

Grenseffectenrapportage 2022

Dossier 1: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens – Ex ante analyse van de grenseffecten voor de Euregio Maas-Rijn



Universiteit Maastricht

Grenseffectenrapportage 2022

Dossier 1: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens – Ex ante analyse van de grenseffecten voor de Euregio Maas-Rijn

Gezamenlijk onderzoek met Care and Public Health Research Institute (CAPHRI)

Susanne Sivonen (ITEM)

Timo Clemens (CAPHRI)

Het *Institute for Transnational and Euregional cross border cooperation and Mobility / ITEM* is de spil van wetenschappelijk onderzoek, advisering, kennisuitwisseling en trainingsactiviteiten omtrent grensoverschrijdende samenwerking en mobiliteit.

ITEM is een initiatief van Universiteit Maastricht (UM), het Nederlands Expertise en Innovatiecentrum Maatschappelijke Effecten Demografische krimp (NEIMED), Zuyd Hogeschool, de Gemeente Maastricht, de Euregio Maas-Rijn (EMR) en de Provincie Limburg (NL).



Gemeente Maastricht



Maastricht University



Zuyd
Hogeschool



provincie limburg
gesubsidieerd door de Provincie Limburg



Inhoud

Afkortingen.....	2
1. Inleiding & Methode.....	3
1.1 Onderzoeksthema's, definities en afbakening.....	5
2. Voorstel voor verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens... 7	7
2.1 Achtergrond.....	7
2.2 Werkingssfeer van de verordening.....	9
2.3 Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.....	10
2.4 Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.....	13
3. Literatuuroverzicht.....	15
4. Stand van zaken van de (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn.....	19
4.1 Het belang en de noodzaak van gezondheidsgegevens in de Euregio Maas-Rijn.....	20
4.2 Belemmeringen voor uitwisseling van gezondheidsgegevens in een nationale context.....	21
4.3 Belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context.....	24
4.4 Perspectieven op de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.....	25
5. Evaluatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.....	26
5.1 Evaluatie van het thema Europese integratie.....	26
5.2 Evaluatie van het thema Duurzame en sociaal-economische ontwikkeling.....	27
5.3 Evaluatie van het thema Euregionale cohesie.....	29
6. Conclusies en aanbevelingen vanuit Euregionaal perspectief.....	30
BIJLAGE I.....	32

Afkortingen

AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
EC	Europese Commissie
EPD	Elektronisch patiëntendossier
EHDS	European Health Data Space – Europese ruimte voor gezondheidsgegevens
EU	Europese Unie
EMR	Euregio Maas-Rijn
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
VEU	Verdrag betreffende de Europese Unie
VWEU	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

1. Inleiding & Methode

Het delen van gezondheidsgegevens heeft een extra dimensie in grensregio's zoals de Euregio Maas-Rijn, waar personen, gezondheidswerkers en gezondheidsdiensten vaker de grensoverschrijdend werken¹ en waar vaker wordt samengewerkt tussen zorginstellingen uit twee of meer landen. De universitaire ziekenhuizen in Aken en Maastricht werken bijvoorbeeld al lang samen² en zijn momenteel van plan nauwer samen te werken met de universiteitskliniek in Luik op het gebied van kinderchirurgie. Om de kwaliteit en de continuïteit van de zorg te waarborgen, is het van cruciaal belang dat gezondheidswerkers toegang hebben tot de medische gegevens van hun patiënten.³ Deze gegevens zijn ook essentieel bij het aanbieden van digitale gezondheidsdiensten. Een voorbeeld is de samenwerking tussen de universitaire ziekenhuizen van Maastricht en Aken bij operaties aan de grote bloedvaten. Hierbij opereren chirurgen een patiënt in het ziekenhuis van Aken en volgt een neurofysioloog in Maastricht de toestand van de patiënt realtime op afstand.⁴ Daarnaast zijn gezondheidsgegevens waardevol voor onderzoek, innovatie en beleidsvorming, met name om de veerkracht van de gezondheidszorg te vergroten. Veerkracht is vooral belangrijk in grensregio's met verslechterende sociaaleconomische omstandigheden, een kortere levensverwachting en een vergrijzende bevolking.⁵ Zoals de COVID-19-pandemie heeft aangetoond, spelen gezondheidsgegevens bovendien een cruciale rol bij een efficiënte crisisbeheersing in grensregio's. De Euregio-Maas Rijn werd inderdaad negatief beïnvloed door het gebrek aan relevante grensoverschrijdende gegevens om beleidsbeslissingen te onderbouwen. De verschillende monitoringsystemen voor besmettingscijfers leverden incompatibele gegevens op, aangezien elk land zijn eigen definities en indicatoren hanteerde.⁶ Terwijl grenssluitingen als ad-hoc crisismaatregel wel negatieve sociale en economische gevolgen hadden voor de regio, bleken zij geen effect te hebben op het aantal infecties.⁷

De fragmentatie van normen en specificaties voor het opslaan en delen van gegevens, wettelijke en administratieve regels, de onzekerheid over de toepassing van de bepalingen inzake gegevensbescherming en de beperkte interoperabiliteit vormen obstakels voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens.⁸ De Europese Commissie heeft dit probleem in 2020 op EU-niveau aangepakt

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie", COM(2022) 196 definitief, blz. 2.

² IA. Glinos, N Doering en H Maarse Local roots, European dreams: evolution of the Maastricht-Aachen university hospital collaboration (the Netherlands-Germany) (2013) in Hospitals and Borders Seven case studies on cross-border collaboration and health system interactions IA. Glinos en M Wismar, Wereldgezondheidsorganisatie

³ Lees meer op <https://www.maastrichtuniversity.nl/research/item/research/euregional-centre-for-paediatric-surgery>, Prof. dr. H. Schneider, Dr. N. Büttgen, Dr. L. Kortese R. Tans, LL.M. M. Unfried, M.A., 'De Weg Vrijmaken voor een Euregionaal Kinderchirurgisch Centrum Toekomstbestendige Grensoverschrijdende Zorgsamenwerking in de Euregio MaasRijn' oktober 2020.

⁴ Europese Commissie, directoraat-generaal Gezondheid en voedselveiligheid, Lupiáñez-Villanueva, F., Gunderson, L., Vitiello, S., et al., Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/702007>.

⁵ Zie bijvoorbeeld ITEM Cross-Border Impact Assessment 2021 Dossier 4: "Is the EU Patient's Rights Directive fit for providing well-functioning healthcare in cross-border regions? An ex-post assessment", Europese Commissie, "Boosting growth and cohesion in EU border regions" {SWD(2017) 307 final, blz. 4.

⁶ Covid-19 Crisismanagement in de Euregio Maas-Rijn: Study on lessons learned of cross border cooperation in the field of healthcare during the Pandemic crisis (PANDEMERIC, 2021), opgehaald via: <https://pandemic.info/wp3-studies-and-legal-advice/>.

⁷ Zie bijvoorbeeld Onderzoek: Sluiten van grens had geen effect op coronapandemie en was vooral voor de Bühne, opgehaald via <https://www.gelderlander.nl/home/onderzoek-sluiten-van-grens-had-geen-effect-op-coronapandemie-en-was-vooral-voor-de-buhne~a1d73d08/>.

⁸ Zie: EUHealthSupport consortium (2021), Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR.

in het kader van de Europese gegevensstrategie, een eerste poging om *gemeenschappelijke Europese dataruimten* te creëren. Met deze dataruimten wil de EU een interne markt voor gegevens tot stand brengen, waarin gegevens vrij kunnen worden uitgewisseld binnen de EU en tussen sectoren ten behoeve van bedrijven, onderzoekers en overheden.⁹ In het licht van de prioriteiten van de Europese Commissie op het gebied van gezondheid en de opbouw van de Europese gezondheidsunie¹⁰ heeft de Europese Commissie op 3 mei 2022 een voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ("EHDS") gepubliceerd. Dit zou de eerste van deze gemeenschappelijke dataruimten zijn. Het voorstel neemt zorgspecifieke belemmeringen voor elektronische toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens weg en bevordert de ontwikkeling van één digitale gezondheidsmarkt. Het doel van de verordening is een veiliger en onbelemmerder uitwisseling van gezondheidsgegevens te faciliteren.¹¹ De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is bedoeld ter ondersteuning van de werkzaamheden van de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)¹², het Europees kankerbestrijdingsplan¹³ en Een farmaceutische strategie voor Europa.¹⁴ Bovendien benadrukt het voorstel ook het belang van een goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens in grensregio's.¹⁵ Hierdoor kan het potentieel van grensregio's als proeftuinen voor innovatieve oplossingen voor Europese integratie worden onderzocht, zoals voorgesteld in het verslag van de Commissie getiteld "EU-grensregio's: levende laboratoria van de Europese integratie"^{16, 17}

Aan de hand van de thema's Europese integratie, duurzame en sociaal-economische ontwikkeling en Euregionale cohesie (zie tabel 1) beoogt dit dossier door middel van een *ex-ante* evaluatie de mogelijke impact van de voorgestelde verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn (EMR) te analyseren. Dit dossier biedt een overzicht van het EU-voorstel en evalueert aan de hand van een literatuurstudie en interviews de huidige uitwisselingspraktijken van gezondheidsgegevens binnen de nationale grenzen, alsook binnen de grensoverschrijdende context van de EMR. Op basis van deze bevindingen trekt het dossier conclusies ten aanzien van de potentiële

⁹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een Europese datastrategie" COM(2020) 66 definitief.

¹⁰ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken", COM(2020) 724 definitief.

¹¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM(2022) 197 def.

¹² Zie meer op https://ec.europa.eu/info/departments/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en.

¹³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "Het Europees kankerbestrijdingsplan".

¹⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een farmaceutische strategie voor Europa", COM/2020/761 def.

¹⁵ Overweging 24: "De toegang tot en de overdracht van elektronische gezondheidsgegevens zijn van belang voor de grensoverschrijdende gezondheidszorg, aangezien dit de continuïteit van de zorg kan ondersteunen wanneer natuurlijke personen naar andere lidstaten reizen of van woonplaats veranderen. Continuïteit van de zorg en snelle toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zijn nog belangrijker voor de inwoners van grensregio's, die de grens vaak oversteken om gezondheidszorg te krijgen. In veel grensregio's zijn sommige gespecialiseerde gezondheidszorgdiensten mogelijk dichterbij over de grens beschikbaar dan in de eigen lidstaat. [...]"

¹⁶ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: "EU-grensregio's: levende laboratoria van de Europese integratie", COM(2021) 393 definitief.

¹⁷ Toelichting, Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM(2022) 197 def.

effecten van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op de EMR vanuit een grensregionaal perspectief.

1.1 Onderzoeksthema's, definities en afbakening

Ex-ante Evaluatie

Dit dossier draagt bij aan het vooraf in kaart brengen van de potentiële grenseffecten van voorgesteld beleid en voorgestelde wetgeving, voornamelijk die van het Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Deze verordening sluit aan bij verscheidene andere beleidsinitiatieven en wetgevingsbesluiten (zowel op EU- als op nationaal niveau¹⁸), maar met het oog op de haalbaarheid van dit onderzoek wordt in dit dossier vooral de voorgestelde wetgeving inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens onderzocht.

Geografische afbakening

Wat de geografische afbakening van de analyse betreft, richt dit dossier zich op het vaststellen en analyseren van belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn. Aangezien het dossier echter een voorstel op EU-niveau onderzoekt, zijn sommige aspecten ervan wellicht ook van toepassing op andere (grens)regio's in België, Nederland en Duitsland, alsmede elders in de EU. Daarnaast zijn sommige bevindingen enkel van toepassing binnen een zuiver nationale context. Aangezien het merendeel van de interviews voor deze studie werd afgenomen bij actoren die in het zuiden van Nederland zijn gevestigd, ligt de nadruk op de uitwisseling van gezondheidsgegevens vanuit het perspectief van dat gebied.

¹⁸ Zie bijvoorbeeld in Nederland de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling In de Zorg (Wegiz), die onlangs (op 27 september 2022) unaniem door de Tweede Kamer is aangenomen.

