

Waarom

Europa?

Het belang van een gezamenlijke
Europese aanpak van informatie-
uitwisseling in de zorg

April 2021



Inhoud

Samenvatting 3

Inleiding 4

1 Wet- en regelgeving 7

- Rechtshandelingen 8
- Zorg ontvangen in een ander EU-land – Richtlijn 2011/24/EU 9
- Gegevensuitwisseling binnen de EU – Recommendation EEHRxF 9
- Medische hulpmiddelen – Regulation on medical devices 10
- Bescherming van persoonsgegevens – GDPR 10
- Elektronische identificatie – eIDAS 11
- Wat is het nut voor Nederland? 11

2 Organisatiebeleid 13

- Sturen in Europa 14
- Samenwerken in Europa 15
- Subsidie uit Europa 15
- Wat is het nut voor Nederland? 16

3 Zorgprocessen 17

- Zorg ontvangen in binnen- én buitenland 18
- Gegevensuitwisseling in de grensstreken 19
- Wat is het nut voor Nederland? 20

4 Informatie 21

- Samenwerking met Europa 22
- Zorginformatiebouwstenen (zibs) 22
- EU programma's en projecten 23
- Wat is het nut voor Nederland? 24

5 Applicaties 25

- Interoperabele applicaties 26
- National Contact Points for eHealth 26
- Herbruikbare Europese diensten 27
- 27 Europese referentie standaarden 27
- Standaardisatieorganisaties 28
- Wat is het nut voor Nederland? 28

6 Infrastructuur 29

- Internationale gegevensuitwisseling 30
- Inspiratie vanuit andere landen 30
- Wat is het nut voor Nederland? 30

7 Conclusie 31

8 Over de auteurs 34

Bijlage – Bronnen voor meer informatie

Wat is het belang van een gezamenlijke Europese aanpak van informatie-uitwisseling in de zorg? Deze paper beschrijft waarom Nederland samenwerkt met andere landen in Europa en hoe Nederland bijdraagt aan het versnellen van ontwikkelingen op het gebied van informatie-uitwisseling in de zorg.

Wanneer we kijken naar de landen om ons heen, dan zien we dat elk land tegen dezelfde uitdagingen aanloopt. Door de onderlinge samenwerking van de afgelopen jaren probeert elk land voor de oplossingen van die uitdagingen in dezelfde richting te denken. Het besef groeit dat internationale samenwerking op het gebied van interoperabiliteit in ieders voordeel is. Door gezamenlijk processen en zorggegevens te identificeren, werkzaamheden internationaal te organiseren en taken te verdelen, kan snellere opschaling worden gerealiseerd. Nauwe samenwerking op het gebied van standaardisatie en uitwisselbaarheid van gezondheidsinformatie biedt nieuwe mogelijkheden voor interoperabele systemen, netwerkzorg en zorginnovatie. Op basis van gedeelde afspraken kan er een ecosysteem ontstaan waarvan iedereen de vruchten kan plukken.

Die samenwerking vindt al jaren plaats en wordt steeds belangrijker. Aan de hand van het Nictiz lagenmodel geeft deze paper een overzicht van die internationale samenwerking, met voorbeelden op elke laag. Op het niveau van wet- en regelgeving beschermt de Europese wetgeving elk EU-land op het gebied van burgerrechten en privacy. Op beleidsniveau subsidieert de EU programma's om de uitwisselbaarheid van zorginformatie te vergroten. Hierdoor kan zorginformatie internationaal veilig uitgewisseld worden, waardoor EU-burgers ook over de grens goede zorg kunnen krijgen. Verschillende EU-projecten en -programma's hebben internationale standaardisatie van zorginformatie en zorgprocessen als doel. Vanuit internationaal perspectief is er veel interesse in het concept van de zorginformatiebouwstenen. Ook op de applicatie- en infrastructuurlagen wordt gezamenlijk gewerkt aan een veilige en betrouwbare omgeving voor internationale uitwisseling van zorginformatie.

Samenvatting

Inleiding



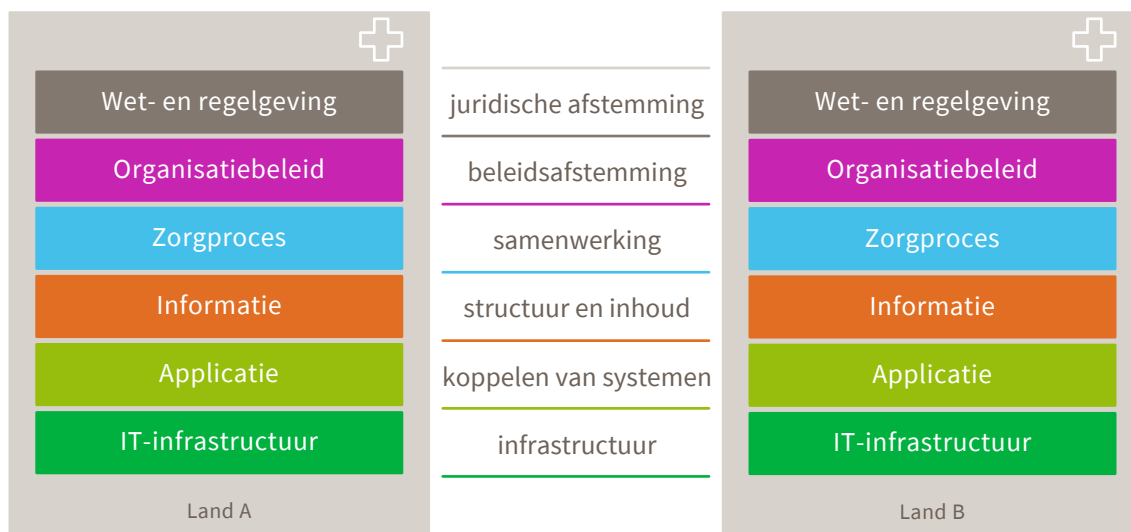
‘Waarom Europa als we in Nederland nog niet eens met iedereen medische gegevens kunnen uitwisselen?’ ‘Het gaat al zo langzaam hier in Nederland, moeten we dan ook nog op andere landen wachten?’

Op het eerste gezicht begrijpelijke vragen, maar toch zijn er vele redenen waarom we in Nederland op het gebied van informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg met Europa samenwerken.



Interoperabiliteit is gebaseerd op een stelsel van afspraken, op meerdere niveaus, om gegevens veilig en betrouwbaar uit te wisselen en processen op elkaar af te stemmen.

Europa is meer dan Brussel: het bestaat uit landen die in de gezondheidszorg met dezelfde problemen worstelen, of het nu de vergrijzing is, de uit de hand gelopen kosten, het personeels-tekort, de toenemende administratieve last of de gebrekkige informatiedeling. Met deze paper beschrijven we het belang van een gezamenlijke Europese aanpak van informatie-uitwisseling in de zorg. Dit doen we aan de hand van een beschrijving per laag van het Nictiz lagenmodel¹ (figuur 1).



(Figuur 1) Internationale versie van het Nictiz lagenmodel

Nederland en Europa

Nederland is wat betreft zorg en ICT op de goede weg. In de afgelopen jaren zijn er informatie-standaarden opgesteld voor diverse zorgdomeinen, zoals acute zorg, verpleegkundige overdracht, medicatie, jeugdgezondheidszorg, persoonlijke gezondheidsomgevingen en de zorginformatie-bouwstenen (zibs). En sinds de stimuleringsprogramma’s van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is interoperabiliteit in een stroomversnelling geraakt. Eenheid van taal is de basis voor interoperabiliteit, de zorginformatiebouwstenen zijn daarbij een goede start.

1] Het Nictiz lagenmodel is in 2015 door het eHealth Netwerk geadopteerd tot een Europees model (Refined eHealth European Interoperability Framework), zie https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

Maar tegelijkertijd wordt duidelijk dat er nog meer te doen is dan alleen het definiëren van een set basisgegevens. Wanneer we kijken naar de landen om ons heen, dan zien we dat elk land dezelfde uitdagingen heeft. Door de onderlinge samenwerking van de afgelopen jaren probeert elk land voor de oplossingen van die uitdagingen in dezelfde richting te denken.

