

Vergaderjaar 2018–2019

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

J

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 31 mei 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft kennisgenomen van Aanbeveling 2019/243 van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers² en het BNC-fiche hierover³. Naar aanleiding hiervan is op 26 april 2019 een brief gestuurd aan de Minister voor Medische Zorg en Sport.

De Minister heeft op 29 mei 2019 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

¹ Samenstelling:

Ten Hoeve (OSF), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Ganzevoort (GL), Martens (CDA) (*voorzitter*), Van Strien (PVV), Bruijn (VVD) (*vice-voorzitter*), Gerkens (SP), Atsma (CDA), D.J.H. van Dijk (SGP), Don (SP), Van Hattem (PVV), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Bredenoord (D66), Schnabel (D66), vac. (SP), Klip-Martin (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Van Zandbrink (PvdA), Fiers (PvdA), Wever (VVD), Vink (D66)

² PbEU 2019, L 39 (E-dossier E190005: https://www.eerstekamer.nl/eu/edossier/e190005_aanbeveling_betreffende).

³ Kamerstukken II 2018/19, 22 112, nr. 2785.

BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

Den Haag, 26 april 2019

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft kennisgenomen van Aanbeveling 2019/243 van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers⁴ en het BNC-fiche hierover⁵. De leden van de fracties van **VVD**, **CDA**, **D66**, **PVV** en **GroenLinks** hebben hierover een aantal vragen en opmerkingen, mede in het licht van de nationale ontwikkelingen op dit terrein.

De leden van de **VVD**-fractie hebben met interesse kennisgenomen van Aanbeveling Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers (2019/243). Zij zijn een warm voorstander van technologische innovatie en zullen waar nuttig en nodig de ontwikkeling mede stimuleren. In die zin hebben de leden van VVD-fractie een positieve houding ten aanzien van deze aanbeveling. Zij hebben tevens kennisgenomen van de brief van de regering aan de Tweede Kamer van 9 april 2019 inzake gegevensuitwisseling in de zorg⁶, waarin de regering meldt dat de overheid meer regie zal nemen om de digitale gegevensuitwisseling in de zorg te versnellen en de contouren worden geschetst van de wettelijke verplichting. De regering geeft aan mogelijkheden te zien om de nationale ambitie te combineren met de Europese agenda en verwacht zo meerwaarde te kunnen creëren. Ervaring leert echter dat de verwachtingen bij omvangrijke ICT-projecten vaak te ambitieus zijn. Ondanks goede bedoelingen blijkt de praktijk vaak nogal weerbarstig, omdat deze te complex is om in digitale standaarden te vatten.

Als voorbeeld noemen de leden van de VVD-fractie de relatief eenvoudig voorkomende verplichte vermelding van het BIG-nummer, om beroepsbeoefenaren in de zorg digitaal traceerbaar te maken. In de brief aan de Tweede Kamer over informatie- en communicatietechnologie (ICT) in de zorg van 3 november 2016 wordt gewezen op de noodzaak om BIG-geregistreerden wettelijk te verplichten hun BIG-nummer te vermelden in uitingen als websites en facturen.⁷ De toenmalige Minister van VWS, Schippers, stelde dit voor als oplossing voor een registratiesysteem dat te complex bleek en leidde tot een onverantwoorde toename van administratieve lasten. De aldus voorgestelde «verplichting vermelding BIG-nummer» is recent gepubliceerd in het Staatsblad⁸ en heeft alsnog tot grote onrust en klachten geleid, omdat ook deze oplossing tot een sterke toename van de regeldruk en administratieve lasten leidt. De Minister stelde in genoemde brief dat de complexiteit van vraagstukken om een goede analyse vraagt van de mogelijkheden en onmogelijkheden in het toepassen van ICT. De leden van de VVD-fractie vragen de regering daarom om dit proces kritisch te bewaken en in een vroeg stadium uitvoerende zorgverleners te betrekken om de complexiteit van de werkprocessen goed te doorgronden. Graag vernemen zij de aanpak van de regering in dezen. Deelt de regering het standpunt van deze leden dat ICT-oplossingen eerst voldoende in de praktijk moeten

⁴ PbEU 2019, L 39 (E-dossier E190005: https://www.eerstekamer.nl/eu/edossier/e190005_aanbeveling_betreffende).

⁵ Kamerstukken II 2018/19, 22 112, nr. 2785.

⁶ Kamerstukken II 2018/19, 27 529, nr. 183.

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 27 529, nr. 142, p. 3.

⁸ Stb. 2018, 260.

worden uitgetest en dat alleen werkende oplossingen via wetgeving verplicht kunnen worden gesteld?

In de zorg worden gegevens vastgelegd bij de bron, vaak in direct contact met de patiënt. Hoe gaat de regering bewaken dat standaardisatie van de gegevensinput niet dermate dwingend wordt dat dit de inhoud van het zorgproces negatief gaat beïnvloeden? Is dit overigens niet nu al aan de orde? Zorgverleners besteden veel tijd aan het invoeren van gegevens, moeten gestandaardiseerde terminologie gebruiken en verplichte velden invullen, of ze nu voor de zorg van de betreffende patiënt relevant zijn of niet. Hoe bewaakt de regering de grens tussen het veronderstelde efficiency verhogende effect van digitalisering in de zorg en het moment waarop dit omslaat naar meer ongewenste bureaucratie? Mocht deze laatste situatie zich voordoen, is de regering dan bereid om een betreffende ontwikkeling (tijdelijk) te stoppen?

De leden van de VVD-fractie stellen deze vragen mede in het licht van de internationale context, die de opgave nog complexer maakt. Zo wordt gesproken over de noodzaak van een internationale standaard voor taal/terminologie in de zorg. Sluit dit naar het oordeel van de regering nog aan bij wat de zorgverleners aankunnen? Ook vragen deze leden of de maatregel proportioneel is. De Commissie geeft in de aanbeveling aan dat ruim 2 miljoen mensen die in een bepaalde lidstaat wonen, een beroep doen op de zorg in een andere lidstaat. Dit is slechts een fractie van het aantal nationale zorgcontacten. Hoe omvangrijk zal naar het oordeel van de regering de extra inspanning zijn om aangehaakt te blijven bij het Europese uitwisselingsformaat, versus de inspanning voor het bevorderen van de elektronische gegevensuitwisseling op nationaal niveau?

