

AANBEVELINGEN

AANBEVELING (EU) 2019/243 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2019

betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Burgers hebben het recht hun persoonsgegevens, waaronder hun gezondheidsgegevens, in te zien. Dit is bepaald in Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, waarin de voorwaarden zijn vastgelegd voor de rechtmatige verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van gegevens over gezondheid, zoals omschreven in genoemde verordening ⁽²⁾ (gezondheidsgegevens). De meeste burgers hebben echter nog geen grensoverschrijdende toegang tot hun gezondheidsgegevens (en zijn evenmin in staat deze gegevens veilig over de grenzen heen te delen).
- (2) Het in staat stellen van burgers en zorgverleners om elektronische patiëntendossiers („EPD's”) — d.w.z. verzamelingen van longitudinale medische gegevens of soortgelijke documentatie in digitale vorm over een persoon — binnen en over de grenzen op veilige wijze in te zien en te delen, biedt een aantal voordelen: een verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg voor de burgers, een daling van de gezondheidszorgkosten voor de huishoudens en een ondersteuning van de modernisering van de gezondheidsstelsels in de Unie, die onder druk staan als gevolg van demografische veranderingen, stijgende verwachtingen en toenemende behandelingskosten. Zo zou door het delen van de resultaten van bloedanalyses in digitale vorm tussen klinische teams de herhaling van invasieve en dure tests op dezelfde persoon kunnen worden voorkomen. Ook wanneer patiënten verschillende gezondheidswerkers moeten raadplegen, kan met het delen van elektronische patiëntendossiers een herhaling van dezelfde informatie over hun medische geschiedenis worden vermeden, wat voor alle betrokken partijen tijdswinst oplevert en tevens in een verbetering van de kwaliteit van de zorg resulteert.
- (3) Het mogelijk maken van een veilige grensoverschrijdende toegang tot en deling van patiëntendossiers in de Unie zal het leven van burgers in een aantal grensoverschrijdende situaties vergemakkelijken. Zo zullen burgers, en hun gezinnen, die momenteel voor hun werk in een andere lidstaat wonen of gepensioneerd zijn die in een ander land wonen, in staat zijn de patiëntendossiers in te zien in de lidstaten waarin zij hebben verbleven. Genoemde maatregel zal tevens leiden tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg in situaties waarin medische behandeling nodig is tijdens het reizen in de Unie of in het kader van een grensoverschrijdende overeenkomst. Elk jaar doen er zich meer dan twee miljoen gevallen voor waarin een in een bepaalde lidstaat wonende burger een beroep doet op gezondheidszorg in een andere lidstaat ⁽³⁾. Bovendien kan het in de toekomst zinvol blijken de maatregel te koppelen aan initiatieven van de Europese Unie op het gebied van coördinatie van de sociale zekerheid.
- (4) Verwacht wordt dat de zorgbehoeften in de toekomst verder zullen toenemen als gevolg van de vergrijzing, het steeds vaker voorkomen van chronische aandoeningen en een stijging van de vraag naar langdurige zorg. Dit wordt aangetoond door het feit dat de gezondheidszorguitgaven in de Unie als geheel zijn opgelopen van 8,8 % van het bruto binnenlands product in 2008 tot 9,6 % in 2017 ⁽⁴⁾. Ook blijkt uit van diverse landen afkomstige gegevens dat niet minder dan 20 % van de gezondheidszorguitgaven verspilling zijn, bijvoorbeeld omdat patiënten onnodige tests of behandelingen ondergaan, of omdat er sprake is van vermijdbare ziekenhuisopnamen.
- (5) Digitale technologieën zijn krachtige oplossingen om deze problemen aan te pakken en gezondheidsstelsels op toekomstige uitdagingen voor te bereiden. Bijvoorbeeld digitale oplossingen gelinkt aan gezondheidsapps, of draagbare apparaten, in combinatie met een systeem waarmee burgers veilige toegang tot hun eigen gezondheidsgegevens hebben, zouden patiënten met chronische aandoeningen, zoals diabetes of kanker, in staat stellen hun

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁽²⁾ Artikel 4, punt 15, van de algemene verordening gegevensbescherming.