Gezamenlijke aanpak

De mensen, de ziekten en de problemen zijn gelijk – dus waarom werken we in Europa niet gezamenlijk aan de uitdaging om de zorg te verbeteren en interoperabiliteit daadwerkelijk te realiseren? Want er is haast: de kosten van de gezondheidszorg stijgen ondanks alle maatregelen nog steeds. Personeel is schaars en tegelijkertijd gaat er door het gemis aan de juiste informatie veel tijd en geld verloren met trage en gebrekkige communicatie, onnodige administratieve lasten en vermijdbare fouten. Om de kwaliteit en efficiëntie van de zorg te vergroten, moet de huidige status quo worden doorbroken. Het besef groeit dat het internationaal bundelen van de krachten op het gebied van interoperabiliteit in de zorg, leidt tot versnelling en zorginnovatie. En dat Europa een uitstekende voedingsbodem vormt om in deze sector een belangrijke rol spelen: juist vanwege de diversiteit in cultuur, talen en werkwijzen en de noodzaak om met elkaar te communiceren is interoperabiliteit al bekend terrein. Door gezamenlijk de processen en zorggegevens te identificeren, de werkzaamheden internationaal te organiseren en de taken te verdelen, kan snellere opschaling worden gerealiseerd. Op basis van gezamenlijke afspraken op alle lagen van interoperabiliteit, kunnen ook mogelijkheden in de zorg worden ingezet die in andere sectoren al lang een hoofdrol spelen, zoals *big data*, *artificial intelligence*, *decision support* en *deep learning*. Wanneer landen deze uitdaging samen aangaan, ontstaat er een ecosysteem waarvan iedereen de vruchten kan plukken.

Nederland, Europa en de wereld

We leven in een *global economy*. Vrijwel alle industrieën in de wereld zijn gebaseerd op informatie, snelle verbindingen en samenwerkende systemen die informatie slim gebruiken en combineren. De globalisering leidt tot partijen die in verschillende sectoren steeds meer de markt monopoliseren – voor slagvaardigheid is immers schaal nodig. Europa heeft relatief weinig digitale kampioenen met een hoge economische waarde. Big-tech bedrijven uit Amerika als Apple, Google en Amazon en Chinese bedrijven als Tencent en Alibaba domineren de markt. En door de snelle veranderingen in de sector blijkt Europa niet altijd bestand tegen deze concurrentie². In de zorg geldt dit ook. In alle economische sectoren speelt ICT een beslissende rol, maar de gezondheidszorg is wat dat betreft blijven hangen in de 20e eeuw. Europa wil dat veranderen en werkt aan één digitale markt waarbij het beschermen van online veiligheid en privacy voorop staat. Daarnaast beschermt Europa de interne markt door het opleggen van boetes aan organisaties die hun machtspositie misbruiken.

We noemen in dit document een aantal voorbeelden uit de vele Europese programma's en projecten die relevant zijn voor het primaire zorgproces in Nederland³. Aan de andere kant krijgen wij van onze Europese collega's veel vragen over onze aanpak van interoperabiliteit en standaardisatie in de zorg. Daarom geven we per hoofdstuk ook aan wat Nederland aan Europa te bieden heeft en waar de mogelijkheden liggen om internationaal samen te werken.

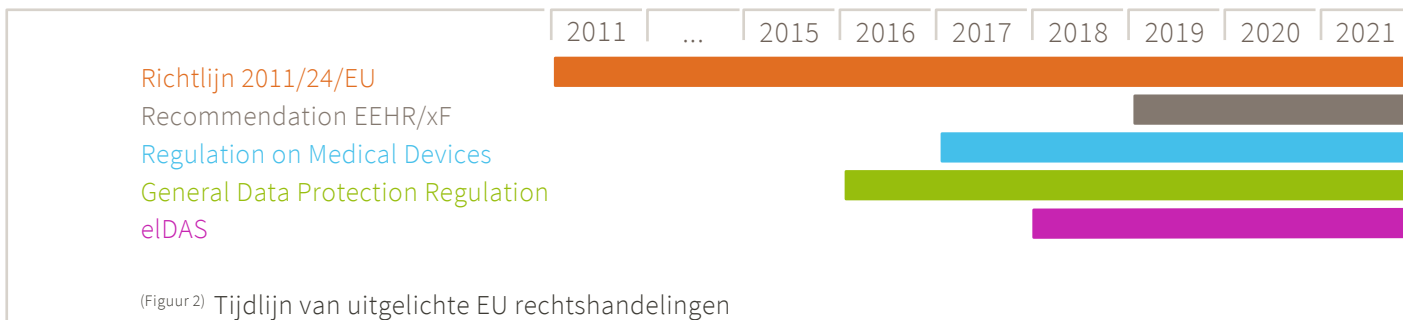
2] Informatie verkregen via: <https://dutchitchannel.nl/612528/dutch-transformation-platform-economy-paper-kpmg.pdf>

3] Secundair gebruik van data is belangrijk, zo blijkt ook uit de coronacrisis. Waar relevant wordt dit ook meegenomen in de scope van dit rapport.

Wet- en regelgeving

1

Hoe landen hun gezondheidszorg inrichten, wordt niet door Europa bepaald. Dit is een nationale aangelegenheid. Maar Europa biedt burgers wel de bescherming die het mogelijk maakt om goede gezondheidszorg binnen de Europese Unie (EU) te ontvangen⁴. Dit doet de EU door wetgeving op te stellen, te coördineren en te faciliteren. Er zijn verschillende voorbeelden van Europese wet- en regelgeving die van invloed zijn op onze nationale digitalisering in de gezondheidszorg. De meest relevante hebben we uitgelicht en uitgewerkt in dit hoofdstuk (zie figuur 2).



Rechtshandelingen

De EU wil niet achter blijven en werkt op meerdere fronten aan het Europees concurrentievermogen. Op het gebied van digitalisering is sinds 2015 de *Digital Single Market Strategy* een prioriteit van de EU. De EU wil één Europese digitale markt creëren waar verschillen in nationale wetgeving, bijvoorbeeld op het gebied van privacy, glad gestreken moeten worden. De visie is 'Als er één regel of wet geldt in heel Europa, wordt grensoverschrijdend digitaal werken efficiënter en goedkoper'⁵.

Deze strategie heeft effect op ieder Europees land en op alle sectoren, dus ook op de gezondheidszorg. Om gezondheidsgegevens veilig en betrouwbaar uit te kunnen wisselen, ook over de grenzen, moeten maatregelen worden genomen die de veiligheid en de privacy van die informatie waarborgen en die voor ieder EU-land gelden. Informatie en mensen zijn niet gebonden aan landsgrenzen, dus de bescherming stopt ook niet bij de grens. Om dit mogelijk te maken, stelt de EU verschillende soorten rechtshandelingen vast, zoals: verordeningen, richtlijnen, besluiten, aanbevelingen en adviezen. Deze zijn in verschillende mate van toepassing op ieder Europees land, ook Nederland (zie tabel 1).

'Nooit meer de weg kwijt in het buitenland omdat je geen toegang hebt tot Google Maps, nooit meer vloekend cirkeltjes rond het hotel rijden. Nooit meer de McDonalds in omdat daar tenminste wifi is. Maar ook: nooit meer de uit nood geboren romantiek van Spaanstalige soaps zonder ondertiteling op je hotelkamer, nooit meer vrij van Facebook. Nooit meer los van de digitale wereld.'

(Bron: de Volkskrant, 15 juni 2017)

Sinds 2017 zijn roamingkosten in een ander EU-land verleden tijd. Elke Europeaan kan in elk Europees land mobiel internet, sms en telefonie gebruiken zoals thuis; 'Roam Like At Home'.



4| Verdrag van Lissabon (2007), artikel 168.7

5| Informatie verkregen via: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/shaping-digital-single-market>

Type (NL)	Type (EN)	Korte beschrijving
Verordening	Regulation	Bindende rechtshandeling die in de hele EU van toepassing is.
Richtlijn	Directive	Rechtshandeling die een bepaald doel vastlegt dat alle EU-landen moeten bereiken. Landen mogen zelf de wetgeving vaststellen om dat doel te bereiken.
Besluit	Decision	Bindend voor degene tot wie het gericht is (een EU-land of bedrijf) en is rechtstreeks van toepassing.
Aanbeveling	Recommendation	Niet bindende rechtshandeling waarbij een oproep of voorstel wordt gedaan. Met een aanbeveling kunnen Europese instellingen hun opvattingen kenbaar maken en een bepaalde gedragslijn voorstellen, zonder dat dit juridische verplichtingen schept voor de betrokkenen.
Advies	Opinion	Niet bindende verklaring waarbij een standpunt wordt uitgedrukt.

(Tabel 1) Soorten rechtshandelingen

Zorg ontvangen in een ander EU-land – Richtlijn 2011/24/EU

Het kan voorkomen dat burgers in een ander EU-land dan hun land van herkomst medische zorg nodig hebben. De voorwaarden voor het ontvangen van deze medische zorg en de terugbetaling daarvan staan beschreven in de Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg'. Kernpunten van de richtlijn zijn onder andere dat ieder land voldoende informatie over het zorgproces beschikbaar dient te stellen aan patiënten, hun privacy waarborgt en hen toegang biedt tot hun (medische) gegevens in de Europese Unie. Uit de richtlijn is onder andere het eHealth Netwerk voortgekomen, een vrijwillig Europees netwerk bestaande uit de ministeries van gezondheid van alle landen in de EU. Ook het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is hier lid van en voert momenteel het co-voorzitterschap uit. Met elkaar werken de Europese landen aan de realisatie van veilige gegevensuitwisseling, zie ook het hoofdstuk Informatie.

