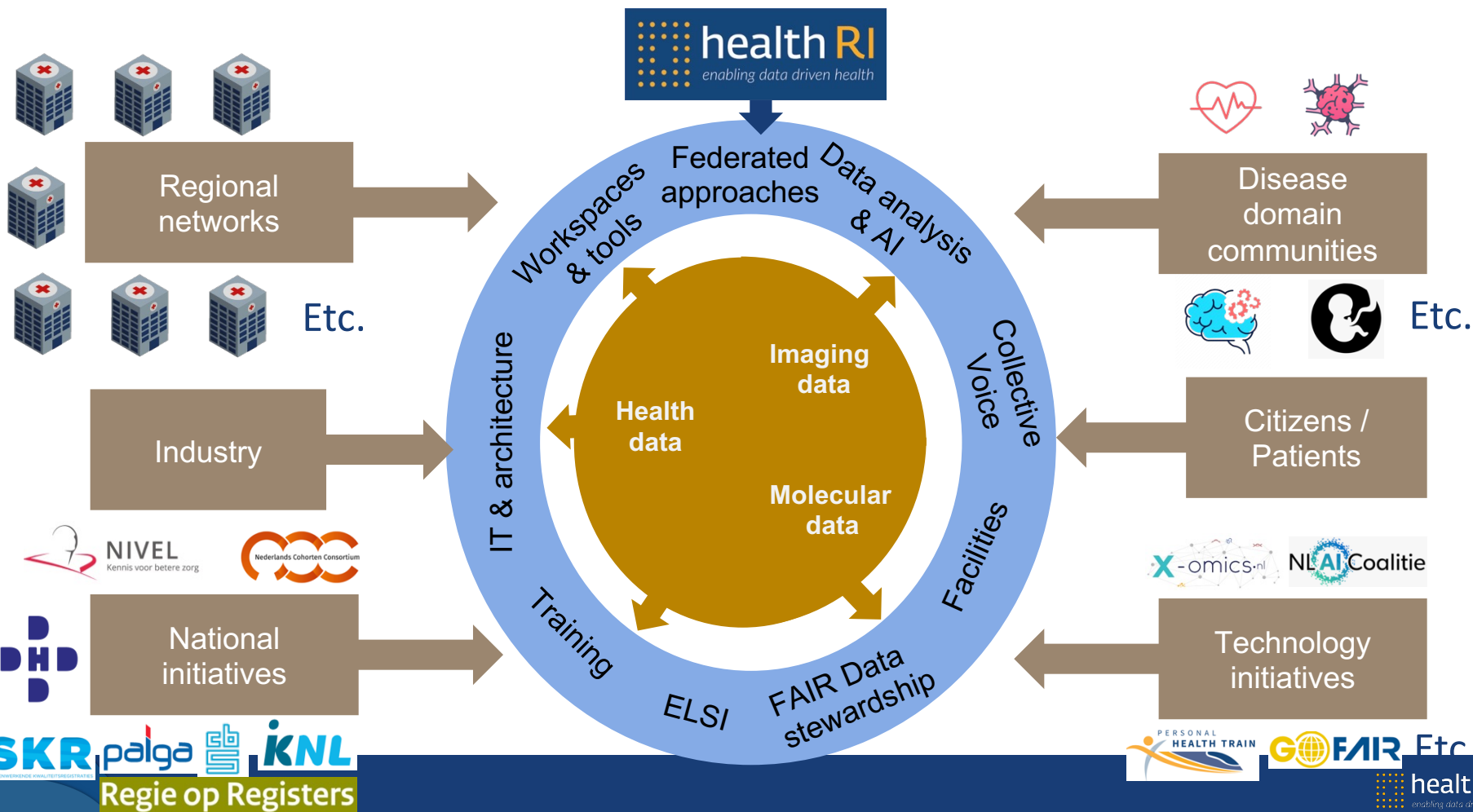
Obstakel verwijder traject

14 obstakels in 3 clusters

Architectuur:
Cluster 3
Oplossing 6, 7 en 8



Breed stakeholdersveld



“Think big – Start small – Act now”



Think big:

Nationale gezondheidsdata infrastructuur



Start small:

PoCs, use cases

Korte introductie Health-RI



Vragen?