⁽³⁾ Ofwel door gebruikmaking van een Europese ziekteverzekeringskaart, ofwel op grond van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

⁽⁴⁾ „Health at a Glance: Europe 2018 — State of Health in the EU Cycle” https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

eigen symptomen thuis te monitoren en deze snel met hun klinische teams te delen. Daardoor zou het aantal bezoeken aan een zorginstelling voor monitoringdoeleinden afnemen. Digitale technologieën kunnen ook helpen om in een vroeg stadium vast te stellen dat een wijziging in de behandeling is vereist, wat in minder ziekenhuisopnamen als gevolg van complicaties zou resulteren. Een beter beheer van chronische aandoeningen in de gemeenschap, in combinatie met het terugdringen van de onnodige herhaling van zorghandelingen (zoals tests), zou zorgstelsels niet alleen betaalbaarder maken, maar zou ook ten goede komen aan de algemene levenskwaliteit en aan de kwaliteit van de aan burgers verleende gezondheidszorg, en zou tevens leiden tot een daling van de gezondheidszorgkosten voor alleenstaanden en huishoudens.

- (6) De Raad heeft de lidstaten herhaaldelijk opgeroepen meer werk te maken van de uitvoering van hun digitale gezondheidsstrategieën. Met name in de op 8 december 2017 aangenomen conclusies van de Raad over gezondheid in de digitale samenleving⁽⁵⁾ wordt benadrukt dat lidstaten hun elektronische gezondheidsstelsels interoperabeler moeten maken opdat burgers een betere controle over hun gezondheidsgegevens verwerven.
- (7) Ter ondersteuning van de digitale transformatie van gezondheid en zorg heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan de mededeling over „het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger „empoweren” en bouwen aan een gezondere maatschappij”⁽⁶⁾. Met die mededeling worden de doelstellingen die in de op 6 mei 2015 aangenomen mededeling „Strategie voor een digitale eengemaakte markt voor Europa”⁽⁷⁾ en in de op 19 april 2016 aangenomen mededeling „EU-actieplan inzake e-overheid 2016-2020 — Voor een snellere digitalisering van overheidsdiensten”⁽⁸⁾ zijn geformuleerd, aan de gezondheidssector aangepast. De mededeling gaat ook in op de bezorgdheid die in de mededeling over de tussentijdse evaluatie van de strategie voor de digitale interne markt „Een connectieve digitale interne markt”⁽⁹⁾ is geuit, namelijk dat de invoering van digitale oplossingen voor gezondheid en zorg langzaam gaat en in grote mate tussen de verschillende lidstaten en regio's varieert.
- (8) De digitalisering van patiëntendossiers en het opzetten van systemen waarmee deze veilig door burgers kunnen worden ingezien en veilig binnen en tussen de verschillende actoren van het gezondheidsstelsel (patiënten, hun klinische teams in de gemeenschap en ziekenhuizen) kunnen worden gedeeld, vormt een belangrijke stap in de richting van de integratie van digitale technologieën in gezondheids- en zorgbenaderingen. Een dergelijke integratie vereist in de gehele Unie interoperabele elektronische patiëntendossiers, terwijl momenteel tal van de formaten en normen die in de Unie bestaande systemen voor elektronische patiëntendossiers — d.w.z. informatiesystemen voor het registreren, opvragen en beheren van elektronische patiëntendossiers — worden gehanteerd, incompatibel zijn.
- (9) Nieuwe technologieën voor gezondheid moeten burgers helpen hun gezondheid meer in eigen hand te nemen. Daartoe moet rekening worden gehouden met de behoeften van burgers en patiënten bij het ontwerpen van gezondheidsinformatiesystemen. De toegang voor gebruikers tot deze systemen moet bijvoorbeeld worden verbeterd, met name voor personen met een handicap, overeenkomstig de toegankelijkheidseisen die zijn vastgesteld bij Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁰⁾, voor zover van toepassing.
- (10) Met interoperabiliteit in verband met elektronische patiëntendossiers wordt beoogd het mogelijk te maken tussen die gezondheidsinformatiesystemen, ongeacht hun technologie, toepassing of platform, op consistente wijze informatie te verwerken op een zodanige manier dat deze informatie op zinvolle wijze door de ontvanger kan worden geïnterpreteerd.
- (11) Het gebrek aan interoperabiliteit in verband met elektronische patiëntendossiers leidt tot versnippering en een lagere kwaliteit van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg. De Commissie heeft reeds bepaalde in de bijlage bij Besluit (EU) 2015/1302 van de Commissie⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ opgesomde profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) aangemerkt als profielen die de interoperabiliteit van diensten en applicaties op het gebied van e-gezondheid kunnen vergroten in het belang van patiënten en de medische wereld, en als profielen die in aanmerking komen als referentie bij overheidsopdrachten. Deze profielen verschaffen gedetailleerde specificaties voor verschillende interoperabiliteitslagen. Sommige van deze profielen worden al gebruikt voor specifieke bedrijfsvereisten in de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHealth Digital Service Infrastructure, „eHDSI”).
- (12) Bij de ontwikkeling en uitwisseling van elektronische patiëntendossiers is het van cruciaal belang dat de hoogst mogelijke normen inzake beveiliging en gegevensbescherming in acht worden genomen. De algemene verordening gegevensbescherming schrijft voor dat patiëntgegevens moeten worden beschermd en naar behoren moeten worden beveiligd, zodat de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid ervan zijn gegarandeerd.