Gegevensuitwisseling binnen de EU – Recommendation EEHRxF

Burgers hebben het recht om hun gezondheidsgegevens in te zien, maar helaas zijn deze over de grens meestal nog niet toegankelijk. Er lopen verschillende initiatieven om gezondheidsinformatie tussen landen uit te wisselen, want het is in het belang van burgers en zorgverleners dat er sneller en meer uitgewisseld wordt. In 2019 verscheen de aanbeveling Recommendation on a European Electronic Health Record exchange Format met als doel het opstellen van een Europees kader voor het uitwisselen van gestructureerde elektronische zorginformatie. Op die manier kunnen gezondheidsgegevens op een veilige manier over de grens worden uitgewisseld en ingezien.

Alle Europese landen worden aangemoedigd om veilig toegang te bieden, een digitaal netwerk te creëren dat uitwisseling ondersteunt en samen met de Europese Commissie te werken aan het versnellen van de innovatie. Ook voor Nederland geldt deze aanbeveling. Nederland heeft hierin de strategische leiding genomen voor de totstandkoming van de use cases en de verdere uitwerking van de aanbeveling, met als doel de nationale prioriteiten overeen te laten komen met de EU prioriteiten (zie het hoofdstuk Informatie).

Medische hulpmiddelen – Regulation on medical devices

Deze verordening stelt regels vast voor medische hulpmiddelen in Europa. Hieronder vallen onder andere implantaten, allerlei apparaten, maar ook veel medische apps en softwareapplicaties. De verordening stelt hoge eisen aan kwaliteit en veiligheid, maar houdt daarbij wel rekening met kleine en middelgrote ondernemingen die actief zijn in deze sector⁶. Dit heeft gevolgen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen, omdat deze aan allerlei controles en rapportages zijn gehouden. Ook voor zorginstellingen, zorgverleners en patiënten heeft het gevolgen, zo moeten bijvoorbeeld ingebrachte implantaten worden geregistreerd in het landelijk implantatenregister⁷. Op Europees niveau krijgen zorgverleners en patiënten toegang tot een databank (EUDAMED) met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt⁸. Op die manier kunnen er betere keuzes voor hulpmiddelen worden gemaakt en krijgen patiënten bijvoorbeeld na het plaatsen van een implantaat informatie over de fabrikant. Ieder EU-land, ook Nederland, voert de regels op nationaal niveau uit. In Nederland komen die tot uiting in de Wet medische hulpmiddelen die in mei 2021 in werking treedt⁹.

Bescherming van persoonsgegevens – GDPR

Een belangrijke vereiste bij het stimuleren van een Europese digitale markt en het uitwisselen van gegevens binnen de EU is de bescherming van de persoonsgegevens van burgers. De General Data Protection Regulation (GDPR)¹⁰, in het Nederlands de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), dient dit doel. Het biedt enerzijds bescherming voor het individu door heel Europa en vormt anderzijds een stimulans voor de economische markt door bijvoorbeeld veilige gegevensoverdracht te stimuleren. De belangrijkste principes van de GDPR zijn:

- *Integriteit*: persoonlijke gegevens beveiligen met passende technieken en maatregelen;
- *Wettelijkheid*: een wettelijke basis creëren om persoonlijke gegevens te verwerken;
- *Overdraagbaarheid*: persoonlijke gegevens op een gestructureerde manier naar een ander opslagsysteem overdragen;
- *Juistheid*: persoonlijke gegevens correct bijwerken;
- *Doelbinding*: persoonlijke gegevens alleen verzamelen voor specifieke, expliciete en legitieme doeleinden;
- *Gegevensminimalisatie*: de gegevensverzameling beperken tot alleen die gegevens die relevant en nodig zijn voor het beoogd gebruik;
- *Opslaglimiet*: persoonlijke gegevens alleen opslaan zolang het nodig en redelijk is.

6] In eerste instantie zouden de regels vanaf 26 mei 2020 ingaan. Door de impact van de Coronacrisis is besloten de ingangsdatum met 1 jaar uit te stellen.

7] Zie <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>

8] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016ME/TXT&from=NL#d1e4516-47-1>

9] <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>

10] Tijdens het creëren van de GDPR, zijn er verschillende **adviezen** verschenen om standpunten helder te maken over de verordening.

11 Waarom Europa? Wet- en regelgeving

Voorgenoemde principes zijn ook van toepassing voor patiëntgegevens die beschikbaar zijn binnen de zorg in Nederland, zoals vastgelegd in de AVG. Deze gegevens dienen met uiterste zorgvuldigheid behandeld te worden.

Zo wordt gelet op juist gebruik van de juiste informatie door de juiste personen, maar heeft de burger ook het recht om gegevens digitaal en (voor zover aanwezig) gestructureerd op te vragen en die over te dragen naar een andere partij. De gegevens van onze Nederlandse patiënten stoppen niet bij de grens, het maken van gezamenlijke en bindende Europese afspraken en regels biedt die bescherming op grotere schaal. De GDPR/AVG zorgt ervoor dat gevoelige informatie in alle landen binnen de EU op basis van dezelfde principes worden behandeld.

Elektronische identificatie – eIDAS

Om elektronische transacties tussen burgers, bedrijven en overheden in de EU veiliger en makkelijker te maken, is de eIDAS verordening sinds september 2018 verplicht¹¹. De kern van de verordening is dat een elektronische identificatie die in een EU-land wordt toegekend, in alle andere EU-landen ook moet worden erkend. De verordening is van toepassing op alle stelsels voor elektronische identificatie, dus ook het gezondheidsstelsel. Voor de zorgsector in Nederland is afgesproken dat de universitair medische centra hun eID voorziening moeten inrichten, zodat zij de elektronische identificatie van EU-burgers kunnen verwerken¹². Naarmate er meer zorginstellingen in de Europese Unie deze voorziening inrichten kunnen EU-burgers zich, zodra er een middel voor hen beschikbaar is, overal in de EU elektronisch identificeren¹³.

Wat is het nut voor Nederland?

In algemene zin dragen we al bij aan de Europese wet- en regelgeving. Deze worden namelijk opgesteld door de deelnemende landen, en in die zin heeft Nederland ook een belangrijke stem. Daarnaast is de Europese wet- en regelgeving belangrijk voor Nederland, omdat het onze burgers recht geeft op:

- Het ontvangen van medische zorg over de grens en de terugbetaling daarvan;
- De bescherming van persoonsgegevens (GDPR): over de grens in Europa, maar ook op nationaal niveau (AVG);
- Toegang tot gezondheidsgegevens: het gaat hierbij om inzage en het kunnen overdragen naar een andere zorgorganisatie;
- Informatie: bijvoorbeeld over medische hulpmiddelen via EUDAMED;
- Beschikbaarheid van services die de veilige uitwisseling mogelijk maken; bijvoorbeeld de erkenning van elektronische identificatie in Europa.

11| Dit is alleen verplicht als de overheidsinstantie de niveaus 'substantieel' of 'hoog' gebruikt om toegang te krijgen tot de online diensten.

12| In het najaar van 2019 moesten de UMC's hieraan voldoen. De overige ziekenhuizen volgen nog.

13| Op dit moment kan DigiD als erkend eID-middel niet gebruikt worden in het buitenland, zie: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/inloggen-in-de-europese-unie-eidas/alles-wat-u-moet-weten-over-eidas>

Daarnaast zijn er ontwikkelingen in Nederland die interessant kunnen zijn voor Europa. Voorbeelden van mogelijkheden tot samenwerking vanuit Nederland op het niveau van wet- en regelgeving zijn:

- NEN 7522 – de NEN heeft in samenwerking met Nictiz een norm opgesteld voor het ontwikkelen en beheren van (stelsels) van standaarden. Deze norm zou ook internationaal kunnen worden opgeschaald en dan een Europese (CEN)- of wereldwijde (ISO) norm kunnen worden.
- De Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGiZ)¹⁴ is een set van regels die door de belangrijkste zorgkoepels zijn opgesteld. Deze zou eventueel in combinatie met een aantal afsprakenstelsels kunnen worden samengevoegd tot een framework dat zich niet alleen op veiligheid en informatie richt maar op alle lagen van interoperabiliteit.

¹⁴ Zie <https://www.nictiz.nl/overig/gedragscode-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg-egiz/>

Organisatie- beleid

2

Naast Europese wet- en regelgeving gelden er beleidsprioriteiten binnen de EU voor de bescherming en verbetering van de volksgezondheid. Deze prioriteiten en de daaruit volgende projecten worden in dit hoofdstuk beschreven, omdat ze richting geven aan onze Nederlandse activiteiten, maar wij andersom ook kunnen sturen op dit Europese beleid.