Gezondheidsdata infrastructuur voor onderzoek en innovatie



- Gezamenlijk architectuurmodel
- Gezondheidsdata infrastructuur voor onderzoek en innovatie
- Ontvangen opmerkingen en vragen
- Jullie vragen

Gezamenlijk gezondheidsdata architectuur model

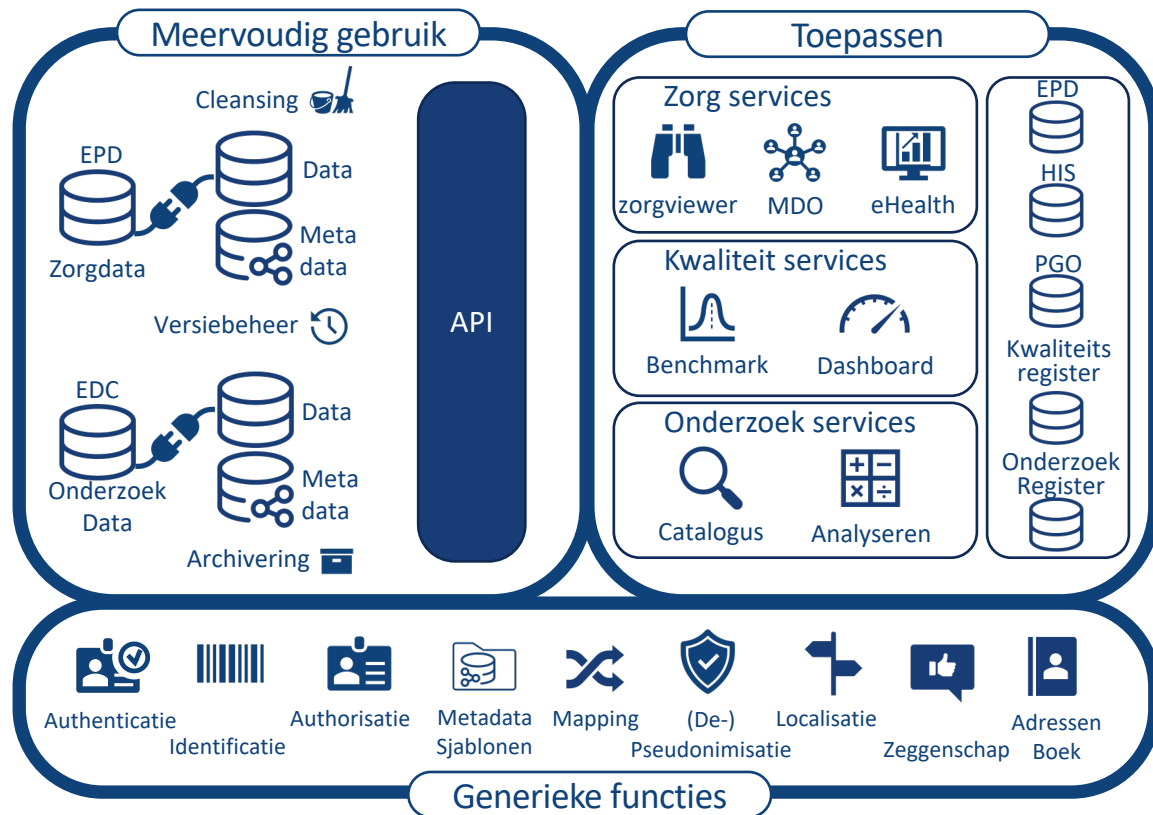


- Vanuit brede groep:
 - VWS, ZN, VZVZ, Nictiz, IHE, NFU/ AcZie, TWIIN en Health-RI
- Narratief:

“Elk relevant gezondheidsdatapunt en de daarbij behorende context zijn voor iedere bevoegde binnen gestelde gebruiksvoorwaarden beschikbaar”

