

Eindrapportage project diabetes data-platform

NIV PROJECT: UNIFORMITEIT VAN DATAPLATFORM VOOR
GEÏNTEGREERDE DIABETESZORG

JOANNET ONVLEE & THOMAS URGERT

Inhoud

Definitielijst	3
1. Inleiding	4
1.1 Doel project	4
1.2 Scope	5
1.3 Samenvatting	5
2. Inventarisatie behoeften en voorwaarden	6
2.1 Interview	6
2.1.1 Stakeholders	6
2.1.2 Analyse	6
2.2 Eisenlijst	6
2.2.1 Hoofdpunten eisen diabetes-dataplatform	7
3. Inventarisatie diabetes-dataplatforms	9
3.1 Conclusie en aanbevelingen	9
4. Vervolg scenario's	10
5. Gesprekken fabrikanten diabetes-dataplatform	11
5.1 Uitkomsten gesprekken	11
6. Eindconclusie en aanbeveling vervolgstappen	12
6.1 Vervolgstappen	12
7. Bijlage 1: scenario's vervolgstappen na inventarisatie	14
Scenario 1 – accepteren huidige situatie	14
Scenario 2 – verbeteren huidige situatie	14
Scenario 3 – ontwikkelen nieuw platform	16

Definitielijst

Diabetes-dataplatform	Een dataplatform is een complete oplossing voor het ophalen, verwerken, analyseren en presenteren van de gegevens die gegenereerd worden door diabeteshulpmiddelen, met name gegevens die worden verkregen middels continue glucosesensoren en van insulinepompen.
Glucosedata	Gegevens die door een glucosesensor worden verzameld en inzicht geven in de glucoseregulatie.
Insulinedata	Gegevens die beschikbaar zijn via een insulinepomp of eigen registratie van patiënten over insuline doseringen.
Telemonitoring	Het op afstand volgen of bijhouden van medische parameters. Telemonitoring is onderdeel van eHealth.
MoSCoW-methode	De MoSCoW-methode is een wijze van prioriteiten stellen. De eisen aan het resultaat van een project worden ermee ingedeeld. Het is een afkorting, waarvan de letters staan voor: M – must have; S – should have; C – could have; W – won't have;
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten

1. Inleiding

Diabetes mellitus doet een groot beroep op zelfzorg. In de laatste jaren komen daar ook de technologische innovaties bij die als doel hebben om de ziektelast van patiënten te verlichten. Een van die innovaties is dat patiënten veel kunnen meten en digitaal monitoren. Dat leidt tot een noodzaak voor digitale uitwisseling van diabetes-data. Waarbij elke diabeteshulpmiddelen fabrikant zijn eigen visie op deze uitwisseling heeft. Een diabetes-dataplatform is een complete oplossing voor het ophalen, verwerken, analyseren en presenteren van de gegevens die gegenereerd worden door diabeteshulpmiddelen, met name gegevens die worden verkregen middels continue glucosesensoren en van insulinepompen. Een belangrijke barrière voor verdere opschaling en kwaliteitsverbetering, is dat data op verschillende manieren via verschillende applicaties en dataplatforms worden gedeeld en weergegeven, die ook beperkt of niet uitwisselbaar zijn. Dit is onwenselijk want uitkomstdata dienen herbruikbaar te zijn in de spreekkamer voor samen beslissen (<https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>) en als bron voor kwaliteitsregistraties gericht op diabetes (DPARD; <https://dica.nl/dpard/home>; voormalig SKMS-project); In het programma Uitkomstgerichte zorg zijn belangrijke uitkomstdata voor mensen met diabetes vastgelegd. Daarbij zijn ook belangrijke glykemische parameters verkregen middels continue glucosesensoren aangeduid als zeer relevante uitkomstdata die herbruikbaar dienen te zijn, maar vanwege de bovengenoemde barrières niet direct beschikbaar zijn. Dit was reden voor de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) om een kwaliteitsproject hierover op te zetten, hetgeen is gefinancierd door Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Dit rapport dient als eindrapportage van dit project.

Het eerste deel van het project betrof een inventarisatie naar de behoeften en voorwaarden ten aanzien van gebruik van diabetes-dataplatforms onder zorgprofessionals en patiënten. Deze inventarisatie resulteerde in een eisenlijst voor het gebruik van diabetes-dataplatforms, welke gebruikt is om de huidige beschikbare platforms te beoordelen. De uitkomsten uit de inventarisatie zijn daarna voorgelegd aan de werkgroep van het project met een drietal vervolgszenario's hoe het project te vervolgen. Dit vervolg bestond uit het voeren van gesprekken met de desbetreffende fabrikanten van diabetes-dataplatforms. Centraal stond het overbrengen van de behoefte en wensen vanuit het zorgveld en het bespreken van hoe datastromen beter te laten aansluiten op de dagelijkse praktijk.