Sturen in Europa

De eerder genoemde *Digital Single Market Strategy* zet de lijnen uit voor één Europese digitale markt met drie hoofddoelen, namelijk het creëren van:

- Betere toegang tot goederen en diensten;
- De juiste voorwaarden en een gelijk speelveld voor netwerken en diensten;
- Een maximaal groeipotentieel voor de digitale economie en de maatschappij.

In februari 2020 verscheen ook de Europese digitale strategie voor de komende vijf jaar¹⁵. Deze strategie gaat ook uit van één digitale datamarkt waarbij de EU wereldwijd een betere concurrerende positie aan kan nemen. Alles draait om data waarbij gegevens worden gedeeld en toegepast (toegang, (her)gebruik, etcetera) tussen alle EU-landen waarbij de regels in acht worden genomen. De EU investeert in infrastructuur om data uit te wisselen, in instrumenten om data op te slaan en samen te brengen en in regelgeving om dit op een veilige manier te doen. De EU heeft het potentieel om een succesvolle digitale markt te worden. De grote wereldmachten, zoals China en Amerika, innoveren snel en hebben grote afzetmarkten. Europa is op zoek naar manieren om tegenwicht te geven.

Hierbij coördineert en faciliteert de EU de lidstaten. Om tegenwicht te bieden is een gezamenlijke aanpak nodig met de noodzaak om informatie veilig en efficiënt tussen EU-landen uit te wisselen, ook in de gezondheidszorg. En voor uitwisseling zijn afspraken nodig. Op het eerste gezicht, op landelijk niveau, zijn er grote verschillen en heeft elk land zijn eigen inrichting van de zorg, centrale of regionale aansturing, verschillende combinaties van publiek of privaat.

Maar op het niveau van de patiënt, de zorg die wordt geleverd en de informatie die daarbij wordt vastgelegd, zijn die de overeenkomsten groter dan de verschillen en kunnen landen gezamenlijk werken aan het uitwisselbaar maken van die gegevens.

De coronacrisis geeft het grote belang van het verzamelen van data weer.

Welke groep loopt het meeste gevaar? Kan je nog een keer ziek worden? Hoe lang ligt een patiënt op de IC?

Deze gegevens worden verzameld en uitgewisseld, ook tussen de EU landen, zodat men leert en maatregelen kan nemen, bijvoorbeeld om patiënten beter te helpen.



Samenwerken in Europa

Wat betreft digitalisering in de gezondheidszorg in Europa worden de krachten tussen de lidstaten gebundeld in het eHealth Netwerk (zie ook het hoofdstuk Wet- en regelgeving). Het eHealth Netwerk is een vrijwillige samenwerking van lidstaten met als doel interoperabiliteit van gezondheidssystemen en het gebruik ervan in Europa te garanderen. De Directoraat-Generaal Santé van de Europese Commissie is bij het eHealth Netwerk betrokken en stuurt op wet- en regelgeving, Europees beleid en Europese subsidies. Om het netwerk te ondersteunen zijn verschillende subgroepen opgericht, zoals een semantische subgroep en een juridische subgroep. Deze groepen maken bijvoorbeeld beleidsvoorstellen en werken samen aan nieuwe ontwikkelingen. De meest relevante ontwikkeling is de coronacrisis en de vraag hoe er een versnelling kan komen in gegevensuitwisseling. Hiervoor is er een technische subgroep opgericht waar Nederland co-voorzitter van is. Nederland is vertegenwoordigd in deze werkgroepen, waardoor we ons nationaal beleid kunnen borgen door invloed uit te oefenen op wat er op dit terrein internationaal wordt afgesproken.

Momenteel loopt er tot 2020 een derde Health Programme, een subsidiemechanisme dat EU-landen aanmoedigt om samen te werken aan gezondheidszorg. Met een budget van bijna 450 miljoen werken de Europese Commissie en de lidstaten aan 23 prioriteiten in de gezondheidszorg. Hieronder valt ook de *joint action*¹⁶ met de naam eHAction, waarbij EU-landen samenwerken en het eHealth Netwerk ondersteunen op verschillende aandachtsgebieden, namelijk *empowering people, innovative use of health data, enhancing continuity of care en overcoming implementation challenges*. Nederland leidt samen met Estland het aandachtsgebied *empowering people*. Er is bewust gekozen voor dit aandachtsgebied, omdat dit past binnen ons nationaal beleid waarbij de burger centraal dient te staan. Op die manier borgen we de patiëntgerichte aanpak in Europa en beïnvloeden we de Europese besluitvorming.

Subsidie uit Europa

Naast het maken van EU-beleid investeert de EU miljarden in projecten, onderzoek en innovatie om uitvoering te geven aan de digitaliseringstrategie. *Horizon 2020* en *Connecting Europe Facility* (CEF) zijn voorbeelden van subsidieprogramma's waar Europese landen momenteel in consortia samenwerken. Dit biedt Nederlandse organisaties de mogelijkheid subsidie te ontvangen, aan te sluiten op consortia, kennis te delen en invloed uit te oefenen op Europese initiatieven. Voorbeelden van dergelijke initiatieven lopen uiteen van het daadwerkelijk bewerkstelligen van grensoverschrijdende gegevensuitwisseling tot het creëren van toegang tot genetische data inclusief wettelijke en ethische borging¹⁷. In 2021 start het meerjarig financieel kader van de EU waar 1074 miljard euro beschikbaar komt voor onderzoek, projecten en initiatieven¹⁸. De gezondheidszorg krijgt hierin, onder andere door COVID-19, een belangrijke plek. Via verschillende subsidieprogramma's, zoals *Horizon Europe*, *Digital Europe* en *EU4Health* komen er kansen voor Nederlandse organisaties om aan projecten onder deze subsidies mee te werken.

16] Joint Actions hebben een duidelijke toegevoegde waarde voor de EU en worden mede gefinancierd door de autoriteiten van de Europese Commissie en de lidstaten die verantwoordelijk zijn.

17] 1 million genomes initiatief: zie <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>

18] Op 21 juli 2020 bereikten de EU-regeringsleiders een akkoord over deze meerjarenbegroting. Zie: https://www.europa-nu.nl/id/vkf4n0xn1wzp/europees_financieel_kader_2021_2027

Wat is het nut voor Nederland?

Door aansluiting te vinden met Europa zorgt Nederland ervoor dat de nationale ontwikkelingen rondom gegevensuitwisseling in de zorg aansluiten bij de Europese ontwikkelingen. Op die manier kunnen we van elkaar leren, wordt het wiel niet opnieuw uitgevonden en kunnen Nederlandse activiteiten in een versnelling raken. Het aanhaken, sturen en samenwerken in Europa biedt kansen voor Nederland, namelijk:

- Het bevorderen van de beschikbaarheid van data in Europese landen, ook in Nederland, voor burgers en ondernemingen;
- Het ontstaan van een Europese afzetmarkt voor Nederlandse ondernemers;
- Het lerende karakter van andere landen maakt Nederland nog innovatiever;
- Europese ontwikkelingen kunnen Nederlandse dossiers rondom gegevensuitwisseling versnellen;
- Nederland kan haar gedachtegoed breder uitdragen dan alleen Nederland. Europa biedt daar mogelijkheden toe.

Er zijn ontwikkelingen in Nederland die interesse krijgen vanuit Europa, zoals:

- Informatieberaad Zorg – door het zorgveld (belangenorganisaties, beleidsmakers en experts) te betrekken stemt het ministerie van VWS voortgang, sturing, keuzes en initiatieven af ('whole system in the room');
- Er wordt voor verschillende domeinen en doelen gewerkt met afsprakenstelsels, zoals die van MedMij. Het opstellen van randvoorwaarden waaraan leveranciers en organisaties moeten voldoen als basis voor een *level playing field*, heeft internationaal al veel aandacht gekregen;
- De Handreiking Interoperabiliteit tussen zorginstellingen bevat principes, richtlijnen, adviezen, implementatievoorbeelden en een normenkader voor afspraken op alle lagen van interoperabiliteit om uitwisseling en samenwerking tussen zorgorganisaties te waarborgen.

Zorg- processen

3

Bij de uitwisseling van medische gegevens staat het bieden en ontvangen van de juiste zorg voorop. Deze zorg willen we in Nederland, maar ook in het buitenland kunnen ontvangen. Binnen de EU zijn de grenzen vervaagd waarbij het toerisme in het afgelopen decennium een enorme opmars heeft gemaakt; in 2019 hebben 335 miljoen Europeanen in een ander Europees land hun vakantie gevierd²⁰ en 16 miljoen Europese toeristen hebben Nederland bezocht²¹. Een groot deel van de EU-burgers is afkomstig uit onze directe buurlanden. Op de grensstreken met België en Duitsland gaan burgers namelijk de grenzen ook over in verband met hun werk of kortdurende bezoeken aan familie of winkels. En ook wij als Nederlanders bezoeken regelmatig een EU-land. In dit hoofdstuk komen verschillende voorbeelden aan bod waarin we concreet aangegevensuitwisseling in de zorg samenwerken.