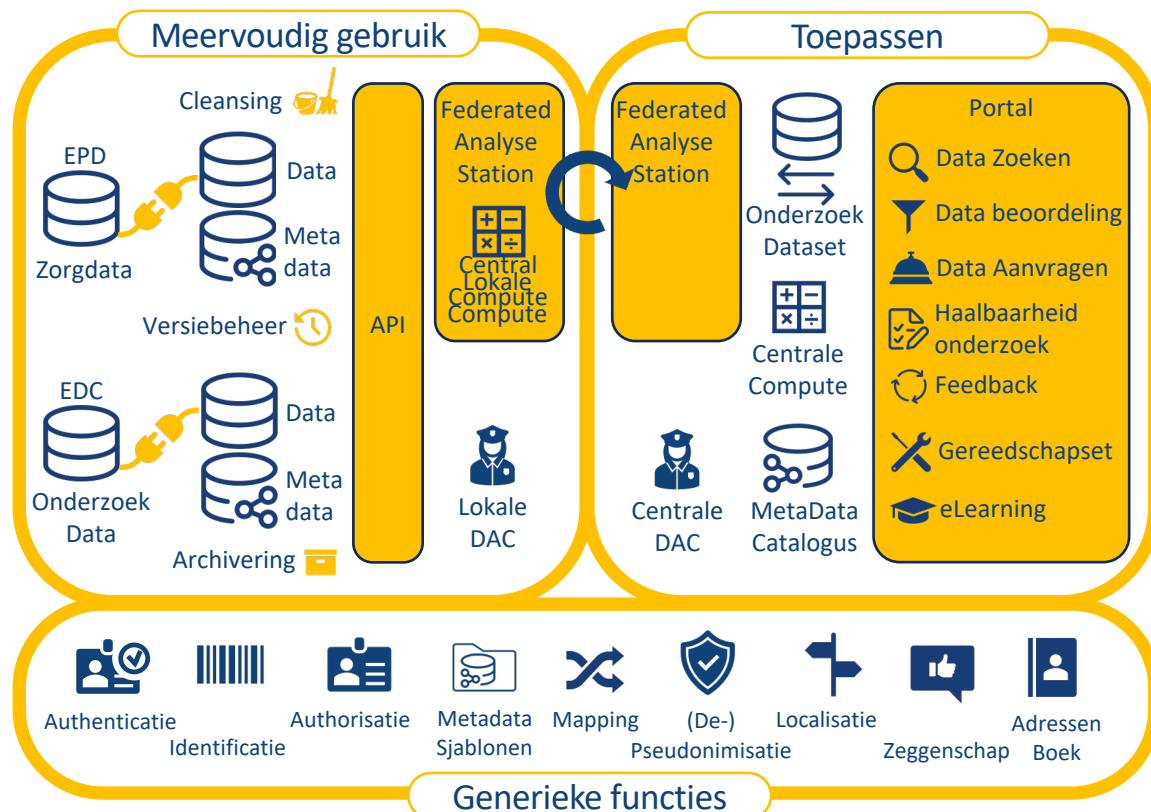
Generiek model kent 3 onderdelen

- Data centrisch
 - ✓ Data scheiden van Functionaliteit
- Eenheid van taal
 - ✓ [RIVM Rapport 2018-0081](#)
 - ✓ Semantische interoperabiliteit
- Standaard API
 - ✓ Standaard acties
 - ✓ Datasets volgens eenheid van taal
 - ✓ Standaard Metadatering (DCAT)
- Zo min mogelijk dupliceren
- Generieke functies
 - ✓ O.b.v. internationale standaarden
 - ✓ Geen versnippering
 - ✓ Voor Primair en Secundair



Gezondheidsdata infrastructuur voor onderzoek en innovatie

- Portaal
 - ✓ Onderzoeker Ecosysteem
 - ✓ Faciliteert herbruikbare resultaten
 - ✓ Rijke set aan tooling
- Metadata catalogus
 - ✓ DCAT
- Centrale analyse
 - ✓ Veilige DRE
 - ✓ Central rekenkracht
- Gefedereerde analyse
 - ✓ Lokale Rekenkracht
- Data Access Comité
 - ✓ Centraal
 - ✓ Lokaal



Ontvangen opmerkingen en vragen Architectuurmodel (1/2)

Vraag /Opmerking	Reactie
Missen PGO als bron/ Burger als deelnemer	Geen ruimte in praatplaat om alle verschillende bronnen en deelnemers te benoemen. Worden wel in architectuur meegenomen. Zie Rollen en Deelnemers
Suggestie wordt gewekt dat het H-RI ecosysteem ook de ‘infrastructuur’ invult voor primair gebruik van gezondheidsdata en voor beschikbaar stellen van primaire gezondheidsdata voor afgeleid gebruik.	Dat is niet de bedoeling. Het H-RI Ecosysteem heeft baat bij goed bruikbare zorgdata t.b.v. onderzoek en innovatie en werkt hiervoor nauw samen met partijen uit de zorg (bv Cumuluz), zodat zij deze data geschikt maken voor afgeleid gebruik.
Is het een idee om de HRI architectuur vanaf het begin veel duidelijker/directer/expliciet te positioneren binnen bestaande referentie architecturen .	Er zijn verschillende referentie architecturen, die we bestudeert hebben, en waar we op aan willen sluiten (zie Architectuur - Relevante initiatieven in het zorg , onderzoek en persoonsdomein) Suggesties zijn welkom.
Het persistent dataplatform is niet duidelijk of de intentie is dat dit is voorzien als gecentraliseerde/gepoolde persistentie en/of dat er een federatieve persistentie wordt nagestreefd.	We werken nu met 8 regionale knooppunten, met een gezoneerd persistent dataplatform als shared service centre voor de regionale zorgpartijen. Partijen/ systemen kunnen zelf persistente data middels gestandaardiseerde koppelvlaak aanbieden aan het H-RI ecosysteem.
Shared service persistent dataplatform voegt brondata samen van meerdere instellingen die voor nog onbekende onderzoeksvragen uitgegeven gaan worden. Hiervoor zijn nog wel organisatorische maatregelen (bijv. een stichting oprichten per dataverzameling) nodig en eventueel nog verificatie van de rechtmatige grondslag om dit te doen.	Eens