1.1 Doel project

Doel van dit project is het stroomlijnen en uniformeren van de toepassing van diabetes-dataplatforms in de klinische praktijk, zodat uiteindelijk kwalitatief betere zorg en meer zorg op afstand geleverd kan worden.

Vooraf opgestelde onderdelen van het project waren:

1. Inventarisatie behoefte en voorwaarden van zorgverleners en patiënten voor een te gebruiken diabetes-dataplatform
2. Inventarisatie diabetes-dataplatforms en systemen die nationaal en internationaal gebruikt worden
3. Toolbox met ondersteuningsmaterialen om gebruik te kunnen maken van een diabetes-dataplatform voor patiënt en zorgverlener
4. Handreiking zorgverleners hoe een diabetes-dataplatform in het primaire zorgproces het best gebruikt kan worden

1.2 Scope

Dit project heeft zich uiteindelijk gericht op (1) de inventarisatie van de behoefte en voorwaarden van een diabetes-dataplatform en (2) de vergelijking hiervan met de bestaande platforms die binnen Nederland beschikbaar zijn. Door de projectwerkgroep werd belangrijk gevonden om het project te vervolgen door het voorleggen van deze bevindingen en het bespreken hiervan met de diverse aanbieders van de diabetes-dataplatforms om meer duidelijkheid te krijgen over het verbeteren van de data-integratie met de huidige zorgsystemen en het vergroten van de interoperabiliteit. Een punt dat vooraf niet als onderdeel van dit project was opgesteld, maar dat gedurende het project naar boven kwam als belangrijkste onderdeel voor het toewerken naar de betere aansluiting van de wensen en behoeftes uit veld en de huidige diabetes-dataverwerking. Uiteindelijk heeft dit project geleid tot een aantal aanbevelingen voor het komen tot een oplossing hiervoor. Er is dus deels afgeweken van de vooraf opgestelde onderdelen van het project en zijn de onderdelen (3) en (4) niet uitgevoerd.

1.3 Samenvatting

Diabetes mellitus doet een groot beroep op zelfzorg. Patiënten meten veel digitaal. Dat leidt tot een noodzaak voor digitale uitwisseling van diabetesdata. Een belangrijke barrière voor verdere opschaling en kwaliteitsverbetering, is dat data via verschillende applicaties en dataplatforms worden gedeeld. Doel van dit project is het aanbrenge van meer uniformiteit bij bestaande diabetes-dataplatformen. Dit project heeft een inventarisatie opgeleverd van de wensen en eisen van een diabetes-dataplatform, waarna een marktonderzoek onder de verschillende beschikbare diabetes-dataplatformen gedaan is. De conclusie voortkomend uit dit project is dat het huidige beschikbare aanbod van diabetes-dataplatforms niet of slecht ten dele voldoet aan de wensen uit de praktijk. Er zal dus vanuit landelijke inspanning een methode moeten worden ontwikkeld om de data uit de diverse systemen te ontsluiten en dit uniform te verwerken om te laten aansluiten op de zorgsystemen. Hiervoor zijn een aantal aanbevelingen voor het vervolg gedaan.

2. Inventarisatie behoeften en voorwaarden

2.1 Interview

Middels 10 interviews met zorgverleners en patiënten met diabetes mellitus zijn de behoefte en voorwaarden geïnterviewd. De interviews zijn afgenomen door beide projectcoördinatoren. Het interview duurde gemiddeld 45 minuten en bestond uit een reeks open vragen gebaseerd op verschillende relevante thema's: gegevens verzamelen, gegevens, presenteren van gegevens, delen van gegevens, privacy, communicatie en telemonitoring. Aan het begin van het interview is een casus geïntroduceerd om zo een situatieschets te geven om de verschillende thema's te behandelen. Hieruit volgden de open vragen om de stakeholder zo de vrijheid te geven zo breed mogelijk antwoord te geven. Ter verduidelijking van de antwoorden, konden er gesloten verhelderende vragen gesteld worden. Vervolgens werd er aan de hand van verschillende voorbeelden van rapportages door bestaande diabetes-dataplatforms vragen over de datarepresentatie gesteld. Als laatste werd de stakeholder gevraagd welk van de genoemde punten in zijn/haar ogen het belangrijkste zijn voor het diabetes-dataplatform. Alle interviews zijn getranscribeerd.