Zorg ontvangen in binnen- én buitenland

Als we een ongeluk krijgen in een Europees land, is het fijn als onze gegevens over de grens beschikbaar zijn. En ook de andere kant op; als een EU-burger een ongeluk krijgt in Nederland, is het voor onze artsen heel nuttig om over de belangrijkste patiëntgegevens te beschikken, zoals welke medicatie deze patiënt gebruikt. Dit geldt bijvoorbeeld voor de vele toeristen, waarbij vijf spoedeisende hulpafdelingen in Nederland aangeven in totaal in 2018 rond de 3300 EU-patiënten te hebben behandeld²², maar ook voor de ruim 50 Nederlandse COVID-19 patiënten die in Duitsland op de Intensive Care terecht kwamen. Om gegevensuitwisseling mogelijk te maken, zijn in Nederland en Europa de volgende prioritaire zorgprocessen²³ benoemd, namelijk:

	Nationaal	Europa
1	Basisgegevensset Zorg (BgZ)	Patient Summary
2	Elektronische recepten	ePrescription / eDispensing
3	Medisch beeldmateriaal	Medical imaging and reports
4	Spoedzorg	Laboratory request and reports
5	Verpleegkundige overdracht	Hospital discharge reports
6		Rare diseases

(Tabel 2) Prioritaire usecases Nederland en Europa

Onder andere door sturing en beïnvloeding vanuit Nederland, overlappen de eerste drie prioritaire zorgprocessen. Op die manier vindt er harmonisatie plaats tussen Nederland en Europa op deze use cases. Een voorbeeld is de overeenkomstigheid tussen de Nederlandse Basis gegevensset Zorg (BgZ) en die van de Europese *Patient Summary (PS)*.

20| CBS (2019), blz. 38. Trendrapport toerisme, recreatie en vrije tijd 2019. Zie <https://www.cbs.nl/nl-nl/publicatie/2019/48/trendrapport-toerisme-recreatie-en-vrije-tijd-2019>

21| NBTC Holland marketing. Zie <https://www.nbtc.nl/nl/home/kennis-data/cijfers.htm>

22| PIEZO, programmaplan. Uitvraag bij vijf deelnemende ziekenhuizen.

23| Kamerbrieven gegevensuitwisseling in de zorg; <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/07/12/kamerbrief-over-derde-brief-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>.

De Spaanse Paloma

Perez krijgt een ongeluk in Amsterdam. Ze wordt naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gebracht.

De arts op de SEH vraagt om haar identificatie en toestemming om haar gegevens uit Spanje op te halen. De arts authentificeert zichzelf en haalt de gegevens van Paloma op.

Op die manier kan hij haar zorgvuldiger behandelen.



Aangezien bij het opstellen van de zorginformatiebouwstenen uitdrukkelijk is gekeken naar de Europese Patient Summary, overlappen deze elkaar grotendeels en spreken we al grotendeels dezelfde taal. Nederland werkt met het Programma Implementatie Europese Zorgdiensten (PIEZO) aan de oprichting van een Nederlands nationaal contactpunt voor eHealth en daarmee het kunnen ontvangen van patiëntsamenvattingen van Europese patiënten. Onze Nederlandse zorgverleners krijgen hiermee vanaf eind 2021 toegang tot de belangrijkste gegevens van Europese patiënten waardoor betere, veiligere en snellere zorg wordt geleverd. In de toekomst kan dit zich verder uitbreiden naar het versturen van patiëntsamenvattingen, maar ook het ontvangen en versturen van het medicatievoorschrift (*ePrescription*). Ook hier vinden we synergie met het Nederlandse werk voor het medicatieproces. Daarnaast worden in het EU-project X-eHealth vanaf september 2020 de ontwerpen voor de overige Europese use cases ontwikkeld (beeldmateriaal, lab, ontslagbrieven en zeldzame ziekten). Hiervoor wordt zoveel mogelijk afgestemd met Nederlandse ontwikkelingen, zodat aan beide kanten wordt geleerd en men elkaar begrijpt.

Naast de use cases voor ongeplande zorg wordt ook de uitwisselbaarheid in de geplande zorg internationaal opgepakt. De Europese referentienetwerken (ERN) zijn virtuele netwerken van zorgprofessionals uit heel Europa voor de behandeling van zeldzame ziekten en aandoeningen. Het doel is het bieden van hoogwaardige zorg aan patiënten met een zeldzame ziekte of aandoening door middel van kennisdeling, gezamenlijke besprekingen en advisering.

Gegevensuitwisseling in de grensstreken

Nederland zoekt ook samenwerkingen op met de buurlanden België en Duitsland. In deze grensregio's wordt al samengewerkt op verschillende zorgprocessen. Maastricht UMC+ laat bijvoorbeeld Nederlandse patiënten een levertransplantatie ondergaan in Aken omdat dit dichterbij ligt dan het dichtstbijzijnde Nederlandse levertransplantatiecentrum Erasmus MC²⁴. De set van gegevens die uitgewisseld worden, gaan nu met de zorgverlener of de patiënt mee van het ene ziekenhuis naar de ander. Om digitale gegevensuitwisseling mogelijk te maken bij deze en andere bestaande samenwerkingen over de grens, is Nictiz bij het project Grensstreken betrokken. Hiermee is Nederland initiatiefnemer om de grensregio's als praktische casussen in te zetten voor mogelijke verdere opschaling.

24| Zie <https://www.leverpatientenvereniging.nl/>

Wat is het nut voor Nederland?

Door op de zorgprocessen samen te werken kan Nederland voor haar burgers, maar ook voor haar zorgprofessionals van dienst zijn, bijvoorbeeld door:

- Afstemming van de gezamenlijke werkprocessen, onder andere op de grensregio's, zodat zorg ook over de grens voor de Nederlandse burger beschikbaar is en de Nederlandse zorgprofessionals Europese patiënten (beter) kunnen helpen;
- Het laten aansluiten van de Europese en de Nederlandse zorgprocessen, zodat Nederlandse burgers over de grens inzage hebben in hun gezondheidsgegevens en de Nederlandse zorgprofessionals inzage in de gezondheidsgegevens van de Europese patiënten.

Het 'exporteren' van Nederlands gedachtengoed is succesvol gebleken. Voorbeelden hiervan:

- Er is veel interesse in het betrekken van de burger in de gezondheidszorg en voor het inzetten van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) in de zorg. Door de systemen op elkaar aan te sluiten, kunnen nieuwe zorgprocessen worden ingezet. En in de aanpak van het MedMij-programma door middel van een afsprakenstelsel en gestandaardiseerde informatie.
- Het multidisciplinair overleg (MDO) wordt in Nederland veel ingezet voor optimale afstemming voor patiëntbespreking, met name in de oncologie. Deze ervaring heeft onder meer geleid tot een IHE-profiel dat het MDO-proces ondersteunt, maar ook tot standaardisering van onderzoeksverslagen en een radiotherapeutisch behandelplan.

Informatie

4

Informatie is van vitaal belang voor goede zorg, die steeds vaker multidisciplinair is ingericht. In dit hoofdstuk bekijken we de mogelijkheden om bij de standaardisatie van informatie de krachten te bundelen met andere landen in Europa die op dit gebied tegen dezelfde uitdagingen aanlopen en die door onderlinge samenwerking in de afgelopen jaren in dezelfde oplossingsrichtingen denken.

Samenwerking met Europa

Door deelname aan de verschillende projecten en programma's in Europa, is er een internationaal kennisnetwerk ontstaan waarbij men inzichten, ervaring en informatie deelt op het gebied van interoperabiliteit. Nederland wordt op dit moment in Europa en ook daarbuiten gezien als een land dat op het gebied van interoperabiliteit tot de voorlopers behoort. Zo zijn meer dan tien landen²⁵ geïnteresseerd in de zibs, mede vanwege het feit dat deze al internationaal zijn georiënteerd, inclusief koppelingen naar internationale terminologiesystemen zoals SNOMED-CT²⁶. Deze landen willen graag meewerken om de zibs internationaal te adopteren, te beheren en uit te breiden. Wat daarbij helpt is dat bij het definiëren van de zibs uitdrukkelijk is gekeken naar de specificaties van de Europese *Patient Summary*, die in de afgelopen jaren gezamenlijk zijn opgesteld. Daarnaast wordt de methodologie rondom het ontwikkelen van zibs in 2021 een ISO-standaard wordt (ISO 13972, *Clinical Information Models*)²⁷.



De zorginformatiebouwstenen (zibs) zijn ontstaan uit het programma Registratie aan de Bron. Ze beschrijven herbruikbare klinische concepten, die los staat van de technische uitwerking. De zibs kunnen in verschillende combinaties en voor meerdere doeleinden worden gebruikt en vormen daarmee de zorgbrede basiselementen van informatie-uitwisseling.