Ontvangen opmerkingen en vragen Architectuurmodel 2/2

Vraag /Opmerking	Reactie
Wie definieert de API, wie ontwikkelt de API? Kan deze dan door alle regio knooppunten worden ingezet en gebruikt voor ontsluiting van de regionale data?	Vragen die we samen gaan uitwerken. Het idee is om samen met de knooppunten deze te definiëren. Wellicht dat we hier een standaard SAAS oplossing van kunnen maken, die door de knooppunten toe te passen zijn
Expliciter onderscheid maken tussen applicaties die: • Enkelvoudige data hergebruiken, lees: hergebruiken van individuele patient records • Meervoudige data, b.v. voor hele cohorten en populaties	In de API gaan we de verschillende toegestane acties op de data standaardiseren. Deze zullen we in latere versies nader met elkaar uitwerken. Hierin dienen we idd aandacht te hebben voor het opvragen van info over 1 persoon, of over een groep personen
Aan de linkerkant van het plaatje wordt data uit zorg geschikt gemaakt voor onderzoek: cleansing, aanpassen, ontdebellen, verrijking, afgeleide data. Deze data is aangepast/ingevuld door onderzoekers, en niet in deze vorm nog een zorgdossier te noemen.	Deze data is aan de linker kant niet aangepast/ingevuld door onderzoekers, en niet in deze vorm nog een zorgdossier te noemen. Rechts zou onderzoeker in dit een analyse verwerkingsomgeving kunnen doen, waarbij feedback aan bron gegeven kan worden; deze feedbackloop wordt in een volgende versie nader beschreven.
Ook de (regionale) knooppunten leveren de module toepassingsgebieden. Als alle data zich bij de knooppunten bevindt is de module toepassingsgebieden centraal wel te besturen maar is het niet noodzakelijk deze centraal aan te bieden.	Idd. Het mechanisme waarmee de Health-RI hub toepassingsmodule data vindt of toepast kan ook toegepast worden in een regionale knooppunt. Waarmee daar ook data van andere knooppunten te vinden en toe te passen is. Het kan koste besparend werken, gebruik te maken van de Health-RI hub toepassingsgebied module, ipv een eigen in te richten.

Gezondheidsdata infrastructuur voor onderzoek en innovatie



Vragen?