⁽⁵⁾ 2017/C 440/05.

⁽⁶⁾ COM(2018) 233 final.

⁽⁷⁾ COM(2015) 192 final.

⁽⁸⁾ COM(2016) 179 final.

⁽⁹⁾ COM(2017) 228 final.

⁽¹⁰⁾ Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1) (richtlijn webtoegankelijkheid).

⁽¹¹⁾ Besluit (EU) 2015/1302 van de Commissie van 28 juli 2015 betreffende de vaststelling van profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” als referentie bij overheidsopdrachten (PB L 199 van 29.7.2015, blz. 43).

⁽¹²⁾ <https://www.ihe.net/> en <https://www.ihe-europe.net/>

Systemen moeten bijgevolg beveiligd, veilig en betrouwbaar zijn, en tevens door ontwerp en door standaardinstellingen de gegevensbescherming waarborgen. De grondslag hiervoor wordt gelegd door een reeks Europabrede digitale oplossingen en gemeenschappelijke benaderingen voor overheden en instellingen.

- (13) Het gebruik van veilige elektronische identificatie- en authenticatiemiddelen waarin Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹³⁾ (eIDAS) voorziet, moet de toegang tot, de beveiliging van en het vertrouwen in systemen voor elektronische patiëntendossiers bevorderen. In deze verordening zijn de voorwaarden vastgelegd waaronder erkende elektronische identificatiemiddelen die onder een aangemeld stelsel voor elektronische identificatie van een lidstaat vallen, door burgers mogen worden gebruikt om zich vanuit het buitenland toegang te verschaffen tot online openbare diensten, waaronder toegang tot gezondheidsdiensten en gezondheidsgegevens. In de verordening zijn ook regels vastgesteld voor vertrouwensdiensten, zoals elektronische handtekeningen, elektronische zegels en diensten voor elektronisch aangetekende bezorging, voor het veilig beheeren en uitwisselen van gezondheidsgegevens door het risico van eventuele vervalsing en eventueel misbruik tot een minimum te beperken.
- (14) Krachtens Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁴⁾ moeten zorgverleners, die door de lidstaten als aanbieders van essentiële diensten zijn aangemerkt, en digitale dienstverleners die onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen, passende en evenredige technische en organisatorische maatregelen nemen om de risico's voor de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen die zij bij hun activiteiten als dienstverlener gebruiken, te beheersen. Voorts moeten zij beveiligingsincidenten met aanzienlijke of ernstige gevolgen voor de continuïteit van de door hen verleende diensten aan de bevoegde nationale autoriteiten of aan de nationale Computer Security Incident Response Teams (CSIRT's) melden. Wat met name de cyberbeveiliging van systemen voor elektronische patiëntendossiers betreft, kan op grond van het geldende EU-cyberbeveiligingskader ⁽¹⁵⁾ aan de hand van cyberbeveiligingscertificering worden aangetoond dat aan de vereisten inzake cyberbeveiliging is voldaan.
- (15) Met de steun van de Commissie, via de werkzaamheden van het op grond van artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU opgezette e-gezondheidsnetwerk, hebben de lidstaten belangrijke stappen gezet bij het bevorderen van de interoperabiliteit. Het e-gezondheidsnetwerk heeft voornamelijk ten doel de ontwikkeling van duurzame e-gezondheidsstelsels en -diensten en van interoperabele toepassingen te ondersteunen, de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te bevorderen, de continuïteit van de zorgverlening beter te garanderen en de toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen. Het heeft bijgevolg een cruciale rol te vervullen op het gebied van de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers.
- (16) Teneinde met name de interoperabiliteit van Europese e-gezondheidsstelsels te bevorderen, heeft een aantal lidstaten die aan het e-gezondheidsnetwerk deelnemen, samen met de Commissie gewerkt aan de totstandbrenging van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid, die wordt ondersteund door het programma van de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen ⁽¹⁶⁾. In sommige van die lidstaten is een aanvang gemaakt met de grensoverschrijdende uitwisseling van „e-recepten” tussen gezondheidswerkers via de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid, terwijl naar verwachting binnenkort zal worden gestart met de uitwisseling van patiëntendossiers. Het bevorderen van de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers moet er mede toe bijdragen dat de datasets die momenteel binnen de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid worden uitgewisseld, kunnen worden uitgebreid met waardevolle informatie over laboratoriumresultaten, medische beeldvorming en verslagen, alsmede ziekenhuisontslagverslagen, wat de continuïteit van de zorgverlening ten goede zou komen. Een aantal instrumenten die voor de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid zijn ontwikkeld, vormen een hulpmiddel voor de lidstaten voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers.
- (17) In de context van de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers speelt het e-gezondheidsnetwerk een waardevolle rol bij de verdere ontwikkeling van het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers doordat het dit formaat hanteert in het kader van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid en het tevens het gebruik ervan aanmoedigt bij de informatie-uitwisseling tussen zorgverleners op nationaal niveau.
- (18) De digitalisering van patiëntendossiers en het mogelijk maken van de uitwisseling ervan kunnen ook de totstandbrenging van grote gezondheidsgegevensstructuren faciliteren. In combinatie met het gebruik van nieuwe technologieën, zoals bigdata-analyses en kunstmatige intelligentie, kunnen deze structuren de zoektocht naar nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen ondersteunen.
- (19) De bestaande nationale specificaties voor systemen voor elektronische patiëntendossiers mogen van toepassing blijven, parallel met een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers,