Zorginformatiebouwstenen (zibs)

De zorginformatiebouwstenen zijn generiek en kunnen voor meerdere use cases ingezet worden. Zij vormen de basis van informatieoverdracht in het MedMij-afsprakenstelsel, maar inmiddels ook bij de acute zorg, jeugdzorg, perinatologie, laboratoria, medicatie en verpleegkundige overdracht. Dit is een extra reden voor landen om de Nederlandse aanpak te adopteren; door hun algemene karakter zijn ze voor meerdere doeleinden inzetbaar. Maar we zijn er nog niet: een groot deel van de gegevens die in de zorg worden vastgelegd, is gerelateerd aan een specifieke zorgvraag, een behandeltraject. Voor de vaak heel specifieke gegevens die bij anamnese, lichamelijk onderzoek, aanvullende diagnostiek en behandeling worden vastgelegd, moet worden gekeken in hoeverre die met de huidige zibs kunnen worden ingevuld en welke uitbreidingen er nodig zijn. De meeste verslagen van aanvullend onderzoek en ontslagbrieven zijn nog niet gestandaardiseerd, niet interoperabel. Standaardisatie van al die gegevens is een complex en tijdrovend proces, en levert een steeds grotere beheerslast op naarmate het aantal informatie-elementen toeneemt.

25| België, Duitsland, Estland, Finland, Oostenrijk, Portugal, Tsjechië, Zweden, Zwitserland willen actief meedoen.

Ook Denemarken, Noorwegen en Polen en Japan hebben aangegeven dat ze geïnteresseerd zijn.

26| Zie <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/>

27| Zie <https://www.iso.org/standard/79498.html>

Om de kwaliteit en de efficiëntie van zorg te vergroten, is internationale opschaling nodig. Binnen Europa is het besef ontstaan dat we allemaal dezelfde uitdagingen hebben op dit gebied. De problemen zijn gelijk, de standaarden die we gebruiken zijn al internationaal – dus waarom werken we in Europa niet gezamenlijk aan het versnellen en uitbreiden van het beschikbare arsenaal aan gedefinieerde processen, begrippen, rapportages en applicaties? Die samenwerking krijgt al vorm in de Europese projecten die zich richten op interoperabiliteit, patiënt centraal, veiligheid en innovatie. Een gezamenlijke aanpak kan de ontwikkeltijd en de onderhoudslast verminderen, de kwaliteit en herbruikbaarheid vergroten en een belangrijk strategisch voordeel voor de Europese landen bieden.

Het uitwisselbaar maken van al die gegevens die bij het primaire zorgproces worden vastgelegd, levert een enorme meerwaarde op. Deze kunnen niet alleen worden hergebruikt voor informatie-overdracht tussen zorgverleners en met patiënten (in de vorm van verwijsbrieven, aanvragen, verslagen en ontslagbrieven), maar zijn daarnaast ook onontbeerlijk voor wetenschappelijk onderzoek, epidemiologie, kwaliteitsregistraties, productiecijfers, beslissingsondersteuning, procesoptimalisatie en financiële verantwoording. Wanneer dit gebruiksvriendelijk in de systemen wordt ingebouwd, kan een aanmerkelijke toename in kwaliteit en doelmatigheid worden gerealiseerd.

EU programma's en projecten

Vanuit de EU zijn er verschillende projecten en programma's die internationale standaardisatie van zorginformatie en zorgprocessen organiseren. Voorbeelden van projecten waar Nederland nu aan meewerkt zijn:

X-eHealth

In september 2020 startte een belangrijk Europees project op het gebied van interoperabiliteit, X-eHealth ('Cross-eHealth'). Dit project komt voort uit de European EHR Exchange Format Recommendation (EEHRxF) van de Europese Commissie en heeft als doel om de grensoverschrijdende uitwisselbaarheid van elektronische medische informatie in de EU te vergroten. Naast de huidige *use cases* die er tussen landen worden uitgewisseld voor ongeplande zorg, te weten de *Patient Summary*²⁸ en *ePrescription*, zullen er gegevensspecificaties worden gedefinieerd voor vier nieuwe domeinen: laboratoriumaanvragen en -rapportages, uitwisseling van beelden en beeldverslagen, tweedelijns ontslagbrieven en de mogelijkheid om informatie over zeldzame ziekten uit te wisselen. Hiermee wordt de standaardisatie van gegevenselementen voor meer specifieke zorgdomeinen op Europees niveau opgepikt. Nederland is hierin leider van de projectgroep die de functionele specificaties voor deze nieuwe *use cases* uitwerkt. Daarnaast werkt Nederland mee aan het opstellen van een *roadmap* voor het verder uitbreiden van nieuwe *use cases*.

28| Een patiënt samenvatting (patient summary) bestaat uit een algemene set gestandaardiseerde gezondheidsgegevens. Deze komt vrijwel geheel overeen met de Nederlandse Basis gegevensset zorg (Bgz).

UNICOM

De afgelopen tien jaar is de ISO-standaarden set IDMP (IDentification of Medicinal Products) gepubliceerd²⁹, die een uniforme gestructureerde vastlegging van medicatie in Europa mogelijk maakt. Z-index en de NEN hebben hier ook aan bijgedragen. Het UNICOM-project is opgezet om in de komende jaren deze standaard in de Europese landen in te voeren. Dit is een enorme klus, maar de voordelen zijn dat deze internationale standaard het mogelijk maakt om medicatiebewaking, beslissingsondersteuning, wetenschappelijk onderzoek en ondersteuning van de burger te verbeteren. Daarnaast biedt het ook mogelijkheden voor softwareleveranciers, farmaceutische industrie en app-bouwers om betere producten en betere service te organiseren.

Wat is het nut voor Nederland?

- De Nederlandse informatiestandaarden zijn gebaseerd op internationale standaarden zoals HL7, IHE, SNOMED en LOINC. Deelname aan die organisaties zorgt ervoor dat we de ontwikkelingen mede kunnen bepalen.
- Internationalisering van zorginformatiebouwstenen maakt het mogelijk om gezamenlijk te werken aan het beheer en de uitbreiding ervan. Hiermee wordt de interoperabiliteit vergroot en de onderhoudslast verdeeld. Meer dan tien landen³⁰ willen meedenken en meewerken aan het internationaal maken van de Nederlandse zorginformatiebouwstenen.

29| De IDMP is opgebouwd rond een aantal ISO standaarden: [ISO 11238](#), [ISO 11239](#), [ISO 11240](#), [ISO 11616](#) en [ISO 11615](#).

30| België, Estland, Oostenrijk, Portugal, Tsjechië, Zweden en Zwitserland hebben al aangegeven actief deel te willen nemen. Ook Denemarken, Duitsland, Finland, Noorwegen en Polen, Japan en de Verenigde Staten zijn geïnteresseerd.

Applicaties

5

Wanneer de informatie is gestandaardiseerd, wordt uitwisseling mogelijk binnen de eigen organisatie, tussen zorginstellingen, regio's en zelfs landen. Met gestandaardiseerde informatie kunnen applicaties ook gemakkelijker met elkaar communiceren. In dit hoofdstuk kijken we naar wat er op de applicatielaag al in Europa gebeurt en naar de mogelijkheden om op dit terrein te komen tot meer interoperabiliteit.

Interoperabele applicaties

De meeste informatiesystemen in de zorg zijn gericht op de eigen bedrijfsvoering. Maar voor de benodigde informatie communiceren deze informatiesystemen wel met randapparatuur, integreren ze informatie vanuit andere afdelingen zoals laboratorium en radiologie, en wisselen ze informatie uit met externe zorgorganisaties. Op dit moment moeten daar allemaal aparte koppelingen voor worden gemaakt, voor elk systeem, van elke leverancier. Standaard koppelvlakken (API's) zorgen voor een aanzienlijke vermindering van het aantal benodigde aansluitingen en maken het ook mogelijk om zorginformatiesystemen modulair op te zetten en in de basis interoperabel te maken (*interoperability by default*). De gestandaardiseerde koppelvlakken van MedMij-applicaties vormen hiervan een goed voorbeeld, maar er is op dit gebied nog veel meer mogelijk: gestandaardiseerde koppelvlakken maken het mogelijk om applicaties te ontwikkelen die internationaal kunnen worden ingezet.