Pauze



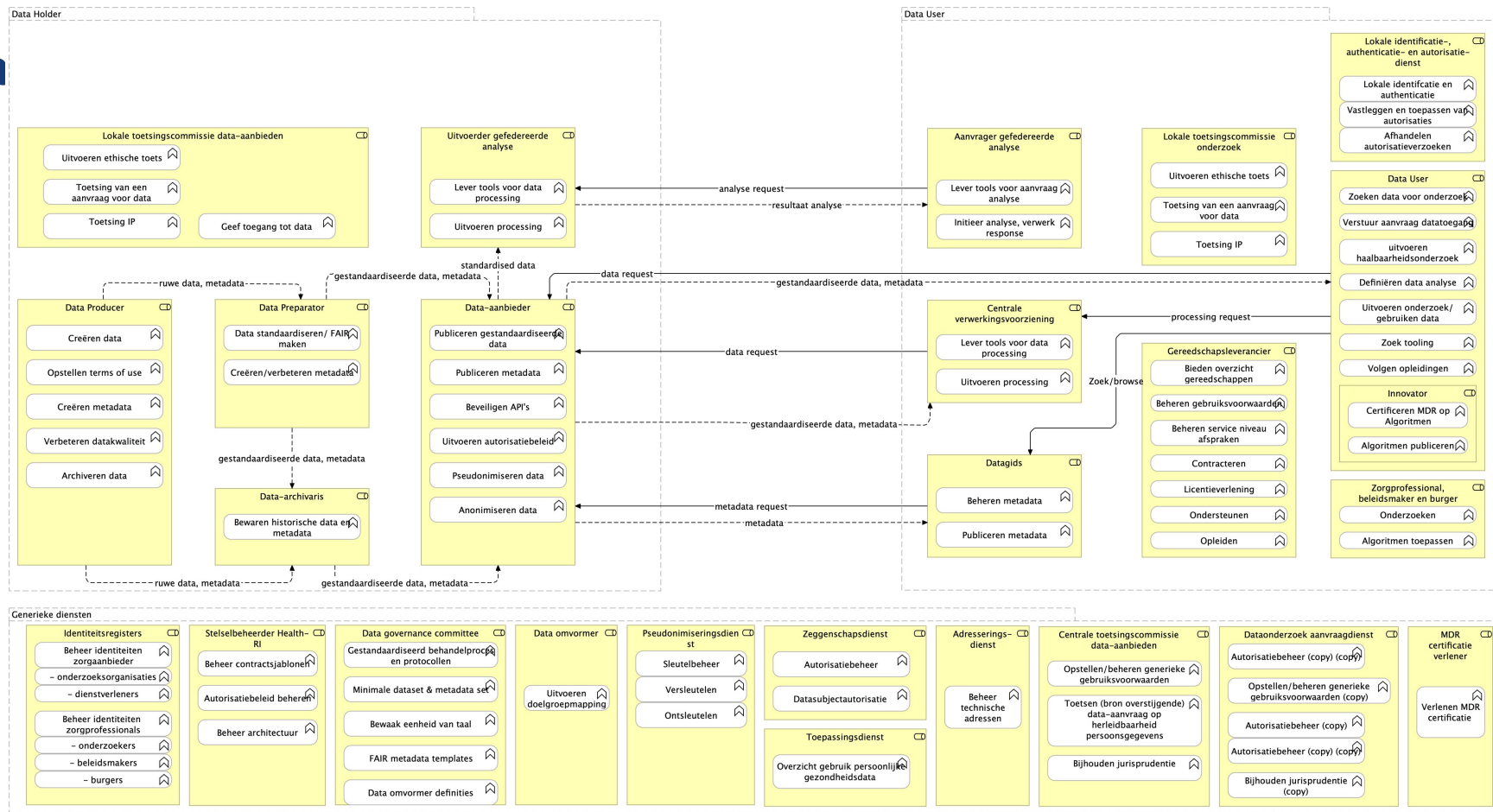
- 10:40 uur weer verder

Verhaallijn onderzoek en innovatie



- Rollen
- Verschillende stappen uit verhaallijn
- Ontvangen opmerkingen en vragen
- Jullie vragen

Rollen



Verhaallijn onderzoek en innovatie

- Deze overkoepelende verhaallijn geeft **functioneel inzage** in het te ondersteunen **onderzoeks- en innovatieproces**.
- Dit leidt tot de volgende stappen in de onderzoeks- en innovatie levenscyclus (gebaseerd op Bedrijfsprocessen **Onderzoeksgegevenscyclus** - HORA2 wiki):

Stap 1. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- Een **onderzoeker** wil een nieuw onderzoek starten.
- De organisatie waarvoor de onderzoeker werkt voert vanuit de rol van **lokale toetsingscommissie** onderzoek een medisch ethische toetsing uit en indien relevant wordt ook de Technology Transfer Office (TTO) geraadpleegd.
- **Dataonderzoek aanvraagdienst** faciliteert en administreert proces voor **Onderzoeker** om bij **Lokale onderzoek toetsingscommissie** het onderzoek ethisch en juridisch te toetsen.

Stap 2. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Onderzoeker** ontwerpt en beheert vanaf het begin een data managementplan, waarmee de onderzoek data en -resultaten geschikt gemaakt worden voor meervoudig gebruik.
- **Ondrzoeker** maakt voor data managmentplan gebuikt van codetabellen en metadata templates voorgeschreven door de **Data governance commissie** .

Stap 3. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- Data voor het onderzoek kan door de **onderzoeker** zelf gegenereerd worden (zie [Verhaallijn: Onderzoeksdata genereren](#)) en/of gevonden worden in bestaande gezondheid databronnen ([Verhaallijn: Data zoeken in metadata](#)).
- **Onderzoeker** stuurt een verzoek voor het gebruik van de gevonden gegevens uit bestaande gezondheid databronnen, met **Dataonderzoek aanvraagdienst**.
- **Dataonderzoek aanvraagdienst** faciliteert en administreert proces voor datagebruiker om geselecteerde dataset(s) aan te vragen bij de **Centrale toetsingscommissie data-aanbieden**.
- **Centrale toetsingscommissie data-aanbieden** verifieert of de gewenste uit te voeren analyse voldoet aan de gebruiksvoorwaarden van de aangevraagde dataset(s).