De regering geeft aan voor het delen van (internationale) zorgdata in te zetten op de ontwikkeling en het gebruik van de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO), dat mensen in staat stelt regie te voeren over de eigen zorgdata. De patiënt kan de PGO-gegevens vanuit de bronnen van verschillende hulpverleners verzamelen, bekijken en beheren en zelf informatie toevoegen. Kan de regering aangeven wie verantwoordelijk is voor de betrouwbaarheid en volledigheid van de gegevens in de PGO in het geval van een zorgoverdracht? Stel dat de patiënt bepaalde essentiële informatie niet opneemt in de PGO, bewust of vanwege een gebrek aan kennis over het belang van de informatie. Te denken valt aan informatie over het hebben van een besmettelijke ziekte (HIV, SOA, TBC etc.) of een psychiatrische aandoening met gevaar voor de omgeving, dan wel onjuiste of onware informatie, zoals over vaccinaties of ziektebeelden die met opiaten behandeld moeten worden. Wordt het verplicht om via audit logging te kunnen (blijven) zien wie wanneer welke veranderingen in het PGO heeft aangebracht? Een andere vraag is of het zorgverleners wordt verboden naast het PGO een zelf beheerde status of set aantekeningen over de patiënt aan te leggen. De zorgverlener zal bij onvoldoende vertrouwen in het door de patiënt zelf beheerde PGO alsnog zelf de nodige onderzoeken verrichten, wat alsnog leidt tot extra zorgkosten. Graag vernemen de leden van de VVD-fractie hoe de regering dit beoordeelt.

De digitalisering van patiëntendossiers en het mogelijk maken van de uitwisseling ervan kunnen volgens de Commissie ook de totstandkoming 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. Het beheren en verwerken van bigdata brengt echter ook risico's met zich mee op het gebied van privacybescherming en informatiebeveiliging. In de reeds

eerder aangehaalde brief van 3 november 2016 wordt stilgestaan bij de privacy- en concurrentiegevoelige aspecten van open data en de mogelijkheid dat via combinatie van meerdere open datasets toch privacyrisico's ontstaan. Om dit risico te beperken is door het RIVM, een zogenoemde «datawasstraat» ontwikkeld, die door VWS gebruikt wordt bij de publicatie van open data. Wordt deze werkwijze nog gehanteerd en is deze «up to date» gemaakt en aangepast aan de huidige stand van de wetenschap en techniek en onderdeel van het Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, zo vragen de leden van de VVD-fractie de regering.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met aandacht kennisgenomen van de Aanbeveling van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers en het BNC-fiche hierover. Zij zijn blij dat de regering het belang van interoperabiliteit, ook internationaal, onderschrijft. De leden van deze fractie hebben een vraag met betrekking tot de interoperabiliteit waar het gaat om de aansturing door VWS van het expertisecentrum Nictiz. Is het juist dat VWS Nictiz niet zozeer op interoperabiliteit aanstuurt? Nictiz houdt zich immers bezig met standaarden en niet zozeer met interoperabiliteit (op basis van standaarden). Graag krijgen deze leden toegelicht hoe de regering de diverse betrokken partijen aanstuurt met betrekking tot de interoperabiliteit.

Is de regering bekend met het Besluit (EU) 2015/1302 van de Commissie van 28 juli 2015 betreffende de vaststelling van profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) als referentie bij overheidsopdrachten? ⁹ Deelt de regering de mening van deze leden dat veel van de beoogde doelstellingen gerealiseerd zouden zijn, als men de door de Europese Commissie in 2015 voorgestelde 27 IHE-profielen zou omarmen? Zo nee, waarom niet?

In het overleg over het wetsvoorstel Cliëntrechten bij elektronische verwerking van gegevens, is gevraagd of de regering bekend is met de mogelijkheden van IHE-profielen.¹⁰ Kan de regering aangeven in hoeverre de IHE-profielen betrokken worden bij het Nederlandse beleid met betrekking tot interoperabiliteit? Indien dit niet het geval is, kan de regering dan toelichten waarom zij daarvan afziet?

Kan de regering verduidelijken of, en zo ja, hoe VWS in bijvoorbeeld het MedMij-programma, interoperabiliteit structureel testbaar maakt en (laat) testen in relatie tot nationale en internationale standaarden, zoals beschreven in het European Interoperability Framework (EIF)¹¹? Graag krijgen de leden van de CDA-fractie een reactie hierop.

Is de regering bekend met het Europees programma dat zich bezig houdt met het tot stand komen van interoperabele EPD-systemen «SC1-DTH-08-2018: Prototyping a European interoperable Electronic Health Record (EHR) exchange» (Opening November 7th 2017, Deadline April 24th, 2018).¹² Kan de regering aangeven waarom Nederland niet aan dit programma deelneemt?

De leden van de fractie van **D66** hebben met belangstelling kennisgenomen van de aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor

⁹ PbEU 2015, L 199.

¹⁰ Kamerstukken I 2015/16, 33 509, M, p. 3.

¹¹ [https://www.noraonline.nl/wiki/European_Interoperability_Framework_\(EIF\)](https://www.noraonline.nl/wiki/European_Interoperability_Framework_(EIF))

¹² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/sc1-dth-08-2018>

elektronische patiëntendossiers. Voor de leden van deze fractie staat voorop dat patiënten toegang hebben tot hun eigen zorgdata, zoals ook in de aanbeveling is opgenomen, en zeggenschap hebben met betrekking tot het delen van hun zorgdata. Het delen van zorggegevens, nationaal en grensoverschrijdend, kan voordelen hebben voor patiënten, bijvoorbeeld om in andere landen toegang te krijgen tot adequate zorg. De leden van de fractie van D66 hebben zorgen over het gebrek aan interoperabiliteit, nationaal en grensoverschrijdend, en de manier waarop data kunnen worden gedeeld. Zij hebben naar aanleiding van het fiche dan ook nog enkele vragen.

Het uitgangspunt voor de elektronische verwerking van medische gegevens is dataprotectie-*by-design*.¹³ De leden van deze fractie vernemen daarom graag hoe de uitwisseling van zorgdata aan het vereiste van dataprotectie-*by-design* gaat voldoen, en welke maatregelen daarvoor, nationaal en grensoverschrijdend, nodig zijn.