⁽¹³⁾ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73).

⁽¹⁴⁾ Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 houdende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in de Unie (PB L 194 van 19.7.2016, blz. 1).

⁽¹⁵⁾ Zie de gezamenlijke mededeling „Weerbaarheid, afschrikking en defensie: bouwen aan sterke cyberbeveiliging voor de EU”, punt 2.2 (JOIN(2017) 450 final).

⁽¹⁶⁾ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

DOELSTELLINGEN

- (1) Deze aanbeveling schetst een kader voor de ontwikkeling van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers teneinde te komen tot een veilige, interoperabele, grensoverschrijdende toegang tot en uitwisseling van elektronische patiëntendossiers in de Unie.

Het kader omvat:

- a) een reeks beginselen die de grondslag moeten vormen voor de grensoverschrijdende toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in de Unie;
- b) een reeks gemeenschappelijke technische specificaties voor de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens op bepaalde gezondheidsinformatiedomeinen, die als basiselementen moeten fungeren voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers;
- c) een proces voor het maken van vorderingen bij de nadere uitwerking van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.

Zij moedigt de lidstaten er tevens toe aan een veilige toegang tot systemen voor elektronische patiëntendossiers op nationaal niveau te waarborgen.

SYSTEMEN VOOR ELEKTRONISCHE PATIËNTENDOSSIEREN IN DE LIDSTATEN

Waarborgen van een veilige toegang tot systemen voor elektronische patiëntendossiers

- (2) De lidstaten zouden moeten waarborgen dat systemen voor elektronische patiëntendossiers aan hoge normen voor de bescherming van gezondheidsgegevens voldoen, en zouden de beveiliging van de netwerk- en informatiesystemen waarop dergelijke systemen voor elektronische patiëntendossiers berusten moeten garanderen, teneinde inbreuken in verband met gegevens te vermijden en de risico's van beveiligingsincidenten tot een minimum te beperken.
- (3) De lidstaten zouden moeten waarborgen dat burgers en hun gezondheidswerkers online toegang hebben tot hun elektronische patiëntendossiers met behulp van veilige elektronische identificatiemiddelen, rekening houdend met het bij Verordening (EU) nr. 910/2014 vastgestelde kader voor veiligheid en vertrouwen.

Instrumenten en prikkels

- (4) De lidstaten zouden gebruik moeten maken van de instrumenten en bouwstenen van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid die door het programma Connecting Europe Facility wordt ondersteund, en zouden moeten verwijzen naar het verfijnd Europees interoperabiliteitskader voor e-gezondheidszorg ⁽¹⁷⁾ als het gemeenschappelijk kader voor het beheren van interoperabiliteit op het terrein van e-gezondheid.
- (5) De lidstaten zouden passende maatregelen moeten nemen ter bevordering van het gebruik van interoperabele systemen voor elektronische patiëntendossiers, zoals het aanmoedigen van specifieke financiële investeringen, onder meer met behulp van stimuleringsmechanismen, en het aanpassen van de wetgeving waar zulks nodig is.