De onderzoeksthema's, beginselen, benchmarks en indicatoren van het dossier

Tabel 1: Onderzoeksthema's, beginselen, benchmarks en indicatoren voor de beoordeling van de grenseffecten van de voorgestelde verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Thema	Principes	Benchmarks	Indicator
Europese integratie	Volksgezondheid Art. 168 VWEU Art. 35 EUCFR Vrij verkeer van patiënten Verordening 883/2004 Verordening 987/2009 Richtlijn 2011/24 Gegevensbescherming Artikel 16 VWEU Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)	Gezondheidsgegevens worden binnen de nationale grenzen gedeeld, zowel voor primair gebruik (verstrekking van gezondheidszorg) als voor secundair gebruik (onderzoek en beleidsvorming).	Worden gezondheidsgegevens uitgewisseld in grensoverschrijdende situaties? Wat zijn de huidige tekortkomingen en uitdagingen bij de (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens?
Duurzame ontwikkeling/Sociaal-economische ontwikkeling	Interne markt Art. 114 VWEU Vrij verkeer van diensten Art. 56 VWEU	Goed functionerende gezondheidszorg in grensregio's vanuit het oogpunt van economische, sociale en territoriale ontwikkeling en duurzaamheid	Kan de voorgestelde Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een oplossing bieden voor de in het kader van de Europese integratie vastgestelde uitdagingen op het gebied van de uitwisseling van gezondheidsgegevens?
Euregionale cohesie	Versterking van de economische, sociale en territoriale samenhang Art. 174 VWEU Wederzijdse bijstand en samenwerking tussen de lidstaten Art. 4, LID 3, VEU Art. 10 Richtlijn 2011/24 Rec. 50 Richtlijn 2011/24 Art. 76 Verordening 883/2004	Organisatie van een goed functionerende gezondheidszorg en gegevensuitwisseling in grensregio's, ondersteund door samenwerking tussen de regionale actoren De zorg in het grensgebied is gelijk aan die in het nationale gebied.	Wat zijn de voordelen van de voorgestelde Europese ruimte voor gezondheidsgegevens voor grensregio's zoals de Euregio Maas-Rijn?

Het dossier zal eerst de voornaamste aspecten van de voorgestelde EU-verordening over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens onderzoeken en beschrijven. Daarna volgt een kort overzicht van de academische literatuur, waarbij wordt nagegaan welke uitdagingen genoemd worden met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens en hoe het initiatief voor een EHDS en het voorstel van de Commissie binnen de academische gemeenschap zijn ontvangen. In het derde deel zullen de resultaten van de interviews aan bod komen. Deze resultaten bieden een praktisch inzicht in de stand van zaken ten aanzien van de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn. Ten slotte worden deze bevindingen geëvalueerd op basis van de drie onderzoeksthema's die in

dit dossier aan de orde komen: Onder het thema **Europese integratie** worden de interviewuitkomsten aangaande de voorgestelde EU-verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens aan een analyse onderworpen. Deze analyse omvat een evaluatie van de huidige stand van zaken, alsmede de belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in een nationale en grensoverschrijdende (EMR) setting. Onder het thema **duurzame en sociaaleconomische ontwikkeling** tracht dit dossier de vraag te beantwoorden of de voorgestelde verordening deze belemmeringen kan wegnemen of beperken. Voor de beoordeling van de impact op de **Euregionale cohesie** onderzoekt dit dossier wat de voordelen zijn van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens vanuit een (grens)regionaal perspectief.

2. Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

2.1 Achtergrond

Met het Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) wil de EU een gemeenschappelijke, vertrouwelijke en veilige ruimte tot stand brengen waarbinnen personen controle hebben over hun elektronische gezondheidsgegevens en waarbinnen gezondheidsgegevens kunnen worden gebruikt voor onderzoek, innovatie en beleidsvorming. Het voorstel wil de huidige belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in zowel nationaal als grensoverschrijdend verband wegnemen.

Hoewel dit dossier uitsluitend betrekking heeft op het EHDS, is het belangrijk op te merken dat de verordening verband houdt met andere wetgevings- en beleidsinitiatieven. De EHDS dient ter ondersteuning en aanvulling van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de Datagovernanceverordening¹⁹, de Gegevenswet²⁰, de Richtlijn beveiliging netwerk- en informatiesystemen (NIS-richtlijn)²¹, de Regeling betreffende medische hulpmiddelen²² en de Wet op de artificiële intelligentie²³ door de rechten en plichten betreffende het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te specificeren.²⁴

¹⁹ Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening).

²⁰ Dataverordening: Voorstel voor een verordening inzake geharmoniseerde voorschriften betreffende eerlijke toegang tot en gebruik van gegevens: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data>.

²¹ 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.

²² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

²³ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (Wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie COM/2021/206 def.

²⁴ Artikel 1, lid 4 tot en met 5, Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, COM(2022) 197 def.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is niet het eerste initiatief van de EU op het gebied van elektronische gezondheidsgegevens.²⁵ Zo voorziet de richtlijn betreffende patiëntenrechten van 2011 (ook wel bekend als de Richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg)²⁶ in een vrijwillig eHealth-netwerk als basis voor een elektronisch gezondheidsgegevenssysteem.²⁷ Uit de inspanningen van het eHealth-netwerk is MyHealth@EU voortgekomen, een platform waarmee elektronische recepten en patiëntgegevens grensoverschrijdend kunnen worden uitgewisseld. Vanwege het strikt vrijwillige karakter van deze voorziening is zij echter vrij beperkt doeltreffend. De invoering ervan verliep traag en het platform is tot dusver slechts door tien lidstaten (gedeeltelijk) ingevoerd.²⁸ Nederland, Duitsland en België nemen er niet aan deel.²⁹ Zoals hieronder besproken, beoogt de EHDS-verordening deze infrastructuur verplicht te stellen en uit te breiden tot andere soorten gezondheidsgegevens.

Op basis van de rechtsgrondslagen van de interne markt (artikel 114 VWEU) en gegevensbescherming (artikel 16 VWEU) bevat het Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een rechtskader, gemeenschappelijke normen, een governancekader en een verplichte grensoverschrijdende infrastructuur voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.³⁰ Er wordt een onderscheid gemaakt tussen primair en secundair gebruik van deze gegevens. De verordening spreekt van **primair gebruik** wanneer de gegevens rechtstreeks worden gebruikt voor het verstrekken van gezondheidszorg op nationaal en grensoverschrijdend niveau.³¹ Hieronder vallen ook gegevens over recepten, verstrekking en levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede gegevens die relevant zijn voor de sociale zekerheid, administratieve diensten of vergoedingen.³² **Secundair gebruik** betreft het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoekdoeleinden, bijvoorbeeld om het volksgezondheidsbeleid te beoordelen of om nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of producten te ontwikkelen.³³ Hieronder vallen bijvoorbeeld gegevens die zijn verkregen uit klinische proeven, registers voor geneesmiddelen van medische hulpmiddelen en gegevens van biobanken.³⁴

²⁵ Een ander recent voorbeeld van een verplicht kader dat op EU-niveau is ingevoerd, is het digitale COVID-certificaat van de EU dat tijdens de COVID-19-crisis werd aangenomen bij Verordening 2021/953.

²⁶ 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. 45-65.

²⁷ *Ibid*, artikel 14.

²⁸ Toelichting Hoofdstuk 3 Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM/2022/197 def.

²⁹ In het kader van de infrastructuur van Myhealth@Eu wordt alleen vermeld dat Nederland zijn artsen toegang geeft tot gezondheidsgegevens uit Tsjechië, Portugal en Luxemburg. Patiëntendossiers of e-recepten zijn binnen deze infrastructuur voor geen van de drie genoemde buitenlandse landen toegankelijk. Zie https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en.

³⁰ Artikel 1, lid 1 en 2 Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM/2022/197 def.

³¹ *Ibid*, hoofdstuk II.

³² *Ibid*, artikel 2, lid 2, onder d).

³³ *Ibid*, hoofdstuk IV.

³⁴ *Ibid*, artikel 33.

Tabel 2: Het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens volgens de voorgestelde EHDS-verordening

Primair gebruik van gezondheidsgegevens	Secundair gebruik van gezondheidsgegevens
<ul style="list-style-type: none"> De toegang tot en de controle door personen over hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verbeteren 	<ul style="list-style-type: none"> Regels inzake het gebruik van gezondheidsgegevens ten behoeve van de samenleving als geheel: onderzoek, innovatie, beleidsvorming, statistiek
<ul style="list-style-type: none"> Het delen van gegevens met en tussen zorgverleners voor behandelingsdoeleinden 	<ul style="list-style-type: none"> Gegevens opgeslagen in een gesloten, beveiligde omgeving waar niet-persoonlijke gegevens toegankelijk zijn via gegevensvergunningen (alleen voor beperkt gebruik)
<ul style="list-style-type: none"> MyHealth@EU: centraal platform voor digitale gezondheid, dat de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de lidstaten vergemakkelijkt 	<ul style="list-style-type: none"> HealthData@EU: centraal platform dat een koppeling tot stand brengt tussen nationale toegangspunten voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

2.2 Werkingsfeer van de verordening

Wat het materiële toepassingsgebied betreft is de verordening van toepassing op zowel persoonlijke als niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. **Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens** zijn gezondheidsgegevens, genetische gegevens en biobankgegevens, alsmede gegevens die betrekking hebben op determinanten van gezondheid of gegevens die worden verwerkt in verband met de verlening van gezondheidsdiensten.³⁵ Gegevens die niet onder deze persoonsgegevens vallen, worden gedefinieerd als **niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens**.³⁶

Wat het geografische toepassingsgebied betreft is de verordening van toepassing op in de EU gevestigde voor de verwerking verantwoordelijken en verwerkers die elektronische gezondheidsgegevens verwerken van EU-burgers of onderdanen van derde landen die legaal in de EU verblijven³⁷, alsook op gegevensgebruikers aan wie gezondheidsgegevens ter beschikking worden gesteld door de houders van gegevens³⁸ binnen de EU.³⁹ De verordening is ook van toepassing op derde landen die zijn aangesloten op of interoperabel zijn met de MyHealth@EU-infrastructuur (zie punt 2.3).⁴⁰ Bovendien is de verordening van toepassing op fabrikanten en leveranciers van systemen voor

³⁵ *Ibid*, artikel 2, lid 2, onder a).

³⁶ *Ibid*, artikel 2, lid 2, onder b).

³⁷ *Ibid*, artikel 1, lid 3, onder b).

³⁸ *Ibid*, artikel 2, lid 2, onder y): " "gegevenshouder": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een entiteit of een orgaan in de gezondheids- of zorgsector is, of die onderzoek verricht met betrekking tot deze sectoren, of een instelling, orgaan of instantie van de Unie die het recht of de verplichting heeft om overeenkomstig deze verordening, het toepasselijke Unierecht of nationale wetgeving tot uitvoering van het recht van de Unie, of – in het geval van niet-persoonsgebonden gegevens – door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, en in staat is om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen.

³⁹ *Ibid*, artikel 1, lid 3, onder d).