Lidstaten wordt jaarlijks om informatie gevraagd die zicht moet geven op de ingevoerde maatregelen die de implementatie van het formaat ondersteunen. De regering geeft in de fiche aan hier terughoudend mee te zijn, om het mogelijk gebruik van deze data voor andere doeleinden tegen te gaan. De regering geeft aan constructief te zijn als het gaat om aanleveren van gegevens in het kader van delen van kennis en expertise. Ook de leden van de fractie van D66 zijn van mening dat data enkel voor het specifieke doel waarvoor het verzameld is, gebruikt dient te worden. Zij zien daarom graag toegelicht bij welke data de regering vreest voor het mogelijk gebruik voor andere doeleinden. Welke informatie kan wel orden gedeeld en bij welke informatie terughoudendheid is gepast?

Voor de leden van de fractie van D66 staat voorop dat de patiënt kan bepalen met wie welke zorgdata wordt gedeeld. Nationaal zijn daartoe ook diverse initiatieven genomen. In het fiche wordt aangegeven dat door tijdig het proces van internationale beleidsinitiatieven te beïnvloeden, voorkomen kan worden dat Nederland voor onoverkomelijke implementatie-opgaven kan komen te staan. Deze leden vernemen graag wanneer de regering van mening is dat er sprake is van een onoverkomelijke implementatie-opgave en welke gevolgen dit kan hebben voor de nationale initiatieven.

De leden van de **PVV**-fractie maken zich zorgen over de fraudegevoeligheid van de voorgestelde maatregel, die de ambitie heeft om het delen van zorginformatie in de EU te bevorderen. Zij wijzen erop dat een aanbeveling weliswaar niet-verbindend is, maar wel dwingender is dan een advies.

De invoering van een Europese uitwisseling van patiëntendossiers (een Europees elektronisch medisch dossier, een EMD) zou het voor burgers en ziekenhuizen gemakkelijker maken om over de grenzen heen veilig toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens (medische gegevens en medische geschiedenis). Deze grensoverschrijdende informatievoorziening gaat vergezeld van de argumentatie dat het ook een deel van de oplossing zou kunnen bieden voor de almaar stijgende zorgkosten in de EU. De leden van de PVV fractie vinden het onverstandig dat Nederland de aanbevelingen van de EU nauwkeurig volgt. Bovendien vragen zij zich af of de aanbevelingen van de EU ook zo nauwkeurig worden gevolgd door andere lidstaten. In Nederland blijken data niet altijd veilig te zijn en is de privacy van patiënten/verzekerden niet altijd gegarandeerd. Dat zal in de overige lidstaten van de EU op zijn minst niet anders zijn. De leden van de PVV-fractie willen dat zorgdata eigendom blijven van de patiënt en dat

¹³ Zie Gewijzigde motie-Bredenoord c.s., Kamerstukken I 2017/17, 33 509, Q.

deze daarover zelf de regie blijft voeren. Zij leggen daarom graag de volgende vragen voor aan de regering.

Hoe wordt gegarandeerd dat artsen en ziekenhuizen in andere lidstaten net zo zorgvuldig met de gegevens uit het elektronische patiëntendossier omgaan als in Nederland? Hoe worden de privacy en veiligheid van met name de Nederlandse patiënt – in eigen land, maar vooral ook in de overige lidstaten van de EU – optimaal gegarandeerd? Ook vernemen de leden van de PVV-fractie graag hoe gegarandeerd wordt dat Nederlandse patiënten overal in de EU zelf de regie zullen kunnen houden over een veilige en betrouwbare verwerking van hun eigen gezondheidsgegevens.

De leden van de **GroenLinks**-fractie constateren enerzijds dat de aanbeveling van de Commissie zich op het uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers richt en anderzijds dat deze aanbeveling onderdeel is van de bredere discussie over een uitwisselingssysteem en gegevensuitwisseling als zodanig. Deze leden hebben bij zowel het uitwisselingssysteem als het uitwisselingsformaat en hun onderlinge verhouding enkele vragen.

Ziet de Nederlandse regering het huidige voorstel van de Commissie voornamelijk als een kaderstellend voorstel voor een uitwisselingsformaat, of is de uiteindelijke weg ook gegevensuitwisseling binnen een nieuw centraal systeem met nieuw te ontwikkelen informatie- en uitwisselingsstandaarden? Hoe verhoudt de onderhavige aanbeveling van de Commissie zich tot eerdere discussies in de Eerste Kamer rondom het elektronisch patiëntendossier? Over de bescherming van privacy, dataminimalisatie, doelbinding, *privacy-by-design* en eigenaarschap van de data wordt niet specifiek gereflecteerd in het voorstel, noch in de reflectie van de regering, terwijl dit in het debat in deze Kamer voor serieuze bezwaren en twijfels zorgde. Hoe beziet de regering dat in dit voorstel? Is zij voornemens deze principes centraal te stellen bij de verdere uitwerking? Welke verschillen en overeenkomsten ziet de regering tussen de discussie over het Nederlandse EPD en het huidige commissievoorstel?

Op welke wijze is de regering voornemens te waken voor het risico van een toenemende drang tot datamaximalisatie, met als enige voordeel een grotere beschikbaarheid van data voor meta-analyses, dat mogelijk volgt uit de aanbeveling van de Commissie? Op welke wijze is het risico van *function-creep* tot dusver ondervangen in het vrijwillig samenwerkingsverband met andere EU-lidstaten, en is dit volgens de regering adequaat? Hoe kijkt de regering aan tegen zeggenschap voor de patiënt? Gaat zij zich maximaal inspannen om de zeggenschap van de patiënt over de data zo goed mogelijk te regelen of zijn er tegengestelde belangen die een andere afweging billijken, zoals bijvoorbeeld datagebruik voor onderzoek of andere doeleinden? Hoe verhoudt vrijwillige Europese samenwerking in uitwisseling van patiëntendossiers zich tot de toenemende mate waarin private partijen en techgiganten zoals Google actief zijn in de zorgsector en bij gebrek aan regulering en uit winstmotief zo veel mogelijk data verzamelen? In hoeverre zet de vooruitstrevendheid van private partijen en techgiganten Europese samenwerking in de publieke sector onder druk?