Nationale digitale gezondheidsnetwerken

- (6) Ter bevordering van de interoperabiliteit en de beveiliging van nationale gezondheidsstelsels en ter ondersteuning van de veilige uitwisseling van gezondheidsgegevens over de grenzen heen, zou elke lidstaat een nationaal digitaal gezondheidsnetwerk moeten opzetten waarbij vertegenwoordigers betrokken zijn van de relevante bevoegde nationale autoriteiten en, in voorkomend geval, van regionale autoriteiten die belast zijn met digitale gezondheidskwesties en de interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers, met de beveiliging van netwerken en informatiesystemen, alsmede met de bescherming van persoonsgegevens. Bij de nationale digitale gezondheidsnetwerken zouden met name de volgende partijen betrokken moeten zijn:
 - a) de nationale vertegenwoordiger van het e-gezondheidsnetwerk;
 - b) nationale, of regionale, autoriteiten met de vereiste klinische en technische bekwaamheid op het gebied van digitale gezondheidskwesties;
 - c) de bij artikel 51 van Verordening (EU) 2016/679 opgerichte toezichthoudende autoriteiten;
 - d) de overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/1148 aangewezen bevoegde autoriteiten.
- (7) De uitkomsten van besprekingen of raadplegingen van de nationale digitale gezondheidsnetwerken zouden aan het e-gezondheidsnetwerk en aan de Commissie moeten worden meegedeeld.

⁽¹⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

KADER VOOR GRENDOVERSCHRIJDENDE UITWISSELING VAN ELEKTRONISCHE PATIËNTENDOSSIEREN**Beginselen voor de toegang tot en grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische patiëntendossiers**

- (8) De lidstaten zouden moeten waarborgen dat burgers hun elektronische gezondheidsgegevens over de grenzen heen kunnen inzien en veilig kunnen delen.
- (9) De lidstaten worden ertoe aangemoedigd burgers de mogelijkheid te bieden te kiezen aan wie zij toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens verlenen, en welke bijzonderheden van de gezondheidsinformatie worden gedeeld.
- (10) De lidstaten zouden moeten waarborgen dat de in de bijlage uiteengezette beginselen in acht worden genomen wanneer oplossingen worden ontwikkeld die toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in de Unie mogelijk maken.

Basiselementen van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

- (11) De lidstaten zouden maatregelen moeten nemen om te waarborgen dat de volgende gezondheidsinformatiedomeinen, als basiselementen, deel uitmaken van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers:
 - a) patiëntendossier;
 - b) e-recept/e-voorschrift;
 - c) laboratoriumresultaten;
 - d) medische beeldvorming en verslagen;
 - e) ziekenhuisontslagverslagen.

De grensoverschrijdende informatie-uitwisseling zou moeten plaatsvinden in overeenstemming met de basisnormen, specificaties voor interoperabiliteit en de profielen naargelang van het gezondheidsinformatiedomein zoals beschreven in de bijlage.

Nadere uitwerking van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers

- (12) In de context van artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU zouden de lidstaten in samenwerking met de Commissie de nadere uitwerking van de aanbevolen basiselementen van de gezondheidsinformatiedomeinen en van de specificaties voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers moeten ondersteunen door middel van een gezamenlijk coördinatieproces.
- (13) Via dit proces zouden de lidstaten, met ondersteuning van de Commissie, op Unieniveau besprekingen moeten aanknopen en moeten samenwerken met relevante belanghebbenden, zoals onder meer medische beroepsorganisaties, nationale kenniscentra, actoren uit de sector en patiëntengroepen, alsmede met andere, op de desbetreffende terreinen bevoegde autoriteiten in de Unie en de lidstaten, teneinde een iteratief proces voor de nadere uitwerking en goedkeuring van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers aan te moedigen en aan dat proces bij te dragen. Bij de werkzaamheden betreffende de technische en semantische specificaties voor de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens zouden met name klinische en technische deskundigen moeten worden betrokken. De uitkomsten van deze besprekingen en raadplegingen zouden aan het e-gezondheidsnetwerk moeten worden meegedeeld.
- (14) Het gezamenlijke coördinatieproces zou profijt moeten trekken van de kennis die aanwezig is in nationale kenniscentra die zich toespitsen op de identificatie van de betekenisvolle medische concepten voor elke gegeven context.
- (15) Het gezamenlijke coördinatieproces zou moeten streven naar een verdere ontwikkeling van benaderingen waar alle lidstaten achter kunnen staan, terwijl lidstaten die dat wensen in een sneller tempo vooruitgang kunnen boeken in de richting van interoperabiliteit van elektronische patiëntendossiers.
- (16) Het gezamenlijke coördinatieproces zou moeten voortbouwen op, en rekening houden met de resultaten van, bestaande initiatieven van het e-gezondheidsnetwerk, zoals de taskforce gemeenschappelijke semantische strategie.

- (17) In de context van het e-gezondheidsnetwerk zouden de lidstaten met de Commissie en andere relevante belanghebbenden moeten samenwerken bij het opstellen van praktische uitvoeringsrichtsnoeren, het delen van goede praktijken en het bevorderen van bewustmakingsacties voor burgers en zorgverleners wat de voordelen van de toegang tot en de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers over de grenzen heen betreft. Proefprojecten waarbij sprake is van onderzoeks-, innovatie- of uitrolacties, zoals die welke door Horizon 2020 ⁽¹⁸⁾ en de financieringsfaciliteit voor Europese verbindingen worden ondersteund, zouden, in voorkomend geval, moeten worden aangewend om de interoperabiliteit te bevorderen en het bewustzijn te vergroten.