2.1.1 Stakeholders

De stakeholders zijn geïdentificeerd als eindgebruikers van diabetes-dataplatforms. Met de projectgroep is er een evenwichtige groep eindgebruikers vastgesteld. Deze bestaat uit vier internisten, één kinderarts, twee verpleegkundig(en) (specialisten), en drie patiënten met diabetes mellitus. Welke ook allemaal hun beroepsvereniging of patiëntenvereniging vertegenwoordigen.

2.1.2 Analyse

De antwoorden van de stakeholders zijn samengevat en vertaald in een voorwaarde voor het diabetes-dataplatform. Dit resulteert in een eisenlijst voor een platform. Op basis van de MoSCoW methode zijn de verschillende voorwaarden geclassificeerd. Aan de MoSCoW methode is de N (Not have) toegevoegd, omdat uit de interviews ook een sterke nadruk kwam voor functionaliteiten die het diabetes-dataplatform niet moesten bevatten. Hierbij is gebruik gemaakt van de context van het gesprek. De voorwaarden zijn verder gerangschikt aan de hand van hoe vaak het onderwerp werd aangehaald door alle stakeholders.

2.2 Eisenlijst

De eisen zijn onderverdeeld in verschillende categorieën volgens de verschillende thema's van het interview: gegevens verzamelen, presenteren van gegevens, delen van gegevens, privacy, communicatie en telemonitoring. De eisenlijst is uit de analyse van de interviews opgesteld, daarnaast is het aangevuld door de projectleiders met functionaliteitseisen die niet benoemd zijn, maar wel voor de hand liggen of onderliggend waren aan de eisen die benoemd zijn. Uiteindelijk zijn er 53 eisen opgetekend, zie Tabel 2. Met kleur is de rangschikking aangegeven. De rangschikking is gebaseerd op de som van de MoSCoW classificatie van alle interviews met de waardes zoals beschreven in Tabel 1.

Tabel 1: Waarde MoSCoW classificatie voor rangschikking eisenlijst

Must have	+3
Should have	+2
Could have	+1
Won't / would have	-1
Not have	-2

2.2.1 Hoofdpunten eisen diabetes-dataplatform

De belangrijkste items per thema zijn:

Gegevens verzamelen Must have zowel glucose- als insulinedata Should have koolhydraten Won't have thuismetingen zoals bloeddruk en gewicht	Privacy <i>Must have</i> patiënt is beheerder van de data
Presenteren van gegevens <i>Must have</i> TIR, TAR, TBR, gemiddelde glucose <i>Must have</i> basaal/bolus verhouding, gecombineerd met glucosegegevens	Communicatie <i>Won't have</i> mogelijkheid voor communicatie
Delen van gegevens <i>Must have</i> uitlezen van verschillende soorten en type devices <i>Must have</i> het delen van de data met andere software systemen	Telemonitoring <i>Could have</i> mogelijkheid tot telemonitoring (met alarmen)

Tabel 2: eisenlijst inventarisatie behoeften en voorwaarden diabetesplatform

ID Requirements

1.0 Gegevens verzamelen

- 1.01 Het verzamelen van glucosedata
- 1.02 Het verzamelen van de insuline data
- 1.03 Het verzamelen van ingevoerde koolhydraten
- 1.04 Het verzamelen van de device events (infusieset wissels, alarmen, foutmeldingen etc.)
- 1.05 Het verzamelen van thuisbloeddruk metingen
- 1.06 Het verzamelen van gewichtsmetingen
- 1.07 Het verzamelen van bewegingsdata
- 1.08 Het verzamelen van de gegevens minimaal over een periode van de afgelopen 6 maand
- 1.09 Het verzamelen van de data moet via elk device kunnen (PC, laptop, tablet, smartphone)

2.0 Weergeven van gegevens

- 2.01 Het weergeven van de TIR, TAR, TBR
- 2.02 Het weergeven van de gemiddelde glucose
- 2.03 Het weergeven van glucose standaard deviatie
- 2.04 Het weergeven van GMI
- 2.05 Het weergeven van sensorgegevens in het AGP (ambulatory glucose profile) format
- 2.06 Het weergeven van de insuline bolus/basaal verhouding
- 2.07 Het weergeven van de totale dagdosis insuline
- 2.08 Het weergeven van de insulinepompstanden
- 2.09 Het weergeven van device events
- 2.10 Het weergeven van de glucosewaarden gecombineerd met de insuline gegevens
- 2.11 Het weergeven van thuismetingen
- 2.12 Het weergeven van bewegingsdata
- 2.13 Het weergeven van labuitslagen
- 2.14 Het weergeven van data moet met een variabel in te stellen tijdsperiode kunnen
- 2.15 Het weergeven van data moet met een variabel in te stellen afkap- en streefwaarde kunnen
- 2.16 Het weergeven van data moet voor zowel patiënten als zorgverleners gelijk zijn
- 2.17 Het weergeven van data middels rapportages zal geautomatiseerd gebeuren