In het zorgnetwerk dat de Commissie adviseert op te richten, ontbreken de patiëntenorganisaties. Ook in de reflectie van de Nederlandse regering is dit het geval. Heeft de Nederlandse overheid dit per abuis niet gedaan of is zij van mening dat patiëntenorganisaties hier geen partij zijn? Is de regering bereid – gelet op de noodzaak van zeggenschap en regie van de patiënt – dit serieus te bekijken en dit in te brengen bij de Commissie?

Een van de genoemde voordelen van het bevorderen van convergentie naar een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers is het wegnemen van drempels tot zorgverlening voor zorgbehoevenden in een EU-lidstaat anders dan hun land van herkomst. Welke concrete voordelen ziet de regering in dit voorstel voor burgers? Acht de regering het mogelijk dat uitwisseling met name van belang is voor subsets van de totale bevolking, bijvoorbeeld voor de relatief kleine groep die intensief en langdurig gebruikt maakt van zorgvoorzieningen, of inwoners van grensstreken? In hoeverre acht de regering beoogde voordelen voor een selectieve groep compatibel met de relatief brede reikwijdte van de voorgestelde Europese samenwerking met betrekking tot uitwisselingsformaten? Is het optuigen van een dergelijk nieuw systeem proportioneel in relatie tot het aantal gevallen van grensoverschrijdende zorg? Heeft de regering casussen waarbij een dergelijk systeem knelgevallen concreet zou oplossen? Over hoeveel gevallen van grensoverschrijdende zorg gaat het? Er wordt gesproken over continuïteit van zorg over de landsgrenzen heen. Welke landen doen momenteel al aan gegevensuitwisseling? En welke landen hebben aangegeven positief te staan ten opzichte van dit voorstel? De meerwaarde voor de patiënt is de leden van de GroenLinks-fractie nog niet geheel duidelijk. Kan de regering eens specifiek ingaan op de voordelen als betere zorg, gepersonaliseerde medicijnen, verbetering van therapeutische behandelingen en dergelijke? Kan de regering daarnaast ingaan op de garantie dat het eigenaarschap van de data bij de patiënt blijft liggen? Demografische veranderingen en stijgende zorgkosten worden als een andere reden genoemd om een dergelijk uitwisselingssysteem in te voeren. Kan de regering uiteenzetten hoe dit bijdraagt aan het significant terugdringen van de zorgkosten? Is daar al onderzoek naar gedaan of is dit een assumptie? Hoe verhoudt de internationale afstemming van informatiestandaarden en de ontwikkeling van een uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntengegevens zich tot het Nederlandse uitwisselingsformaat?

In hoeverre getuigt de Nederlandse inzet, die met name beoogt de nieuwe standaarden zo veel mogelijk op het Nederlandse systeem aan te laten sluiten, daadwerkelijk van een constructieve houding om het uitwisselingssysteem een zo effectief mogelijk systeem op te tuigen? Draagt de huidige opstelling bij aan een sterk Europees systeem als landen vooral zo dicht mogelijk bij hun eigen systeem proberen aan te sluiten? Is het niet verstandiger om, als dit voorstel positief wordt gewogen, juist een voor alle partijen meest opportune aansluiting te zoeken, ook al lijkt die niet op de eigen nationale systematiek? En in hoeverre staat of valt het succes van een uitwisselingssysteem bij het aantal deelnemende lidstaten? Heeft het opbouwen van een informatiestandaard met slechts een beperkt aantal landen (kopgroep) wel zin, aangezien daarmee noch de grensoverschrijdende zorg noch het gezamenlijke medisch-wetenschappelijk onderzoek adequaat zijn gediend? Is een generiek systeem voor alle patiënten/burgers wel zinvol of is het niet juist meer opportuun om te kiezen voor een systeem voor specifieke groepen, zoals kwetsbare patiënten met weinig regie of patiënten die gebruik maken of een grote kans hebben gebruik te gaan maken van grensoverschrijdende zorg?

Indien er in de toekomst sprake is van een nieuw centraal systeem met nieuw te ontwikkelen informatie- en uitwisselingsstandaarden, acht de regering het dan belangrijk dat er een mogelijkheid voor burgers is om überhaupt niet mee te doen met dit systeem? En vindt de regering het een wezenlijk onderdeel dat burgers een *opt-in* kunnen kiezen? Of staat zij eerder voor een systeem van een *opt-out*? Beoogt de regering uiteindelijk een generieke informatiestandaard in Europa of een extra informatiestandaard naast de nationale standaarden? Over welke zorgdata gaat het

precies? In het voorstel worden patiëntendossiers, elektronische voorschriften, laboratoriumresultaten, medische beeldvorming en verslagen en ziekenhuisontslagverslagen genoemd. Betreft het hier dan geanonimiseerde data of persoonlijke data? Welke gegevensuitwisseling staat de regering voor? Tussen zorgverleners in de verschillende landen, tussen overheden, ziekenhuizen, zorgkantoren of tussen de hiervoor genoemde actoren?

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag bij voorkeur voor 31 mei 2019.

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Maria J.T. Martens

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2019

Op 26 april jl. heb ik van de voorzitter van uw vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport een brief ontvangen met vragen van de fracties van VVD, CDA, D66, PVV en GroenLinks naar aanleiding van Aanbeveling 2019/243 van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers¹⁴ en het BNC-fiche¹⁵ hierover. Ik dank uw Kamer voor de interesse in dit belangrijke onderwerp.

Om uw vragen goed te kunnen beantwoorden, zal ik eerst ingaan op de thema's «gegevensuitwisseling in de zorg», «de persoonlijke gezondheidsomgeving» en «omgang met data». Daarna behandel ik het thema «Europese uitwisseling van medische gegevens».

Gegevensuitwisseling in de zorg

In mijn eerste brief Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg¹⁶ van 20 december 2018 heb ik aangekondigd zorgverleners en zorginstellingen te gaan verplichten tot digitale dossiervoering en elektronische gegevensuitwisseling, waarbij voldaan moet worden aan voorschriften voor taal en techniek. In voornoemde brief leg ik uit hoe ik tot dit voornemen ben gekomen, onder andere ter reductie van vermijdbare fouten en het opnieuw doen van onderzoeken en overtypen van gegevens.