MONITORING EN TOEKOMSTIGE ONTWIKKELINGEN

Monitoren van de vooruitgang in de richting van interoperabiliteit

- (18) In de context van het e-gezondheidsnetwerk zouden de lidstaten in samenwerking met de Commissie de vooruitgang in de richting van interoperabiliteit moeten monitoren op basis van een jaarlijks te herziene routekaart met gemeenschappelijke prioriteiten, taken, te behalen resultaten en mijlpalen.

Te dien einde zouden de lidstaten jaarlijks:

- a) informatie moeten delen over de maatregelen die zij hebben genomen om de goedkeuring van de specificaties van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers te bevorderen;
 - b) gemeenschappelijke prioriteiten en synergieën met nationale strategieën ter bevordering van de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische patiëntendossiers moeten aangeven.
- (19) De in punt 18, onder a) en b), genoemde elementen zouden in aanmerking moeten worden genomen wanneer wordt nagegaan welke de volgende stappen zijn die moeten worden gezet bij de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers in de Unie.

Toekomstige werkzaamheden

- (20) De lidstaten zouden met de Commissie en relevante belanghebbenden moeten samenwerken om opkomende technologische en methodologische innovatie te detecteren en te beoordelen, alsmede om na te gaan welke de passende stappen zijn die moeten worden gezet om vorderingen te maken bij de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers op lange termijn.

Beoordeling van de effecten van de aanbeveling

- (21) De lidstaten zouden met de Commissie moeten samenwerken om de effecten van deze aanbeveling te beoordelen; daarbij zouden zij rekening moeten houden met hun ervaringen en met enigerlei relevante technologische ontwikkelingen om uit te maken wat de juiste weg vooruit is.

Gedaan te Brussel, 6 februari 2019.

Voor de Commissie
Mariya GABRIEL
Lid van de Commissie

⁽¹⁸⁾ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

BIJLAGE

1. **Beginselen**a) *Burger centraal in ontwerp*

De burgers dienen centraal te staan in de wijze waarop de systemen zijn ontworpen. Deze systemen moeten zodanig zijn opgezet dat de beginselen van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen worden toegepast opdat aan de voorschriften van de algemene verordening gegevensbescherming is voldaan.

b) *Volledigheid en machineleesbaarheid*

Elektronische patiëntendossiers dienen zo volledig mogelijk te zijn, zodat zij de gezondheids- en zorgdiensten in de gehele Unie ondersteunen.

In elektronische patiëntendossiers ingevoerde gezondheidsgegevens dienen machineleesbaar te zijn voor zover zulks voor een redelijk beoogd hergebruik van die gegevens noodzakelijk is. De informatie dient op een zo praktisch mogelijke wijze gestructureerd en gecodificeerd te zijn, zodat de gezondheidsgegevens interoperabel zijn, ook over de grenzen heen.

c) *Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid*

Systemen voor elektronische patiëntendossiers en interoperabiliteitsoplossingen moeten de vertrouwelijkheid van persoonlijke gezondheidsgegevens garanderen en conform zijn met alle aspecten van de gegevensbeschermingswetgeving, en dat vanaf hun ontwerpfasen.

In overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 dient het fundamentele recht op de bescherming van persoonsgegevens ten volle en effectief in acht te worden genomen, met inbegrip van het recht op transparante informatie, het recht op toegang en andere in hoofdstuk II genoemde relevante rechten. Burgers dienen met name in staat te zijn hun recht op toegang tot hun gezondheidsgegevens uit te oefenen doordat zij toegang hebben tot hun elektronische patiëntendossiers, ook over de grenzen heen.

d) *Toestemming of andere rechtmatige grondslag*

Elke verwerking ⁽¹⁾ van gezondheidsgegevens moet gebaseerd zijn op de uitdrukkelijke toestemming van de betrokken burger of op een andere rechtmatige grondslag als bedoeld in de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) 2016/679.

e) *Controleerbaarheid*

Elke verwerking van gezondheidsgegevens dient voor controledoelinden te worden geregistreerd en geverifieerd aan de hand van passende technieken, zoals het vastleggen van logbestanden en controletrajecten, teneinde een accuraat register bij te houden van de toegang tot elektronische dossiers, de uitwisseling ervan of enigerlei andere verwerking.