⁴⁰ *Ibid*, artikel 1, lid 3, onder c).

elektronische patiëntendossiers (EPD's)⁴¹ en wellnessapps⁴² die in de EU op de markt worden gebracht, alsook op de gebruikers van dergelijke producten.⁴³

2.3 Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Rechten met betrekking tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

Wat het primaire gebruik betreft, voorziet de verordening in een reeks rechten en plichten voor personen (patiënten) en gezondheidswerkers met betrekking tot het gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.⁴⁴ Patiënten hebben recht op toegang tot hun eigen gezondheidsgegevens in een leesbaar, geconsolideerd en toegankelijk formaat.⁴⁵ Dit verwijst naar het **Europees uitwisselingsformaat van elektronische patiëntendossiers**,⁴⁶ dat door gezondheidswerkers tijdens de behandeling van patiënten moet worden gebruikt en bijgewerkt, ongeacht de lidstaat van aansluiting en de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt.⁴⁷ Patiënten hebben het recht hun gegevens binnen en over de nationale grenzen heen onmiddellijk en kosteloos over te dragen aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg van hun keuze.⁴⁸

In de verordening wordt een prioriteitenlijst voorgesteld van gegevens die als eerste toegankelijk en uitwisselbaar moeten worden gemaakt.⁴⁹ De prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens bestaan uit patiëntgegevens, elektronische recepten en verstrekkingen, medische beelden en beeldverslagen, laboratoriumresultaten en ontslagrapportages.⁵⁰ De lidstaten zijn pas na de toepassing van de verordening verplicht om de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in een elektronisch formaat te verstrekken, maar de nationale autoriteiten kunnen er ook voor kiezen om de vereisten met betrekking tot deze gegevens al eerder te laten ingaan.⁵¹

De toegang van gezondheidswerkers tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens valt onder artikel 4. Wanneer gegevens in elektronische vorm worden opgeslagen, hebben gezondheidswerkers toegang tot de gegevens van hun patiënten,⁵² ten minste tot de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens.⁵³ Patiënten kunnen echter de toegang tot hun

⁴¹ "EPD-systeem" (systeem voor elektronische patiëntendossiers): elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, invoeren, uitvoeren, omzetten, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers, artikel 2, lid 2, onder n).

⁴² *Ibid*, artikel 2, lid 2, onder o): "wellnessapp": elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om door een natuurlijke persoon te worden gebruikt voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor andere doeleinden dan gezondheidszorg, zoals welzijn en het nastreven van een gezonde levensstijl.

⁴³ *Ibid*, artikel 1, lid 3, onder a).

⁴⁴ *Ibid*, artikel 3.

⁴⁵ *Ibid*, artikel 3, lid 1.

⁴⁶ *Ibid*, artikel 6. Zie ook de aanbeveling van de Commissie van 6.2.2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, C(2019) 800 definitief.

⁴⁷ *Ibid*, artikel 4.

⁴⁸ *Ibid*, artikel 3, lid 8.

⁴⁹ *Ibid*, artikel 3, lid 2.

⁵⁰ *Ibid*, artikel 5, lid 1.

⁵¹ *Ibid*, artikel 3, lid 4.

⁵² *Ibid*, artikel 4, lid 1.

⁵³ *Ibid*, artikel 4, lid 3.

gezondheidsgegevens beperken. In dat geval krijgt de zorgverlener geen toegang tot de inhoud zonder voorafgaande toestemming van de betrokkene. Alleen wanneer het vitale belang van een persoon ermee wordt gediend mag de zorgverlener zonder toestemming van de patiënt toegang tot deze gegevens krijgen.⁵⁴

Infrastructuur en bestuur

Om het delen van gezondheidsgegevens mogelijk te maken, zijn in de verordening gemeenschappelijke eisen en normen voor interoperabiliteit, beveiliging en privacy vastgesteld. Elektronische patiëntendossiers binnen het **Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers** (EHRXF) bevatten specifieke datasets, coderingssystemen en technische specificaties, met het oog op een naadloze uitwisseling van dossiers.⁵⁵ Om aan de eisen inzake interoperabiliteit en veiligheid te voldoen, worden elektronische systemen voor gezondheidsdossiers gestandaardiseerd en verplicht gecertificeerd. Fabrikanten van wellnessapps krijgen de mogelijkheid om op vrijwillige basis een keurmerk aan te vragen indien zij interoperabiliteit met systemen voor elektronische patiëntendossiers willen claimen.⁵⁶

Een lidstaat die de verlening van geneeskundige dienstverlening op afstand toestaat, moet de verlening van soortgelijke diensten door in andere lidstaten gevestigde zorgaanbieders onder dezelfde voorwaarden toestaan.⁵⁷ Teneinde de overdraagbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context te vergemakkelijken, mogen deze geneeskundige dienstverleners op afstand of verleners van andere diensten die toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens vereisen deze gegevens raadplegen met behulp van elektronische identificatiemiddelen, overeenkomstig Verordening 910/2014 (EIDAS). Hiertoe zal door de digitale gezondheidsautoriteiten en de Commissie een **grensoverschrijdend identificatie- en authenticatiemechanisme** worden ingevoerd, zowel op het niveau van de lidstaten als dat van de Europese Unie.⁵⁸

Het centrale platform **MyHealth@EU** dient de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik te bevorderen.⁵⁹ Dit platform wordt in sommige landen al gebruikt voor recepten en patiëntgegevens, maar met dit voorstel wil de EU het verplicht stellen en het gebruik ervan uitbreiden tot andere persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals ontslagrapportages en medische beelden. Verwacht wordt dat de lidstaten het platform voor 2025 hebben geïmplementeerd.⁶⁰

Het is belangrijk op te merken dat de verordening geen gecentraliseerde Europese databank beoogt, maar de uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens via **nationale contactpunten**. Deze bestaan momenteel reeds op vrijwillige basis in het kader van het eHealth-netwerk. De zorgverleners zijn dan rechtstreeks verbonden met de nationale contactpunten. Apotheken kunnen bijvoorbeeld via deze contactpunten elektronische recepten uitwisselen en raadplegen.⁶¹ MyHealth@EU kan ook worden gebruikt voor aanvullende diensten, zoals de uitwisseling en verificatie van

⁵⁴ *Ibid*, artikel 4, lid 4.

⁵⁵ *Ibid*, artikel 6.

⁵⁶ *Ibid*, artikel 30.

⁵⁷ *Ibid*, artikel 8.

⁵⁸ *Ibid*, artikel 9.

⁵⁹ *Ibid*, artikel 12.

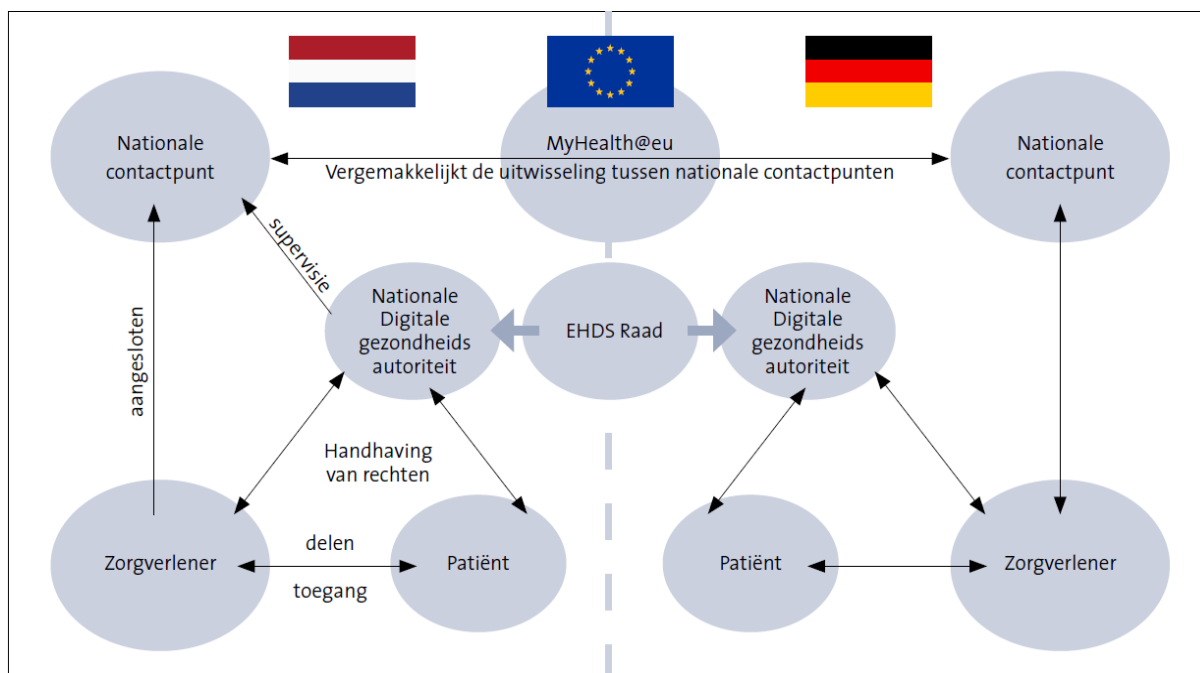
⁶⁰ *Ibid*, S.3 Toelichting.

⁶¹ *Ibid*, artikel 12.

gezondheidscertificaten, zoals vaccinatiecificaten.⁶² MyHealth@EU kan bovendien worden ingezet om de uitwisseling van gegevens met andere infrastructuren, bijvoorbeeld met betrekking tot de sociale zekerheid, te vergemakkelijken.⁶³ Voorts vereist het voorstel dat elke lidstaat een **digitale gezondheidsautoriteit** aanwijst, die toezicht houdt op de nationale contactpunten en de verordening uitvoert en handhaaft op nationaal niveau.⁶⁴ Natuurlijke personen en rechtspersonen kunnen bij de digitale gezondheidsautoriteit ook klachten indienen aangaande hun rechten uit hoofde van de verordening.⁶⁵ Op de rechten van natuurlijke personen zal worden toegezien door dezelfde autoriteit die het toezicht houdt op de AVG. Deze zal nauw samenwerken met de in de lidstaat op te richten digitale gezondheidsautoriteiten.⁶⁶

Op EU-niveau zal de grensoverschrijdende samenwerking tussen de gevestigde nationale autoriteiten worden bevorderd door een nieuwe **Europese Raad voor de ruimte van gezondheidsgegevens**, die zal bestaan uit vertegenwoordigers van de digitale gezondheidsautoriteiten, de nieuwe instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens uit alle lidstaten en de Commissie.⁶⁷

Tabel 3: Illustratie van het governance-systeem voor primair gebruik van gezondheidsgegevens



⁶² *Ibid*, artikel 13.

⁶³ *Ibid*, artikel 13, lid 2.

⁶⁴ *Ibid*, artikel 10, lid 1 en 2.

⁶⁵ *Ibid*, artikel 11.

⁶⁶ *Ibid*, artikel 3, lid 11.

⁶⁷ *Ibid*, artikel 64.

2.4 Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Gegevensvergunningen voor secundair gebruik van gegevens

Gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zullen op nationaal niveau worden beheerd door instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, die door elke lidstaat worden aangewezen. Daartoe kunnen een of meer nieuwe overheidsinstanties worden opgericht. Wanneer echter verscheidene toegangsinstanties worden aangewezen, moet één ervan als coördinator optreden en de verantwoordelijkheid dragen voor de coördinatie van onderlinge verzoeken tussen de toegangsinstanties.⁶⁸ Bij grensoverschrijdende registers en gegevensbanken is de instantie waar de gegevenshouder is geregistreerd bevoegd om te beslissen over verzoeken om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.⁶⁹ Deze instanties voor de toegang tot gezondheidsgegevens zijn belast met het autoriseren en verstrekken van gegevensgebruiksvergunningen en toegang aan gegevensgebruikers. Voor deze diensten kan door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een vergoeding in rekening worden gebracht.⁷⁰ In de gegevensgebruiksvergunning wordt gespecificeerd voor welke doeleinden de gegevens mogen worden gebruikt. Voorts moeten de gegevens altijd worden verstrekt in een niet-identificeerbare vorm die niet tot de betrokkene kan worden herleid.⁷¹

Het gebruik van secundaire gegevens is beperkt tot bepaalde doeleinden. De instanties die toegang verlenen tot gezondheidsgegevens verlenen deze toegang alleen wanneer het de intentie is deze gegevens te gebruiken in het algemeen belang, bijvoorbeeld ter bevordering van de volksgezondheid en de gezondheid op de werkplek (zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen), ter ondersteuning van instanties binnen de publieke sector, voor de opstelling van officiële statistieken, voor onderwijs- of opleidingsactiviteiten in de gezondheids- of zorgsector, wetenschappelijk onderzoek of voor de ontwikkeling en innovatie van producten of diensten die een bijdrage leveren aan de volksgezondheid of de sociale zekerheid.⁷² Anderzijds bevat artikel 35 een lijst van doeleinden waarvoor het gebruik van secundaire gezondheidsgegevens verboden is. Deze omvat bijvoorbeeld het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor het nemen van (juridische) beslissingen ten nadele van natuurlijke personen; voor het wijzigen van iemands verzekeringspolis, -bijdragen of -premies; voor reclame- of marketingactiviteiten; of voor het ontwikkelen van producten of diensten die schadelijk zijn voor individuele personen en de samenleving als geheel, bijvoorbeeld drugs, alcoholhoudende dranken en tabaksproducten.