3.0 Delen van gegevens

- 3.01 Het platform moet de mogelijkheid bieden verschillende soorten devices uit te kunnen lezen
- 3.02 Het platform moet de mogelijkheid bieden verschillende type devices uit te kunnen lezen
- 3.03 Het platform moet data kunnen uitwisselen met andere platforms (o.a. PGO en EPD)
- 3.04 Het platform moet automatisch data uit devices kunnen ophalen

- 3.05 Het delen van de data met zorgverleners moet door de patiënt aan- en uitzetten kunnen worden
- 3.06 De patiënt bepaalt zelf met wie hij/zij de data deelt

4.0 Privacy

- 4.01 De patiënt is beheerder van de diabetes-data
- 4.02 De gegevens worden niet bij een commerciële partij opgeslagen
- 4.03 De patiënt heeft de mogelijkheid om toestemming te geven voor het beschikbaar stellen van de data voor wetenschappelijk onderzoek
- 4.04 De zorgverlener kan de gegevens anoniem extraheren voor kwaliteits- of wetenschappelijke doeleinden
- 4.05 De patiënt ontvangt een melding als de zorgverlener in de data heeft gekeken
- 4.06 Het inloggen moet onder een uniek gebruikers ID komen voor zowel patiënt als zorgverlener
- 4.07 Het platform moet voldoen aan privacy wetgeving geldend in Nederland
- 4.08 Het platform moet voldoen aan AVG wetgeving geldend in Nederland

5.0 Communicatie

- 5.01 Het platform biedt de mogelijkheid tot communicatie tussen zorgverlener en patiënt en vice versa
- 5.02 Het platform biedt de mogelijkheid voor de zorgverlener tot het opvragen van (extra) gegevens aan de patiënt
- 5.03 Het platform biedt de mogelijkheid tot directe (live) communicatie tussen zorgverlener en patiënt
- 5.04 Het platform biedt de mogelijkheid tot communicatie tussen patiënten onderling via platform
- 5.05 Het platform biedt de mogelijkheid tot communicatie tussen zorgverleners via platform
- 5.06 Het platform biedt de mogelijkheid voor het versturen van (wellbeing) vragenlijsten

6.0 Telemonitoring

- 6.01 Het platform biedt de mogelijkheid voor het monitoren van glucose parameters
- 6.02 Het platform alarmeert de zorgverlener en/of patiënt bij afwijkende glucose parameters
- 6.03 Het instellen van de glucose parameters kan voor iedere individuele patiënt
- 6.04 Het platform kan een behandeladvies genereren

7.0 Overige

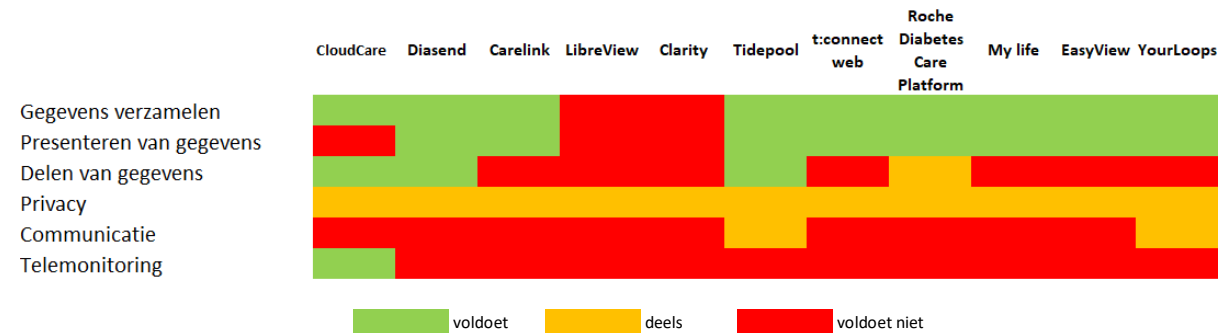
- 7.01 De data beschikbaar in het platform moet uniek gelabeld zijn
- 7.02 Het platform voldoet aan geldende wetgeving in Nederland
- 7.03 De kosten voor platform moeten proportioneel zijn

Laag  Hoog

3. Inventarisatie diabetes-dataplatforms

Er zijn tien diabetes-dataplatforms geïdentificeerd die worden gebruikt of zijn te gebruiken in de Nederlandse diabeteszorg, namelijk: CloudCare, Glooko/Diasend, Carelink, LibreView, Clarity, Tidepool, Roche Diabetes Care Platform, My life, EasyView, YourLoops. De vastgestelde eisenlijst is gebruikt om deze bestaande diabetesplatforms aan te toetsen. Per eis wordt bepaald of het platform hieraan voldoet, deels aan voldoet of niet aan voldoet. Deze resultaten zijn te vinden in bijlage 2.