Stap 4. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Dataonderzoek aanvraagdienst** doet data-aanvraag verzoek bij **data-aanbieder(s)**, met
 - Identificatie datagebruiker
 - Vermelding gewenste datasets
 - Toe te passen onderzoeksvraag, met gewenst analyse
 - Toe te passen analyse verwerkingsomgeving
 - Goedkeuring lokale onderzoek toetsingscommissie
 - Goedkeuring Centrale toetsingscommissie data-aanbieden
- **Data-aanbieder(s)** check(t)(en) de aanvraag aan de hand van de autorisatie metadata bij de **Datavoorbereider**
- **Data-aanbieder(s)** check(t)(en) de aanvraag op een evt. veto van de **Lokale toetsingscommissie data-aanbieden**,

Stap 5. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Dataonderzoek aanvraagdienst** koppelt het resultaat van de beoordeling terug naar de **Onderzoeker**.
- **Onderzoeker** combineert de zelf gegenereerde data en/of opgevraagde data uit bestaande gezondheid databronnen met een **Pseudonimisatie dienst** in een **Centrale analyse verwerkingsomgeving**, of door met de **aanvrager gefedereerde analyse**, resultaten op te halen bij **uitvoerde(s) gefedereerde analyse**.
- **Onderzoeker** gebruikt de gevonden en/of aangevraagde gegevens voor het onderzoek

Stap 1. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Onderzoeker** selecteert bij de **Gereedschapsleverancier** de gewenste gereedschap om onderzoek data en -resultaten vast te leggen bij **Dataproducent** of **Data-archivaris** van gewenste **Datahouder** (de organisatie waarvoor de onderzoeker werkt).
- Geselecteerde gereedschap wordt als **Dataproducent** of **Data-archivaris** bij een geselecteerde **Datahouder** geconfigureerd
- **Lokale toetsingscommissie data-aanbieden** van betreffende **Datahouder** geeft aan onder welke gebruiksvoorwaarden data bij **Dataproducent** of **Data-archivaris** vastgelegd mag worden t.b.v. meervoudig gebruik.
- **Onderzoeker** creëert onderzoeksresultaten.

Stap 1. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Datavoorbereider** scheidt, vanuit het data-centrische principe, de originele gezondheidsdata van de originele toepassing (= **Dataproducent** of **Data-archivaris**) en prepareert de gezondheidsdata, daar waar nodig, ten behoeve van meervoudig gebruik in een persistent dataplatform.
 - Als de **Dataproducent** of **Data-archivaris** de data onvoldoende FAIR gemaakt heeft, zal de **Datavoorbereider** waar mogelijk deze verder voorzien van (additionele) (1) Coderingen (gebruik makend de juiste codering en modellering volgens grondlegger eenheid van taal bepaald door de **Data governance commissie**) en context informatie, (2) autorisatie metadata volgens het geldende databeleid van **Datahouder** (3) Toetsing vanuit de **Zeggenschapsdienst** (4) Kenmerken voor de kwaliteit c.q. bruikbaarheid (5) Daar waar nodig voorzien van Versiebeheer
 - Als de **Dataproducent** of **Data-archivaris** de data voldoende FAIR gemaakt heeft, zal de **Datavoorbereider** met name het data-centrische principe uitvoeren vanuit een persistent dataplatform, welk als transport laag fungeert richting de **Data-aanbieder**.

Stap 16. Verhaallijn onderzoek en innovatie

- **Data-aanbieder** richt het leverproces van de dataset in op basis van autorisatie metadata van **Datavoorbereider** en de doeltransformatie.
- **Data-aanbieder** registreert en publiceert de metadata naar keuze
 - via een FAIR datapoint
 - bij een data catalogus
- **Data-aanbieder** meldt het gebruikte FAIR datapoint bij de **Adresseringsdienst** aan.

Opmerkingen en vragen verhaallijn onderzoek en innovatie

Vraag /Opmerking	Reactie
Hoe gaat onderzoek data generen in zijn werk? Blijft dit binnen Health-RI hub of gaat het betreffende onderzoek naar een “bronssysteem” van een onderzoeks (zorg) instelling?	Onderzoeker selecteert gereedschap (EDC), welke als Dataproductent bij een geselecteerde Datahouder wordt geconfigureerd. Lokale toetsingscommissie data-aanbieden van betreffende Datahouder geeft aan onder welke gebruiksvoorwaarden data als Dataproductent vastgelegd mag worden t.b.v. meervoudig gebruik.