Het voorstel verplicht houders van gezondheidsgegevens (zoals ziekenhuizen, overheidsinstanties en onderzoeksinstanties) ook om specifieke categorieën gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik.⁷³ Deze omvatten bijvoorbeeld administratieve gezondheidsgegevens (waaronder declaraties en vergoedingsgegevens), volksgezondheidsregisters en gegevens uit klinische proeven.⁷⁴ In het

⁶⁸ *Ibid*, artikel 36.

⁶⁹ *Ibid*, artikel 53.

⁷⁰ *Ibid*, artikel 42.

⁷¹ *Ibid*, artikel 44: In geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm.

⁷² *Ibid*, artikel 34, lid 1.

⁷³ *Ibid*, artikel 33.

⁷⁴ *Ibid*, artikel 33, lid 1, artikel 41.

algemeen moet de gegevenshouder deze gegevens binnen twee maanden na ontvangst van het verzoek aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens verstrekken.⁷⁵

Het voorstel bevat ook bepalingen over de kwaliteit en de bruikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. De instanties die toegang hebben tot gezondheidsgegevens zijn verplicht de gegevensgebruikers te informeren over de beschikbare datasets en hun kenmerken.⁷⁶ Datasets die beschikbaar worden gesteld kunnen door de gegevenshouders worden voorzien van een EU-kwaliteits- en gebruikskeurmerk. Dit keurmerk garandeert de naleving van verscheidene aspecten betreffende gegevensdocumentatie, technische kwaliteit, gegevenskwaliteitsbeheersprocessen, dekking, informatie over toegang en verstrekking en informatie over gegevensverrijking.⁷⁷ De Commissie zal een EU-gegevenscatalogus opstellen die de nationale catalogi van datasets van de deelnemers aan de HealthData@EU-infrastructuur koppelt.⁷⁸

Infrastructuur en bestuur

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn tevens belast met de samenwerking tussen en het toezicht op de gegevenshouders, alsmede met het faciliteren van de grensoverschrijdende toegang tot gegevens voor secundair gebruik. Hiervoor werken zij met de Commissie en andere lidstaten samen binnen **HealthData@EU**, een infrastructuur die speciaal is ontworpen voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens.⁷⁹ Elke lidstaat zal hiertoe een nationaal contactpunt aanwijzen, dat verantwoordelijk is voor het beschikbaar stellen van gegevens in een grensoverschrijdende context.⁸⁰ De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens nemen ook deel aan de bovengenoemde Europese Raad voor de ruimte voor gezondheidsgegevens.

De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen gegevensgebruiksvergunningen intrekken en boetes opleggen wanneer de regels – bijvoorbeeld ten aanzien van de verstrekkingstermijnen van gegevens op grond van de verordening – niet worden nageleefd.⁸¹ De toegangsinstanties zijn ook verplicht jaarverslagen en publieke informatie te verstrekken over de voorwaarden waaronder gezondheidsgegevens beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik, de rechtsgrondslag op basis waarvan toegang wordt verleend, de maatregelen die zijn genomen om de rechten van natuurlijke personen te waarborgen en de resultaten van de projecten waarvoor elektronische gezondheidsgegevens zijn gebruikt.⁸²

⁷⁵ *Ibid*, artikel 41, lid 4.

⁷⁶ *Ibid*, artikel 55.

⁷⁷ *Ibid*, artikel 56.

⁷⁸ *Ibid*, artikel 57.

⁷⁹ *Ibid*, artikel 37.

⁸⁰ *Ibid*, artikel 52.

⁸¹ *Ibid*, artikel 43.

⁸² *Ibid*, artikel 38.

op het EHDS grotendeels beschrijvend; maar weinig studies zijn concreet of reiken opties aan op de vraag hoe het EHDS de huidige uitdagingen het hoofd zou moeten bieden.

3.1 De uitdagingen bij uitwisseling van gezondheidsgegevens

De genoemde belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens betreffen doorgaans drie aspecten (1) beperkte interoperabiliteit van gegevens, (2) gefragmenteerde wetgeving voor toegang tot gegevens voor onderzoeksdoeleinden en (3) gebrekkige gegevenswetenschappelijke kennis en technische vaardigheden bij burgers en gezondheidswerkers.⁸³

Beperkte interoperabiliteit van gegevens

Contextuele factoren voor beperkte interoperabiliteit van gezondheidsgegevens zijn enerzijds een groot aantal interacties tussen belanghebbenden in de gezondheidszorg met betrekking tot zorgverlening, financiering en bestuur, gekoppeld aan een groot aantal aan elkaar gelieerde stromen van uiteenlopende gegevens. Dit leidt ertoe dat verscheidene belanghebbenden hun eigen specifieke interoperabiliteitsoplossingen ontwikkelen, bijvoorbeeld voor het verlenen van een specifieke dienst (bv. radiologische beeldvorming), het financieren van operaties (bv. terugbetaling van ziekenhuiszorg via verzekeringen) of het nemen van regelgevende maatregelen (bv. toezicht op geneesmiddelen na het in de handel brengen ervan). Ten tweede ontwikkelt het beheer van de gegevensstromen en -standaarden of de structuur voor interoperabiliteit zich binnen een mix van overheidsingrijpen middels besluiten en het overlaten van oplossingen aan de markt. Hierdoor ontstaat een verscheidenheid van naast elkaar bestaande standaardmodellen en coderingssystemen voor data, bijvoorbeeld SNOMED CT, OMOP, FIHR en LOINC.⁸⁴ De interoperabiliteit wordt verder belemmerd door het bestaan van verschillende IT-platforms (aanbieders) binnen de sector en de heterogeniteit van de gegevens, die afkomstig zijn uit verschillende verzamelmethode, waaronder klinische proeven, cohortstudies, elektronische patiëntendossiers, factureringsgegevens, omica-gegevens, biobanken, enz.⁸⁵

Ten slotte worden de FAIR-gegevensbeginselen in de gezondheidszorg maar matig nageleefd, terwijl toepassing ervan de interoperabiliteitsproblemen zou kunnen verhelpen.⁸⁶ De invoering van deze FAIR-beginselen wordt gehinderd door een gebrekkige afstemming tussen de terminologienormen voor biomedische informatie en gezondheidsgegevens enerzijds en FAIR anderzijds. De naleving van de FAIR-beginselen wordt onvoldoende getoetst in gezondheidsonderzoek en er zijn niet voldoende modellen om de gezondheidssector te hervormen richting de 'FAIR-ificatie' van gegevensstructuren en -processen.⁸⁷

⁸³ M Shabani, M Shabani, "Will the European Health Data Space change data sharing rules?" (2022) *Science* 375 (6587), DOI: 10.1126/science.abn4874; E Tacconelli et al. Challenges of data sharing in European Covid-19 projects: A learning opportunity for advancing pandemic preparedness and response. (2022) *The Lancet Regional Health – Europe* 21: 100467

⁸⁴ Ibid, Tacconelli et al.

⁸⁵ Ibid.

⁸⁶ Ibid.; CL Parra-Calderón, F Sanz, LD McIntosh. The Challenge of the Effective Implementation of FAIR Principles in Biomedical Research. (2020) *Methods Inf Med* 59(04/05): 117-118.

⁸⁷ Ibid, Parra-Calderón et al.

Gefragmenteerde wetgeving voor toegang tot gegevens voor onderzoeksdoeleinden

Ondanks de AVG zijn de regels voor toegang tot en uitwisseling van gegevens onduidelijk of worden ze te restrictief geïnterpreteerd.⁸⁸ De AVG als zodanig laat ruimte voor vele zogeheten ‘open clauses’, waarmee het mogelijk is af te wijken van de AVG om strengere nationale regels op te leggen dan die waarin de AVG voorziet. Zo verschillen de nationale regelgevingen van Duitsland, Griekenland, Letland en Zweden voor de verwerking en uitwisseling van genomische en gezondheidsgegevens, onder meer ten aanzien van de voorwaarden voor de rechtmatige verwerking en het gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, de rechten van de betrokkenen of het delen van gegevens.⁸⁹

Gebrekkige gegevenswetenschappelijke kennis en technische vaardigheden bij burgers en gezondheidswerkers

De relatie tussen bepalingen voor toegang tot en (her)gebruik van gezondheidsgegevens en de desbetreffende wetgeving is complex. Er is meer kennis nodig onder zorgverleners en burgers/patiënten van de waarde en de voordelen van het gebruik van gegevens en meer bewustzijn van de waarborgen die moeten worden ingebouwd. Dit zou het beheer van gegevens ten goede komen en de kwaliteit, beschikbaarheid en toegankelijkheid ervan bevorderen.⁹⁰ Hoewel enquêtes onder burgers/patiënten wijzen op een voorkeur voor gegevensdeling en (her)gebruik voor onderzoeksdoeleinden, blijven de daarmee verbonden voorwaarden, waarborgen en voordelen nogal ondoorzichtig voor leken. Ook klinische gezondheidswerkers kan het ontbreken aan begrip van en inzicht in zaken als gegevensverzameling (gestructureerde gegevens), behoefte aan uitwisseling, gegevensverwerking en de invloed ervan op klinische besluitvorming. De verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de juridische deskundigen moeten een evenwicht vinden tussen het creëren van adequate waarborgen voor de privacy van burgers – met behulp van technische of organisatorische middelen (d.w.z. ethische/academische toetsingscommissies, datacommissies)⁹¹ – en het faciliteren van het hergebruik van gegevens via de huidige wetgevingskaders, zodat deze gegevens kunnen worden gebruikt in het algemeen belang.

3.2 Voorgestelde oplossingen binnen de EHDS-verordening

Het EHDS moet twee doelen dienen om de algemene uitdagingen van gegevensuitwisseling het hoofd te bieden: Ten eerste moet de EHDS-regelgeving **juridische duidelijkheid** verschaffen ten opzichte van de AVG over toegang tot en gebruik van gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden zoals onderzoek, innovatie en besluitvorming op het gebied van regelgeving en beleid. Ten tweede moet de EHDS voorzien in de **infrastructuur en de processen** om te komen tot passend(e) gegevensbeheer,

⁸⁸ M Shabani.

⁸⁹ F Molar-Gabor et al. Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden (2022) *Seminars in Cancer Biology* 84, 271-283.

⁹⁰ Tacconelli et al.

⁹¹ M Shabani.

gegevenskwaliteit en interoperabiliteit.⁹² Het EHDS-voorstel voorziet in drie actielijnen om de bovengenoemde uitdagingen ten aanzien van de uitwisseling van gezondheidsgegevens tegemoet te treden.

De totstandbrenging van een uniform governancestelsel en duidelijke regels voor gegevensuitwisseling

Het aangewezen systeem voor gegevensuitwisseling voor primaire doeleinden verband houdend met de gezondheidszorg is het bestaande eHealth Network met zijn digitale infrastructuur eHDSI – bekend onder de naam **MyHealth@EU**. Hierbinnen zullen de nu nog vrijwillige contactpunten in de toekomst fungeren als gesprekspartners die bemiddelen bij de gegevensuitwisseling tussen de nationale e-gezondheidsstelsels. Dit zou leiden tot de uitbreiding en opschaling van bestaande specifieke gegevensuitwisselingsystemen, met inbegrip van gegevens als elektronische recepten, patiëntgegevens, labresultaten en medische beelden.⁹³

Bij de secundaire doeleinden zijn de *instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens*⁹⁴ en de *nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens*⁹⁵ de aangewezen instanties binnen de EHDS om gegevensuitwisseling in een grensoverschrijdende context te faciliteren.⁹⁶ Om de oprichting van deze instanties mogelijk te maken is TEHDAS (Towards European Health Data Space) gelanceerd. TEHDAS biedt ook een keuze tussen mogelijke bestuursmodellen voor de contactpunten voor de uitwisseling tussen landen.⁹⁷ In vervolg daarop heeft het proefproject EHDS2 tot doel normen voor te stellen en te testen ten aanzien van de juridische en technische kaders voor gegevensbeheer voor uitwisselingsdoeleinden. De werkzaamheden van EHDS2 omvatten specifiek het doen van aanbevelingen omtrent de werking van zowel de gegevenstoegangsinstanties als de contactpunten.⁹⁸

Waarborgen van hoge gegevenskwaliteit en technische en semantische interoperabiliteit tussen infrastructuren.