f) *Beveiliging*

Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn (EU) 2016/1148 moeten passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om de beveiliging van systemen voor elektronische patiëntendossiers te garanderen. Deze maatregelen dienen bescherming tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking van gezondheidsgegevens en tegen onopzettelijk verlies, onopzettelijke vernietiging of onopzettelijke beschadiging te omvatten. Entiteiten die elektronische patiëntendossiers uitwisselen, dienen ervoor te zorgen dat personeel dat zich met systemen voor elektronische patiëntendossiers bezighoudt, zich terdege bewust is van de risico's op het gebied van cyberbeveiliging en naar behoren is opgeleid.

g) *Identificatie en authenticatie*

Een strenge en betrouwbare identificatie en authenticatie van alle betrokken partijen is van essentieel belang om het vertrouwen in de uitwisseling van gegevens tussen systemen voor elektronische patiëntendossiers te waarborgen.

Het gebruik van aangemelde nationale elektronische identificatiemiddelen (eID's) ondersteunt de grensoverschrijdende identificatie en authenticatie van burgers om op volledig veilige en gemakkelijke wijze toegang te verkrijgen tot hun gezondheidsgegevens, terwijl het beginsel van „onweerlegbaarheid” de oorsprong en de

⁽¹⁾ Als omschreven in artikel 4, punt 2, van de algemene verordening gegevensbescherming.

integriteit van die gegevens garandeert. Via de wederzijdse erkenning van nationale stelsels voor elektronische identificatie waarin Verordening (EU) nr. 910/2014 voorziet, kunnen burgers uit een bepaalde lidstaat van hun nationale elektronische identificatiemiddelen gebruikmaken om veilig toegang te verkrijgen tot onlinediensten die hun in een andere lidstaat zijn verleend. Overeenkomstig artikel 6 van genoemde verordening moeten online publieke diensten die een zeker betrouwbaarheidsniveau van elektronische identificatiemiddelen eisen („substantieel” of „hoog”), de aangemelde stelsels voor elektronische identificatie van andere lidstaten accepteren.

h) *Continuïteit van de dienst*

Het is van essentieel belang dat de continuïteit en beschikbaarheid van de uitwisselingsdienst voor elektronische patiëntendossiers zijn gewaarborgd om de continuïteit van de zorgverlening te garanderen. Alle incidenten of verstoringen die zich eventueel tijdens het gebruik van de dienst voordoen, dienen snel te worden aangepakt in overeenstemming met welbepaalde bedrijfscontinuïteitsplannen.

2. **Basiselementen van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers: gezondheidsinformatiedomeinen en specificaties voor de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische patiëntendossiers**

De basiselementen van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers dienen de hierna vermelde gezondheidsinformatiedomeinen en specificaties voor interoperabiliteit (met inbegrip van normen en profielen ⁽²⁾) te omvatten ten behoeve van de weergave en uitwisseling van (gestructureerde en ongestructureerde) gezondheidsgegevens.

Deze basiselementen dienen verder te worden verfijnd en uitgebreid aan de hand van en gezamenlijk coördinatieproces. Additionele internationale normen, specificaties en profielen die momenteel in ontwikkeling, in herziening of in een testfase zijn, dienen in aanmerking te worden genomen bij de verdere ontwikkeling van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.

2.1. *Gezondheidsinformatiedomeinen voor grensoverschrijdende uitwisseling*

De eerste reeks gezondheidsinformatiedomeinen voor grensoverschrijdende uitwisseling dienen de volgende elementen te omvatten:

- i) patiëntendossiers ⁽³⁾,
- ii) e-recepten/e-voorschriften ⁽⁴⁾,
- iii) laboratoriumverslagen,
- iv) medische beelden en verslagen,
- v) ziekenhuisontslagverslagen.

Deze gezondheidsinformatiedomeinen hebben voorrang gekregen in overeenstemming met de uit hoofde van het e-gezondheidsnetwerk vastgestelde prioriteiten op basis van de lopende werkzaamheden in het kader van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid en de klinische relevantie voor grensoverschrijdende gezondheidszorg.

2.2. *Specificaties voor interoperabiliteit*

De tabellen A en B bevatten een reeks aanbevolen specificaties voor interoperabiliteit op het gebied van structurering en weergave van de inhoud.