Ik zie digitalisering als een manier om de zorg te verbeteren. Praktische bruikbaarheid is daarom van het grootste belang. Het gaat mij om toepasbaarheid in de praktijk met merkbaar voordeel voor zorgprofessionals en patiënten zonder extra lasten te veroorzaken. Om dit succesvol te doen, moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan. Uiteraard is adequate beveiliging één van deze voorwaarden. Het is bij het digitaliseren van gegevensuitwisselingen van het grootste belang om het vertrouwen dat hiervoor nodig is te borgen. De regels hiervoor zijn daarom op nationaal en Europees niveau streng en duidelijk. Hieraan kan en zal wat mij betreft nooit getornd worden.

De VVD-fractie vraagt naar standaardisatie van gegevensinput en de noodzaak en proportionaliteit van een internationale standaard voor taal/terminologie. Inhoudelijk is het bij het uitwisselen van medische gegevens tussen zorgverleners van het grootste belang dat de ontvanger dezelfde interpretatie geeft aan de informatie als dat de zender heeft bedoeld. Dit lijkt een open deur, maar in de praktijk blijken beroepsgroepen binnen het zorgveld een eigen, vaak op internationale standaarden gebaseerde, vaktaal te spreken. Het gevolg hiervan is dat vertaling nodig is bij de uitwisseling van gegevens. In mondelinge en schriftelijke communicatie is dit vaak al een uitdaging, bij elektronische uitwisseling kan dit leiden tot serieuze problemen door (geautomatiseerde) foute interpretaties van de informatie. Daarom is «eenheid van taal» nodig.

Het gaat bij eenheid van taal niet zozeer om hetzelfde taalgebruik in de zorgpraktijk/sprekkamer, maar om afspraken over wanneer en hoe welke

¹⁴ Kamerstukken 22 112, nr.2785

¹⁵ Kamerstukken 27 529, nr.183

¹⁶ Kamerstukken 27 529, nr.166

vaktermen in computersystemen worden gebruikt bij uitwisseling en hergebruik van informatie, zonder dat het aan betekenis verliest. Voor deze vertaling zijn woordenboeken nodig. Eén van deze woordenboeken is SNOMED CT; een internationaal medisch terminologiestelsel met een grote verzameling met medische termen en hun synoniemen¹⁷. Dit woordenboek wordt gebruikt in systemen van zorgverleners. Via het woordenboek zetten de systemen de in beroepsgroepen variërende medische termen voor bijvoorbeeld ziektes, anatomische begrippen en gepleegde interventies om naar eenduidige termen of codes. Op deze manier kunnen zorgverleners in hun eigen vaktaal blijven werken, maar worden gegevens gecodeerd en daarmee «begrepen» door de systemen en vertaald naar de vaktaal van ontvangende partijen. Ook kan hiermee door een automatische vertaling aan patiënten zelf een patiëntvriendelijke term worden getoond. Hiermee wordt de zorgverlener administratief ontlast, krijgen patiënten begrijpelijke informatie, worden minder fouten gemaakt en wordt de zorg veiliger en efficiënter.¹⁸

Niet alleen zorgverleners spreken verschillende vaktalen. Deze zijn logischerwijs ook ingebakken in de systemen die ze gebruiken. Hierdoor zijn deze vaak niet in staat met elkaar te communiceren, waardoor medische informatie nu niet elektronisch deelbaar is. Zoals ik in mijn tweede brief over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg¹⁹ heb aangegeven, zal ik in het wetgevingstraject terugkomen op maatregelen om te bereiken dat alle verschillende systemen en infrastructuren die gebruikt worden binnen de zorg voldoen aan gemaakte afspraken. Hiermee borg ik dat alle zorgaanbieders, ongeacht welke systemen en infrastructuur zij gebruiken, met elkaar verbonden zijn en dat benodigde voorzieningen, zoals bijvoorbeeld een elektronisch adresboek, beschikbaar zijn. In vakjargon: ik wil zorgen voor onderlinge uitwisselbaarheid van gegevens door standaardisatie in taal en techniek, ofwel interoperabiliteit.

De CDA-fractie vraagt naar de rol van Nictiz in relatie tot interoperabiliteit. Nictiz is in 2002 opgericht met het doel een onafhankelijke bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en het beheer van ICT-randvoorwaarden en standaarden die tot gegevensuitwisseling en zorginnovatie leiden. Nictiz is daarbij voor mij een belangrijke partner in het bereiken van de zorgpartijen bij het komen tot interoperabiliteit en daarmee elektronische gegevensuitwisseling. Nictiz ontvangt van mij subsidies voor de uitvoering van haar kerntaken rondom interoperabiliteit, waarbij aansturing plaats vindt op lange termijn doelen. Zoals in mijn tweede brief over elektronische gegevensuitwisseling gemeld, zal ik de rol van de overheid op het terrein van het (vaststellen van) standaarden herijken gezien de aankomende wettelijke verplichting tot standaardisatie.

Daarnaast werk ik uiteraard nauw samen met de zorgpartijen en individuele zorgverleners die dit onderwerp bij mij hebben geagendeerd. En uiteraard met de patiëntenorganisaties, waar de fractie van GroenLinks naar heeft gevraagd. De patiënt moet in alles wat wij doen centraal staan en dus aan de voorkant betrokken worden. Dit draag ik zowel nationaal als internationaal actief uit. Zorgverleners en patiënten zijn immers degenen die de meeste problemen ervaren, en daarmee ook degenen die de als eerste aan te pakken problemen en de best werkbare oplossingen kunnen voordragen. Ook zijn zij mijn primaire bron in het controleren of het

¹⁷ Op dit moment wordt door Nictiz gewerkt aan een Nederlandse vertaling. Van de 350.000 termen hebben inmiddels ruim 100.000 medische termen een Nederlandse vertaling.

¹⁸ Zie ook: www.nictiz.nl/overig/van-eenduidige-informatie-uitwisseling-tot-hulpmiddel-voor-betere-zorg

¹⁹ Kamerstukken 27 529, nr. 183

tempo en de omvang van de door te voeren aanpassingen passend is of dat het nodig is te temporiseren.