Voor de secundaire doeleinden beoogt TEHDAS een betrouwbaar gebruik van gezondheidsgegevens te waarborgen door richtingen voor te stellen voor het borgen van gegevenskwaliteit, met inbegrip van richtsnoeren voor de anonimisering en variëteit van gegevens. Bovendien biedt TEHDAS opties voor technische interoperabiliteit,⁹⁹ terwijl EHDS2 specifiek betrekking heeft op een voorstel voor

⁹² Tacconelli et al.; M Hendolin, TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: FROM DIVERSITY TO A COMMON FRAMEWORK (2021) Eurohealth 27 nr. 2.

⁹³ F Molar-Gabor et al.

⁹⁴ EHDS-verordening, artikel 36, een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens [zijn] verantwoordelijk voor het verlenen van toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

⁹⁵ EHDS-verordening, artikel 52, *een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens*, [is] verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik in een grensoverschrijdende context.

⁹⁶ A Kouroubalia en DG Katehakis, Policy and Strategy for Interoperability of Digital Health in Europe (2022) MEDINFO 2021: One World, One Health – Global Partnership for Digital Innovation P. Otero et al.

⁹⁷ TEHDAS-website <https://tehdas.eu/>

⁹⁸ EHDS2 Persbericht <https://www.sciensano.be/en/projects/european-health-data-space-pilot-secondary-use-health-data>

⁹⁹ TEHDAS-website <https://tehdas.eu/>

normen voor metadata en richtsnoeren voor de interoperabiliteit, kwaliteit en bescherming van gegevens.¹⁰⁰

Daarnaast heeft het FAIR4HEALTH-project een technisch platform ontwikkeld voor de toegang tot gezondheidsdatasets via algoritmen. Dit technische platform hanteert de HL7 FHIR-norm en de FAIR-uitvoeringsrichtsnoeren om steeds meer FAIR-gegevenssets te produceren. HL7 FHIR bouwt voort op Application Programming Interfaces en bevordert de integratie van de verschillende IT-platforms van de gezondheidsstelsels, alsook de kwaliteit van de gegevens. Daarnaast wordt het EHRxF (European EHR exchange format) ingezet als specificatie om de interoperabiliteit van patiëntgegevens, e-recepten, laboratoriumresultaten, medische beelden en ziekenhuisontslagrapportages te bevorderen. EHRxF kan voor zowel primaire als secundaire doeleinden worden gebruikt.¹⁰¹

De ontwikkeling van digitale infrastructuren

Zoals eerder beschreven, worden de digitale infrastructuren – voor zowel de primaire als de secundaire doeleinden – momenteel aangelegd en opgeschaald. Voor primaire doeleinden die betrekking hebben op de gezondheidszorg is **MyHealth@EU**, de digitale infrastructuur van eHDSI onder auspiciën van het eHealth-netwerk, de aangewezen infrastructuur. De infrastructuur voor secundaire doeleinden wordt ontwikkeld binnen lopende proefprojecten als TEHDAS en EHDS2.

4. Stand van zaken van de (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn

Om na te gaan hoe de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn momenteel functioneert, werden tussen september en november 2022 negen interviews afgenomen met deskundigen die betrokken zijn bij de zorgverlening of bij grensoverschrijdende zorg(projecten) binnen de EMR. Twee deskundigen waren in dienst van een zorgverzekeraar,¹⁰² twee van organisaties die zich richten op grensoverschrijdende samenwerking¹⁰³ en zes deskundigen werkten in een ziekenhuisomgeving.¹⁰⁴ Relevante deskundigen of instellingen zijn gekozen en benaderd via het netwerk van de auteurs. De deelnemers ontvingen vóór het interview een informatieblad, een toestemmingsformulier en een overzicht van semigestructureerde vragen. Deze vragen betroffen een algemene kennismaking met de persoon en de instelling, de praktijken inzake gegevensuitwisseling in eigen land, gegevensuitwisseling over de grenzen heen, en of en hoe men het EHDS-voorstel had ontvangen. De interviews werden online afgenomen via Microsoft Teams of Zoom en duurden 45 tot 75 minuten. Achteraf werden memo's ervan opgesteld, die de basis vormden voor een thematische analyse.

¹⁰⁰ EHDS2 Persbericht.

¹⁰¹ FAIR4HEALTH-website <https://www.fair4health.eu/>; CE Chronaki, FAIR Health Data and HL7 FHIR in the European Health Data Space (2021) Appl Med Inform 43 (Suppl. S1).

¹⁰² De ene zorgverzekeraar was gevestigd in Nederland, de andere in Duitsland.

¹⁰³ Beide organisaties waren gevestigd in Nederland, met een sterke nadruk op samenwerking met actoren in België en Duitsland.

¹⁰⁴ Vijf van hen werkten in een ziekenhuis in Nederland, één in België.

In dit deel worden de bevindingen van besproken aan de hand van de thematische analyse. Eerst worden de algemene bevindingen over het belang en de uitdagingen van uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn besproken. Vervolgens worden de ervaringen van de geïnterviewden afzonderlijk onderzocht binnen een nationale en een grensoverschrijdende context. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een bespreking van de zienswijzen van de gesprekspartners op de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Bijlage I bevat een selectie van specifieke voorbeelden van uitwisseling van gezondheidsgegevens die door hen zijn verstrekt.

4.1 Het belang en de noodzaak van gezondheidsgegevens in de Euregio Maas-Rijn

De interviews bevestigden dat gezondheidsgegevens een cruciale rol spelen in de Euregio Maas-Rijn, zowel bij de verstrekking van gezondheidszorg (primair gebruik) als bij onderzoek en beleidsvorming (secundair gebruik).

De geïnterviewden merkten op dat er behoefte is aan (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens in de Euregio Maas-Rijn. Een van de geïnterviewde organisaties gaf aan dat het verkrijgen van gegevens binnen de eigen landsgrenzen voor hen in feite van minder belang is; het vergelijken van de cijfers van twee ver uit elkaar gelegen regio's in eigen land, zoals Limburg en Noord-Holland in Nederland, zegt volgens hen weinig over het leven in een grensregio. Daarom is deze gesprekspartner van mening dat het verkrijgen en vergelijken van gegevens uit naburige (grens)regio's, zoals Maastricht-Aken, waardevoller is voor onderzoek en beleidsvorming binnen de Euregio Maas-Rijn. Ondanks de behoefte aan toegang tot gezondheidsgegevens werd uit de interviews echter snel duidelijk dat de uitwisseling van gegevens binnen en over de landsgrenzen in de Euregio Maas-Rijn met verschillende uitdagingen te kampen heeft. In het algemeen is de grensoverschrijdende gegevensuitwisseling, zowel voor primair als voor secundair gebruik, gebaseerd op EU-overeenkomsten, normen of proefinitiatieven, alsmede regionale en bilaterale samenwerkingsprojecten. De schaal ervan is echter beperkt en er is sprake van hindernissen. Uit de interviews blijkt dat er drie soorten hindernissen bestaan: juridische, infrastructurele en technische belemmeringen. Deze hindernissen voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling komen overeen met de belemmeringen die in de literatuur worden genoemd, waarbij de gesprekspartners de nadruk legden op de juridische belemmeringen.

In het algemeen blijkt uit de interviews dat de uitwisseling van gezondheidsgegevens wordt ervaren als een tijdrovend en complex proces, dat is onderworpen aan een gefragmenteerde toepassing en interpretatie van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en privacywetgeving. Afhankelijk van de aard van de gegevens, beschreven de geïnterviewden dat de procedure vaak het verkrijgen van toestemming van de patiënt, goedkeuring van een medische en ethische toetsingscommissie en een beoordeling van gegevensbeheersplannen omvat. De moeilijkheid om gezondheidsgegevens te verkrijgen hing af van de gevoeligheid van de aard ervan – waarbij de procedure als zwaarder werd ervaren wanneer de gegevens persoonlijke informatie bevatten over een specifieke patiënt. Anderzijds werd de uitwisseling van gegevens op basis van niet-persoonlijke numerieke gegevens als soepel functionerend ervaren.

De geïnterviewden gaven aan op infrastructurele belemmeringen te stuiten, in die zin dat gezondheidsgegevens voor onderzoeksdoeleinden bij gebrek aan een gecentraliseerd contactpunt

vaak uit gefragmenteerde gegevensbronnen moeten worden verkregen. Een geïnterviewde merkte op dat je bij dit soort kwesties ten aanzien van gegevensopslag twee "denkrichtingen" kunt onderscheiden: Sommige belanghebbenden zijn voorstander van zogenaamde "data trains", waarbij gegevens worden opgeslagen op de oorspronkelijke locatie (bv. in een ziekenhuis) en de benodigde gegevens door een algoritme worden verzameld en overgedragen. De andere denkrichting pleit juist voor één groot datacentrum waar gegevens worden opgeslagen en opgeschoond voor onderzoeksdoeleinden. Volgens de geïnterviewde zou het nuttig zijn om van beide te leren, aangezien beide benaderingen unieke sterke en zwakke punten hebben. Interoperabiliteit werd ook als een belemmering gezien; de geïnterviewden merkten op dat technische systemen en interfaces vaak niet compatibel waren, hetgeen de uitwisseling van gezondheidsgegevens in zowel een nationale als grensoverschrijdende context belemmerde.

De belangrijkste belemmeringen voor uitwisseling van gezondheidsgegevens die uit de interviews naar voren kwamen hadden echter niet alleen te maken met de toegankelijkheid van die gegevens, maar ook met de kwaliteit ervan. Er werd opgemerkt dat er, vooral in een grensoverschrijdende context, inconsistenties kunnen optreden in de indicatoren en de terminologie die aan de gegevens ten grondslag liggen. Door deze verschillen in methodologie en gegevensverzameling zijn gegevens, zelfs wanneer zij toegankelijk zijn, niet altijd vergelijkbaar en bruikbaar voor onderzoeksdoeleinden. Met het oog op een effectieve uitwisseling van gezondheidsgegevens merkten de geïnterviewden op dat de definities van de gegevens op elkaar moeten worden afgestemd. Als voorbeeld van een goede praktijk werd de intensieve ziekenhuiszorg in Nederland genoemd. Een soortgelijke afstemming van definities kon echter niet worden geconstateerd in bijvoorbeeld België. Een ander voorbeeld betrof de ambulancezorg, waarbij de drie landen verschillende opvattingen van "urgent" kunnen hebben bij het vergelijken van de aantallen urgente ambulancetransfers.

4.2 Belemmeringen voor uitwisseling van gezondheidsgegevens in een nationale context

Drie van de geïnterviewden in een ziekenhuis in Nederland vonden dat de **uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik** niet altijd optimaal functioneerde, vooral wanneer het ging om gegevensoverdracht tussen ziekenhuizen.

In Nederland moeten patiënten eerst een verwijzing van hun huisarts krijgen voordat zij een specialist in een ziekenhuis mogen raadplegen. Deze verwijzing, vergezeld van de medische geschiedenis – en in sommige gevallen een lijst van door de patiënt gebruikte medicijnen – wordt als brief elektronisch naar het ziekenhuis gestuurd. Ziekenhuizen in Nederland verwerken hun patiëntinformatie in een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Er is echter versnippering ten aanzien van de soorten EPD-systemen die in ziekenhuizen worden gebruikt, waardoor deze systemen niet altijd compatibel zijn. Bijgevolg kan de informatie niet via deze systemen worden gedeeld of geraadpleegd en kan zij alleen intern worden gebruikt door individuele ziekenhuizen.