2.2.1. Tabel A: Structurering en weergave van inhoud voor gezondheidsinformatiedomeinen waarvoor het e-gezondheidsnetwerk richtsnoeren heeft vastgesteld

| Gezondheidsinformatiedomeinen | Klinische gegevens voor grensoverschrijdende uitwisseling | Weergave van inhoud voor grensoverschrijdende uitwisseling |
|-------------------------------|--|--|
| Patiëntendossier | Gestructureerd volgens de „GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 — Patient Summary for unscheduled care”, op 21 november 2016 vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk ⁽¹⁾ | Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ Level 3 en level 1 (pdf ⁽³⁾ /A) |

⁽²⁾ De wijze waarop normen kunnen worden toegepast om aan specifieke klinische behoeften te voldoen.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

| Gezondheidsinformatiedomeinen | Klinische gegevens voor grensoverschrijdende uitwisseling | Weergave van inhoud voor grensoverschrijdende uitwisseling |
|-------------------------------|---|---|
| E-recept/ e-voorschrift | Gestructureerd volgens de „GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 — ePrescriptions and eDispensations”, op 21 november 2016 vastgesteld door het e-gezondheidsnetwerk ⁽⁴⁾ | Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 en level 1 (pdf ⁽³⁾ /A) |

(¹) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf
(²) http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
(³) Portable Document Format.
(⁴) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2. Tabel B: Structurering en weergave van inhoud voor andere gezondheidsinformatiedomeinen

| Gezondheidsinformatiedomeinen | Klinische gegevens voor grensoverschrijdende uitwisseling | Weergave van inhoud voor grensoverschrijdende uitwisseling |
|------------------------------------|--|---|
| Laboratoriumresultaten | Grensoverschrijdende uitwisseling mogelijk maken overeenkomstig de structuur van klinische gegevens die momenteel wordt gebruikt door het systeem voor elektronische patiëntendossiers van de afzender, waarbij gemeenschappelijke structuren voor klinische gegevens ten behoeve van grensoverschrijdende uitwisseling worden ontwikkeld en overeengekomen. | Voor laboratoriumresultaten, verslagen over medische beeldvorming en ziekenhuisontslagverslagen |
| Medische beeldvorming en verslagen | | Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 of level 1 (pdf ⁽¹⁾ /A) |
| Ziekenhuisontslagverslagen | | Voor medische beeldvorming Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) |

(¹) Portable Document Format.

2.2.3. Profielen voor grensoverschrijdende uitwisseling

Het gebruik van relevante profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” die zijn opgenomen in de bijlage bij Besluit (EU) 2015/1302 moet naar behoren in aanmerking worden genomen teneinde de uitwisseling van gezondheidsinformatiedomeinen over grenzen heen te vergemakkelijken.

Deze profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” kunnen onder meer worden gebruikt voor de identificatie van patiënten, de uitwisseling van documenten, auditsporen en bewijzen van identiteit.

Bij het gezamenlijke coördinatieproces moet ook rekening worden genomen met andere profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” die momenteel nog worden getest, of met andere normen of specificaties die nodig zijn om aan de vereisten voor de veilige uitwisseling van gezondheidsgegevens te voldoen, alsmede met andere soorten patronen voor de uitwisseling van berichten.

3. Toekomstige werkzaamheden

Het doel is om de juiste gegevens op het juiste moment te leveren — voor burgers en zorgverleners — en veilige toegang tot elektronische patiëntendossiers alsmede het delen en uitwisselen ervan mogelijk te maken.

In een snel veranderende, geconnecteerde omgeving wordt gestreefd naar de alomvattende grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische patiëntendossiers. Daartoe is een regelmatige evaluatie nodig van de meest recente technologische en methodologische innovaties op het gebied van gegevensbeheer, waaronder innovaties betreffende de toegang tot en de benutting van geavanceerde technologische infrastructuurvoorzieningen.

Bij de optimalisering van het uitwisselingsformaat moet rekening worden gehouden met de mogelijkheden die modellen op basis van hulpbrongestuurde informatie bieden (zoals Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR®) ⁽⁵⁾).

(⁵) <http://hl7.org/fhir/>

Teneinde verdere vooruitgang te boeken, moet een evaluatie worden uitgevoerd van nieuwe benaderingen ten aanzien van interoperabiliteitsspecificaties, zoals relevante Application Programming Interfaces („API's”) en ontwikkelingen in digitale technologieën, waaronder kunstmatige intelligentie, cloud computing, interactietechnologieën, high-performance computing en cyberbeveiligingsoplossingen. De ontwikkelingen op het gebied van andere technologieën, zoals „distributed ledger”-technologieën, kunnen ertoe bijdragen dat het vertrouwen van burgers en gezondheidszorgorganisaties wordt versterkt, mits wordt voldaan aan de voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens.

De genoemde technologieën moeten in aanmerking worden genomen met het oog op het ondersteunen van innovatie bij de levering van gezondheidszorgdiensten, aangezien nieuwe mogelijkheden worden geboden om kwesties als de herkomst van gezondheidsgegevens en de geautomatiseerde waarborging van integriteit aan te pakken.