De VVD-fractie vraagt naar mijn aanpak in het betrekken van uitvoerende zorgverleners om te komen tot werkende oplossingen in de praktijk. Het betrekken van zowel zorgprofessionals als ook patiënten, is voor mij altijd het uitgangspunt. Een voorbeeld van de samenwerking en betrokkenheid van de sector is de Roadmap van met prioriteit te digitaliseren gegevensuitwisselingen. De eerste versie van de Roadmap bevat de gegevensuitwisselingen die met voorrang verplicht worden gedigitaliseerd op basis van de eerder door mij aangekondigde wetgeving. Het concept van de eerste editie van de Roadmap, zoals ik op 9 april aan de Tweede Kamer heb gezonden²⁰, bevat een door het veld gedragen selectie van 13 prioriteiten uit de meer dan 40 door hen zélf aangedragen voorstellen. Deze selectie hieruit is door mij in nauwe samenwerking met Nictiz en het veld gemaakt om te borgen dat op zorgvuldige wijze, samen met de betrokken zorgverleners, de complexiteit van de geprioriteerde gegevensuitwisselingen doorgaans kan worden. Digitalisering van gegevensuitwisselingen wordt daarom zorgvuldig en in een behapbaar tempo voor alle betrokken partijen doorgevoerd. Ik zal blijven monitoren welke opbrengsten dit de zorg brengt. Het gaat dan bijvoorbeeld om vermindering van administratieve lastendruk, verhoging van de kwaliteit van het zorgproces en hogere patiënttevredenheid over de elektronische informatievoorziening in de zorg.

In het kader van de verbetering van de gegevensuitwisseling in de zorg worden veel (internationale) standaarden toegepast. Verschillende standaarden worden in samenhang gebruikt, bijvoorbeeld standaarden voor de taal van beelduitwisseling en voor de techniek in beelduitwisseling. IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), waar de fractie van de CDA specifiek naar heeft gevraagd, is een internationale non-profit standaardisatieorganisatie. Betrokken zorgverleners en experts ontwikkelen op basis van bestaande standaarden zogenaamde «profielen»; een receptuur om met die standaarden daadwerkelijk gegevensuitwisseling tussen partijen te realiseren. Deze worden al langere tijd toegepast in de zorg in Nederland (en internationaal). Zo heeft mijn ministerie in 2018 meegewerkt aan een zogenaamde «IHE connectathon» waar leveranciers konden aantonen dat zij de standaarden correct toepassen en daardoor onderling interoperabel zijn. Ook is er met het oog op geautomatiseerde en snelle uitwisseling van medische beelden (in plaats van het omslachtige versturen van dvd's of deze zelfs met taxi's laten vervoeren tussen ziekenhuizen) een set IHE standaarden in openbare consultatie.

Persoonlijke gezondheidsomgeving op basis van MedMij

Naast de inzet die de sector en ik leveren op het verbeteren van de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners onderling, is door het Informatieberaad Zorg, op initiatief van Patiëntenfederatie Nederland, het programma MedMij gestart. MedMij is het programma dat ervoor zorgt dat iedereen die dat wil levenslang kan beschikken over zijn eigen gezondheidsgegevens in een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). De fracties van de VVD en het CDA hebben mij hierover meerdere vragen gesteld.

Een PGO is een digitaal hulpmiddel, bijvoorbeeld een website of app, waarmee iedereen toegang kan krijgen tot de eigen gezondheidsgegevens en deze kan verzamelen, beheren en delen. Daarnaast kunnen gegevens toegevoegd worden die zelf zijn gemeten en bevatten PGO's aanvullende

²⁰ Kamerstukken 27 529, nr. 183

gebruiksmogelijkheden die ondersteunen in de persoonlijke gezondheid en zorg. MedMij biedt hiertoe een nationaal afsprakenstelsel met zowel technische standaarden als juridische richtlijnen. Deze afspraken borgen een goede toegankelijkheid en veilige uitwisseling van gegevens. Het afsprakenstelsel en de (deels internationale) standaarden van MedMij worden in het PROVES testprogramma continu in de praktijk getoetst en doorontwikkeld. Hierin worden ook relevante afspraken uit het European Interoperability Framework meegenomen.

Een PGO is uitdrukkelijk geen vervanging van het medisch dossier, maar een hulpmiddel van de zorggebruiker om de eigen gezondheidsgegevens van verschillende bronnen zelf te kunnen verzamelen en voor wie dat wil ook te delen. Zorgverleners blijven onverminderd verantwoordelijk voor het conform de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) bijhouden van een medisch dossier per patiënt. Zij blijven verantwoordelijk voor de betrouwbaarheid en volledigheid van het dossier, ook in het kader van gegevensuitwisseling. De zorgverlener kan in deze zelf aangelegde en beheerde status ook persoonlijke aantekeningen opnemen.

Het is voor zorgverleners bij wet verplicht om bij te houden wie wijzigingen heeft doorgevoerd of inzage heeft gehad in medische dossiers, dit valt onder de term logging. Ook PGO-leveranciers zijn conform het MedMij afsprakenstelsel verplicht om logging bij te houden voor de PGO-gebruikers.²¹

Op dit moment vindt er regelmatig dubbel onderzoek plaats, onder meer omdat de ICT-systemen van zorgverleners veelal niet onderling met elkaar kunnen communiceren en dus geen gegevens kunnen uitwisselen. Met het verplicht digitaliseren van de gegevensuitwisseling in de zorg en de standaardisering die hier bij komt, zal dit teruggebracht kunnen worden. De PGO zal hier naar verwachting ook aan bijdragen omdat de zorggebruiker kan besluiten om in de PGO verzamelde resultaten van eerdere onderzoeken digitaal te delen met andere zorgverleners. Het is gezien de fase waarin de PGO-ontwikkeling zich bevindt nog niet te voorspellen hoeveel besparing in overbodig onderzoek dit oplevert.