Deze EPD-systemen bevatten ook de verwijzing en de door de huisarts verzonden informatie. Maar het is aan de huisarts om ervoor te zorgen dat deze regelmatig wordt bijgewerkt. Als een specialist in het ziekenhuis bijvoorbeeld wijzigingen aanbrengt in de medicatie van een patiënt, worden deze niet altijd door de huisarts vastgelegd, waardoor het medisch dossier van de patiënt niet altijd meer accuraat is. Om deze reden is er in Nederland een ontwikkeling gaande waarbij informatie over

medicatie van patiënten niet langer bij de huisarts wordt opgevraagd maar bij de apotheken. Die zijn inmiddels ook op deze EPD-systemen aangesloten.

Hoewel de overdracht van patiëntgegevens tussen huisarts en ziekenhuis elektronisch plaatsvindt, kunnen er in noodsituaties complicaties optreden. In een noodgeval belt de huisarts eerst het ziekenhuis en verwijst de patiënt met een korte begeleidende brief door indien een specialistisch consult noodzakelijk is. Volgens een geïnterviewde arts zijn deze brieven echter vaak uiterst beknopt en bevatten ze niet altijd de volledige voorgeschiedenis van de patiënt, vooral wanneer een spoedgeval zich 's avonds of 's nachts voordoet.

De grootste moeilijkheden doen zich voor wanneer het ziekenhuis een patiënt ontvangt die niet bekend is in dat ziekenhuis en er informatie moet worden ingewonnen bij een ander ziekenhuis. In deze situaties wordt slechts beknopte informatie uitgewisseld in de vorm van een brief en moet het ontvangende ziekenhuis er maar op vertrouwen dat de arts in het andere ziekenhuis alle relevante gegevens daarin heeft opgenomen. Soms wordt het verkrijgen van deze informatie bemoeilijkt doordat de patiënt in verschillende ziekenhuizen bekend is. Zoals hierboven reeds geschetst, is deze informatie door de verscheidenheid aan EPD-systemen niet altijd rechtstreeks toegankelijk langs elektronische weg. In deze gevallen leunen de behandelende artsen op de patiënten zelf of hun familieleden voor uitgebreidere informatie en benaderen zij collega's in andere ziekenhuizen via standaard communicatiemiddelen als telefoon of e-mail, met het verzoek om relevante patiëntgegevens uit te wisselen.

De vertegenwoordigers van de ziekenhuizen waren het er algemeen over eens dat grotere efficiëntie en minder belemmeringen bij nationale gegevensuitwisseling tussen ziekenhuizen voor primaire doeleinden het gemakkelijkst te realiseren zijn door EPD-software bij dezelfde leverancier aan te schaffen. Sommige lokale netwerken van ziekenhuizen in Nederland en België hebben dit reeds gedaan. In België staan daarnaast zogenaamde "hubs" – technische oplossingen die gegevensuitwisseling tussen verschillende EPD-platforms mogelijk maken – nog in de kinderschoenen. Bovendien stellen deze hubs enorme eisen aan klinisch personeel, dat de juiste instellingen in het systeem moet selecteren om gegevensextractie mogelijk te maken. Dit leidt bij andere zorgverleners tot verlate en onvolledige beschikbaarheid van gegevens, terwijl ziekenhuizen die hetzelfde EPD-platform gebruiken zelfs de kladversies van elkaars ontslagrapporten kunnen inzien.

De geïnterviewden noemden verschillende andere specifieke zorgverleners, zoals Vlaamse apotheken en een Duits netwerk van radiologiepraktijken en ziekenhuisafdelingen (*Westdeutscher Teleradiologie Verbund*), als voorbeelden van goede praktijken die op regionaal niveau een soepele gegevensuitwisseling tot stand hebben gebracht door gebruik te maken van dezelfde IT-platforms. Zo wordt de uitwisseling van medische beelden vergemakkelijkt door de DICOM®-norm (Digital Imaging and Communications in Medicine), een wereldwijde norm voor de verwerkingsaspecten van de overdracht en opslag van medische beelden en radiologiebeelden. Voor het structureren en verwerken van laboratoriumgegevens bestaat de gemeenschappelijk taal LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), al is deze volgens onze gesprekspartners geen uniforme wereldwijde norm geworden.

Ten aanzien van de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik gaven verscheidene geïnterviewden te kennen dat er uitdagingen zijn bij het verkrijgen van deze gegevens.

Een van de genoemde belemmeringen betrof het ontbreken van een centraal toegangspunt voor gegevens; de geïnterviewden ervoeren het proces van het opvragen van gegevens uit verschillende bronnen en het naleven van bepaalde procedures voor gegevensbescherming als tijdrovend. Zo heeft de organisatie van een van de geïnterviewden toegang nodig tot regionale of gemeentelijke gegevens en statistieken vanwege de aard van haar onderzoek. Gegevenshouders kunnen echter terughoudend zijn met het verstrekken van de relevante informatie omdat (ook) zij het delen van gegevens en de daaropvolgende procedures als tijdrovend ervaren. Nederlandse gemeenten verstrekken deze informatie bijvoorbeeld zelden rechtstreeks. In plaats daarvan wordt zij verzameld en worden de opvragers ervan doorverwezen naar andere gezondheidsautoriteiten zoals de GGD¹⁰⁵ en het CBS¹⁰⁶.

Een ander obstakel dat vaak werd genoemd in verband met secundair gebruik van gezondheidsgegevens betrof de gefragmenteerde interpretatie van de AVG. Een van de geïnterviewden constateerde verschillen tussen ziekenhuizen ten aanzien van de vereisten voor gegevenstoegang voor onderzoeksdoeleinden. De afdeling van deze geïnterviewde hanteert bijvoorbeeld een "opt-out"-systeem, waarbij de familie van de patiënt namens de patiënt gegevenstoegang kan weigeren wanneer de patiënt vanwege een ernstige aandoening zelf geen toestemming kan geven voor het gebruik van zijn/haar gegevens voor onderzoek. Hij gaf aan dat andere ziekenhuizen mogelijk een soepelere of juist strengere aanpak hanteren ten aanzien van toestemmingsverlening door patiënten.

De gegevensuitwisseling tussen **zorgverzekeringen** in Nederland en Duitsland wordt als soepel ervaren. Gegevens van zorgverleners arriveren in een leesbaar formaat en zijn voldoende gedetailleerd voor vergoedingsdoeleinden. Na verwerking sturen de verzekeringen speciale datasets naar de respectieve overheidsinstanties.¹⁰⁷ Die voegen de gegevens van alle binnenlandse verzekeringen samen voor onderzoek of kwaliteitsborging, dan wel voor de berekening van de risicoverevening in de betrokken landen.

Ten aanzien van verbetering van nationale gegevensuitwisseling, varieerden de aandachtspunten per interviewpartner. Geïnterviewden noemden een behoefte aan een "uniforme taal", breder gebruik van "gestructureerde gegevens", "interoperabiliteit van gegevensinhouden en -structuren" of "gebruik van ontologieën" (d.w.z. normen voor het documenteren en coderen van medische gegevens), bijvoorbeeld SNOMED CT¹⁰⁸. Naast technische aspecten noemde één van de geïnterviewden de operationele noodzaak om artsen/klinisch personeel te overtuigen van de praktische relevantie van gegevensinvoer, gegevensuitwisseling en pooling, alsmede de noodzaak de geneeskunde verder te brengen, bijvoorbeeld door middel van gegevensinvoer in een AI. Deze geïnterviewde noemde "**En wat levert het mij op?**" hierbij als belangrijke vraag. Daarnaast ziet deze geïnterviewde dat financiële prikkels voor artsen een rol kunnen spelen bij het verbeteren van de verslaglegging in het EPD met behulp van gestructureerde invoervelden.

¹⁰⁵ Gemeentelijke Gezondheidsdienst.

¹⁰⁶ Centraal Bureau voor de Statistiek.

¹⁰⁷ Zoals Vektis in Nederland of BfArM/DIMDI in Duitsland.

¹⁰⁸ <https://nictiz.nl/standaarden/overzicht-van-standaarden/snomed-ct/>.

4.3 Belemmeringen voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context

Grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik werd van bijzonder belang geacht voor de Euregio Maas-Rijn, waar patiënten en gezondheidswerkers vaker de grens oversteken. De geïnterviewden die in een ziekenhuis werken merkten echter op dat het moeilijk is om patiëntengegevens grensoverschrijdend uit te wisselen. Het medisch dossier van patiënten wordt meestal alleen per brief uitgewisseld. Dit is niet alleen inefficiënt maar brengt ook een foutenrisico met zich mee als dergelijke brieven handmatig in het systeem van het betreffende ziekenhuis worden gearchiveerd. Voorts noemden de geïnterviewden het gebrek aan uitwisseling van medische beelden als oorzaak van verlies aan kosteneffectiviteit. Soms wordt een MRI-scan bijvoorbeeld tweemaal uitgevoerd, simpelweg omdat de arts de beelden die reeds in het andere ziekenhuis zijn gemaakt niet kan bekijken. Een andere geïnterviewde wijst erop dat er, met betrekking tot de overdracht van medische beelden, een bilaterale samenwerking bestaat tussen de ziekenhuizen van Maastricht en Aken sinds de toetreding van het Nederlandse ziekenhuis tot het *Westdeutscher Teleradiologie Verbund*. Het is echter niet gemakkelijk geweest om zover te komen. Volgens de geïnterviewde is de volgende stap – én uitdaging – om ditzelfde te doen met meer dan twee ziekenhuizen en voor verschillende medische specialismen en afdelingen. Lidmaatschap van het *Westdeutscher Teleradiologie Verbund* zou in ieder geval moeten betekenen dat de technische infrastructuur en interoperabiliteitsnormen om dit doel te bereiken aanwezig zijn.

Een voorbeeld van de moeilijkheden en gevolgen van de beperkte grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens betreft patiënten die tijdens de COVID-19-crisis werden vervoerd. Vanwege de beperkte IC-capaciteit vervoerde een ziekenhuis in het zuiden van Nederland patiënten naar Duitsland. Zodra de toestand van patiënten was gestabiliseerd, werden zij naar Nederland teruggebracht. Ook in dit geval bleef de uitwisseling van patiëntengegevens beperkt tot uitgeprinte brieven, terwijl het zonder die gegevens een uitdaging zou zijn om de vervolgzorg van de patiënt te bewaken en te coördineren. In de ervaring van de geïnterviewde werden slechts in enkele gevallen beelden uitgewisseld, en dan alleen via cd-rom of dvd; gegevens werden niet elektronisch uitgewisseld.

Een ander obstakel bij grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik hield verband met de taal. Niet alleen werden de patiëntgegevens, bij gebrek aan elektronische middelen, schriftelijk gedeeld via brieven, deze brieven waren vaak ook opgesteld in een vreemde taal. De geïnterviewde in een ziekenhuis in Nederland gaf aan dat dit lastig was bij het ontvangen van patiënten uit Duitsland of de Franstalige gebieden van België. Om toegang te krijgen tot de patiëntgegevens, moesten deze eerst professioneel en zorgvuldig worden vertaald. Daarnaast waren de gegevens in deze brieven niet altijd vergelijkbaar en direct interpreteerbaar. De geïnterviewde gaf het voorbeeld van bloedmonsters: binnen Nederland zijn de meeteenheden hiervoor gestandaardiseerd, maar binnen Duitsland kunnen ze verschillen.

Zorgverzekeraars steunen liever op hun vertrouwde collega's in de andere landen van het EMR voor het controleren van de rekeningen van hun verzekerde patiënten die gezondheidszorg over de grens betrekken voordat ze leesbare datasets van beperkte diepgang met hen delen. De EU-normen maken gebruik van zeer rudimentaire datasets om vergoedingen op te baseren. Ook de verschillen in structuur en organisatie van de gezondheidszorg in de respectieve landen werden in bepaalde gevallen als

ingewikkeld ervaren bij het indienen van verzekeringsaanvragen. Een voorbeeld is het ambulancevervoer, dat in België losstaat van ziekenhuiszorg. Waar ziekenhuiszorg rechtstreeks vergoed wordt door de ziektekostenverzekering van de patiënt, geldt dit niet voor ambulancevervoer. Hierdoor krijgt de patiënt de rekening thuisgestuurd.