Verhaallijn onderzoek en innovatie



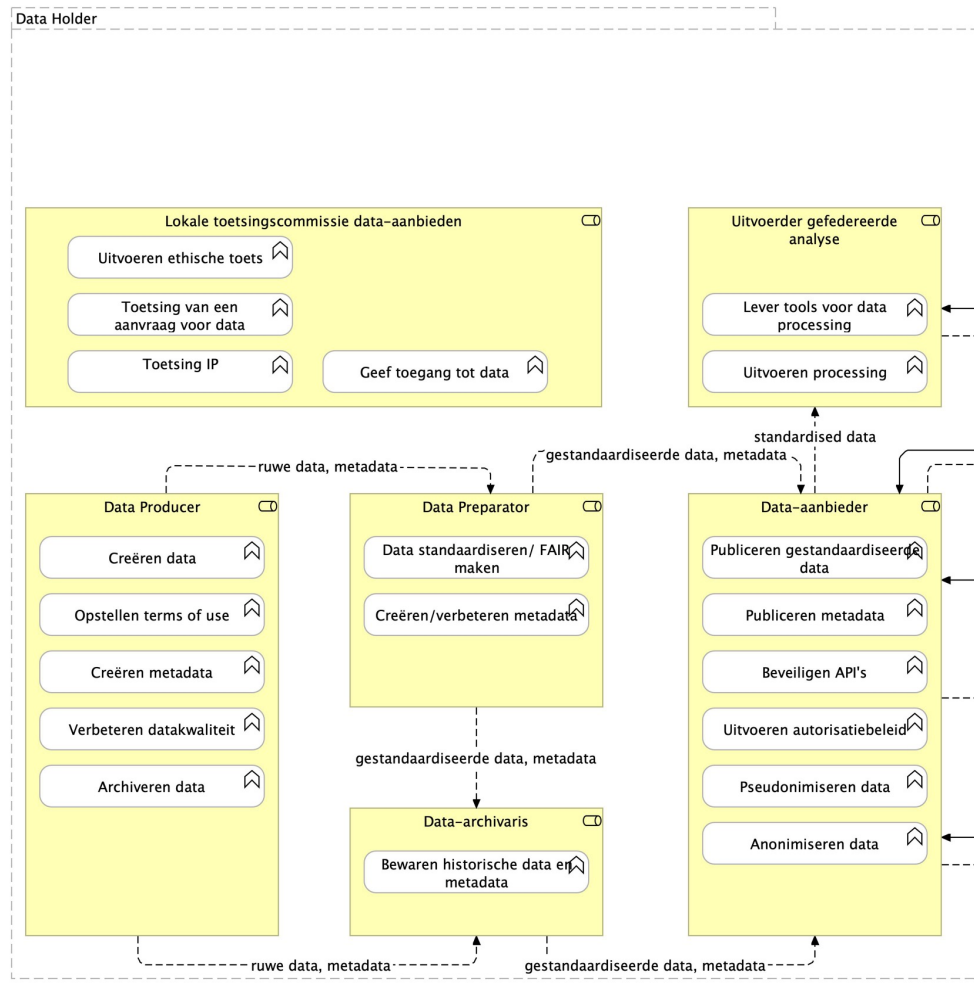
Vragen?

Verhaallijn: Data beschikbaar maken



- Rollen
- Verschillende stappen uit verhaallijn
- Ontvangen opmerkingen en vragen
- Jullie vragen

Rollen



Stap 1. Verhaallijn: Data beschikbaar maken

- **Dataproducent** doet verzoek bij **Lolake toetsingscommissie data-aanbieden**, of data aangeboden mag worden voor meervoudig gebruik
- **Lokale toetsingscommissie data-aanbieden** bepaalt aan de hand van het opgestelde databeleid of en onder welke gebruikersvoorwaarden de data aangeboden mag worden.
- **Data governance commissie**
 - Geeft voor eerder gedefinieerde data aan hoe deze FAIR te maken, welke codering en modellering toe te passen
 - Bepaalt voor nieuwe data hoe deze te coderen en te modelleren

