



*cutting through complexity™*

PLEXUS<sup>®</sup>

## Internationaal onderzoek EPD's

Rapportage aan het Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Utrecht, 6 februari 2012

A1100000457 RA



# Inhoudsopgave

1	Inleiding en achtergrond	2
2	Managementsamenvatting - Algemeen beeld onderzochte landen	4
3	Managementsamenvatting - Belangrijkste constatering	5
4	Algemeen beeld	6
5	Samenvattend beeld	10
6	Tot slot	13
7	Verantwoording	15
<hr/>		
Bijlagen		
I	Detailbevindingen per land	16
II	Geraadpleegde bronnen	75

# 1. Inleiding en achtergrond (1/2)

## Aanleiding

Op 5 april 2011 heeft de Eerste Kamer het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (het wetsvoorstel EPD – Elektronisch Patiënten Dossier) verworpen. Naar aanleiding hiervan is een onderzoek gestart voor een evaluatie op het besluitvormingsproces inzake het EPD-traject, dat op dit moment wordt uitgevoerd door de Nederlandse School voor Openbaar Bestuur. Naast dit onderzoek heeft de Tweede Kamer naar inzicht gevraagd in de EPD-initiatieven in de landen rondom Nederland.

## Doelstelling onderzoek

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) heeft KPMG gevraagd een zogenaamde quick scan uit te voeren om inzicht te krijgen in de stand van zaken, de belangrijkste aandachtspunten en de ontwikkelingen ten aanzien van de invoering van elektronische informatie-uitwisseling/EPD's in zes landen in Europa.

Tevens is naar aanleiding van het Algemeen Overleg over het EPD in de Tweede Kamer d.d.13 december 2011, gevraagd in dit onderzoek aandacht te besteden aan de wijziging van de Engelse situatie van een centrale regie/opzet naar een regionale regie/opzet.

## Scope van het onderzoek

De inventarisatie heeft zich gericht op de landen België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en Engeland. Het onderzoek richt zich op landelijke en grootschalige EPD-initiatieven waarbij de overheid betrokken was.

Lokale initiatieven, pilots of private initiatieven maakten derhalve geen onderdeel uit van dit onderzoek. Ten aanzien van Spanje is gekozen een grootschalig regionaal overheidsinitiatief mee te nemen in de inventarisatie.

Onze methodiek voor dit onderzoek was gericht op het realiseren van inzicht op basis van het uitvoeren van een quick scan. Dit betekent dat de inventarisatie een beperkte diepgang kent en niet de volledigheid nastreeft. Diepgaand onderzoek kan derhalve leiden tot andere bevindingen. De inventarisatie heeft zich gericht op de stand van zaken in de betreffende landen. Er zijn in deze rapportage geen aanbevelingen of verklaringen opgenomen voor de situatie in Nederland.

## Aanpak

Voor dit onderzoek is onderstaande gefaseerde aanpak gehanteerd.

### *Fase 1: Voorbereiding en scopebepaling*

In deze fase zijn de uitgangspunten voor het uit te voeren onderzoek vastgesteld. Vervolgens is het onderzoek gestart met een desk research om overeenstemming te bereiken over de trajecten in de betreffende landen. De uitgangspunten, trajecten en landen zijn tezamen met het Ministerie van VWS in december 2011 vastgesteld.

# 1. Inleiding en achtergrond (2/2)

## *Fase 2: Research fase*

Diverse bronnen zijn gebruikt om een beeld te krijgen van de mate waarin EPD-trajecten in diverse landen worden toegepast (inclusief eigen KPMG-bronnen). Hierbij is conform opdracht primair gebruik gemaakt van EU-rapportages over de verschillende landen. Daar waar de rapportages beperkte aanknopingspunten gaven, is alternatief openbaar bronmateriaal verzameld. Deze informatie is verwerkt in de inventarisatie (zie bijlage II voor de bronnen).

Per land is een eerste vastlegging gemaakt van de gevonden bevindingen. Het resultaat van deze fase is een overzicht van de stand van zaken per land.

## *Fase 3: Rapportage*

De resultaten van ons onderzoek zijn samengevat in deze eindrapportage.

De rapportage is op 17 januari 2011 in concept afgestemd met het Ministerie van VWS, waarna op 6 februari 2012 de definitieve versie is verstrekt aan het Ministerie van VWS.

## **Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 en 3 zijn op basis van de bevindingen uit de inventarisatie een aantal inzichten gegeven. In hoofdstuk 4 en 5 zijn onze bevindingen dusdanig samengevat en gepresenteerd, dat op een aantal onderwerpen direct inzicht wordt gegeven in de verschillen en de overeenkomsten tussen de onderzochte initiatieven. Tot slot hebben wij in hoofdstuk 6 een doorkijk gegeven op initiatieven in de rest van de wereld.

In bijlage I zijn de detailbevindingen per land opgenomen en bijlage II bevat een overzicht van de gebruikte bronnen.

## 2. Managementsamenvatting

### Algemeen beeld onderzochte landen

KPMG heeft in opdracht van het Ministerie van VWS een inventarisatie uitgevoerd naar de landelijke EPD-initiatieven in de omliggende landen. Het samenvattende beeld is dat in alle onderzochte landen (België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en Engeland) op dit moment grootschalige landelijke initiatieven plaatsvinden op het gebied van EPD's met een looptijd van circa 10 jaar. Alle landen zijn nog intensief bezig met de ontwikkeling van de initiatieven om de oorspronkelijke doelstellingen (volledig) te realiseren. Denemarken en Spanje zijn ten opzichte van de andere landen ver in de realisatie. De trajecten kennen allen een groot aantal betrokken partijen en hebben te maken gehad met stagnaties. De aanpak in de onderzochte landen is gericht op het realiseren van een landelijk gedeelde infrastructuur waarbij implementatie en uitrol veelal plaatsvinden vanuit een regiomodel. Opgemerkt wordt dat regio's hierbij een grootte van veelal enkele miljoenen inwoners hebben. In alle landen spelen of speelden discussies op het gebied van privacy, beveiliging en kosten. Deze discussies hebben op dit moment in geen van de landen geleid tot het definitief stopzetten van de initiatieven. In de onderzochte trajecten is de overheid met name verantwoordelijk voor de financiering. Duitsland kent een model waarbij financiering door zorgverzekeraars meer centraal staat.

#### Verenigd Koninkrijk (Engeland): SPINE



Engeland heeft de afgelopen 10 jaar vele miljarden ponden geïnvesteerd in een landelijk EPD-programma. Er is een landelijke infrastructuur (SPINE) beschikbaar voor het uitwisselen van medische informatie en er werd gewerkt aan het landelijk beschikbaar stellen van een samenvatting van het medisch dossier. Op dit moment heroverweegt de overheid de strategie voor het vervolg en is de verdere ontwikkeling tijdelijk stopgezet. Ten behoeve van de invoering van de landelijke infrastructuur is toegevoegd van een centrale regie naar een hybride model van centrale en regionale regie en uitrol.

#### Frankrijk: Dossier Médical Personnel



In Frankrijk is in het begin van deze eeuw gestart met een programma voor de realisatie van een landelijk EPD. In 2009 hebben een heroriëntatie en doorstart plaatsgevonden. Vanuit de doorstart is voor de invoering van het landelijk EPD een meer regionale aanpak voor implementatie gehanteerd. Dit met als doel uiteindelijk te komen tot een landelijke dekking. Frankrijk heeft gekozen voor een centrale architectuur. Dit betekent dat het patiëntendossier centraal is opgeslagen. Op dit moment is de EPD-infrastructuur in een groot deel van de regio's ingevoerd. Het aantal centraal beschikbare dossiers is nog beperkt.

#### België: eHealth-platfom



België is van de onderzochte landen het meest recent gestart met realiseren van een landelijke EPD-infrastructuur. Momenteel wordt landelijk geen medische informatie uitgewisseld via een gemeenschappelijke infrastructuur. Wel zijn er diverse lokale initiatieven. Via een landelijke organisatie (genaamd: eHealth-platfom) wordt de komende jaren beoogd, op basis van vastgestelde standaarden, de EPD's van zowel huisartsen, als ziekenhuizen landelijk te ontsluiten via een landelijke infrastructuur. Het is mogelijk het Rijksregister voor NAW-gegevens en het Kruispuntbankregister voor sociale zekerheid te raadplegen.

#### Denemarken: sundhed.dk



In Denemarken is de afgelopen 10 jaar op basis van een landelijke strategie een regionale aanpak gehanteerd om toe te groeien naar een landelijke EPD-structuur. Denemarken heeft een compleet landelijk portal ingericht. Deze portal is operationeel en toegankelijk voor burgers en zorgverleners. Niet alleen wordt medische informatie beschikbaar gesteld via de portal, maar ook andere zorggerelateerde diensten zijn beschikbaar (onder meer contact met de huisarts). De portal is reeds enige jaren in gebruik en de functionaliteiten worden steeds verder uitgebreid. In 2013 zal een landelijke voorziening (National Patient Index) worden gerealiseerd voor het gestructureerd landelijk uitwisselen van dossiers. Recentelijk is de leverancier hiervoor geselecteerd.

#### Spanje (Andalusië): Diraya



Spanje heeft een sterk regionale aanpak gehanteerd. Voor de regio Andalusië is een centraal EPD ingevoerd ten behoeve van 8 miljoen burgers (Diraya). Het voornaamste doel van Diraya is de integratie van medische informatie van burgers. Niet alleen is de uitwisseling van medische informatie mogelijk, maar ook aanvullende zorggerelateerde diensten zijn beschikbaar. In andere regio's zoals Catalunya, Valencia en Mallorca spelen soortgelijke ontwikkelingen. Gestart is met de ontwikkeling van het toekomstige landelijke EPD (HCSSNS) voor verbinding van de regio's.

#### Duitsland: eGK



Duitsland is de afgelopen jaren bezig geweest met de invoering van een landelijk EPD-programma. Als eerste stap is Duitsland gestart met de vervanging van de zorgverzekeringskaart. Doel hierbij was de uitwisseling van medische informatie via een chip op een pas (de elektronische Gesundheitskarte: eGK). Deze eGK is recent ingevoerd en dient tot op heden als verzekeringskaart (op dit moment bevat de pas NAW- en verzekeringsgegevens). De pas heeft nog geen EPD-functionaliteit en bevat nog geen medische informatie. Wel wordt de pas gezien als voorwaarde voor de realisatie van een landelijk EPD. De uitrol van een landelijke infrastructuur en zorggerelateerde diensten is mede vanwege discussies over de veiligheid en kosten vertraagd.

# 3. Managementsamenvatting

## Belangrijkste constatering



**A. Proces  
totstandkoming**

### **Trend: Van grootschalige programma's naar regionale regie om een landelijke EPD-structuur te realiseren**

Om kwaliteitsverbetering in de zorg te realiseren, zijn vanuit discussies eind jaren 90 in vrijwel alle landen initiatieven ontstaan voor de ontwikkeling van een landelijk EPD. In de periode 2000-2004 zijn de eerste grootschalige implementatietrajecten gestart, waarna in de jaren daarna diverse heroriëntaties en doorstarts volgden. Dit veelal vanwege vertraging, complexiteit en/of overschrijding van budgetten. Er is een decentrale/regionale tendens zichtbaar voor de realisatie van de landelijke EPD-structuur. Dit om de complexiteit te kunnen beheersen en de lokale betrokkenheid te vergroten. Regio's hebben hierbij veelal de grootte van enkele miljoenen inwoners.



**B. Governance**

### **De EPD-programma's worden vooral onder regie van één centrale overheidsinstantie uitgevoerd**

In alle landen zijn de taken en verantwoordelijkheden voor de invoering van de landelijke EPD-initiatieven bij één aangewezen en veelal wettelijk geborgde, publieke instantie belegd (met uitzondering van Duitsland). Naast aansturing houdt een dergelijke instantie zich veelal ook bezig met standaardisatie. Financiering van de instantie en het programma (voor ontwerp, ontwikkeling, invoering en beheer) vindt in de meeste landen direct plaats vanuit de overheid. In Duitsland spelen zorgverzekeraars via een bijdrage per verzekerde een rol in de bekostiging van het landelijke initiatief. In geen van de landen heeft de overheidsinstantie zich teruggetrokken uit de lopende trajecten.



**C. Functionaliteit**

### **Grote variaties tussen landen in (medische) functionaliteiten en uitgewisselde informatie**

De landelijke dekking, de beschikbare functionaliteit en het soort uitgewisselde informatie varieert sterk per land. Dit varieert van uitsluitend verzekeringsinformatie tot het vastleggen en delen van medisch inhoudelijke gegevens (medicatie, allergieën, etc.). Spanje en Denemarken zijn het verst: naast het beschikbaar stellen van informatie zijn hier aanvullende functionaliteiten ontwikkeld (portalen, online afspraken maken en inzage in het dossier door de patiënt).



**D. Architectuur**

### **Keuze voor lokale en regionale opslag van gegevens boven centrale opslag**

Alle landen, met uitzondering van Frankrijk, kiezen voor lokaal opslaan van de gegevens. Spanje kent een model waarbij gegevens in de regio centraal worden opgeslagen. Door het gebruik van uniforme standaarden is de visie dat er geen noodzaak is voor één landelijke database en blijft de informatie bij de bron onder beheer. De toegang tot informatie is veelal geregeld door middel van smartcards, waarbij aparte passen bestaan voor de patiënten en de zorgverleners. Duitsland kiest voor een model waarbij gegevens op de pas worden opgeslagen.