Delen van data

Data in de zorg kunnen van meerwaarde zijn voor de eigen gezondheid als data leidt tot inzicht in en concrete acties van personen én voor de gezondheid van ons allemaal als burgers bereid zijn hun (gezondheids)data te delen voor analyse en onderzoek. Om data te kunnen laten werken voor de gezondheid, is vertrouwen nodig. Vertrouwen van de patiënt dat er zorgvuldig met zijn of haar gegevens wordt omgegaan en vertrouwen van de zorgprofessional dat de data-analyses valide resultaten opleveren. Vanuit dit uitgangspunt heb ik in mijn brief «Data laten werken voor gezondheid»²² aan de hand van zes thema's beschreven wat ik doe om te komen tot meerwaarde van data voor onze gezondheid en welke «*vangrails*» ik (extra) aanleg om te zorgen dat dit veilig gebeurt. De waarborgen voor het nationale niveau zijn gelijk aan de waarborgen die ik op internationaal niveau nastreef. De fracties van de PVV en GroenLinks hebben vragen gesteld over deze waarborgen in relatie tot privacy en zeggenschap over gezondheidsgegevens.

Ik zet op Europees niveau, net als op nationaal niveau, in op maximale zeggenschap van burgers over de eigen (medische) data. Ik vind het van

²¹ Conform NEN-norm 7113

²² Kamerstukken 27 529, nr. 164

groot belang dat burgers en patiënten weten waar hun data zich bevindt en wat er mee gebeurt. Hierbij hoort dat patiënten terugkoppeling krijgen (indien gewenst) over uitkomsten van data-analyses en dat iemand kan weigeren om zijn persoonlijke data beschikbaar te stellen voor onderzoek of eerder gegeven toestemming in kan trekken. Met de General Data Protection Regulation (GDPR, in Nederland de Algemene Verordening gegevensbescherming ofwel AVG) is het wettelijke kader op het gebied van privacy in de zorg voor alle lidstaten van de Europese Unie gelijk. Lidstaten hebben tot op zekere hoogte ruimte om strengere regelgeving toe te passen in hun eigen lidstaat, maar niet om minder strenge regelgeving toe te passen. In de AVG is de informatieplicht van verwerkingsverantwoordelijken vastgelegd en daarmee binnen heel Europa gelijk. Toezicht hierop wordt gehouden door de nationale privacy toezichthouders (in Nederland de Autoriteit Persoonsgegevens), die in de European Data Protection Board (EDPB) samenwerken bij onder andere het vaststellen van de uitleg over de toepassing van de AVG en andere privacykwesties.

Ik vind het voor ons allemaal van groot belang dat data gedeeld wordt ten behoeve van het grotere geheel, mits de doelen van data-analyse (in lijn met de GDPR) goed gedefinieerd zijn en tot doel hebben duidelijke meerwaarde op te leveren voor de gezondheid van anderen. Ik heb daarvoor in mijn hierboven genoemde brief de term datasolidariteit geïntroduceerd. Daarbij hoort ook het teruggeven van uitkomsten uit data-analyse. Het RIVM heeft hiervoor bijvoorbeeld beslisbomen ontwikkeld²³ en geïmplementeerd in een standaard werkwijze om op verantwoorde wijze te beslissen welke data, uiteraard geanonimiseerd, openbaar gemaakt kan worden. Een methode die ook met andere onderdelen van mijn ministerie is gedeeld.

Tegelijkertijd constateer ik in mijn brief dat zeggenschap en datasolidariteit soms op gespannen voet met elkaar kunnen staan. Daarom kondigde ik ook aan een verkenning uit te zullen voeren naar toestemmingsvraagstukken bij Big Data analyses, waarbij wordt aangesloten bij Europees wetenschappelijk onderzoek. In het afsprakenstelsel van MedMij is geborgd dat bedrijven niet aan de haal kunnen met de gezondheidsdata van mensen. Het is de PGO-leverancier uitdrukkelijk verboden om data betreffende een burger te verkopen. Ook laat ik, zoals ik in mijn antwoorden op vragen vanuit de Tweede Kamer²⁴ naar aanleiding van een bericht in het AD van 30 maart jl. over de opslag van medische data in de Google Cloud heb toegezegd, onderzoek uitvoeren naar de wenselijkheid van opslag van medische data in niet-EU clouds.

Europese uitwisseling van medische gegevens

Met de aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat beoogt de Europese Commissie de grensoverschrijdende elektronische uitwisselbaarheid van medische gegevens te bevorderen. Dit sluit aan op mijn hierboven beschreven nationale ambitie om interoperabiliteit te bevorderen en te komen tot elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Het voorstel van de Commissie biedt een oplossing voor het gebrek aan grensoverschrijdende interoperabiliteit door op Europees niveau afspraken te maken over het gebruik van (reeds bestaande) internationale informatiestandaarden.

Het Europees uitwisselingsformaat zie ik als een kans om de interoperabiliteit op zowel nationaal niveau als grensoverschrijdend te bevorderen. In

²³ Bij de start «datawasstraat» genoemd, zoals door de fractie van de VVD in uw brief benoemd.

²⁴ Kamerstukken TK 2019Z06461 & TK 2019D17867

antwoord op een vraag van de fractie van GroenLinks, kan ik aangeven dat het Europees uitwisselingsformaat niet betreft het creëren van één centraal Europees systeem of uitwisseling van medische gegevens zonder toestemming. Het beoogt wél dat op Europees niveau afspraken worden gemaakt over het gebruik van reeds bestaande en nationaal geïmplementeerde internationale informatiestandaarden bij grensoverschrijdende gegevensuitwisseling in het kader van goede zorg. De lidstaten zijn vrij om op nationaal niveau eigen beleid te voeren. Net als op nationaal niveau dienen de geneeskundige behandelovereenkomsten en patiënttoestemming als grondslag voor het delen van gegevens conform de AVG.

Verschillende landen hebben voorzichtig positief op de aanbeveling gereageerd vanuit een inschatting dat deze Europese ontwikkeling hun nationale agenda's kan ondersteunen en versnellen. De fracties van de VVD en GroenLinks vragen naar de aansluiting van deze Europese ontwikkeling bij de nationale ontwikkelingen. Mits die goed aansluit op de Nederlandse prioriteiten, kan de ontwikkeling van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische gegevens worden ingezet voor realisatie en versnelling van mijn nationale agenda. Ook in Nederland werken wij immers stapsgewijs aan eenheid van taal en eenheid van techniek zodat (elektronische) uitwisseling van medische gegevens tussen zorgprofessionals beter verloopt. Dit draagt bij aan het laten stromen van zorginformatie en aan de vermindering van bijvoorbeeld de registratielasten. De GroenLinks-fractie vraagt welke concrete voordelen dit biedt voor de burger. Ik zie dit in eerste instantie als voordeel voor burgers die (ongeplande) zorg nodig hebben in het buitenland. Ook bij de verbetering van de behandeling van zeldzame ziektes is Europese samenwerking nodig. Daarnaast maakt het hanteren van dezelfde standaarden dat Nederland interessanter is voor nieuwe spelers en innovatie en de Europese markt voor Nederlandse aanbieders. Ook dit heeft voordelen voor (de zorg aan) burgers in Nederland.