De uiteindelijke toetsing is gebaseerd op de hoofdpunten per thema, zoals beschreven in hoofdstuk 2. Deze resultaten zijn te vinden in figuur 1.



Figuur 1: toetsing bestaande diabetesplatforms aan de hoofdpunten per thema

3.1 Conclusie en aanbevelingen

Er zijn 53 heldere eisen voor een diabetesplatform gedefinieerd aan de hand van interviews met tien zorgprofessionals en diabetespatiënten. Deze eisen zijn getoetst aan de bestaande diabetesplatforms. De belangrijkste conclusie is dat zowel zorgprofessionals als patiënten met diabetes een glucose gedreven diabetes-dataplatform belangrijk vinden. Zowel glucosedata als insulinedata dient in één platform weergegeven te kunnen worden. Verschillende soorten en typen devices moeten met één platform kunnen werken. Voor de belangrijkste conclusie was hoge mate van overeenstemming tussen zowel zorgprofessionals als patiënten. De behoefte voor communicatie en telemonitoring via het platform is minder groot en is minder belangrijk voor de keuze of ontwikkeling van een diabetesplatform. Het huidige beschikbare aanbod van diabetes-dataplatforms voldoet niet of slechts ten dele aan de wensen van zowel de zorgprofessional als patiënt.

4. Vervolg scenario's

Uit de inventarisatie van de wensen en eisen bleek dat een diabetesplatform zowel de glucoseparameters als de insulinedoseringen moet weer geven. Het te kiezen platform moet ondersteunend zijn in het uniform weergeven van deze data en bijdragen aan het optimaal gebruikmaken van de verzamelde gegevens.

Uit het marktonderzoek bleek dat er geen commercieel beschikbaar platform is die voldoet aan de eisen en wensen uit fase 1 van dit project. Gezamenlijk één platform gebruiken om zo de uniformiteit te verbeteren is niet mogelijk binnen de huidige beschikbare commerciële platforms. Daarom stond ter discussie het vervolg van dit project. Aan de hand van verschillende scenario's is met de werkgroep besproken welke vervolgstap er genomen moest worden. De scenario's zijn in drie verschillende richtingen opgesteld:

1. De huidige situatie accepteren.
2. De huidige situatie verbeteren.
3. Een nieuw diabetesplatform ontwikkelen.

Elke scenario kent meerdere eindpunten. Dit geeft de scenario's gelaagdheid en de mogelijkheid om voor elke route een eindpunt te kiezen die past bij de beschikbare middelen en tijd. Ook kunnen meerdere scenario's of deelscenario's naast elkaar uitgevoerd worden. In de bijlage zijn de scenario's beschreven.

Na een overleg met de werkgroep is er voor gekozen om met scenario 2 een vervolg te geven aan dit project met de focus op het verbeteren van de interoperabiliteit van de bestaande platforms en de koppeling met het EPD. Binnen het huidige project betekende dat eerste verkennende gesprekken met de individuele fabrikanten van de in Nederland op de markt zijn diabetes hulpmiddelen waarbij diabetes-dataplatforms aangeboden wordt.

5. Gesprekken fabrikanten diabetes-dataplatform

Met de fabrikanten van de vier van de meest gebruikte diabetes-dataplatforms in Nederland zijn er explorerende gesprekken gevoerd. Daarnaast is er een gesprek gevoerd met een fabrikant die meerdere platforms samenvoegt in een eigen platform. Dit laatste gesprek is gevoerd ter verkenning van de mogelijkheid tot de implementatie van één diabetes-dataplatform dat alle platforms bediend. Aangezien dit als ultieme behoefte uit de inventarisatie met de zorgprofessionals en patiënten naar voren kwam.