**E. Discussiepunten**

### **Privacy, veiligheid en kosten belangrijke maar niet blokkerende discussiepunten**

De aspecten privacy en veiligheid hebben in alle landen tot discussie geleid. Veelal ging het hierbij over de mate waarin de patiënt invloed heeft op welke zorgverlener toegang heeft tot zijn/haar medische informatie. De discussies hebben in de meeste landen geleid tot vertraging van de invoering, maar in geen enkel land tot het definitief stopzetten van het initiatief. Ook hebben de discussies invloed gehad op de mate van beveiliging en het opstellen of aanpassen van de bestaande wet- en regelgeving. In alle landen zijn de hoogte van de gemaakte en nog te maken kosten/investeringen van EPD-programma's onderwerp van politieke discussies.

## 4. Algemeen beeld (1/4)

**De invoering van landelijke EPD-initiatieven wordt bij aanvang vormgegeven als grootschalig en complex.**

**De doelstellingen van de EPD-initiatieven zijn in alle landen het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, het verbeteren van de patiëntveiligheid en het efficiënter werken.**

**De EPD-initiatieven leverden niet het gewenste resultaat op en leiden tot overschrijdingen van de budgetten en planningen. Dit leidt tot heroverwegingsfases.**

### A. Proces totstandkoming

#### *Ontstaan en ontwikkeling van EPD-initiatieven in Europa*

Het gebruik van IT in de zorg is uiteraard niet nieuw. In de jaren 1995-2000 ontstond in de onderzochte Europese landen (België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Spanje en Engeland) het idee om IT een prominente plek binnen de gezondheidszorg te geven en systematisch te gaan werken aan de verbetering van het IT-gebruik in de zorg. Hierdoor ontstonden in veel landen de eerste ideeën op het gebied van EPD's.

De doelstellingen van de EPD-initiatieven zijn in alle landen het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, het verbeteren van de patiëntveiligheid en het efficiënter werken door deling van informatie en het gecoördineerd inzetten van middelen. De verbetering van de efficiency wordt als middel gezien om in te spelen op de beheersing van de stijgende zorgvraag. Dit aangezien alle landen worden geconfronteerd met stijgende zorgkosten. De invoering van een EPD werd initieel als belangrijk middel gezien om al deze doelstellingen te kunnen bereiken.

Op basis van de planvorming aan het eind van de 20ste eeuw worden in de jaren 2000-2004 in de onderzochte Europese landen de eerste concrete implementatietrajecten gedefinieerd en gestart. De trajecten worden vormgegeven als grootschalige en complexe programma's met een landelijke insteek. Het doel is in alle landen het ontwikkelen van een (vorm van een) EPD door middel van het uitwisselen van medische informatie en/of het centraal beschikbaar stellen van deze informatie. Daarnaast worden in enkele landen aanvullende zorgspecifieke functionaliteiten voorzien, zoals het elektronisch voorschrijven van medicatie en portalen voor patiënten en zorgverleners.

In alle landen worden de taken en verantwoordelijkheden voor de invoering van de landelijke EPD-initiatieven bij één aangewezen en veelal wettelijk geborgde publieke instantie belegd (met uitzondering van Duitsland). Naast aansturing houdt een dergelijke instantie zich veelal ook bezig met standaardisatie. Financiering vindt in de meeste landen direct plaats vanuit algemene middelen. In Duitsland spelen zorgverzekeraars een rol in de bekostiging van het landelijke initiatief. In dezelfde periode wordt in de verschillende landen specifieke nieuwe wet- en regelgeving gedefinieerd die het gebruik van de initiatieven mogelijk maakt en in sommige gevallen verplicht stelt.

Veel van de grote nationale initiatieven blijken na enkele jaren niet de oorspronkelijke doelstelling op te leveren binnen de gestelde termijn. Budgetten worden overschreden en vertragingen in de projecten treden op. Daarnaast blijken de aanpakken te grootschalig en complex. In vrijwel alle landen leidt dit enkele jaren na de start van de programma's tot evaluatie van en heroriëntatie op de lopende initiatieven. De oorspronkelijke doelstellingen worden ter discussie gesteld en de scope, architectuur en dekking worden opnieuw overwogen. Geconcludeerd wordt dat in de meeste landen de initiatieven ambitieus, groot en complex waren en het krachtenveld van de zeer verschillende actoren binnen de zorg (patiënten, zorgverleners, verzekeraars, koepels, etc.) te divers om tot een alles overkoepelende aanpak te komen.

Op basis van ervaringen uit de voorliggende periode en de evaluaties worden de programma's, evenals de governance-structuren veelal herzien. Bestaande programmaorganisaties worden getoetst op doelmatigheid en, waar nodig, vervangen door andere, meer daadkrachtiger, gremia. Gesteld kan worden, dat alle landen nog intensief bezig zijn met de (verdere) ontwikkeling van de initiatieven om de oorspronkelijke

## 4. Algemeen beeld (2/4)

**De trend wordt: centraal wat centraal moet, decentraal wat decentraal kan en een gefaseerde (veelal regionale) aanpak.**

**De invoering wordt veelal centraal gecoördineerd door een centrale publieke en/of private instantie. Het zorgveld wordt actief betrokken.**

doelstellingen te realiseren. Denemarken en Spanje zijn ten opzichte van de andere landen ver in de realisatie.

De oplossing wordt in de verschillende landen gezocht in meer decentraal en/of regionaal georiënteerde regie en aanpakken voor de introductie van de landelijke EPD-structuur. Dit om de beheersbaarheid te vergroten en de lokale betrokkenheid en acceptatie te vergroten. De algemene tendens na de heroriëntatie is te komen tot een splitsing van initiatieven: centraal wat centraal kan, decentraal wat decentraal kan. De landelijke netwerken of koppelstructuren voor het uitwisselen van informatie blijven veelal landelijke initiatieven; de implementatie van zorgspecifieke functionaliteiten en de uitrol van de landelijke EPD-structuur wordt meer door middel van een decentrale of regionale regie en aanpak uitgerold. De gedefinieerde regio's tellen veelal enkele miljoenen inwoners.

Ook in Engeland is deze aanpak gehanteerd. Vanwege het beter kunnen beheersen van de projecten voor invoering en om de betrokkenheid van de lokale expertise te vergroten, heeft men ervoor gekozen de landelijke diensten en infrastructuur regionaal in te voeren. Er zijn hiervoor geen regionale netwerken gecreëerd. Op dit moment bevindt Engeland zich, naar aanleiding van een vernieuwde eHealth-strategie van de nieuwe Britse regering, in een heroriënterende fase.

Geen enkel land, met uitzondering van Denemarken, is in staat gebleken binnen tien jaar te komen tot een EPD met volledige landelijke dekking en (grootschalige) zorgspecifieke functionaliteiten. De voorbereiding van de initiatieven blijkt meestal 3 tot 4 jaar te kosten, waarna de uitrol van de diverse initiatieven ook circa 3-4 jaar per (grote) toepassing in beslag neemt. Alle landen zijn nog bezig met het (verder) invoeren van de initiatieven. De heroriëntatie heeft er in geen enkel land voor gezorgd dat de invoering volledig wordt gestopt. Daarnaast heeft geen enkele overheidsinstantie zich teruggetrokken.

### B. Governance

Alle landen realiseerden zich (in enkele gevallen na de heroriëntatie) dat actieve participatie van de actoren binnen het zorgveld essentieel is voor een succesvolle ontwikkeling, introductie en acceptatie van de initiatieven. Deze participatie is in de onderzochte landen op verschillende wijzen vormgegeven. Dit varieert van betrokkenheid in werkgroepen tot een intensieve rol bij de invoering (bijvoorbeeld training). In alle landen heeft een centrale instantie (zowel voor als na de heroriëntatie) de coördinatie en programmabesturing tot taak. Ook het beheer van standaarden ziet men vaak als taak van deze instantie. Dit zijn veelal overheidsinstellingen of aan de overheid gelieerde instellingen. In één land (Duitsland) is een sterke rol van de zorgverzekeraars aanwezig.

De daadwerkelijke uitvoer van activiteiten, zoals het ontwikkelen (programmeren), inrichten en beheren van de initiatieven is in alle landen uitbesteed aan commerciële IT-marktpartijen. De voorzieningen (zoals de landelijke infrastructuur) worden centraal beheerd, de toepassingen en/of netwerken decentraal. Dit om de verantwoordelijkheid zo dicht mogelijk bij de gebruikers van de netwerken en systemen te houden.

In geen enkel land is de invoering van een landelijk EPD volledig aan de markt overgedragen. Wel is het zo dat in alle landen zorginstellingen (ziekenhuizen, GGZ-instellingen, etc.) zelf eigen lokale EPD-trajecten hebben lopen. Deze worden qua organisatie veelal los van de landelijke initiatieven uitgevoerd.



## 4. Algemeen beeld (3/4)

De initiatieven richten zich met name op de uitwisseling van medische informatie. Twee landen bieden aanvullende functionaliteiten aan voor zorgverleners en patiënten.

In de meeste landen wordt uitsluitend informatie uitgewisseld en blijft de informatie in de bron. Twee landen kiezen voor centrale opslag van informatie.

Privacy en informatiebeveiliging zijn belangrijke discussiepunten, maar leiden niet tot stopzetting van de initiatieven.

### C. Functionaliteiten en uitgewisselde informatie

De onderzochte landelijke EPD-initiatieven richten zich met name op het uitwisselen of beschikbaar stellen van (medische) informatie. Het soort informatie verschilt hierbij per land. Dit varieert van beperkte algemene informatie (NAW- en verzekeringsgegevens) in Duitsland, tot uitgebreide medische gegevens (samenvattingen, medicatie, laboratoriumuitslagen, etc.) in Denemarken. Hierbij voldoet de uitgewisselde informatie veelal aan centraal gedefinieerde standaarden. In twee landen (Denemarken en Spanje) worden aanvullende zorgspecifieke functionaliteiten reeds aangeboden of voorzien. Dit betreffen bijvoorbeeld portalen om patiënten toegang te geven tot informatie en het medisch dossier, mogelijkheden voor afsprakenplanning en het elektronisch voorschrijven van medicatie.

### D. Architectuur van het EPD

Ondanks de diverse vormen van architectuur binnen de onderzochte landen zijn er wel een aantal duidelijke overeenkomsten te herkennen. Zo kiezen de meeste landen ervoor zo min mogelijk informatie centraal (meestal geen) op te slaan, maar uitsluitend informatie uit te wisselen via een landelijke infrastructuur. Alle informatie blijft staan bij de bron waar die nu ook staat: binnen zorginstellingen en/of bij huisartsen. Als er al informatie centraal wordt opgeslagen, bestaat deze informatie uit een uittreksel van het patiëntendossier voor bijvoorbeeld noodverpleging. De landelijke infrastructuur vormt hierbij een wegwijzer naar de informatie. Er is geen noodzaak voor één landelijk informatie-systeem voor toegang tot en opslag van de informatie; zolang een instelling zich conformeert aan de landelijke informatie-uitwisselingsstandaarden, kan de instelling zijn eigen infrastructuur en toepassingen kiezen.

In Spanje en Frankrijk heeft men bewust gekozen voor het centraal opslaan van informatie en het beschikbaar stellen van deze informatie via een centrale oplossing (portal). In Spanje wordt dit veroorzaakt door de regionale insteek: het uiteindelijke landelijke EPD zal de regionale oplossingen gaan verbinden.

Duitsland kiest voor een model waarbij eveneens gegevens op de pas worden opgeslagen (naast NAW- en verzekeringsgegevens ook een uittreksel van het medisch dossier).

### E. Belangrijke discussiepunten

#### *Privacy en informatiebeveiliging*

Privacy en informatiebeveiliging zijn in alle landen een serieus punt van aandacht en hebben geleid tot diverse discussies op verschillende niveaus. Veelal ging dit over de mate waarin de patiënt invloed heeft op welke zorgverlener toegang heeft tot zijn/haar medische informatie. De discussies hebben in de meeste landen geleid tot vertraging van de invoering, maar in geen enkel land tot het definitief stopzetten van het initiatief. Ook hebben de discussies invloed gehad op de mate van beveiliging en het opstellen of aanpassen van de bestaande wet- en regelgeving.

In vier landen wordt voor het gebruik van het landelijke EPD een **opt-in** aanpak gehanteerd: deelname aan EPD's is slechts mogelijk na expliciete toestemming van de patiënt. Hierbij wordt aangegeven voor welke functionaliteiten/informatie de patiënt toestemming verleent. In twee landen (Engeland en Spanje) kiest men voor een **opt-out** aanpak: toestemming is impliciet verondersteld, tenzij de patiënt bezwaar maakt. Ook wordt een gemengd model toegepast: voor sommige toepassingen is geen toestemming vereist (of geldt zelfs een verplichting) en voor andere toepassingen geldt wel een opt-in/opt-out mogelijkheid.

## 4. Algemeen beeld (4/4)

**Financiering van infrastructuren en landelijke diensten is voornamelijk vanuit algemene middelen en zorgtoeslagen.**

Bij nieuwe functionaliteiten en/of informatie dient of expliciet aanvullende toestemming te worden verkregen van de patiënt of is dit inbegrepen in de eerste algemene toestemming.

Toegang tot medische informatie is in alle landen door middel van de wet- en regelgeving gelimiteerd tot (een beperkte doelgroep van) zorgverleners. Afhankelijk van het land heeft de patiënt de mogelijkheid dit in detail of op globaal niveau aan te geven. Zorgverzekeraars hebben hierdoor geen toegang tot medische informatie, alhoewel zij in de meeste landen niet expliciet worden uitgesloten door wetgeving. Uitzondering hierop is Frankrijk, waarin expliciet wordt aangegeven dat informatie in het dossier niet mag worden gebruikt bij het afsluiten van een zorgverzekering.