Ten aanzien van de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik benadrukten de geïnterviewden dat er uit gezondheidsgegevens nog veel te leren valt ter verbetering van behandelingen in het bijzonder en de volksgezondheid in het algemeen. Er werd echter opgemerkt dat de wetgeving inzake gegevens(bescherming) niet eenduidig is, in de zin van "zwart/wit". De gefragmenteerde tenuitvoerlegging van de AVG leidt tot onduidelijkheid en onzekerheid over de wettelijke bepalingen, hetgeen de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, innovatie- en beleidsdoeleinden bemoeilijkt. Door deze belemmering zijn gezondheidsgegevens niet altijd toegankelijk, of vergt de toegang ertoe een lange procedure met de bijbehorende beoordelingen van ethische overwegingen en gegevensbeheersprocedures. Alle geïnterviewden waren het erover eens dat het bundelen en delen van gezondheidsgegevens binnen de Euregio Maas-Rijn voordelen biedt. Als voorbeeld van een geslaagde samenwerking werd het COVID-19 gegevensdashboard genoemd. Daarmee werd het aantal besmettingen, ziekenhuisopnames en IC-opnames binnen de EMR bijgehouden en vergeleken.¹⁰⁹ Men zag ook aanvullende voordelen in een bredere EU-context, waarbij sommige gesprekspartners verwezen naar de inzet en de ontwikkeling van AI onafhankelijk van andere economieën zoals de VS en China.

4.4 Perspectieven op de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

De bekendheid van de ondervraagden met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens varieerde in hoge mate. De meesten van hen gaven aan niet op de hoogte te zijn van een dergelijk voorstel. Na te zijn ingelicht over de inhoud van de EHDS was de eerste ontvangst onder de geïnterviewden echter over het algemeen positief en zagen zij binnen de EHDS mogelijkheden om (enkele van) de obstakels die zij momenteel ondervinden weg te nemen.

Niettemin bleek uit de interviews dat er scepsis bestond over de mate waarin de bestaande regelingen voor gegevensuitwisseling – d.w.z. de gegevensinfrastructuren en wettelijke bepalingen van twee of drie rechtsgebieden – kunnen worden ondergebracht binnen de bi- of trilaterale context van de EMR, en vervolgens opgeschaald naar en veralgemeend voor 27 lidstaten en tegelijkertijd praktisch, uitvoerbaar en zinvol kunnen blijven. Sommige gesprekspartners vroegen zich namelijk af hoe de uitwisseling van gezondheidsgegevens op EU-niveau tot stand kan worden gebracht als deze niet eens altijd functioneert op nationaal niveau. Andere punten van zorg ten aanzien van gegevens betroffen de privacy en cyberveiligheid. De ondervraagden wezen op de risico's met betrekking tot privacy, gegevenslekken en -misbruik indien gezondheidsgegevens op grotere schaal zouden worden gebruikt.

Op de vraag wat essentieel zou zijn voor een succesvolle implementatie van de EHDS, werd opgemerkt dat een doeltreffende uitwisseling van gezondheidsgegevens vereist dat die gegevens zowel toegankelijk als vergelijkbaar zijn. Bovendien dient de nadruk te liggen op de kwaliteit van de gegevens,

¹⁰⁹ Zie hier: <https://pandemic.info/pandemic-euregional-dashboard/>. Opmerking: dit dashboard wordt niet meer bijgewerkt.

zowel bij primair als secundair gebruik. Veel geïnterviewden benadrukten voorts dat het belangrijk is om actoren aan de andere kant van de grens te kennen en vertrouwen— één geïnterviewde merkte op dat het voor de succesvolle invoering van het EHDS essentieel zou zijn om "iedereen aan boord" te krijgen. Dit vereist niet alleen de deelname van nationale, regionale of lokale actoren, maar ook van operationele actoren, alsmede een verduidelijking van de in de verordening voorgestelde rechten en plichten van iedereen die onder het toepassingsgebied ervan valt. Ook moeten bestaande doeltreffende praktijken niet terzijde geschoven worden maar juist gebruikt worden als basis om op voort te bouwen.

Slechts één interview leverde concrete voorstellen op ten aanzien van te stellen prioriteiten bij de implementatie van de EHDS. De nadruk lag hierbij op de kwaliteit van gegevens en kwesties rond de "contactpunten" (knooppunten). Deze geïnterviewde zag de te hanteren normen en bestuursprocessen bij gegevensverzoeken als essentiële kwesties voor de contactpunten. Meer in het algemeen beschouwde deze ondervraagde het EHDS-voorstel als *"een omarming van de huidige ontwikkelingen in de landen"*.

5. Evaluatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

In dit hoofdstuk worden de bevindingen uit de interviews (hoofdstuk 4) en het literatuuronderzoek (hoofdstuk 3) geëvalueerd in het licht van de voorgestelde verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (hoofdstuk 2). Eerst zal de stand van zaken van de uitwisseling van gezondheidsgegevens in de Euregio Maas Rijn worden besproken, alsmede de impact ervan op het thema **Europese integratie**. Ten tweede zal worden geëvalueerd hoe de EHDS-verordening de **duurzame en sociaal-economische ontwikkelingspositie** van de regio zou beïnvloeden. Ten slotte zal de EHDS-verordening worden besproken vanuit het algemene perspectief van grensregio's, met daarbij een specifieke beoordeling van de impact van het voorstel op de **Euregionale Cohesie** in de Euregio Maas-Rijn.

5.1 Evaluatie van het thema Europese integratie

De in hoofdstuk 4 besproken interviews met belanghebbenden in de gezondheidszorg in de Euregio Maas-Rijn brachten belemmeringen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens aan het licht. **Het ontbreken van een goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens kan een belemmering vormen voor de Europese integratie**, omdat gezondheidsgegevens niet ten volle kunnen worden benut. Bovendien hindert de beperkte uitwisseling van gezondheidsgegevens het vrije verkeer van personen, patiënten en gezondheidsdiensten. Daarnaast werden er op nationaal niveau vergelijkbare belemmeringen ontdekt.

Uit het onderzoek blijkt dat er **weinig elektronische uitwisseling van patiëntgegevens plaatsvindt in grensoverschrijdende contexten**. De uitwisseling van patiëntgegevens gebeurt niet altijd elektronisch, maar eerder via geprinte brieven of, in sommige gevallen, via een cd-rom. Dit is voornamelijk te wijten aan het feit dat **de elektronische patiëntinformatiesystemen van ziekenhuizen niet interoperabel zijn**. Soortgelijke belemmeringen worden ook aangetroffen op nationaal niveau

wanneer ziekenhuizen gebruik maken van verschillende (incompatibele) EPD-systemen. Niettemin bleek uit de interviews dat verschillende actoren in de Euregio Maas-Rijn in de afgelopen jaren samenwerkingsverbanden zijn aangegaan die de uitwisseling van patiëntgegevens mogelijk maken. Deze samenwerkingen blijven echter beperkt tot zeer specifieke gevallen of betreffen bilaterale overeenkomsten tussen specifieke ziekenhuizen.

Temidden van de noodzaak om patiëntgegevens uit te wisselen, werd het ontbreken van die uitwisseling genoemd als een belemmering voor optimale patiëntenzorg en, in noodsituaties, als potentieel levensbedreigend wanneer de medische dossiers van de patiënt niet tijdig toegankelijk zijn. Naast het **tijdrovende proces** om toegang te krijgen tot patiëntgegevens, werd ook aangegeven dat het handmatig opnieuw invoeren van gegevens in het systeem van het betrokken ziekenhuis **een foutenrisico inhoudt**. Grensregio-specifieke belemmeringen betroffen het **gebrek aan standaardisatie van gegevens en taalbarrières**. Patiëntgegevens zouden hierdoor niet altijd direct interpreteerbaar zijn; zo drukt elk land de resultaten van bloedmonsters in verschillende eenheden uit. Ook vereiste patiëntinformatie in een vreemde taal een zorgvuldig, professioneel vertaalproces. Dit werd als bijzonder problematisch beschouwd in de Euregio Maas-Rijn, omdat patiënten daar vaker de taalgrenzen tussen het Nederlands en het Duits en (in mindere mate) het Frans oversteken.

Wat het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens betreft, bleek het gebrek aan interoperabiliteit en het ontbreken van een gecentraliseerd datapunt de gegevensuitwisseling te bemoeilijken. Gegevens voor onderzoeksdoeleinden moesten vaak uit **verschillende, gefragmenteerde bronnen** worden gehaald. Ook de **verschillende tenuitvoerleggingen van de AVG** werden genoemd als een gemeenschappelijk probleem, zowel in nationale gevallen als in een grensoverschrijdende context. De ondervraagden ondervonden dat de regels inzake **privacy en gegevensbescherming sterk uiteenliepen**, hetgeen zorgde voor onduidelijkheid en het proces tijdrovend maakte. Niet alleen de toegankelijkheid, maar ook **de kwaliteit van de gegevens** werd tijdens de interviews als een belemmering gezien. Zelfs als de belemmeringen ten aanzien van de toegankelijkheid (d.w.z. de juridische hindernissen en de technische, interoperabiliteitskwesaties) zouden zijn opgelost, zouden de problemen in verband met de vergelijkbaarheid van de gegevens en het begrip van mogelijke afwijkingen blijven bestaan. Dit werd vooral als een belemmering ervaren in een grensoverschrijdende context. Daar komen dergelijke inconsistenties betreffende de indicatoren en terminologie die ten grondslag liggen aan de gegevens immers vaker voor, waardoor de gegevens niet altijd voor onderzoeksdoeleinden kunnen worden gebruikt.

Zoals in de volgende paragraaf zal worden onderzocht, kan de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (enkele van) deze belemmeringen overwinnen. Daarmee **kan zij de beginselen van vrij verkeer en Europese integratie bevorderen tijdens de uitwisseling van gezondheidsgegevens**.

5.2 Evaluatie van het thema Duurzame en sociaal-economische ontwikkeling

Het literatuuronderzoek in hoofdstuk 3 heeft belemmeringen aan het licht gebracht die kunnen worden ingedeeld in (1) belemmeringen betreffende beperkte gegevensinteroperabiliteit, (2) gefragmenteerde wettelijke bepalingen voor de toegang tot gegevens voor onderzoeksdoeleinden en (3) beperkte gegevenswetenschappelijke kennis en technische vaardigheden. Zoals bevestigd in hoofdstuk 4 van dit dossier, waren deze belemmeringen ook bekend bij de belanghebbenden in de

gezondheidszorg in de Euregio Maas-Rijn. In hoofdstuk 2 van dit dossier is in detail onderzocht hoe het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens de huidige tekortkomingen en belemmeringen bij de uitwisseling van gezondheidsgegevens wil opheffen. De bevindingen van deze studie leiden tot de conclusie dat het rechtskader en de infrastructuur zoals voorgesteld binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens oplossingen kunnen bieden om (bepaalde) belemmeringen in zowel de nationale als de grensoverschrijdende context te overwinnen. Bovendien kan de verordening bijdragen aan een **goed functionerende gezondheidszorg in grensregio's op het gebied van duurzame economische, sociale en territoriale ontwikkeling**.