Stap 2. Verhaallijn: Data beschikbaar maken

- **Dataproductent** produceert, creëert en bewaart de originele gezondheidsdata aan de hand van gemaakte afspraken en richtlijnen voor o.a. opslag van data, eigenaarschap, intellectueel eigendom, gebruiksvoorwaarden, selectie en retentie. Voor originele databronnen, waarbij de gebruiker niet de grondslag heeft om persoonsgevoelige informatie te kennen (bijvoorbeeld onderzoek databronnen), is de originele gezondheidsdata gepseudonimiseerd of geanonimiseerd. **Dataproductent** produceert data bij voorkeur met
 - Context informatie
 - Gebruiksvoorwaarden opgesteld door **Lokale toetsingscommissie data-aanbieden** en gecombineerd met de **Zeggenschapsdienst**
 - Codering en modellering volgens grondlegger eenheid van taal bepaald door de **Data governance commissie**
 - Kenmerken voor de kwaliteit c.q. bruikbaarheid
 - Versiebeheer

Stap 3. Verhaallijn: Data beschikbaar maken

- **Datavoorbereider** en **Dataproducent** maken gebruik van een bestaand (herbruikbaar) koppelvlak, of creëren nieuw herbruikbaar koppelvlak (liefst in samenwerking met softwareleverancier dataproducent), tussen **Dataproducent** en **Datavoorbereider**.
- **Datavoorbereider** scheidt, vanuit het data-centrische principe, de originele gezondheidsdata van de originele toepassing en prepareert de originele gezondheidsdata, daar waar nodig, ten behoeve van meervoudig gebruik (zo ook voor gebruik voor onderzoek en innovatie) in een persistent dataplatform.
 - Als de **Dataproducent** de data onvoldoende FAIR gemaakt heeft, zal de **Datavoorbereider** waar mogelijk deze verder voorzien van (additionele) (1) Coderingen (gebruik makend de juiste codering en modellering volgens grondlegger eenheid van taal bepaald door de **Data governance commissie**) en context informatie, (2) autorisatie metadata volgens het geldende databeleid van **Datahouder** (3) Toetsing vanuit de **Zeggenschapsdienst** (4) Kenmerken voor de kwaliteit c.q. bruikbaarheid (5) Daar waar nodig voorzien van Versiebeheer
 - Als de **Dataproducent** de data voldoende FAIR gemaakt heeft, zal de **Datavoorbereider** met name het data-centrische principe uitvoeren vanuit een persistent dataplatform, welk als transport laag fungeert richting de **Data-aanbieder**.

Stap 1. Verhaallijn: Data beschikbaar maken

- **Data-aanbieder** richt het leverproces van de dataset in op basis van de autorisatie metadata van **Datavoorbereider** en de doeltransformatie.
- **Data-aanbieder** registreert en publiceert de metadata naar keuze
 - via een FAIR datapoint
 - bij een data catalogus
- **Data-aanbieder** meldt het gebruikte FAIR datapoint bij de **Adresseringsdienst** aan.
- **Datagids** haalt regelmatig en/of getriggerd door een zoekopdracht laatste stand van zaken bij aangesloten **Data-aanbieders** (catalogi en/of FAIR datapoints) op.

Ontvangen opmerkingen en vragen Verhaallijn: Data beschikbaar maken (1/2)

Vraag /Opmerking	Reactie
Dit proces wordt dus net zo zwaar opgetuigd voor een individuele onderzoeker die zijn dataset wilt delen als dat het is om uit zorgsystemen lopende data sets te delen?	Ja in principe wel
Welk level FAIR dient gehanteerd te worden?	Dat is in principe aan de Datahouder . Datagebruiker kan eisen stellen aan level van FAIR om data wel of niet op te nemen id catalogus.
Opmerking: Stap 3 (connectie persistent dataplatform en data prepareren) ligt in de praktijk de grootste uitdaging om de Heatlh-RI tot een succes te maken. Deze stap ligt binnen de verantwoordelijkheid van de zorginstellingen , het is denk ik belangrijk dat hier voldoende aandacht voor is vanuit Heatlh-RI.	Eens.

Verhaallijn: Data beschikbaar maken



Vragen?

Vervolgstappen



- Tot **30 mei** feedback, adviezen en bezwaren verwerken; evt. betrokken partijen persoonlijk te spreken.
- **2 juni** zal eindverantwoordelijke teksten definitief maken.
- **16 juni** medeverantwoordelijk t.b.v. colofon aangeven waar ze niet achter staan.
- **Daarna** geven de hoofden van de regionale knooppunten van het Health-RI ecosysteem het finale oordeel over de onderdelen die de knooppunten aangaan.
- Rond **12 oktober** – Health-RI Conferentie – Open consultatie V2.0