National Contact Points for eHealth

Burgers in Europa hebben recht op goede zorg, in elk land waar ze zich bevinden. Daarvoor is ook het beschikbaar maken van goede zorginformatie nodig. Om dit mogelijk te maken zijn inmiddels 22 landen bezig met de bouw van *National Contact Points for eHealth* (NCPeH), waarmee de medische basisgegevens van burgers in Europa op een veilige manier kunnen worden uitgewisseld. Het gaat hierbij om landelijke contactpunten die een veilige en betrouwbare verbinding verzorgen en vervolgens de gestructureerde zorginformatie vanuit het land van herkomst van de patiënt via algoritmen en vertaaltabellen naar de eigen taal omzetten. Hierdoor kan een patiënt-samenvatting die in Estland is vastgelegd, in Nederland direct worden gebruikt voor bijvoorbeeld spoedeisende hulp. De Nationale Contactpunten zijn met elkaar verbonden via een Europese infrastructuur, de *eHealth Digital Services Infrastructure* (eHDSI) (zie figuur 3 en hoofdstuk Infrastructuur).

eHDSI is gebaseerd op het concept van een *circle of trust*, waarbij de authenticatie, het aanleveren en het verwerken van de informatie aan de lidstaten is toevertrouwd. Het beheer van de algemene voorzieningen valt onder de verantwoordelijkheid van de Europese Commissie, de lidstaten beheren elk hun NCPeH. Op dit moment kunnen via eHDSI patiënt-samenvattingen en medicatievoorschriften worden uitgewisseld. Zoals beschreven in het hoofdstuk Informatie zullen met het X-eHealthprogramma binnen enkele jaren ook laboratoriumgegevens, beelden, ontslagbrieven en zeldzame ziekten internationaal kunnen worden gedeeld.



Herbruikbare Europese diensten

Om de eerder genoemde Digital Single Market te helpen slagen, financiert het programma *Connecting Europe Facility* (CEF) een reeks generieke en herbruikbare digitale diensten, ook wel bouwstenen (*CEF building blocks*) genoemd. De CEF-functionele bouwstenen (niet te verwarren met de zorginformatiebouwstenen) kunnen in elk Europees project worden hergebruikt om de levering te vergemakkelijken van digitale openbare diensten, over de grenzen heen. Inmiddels zijn er meerdere CEF Building Blocks³¹ die kunnen worden ingezet waaronder Big Data Test Infrastructure (testomgeving voor grote gegevensverzamelingen), Context Broker (voegt informatie uit verschillende bronnen samen voor onderzoek), eArchiving (veilige opslag) en eID (authenticatie).

27 Europese referentie standaarden

IHE-profielen zijn implementatiespecificaties voor gestandaardiseerde applicatiemodules, die onderling informatie kunnen uitwisselen en taken uitvoeren. Het eHealth Network heeft in 2015 een aantal IHE-profielen benoemd die bij aanbesteding van overheidsopdrachten kunnen worden vereist door opdrachtgevers, de IHE profiles for public procurement. Een aantal van deze profielen is bijvoorbeeld ingezet bij de software voor de National Contact Points for eHealth. Door alleen de koppelvlakken van de software te standaardiseren, kunnen applicaties die gebruik maken van IHE-profielen met elkaar communiceren, terwijl leveranciers hun meerwaarde kunnen tonen op het gebied van functionaliteit, gebruiksvriendelijkheid, kosten en dergelijke.

31| Zie <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL>. Op de website worden ook voorbeelden gegeven van hoe deze building blocks zijn ingezet in het kader van COVID-19.

Standaardisatieorganisaties

Doordat Nederland actief betrokken is bij de belangrijkste internationale standaardisatie-organisaties zoals HL7, IHE, SNOMED, LOINC, NEN, DICOM en GS1, blijven we op de hoogte van en hebben we invloed op de ontwikkelingen – zo is bijvoorbeeld de snelle ontwikkeling van FHIR grotendeels een Nederlands succes.

Wat is het nut voor Nederland?

- Dankzij de nationale contactpunten kunnen Nederlandse artsen betere zorg verlenen aan buitenlandse patiënten doordat ze beschikken over de belangrijkste medische gegevens, in het Nederlands. In de toekomst kunnen Nederlandse burgers die in het buitenland zorg nodig hebben, daar ook beter worden geholpen doordat hun gegevens daar ook beschikbaar zijn in de taal van het land waar ze verblijven.
- Adoptie van Europese gemeenschappelijke diensten spaart eigen ontwikkelkosten uit en maakt uitwisseling met andere landen eenvoudiger.
- Nederland wordt inmiddels gezien als een van de gidslanden in Europa op het gebied van interoperabiliteit. Internationaal is er veel belangstelling voor onze zorgbrede aanpak en het afsprakenstelsel van MedMij vanwege de standaardisatie en het afsprakenstelsel.
- Nederland is met de Verenigde Staten wereldleider in de FHIR-profielen die ontwikkeld worden als standaard voor het communiceren tussen zorgverleners en met patiënten, niet meer alleen voor apps maar ook zorgbreed.
- ART-DECOR is een open-source tool voor het definiëren en specificeren van gestructureerde zorginformatie, waaraan Nictiz een belangrijke bijdrage levert. Internationaal wordt deze tool al gebruikt door meerdere landen en standaardisatie-organisaties. Er wordt al gewerkt aan verdere internationale/Europese opschaling van ART-DECOR.

Infra- structuur

6

Elk land in Europa heeft zijn eigen oplossingsrichting voor de zorginfrastructuur. Landen als Finland en Estland maken gebruik van één centrale database, andere landen hebben een volledig gedecentraliseerde opslag of zelfs geen echte landelijke uitwisselmogelijkheid. Vaak speelt de historie een rol; ooit is ergens voor gekozen en het is niet eenvoudig om een infrastructuur snel aan te passen. In dit hoofdstuk belichten we kort een aantal relevante Europese initiatieven die we als inspiratie kunnen gebruiken voor de discussie over een landelijk dekkend netwerk in ons eigen land.

Internationale gegevensuitwisseling

Europa heeft geen invloed op hoe de landelijke infrastructuren zijn georganiseerd. Wel biedt het een solide architectuur voor het veilig uitwisselen van medische gegevens tussen landen, de eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI). eHDSI is een programma voor het opzetten van een gestandaardiseerde infrastructuur waarmee landen in Europa veilig, efficiënt en interoperabel gezondheidsinformatie kunnen uitwisselen. Het gaat om een beveiligd netwerk tussen landelijke contactpunten, de *National Contact Points for eHealth*, die hierboven al zijn beschreven. De informatie wordt uitgewisseld met behulp van een beveiligd Europees netwerk, het *secure Trans European Services for Telematics between Administrations (STESTA)*. Andere Europese netwerken zijn onder meer *European Reference Networks (ERN)* – beveiligde virtuele netwerken van zorgverleners waar zorgprofessionals elkaar vinden op het gebied van patiënten met zeldzame aandoeningen.

Inspiratie vanuit andere landen

In Nederland werkt men in het Twiin-programma aan architectuuro oplossingen voor landelijke informatie-uitwisseling. Hierbij is ook gekeken naar de verschillende oplossingsrichtingen zoals die in andere Europese landen zijn ontwikkeld. Voor het uitwisselen van beeldmateriaal wordt met name aandacht besteed aan de internationale IHE-implementatiestandaarden en naar oplossingen waarbij gebruik wordt gemaakt van FHIR-resources. Deze twee oplossingsrichtingen hebben als voordeel dat ze op internationale standaarden zijn gebaseerd en dat individuele landen mee kunnen liften op de ontwikkelingen van die standaarden.

Wat is het nut voor Nederland?

- Nederland kan leren van de verschillende infrastructurele oplossingsrichtingen en architecturen in andere landen.
- Onze nationale infrastructuur kan in de toekomst aansluiten op de Europese, waarmee informatie-uitwisseling in heel Europa mogelijk is. Samenwerking in grensstreken wordt eenvoudiger, persoonlijke gezondheidsinformatie wordt ook over de grens beschikbaar.
- Internationale adoptie van de Nationale XDS-metadataset biedt Nederlandse leveranciers de mogelijkheid om applicaties te maken die niet in elk land anders te hoeven worden ingericht.
- De resultaten van het Twiin-programma zijn ook interessant voor landen die werken aan hun landelijke infrastructuuro oplossingen. Dit biedt ook exportmogelijkheden.