De volgende punten waren onderwerp van gesprek:

- Presentatie uitkomsten behoeften en voorwaarden diabetesplatform vanuit het veld
- Discussie:
 - Uniformiteit in presenteren data
 - Data integratie van verschillende devices
 - Datastroom middels APIs
 - Koppeling met EPD

5.1 Uitkomsten gesprekken

Er zijn uiteindelijk gesprekken gevoerd met de volgende fabrikanten Abbot (LibreView), Medtronic (Carelink), Roche (Diabetes Care Platform), Glooko (/Diasend). Daarnaast is er een gesprek gevoerd met CloudCare het platform dat meerdere platforms samenbrengt in een systeem. De fabrikanten erkennen de conclusies uit de inventarisatie en zien dat ze moeten meebewegen naar meer interoperabiliteit van hun systemen. Echter is er een verschil in de mogelijkheid tot bereidwilligheid voor het verschaffen van toegang tot het delen van data. Doordat we te maken hebben met multinationals, waarbij de verantwoording op Nederlands niveau afgedragen moet worden aan de moederbedrijven. Dat maakt in de huidige situatie er nog geen directe mogelijkheid bestaat tot het laten aansluiten van de verschillende systemen met de zorgsystemen. Ook schermen fabrikanten hun intellectueel eigendom af, waardoor het openstellen of koppelen van dataplatforms ook lastig is. Hier leeft de angst dat door middel reverse engineering van de data inzicht in het control algoritme van hybride closed-loop systemen mogelijk is. Wel zien fabrikanten het belang en de urgentie in van het integreren van de dat in het EPD. Op dit moment proberen verschillende fabrikanten hierin een oplossing te zoeken. In de eerste verkennende gesprekken, is gesproken over welke data en in welk format er nodig is, waarbij er gestuurd is op uniformiteit en het overnemen van de internationale consensus rapportages. Daarnaast is er gesproken over mogelijk software oplossingen zoals de tussenkomst van middleware en application programming interface (API). Als laatste zijn kosten besproken van mogelijke implementaties. Fabrikanten verschillen van mening over wie er verantwoordelijk is voor de investering en onderhoud van deze applicaties en hieruit volgt dan ook waar de kosten van deze systemen komen te liggen.

Langzaam is er een verschuiving waar te nemen dat dataplatforms steeds belangrijker worden. Waarbij het platform ondersteuning biedt in de behandeling van patiënten. Het systeem krijgt dan een monitorfunctie, waarbij het kan triëren op basis van de glucoseuitkomsten (glucometrics) en een beeld kan geven van de glykemische regulatie. Ook zou het o.b.v. de data problemen kunnen signaleren en daar de zorgprofessional voor kunnen alarmeren voor een verdere verbetering van de glykemische regulatie. Dit is wat onder andere CloudCare als oplossing biedt.

6. Eindconclusie en aanbeveling vervolgstappen

De conclusie voortkomend uit dit project is dat het huidige beschikbare aanbod van diabetes-dataplatforms niet of slecht ten dele voldoet aan de wensen uit de praktijk. De tendens bij de fabrikanten is dat ze wel willen werken aan betere interoperabiliteit van hun systemen, maar dat ze zullen blijven vasthouden aan hun eigen systeem. Er zal dus vanuit landelijke inspanning een methode moeten worden ontwikkeld om de data uit de diverse systemen te ontsluiten en dit uniform te verwerken om te laten aansluiten op de zorgsystemen.

Ten aanzien van deze conclusie zijn een aantal vervolgstappen voor een volgend project gedefinieerd.

6.1 Vervolgstappen

De belangrijkste stappen zijn het verkrijgen van de verschillende vormen data uit verschillende platforms (stap 1), deze daarna te verwerken (stap 2), zodat de data op een uniforme wijze kan worden verwerkt, geregistreerd en weergegeven (stap 3).

Stap 1: Afspraken fabrikanten (1-2 jaar)

De data zal allereerst moeten worden opgehaald uit de verschillende platforms van de verschillende fabrikanten. Noodzaak is om de verschillende fabrikanten te bewegen tot het toegankelijk maken van de (ruwe) data. Waarbij er afspraken gemaakt moeten worden over welke data er aangeleverd dient te worden en in welk format dit is, dit alles aansluitend op de integratiepolitie van de verschillende leveranciers. Er bestaat hier een verschil tussen de huidige fabrikanten, waarbij een deel van de fabrikanten al toegang biedt of de intentie heeft tot het bieden van toegang. Dit betekent dat er voor elk systeem specifieke afspraken gemaakt moeten worden. De werkgroep heeft als missie om met alle fabrikanten afspraken te maken tot het beschikbaar maken van de data middels middleware en application programming interface (API).

Stap 2: Ontwikkeling integratiemodule (1-2 jaar)

De verkregen data zal moeten worden verwerkt, zodat deze op een uniforme wijze kan worden geregistreerd. Hiervoor zal een integratiemodule worden ontwikkeld. De module zal de data uit de verschillende platformen periodiek ophalen middels de API. Dit zal via een pull / push mechanisme plaatsvinden. De data moet dan op een algemeen dataplatform worden opgeslagen, hiervoor zullen verschillende databases moeten worden ingericht, zodat er geen conflict kan ontstaan in de toegankelijkheid van de data. Daarna zal een preprocessing stap plaatsvinden om metadata te filteren, data uit verschillende platforms / databases voor dezelfde te patiënt te aggregeren en de ruwe data te verwerken zodat dit op eenzelfde wijze kan worden opgeslagen. Vervolgens zullen een aantal glucosesensor- en insulineparameters worden bepaald vanuit de verwerkte data. Dit zijn de parameters zoals vastgelegd in de uitkomstdataset en gedefinieerd aan de hand van de interviews. Als laatste zal de data worden klaargemaakt om te kunnen worden geëxporteerd naar verschillende doelsystemen middels de gestandaardiseerde HL7 FHIR API, geschikt voor de zorg.

Er zal moeten worden besloten of de integratiemodule lokaal of landelijk wordt geïmplementeerd. Waarbij er afspraken gemaakt moeten worden wie er verantwoordelijk is voor ontwikkeling en beheer van deze module. Verder overeenstemming moet gevonden worden voor deze module op het gebied van ontwikkeling, wordt de implementatie een Cloud of On Premise oplossing. En welke technologisch implementatie kiezen we binnen deze oplossing. Voor het ontwikkelen van de integratiemodule zal worden gezocht naar een softwareontwikkelaar. Met hen zal een technisch ontwerp worden gemaakt voor de implementatie op basis van de verzamelende eisen uit het NIV/SKMS-project. Deze eisen zullen vertaald moeten worden naar software requirements waaraan ook de security en legal requirements toegevoegd worden.

De integratiemodule kan tevens gebruikt worden voor het verweken van data vanuit andere medische hulpmiddelen of wearables door het uitbreiden van de verwerkingsstappen. Het dient daarmee het nut om ook als 'dataverwerker' te kunnen optreden voor andere aandoeningsgebieden.

Stap 3: Registratie data (2 maand)

Uitkomsten vanuit de integratiemodule vanuit de integratiemodule kunnen automatisch worden opgehaald en worden geregistreerd in het elektronisch patiëntendossier (EPD) en tevens worden gekoppeld aan een patiënten gezondheidsomgeving (PGO) door de gestandaardiseerde datapresentatie. Er zal een handleiding worden geschreven zodat de IT-afdeling van elk ziekenhuis de module kan implementeren aan laten aansluiten met de EPD.

Kwaliteitsregistraties

Vanuit de integratiemodule kan data direct worden gekoppeld met onder andere het landelijke diabetes registry DPARD (Dutch Pediatric and Adult Registry of Diabetes).

7. Bijlage 1: scenario's vervolgstappen na inventarisatie

Scenario 1 – accepteren huidige situatie

Accepteren dat iedere fabrikant zijn eigen dataplatform aanbiedt voor het uitlezen van hun eigen apparaten.

Scenario 1a – accepteren

Het gebruik van verschillende platforms naast elkaar blijft bestaan. Vanuit dit project worden dan wel aanbevelingen ontwikkeld over optimaal gebruik van deze platforms waaronder de data interpretatie.

Scenario 1b – stelling nemen

We breiden de handreiking uit met een duidelijk advies over welke platforms er dichterbij onze wensen staan, maar vooral welke niet voldoen en dus geadviseerd worden niet te gebruiken.

Scenario 1c – gebruik van één bestaand platform

Het advies spitst zich toe tot één of twee duidelijke voorkeur voor het gebruik van een platform. Hierbij zal het platform wel gebruikt moeten worden, zoals de fabrikant dit aanlevert.

Mijlpalen

- a. Document handreiking huidige sensorplatformen
- a. Document handreiking huidige pompplatformen
- b. Adviesrapport met welke platforms er voldoen aan goede kwaliteit
- c. Adviesrapport met welke platforms wel / niet gebruikt kunnen worden

Voordelen

- Fabrikanten blijven verantwoordelijk voor het inzichtelijk maken van de data
- Uniforme werkwijze

Nadelen

- Bij nieuwe fabrikanten weer een nieuw platform en dus opnieuw advies nodig
- Geen uniformiteit in weergave van data
- NIV verantwoordelijk voor het updaten van handleidingen dataplatformen

Risico's

- Wie is verantwoordelijk voor de handreiking en dus de updates?

Middelen

- Past binnen huidige SKMS-project, geen uitloop op projectplanning
- Geen extra kosten

Scenario 2 – verbeteren huidige situatie

Voor het verbeteren van de huidige situatie die meer aansluit bij de wensen uit de kliniek zal een consortium bijeengebracht worden waarvoor fabrikanten worden uitgenodigd met als doel het verder ontwikkelen van de bestaande platforms van de fabrikanten. Hierbij zijn onze wensen leidend.

Scenario 2a – uniforme weergaven door alle fabrikanten

Het consortium heeft als doel om met elkaar de uniformiteit in weergave van de data te verbeteren. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikanten om hun eigen platforms aan te passen.

Scenario 2b – koppeling maken met EPD

In samenwerking met in ieder geval EPIC en HIX de import van belangrijke glucoseregulatie parameters naar het EPD ontwikkeld worden. Dit zal voor elk te gebruiken platform beschikbaar gemaakt worden.

Scenario 2c – verbeteren interoperabiliteit platformen

Het consortium heeft daarnaast als doel om de interoperabiliteit van platformen te verbeteren, dus dat op de platformen ook andere apparaten kunnen worden uitgelezen.

Scenario 2d – keuze maken voor één platform

Er is één platform gekozen om deze te gaan gebruiken voor de zorg. Te denken valt aan Diasend of Tidepool. Dit systeem wordt uitgebreid met alle in gebruik zijnde apparaten en ingericht aan de hand van de wenslijst.

Mijlpalen

- a. Opgestelde doelstellingen consortium
- b. Alle belanghebbende uitnodigen voor een eerste bijeenkomst
- c. Eenduidige afspraken over consortium projectdoelen
- d. Werkpakketen opgesteld
- e. Eerste bijeenkomst met EPIC en HIX als consortium partners
- f. Lijst met eisen en wensen voor uitwisselen data
- g. Communicatieprotocol voor importeren data in EPD
- h. Instructies voor importeren data aan IT van ziekenhuizen
- i. Standaard communicatieprotocol waarin gedefinieerd staat hoe data uitgewisseld moet worden
- j. Doorlopen ontwerpcyclus doorlopen voor wijzigingen in gekozen platform

Voordelen

- Fabrikanten blijven verantwoordelijk
- Het uitbreiden van de groep stakeholders om verschillende expertises bij elkaar te krijgen
- Inspraak in de ontwikkeling
- Verwachting sneller ontwikkelingstraject

Nadelen

- Bereidwilligheid partners, is voor hen het belang duidelijk?

Risico's

- Wie draagt verantwoordelijkheid
- Willen alle fabrikanten bijdragen aan dit initiatief?
- Juridische afstemming mogelijk?

Middelen

- Past niet binnen huidig SKMS-project
- Tijdsindicatie?
- Verwachten kosten?
- Bijdrage vanuit de politiek/wetgeving

Scenario 3 – ontwikkelen nieuw platform

Het ontwikkelen van een platform dat aan onze eisen en wensen voldoet en waarop alle fabrikanten hun apparaten kunnen koppelen.

Scenario 3a – glucoseregulatie

Het gaat hier om het ontwikkelen van een eigen diabetesplatform, waarop zowel de glucosedata als de insulinedata weergegeven wordt.

Scenario 3b – uitbreiden platform

Het platform wordt uitgebreid met aanvullende databronnen en parameters om te monitoren. Te denken valt hierbij bijvoorbeeld aan activiteitsmetingen of het registreren van de koolhydraten.

Scenario 3c – zorg op afstand

Het platform wordt uitgebreid met een algoritme om de glucoseregulatie te beoordelen en om zo naar zorg op afstand te kunnen gaan.

Mijlpalen

- a. Samenstellen ontwikkelingsteam
- a. Uitbreiden lijst van eisen met technische eisen, regelgeving, ...
- a. Ontwerpplan
- a. Prototype platform met basis functionaliteiten
- a. Testen basis functionaliteiten
- a. Vrijgeven basis platform
- a. Ontwerp aanvullingen
 - Ontwikkelen aanvullende functionaliteiten
 - Testen
 - Herhalen cyclus
- a. Verificatie en validatie
- b. Opnieuw ontwerpcyclus doorlopen voor wijzigingen in nieuwe databronnen
- c. Opnieuw ontwerpcyclus doorlopen voor wijzigingen in systeem voor zorg op afstand

Voordelen

- Uniformiteit in de data weergave
- Integratie van verschillende data
- Koppeling met EPD

Nadelen

- Onderhoud en kosten van platform
- Wie is verantwoordelijk?
- Afhankelijk van derden voor expertise

Risico's

- Kan de NIV optreden als fabrikant?
- Gaan hulpmiddelen fabrikanten hun data delen?
- Continuïteit van middelen (geld, onderhoud)

Middelen

- Past niet binnen huidige SKMS-project
- Tijdsindicatie?
- Beschikbaar budget?