In het Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zijn verplichte eisen voor elektronische systemen voor gezondheidsdossiers opgenomen; wordt bepaald dat bepaalde categorieën patiëntgegevens beschikbaar moeten worden gesteld in het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische gezondheidsdossiers; en worden de lidstaten verplicht deel te nemen aan het gebruik van MyHealth@EU, een grensoverschrijdende infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Dit systeem heeft het **potentieel om de problemen op te lossen** tussen ziekenhuizen die, binnen de nationale en EMR-context, gebruik maken van verschillende, niet-interoperabele patiëntinformatiesystemen. Het platform en het formaat zijn niet nieuw maar beide worden momenteel slechts in een beperkt aantal lidstaten op vrijwillige basis gebruikt. De lidstaten waarbinnen de Euregio Maas-Rijn ligt zijn bovendien geen deelnemers. De EHDS-verordening betekent een stap vooruit ten opzichte van het huidige kader door deelname verplicht te stellen en breidt het gebruik van gezondheidsdossiers, naast patiëntgeschiedenissen, uit met medische beelden en laboratoriumresultaten. Binnen dit kader **kunnen patiëntgegevens gemakkelijker worden gedeeld door zorgverleners**. Dit verbetert **de kwaliteit en de continuïteit van de zorg, verlaagt de administratieve druk verlaagt en draagt bij tot kosteneffectieve gezondheidsdiensten**. Het voorstel beoogt tevens **taalkundige belemmeringen te overwinnen**, zodat patiëntendossiers toegankelijk zijn in de taal van het land van bestemming.

Wat betreft gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, zou het obstakel van het ontbreken van een gecentraliseerde databank enigszins kunnen worden **ondervangen** door de oprichting van "toegangspunten voor gezondheidsgegevens", zoals voorgesteld binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Deze toegangspunten zouden door elke lidstaat worden aangewezen en hun voornaamste taak zou zijn het verstrekken van gegevensvergunningen, waarmee toegang wordt verkregen tot gegevens voor onderzoeks- en beleidsdoeleinden. Het voorstel wil ook **het obstakel van de gefragmenteerde tenuitvoerlegging** van de AVG **wegnemen** door specifieke regels vast te stellen voor het gebruik van gezondheidsgegevens, een kwestie die door de ondervraagden vaak aan de orde is gesteld. Een oplossing van dit probleem ligt echter niet voor de hand. De EHDS-verordening kan op soortgelijke obstakels stuiten als de AVG indien de interpretatie en tenuitvoerlegging ervan niet voor alle lidstaten worden geharmoniseerd. Een specifiek risico vormt het feit dat het toepassingsgebied van de EHDS-verordening nog ruimer is dan dat van de AVG, aangezien eerstgenoemde verordening ook van toepassing is op niet-persoonsgebonden gegevens. Een ander voorbeeld van een risico betreft de ruimte voor interpretatie van de voorwaarden voor het verlenen van gegevenstoegangsvergunningen. **Een van de zorgen die tijdens de gesprekken naar voren kwamen was dat de verordening misschien niet zou leiden tot één Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, maar eerder tot 27 verschillende ruimten**.

Wat betreft de belemmeringen als gevolg van de slechte kwaliteit en vergelijkbaarheid van gegevens, rijst de vraag **in hoeverre de EHDS-verordening oplossingen zou kunnen bieden** voor deze kwesties. Hoewel de verordening beoogt een interoperabele en gemeenschappelijke infrastructuur op te zetten en regels vaststelt voor het verstrekken van informatie over gegevenskwaliteit, lijkt de nadruk te liggen op toegang tot en overdraagbaarheid van gegevens. Zoals vermeld in de interviews, heeft een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens echter geen nut indien die gegevens niet vergelijkbaar zijn.

5.3 Evaluatie van het thema Euregionale cohesie

Als de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens in de voorgestelde vorm wordt aangenomen, kan dit de Euregio Maas-Rijn talrijke voordelen opleveren. Indien zij ten uitvoer wordt gelegd, wordt aanbevolen in de EHDS-verordening rekening te houden met **het perspectief van de grensregio's en de doelstelling van Euregionale cohesie**.

Door de ruime werkingssfeer van het voorstel zou de **verordening gevolgen hebben voor vele gezondheidsactoren in de Euregio Maas-Rijn**, waaronder burgers, zorgverleners, beleidsmakers, onderzoekers, industrie, bedrijven, zorgverzekeraars en overheden. Aangezien de grensregio wordt gekenmerkt door grote mobiliteit, kan de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ervoor zorgen dat de inwoners van de Euregio Maas-Rijn en hun zorgverleners toegang hebben tot de benodigde gegevens voor behandeling(en). De EHDS-verordening heeft ook het potentieel om de huidige en beoogde grensoverschrijdende samenwerkingsverbanden in de regio te ondersteunen, alsmede hun doelstellingen, waaronder ook die van het eerder genoemde Euregionaal Centrum voor Kinderchirurgie. Bovendien zou een beter gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeksdoeleinden de veerkracht van de gezondheidsstelsels in de grensregio en de sociaaleconomische positie van die regio kunnen helpen vergroten. Er zij verder op gewezen dat de EHDS-verordening, naast de voordelen die vanuit regionaal perspectief kunnen worden vastgesteld, ook de uitwisseling van gezondheidsgegevens op nationaal niveau kan verbeteren en – als onderdeel van een bredere doelstelling op EU-niveau – het Europese concurrentievermogen op de internationale markten kan vergroten.

Ondanks de duidelijke voordelen en mogelijkheden van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens voor grensregio's, is er **ook sprake van aarzeling bij de belanghebbenden**. Sommige belanghebbenden die in de loop van het onderzoek werden geïnterviewd verklaarden dat de EHDS de bestaande kaders waarin momenteel doeltreffend wordt samengewerkt niet terzijde mag schuiven en de operationele federale netwerken in stand moet houden. Andere belanghebbenden daarentegen neigen naar meer harmonisatie van gegevensprocessen en infrastructuur en naar niet-federatieve netwerken. Aanbevolen wordt om bij de tenuitvoerlegging van het EHDS de **beste praktijken en ervaringen van actoren in grensregio's** als uitgangspunt te nemen.

Andere punten van zorg hadden betrekking op gegevensbescherming en privacy, hoewel het EHDS-voorstel in de eerste plaats tot doel heeft het vertrouwen in en de veiligheid van de uitwisseling van gezondheidsgegevens te vergroten. Aangezien de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de landen van de Euregio Maas-Rijn op nationaal niveau nog, in sommige instanties, in de kinderschoenen staat, betekent het EHDS een belangrijke stap voorwaarts. **De vraag is of het voorstel niet te ambitieus is en realistisch gezien wel haalbaar is binnen de beoogde termijn**. Volgens de ondervraagden is de

reden voor de huidige "ouderwetse" gegevensuitwisseling niet zozeer het gebrek aan technologische vooruitgang maar veeleer de bezorgdheid over de privacy, met name in verband met gezondheidsgegevens, die per definitie als gevoelig worden ervaren. Alle ondervraagden wezen in dit verband op de risico's op gegevenslekken, gegevensmisbruik en verlies van privacy bij de uitwisseling van gezondheidsgegevens. De uitdaging, en wellicht ook de oplossing, is een evenwicht te vinden tussen privacy enerzijds en toegang tot gegevens anderzijds.

Om de schaalbaarheid en bruikbaarheid te garanderen, **vergt de tenuitvoerlegging van de EHDS-verordening sterke samenwerkingsverbanden en investeringen in infrastructuur**. Dit vereist niet alleen de deelname van nationale, regionale of lokale actoren, maar ook van operationele actoren. **Daarnaast dienen regionale belanghebbenden een plaats te krijgen binnen de bestuursstructuur**. Daarom wordt aanbevolen om bij de tenuitvoerlegging van de EHDS, indien deze wordt aangenomen, rekening te houden met het perspectief van (grens)regio's.

6. Conclusies en aanbevelingen vanuit Euregionaal perspectief

6.1 Inhoudelijke conclusies

In dit dossier is het recente voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens onderzocht, met als doel dit voorstel vanuit het perspectief van een grensregio (de Euregio Maas-Rijn) te bekijken en regionale actoren meer bewust te maken van dit EU-initiatief. De conclusie van het dossier luidt dat **de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een positief effect kan hebben op de uitwisseling van gezondheidsgegevens, zowel voor primaire als voor secundaire doeleinden en zowel in de Euregio Maas-Rijn als in een nationale context**. Uit het dossier blijkt dat het ontbreken van een functionerende elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in de huidige situatie een belemmering vormt voor de Europese integratie. De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens heeft het potentieel om de belemmeringen voor toegang tot gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik weg te nemen. Dit zou de beginselen van vrij verkeer bevorderen en bijdragen tot een goed functionerende grensregionale gezondheidszorg in termen van een duurzame economische, sociale en territoriale ontwikkeling. Het succes van de verordening zal echter ook afhangen van de vraag of zij in alle lidstaten geharmoniseerd wordt uitgevoerd. Indien de verordening wordt aangenomen, wordt aanbevolen bij de tenuitvoerlegging ervan rekening te houden met het perspectief van de grensregio's en de doelstelling van Euregionale cohesie.

6.2 Vooruitblik

In dit dossier is alleen gekeken naar het recente voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Om een volledig beeld te krijgen moet uitwisseling van gezondheidsgegevens vanuit een breder perspectief worden bekeken, rekening houdend met andere initiatieven op EU-, nationaal en regionaal niveau. Zo kennen bijvoorbeeld de Nederlandse *Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg* en het Duitse *Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz*

(DVPMG) veel soortgelijke doelstellingen als de Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens. Het zou dan ook interessant zijn de (grens)effecten van beide wetgevingen te beoordelen.

De verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wordt momenteel herzien door de Raad en het Europees Parlement. Het valt nog te bezien of en in welke vorm deze zal worden aangenomen.

BIJLAGE I.

Deze bijlage bevat een selectie van voorbeelden betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens die de ondervraagden hebben aangedragen en de daarmee samenhangende belemmeringen.

- Eén ondervraagde legde uit hoe het ontbreken van elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in noodsituaties gevaarlijke gevolgen kan hebben: Wanneer een ziekenhuis een ongeïdentificeerde patiënt ontvangt, moet men daar eerst bepalen in welk ziekenhuis de patiënt bekend is. Vervolgens moet men contact opnemen met dat ziekenhuis en hopen dat de gevraagde informatie snel kan worden verstrekt, hetzij telefonisch, hetzij via e-mail. In sommige noodsituaties zijn patiënten echter bewusteloos of anderszins niet in staat om vragen te beantwoorden over hun medische geschiedenis en hun reguliere ziekenhuis waar ze bekend zijn. Dan bevinden de artsen zich in een situatie waarin zij niets weten over de patiënt, mogelijke contra-indicaties, allergieën of medicijngebruik. Dit kan levensbedreigend zijn.
- Ook patiëntenvervoer tijdens de COVID-19-crisis werd genoemd als een voorbeeld van hoe "ouderwets" het Nederlandse systeem voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens werd ervaren. Vanwege het beperkte aantal intensive-care-bedden werden patiënten naar andere ziekenhuizen binnen Nederland vervoerd. Zodra artsen bevestiging kregen dat hun patiënt was geaccepteerd bij een ander ziekenhuis, moesten zij snel een brief opstellen met vitale informatie over deze patiënt. Die brief werd vervolgens uitgeprint en met de patiënt meegegeven in de ambulance. Op de vraag waarom dit dossier niet langs elektronische weg werd toegezonden kwam het antwoord dat men het de veiligste methode vond om de gegevens met de patiënt mee te geven, aangezien het document dan bij de patiënt zou blijven en met de patiënt zou meereizen. Indien zij het dossier per e-mail hadden verzonden, bestond het risico dat de dienst van de ontvangende arts zou zijn afgelopen voordat het dossier aankwam. Dan zou de informatie niet gelijktijdig met de patiënt in het ziekenhuis zijn aangekomen.
- Als voorbeeld van de onvergelijkbaarheid van gegevens noemde een geïnterviewde de BMI-gegevens (Body Mass Index). Hoewel er een universele methode bestaat voor de berekening van de BMI-score, kunnen er verschillen zijn in de gegevensverzameling, bijvoorbeeld wat betreft de weegmethode: sommige artsen laten hun patiënten alle kleren aanhouden tijdens het wegen, terwijl andere artsen patiënten alleen hun schoenen laten aanhouden. Hierdoor zijn de verkregen BMI-gegevens niet altijd vergelijkbaar.