Toegang tot medische informatie is in de meeste landen geregeld met een speciale (cryptografische) kaart waarbij artsen speciale kaarten hebben met aanvullende autorisaties. In Denemarken is toegang tot medische informatie geregeld door een gebruikersnaam en wachtwoord in combinatie met een code (op een papieren kaart). In alle landen wordt vastgelegd wie wanneer toegang heeft gehad tot welke informatie. In enkele landen is dit in te zien door de patiënt.

### *Kosten*

De werkelijke kosten en investeringen van de verschillende initiatieven in de landen zijn veelal niet in openbare bronnen opgenomen, slechts zeer beperkt gespecificeerd en niet goed gestructureerd opgebouwd. Gezien het beperkte karakter van dit onderzoek dient er verder specifiek onderzoek gedaan te worden wil hier meer inzicht in worden verkregen. Een globale indicatie van de budgetten voor 5 jaar lopen van EUR 37,5 miljoen voor Denemarken tot 11,4 miljard pond voor Engeland.

Ons onderzoek heeft niet inzichtelijk gemaakt welke componenten hierin zijn opgenomen. De budgetten en de werkelijke kosten en investeringen zijn zonder verder onderzoek niet met elkaar vergelijkbaar. Wel zijn de daadwerkelijk gemaakte en nog te maken kosten en investeringen in alle landen het onderwerp van politieke discussies. Dit heeft echter in geen enkel land geleid tot het definitief stopzetten van een traject. Wel is het een belangrijke factor geweest voor vertraging van de trajecten.

De financiering vindt in de meeste landen plaats direct vanuit de rijksbegroting/begroting van de centrale instantie, behalve in Duitsland. In deze landen wordt door middel van deze financiering het programma voor ontwerp, ontwikkeling en implementatie gefinancierd, evenals het jaarlijks beheer van de landelijke voorzieningen. In Duitsland verloopt de financiering vanuit een verplichte bijdrage vanuit de zorgverzekeraars, waaruit de centrale faciliteiten worden gefinancierd. De kaarten worden aanvullend ten laste gebracht van de verzekeraars.

## 5. Samenvattend beeld (1/3)

Algemene informatie	België	Denemarken	Duitsland	Frankrijk	Spanje (Andalusië)	Engeland
Voornaamste doel	Verbeteren kwaliteit van de zorg	Verbeteren kwaliteit van de zorg	Verbeteren kwaliteit van de zorg	Verbeteren kwaliteit van de zorg en kostenreductie	Verbeteren kwaliteit van de zorg	Verbeteren kwaliteit van de zorg
Schatting gebruik	Onbekend	3,2 miljoen burgers	Doel is 7 miljoen passen eind 2011	56.000 dossiers	8 miljoen burgers	50 miljoen burgers

A. Proces totstandkoming	België	Denemarken	Duitsland	Frankrijk	Spanje	Engeland
Start trajecten	2008	2003	2005	2004	2000	2002
Heroriëntatie (doorstart)	n.v.t.	n.v.t.	2009	2009	n.v.t.	2010 (tot heden)
Huidige status	Lopend	Lopend	Lopend	Lopend	Lopend	Tijdelijk gestopt

B. Governance	België	Denemarken	Duitsland	Frankrijk	Spanje	Engeland
Overheidsinstantie verantwoordelijk voor (coördinatie van) invoering	Ja	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja
Deelname burgers	Optioneel in	Optioneel in	Optioneel in	Optioneel in	Optioneel uit	Optioneel uit
Wetgeving	Ondersteunend	Ondersteunend	Dwingend	Dwingend	Ondersteunend	Ondersteunend
Financieringswijze	Publiek/Privaat	Publiek	Privaat	Publiek	Publiek	Publiek
Totale budgetschatting	EUR 80 miljoen <i>(Nader onderzoek is noodzakelijk om te komen tot een gedegen inschatting van de kosten. Bedragen zijn zeer globale inschattingen op basis van bronnen en niet vergelijkbaar met elkaar)</i>	EUR 37,5 miljoen	EUR 1 - 3,4 miljard	EUR 1,2 - 1,5 miljard	EUR 280 miljoen	£ 11,4 miljard
Wijze van organisatie en uitrol	Centrale overheids-organisatie en regionale uitrol.	Centrale overheids-organisatie en regionale uitrol.	Centrale organisatie en uitrol.	Centrale overheids-organisatie en regionale uitrol.	Regionale overheidsorganisatie en regionale uitrol.	Centrale overheids-organisatie en regionale uitrol.

## 5. Samenvattend beeld (2/3)

C. Functionaliteiten/gegevens	België	Denemarken	Duitsland	Frankrijk	Spanje (Andalusië)	Engeland
Beschikbare functionaliteiten en beschikbare/uitgewisselde informatie	Uitwisseling van medische informatie is nog in ontwikkeling. Wel verwijzingen naar lokale EPD's en inzage in twee algemene bronnen (NAW-gegevens en sociale zekerheid).	Beschikbaar stellen van medische informatie, waaronder ziekenhuisgegevens, medicatiegegevens, labresultaten, wachtlijsten en sterftelijsten via een portal. De gestructureerde nationale uitwisseling (National Patient Index) is gepland voor 2013.  Daarnaast afsprakenplanning, donorregistratie, knowledge base voor medici en prijzen van de zorg via portal.	Uitwisseling van medische informatie is nog in ontwikkeling.  Momenteel loopt de uitrol van de elektronische verzekeringskaart met NAW- en verzekeringsgegevens.	Uitwisseling van medische informatie waaronder informatie over gezondheidsproblemen, allergiën, consulten en beeldvorming via een centraal punt.	Uitwisseling van medische gegevens via een centraal regionaal punt.  Eén centraal EPD met daarin medicatie-informatie en medicatievoorschrijvingen vermeld.  Elektronisch voorschrijven van medicatie, portal, reporting, afsprakenplanning.	Uitwisseling van medische informatie waaronder allergiën, medicatie, testresultaten en complicatieregistratie via een landelijke infrastructuur.  De ontwikkeling en uitrol van samenvattingen van het medisch dossier zijn (tijdelijk) stopgezet.
Samenvatting medische gegevens beschikbaar	Nee	Ja	In ontwikkeling	Diverse regio's	Ja	In ontwikkeling (tijdelijk stopgezet)
Opslag medische gegevens op individuele (zorg)pas	Nee	Nee	In ontwikkeling	Nee	Nee	Nee
Inzage functionaliteit voor patiënt in eigen gegevens	Nee	Ja	Nee	In ontwikkeling	In ontwikkeling	In ontwikkeling

## 5. Samenvattend beeld (3/3)

D. Architectuur	België	Denemarken	Duitsland	Frankrijk	Spanje (Andalusië)	Engeland
Landelijke infrastructuur	In ontwikkeling	Ja (via portal)  National Patient Index (NPI) in ontwikkeling. Deze stelt een index samen van documenten, afkomstig van regionale patiëntendossiers en diverse nationale patiëntendossiers. Inzage hoeft dan niet meer handmatig via de portal.	In ontwikkeling	In ontwikkeling (nog niet alle regio's aangesloten).	In ontwikkeling	Ja
(Patiënten)portal	Nee	Ja	Nee	In ontwikkeling	Ja	Nee
Centrale opslag van medische gegevens	Nee	Nee	Deels; uittreksel voor noodgevallen (nog in ontwikkeling).	Ja	Ja	Deels; uittreksel voor noodgevallen (nog in ontwikkeling/ tijdelijk stopgezet).
Wijze van toegang tot de medische informatie	Inloggen met een smartcard.	Inloggen met gebruikersnaam, wachtwoord en code op papieren kaart.	Inloggen met een smartcard.	Inloggen met gebruikersnaam, wachtwoord en smartcard.	Inloggen met een smartcard.	Inloggen met een smartcard.
Beheer infrastructuur	Privaat (uitbesteed).	Privaat (uitbesteed).	Privaat (uitbesteed).	Privaat (uitbesteed).	Privaat (uitbesteed).	Privaat (uitbesteed).

## 6. Tot slot (1/2)

**De ontwikkeling en invoering van grootschalige EPD's zijn een mondiale ontwikkeling.**

In de praktijk zien wij als KPMG wereldwijd de trend de **kwaliteit** van de zorg te verhogen, de **kosten** van de zorg te beheersen en de zorg voor de patiënt **toegankelijk** te maken of te houden. Tevens is een trend de **patiënt meer centraal** te stellen (inclusief de toegang tot en het beheer over het eigen medische dossier).

Het uitwisselen van medische informatie en het beschikbaar stellen van een landelijk inzicht in patiënteninformatie worden in de meeste landen in de wereld gezien als belangrijke voorwaarde om invulling te kunnen geven aan deze trends. Ook standaardisatie van informatie en eenheid van taal dragen hieraan bij.

### *EMEA*

Zoals aangegeven lopen er in nagenoeg alle Europese landen landelijke initiatieven op het gebied van EPD's. Tevens is de EU druk bezig dergelijke initiatieven te stimuleren (onderdeel van Digitale Agenda 2020). De initiatieven vanuit de EU zijn mede ingegeven door aspecten als veroudering (van zowel patiënten als van de medewerkers in de zorg), de toenemende zorgvraag, het creëren van nieuwe banen, innovatie met IT in de zorg en het verbeteren van de concurrentiepositie van Europa in de wereld gezien de kennis die er is over de zorg.

Een opvallende ontwikkeling speelt zich af in **Afrika**. Daar wordt sterk ingezet op initiatieven die te maken hebben met het toenemende gebruik van mobiele telefoons (mobile health). Gezien de sterke toename van het gebruik van mobiele apparatuur en het niet hebben van 'oude' infrastructuren richten de ontwikkelingen zich hier met name op het inzetten van deze mobiele apparatuur voor verbetering van de gezondheidszorg. In het Midden-Oosten zijn landen als Qatar bezig met het opzetten van grootschalige eHealth-trajecten.

### *Americas*

In de **Verenigde Staten** spelen de 'Obama' gezondheids-hervormingen en het hieruit afgeleide programma 'Meaningful use' een belangrijke rol in het aanjagen van het ontwikkelen van EPD's en de uitwisseling van medische informatie. In alle staten wordt op dit moment gewerkt aan het uitvoeren van EPD-programma's. Daarnaast ondernemen marktpartijen zelf actie. Zo hebben in april 2011 vijf van de grotere zorgverleners een consortium opgericht om de kwaliteit van de zorg te verbeteren door de beschikbaarheid van medische informatie te vergroten. Hiertoe wordt een infrastructuur op basis van standaarden ontwikkeld om veilige uitwisseling van de informatie mogelijk te maken. Daarnaast wordt de infrastructuur open gesteld voor andere zorgverleners. Ook **Canada** is zeer actief op het gebied van EPD's. In Canada worden deze veelal opgezet vanuit de provincies.

### *Asia-Pacific*

In Azië wordt **Singapore** gezien als een land dat belangrijke stappen heeft gezet op het gebied van een landelijk EPD om toekomstige uitdagingen in de zorg te beheersen. In april 2011 is een landelijk EPD ingevoerd door de overheid. Het systeem wordt gezien als een belangrijke stap voorwaarts om de visie 'één burger, één medisch dossier' te realiseren door individuele dossiers te integreren. Hiertoe biedt het landelijk EPD inzicht in diagnoses, allergieën, medicatie, onderzoeken, verwijzingen en zorgplannen. Succesfactoren zijn een duidelijke visie en push vanuit de overheid, de vraag vanuit de patiënt en de wens naar transparantie in zorgkosten. Dit geldt eveneens voor **Hong Kong**. Daarnaast is China in het algemeen bezig landelijke initiatieven uit te voeren.

## 6. Tot slot (2/2)

**Australië** is intensief bezig met landelijke initiatieven op het gebied van EPD's; het Personally Controlled Electronic Health Record (PCEHR). Het PCEHR-systeem maakt de beveiligde uitwisseling van informatie over gezondheid aan individuele zorgverleners mogelijk, terwijl de betrokken persoon kan bepalen wie toegang tot zijn/haar PCEHR heeft.

### *Tot slot*

Verwacht mag worden dat de ontwikkeling van landelijke EPD's de komende jaren op mondiaal niveau zal continueren. Daarbij zullen privacy, beveiliging, kosten, interoperabiliteit en integriteit van medische informatie belangrijke aandachtspunten blijven. Tevens is, mede onder druk van internet en de social media, wereldwijd een trend waar te nemen dat de macht verschuift van de zorgverlener naar de patiënt. Net als in de reguliere 'IT-markt' zal de consument steeds belangrijker worden in het aanjagen van IT-toepassingen in de zorg.

## 7. Verantwoording

Dit rapport is opgesteld naar aanleiding van een quick scan die KPMG in opdracht van het Ministerie van VWS heeft uitgevoerd in de periode van december 2011 tot en met januari 2012. KPMG heeft zich hierbij gehouden aan de aanpak zoals beschreven in de 'Opdrachtbevestiging Onderzoek internationaal EPD' met referentie A1100000457 VO, d.d. 25 november 2011.

Dit rapport is bestemd voor het Ministerie van VWS en het parlement. Het is niet geschreven ten behoeve van andere partijen buiten deze doelgroep. Andere partijen kunnen mogelijk kennisnemen van het rapport. Het gebruik van het rapport van andere partijen is voor eigen risico. Het Ministerie van VWS zal zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van KPMG geen aanpassingen, wijzigingen of toevoegingen in de rapportage aanbrengen.

De inhoud van dit rapport is op 17 januari 2012 met het Ministerie van VWS besproken en afgestemd.

Mocht u naar aanleiding van deze rapportage vragen hebben, neem dan gerust contact met ons op.

Hoogachtend,  
KPMG Advisory N.V.



drs. J.C. de Boer  
Partner



# Bijlage I

## *Detailbevindingen per land*



**België**

eHealth-platform

# 1. Algemene informatie (1/2)



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatief	<p>België kent zowel landelijke, als regionale initiatieven. De landelijke initiatieven zijn gericht op zowel ziekenhuiszorg (voor het uitwisselen van financiële gegevens), als eerstelijnszorg. Hier ligt de focus op het landelijk beschikbaar maken van uittreksels van patiëntendossiers.</p> <p>De landelijke initiatieven worden gecoördineerd door het eHealth-platform. Het eHealth-platform is een openbare instelling die gefinancierd wordt uit openbare middelen. Het eHealth-platform heeft als doel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het bevorderen van informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg.</li> <li>• Het door middel van informatiebeveiliging beschermen van de patiënt en de zorgverlener en het bewaken van het medisch beroepsgeheim.</li> </ul> <p>Momenteel is het voor ziekenhuizen en thuiszorginstellingen die zijn aangesloten op de landelijke infrastructuur mogelijk te vragen welke overige instellingen op de landelijke infrastructuur zijn aangesloten. Een aansluiting op de landelijke infrastructuur geeft aan dat een instelling voldoet aan een aantal kwaliteitscriteria die waarborgen dat ook de financiering voor de zorg aan patiënten uit een andere regio is gewaarborgd.</p> <p>Regionale initiatieven zijn voornamelijk ontstaan door de vertraagde uitrol van het landelijke initiatief. Ten minste één vorm van individuele gegevens wordt elektronisch opgeslagen in 84% van de huisartsenpraktijken. 73% van de huisartsenpraktijken maakt gebruik van een netwerk om de resultaten van laboratoria te ontvangen. Primaire zorg wordt in 90% van de gevallen verstrekt op basis van een 'vergoeding voor geleverde diensten', betaald door de patiënt en gedeeltelijk vergoed aan die patiënt, zodat elektronische communicatie tussen de huisarts en verzekeraars overbodig is.</p>

# 1. Algemene informatie (2/2)



Criteria	Bevinding
Aanleiding/reden tot initiatie	<p>Het oorspronkelijke doel van de oprichting van het eHealth-platform was het oplossen van de 'problematiek van verrekenbaarheid'. Hiervoor zijn landelijk financiële middelen (zoals subsidies en investeringen) beschikbaar gesteld om zodoende de zorg efficiënter in te richten en documentatieprocessen te verbeteren. In navolging van een regeerakkoord in 2004 inzake het plannen van een 'BeHealth-platform' is in 2008 de nieuwe publieke organisatie, genaamd 'eHealth-platform', wettelijk opgericht. Deze commissie verving de Telematica Commissie. De missie van het eHealth-platform is "het optimaliseren van de kwaliteit en continuïteit van de zorg en patiëntveiligheid, met als doel het vereenvoudigen van de administratieve processen voor zorgverleners en het uitdragen van een nationaal beleid inzake de gezondheidszorg. Dit moet worden bereikt door het aanbieden van diensten en het mogelijk maken van gegevensuitwisseling tussen de verschillende belanghebbenden, met inachtneming van de privacy en informatiebeveiliging".</p> <p>Het eHealth-platform is belast met de volgende taken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ontwikkelen van een visie en strategie voor het veilig uitwisselen van gegevens binnen de privacygrenzen.</li> <li>2) Definiëren van IT-gerelateerde functionele- en technische specificaties en standaarden en het opstellen van een basisarchitectuur.</li> <li>3) Verifiëren van compliance van lokale EPD's (aan de opgelegde standaarden).</li> <li>4) Ontwikkelen, beheren en promoten van basis IT-diensten, zoals een platform voor gegevensuitwisseling en aanvullende diensten (encryptie, logging, etc.).</li> <li>5) Overeenkomen van de rollen van de verschillende actoren, als het gaat om het verzamelen, valideren, opslaan en benaderen van data via het platform.</li> <li>6) Bevorderen en coördineren van projecten die zijn gestart teneinde aan de eisen van het eHealth-platform te voldoen.</li> <li>7) Beheren en coördineren van IT-gerelateerde functionele- en technische aspecten van gegevensuitwisseling door EPD's en elektronische medicatievoorschrijving.</li> <li>8) Aanbieden van 'Trusted Third Party' services voor het aanbieden van geanonimiseerde data aan publieke instellingen.</li> <li>9) Bevorderen van compliance aan de visie, strategie, functionele- en technische specificaties, standaarden en basisarchitectuur.</li> <li>10) Samenwerken met andere publieke instellingen betrokken bij het aanbieden van elektronische diensten.</li> </ol>
Startdatum initiatief/ doorlooptijd	<p>Het besluit tot het oprichten van de Telematica Commissie is in 1999 genomen. Vervolgens is in 2004 het besluit genomen alle gezondheid- en gezondheidszorggerelateerde informatie via een centraal portal te leveren. In 2008 heeft een wet de oprichting van het eHealth-platform mogelijk gemaakt. Het betreft een publiek instituut, bestuurd door vertegenwoordigers van belanghebbenden in de gezondheidszorg.</p>
Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)	<p>Het eHealth-platform is operationeel, maar biedt nog niet de mogelijkheid medische informatie uit te wisselen. Sinds 2005 hebben de certificatiecriteria voor de kwaliteit van EPD-systemen voor huisartsen de systemen verplicht om in staat te zijn Summarised Electronic Healthcare Records (SUMEHR's) te kunnen exporteren. Sommige regionale en lokale initiatieven zijn gestart de resulterende samenvattingen landelijk toegankelijk te maken.</p> <p>Het streven was in 2010 98% van alle ziekenhuizen in België te verbinden met een (regionaal) netwerk. Het streven is alle (regionale) netwerken te verbinden met behulp van de metahub die beheerd wordt door het eHealth-platform. Via dit platform zullen geen persoonlijke gegevens worden opgeslagen of uitgewisseld. Het systeem biedt alleen referenties die het mogelijk maken persoonlijke informatie op te halen die lokaal is opgeslagen.</p>

## 2. Besturing en organisatie (1/3)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	De overheid.
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	Het eHealth-platform is een publieke instelling gefinancierd uit publieke middelen.
Budget voor implementatie en beheer	<p>Voor de financiering van de eerste vijf jaar van het eHealth-platform is een budget van EUR 80 miljoen overeengekomen. In 2009 heeft het National Health Insurance Institute EUR 9 miljoen besteed aan het werk op het eHealth-platform.</p> <p>Het budget van het eHealth-platform in 2011 is EUR 12 miljoen, onderverdeeld in EUR 6 miljoen voor operationele taken, EUR 5 miljoen voor projecten en EUR 1 miljoen voor supportopdrachten.</p>
Financieringsconstructie	<p>Naast het genoemde eHealth-platform bestaat het Health Insurance Institute al sinds de wettelijke oprichting in de jaren 40. Deze zijn, samen met het Ministerie van Volksgezondheid, de belangrijkste verstrekkers van financiën van de publieke eHealth-activiteiten. Het National Health Insurance Institute is een belangrijke bron van financiering van initiatieven en projecten die de introductie van eGezondheidszorg in het algemeen stimuleren. Het National Health Insurance Institute wordt gefinancierd uit verplichte bijdragen van werkgevers die van de brutosalarissen worden ingehouden, en door de bijdragen van de zelfstandigen. De financiering wordt gebruikt voor het ontwerp, ontwikkelen, implementatie en beheer van het platform.</p> <p>De meeste projecten en investeringen dienen te worden goedgekeurd door de bevoegde professionele commissies die functioneren binnen dat instituut, bijvoorbeeld door de vertegenwoordigers van de artsen en de ziekenfondsen met betrekking tot kosten of investeringen in verband met de eerstelijns ziekenhuis (curatieve) zorg.</p>
Implementatiestrategie	België heeft geen officiële nationale eHealth-strategie, maar een aantal wetten en beleidsbeslissingen hebben bijgedragen aan de ontwikkelingen omtrent eHealth. Een 'de facto-strategie' is gevolgd voor het delen van gegevens tussen huisartsen en overige zorgprofessionals. Deze strategie is gebaseerd op de invoering van het kwaliteitscriteria voor EPD's (inclusief het gebruik van de uittreksels). Deze strategie geldt niet alleen voor ziekenhuizen en de eerstelijns gezondheidszorg, maar ook voor de betrokken paramedici (thuiszorg) en preventieve zorg. Financiële middelen zoals subsidies en investeringen werden gebruikt om enerzijds de efficiëntie van de zorg te vergroten, en anderzijds, het uitwisselen van patiënt- en zorggerelateerde gegevens mogelijk te maken tussen de zorgprofessionals onderling en de overheid.

## 2. Besturing en organisatie (2/3)



Criteria	Bevinding
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	<p>Momenteel bevindt de invoering van het SUMEHR zich in een pilotfase. De doelstelling is om SUMEHR-patiëntengegevens op nationaal niveau beschikbaar te maken door het aanbieden van een "virtueel centraal" medisch dossier. Gegeven de bestaande infrastructuur is het mogelijk in de toekomst de scope van de gegevens waartoe toegang kan worden verkregen verder uit te breiden. De volgende stap zal zijn de landelijke toegankelijkheid van deze patiëntsamenvattingen mogelijk te maken.</p> <p>De aanwezigheid van het eHealth-platform, reeds geormerkte financiële middelen in de komende begrotingen, een volledig uitgerold ID-systeem en een brede toepassing van gestandaardiseerde EPD-systemen kunnen bijdragen aan de verdere uitvoering van de doelstellingen van het eHealth-platform.</p>
Governancestructuur	Het systeem achter de Belgische gezondheidszorg is gebaseerd op een verplichte sociale ziektekostenverzekering. De gezondheidszorg wordt door de overheid gefinancierd en hoofdzakelijk particulier uitgevoerd. De federale overheid bepaalt het algemene wettelijke kader voor de gezondheidszorg door de formulering van wetten en door het bepalen van de jaarlijkse begroting. Het eHealth-platform is een publieke instelling gefinancierd uit publieke middelen en zorgt voor de operationele invulling.
Opzet	Naar aanleiding van de beslissing van het Ministerie van Volksgezondheid in 2006 is gekozen voor een gedistribueerde aanpak in plaats van een gecentraliseerde aanpak. Daarbij is de ontwikkeling van regionale netwerken sterk aangemoedigd door financiële steun vanuit de regionale regeringen.
Succesfactoren	België kent een aantal sterk ontwikkelde regionale initiatieven, waarbij op regionaal niveau het uitwisselen van medische informatie mogelijk wordt gemaakt. In samenwerking met het eHealth-platform is het uitbreiden van deze functionaliteit naar landelijk niveau mogelijk.
Faalfactoren/reden stopzetting	België kent een complexe overheidsstructuur met een federale constitutionele monarchie met een uitvoerende en wetgevende macht verdeeld over drie federale overheidsregio's. Deze complexe besluitvorming wordt gezien als remmende factor, aangezien dit strategievorming en planning moeilijker maakt en heeft op deze manier bijgedragen aan de start van de diverse regionale initiatieven.
Automatische deelname/deelname na toestemming	Toegang tot persoonsgegevens via het eHealth-platform (zodra gerealiseerd) is slechts mogelijk als de patiënt hiervoor zijn/haar toestemming heeft gegeven (wie toegang heeft tot welke gegevens) of als hiervoor een wettelijke toelating of een machtiging bestaat van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité, opgericht binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

## 2. Besturing en organisatie (3/3)



Criteria	Bevinding
Wettelijk kader	De officiële start van het gebruik van EPD's werd gekenmerkt door de wet op de 'sociale zaken' in 1999, op grond waarvan de koning de bevoegdheid kreeg een minimale set aan kwaliteits- en functionele criteria voor medische- en gezondheidszorgsoftware op te leggen, teneinde compatibiliteit met het Ministerie van Volksgezondheid te waarborgen. De inhoud van de SUMEHR werd gedefinieerd in 2003-2004. Het Belgische eHealth-platform, opgericht bij wet in 2008, heeft de bevoegdheid normen en standaarden op te leggen. Wetgeving met betrekking tot de rechten van patiënten schrijven een opt-in principe voor, wat ook als zodanig wordt geïmplementeerd. Zorgverzekeraars hebben op basis van wetgeving geen toegang tot medische informatie, aangezien uitsluitend zorgverleners toegang mogen hebben.
Hoe is de invoering gemanaged	Sinds 2005 stellen de certificatiecriteria voor de EPD-systemen voor huisartsen verplicht de SUMEHR te kunnen exporteren. Momenteel maakt meer dan 80% van alle huisartsen in heel België gebruik van erkende EPD-systemen met deze mogelijkheid.
Belangrijkste issues	<p>Patiëntenrechten in relatie tot medische dossiers zijn afgeleid van twee Belgische wetgevende bronnen: de Privacy Wetgeving (8 december 1992) en de wet op de patiëntenrechten. Deze wetgeving schrijft onder meer voor, dat de patiënt recht heeft op inzage tot het eigen patiëntendossier en dat de bestaande regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens blijft bestaan. Privacy valt onder deze bestaande wet- en regelgeving en is geen zwaarwegend argument geweest bij de ontwikkeling van de metahub aangezien geen persoonlijke gegevens over deze hub worden verstuurd.</p> <p>Momenteel verschuift de aandacht naar de ontwikkeling en beschikbaarheid van additionele functionaliteiten die met behulp van eCards toegankelijk zijn. De grootste uitdaging is het betrouwbaar houden van de rootcertificering en het beschermen van de root keys. Een andere uitdaging is interoperabiliteit en het gemak waarmee toegang tot technische informatie over de integratie en het gebruik van de kaart kan worden verkregen.</p>

### 3. Functionaliteit



Criteria	Bevinding
Doelgroep	Alle verzekerden en alle betrokkenen in de gezondheidszorg in België behoren tot de doelgroep.
Soort (medische) functionaliteit	Kernpunt van het eHealth-platform is het ontsluiten van patiëntendossiers, waarbij de dossiers zelf decentraal opgeslagen blijven. Het vormt dus een verwijstdienst.
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>Momenteel is het via het eHealth-platform mogelijk het Rijksregister en Kruispuntbankregisters te raadplegen. Gedeeltelijk operationeel is de zogenaamde eHealth box. Dit is een persoonlijke elektronische brievenbus voor elke zorgverlener met basisfunctionaliteiten (publicatie door instellingen/consultatie/notificatie van een bericht). De metahub is nog niet operationeel.</p> <p>Sinds 2005 stellen de certificatiecriteria voor de EPD-systemen voor huisartsen verplicht de SUMEHR te kunnen exporteren. Deze functionaliteit is echter nog niet volledig operationeel. Elektronische verzending van recepten is tot nu toe beperkt tot binnen de ziekenhuizen. Deze functionaliteit wordt niet in elk ziekenhuis volledig toegepast door de complexiteit van doseringsschema's en administratieve- en veiligheidsgerelateerde eisen.</p>
Gebruik in aantallen	Gepland is dat meer dan 110 algemene ziekenhuizen zullen toetreden tot een hub in 2010-2011.





Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	<p>De gekozen architectuur is een decentrale, gedistribueerde architectuur, waarbij zogenaamde schakelpunten het kernelement van de infrastructuur vormen. Elk regionaal gezondheidsnetwerk is opgebouwd rond een centraal schakelpunt, 'hub' genoemd. Elke hub laat toe documenten uit te wisselen tussen de op de hub aangesloten zorginstellingen. Deze laatste kunnen worden beschouwd als klanten van de hubs. Elke hub beschikt over een verwijzingsindex waarin is aangegeven in welke zorginstelling een document van een bepaalde patiënt zich bevindt. De implementatie van de verwijzingsindex binnen elk netwerk is de verantwoordelijkheid van dit netwerk. De basisdienst, de 'metahub', die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld, biedt ondersteuning bij de gegevensuitwisseling tussen de hubs onderling en kan worden gezien als het landelijke schakelpunt. Technisch gezien, betreft het echter eerder een 'lokalisatiedienst' aan de hand waarvan een hub kan weten of er binnen een andere hub documenten met betrekking tot een bepaalde patiënt bestaan. Geen enkel medisch gegeven passeert via de metahub. Met behulp van 'User and Access Management' van het eHealth-platform worden de vereiste autorisaties gevalideerd om toegang te krijgen tot de diensten van de metahub of om de verbindingen tussen hubs tot stand te brengen.</p> <p>Uiteindelijk is de algemene verwijzingsindex van de metahub uit twee hoofdlagen opgebouwd: een eerste laag wordt opgeslagen op het niveau van het eHealth-platform, terwijl de laag van de eigenlijke documentverwijzingen op het niveau van elke hub wordt opgeslagen.</p> <p>Door de uitwerking via deze twee lagen wordt voorkomen dat gezondheidsinformatie over de patiënt kan worden afgeleid uit de informatie bewaard in de centrale verwijzingsindex.</p>
Maatwerk vs. standaard	Maatwerk.
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	Geen informatie beschikbaar.



Criteria	Bevinding
Beheer (proces, partij, omvang)	<p>Het eHealth-platform is verantwoordelijk voor het beheren en coördineren van de IT-gerelateerde aspecten van de gegevensuitwisseling in het kader van EPD's en elektronische medische voorschriften.</p> <p>De wetgevende instantie heeft twee programma's geïdentificeerd waarvoor het eHealth-platform uitdrukkelijk wordt belast met het beheer en de coördinatie van de IT-gerelateerde aspecten ervan. Het eerste programma is de gegevensuitwisseling in het kader van de EPD's. Hierbij gaat het om de veilige, gecijferde, elektronische uitwisseling van gegevens over een patiënt tussen de verschillende actoren in de gezondheidszorg die hem zorg verstrekken, voor zover dit door de patiënt of door de wet wordt toegestaan. Het tweede programma is de elektronische uitwisseling van medische voorschriften, zowel ambulante als in zorginstellingen. Daardoor wordt vermeden dat papieren voorschriften moeten worden blijven aangemaakt en ingetikt. Het eHealth-platform beheert en coördineert enkel de IT-gerelateerde aspecten van deze programma's. De inhoudelijke afspraken worden gemaakt in andere, daartoe bevoegde organen.</p>
Gebruikte authenticatiemiddelen	<p>Een unieke identificatie van elke inwoner is gangbaar in België. Bovendien heeft iedereen die recht heeft op gezondheidszorg of sociale diensten een nationale sociale zekerheid nummer (Identificatienummer Sociale Zekerheid (INZS) – Numéro d'Identification Sécurité Sociale (NISS)). Het gebruik van het INSZ is verplicht sinds 1986 voor de uitwisseling van gegevens tussen de ziekenhuizen en de betalende, namelijk de ziekenfondsen. Dit is tevens verplicht voor elke vorm van data-uitwisseling via het eHealth-platform.</p> <p>Er zijn momenteel twee soorten eCards in gebruik in België die relevant zijn voor de gezondheidszorg. De verzekering status van een persoon is gedocumenteerd op de sociale zekerheid kaart (de 'SIS-kaart'), die is afgegeven door een van de ziekenfondsen in de Nationale Federatie van de ziekenfondsen. Het beheer en de administratie van de kaarten is toegewezen aan de Kruispuntbank Sociale Zekerheid. De Kruispuntbank coördineert de uitwisseling van gegevens-/datastromen tussen de verschillende sociale zekerheidsinstellingen. De SIS-kaart is een passieve geheugenkaart voor offline gebruik zonder cryptografische functies.</p> <p>Daarnaast bestaat de nationale eID-kaart. Deze is in 2004 geïntroduceerd. De eID-kaart heeft cryptografische functies en wordt voornamelijk gebruikt voor identificatiedoeleinden. De kaart is niet bedoeld om enige andere informatie te bevatten, zoals bijvoorbeeld de gegevens voor noodgevallen, klinische informatie of de verzekeringsstatus van de patiënt. Authenticatie en autorisatie voor de eHealth-platformdiensten zullen naar verwachting worden geregeld door middel van de nationale eID-kaarten, waarvan de roll-out reeds is afgerond in 2009.</p> <p>Het eHealth-platform zelf geeft voornamelijk twee soorten certificaten uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) De eHealth-certificaten waarbij wordt bevestigd dat een bepaalde partner een actor in de gezondheidszorg is.</li> <li>2) De eHealth-acceptatiecertificaten op basis waarvan een partner die IT-oplossingen voor de sector van de gezondheidszorg levert (bijvoorbeeld softwareontwikkelaars) zijn oplossingen kan uittesten.</li> </ol>

## 4. Techniek (3/3)



Criteria	Bevinding
<p>Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)</p>	<p>Onder de basisdiensten die momenteel operationeel zijn, valt ook geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer. Deze toegangsregels worden onder meer opgelegd door de wet, door de machtigingen van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité (opgericht binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer). Voor elke toepassing van het eHealth-platform worden er specifieke toegangsregels vastgelegd.</p> <p>Op basis van de elektronische identiteitskaart (eID) of token authenticceert het systeem of de gebruiker aan de toegangsregels voldoet en verleent al dan niet toegang tot de toepassing.</p>
<p>Technische hulpmiddelen in het kader van informatie-beveiliging (beveiligde verbindingen, etc.)</p>	<p>Op technisch vlak worden de persoonsgegevens die via het eHealth-platform worden uitgewisseld, gecijferd tussen de verzender en de ontvanger. Deze twee instanties zijn de enigen die inhoudelijk kennis kunnen nemen van de uitgewisselde persoonsgegevens; het eHealth-platform heeft hier zelf geen toegang toe. De versleuteling vindt plaats door middel van een Public Key Infrastructure (PKI). Binnen het eHealth-platform zijn hiervoor een aantal diensten ontwikkeld om dit mogelijk te maken.</p>

# Denemarken

Sundhed.dk



# 1. Algemene informatie



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatief	Sundhed.dk is de officiële Deense gezondheidsportal die tot stand is gebracht tussen alle openbare gezondheidszorginstellingen in Denemarken. De portal werd in 2003 gelanceerd en maakt deel uit van de gemeenschappelijke infrastructuur in de zorg. De portal kan worden bezocht door burgers en zorgprofessionals. Burgers kunnen toegang krijgen tot algemene persoonlijke informatie en professionals hebben toegang tot een aantal diensten, waaronder inzage in medische informatie. De portal en het gebruik van patiëntengegevens staat onder arrest van de Deense gegevensbeschermingsautoriteiten. De portal wordt geleid door een politieke Raad van Bestuur met leden uit diverse Deense regio's, het Ministerie van Volksgezondheid, de Vereniging van Gemeenten en de Vereniging van Apotheken.
Aanleiding/reden tot initiatie	Het initiatief voor het opzetten van sundhed.dk in 2001 is voornamelijk genomen door de vereniging van County Councils in Denemarken, het Ministerie van Binnenlandse Zaken en het Ministerie van Volksgezondheid met als doel het bevorderen van de communicatie tussen partners in de zorg en het inzicht geven van patiënten in de zorginformatie, waaronder de eigen gegevens.
Startdatum initiatief/ doorlooptijd	De eerste ontwikkelingen zijn eind jaren 90 begonnen. In 2001 is het definitieve besluit genomen de ontwikkeling van de portal definitief door te zetten en de portal is uiteindelijk in 2003 beschikbaar gesteld voor gebruik.
Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)	Lopend.

## 2. Besturing en organisatie (1/4)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	Publieke sector.
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	Het Ministerie van Binnenlandse Zaken en het Ministerie van Volksgezondheid stellen een nationale strategie op voor het gebruik van IT in de gezondheidszorg. Hieraan nemen de 'National Board of Health', de ziekenhuiseigenaren en de Nationale Vereniging van Lokale Overheden deel. De portal wordt geleid door een politieke Raad van Bestuur met leden uit diverse Deense regio's, het Ministerie van Volksgezondheid, de Vereniging van Gemeenten en de Vereniging van Apotheken.
Budget voor implementatie en beheer	Budget voor opbouw van de portal (2003-2004): EUR 15 miljoen. Jaarlijks budget: EUR 4,5 miljoen (bestaande uit EUR 3 miljoen IT operations en EUR 1,5 miljoen administratie en personeel).
Financieringsconstructie	De Deense gezondheidszorg, inclusief het gebruik van sundhed.dk, wordt publiekelijk gefinancierd. 85% procent van de kosten voor de gezondheidszorg wordt gefinancierd via belastingen en de meerderheid is rechtstreeks afkomstig uit de publieke sector. Voor de financiering van het merendeel van de regionale en lokale uitgaven voor de gezondheidszorg legt de staat een belastingbijdrage op overeenkomstig met 8% van het belastbaar inkomen.
Implementatiestrategie	Denemarken is opgedeeld in vijf regio's. Vanaf de start van de ontwikkeling van de portal heeft de focus eerst gelegen op het terugbrengen van het aantal systemen dat binnen de regio's, maar ook door de ziekenhuizen in de regio's, wordt gebruikt. Parallel daaraan heeft bij de nationale strategieën van 1995-1996 en 2000-2003 de focus gelegen op het opzetten van de landelijke infrastructuur door het bouwen van een nationaal gezondheidszorgnetwerk voor het uitwisselen van berichten tussen zorginstellingen. Vervolgens had de nationale strategie van 2003-2007 de focus op het ontwikkelen van de klinische infrastructuur zelf: het model, de standaarden en de terminologie in het bijzonder. In de strategie voor 2008-2012 ligt de focus op het ondersteunen van de zorg, de governance en het betrekken van belanghebbenden.
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	De huidige roadmap is de 'National strategy for digitalisation of the Danish healthcare service' uit 2008. Daarnaast lopen nog diverse strategieën, zoals de 'Danish e-Government strategy' die de digitalisering van de gehele publieke sector ondersteunt. Tevens loopt nog de integratie van 'the National Patient Index (NPI)' die zorg moet dragen voor het integreren van alle zorginformatie van één patiënt afkomstig uit meerdere (sub)systemen. Het plan is om in 2013 een geïntegreerde index operationeel te hebben. De selectie van de leverancier voor het platform heeft in Q1 2012 plaatsgevonden. Daarnaast loopt een 'national programme for telemedicine' door MedCom met als doel het bouwen van telemedicine-infrastructuren.

## 2. Besturing en organisatie (2/4)



Criteria	Bevinding
Governancestructuur	<p>De huidige ontwikkeling en het beheer van sundhed.dk staan onder leiding van een dagelijks bestuur van zes personen, een projectstuurgroep bestaande uit 12 personen en decentrale bewerkingsomgevingen bestaande uit onder meer de vijf regio's, het Ministerie van Binnenlandse Zaken, het Ministerie van Volksgezondheid, de Raad voor Gezondheid, het Statens Serum Instituut, Geneesmiddelenbureau, het Instituut voor rationele farmacotherapie en de patiëntenombudsman.</p> <p>Naast het dagelijks bestuur bestaat tevens het 'Danish Electronic Health Record Observatory (EHR Observatory)'. Het EHR Observatory ziet sinds 1998 toe op de ontwikkeling van EPD's in Denemarken en bestaat uit drie organisaties, te weten The Danish Centre for Health Telematics, Aalborg University en het bedrijf MEDIQ. Het EHR Observatory wordt gefinancierd door het Ministerie van Binnenlandse Zaken en het Ministerie van Gezondheid.</p>
Opzet (landelijk/regionaal)	Landelijke portal waarbij informatie beschikbaar wordt gesteld uit decentrale bronnen in de regio's.
Succesfactoren	<p>In Denemarken wordt aangegeven, dat voornamelijk de geïntegreerde ondersteuning aan zorgprofessionals een kritische succesfactor is. De portal stelt zorgprofessionals hiermee in staat snellere dienstverlening te leveren met een hogere kwaliteit doordat online IT-mogelijkheden worden gecombineerd met klinische werkzaamheden.</p> <p>Tevens wordt aangegeven dat het gebruik van de portal wordt ondersteund door de Deense overheid en de overheid hiermee een bijdrage levert aan het succes van sundhed.dk. De overheid draagt bijvoorbeeld zorg voor het opstellen van wetgeving die het gebruik van de portal mogelijk maakt en stelt eisen aan de bescherming van persoonsgegevens. Daarnaast wordt geprobeerd het beheer van sundhed.dk een hoge prioriteit te geven door het mede-eigenaarschap van de partijen achter de portal te bewerkstelligen.</p>
Faalfactoren/reden stopzetting	<p>De ontwikkeling van de portal heeft in Denemarken geleid tot een aantal controverses en debatten in de afgelopen jaren. Op hoofdlijnen zijn drie belangrijke belemmeringen ervaren:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Het missen van klinische acceptatie van EPD-systemen. Het initiatief voor standaardisatie was het nationale project 'Basis Structure for Electronic Health Records' (BEHR). BEHR is een algemeen informatiemodel voor patiëntendossiers, opgesteld door de 'National Board of Health', en geeft de standaard aan waaraan alle EPD's in Denemarken moeten voldoen opdat uitwisseling van informatie via de portal mogelijk wordt gemaakt. Gedurende het project zijn een aantal prototype BEHR-modellen geïntroduceerd. Een belemmering hierin is geweest dat voornamelijk zorgprofessionals het BEHR-model niet accepteerden.</li> <li>2) Onderschatting van de hoeveelheid te verrichten activiteiten voor het ontwerpen en ontwikkelen van de oplossing. In Denemarken heeft de EHR Observatory sinds 2000 de verspreiding van EPD's gemeten door per ziekenhuis bij te houden bij hoeveel bedden een EPD gebruikt kan worden. Vergeleken bij de opgestelde planning bleek dat de verspreiding minder snel ging dan vooraf verondersteld.</li> </ol>

## 2. Besturing en organisatie (3/4)



Criteria	Bevinding
	3) Een negatieve houding van de media, wat impact had op de voortgang van het traject. In de periode 2003-2007 heeft de Deense pers veel aandacht besteed aan de voortgang van de verspreiding van de EPD's bij de ziekenhuizen. Tevens hebben diverse artsen de pers gebruikt om hun onvrede te uiten over de geïmplementeerde EPD's.
Automatische deelname/deelname na toestemming	Denemarken maakt gebruik van het opt-in principe. Bij de lancering van sundhed.dk konden patiënten kiezen of ze gebruik wilden maken van de portal. Zorgverleners waren vrij in hun keuze om gebruik te maken van elektronisch medicatie voorschrijven, elektronische uitwisseling van labuitslagen, toegang krijgen tot medische informatie, etc. Bij nieuwe diensten dienen burgers aanvullend toestemming te geven.
Wettelijk kader (is het gebruik van het initiatief afgedwongen via een wet? Is een wet opgesteld of aangepast om het initiatief mogelijk te maken?)	Denemarken kent diverse wet- en regelgeving die het gebruik van de portal mogelijk maken. De belangrijkste wet is de 'Danish health act', de Deense gezondheidszorgwet. Hierin staat onder meer vermeld dat zorgverleners digitaal patiënteninformatie mogen inzien en dat patiënten recht hebben op het inzien van hun eigen gegevens. Vanaf 1 januari 2007 is de gezondheidszorgwet geactualiseerd in het Deense parlement. De wet bevat nu tevens mechanismen waardoor de Nationale Raad voor Gezondheid het mandaat en de macht heeft in te grijpen indien de verschillende organisaties nationale besluiten betreffende de implementatie en het gebruik van IT in de zorg niet opvolgen.  Daarnaast maakt de 'Consolidation Act on Legal Protection and Administration in Social Matters' vanaf 2007 uitwisseling van medische gegevens tussen ziekenhuizen en thuiszorginstellingen mogelijk.
Hoe is de invoering gemanaged (change management)? Wie deed wat? Is het als een technisch of organisatorisch project benaderd?	Sinds 1995 heeft Denemarken door middel van het opstellen van IT-strategieën door het Ministerie van Gezondheid getracht een eenduidig beleid te creëren voor het gebruik van landelijke systemen en services. Achtereenvolgens zijn dit de volgende strategieën geweest:  1) Politiek actieplan IT (1995). Belangrijke uitkomst van deze strategie was de oprichting van MedCom, een organisatie die zich zou richten op de ontwikkeling van standaarden voor berichtenuitwisseling. Daarnaast is de eerste versie van het 'Danish Health Care network' online gegaan. 2) Nationale strategie voor het gebruik van IT in de ziekenhuizen (2000-2002). Deze strategie heeft drie prioriteiten gesteld voor het gebruik van IT in de zorg op nationaal niveau: IT zal de processen omtrent diagnostiek, behandeling, rehabilitatie en informatie ondersteunen; zorgverleners zullen tijdens hun werkzaamheden gebruik maken van IT en IT-systemen zullen zoveel mogelijk met elkaar geïntegreerd moeten worden en moeten kunnen communiceren met andere systemen binnen het ziekenhuis of relevante derde partijen. 3) Nationale IT-strategie voor het aanbieden van gezondheidsdiensten (2003-2007). Deze strategie was gericht op de ontwikkeling en implementatie van EPD's en de ontwikkeling van uniforme concepten, standaarden en classificaties. Concreet resultaat van deze strategie is de oprichting van sundhed.dk en het landelijk beschikbaar maken van medische informatie. 4) Digitalisering van de gezondheidsdiensten (2008-2012). Deze kern van deze strategie was het uitvoeren van een onafhankelijke review op de uitgevoerde werkzaamheden, het uitwerken van een nieuwe IT-strategie voor de gezondheidszorg en het opzetten van een nieuwe organisatie om het toekomstig ontwikkel- en implementatieproces van het landelijk EPD op te zetten.



## 2. Besturing en organisatie (4/4)



Criteria	Bevinding
Was privacy/beveiliging een (publieke) issue tijdens de invoering en het gebruik van het initiatief? Wat waren de belangrijkste issues?	Ondanks een negatieve en agressieve houding van de pers zijn er geen grootschalige discussies met betrekking tot de privacy en beveiliging geweest die grootschalige impact hebben gehad op de ontwikkeling van de portal.



Criteria	Bevinding
Doelgroep	Patiënten en zorgverleners.
Soort (medische) functionaliteit	<p>Momenteel beschikt iedere Deense burger over een eigen persoonlijke webpagina, kunnen zij behandelingen/diagnoses vanuit hun eigen ziekenhuis bekijken, afspraken met huisartsen inplannen, beveiligde e-mails sturen aan zorginstellingen, medicijnen bij apotheken bestellen, naleving van medicatie monitoren en toegang krijgen tot de lokale disease-managementsystemen.</p> <p>Overzicht van de volledige functionaliteit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lijst met namen en adressen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactinformatie.</li> <li>• eServices in het contact met de huisarts (afspraken maken, medicatie voorschrijven, overleg, etc.).</li> <li>• Afsprakenkalender.</li> <li>• Vergelijking van prijzen, kwaliteit en toegankelijkheid.</li> </ul> </li> <li>2) Informatie over preventie, behandelingen en toegankelijkheid: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactinformatie.</li> <li>• Medische informatie (bijvoorbeeld informatie over behandelingen).</li> <li>• Informatie over wachtlijsten van het ziekenhuis.</li> <li>• Preventieve gezondheidsinformatie.</li> <li>• Van toepassing zijnde wet- en regelgeving.</li> <li>• Patiënt-patiënt interactie in online patiëtnetwerken.</li> <li>• Zelftesten.</li> </ul> </li> <li>3) Toegang tot persoonlijke medische gegevens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Online Electronic Health Record uit het ziekenhuis.</li> <li>• Cross-sectoraal medisch profiel.</li> <li>• Overzicht van persoonlijke medische geschiedenis sinds 1977 (lijst van contacten met het ziekenhuis).</li> <li>• Online orgaandonorregistratie.</li> <li>• Online 'living will'.</li> <li>• 'Mijn Log' (laat de patiënt zien welke zorgprofessionals zijn/haar persoonlijke gegevens hebben benaderd).</li> </ul> </li> </ol>

### 3. Functionaliteit (2/2)



Criteria	Bevinding
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>Algemene informatie en persoonlijke (gezondheids)informatie, welke via de portal beschikbaar is.</p> <p>Daarnaast wordt gewerkt aan de nieuwe Nationale Patiënten Index (NPI) voor het gestructureerd en op nationaal niveau uitwisselen van medische informatie. De NPI stelt een index samen van documenten, afkomstig van regionale patiëntendossiers en diverse nationale patiëntendossiers. Deze kunnen dan worden gekoppeld aan de Deense zorgregisters, de zogeheten Sundhedsjournalen. Hiermee wordt bereikt dat medische informatie in het eigen systeem van een zorgverlener opvraagbaar is in plaats van dat deze (handmatig) via de portal moet worden opgevraagd.</p>
Gebruik in aantallen	<p>Elke inwoner van Denemarken (inclusief Denen wonend in het buitenland) heeft toegang tot sundhed.dk en daarmee tot de eigen medische informatie. Toegang tot sundhed.dk wordt verkregen met behulp van NemID. In juni 2011 was deze NemID verstrekt aan 3,2 van de 5,5 miljoen inwoners.</p>



Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	Provincies, lokale overheden en andere organisaties beschikken over een beveiligd intranet. Deze lokale netwerken beslaan het 'logische' Deense gezondheidszorgdatanetwerk. Deze netwerken worden met elkaar verbonden door het Deense Healthcare Data Network (internet based) door middel van VPN Virtual Private Networks)-verbindingen via een samenwerkingsovereenkomst met MedCom. Door middel van dit netwerk wordt informatie uitgewisseld die op de portal beschikbaar wordt gesteld.
Maatwerk vs. standaard	Maatwerk, maar met zoveel mogelijk standaardisatie van systemen binnen de regio's en ziekenhuizen.
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	De huidige ontwikkeling van sundhed.dk staat onder leiding van een dagelijks bestuur van zes personen, een projectstuurgroep bestaande uit 12 personen en decentrale bewerkingsomgevingen, bestaande uit onder meer de vijf regio's, het Ministerie van Binnenlandse Zaken, het Ministerie van Volksgezondheid, de Raad voor Gezondheid, het Statens Serum Instituut, het Geneesmiddelenbureau, het Instituut voor rationele farmacotherapie en de patiëntenombudsman.
Beheer (proces, partij, omvang)	De organisatie of autoriteit die informatie via sundhed.dk beschikbaar stelt is verantwoordelijk voor de juistheid van deze informatie. De instantie of organisatie is met naam en logo vermeld (in de rechterbovenhoek van de portal). Reacties op afzonderlijke pagina's moeten worden gericht aan de instantie of organisatie die de informatie heeft geplaatst op sundhed.dk.  Daarnaast is de beheerorganisatie van sundhed.dk (zie ontwikkeling) verantwoordelijk voor het beheer en de strategievorming op nationaal niveau.
Gebruikte authenticatiemiddelen	Elke burger in Denemarken vanaf 15 jaar mag een zogenaamde NemID aanvragen. Dit is een pas waarop codes staan vermeld. Bij het inloggen op de portal is het noodzakelijk naast een username en wachtwoord ook deze code in te toetsen. Deze NemID's worden beheerd door het bedrijf DanID.
Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)	De patiënt kan inloggen op sundhed.dk via NemID, de arts kan dit ook (maar dan met een speciale digitale handtekening speciaal voor zorgverleners). Een zorgverlener kan de gegevens van een patiënt zien, indien hij/zij of een behandelrelatie met deze persoon heeft of als de patiënt (via de portal) de zorgverlener expliciet toestemming heeft gegeven (dus via de digitale handtekening) zijn/haar gegevens in te zien. Indien de patiënt niet bij bewustzijn is, kan de zorgverlener via een soort break-the-glass procedure alsnog bij de gegevens, maar is verplicht dit achteraf aan de patiënt te melden. Tevens vindt logging van deze activiteiten plaats en de patiënt kan via de portal zien welke zorgverleners zijn/haar dossier hebben geraadpleegd.
Technische hulpmiddelen in het kader van informatiebeveiliging	De netwerkinfrastructuur bestaat uit onderling verbonden VPN's.