Conclusie

7

In dit rapport is uiteengezet wat het belang is van een gezamenlijke Europese aanpak van informatie-uitwisseling in de zorg. De belangrijkste bevindingen op de lagen van het Nictiz lagen-model zijn:

- **Wet- en regelgeving:** er is Europese wet- en regelgeving die de rechten van onze Nederlandse burgers beschermt. Deze wet- en regelgeving is in verschillende mate van invloed op Nederland, maar Nederland kan hier zelf ook invloed op uitoefenen.
- **Organisatiebeleid:** de EU heeft het potentieel om één succesvolle digitale markt te worden. De grote wereldmachten, zoals China en Amerika, innoveren snel en hebben grote afzetmarkten. Europa heeft op het gebied van interoperabiliteit de mogelijkheid om tegenwicht te bieden door een gezamenlijk Europees beleid te stimuleren.
- **Zorgproces:** Nederlanders vieren vaker vakantie in het buitenland, werken over de grens of maken gebruik van zorg in een ander Europees land. De Nederlandse burger moet kunnen vertrouwen op goede zorg, ook in het buitenland. Zeker in het geval van acute zorg is goede en voor de zorgverlener begrijpelijke informatie van cruciaal belang.
- **Informatie:** door gezamenlijke inspanning vindt er een versnelling plaats van specificaties voor gestructureerde vastlegging en uitwisseling, onder andere op het gebied van laboratorium- en beeldvormend onderzoek, maar ook voor geplande zorg in de vorm van ontslagbrieven. De COVID-19 crisis maakt eens te meer duidelijk hoe noodzakelijk die versnelling is. Daarnaast is uitwisselbaarheid van gegevens ook een randvoorwaarde voor secundair gebruik voor onder andere wetenschappelijk onderzoek, decision support en epidemiologisch onderzoek.
- **Applicatie:** de National Contact Points for eHealth maken uitwisseling van zorginformatie mogelijk tussen landen in de EU, waarbij de gestructureerde gegevens worden vertaald naar de taal van de zorgverlener. Met name in acute situaties kan deze informatie van vitaal belang zijn.
- **Infrastructuur:** ook op het gebied van de infrastructurele voorzieningen wordt in de EU gewerkt aan diverse oplossingen die zijn gebaseerd op internationale afspraken. Standaarden op dit niveau vergroten de transparantie, toetsbaarheid en interoperabiliteit en ondersteunen een veilige en betrouwbare beschikbaarheid van de noodzakelijke informatie rondom de zorg.

Naar aanleiding van dit rapport geven de auteurs de volgende aanbevelingen mee:

Gezamenlijke aanpak is nodig en biedt voordelen

Standaardisatie verbetert de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg en die is hard nodig. Maar het is ook een complex en tijdrovend proces. Meer samenwerking is wenselijk om veilige uitwisseling van gezondheid gerelateerde gegevens mogelijk te maken, ook over de grens. Interoperabiliteit houdt niet op bij de grens – wederzijdse herkenning van vergelijkbare uitdagingen in de zorg vormt de basis voor een gezamenlijke ontwikkeling van een stelsel van gedeelde principes, doelen, methodieken, standaarden en implementatieprofielen, op alle lagen van interoperabiliteit. Op basis van deze afspraken kan een veilig, modulair en flexibel ecosysteem worden ontwikkeld waarbinnen innovatieve en samenwerkende zorgapplicaties de zorg en de burgers optimaal ondersteunen. Een gemeenschappelijk fundament maakt het mogelijk om *collaborative big tech* als uitgangspunt voor versnelling en innovatie in de EU te introduceren.

Deelname aan Europese en internationale projecten, organisaties en bijeenkomsten heeft de Nederlandse strategische rol versterkt. We geven mede vorm aan een innovatief klimaat op het gebied van interoperabiliteit, *patient empowerment*, primair en secundair gebruik van gegevens. Dit heeft onder meer geleid tot het Nederlands co-voorzitterschap van het eHealth Netwerk voor de komende twee jaar. Daarnaast vinden er ook steeds meer de 'bottom-up' samenwerking plaats met andere landen, met name onze bureaus. Op het gebied van uitwisselbaarheid van zorginformatie wordt samenwerking wederzijds gewaardeerd en gesteund en wordt nauwere samenwerking bepleit.

De EU is een vruchtbare bodem voor innovatie op het gebied van interoperabiliteit

Europa heeft een combinatie van eigenschappen die de basis kunnen vormen voor een belangrijke rol op het gebied van interoperabiliteit: diversiteit, ethische principes, burgerrechten, een sterk onderzoeksveld, de noodzaak om samen te werken en om informatie in meerdere talen uit te wisselen, vormen de ideale voedingsbodem voor een verdere uitwerking van deze modulaire benadering.

Nederlandse informatiestandaarden zijn al gebaseerd op internationale standaarden, waardoor Nederland nauw betrokken is bij de laatste ontwikkelingen en daar ook invloed op heeft. De Nederlandse innovatieve aanpak van bijvoorbeeld de zorginformatiebouwenstenen en persoonlijke gezondheidsomgevingen wordt internationaal erkend en heeft inmiddels geleid tot meer internationale aanpak. Op basis van gemeenschappelijke afspraken over standaardisatie en interoperabiliteit ontstaat een vruchtbare bodem en de mogelijkheid tot nieuwe afzetmarkten voor onze innovatieve oplossingen.

Over de auteurs

8



Elise Peters is teamlead internationaal bij Nictiz.

Zij houdt zich bezig met grensoverschrijdende onderwerpen omtrent digitale gegevensuitwisseling in de zorg. Zo zet zij zich in voor de vorming van Europees beleid en het bewerkstelligen van data-uitwisseling over de grens. Daarnaast blijft ze graag in verbinding met de Nederlandse activiteiten en heeft zij met haar opleidingen in Informatiemanagement en Bedrijfscommunicatie grote interesse in positioneringsvraagstukken in de zorg.



Vincent van Pelt is senior adviseur bij Nictiz.

Hij werkt mee aan internationale samenwerking en visie op het gebied van interoperabiliteit, architectuur, informatiestandaarden en zorginnovatie. Hij is onder meer voorzitter van de eHealth Network Subgroup on Technical Interoperability en werkpakketleider van het X-eHealth programma. In de afgelopen jaren heeft Vincent meegewerkt aan een aantal andere EU projecten (Antilope, eStandards).

De auteurs danken de volgende personen voor suggesties en opmerkingen bij eerdere versies van deze publicatie:

- **Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:** Herko Coomans en Roger Lim.
- **Nictiz:** Quintus Bosman, Jeroen Geelhoed, Maayke Klinkenberg, Elise Lustenhouwer, Gerda Meijboom, Bob van Os, Fred Smeele, Eva Timmer en Pim Volkert.

Bijlage – Bronnen

voor meer informatie

Algemeen

Charter of Fundamental Rights of the European Union

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12012P%2FTXT>

EU Cybersecurity Strategy

JOINT COMMUNICATION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS

Cybersecurity Strategy of the European Union: An Open, Safe and Secure Cyberspace

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52013JC0001>

Digital Health Europe

Link: <https://digitalhealtheurope.eu/>

Wet- en regelgeving

CE marking

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1415011406506&uri=CELEX:32008R0765>

eIDAS Regulation

Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0910>

General Data Protection Regulation (GDPR, AVG)

Regulation (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2016:119:TOC

IHE profiles for public procurement

Commission Decision (EU) 2015/1302 of 28 July 2015 on the identification of 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles for referencing in public procurement.
Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015D1302>

Medical Device Regulation

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

NIS Directive

Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union
Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.194.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2016:194:TOC

Patients' rights in Cross-border Healthcare

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare
Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

Projecten rondom standaardisatie en interoperabiliteit

- epSOS (2008-2014, www.epsos.eu)
- Trillium Bridge (2013-2015, www.trilliumbridge.eu)
- ANTILOPE (2013-2015, www.antilope-project.eu)
- e-SENS (2013-2017, <https://www.esens.eu/>)
- EXPAND (2014-2015, www.expandproject.eu)
- eStandards (2015-2017, <http://www.estandards-project.eu/>)
- VALUeHEALTH (2015-2017, <http://www.valuehealth.eu/>)
- JAseHN (2015-2018, <http://jasehn.eu/>)
- EuroCAS (2016-2018, <https://www.euro-cas.eu>)
- ISA² programme (2016-2020, https://ec.europa.eu/isa2/isa2_en)
- eHAction (2018-, <http://ehaction.eu/>)

- Unicom (2020-, <https://unicom-project.eu/>)
- X-eHealth (start in September 2020)

Overige links

Care across borders

<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/care-across-borders>

CEF programme

<https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility>

eHealth interoperability – A European perspective

Gerald Cultot, European Commission, IHE World Summit 2016

Link: https://na.eventscloud.com/file_uploads/6e9ef758308046e4710acaf0e2fc912d_Gerald-Cultot_eHealth-interoperability-A-European-perspective.pdf

eHealth Studies: an Overview

<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/ehealth-studies-overview>

eHealth Network

http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm

eHealth strategies

<http://www.ehealth-strategies.eu/>

EU policy for eHealth

<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/eu-policy-ehealth>

European ‘1+ Million Genomes’ Initiative

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>

Horizon 2020

<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

Introduction to eHealth Digital Service Infrastructure

Natalia Zylinska-Putna, Policy Officer, European Commission DG SANTE

https://na.eventscloud.com/file_uploads/4dfa305ce2e3933a49ae8653a43e922b_Natalia-Zylinska-Putna_Introduction-to-eHealth-Digital-Service-Infrastructure.pdf

mHealth

<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth>

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Nictiz ontwikkelt en beheert standaarden die digitale informatie-uitwisseling mogelijk maken. We zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. En we verzamelen en delen kennis over digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag
070 - 317 34 50 | info@nictiz.nl | www.nictiz.nl



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>