Voor ongeplande zorg is mijn ministerie met vijf ziekenhuizen²⁵ een project gestart om patiëntgegevens van patiënten uit een ander EU-land in deze ziekenhuizen digitaal op te halen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een EU-subsidie. Diagnose en behandeling kan daarmee veiliger, persoonsgericht en efficiënter plaatsvinden. Met dit project sluit Nederland, als een van de laatste landen in Europa, aan op de zogenaamde eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). In essentie wordt met dit project dus al gewerkt aan een praktische implementatie van een eerste uitwisselingsformaat.

Het maken van afspraken over het gebruik van (reeds bestaande) internationale informatiestandaarden biedt een gelijk speelveld aan Nederlandse leveranciers en kan hen een markt over de grens bieden. Nederland loopt niet alleen voorop als het gaat om het bieden van waarborgen voor patiënten als het gaat om het gebruik van hun eigen data in PGO's, dat doen we ook als het gaat om de aandacht voor en ervaring met eenheid van taal. Het is cruciaal voor ongeplande zorg in het buitenland dat de overgedragen informatie ook goed begrepen wordt. De in Nederland in het kader van eenheid van taal ontwikkelde «zorginformatie»

²⁵ Saxenburgh Groep, Erasmus MC, Maastricht UMC+, ZorgSaam en Spaarne Gasthuis

tiebouwstenen»²⁶ worden in steeds meer (Europese) landen omarmd en zal ik daarom in Europa verder voor het voetlicht brengen.

De GroenLinks-fractie vraagt naar de betrokkenheid van en samenwerking met andere lidstaten en mijn inzet binnen die samenwerking. Samenwerken doe ik in ieder geval met die lidstaten die een eenheid van taal al omarmen. Met de aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat geeft de Commissie namelijk ruimte om een coalitie te vormen van gelijkgezinde lidstaten om nader invulling te geven aan verdere uitwerking. In een «coalition of the doing» van gelijkgezinde lidstaten zal Nederland hieraan op constructieve manier samenwerken. Het staat lidstaten vrij deel te nemen en ik zal daarom deelnemen aan die coalities waarin deelnemende landen daadwerkelijk sturen op een succesvolle implementatie. Nederland werkt al samen met onze directe buurlanden waarmee de meeste gegevensuitwisseling plaats vindt en de koplopers binnen Europa op het gebied van gegevensuitwisseling. Door actief deel te nemen aan dit initiatief, kan Nederland aan de voorkant invloed uitoefenen en zorgen voor aansluiting tussen nationale en internationale ontwikkelingen. Zo wordt onder andere ingezet op het centraal stellen van de principes van «privacy by design», waar de D66-fractie naar heeft gevraagd. De Europese aanpak sluit aan op de Nederlandse aanpak; op beide niveaus wordt de digitalisering van gegevensuitwisseling stap voor stap concreet gemaakt, waarbij de vijf geprioriteerde gegevensuitwisselingen op Europees niveau²⁷ aansluiten op en deels overlappen met de 13 prioritaire gegevensuitwisselingen die op mijn eerder genoemde concept Roadmap staan.

Hierboven heb ik kort het Nederlandse beleid beschreven, in mijn eerdere brieven aan de Tweede Kamer over gegevensuitwisseling²⁸ en data in de zorg²⁹, ga ik dieper op mijn beleid en de relatie tot eerdere gedachteswisselingen met uw Kamer in.

Europese samenwerking binnen de zorg vindt vanuit Nederland overigens niet alleen plaats op het niveau van overheden, maar juist ook door deelname van kennisorganisaties en uitvoeringsinstanties aan Europese projecten. Een voorbeeld hiervan is het project Smart4Health, waar de CDA-fractie specifiek naar heeft gevraagd.³⁰ Het Maastricht Universitair Medisch Centrum neemt hieraan deel en heeft daarvoor van de Europese Commissie een bedrag van EUR 535.000 toebedeeld gekregen om haar taken binnen het project uit te voeren. Het doel van het Smart4Health project is om te komen tot een prototype van een EU elektronisch medisch dossier dat uiteindelijk de weg vrijmaakt voor patiënt-centrale digitale oplossingen. De resultaten van dit project dienen uiteindelijk ter ondersteuning van de uitwerking van het uitwisselingsformaat.

²⁶ Zorginformatiebouwstenen (Zibs) vormen de basis voor standaardisatie van zorginformatie. Zibs zijn onmisbare kleine informatieblokken (bouwstenen) voor een veilige, betrouwbare en eenduidige gegevensuitwisseling van medische gegevens in alle zorgsectoren. Zibs specificeren eenduidig de klinische en andere begrippen die relevant zijn voor de zorg, zoals diagnose, lichaamsgewicht, medicatie of alcoholgebruik.

Zie ook: <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/Gegevensuitwisseling-in-de-zorg.pdf>

²⁷ In de aanbeveling van de Commissie worden de volgende 5 use-cases genoemd:

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

²⁸ Kamerstukken 27 529, nr. 166 & nr. 183

²⁹ Kamerstukken 27 529, nr. 164

³⁰ De CDA-fractie verwijst hiernaar middels het Europese programma «SC1-DHT-08-2018: Prototyping a European interoperable Electronic Health Record (EHR) exchange».

De D66-fractie vraagt mij tenslotte naar de door de Europese Commissie gevraagde voortgangsdata die ik van plan ben te delen. Gezien het belang dat de Europese Commissie hecht aan het bevorderen van interoperabiliteit, vraagt deze de lidstaten om hierover jaarlijks voortgangsinformatie te delen. Aan een dergelijk verzoek, dat specifiek ziet op het monitoren van de voortgang op de bevordering van interoperabiliteit tussen EU-landen, zal ik gehoor geven.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins