

Fiche 2: aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

1. Algemene gegevens

a) *Titel:*

Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

b) *Datum ontvangst Commissiedocument:*

6 februari 2019

c) *Nr. Commissiedocument:*

C (2019) 800

d) *EUR-Lex:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1550050720475&uri=CELEX:32019H0243>

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing:*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad:*

Raad Vervoer, Telecommunicatie en Energie

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie:*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

De Europese Commissie wil met haar gepubliceerde aanbeveling de uitwisselbaarheid van elektronische patiëntendossiers bevorderen middels een Europees Uitwisselingsformaat .

De aanbeveling geeft aan dat burgers, op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (Verordening 2016/679/EU) recht hebben op toegang tot hun eigen persoonlijke data, inclusief zorgdata. Daarenboven brengt het delen (nationaal en grensoverschrijdend) van zorgdata, onder de voorwaarde dat dit op een veilige manier gebeurt, een scala aan voordelen voor de burger. Allereerst maakt het gebruik van (zorg)data het mogelijk om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Door middel van data-analyse kunnen nieuwe therapeutische wegen worden ingeslagen naar gepersonaliseerde medicatie. Verder maakt grensoverschrijdende uitwisseling van zorgdata het mogelijk voor burgers om in andere EU-lidstaten toegang te krijgen tot deze data ten behoeve van zorg. Daarnaast kan het bijdragen aan de verlaging van de zorgkosten per huishouden en ondersteunt het de modernisering van

zorgsystemen in de Europese Unie – die reeds onder druk staan door demografische veranderingen en de stijgende zorgkosten.

Echter, het gebrek aan interoperabiliteit tussen lidstaten maar ook binnen lidstaten blijkt al sinds jaar en dag een obstakel voor het werkelijk digitaal delen van zorgdata. Dit is hoofdzakelijk te wijten aan de hoge mate van fragmentatie van de Europese zorgmarkt. Iedere EU-lidstaat heeft zijn eigen zorgsysteem met zijn eigen unieke kenmerken en hanteert daarbij ook nog eens eigen informatiestandaarden. Er is daarbij in Europa geen sprake van eenheid van taal, wat het grensoverschrijdend delen van zorgdata in de weg staat en daarmee ook de beoogde voordelen voor burgers, zoals bijvoorbeeld de continuïteit van zorg over landsgrenzen heen. Een gebrek aan interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers leidt naar mening van de Commissie tot een lagere kwaliteit van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg. De problematiek rondom interoperabiliteit speelt niet alleen op EU-niveau maar is evengoed een uitdaging op nationaal/regionaal niveau.

Om de interoperabiliteitsproblematiek aan te pakken, schets de aanbeveling een kader voor de veilige, interoperabele, grensoverschrijdende toegang en uitwisseling van elektronische patiëntendossiers. Dit kader omvat de volgende elementen 1) een reeks aan beginselen die de grondslag vormen voor grensoverschrijdende toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens; 2) een reeks aan gemeenschappelijke technische specificaties (informatiestandaarden) die als basiselement fungeren voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers; 3) een proces voor de nadere uitwerking van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.

In de bijlage van de aanbeveling worden bovenstaande elementen nader gespecificeerd.

De Europese Commissie stelt voor dat de volgende vijf gezondheidsinformatiedomeinen als basiselement dienen van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers:

1. Patiëntendossiers (patiëntensamenvattingen)
2. Elektronische voorschriften/ elektronische uitgifte
3. Laboratoriumresultaten
4. Medische beeldvorming en verslagen
5. Ziekenhuisontslagverslagen

De aanbeveling sluit aan op de reeds ingezette ontwikkeling van de eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) door de dataset uit te breiden. Op dit moment worden reeds de eerste van bovenstaande twee gezondheidsinformatiedomeinen uitgewisseld door een kleine groep EU-lidstaten. De instrumenten die voor het eHDSI zijn ontwikkeld, vormen een hulpmiddel voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers.

Om de interoperabiliteit en de veiligheid van nationale zorgsystemen te verbeteren en de veilige grensoverschrijdende uitwisseling van zorgdata mogelijk te maken, wordt aan de lidstaten

aanbevolen om een nationaal digitaal zorgnetwerk op te richten met daarin de relevante autoriteiten. Met name de volgende partijen zouden betrokken moeten zijn:

- a) nationale vertegenwoordiger in het eHealth Netwerk;
- b) nationale/regionale autoriteit met klinische en technisch competentie voor digitale zorg;
- c) toezichthoudende autoriteit zoals bedoeld in artikel 51 van de AVG;
- d) bevoegde autoriteit zoals bedoeld in de Netwerk- en Informatiebeveiliging Richtlijn.

Voor de nadere uitwerking en uitbreiding van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers geeft de Commissie aan dat dit moet worden gedaan in samenwerking tussen lidstaten en de Commissie. In het eHealth Netwerk kunnen lidstaten, de Commissie en andere relevante partijen samenwerken bij het opstellen van praktische uitvoeringsrichtsnoeren en het delen van best practices.¹ Bovendien kunnen lidstaten en de Commissie in de context van dit netwerk de vooruitgang van de interoperabiliteit monitoren.

Van de lidstaten, in de hoedanigheid van het eHealth Netwerk en in samenwerking met de Europese Commissie, wordt verwacht dat zij:

- de basiselementen gezondheidsformatiedomeinen en de daarbij horende technische en semantische specificaties verder uitwerken;
- de basiselementen gezondheidsformatiedomeinen verder uitbreiden. Daarbij dienen de relevante stakeholders, inclusief de patiënten, te worden betrokken.
- implementatierichtsnoeren opstellen, goede praktijkvoorbeelden delen en de bewustwording vergroten bij burgers over de voordelen van toegang tot en grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens.

De Europese Commissie is zich ervan bewust dat niet alle lidstaten op hetzelfde eHealth implementatieniveau zitten en daardoor afwijkende behoeften hebben. Om die reden biedt de aanbeveling de mogelijkheid een kopgroep van lidstaten te creëren die sneller wensen te werken aan de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers.

Voor de jaarlijkse monitoring van de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers wordt van de lidstaten verwacht dat zij:

- informatie delen over de genomen maatregelen die de adoptie van de specificaties van het Europese uitwisselingsformaat voor een elektronisch patiëntendossier ondersteunen.

¹ Het eHealth Netwerk is een vrijwillig netwerk van EU-lidstaten waar eHealth-gerelateerde onderwerpen worden besproken. Het netwerk heeft een besluitvormingsrol in de toelating van lidstaten tot het eHDSI voor de uitwisseling van zorgdata. Het Netwerk heeft als doel te streven naar duurzame economische en sociale voordelen uit Europese eHealth systemen en diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en veiligheidsniveau te bereiken, de zorgcontinuïteit beter te garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. Het heeft zijn juridische basis in Richtlijn 2011/24/EU, die gaat over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg. Nederland wordt in het eHealth Netwerk door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vertegenwoordigd.

- gemeenschappelijke prioriteiten en synergiën met nationale strategieën identificeren die grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische patiëntendossiers bevorderen.

Met het laatste tracht de Europese Commissie meer inzicht te krijgen op de Europese aanpak van het interoperabiliteitsvraagstuk.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Nederland is al jaren internationaal actief (met name op EU-niveau) op het interoperabiliteitsdossier. Nederland is sinds de creatie van het eHealth Netwerk in 2011 lid en denkt actief mee aan mogelijke oplossingen om de interstatelijke interoperabiliteit van zorgdata te bevorderen. Om die reden draagt Nederland bij aan technische werkgroepen en in Europese projecten. Een goed voorbeeld is de adoptie van het door Nederlandse experts ontwikkelde Refined European Interoperability Framework door het eHealth Netwerk in november 2015. Voor Nederland is interoperabiliteit een actueel vraagstuk door de grote mate van fragmentatie van de zorgmarkt. Met name het afgelopen jaar is de Tweede Kamer herhaaldelijk geïnformeerd over het voornemen om de interoperabiliteitsproblematiek aan te pakken.

Voor Nederland spelen twee complementerende agenda's die beiden betrekking hebben op de bevordering van gegevensuitwisseling, namelijk:

- Zorginformatiedeling in internationale context
- Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Zorginformatiedeling in internationale context

Op 12 oktober 2018 is de Tweede Kamer per brief² geïnformeerd over de ambities van de Minister van Medische Zorg en Sport ten aanzien van zorginformatiedeling in de internationale context. Daarin is nadrukkelijk aangegeven dat datavraagstukken per definitie grensoverschrijdend zijn. De Minister van MZS heeft de Kamer te kennen gegeven zich in de EU sterk te maken op de volgende punten:

- het belang van de patiënt, omdat alleen de patiënt kan beslissen wie wat mag doen met zijn medische gezondheidsgegevens;
- standaardisering door middel van eenheid van taal;
- het zoeken naar een *groep van gelijkgezinde landen* met wie wij willen samenwerken om interoperabiliteit (techniek en semantiek) ten behoeve van de uitwisseling van zorgdata sneller te bevorderen.

Zoals in de brief aan de Kamer is aangegeven staat voor Nederland de Juiste Zorg op de Juiste Plek³ centraal in deze ambitie. Om die reden wordt op het gebied van internationale zorginformatieuitwisseling ingezet op de beïnvloeding van de internationale beleidsinitiatieven die

² <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27529-160.html>

³ <https://www.dejuistezorgopdejuisteplek.nl/documenten/rapporten/2018/4/1/taskforce-rapport>

mogelijk door de Europese Commissie vertaald zullen worden in wetgeving, stimuleringsprogramma's en in programma's voor vrijwillige convergentie tussen de lidstaten. Nederland ontwikkelt nu standaarden binnen de eigen context. Door tijdig het proces te beïnvloeden kan er worden voorkomen dat wij met onoverkomelijke implementatie-opgaven worden opgezadeld. Tegelijkertijd kan door vroegtijdig beïnvloeding van het proces de Europese initiatieven juist behulpzaam zijn in de realisatie van onze nationale agenda.

Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

In de brief van de Minister van MZS van 20 december 2018⁴ is de Tweede Kamer geïnformeerd over de visie om meer regie te nemen op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. Dit voornemen is een reactie op problemen die zich in de praktijk voordoen in de elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. Er is aangegeven dat belemmeringen op dit gebied zullen worden weggenomen door meer regie te nemen op een aantal aspecten.

- Meer regie door het wettelijke verplichten van het gebruik van specifieke standaarden
- Meer regie op eenheid van taal
- Meer regie op eenheid van techniek
- Meer regie in de aanpak

Uit deze brief wordt duidelijk dat er nog los van de Europese context, op nationaal terrein veel winst is te halen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de aanbeveling is positief. Het onderschrijft de geschetste interstatelijke interoperabiliteitsproblematiek alsook de voordelen van het adresseren van deze problematiek voor de burger. Het kabinet ziet echter ook grote voordelen van het adresseren van het interoperabiliteitsvraagstuk voor zorggerelateerd onderzoek in de zorg. Dit wordt echter alleen terloops benoemt in de aanbeveling.

De positie van het kabinet ten aanzien van het door de Europese Commissie geschetste kader voor het Uitwisselingsformaat, de basisprincipes die nader beschreven worden in de bijlage en de vijf genoemde gezondheidsinformatiedomeinen is in beginsel positief met daarbij de kanttekening dat dit de nationale agenda niet in de wielen rijdt. Aangezien het Uitwisselingsformaat nog nader dient te worden uitgewerkt, zal beïnvloeding aan de voorkant vooral de inzet van Nederland zijn waarbij wordt gestreefd naar een zo goed mogelijke aansluiting van Nederlandse standaarden op de Europese en vice versa. Daarbij wordt gestuurd op het in beschouwing nemen van ontwikkelingen die op nationaal niveau spelen. Een voorbeeld daarvan is het Nederlandse afsprakenstelsel rondom Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) van MedMij en de daarbij horende informatiestandaarden.

⁴ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27529-166.html>

Het kabinet is verheugd dat de Europese Commissie in haar aanbeveling de patiëntgerichte uitwisseling van zorggegevens meeneemt. Er wordt nadrukkelijk aangegeven dat lidstaten moeten waarborgen dat burgers hun eigen elektronische gezondheidsgegevens kunnen inzien, maar ook de mogelijkheid moeten hebben aan te geven aan wie zij toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens verlenen en welke bijzonderheden van de gezondheidsinformatie worden gedeeld. Het kabinet ondersteunt dit principe volledig en kijkt uit naar de concrete invulling ervan. Zij zal zich proactief opstellen om gezamenlijk met andere lidstaten en de Europese Commissie dit onderdeel van de aanbeveling uit te werken.

De Europese Commissie stelt voor dat lidstaten een nationaal digitaal zorgnetwerk opzetten. Het kabinet heeft hier vooralsnog geen bezwaar tegen aangezien door het opzetten van het Informatieberaad hier reeds aan kan worden voldaan.

Het kabinet ondersteunt het voorstel van de Europese Commissie dat de nadere uitwerking van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers moet worden opgepakt door lidstaten in samenwerking met de Commissie. Dit zou kunnen binnen het eHealth Netwerk. Het kabinet zal zich, conform hetgeen is vermeld aan de Kamer, in het eHealth Netwerk inzetten om ervoor te zorgen dat de uiteindelijke Europese technische specificatie de eigen nationale agenda rondom de eenheid van taal ondersteunt. Daarnaast zal het zich het komende jaar inzetten om met een groep van gelijkgezinde landen verdere stappen te zetten om de interoperabiliteit van zorgdata te bevorderen.

Het kabinet begrijpt dat de Europese Commissie zich inzet op de verdere uitbreiding van de dataset van het eHDSI. De afgelopen jaren is er veel tijd en geld gestoken om dit van de grond te krijgen. Echter, het kabinet is van mening dat het eHDSI niet de enige infrastructurele mogelijkheid is om zorggegevens grensoverschrijdend uit te wisselen. Infrastructuur dient slechts als middel om het doel van specifieke gegevensuitwisseling te behalen. Daarom zal het kabinet zich de komende periode in het eHealth Netwerk (als hoeder van het eHDSI) verband constructief opstellen bij de nadere uitwerking van het uitwisselingsformaat. Echter, mocht er in dit verband geen noemenswaardige voortgang worden geboekt, dan zal er worden bezien of er via een groep van gelijkgezinde landen andere wegen zijn om interoperabiliteit op de vijf gezondheidsinformatiedomeinen te behalen.

De Europese Commissie heeft in de aanbeveling de monitoring van de voortgang in interoperabiliteit voorgesteld. Daarbij wordt bij lidstaten jaarlijks om informatie gevraagd die zicht moet geven op de ingevoerde maatregelen die de implementatie van de specificatie van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers ondersteunen. Het kabinet begrijpt dat de Europese Commissie zicht wil hebben in de voortgang, maar is terughoudend op het mogelijk gebruik van deze data voor andere doeleinden. Het is constructief als het gaat om aanleveren van gegevens in het kader van het delen van kennis en expertise.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Alle lidstaten ondersteunen de notie dat grensoverschrijdende interoperabiliteit van gegevensuitwisseling moet worden verbeterd. Dit standpunt is zelfs bekrachtigd in de op 8 december 2017 aangenomen conclusies van de Raad over gezondheid in de digitale samenleving⁵. Tijdens de 14^e vergadering van het eHealth Netwerk op 13 november 2018 is een concept van de aanbeveling besproken met alle aanwezige lidstaten. In dit overleg is voornamelijk positief gereageerd op de intentie van de Europese Commissie om het interoperabiliteitsvraagstuk aan te pakken. Echter, is herhaaldelijk kenbaar gemaakt dat de lidstaten het proces tot nadere uitwerking van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers dienen te leiden. De Europese Commissie heeft met de voorliggende aanbeveling naar de wens van de lidstaten geluisterd.

Verder heeft er een Europese publieke consultatie plaatsgevonden. Van de 60 partijen die hebben gereageerd komen er 9 uit Nederland. Daaruit is op te maken dat de intentie van de Europese Commissie om de interoperabiliteit van gezondheidsgegevens te verbeteren over het algemeen positief wordt ontvangen, maar dat er specifieke aandachtspunten worden meegegeven die van belang zijn bij de nadere uitwerking.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinetten aanzien van de bevoegdheid is positief. De wijze van inrichting van elektronische patiëntendossiers ligt op het terrein van de volksgezondheid. Op grond van artikel 6 VWEU is de Unie bevoegd om het optreden van lidstaten op dit terrein te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Op grond van artikel 292 VWEU is de CIE bevoegd om aanbevelingen vast te stellen op de gebieden waarvoor de Unie bevoegd is. De voorgestelde aanbevelingen ondersteunt en coördineert de lidstaten bij de inrichting van hun elektronisch patiëntendossier, dit komt ter goede van de bescherming van de volksgezondheid.

Het kabinet vindt het belangrijk om te onderstrepen dat de EU op het terrein van de volksgezondheid de lidstaten dus alleen kan ondersteunen of aanvullen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de inhoud van het beleid op volksgezondheid en het zorgsysteem.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief.

Op grond van het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op de gebieden die niet onder haar

⁵ 2017/C 440/05

exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op nationaal niveau kunnen worden bereikt. Daar is hier sprake van want de aanbeveling voorziet in coördinatie van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens. Optreden door de Unie is gewenst, aangezien het gebrek aan interoperabiliteit tussen lidstaten – voornamelijk door de hoge mate van fragmentatie van de Europese zorgmarkt - maar ook binnen lidstaten al sinds jaar en dag een obstakel voor het werkelijk digitaal delen van zorgdata is.

c) *Proportionaliteit*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van de aanbeveling is positief.

Met deze aanbeveling tracht de Europese Commissie lidstaten aan te moedigen om interoperabiliteit van gegevensuitwisseling te bewerkstelligen. De nadere uitwerking dient te geschieden door de lidstaten in het eHealth Netwerk. De voorgestelde maatregelen uit de aanbeveling gaan naar mening van het kabinet niet verder dan het beoogde doel, te weten het bevorderen van de interoperabiliteit van gegevensuitwisseling in Europa, en lijken geschikt om dit doel te bereiken.

Financiële gevolgen

- d) De aanbeveling gaat niet in op de financiële gevolgen van nog nader uit te werken activiteiten en hoe deze gefinancierd worden. Digitalisering wordt door de Europese Commissie beschouwd als een speerpunt in de toekomst en een aantal financieringsinstrumenten onder het toekomstig MFK zullen in de toekomst beschikbaar zijn om digitaliseringsactiviteiten te financieren. Het kabinet is van mening dat eventuele benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014-2020 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. De kabinetsinzet voor het volgende Meerjarig Financieel Kader (MFK) is leidend voor een integrale afweging van middelen voor de periode na 2020; het kabinet wil niet vooruitlopen op de besluitvorming over het volgende MFK.

Aangezien het Uitwisselingsformaat nog moet worden uitgewerkt zijn de effecten op nationaal niveau nog niet helder. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) *Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht*

De aanbeveling voorziet in de monitoring van de voortgang in de implementatie van maatregelen om de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers te verbeteren. Dit betekent dat er jaarlijks informatie dient te worden verstrekt. Dit zal mogelijk additionele administratieve lasten met zich mee brengen. De effecten op nationaal niveau zullen met name voelbaar zijn door de veldpartijen, bijvoorbeeld door zorgverleners die bepaalde informatiestandaarden dienen te implementeren. Het kabinet zal zich echter inzetten om

tijdens de uitwerkingsfase van het Uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers de Nederlandse concepten omtrent het Nederlandse afsprakenstelsel rondom Persoonlijk Gezondheidsomgevingen (PGO's) van MedMij en de daarbij horende informatiestandaarden zoveel mogelijk terug te laten komen om de effecten op nationaal niveau te minimaliseren.

De effecten op nationaal niveau zullen met name voelbaar zijn door de veldpartijen, bijvoorbeeld door zorgverleners die bepaalde informatiestandaarden dienen te implementeren. Het kabinet zal zich echter inzetten om tijdens de uitwerkingsfase van het Uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers de Nederlandse concepten omtrent interoperabiliteit zoals MedMij en Personal Health Train zoveel mogelijk terug te laten komen om de effecten op nationaal niveau te minimaliseren.