**Duitsland**

Elektronische  
Gesundheitskarte

# 1. Algemene informatie (1/2)



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatief	<p>Het nationale eHealth-programma kent twee pijlers ter modernisering van de gezondheidszorg. De eerste pijler is een landelijke IT-infrastructuur tot stand te brengen en de tweede pijler is stap voor stap te voorzien in een vrijwillig EPD en andere toepassingen met behulp van de gerealiseerde infrastructuur.</p> <p>Grote trajecten zijn de implementatie, het onderhoud en de ontwikkeling van de elektronische gezondheidskaart (de elektronische Gesundheitskarte; eGK) en de infrastructuur als basis voor de telematicatoepassingen in de gezondheidszorg.</p> <p>Vooralsnog bevat de eGK alleen verzekeringsgegevens van de patiënt. Overige toepassingen, zoals opslag van noodgegevens, elektronische medicatievoorschriften of een elektronisch dossier zijn wel voorzien, maar nog niet gepland. Mede onder druk van de verzekeringsmaatschappijen heeft de mogelijkheid online verzekeringsinformatie te wijzigen hogere prioriteit gekregen. Hiermee wordt immers voorkomen dat bij wijzigingen een nieuwe kaart (kosten ca. EUR 10,-) verstrekt moet worden. Dit is nog niet geïmplementeerd.</p>
Aanleiding/reden tot initiatie	<p>Het officiële Duitse eHealth-beleid en de daarbij behorende maatregelen zijn voorzien in de wet ter modernisering van de wettelijke ziektekostenverzekering van 2004. Belangrijkste doelen voor deze wet zijn het verbeteren van de efficiëntie en kwaliteit van de zorg voor chronisch zieke patiënten, het herstructureren van de wettelijke zorgverzekeringssector en het reorganiseren van de financiering van de gezondheidszorg. Daarnaast speelt ook kostenreductie van de gehele gezondheidszorg een rol.</p>
Startdatum initiatief/doorlooptijd	<p>De start was Actie Forum Telematica in de gezondheidszorg (Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen; ATG). Dit forum werd geactualiseerd en uitgebreid in het actieprogramma van de federale regering "Informatiemaatschappij Duitsland 2006" in 2003 en de wet tot modernisering van de wettelijke ziekteverzekering van november 2003. In juli 2005 heeft het Federale Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid de algemene strategische positie met betrekking tot eGezondheidsontwikkelingen samengevat in een document getiteld "De Duitse eHealth-strategie."</p> <p>In 2009 vond een herwaardering van de gehele eHealth-infrastructuur en het eCard-project in Duitsland plaats. In het najaar van 2010 heeft de overheid een bijgewerkte strategie uitgegeven voor de digitale toekomst van Duitsland genaamd "Digitaal Duitsland 2015".</p>

# 1. Algemene informatie (2/2)



Criteria	Bevinding
<p>Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)</p>	<p>De roll-out van de eGK is gestart op 1 oktober 2011. Momenteel staan enkel verzekeringsgegevens op de eGK. De centrale infrastructuur voor de overige applicaties is nog niet gereed. De connectors die decentrale dienstenleveranciers koppelen aan de centrale backbone zijn ook nog niet gereed, waardoor momenteel geen online-diensten mogelijk zijn.</p> <p>Naar aanleiding van beslissingen van de lokale overheden, zullen de volgende toepassingen, die direct voordeel geven voor alle betrokkenen, met prioriteit worden uitgevoerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Creëren van een dataset voor noodgevallen (offline). Het doel is om, in geval van nood, kritieke informatie offline beschikbaar te maken op de eGK. Denk hierbij aan informatie over bestaande medische aandoeningen zoals allergieën of verzekeringsgegevens.</li> <li>2) Creëren van masterdata met betrekking tot verzekeringsinformatie (online). De eGK zal in de toekomst het online bijwerken van verzekeringsmasterdata gegevens mogelijk maken.</li> <li>3) Veilige communicatie van de service providers (online). Met de ontwikkeling van de telematica-infrastructuur en de daarmee samenhangende componenten kan het veilig verzenden van informatie worden bewerkstelligd.</li> <li>4) Migratie van gezondheidsdiensten, zoals het elektronisch zaak dossier In een elektronisch zaakdossier worden alleen de gegevens over een specifiek medisch geval samengevoegd. Dit vereist dat de deelnemende ziekenhuizen en klinieken hun gegevens beschikbaar stellen. Het project heeft als doel te laten zien hoe deze samenwerking technisch veilig kan worden geïmplementeerd.</li> </ol> <p>Het elektronisch aanbieden van recepten en andere medische toepassingen zijn in eerste instantie uitgesteld totdat ze praktisch en zo veilig mogelijk zijn. De infrastructuur is zo ontworpen dat, indien gewenst, nieuwe toepassingen kunnen worden opgenomen nadat tests hebben uitgewezen dat ze praktisch en veilig zijn.</p>

## 2. Besturing en organisatie (1/3)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	De oorspronkelijke initiatiefnemer is het Ministerie van Gezondheid. Momenteel is het initiatief gedelegeerd naar diverse uitvoerende instanties.
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	<p>De partij achter de nationale infrastructuur is 'Gematik'. Gematik is een overkoepelende organisatie van de wettelijke ziektekostenverzekering, de verenigingen voor sociale zekerheid en de Nationale Vereniging van de wettelijke ziektekostenverzekering voor artsen. De aandeelhouders van Gematik zijn belanghebbende organisaties uit de Duitse gezondheidszorg.</p> <p>De individuele applicaties vallen onder de verantwoordelijkheid van de stakeholders, zoals bijvoorbeeld ziekenhuizen en apotheken. De belangen van patiënten worden niet formeel vertegenwoordigd door bijvoorbeeld een patiëntenvereniging of gelijksoortige partij.</p>
Budget voor implementatie en beheer	De schattingen van de gemaakte en de nog te maken kosten voor de inrichting van de infrastructuur lopen uiteen. De meeste schattingen liggen tussen de EUR 1 – 1,5 miljard, hoewel sommige bronnen bedragen noemen tot EUR 3,4 miljard (en hoger). Deze schatting is dan inclusief de tijd en kosten voor de uitrol binnen ziekenhuizen en dokterspraktijken.
Financieringsconstructie	<p>De eGK wordt gefinancierd door de verzekeraars. Deze verzekeraars financieren een gezondheidsfonds, van waaruit één euro per verzekerde per jaar wordt betaald aan Gematik voor het realiseren en onderhouden van de infrastructuur.</p> <p>De eCards kosten circa EUR 10,- per kaart en worden betaald door de verzekeraars. De individuele applicaties worden betaald door de stakeholders van die applicatie.</p>
Implementatiestrategie	<p>De eGK wordt gefaseerd ingevoerd. In 2005-2006 is gestart met een pilot roll-out waarna in de periode 2007-2009 een roll-out naar 10.000 gebruikers heeft plaatsgevonden.</p> <p>In 2011 hebben diverse roll-outs van de eGK plaatsgevonden naar circa 10% van alle verzekerden.</p>



## 2. Besturing en organisatie (2/3)



Criteria	Bevinding
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	<p>Op de eCards die zijn uitgereikt bij de roll-out in 2011 zijn aanvullende functionaliteiten voorzien, maar de ingebruikname daarvan is nog niet gepland.</p> <p>De eCards die momenteel worden verspreid, zijn voorbereid met extra medische functionaliteiten. Deze functionaliteiten kunnen geleidelijk worden geïmplementeerd zonder dat de eCards moeten worden vervangen. Voorwaarde is dat nieuwe functionaliteiten moeten voldoen aan de opgelegde eisen ten aanzien van de veiligheid.</p> <p>Deze functionaliteiten zijn een aanvulling op de beschikbare gegevens bij noodgevallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vastlegging van vooraf door de patiënt genomen beslissingen.</li> <li>• Orgaandonatie.</li> <li>• Medicatiegeschiedenis.</li> <li>• Vaccinatiegeschiedenis.</li> <li>• Een (uitgebreid) EPD.</li> </ul>
Governancestructuur	<p>Verantwoordelijkheden met betrekking tot de eGK zijn over een aantal partijen verdeeld. Ten eerste diverse nationale verenigingen van de belangrijkste deelnemers in de gezondheidszorg, zoals aandeelhouders en verantwoordelijken voor de financiering van en het toezicht op Gematik (het Gesellschaft für Telematik). Ten tweede het Ministerie van Volksgezondheid, deze neemt gedeeltelijk deel in de leiding van de eGK.</p> <p>In 2010 is een nieuwe structuur geïntroduceerd en zijn verantwoordelijkheden opnieuw belegd naar een aantal organisaties die zelf individuele toepassingen ontwikkelen die ondersteund worden door de eCard (Selbstverwaltung).</p>
Opzet (landelijk/regionaal)	<p>Duitsland kent een nationale opzet van de eGK, de Bundeslander kennen echter ook eigen verantwoordelijkheden en bevoegdheden. De uitvoer van de centrale diensten wordt centraal aangestuurd (via Gematik), de uitvoer van de applicaties is functioneel centraal (door de stakeholders). De bevoegdheid tot het stellen van regels omtrent de privacy is (mede) een decentrale bevoegdheid.</p> <p>De centrale overheid kan alleen door middel van wetgeving invloed uitoefenen op de ontwikkeling van nieuwe applicaties. De verzekeringsmaatschappijen en zelfreguleringsorganisaties hebben de feitelijke uitvoeringsbudgetten.</p>
Succesfactoren	<p>Voordat een nieuwe functionaliteit van een eCard ontwikkeld wordt, moet door middel van een businesscase worden aangetoond dat de functionaliteit meerwaarde biedt ten opzichte van de bestaande functionaliteit. Aangegeven is dat dit een belangrijke potentiële succesfactor is.</p>

## 2. Besturing en organisatie (3/3)



Criteria	Bevinding
Faalfactoren/reden stopzetting	<p>De volledige uitrol van de nationale infrastructuur en het gebruik van de eGK is vertraagd. Een belangrijke oorzaak hiervoor is dat de implementatie van diensten gedelegeerd is naar decentrale stakeholders, waardoor belangen van decentrale stakeholders niet in lijn hoeven te zijn met de nationale belangen. Zo kan een overall kostenbesparing resulteren in een kostenverhoging voor decentrale stakeholders. Tevens spelen diverse vraagstukken rondom autonomie, die invloed hebben op de besluitvorming.</p> <p>Mede door deze problemen is de functionaliteit van de eGK de afgelopen jaren afgenomen. Zo is het gebruik van elektronisch medicatie voorschrijven nog niet mogelijk, ondanks dat deze functionaliteit oorspronkelijk was voorzien in de eerste fase van de uitrol van de eGK in 2008.</p>
Automatische deelname/deelname na toestemming	De Duitse eHealth-strategie bestaat uit een mix van verplichte en vrijwillige toepassingen. De eGK is verplicht en daarmee zijn verzekeraars verplicht gesteld hun verzekerden te voorzien van een eGK. Het is niet mogelijk de eGK te weigeren. Voor het gebruik van extra of andere medische gegevens dan oorspronkelijk voorzien, is per functionaliteit en per gegeven toestemming van de burger noodzakelijk.
Wettelijk kader (Is het gebruik van het initiatief afgedwongen via een wet? Is een wet opgesteld of aangepast om het initiatief mogelijk te maken?)	De Duitse wetgeving dwingt een aantal zaken af; zo zijn verzekeraars verplicht gesteld de eGK in te voeren. Tevens zijn alle basisdiensten wettelijk verplicht gesteld, maar alle additionele functionaliteiten zijn op basis van het opt-in principe. Verzekeraars hebben dus alleen toegang tot de verzekeringsinformatie op de kaart. Medische informatie wordt uitsluitend toegankelijk voor zorgverleners.
Hoe is de invoering gemanaged (change management)? Wie deed wat? Is het als een technisch of organisatorisch project benaderd?	<p>De invoering van de eGK is gemanaged door de oprichting van Gematik die verantwoordelijk is voor het realiseren van de centrale diensten. Voor de realisatie maakt Gematik gebruik van marktpartijen.</p> <p>De afzonderlijke applicaties vallen onder de verantwoordelijkheid van de primaire stakeholders van de applicaties, bijvoorbeeld ziekenhuizen of apotheken.</p>
Was privacy/beveiliging een (publiek) issue tijdens de invoering en het gebruik van het initiatief? Wat waren de belangrijkste issues?	<p>De bescherming van persoonsgegevens is opgenomen in art. 291a SGB V. Dit houdt in dat gegevens in het EPD onder regie staan van de patiënten zelf, welke gegevens worden opgeslagen en wie toegang heeft tot deze gegevens.</p> <p>Privacy is in Duitsland voornamelijk een politieke discussie, doordat deze voornamelijk naar voren is gebracht door diverse partijen in plaats van door de burgers zelf. In november 2009 heeft het Ministerie van Volksgezondheid de roll-out van de eGK tijdelijk in de wacht gezet door bezorgdheid van artsen betreffende de beveiliging van gegevens.</p>

### 3. Functionaliteit



Criteria	Bevinding
Doelgroep	Het uiteindelijke doel is dat de gehele Duitse bevolking beschikt over de eGK. Momenteel is gestart met 10% van de verzekerden.
Soort (medische) functionaliteit	De volgende gegevens staan op de eGK: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administratieve gegevens (identificatie van de burger, verzekeringsstatus, adres, etc.).</li> <li>• Informatie over de status met betrekking tot private bijbetalingen.</li> <li>• Gegevens voor het hebben van toegang tot medische behandeling in de lidstaten van de EU (vereist door de Europese regelgeving).</li> </ul>
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>Momenteel wordt gewerkt aan een online roll-out van de eGK. Deze roll-out moet het mogelijk maken verzekeringsgegevens op de kaart te actualiseren, gegevens tussen artsen uit te wisselen en medische gegevens voor noodgevallen op te slaan (Notfalldaten).</p> <p>Deze Notfalldaten betreft een vrijwillige toepassing, een patiënt is niet verplicht deze gegevens (offline) op de kaart te zetten. Indien toestemming wordt verleend alle medische gegevens op de eGK beschikbaar te maken, wordt de volgende (medische) informatie uitgewisseld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergie-informatie, medicatiegegevens voor noodgevallen, donorstatus.</li> <li>• Notfalldaten kunnen worden gelezen door het personeel van de Spoedeisende Hulp.</li> <li>• Informatie kan worden geschreven of overschreven door een arts met goedkeuring van een patiënt. Na ondertekenen van de complete set van gegevens worden deze teruggestreven naar de kaart.</li> <li>• Artsen hebben de mogelijkheid reeds bestaande gegevens op te slaan of af te drukken.</li> </ul>
Gebruik in aantallen	Duitsland kent 200 verzekeraars met totaal 72 miljoen leden en 52 particuliere ziektekosten verzekeraars met 7,1 miljoen leden. De eGK wordt via de verzekeraars verplicht uitgerold naar alle verzekerden. Momenteel beschikt 10% van alle verzekerden over de eGK.



Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	<p>De architectuur bestaat uit een nationaal register van verzekeringsnummers gebaseerd op het sofinummer. Tevens zal er een centrale UDDI-verwijzingsdatabase komen die verwijst naar centraal (uittreksel dossier) of decentraal opgeslagen informatie. Alle opgeslagen informatie is versleuteld en kan alleen met gebruik van een 'key' worden ontsloten.</p> <p>Ziekenhuizen behouden hun eigen patiëntendossiers, maar verstrekken een uittreksel hiervan aan een centrale plek. Een audit trail houdt het gebruik en toegang tot gegevens bij.</p> <p>De architectuur kent drie logische lagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diensten en functies van de consument en adapters.</li> <li>• Componenten, diensten en functies van de telematica en leverancier.</li> <li>• Componenten, diensten en functies van de Service Provider.</li> </ul>
Maatwerk vs. standaard	Maatwerk, met een sterke focus op standaarden.
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	<p>Het Ministerie van Volksgezondheid zelf is niet verantwoordelijk voor de implementatie van infrastructuur, diensten en toepassingen. Deze taak is de wettelijke plicht van de decentrale organisaties.</p> <p>Voor de centrale diensten is een proof of concept opgezet door Gematik. De verdere ontwikkeling wordt uitbesteed aan marktpartijen.</p>
Beheer (proces, partij, omvang)	Het beheer voor de centrale diensten wordt uitgevoerd door Gematik (150FTE). De feitelijke diensten worden uitgevoerd door marktpartijen. De individuele applicaties vallen onder beheer van applicatie-eigenaren, die dit zelfstandig beheren of het beheer outsourcen.
Gebruikte authenticatiemiddelen	<p>De technische richtlijnen voor informatiebeveiliging in 2009 zijn gepubliceerd door de Federale Diensten ("BSI TR-03116 Technische Richtlinie für eCard-Projekte der Bundesregierung"). Authenticatie van de eGK is gebaseerd op een PKI. De eGK bevat een (private) sleutel. Authenticatie vindt plaats door middel van twee sleutels: die van de patiënt (op de kaart) en die van de arts (op de speciale dokterskaart). Aangezien zowel de arts, als ook de patiënt zich moet authenticeren heet dit het 'twee kaarten'-principe. Op deze manier wordt gewaarborgd dat niemand zonder toestemming toegang tot de medische informatie van de verzekerde kan krijgen.</p> <p>Voor de authenticatie dienen kaartlezers met slots voor zowel de patiënt als ook de professional, eCard gebruikt te worden.</p>

## 4. Techniek (2/2)



Criteria	Bevinding
Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)	<p>De uitgifte van de eGK voor patiënten loopt via de zorgverzekeraars, de uitgifte van de dokterskaarten loopt via speciale instellingen. Tevens bestaat de mogelijkheid van key-escrow, waarbij een derde (bijvoorbeeld een verzorgingshuis) voor een groep mensen (bijvoorbeeld patiënten binnen de instelling) een master-sleutel krijgt waarmee deze derde toegang krijgt tot de eGK.</p> <p>Toestemming van de patiënt is noodzakelijk voor het verkrijgen van toegang tot klinische gegevens, met uitzondering van de administratieve gegevens en, in bepaalde gevallen, gegevens voor noodgevallen. De opgeslagen data zal alleen beschikbaar zijn voor een zorgverlener die bevoegd is de specifieke gegevens in te zien en die zich heeft geïdentificeerd door middel van de eCard voor zorgverleners.</p>
Technische hulpmiddelen in het kader van informatiebeveiliging	<p>De netwerkinfrastructuur bestaat uit onderling verbonden VPN's en speciale gecentraliseerde infrastructuurdiensten.</p> <p>Speciale connectors verbinden de lokale of institutionele netwerken en de bijbehorende kaartlezers (voor zowel de patiëntkaarten, als de professionele kaarten) met het nationale netwerk. Authenticatie vindt plaats via een model van public- en private keys.</p>



# Frankrijk

Dossier Médical Personnel

# 1. Algemene informatie (1/2)



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatie	<p>De ondersteuning van zorgprocessen door middel van IT is in Frankrijk in de jaren 90 begonnen met de ontwikkeling en invoering van de Carte Vitale. De kaart maakt elektronische facturatie van zorgactiviteiten mogelijk en verbindt alle zorgverleners met de zorgverzekeraars. Sinds de invoering in 1998 maken meer dan 257.000 zorgverleners gebruik van deze dienstverlening voor de facturatie van circa één miljard claims per jaar.</p> <p>Na deze stap werd in 2004 de invoering van het EPD Dossier Médical Personnel (DMP) via nieuw ingevoerde wetgeving afgedwongen. Het doel van het DMP was het verbeteren van de coördinatie, kwaliteit en continuïteit van de zorg. Tijdens de ontwikkeling van dit dossier zorgden een complexe governancestructuur, discussies rondom privacy en problemen tijdens pilots echter voor dat in 2006 werd besloten de invoering tijdelijk te stoppen.</p> <p>In 2009 is besloten de invoering van het DMP op een vernieuwde en regionaal geïntegreerde wijze te continueren. Hiertoe streeft Frankrijk naar een set van diensten die het de patiënt en de zorgverleners mogelijk maakt op elektronische wijze informatie uit te wisselen en naar een persoonlijk medisch dossier dat op ieder moment overal in Frankrijk te benaderen is. Op dit moment is het DMP in enkele Franse regio's geïntroduceerd.</p> <p>Naast het DMP lopen in Frankrijk nog twee andere initiatieven, namelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Web médecin, een informatievoorziening ontwikkeld door de zorgverzekeraar CNAMTS die huisartsen inzage geeft in voorgeschreven medicatie en uitgevoerde laboratoriumtesten (exclusief de uitkomsten).</li> <li>• Dossier Pharmaceutique (DP), een informatievoorziening ontwikkeld onder de aansturing van de nationale associatie van apothekers ('Ordre national des pharmaciens') die toegang geeft tot informatie over verstrekte medicatie.</li> </ul>
Aanleiding/reden tot initiatie	<p>Frankrijk kampte aan het begin van deze eeuw met stijgende zorgkosten en een opgelopen begrotingstekort. De toenmalige minister besloot dat een structurele hervorming van de zorgfinanciering noodzakelijk was. Een randvoorwaarde hiervoor was een betere coördinatie van de zorg. De invoering van een EPD werd gezien als middel om verbetering in de coördinatie te bereiken. De overheid was van mening dat door een dergelijk dossier de beweging van de patiënt door het zorgsysteem beter was te volgen.</p> <p>Daarnaast streefde de overheid een verbetering van de kwaliteit en continuïteit van de zorg na. Ook hiervoor werd het EPD als belangrijk middel gezien. Door middel van dit dossier konden patiënten zorgverleners medische informatie verschaffen, konden gevaarlijke combinaties van medicatie of dubbele verstrekking van medicatie worden voorkomen en kon preventief worden ingespeeld op zorgvragen. Ook deze punten konden uiteindelijk zorgen voor een betere beheersing van de zorgkosten.</p> <p>Deze doelen zijn dan ook expliciet vastgelegd in artikel L. 161-36-1 van de hiervoor opgerichte wetgeving: "the coordination, quality and continuity of healthcare as guarantees of a high standard of health", expliciet opgenomen in de sectie: "Measures relative to the organisation of the healthcare offer and to medicalised cost containment".</p>

# 1. Algemene informatie (2/2)



Criteria	Bevinding
Startdatum initiatief/ doorlooptijd	<p>De discussie over een landelijk EPD begon in januari 2003 naar aanleiding van een rapport van Professor Fieschi op verzoek van de Minister van Gezondheidszorg (Jean-François Mattéi). Het werd officieel aangekondigd in 2004 door de toenmalige Minister van Gezondheidszorg (Philippe Douste-Blazy). De wet waarin het EPD werd geborgd (Health Insurance Act) werd aangenomen op 14 augustus 2004.</p> <p>In 2006 werd het project voor de invoering van het EPD vanwege verschillende redenen stopgezet. In 2009 is het project in een andere vorm opgestart met als doel eind 2010 onderdelen van het EPD in te voeren.</p>
Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)	Lopend.



## 2. Besturing en organisatie (1/5)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	De publieke sector was de initiator van het EPD om hiermee het zorgsysteem om te vormen en de zorgkosten beter te gaan beheersen. Vanuit patiënten(verenigingen) en zorgverleners was geen expliciete vraag naar een dergelijk dossier. Het besluit voor de invoering van het DMP werd op dat moment gesteund door de twee ministers van gezondheidszorg en kreeg tot 2007 veel politieke steun.
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	Zowel de publieke als de private sector (onder meer in de vorm van consortiums tijdens de pilots).
Budget voor implementatie en beheer	<p>Ons onderzoek heeft geen volledig inzicht gegeven in het initiële budget voor de invoering van het DMP. In 2006 heeft Bearing Point een onderzoek gedaan naar de kosten voor de invoering van het DMP. Deze werden geschat op EUR 1,2 tot 1,5 miljard over een periode van vijf jaar.</p> <p>ASIP heeft een budget van EUR 8,5 miljoen beschikbaar voor de regionale projecten. Het budget voor ASIP zelf was in 2010 EUR 83 miljoen, waarvan EUR 30 miljoen voor de ontwikkeling van de ASIP zelf (en niet voor de invoering van het DMP).</p> <p>Tijdens de invoering van de wetgeving in 2004 gaf de minister aan dat het DMP een besparingspotentieel had van EUR 3,5 miljard. Deze inschatting is vaak ter discussie gesteld. In 2011 heeft het Ministerie aangegeven dat de uitrol van het DMP circa EUR 1,5 miljard per jaar aan kosten zal schelen ten opzichte van de situatie zonder het DMP.</p>
Financierings-constructie	eHealth en het DMP worden in Frankrijk volledig door de overheid gefinancierd. Veelal als onderdeel van grootschalige hervormingsprogramma's voor de zorg, zoals het plan "Hôpital 2007" en het plan "Hôpital 2012", of nieuwe wetgeving zoals "Hôpital, patients, santé et territoires" (HPST, ingevoerd voor de doorstart van het DMP).
Implementatiestrategie	Zowel in de oude als de nieuwe vorm vindt een gefaseerde invoering per regio plaats. Dit om dicht bij de burgers en zorgverleners te blijven.
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	Na de doorstart in 2009 werd de nadruk meer gelegd op het uitwisselen van informatie tussen zorgverleners en het aanbieden van diensten richting de zorgverlener (het elektronisch voorschrijven van medicatie, de integratie met het oncologisch dossier, samenvattingen voor specifieke ziektebeelden, telemedicine, etc.) en patiënt (het benaderen van het DMP via meerdere kanalen, het zelf invoeren van medische informatie, het beheersen van toegang tot de informatie, etc.).

## 2. Besturing en organisatie (2/5)



Criteria	Bevinding
Governancestructuur	<p>In april 2005 is de instantie Groupement d'interêt public, GIP-DMP, opgericht voor de invoering van het DMP. Deze instantie bestond uit de belangrijkste spelers voor de invoering, namelijk de overheid, de CNAM (nationale zorgverzekeraar) en de CDC. De verantwoordelijkheid van de GIP-DMP was het opstellen van beleid voor onder meer nationale en internationale standaardisatie en interoperabiliteit, de invoering van de nationale infrastructuur binnen de medische, juridische en technische randvoorwaarden, het vormgeven van pilots, het opzetten van een methodiek voor de invoering van het DMP en de aansturing van het gehele traject. Hierdoor trad de GIP-DMP op als brug tussen de overheid, de belangrijkste stakeholders en de private sector.</p> <p>De GIP-GMP bestond uit circa 60 medewerkers en werd aangestuurd door een Board of Directors van 11 leden, waaronder vier vertegenwoordigers vanuit de overheid, één vertegenwoordiger van de CDC, één vertegenwoordiger van de CNAMTS, één vertegenwoordiger van de patiëntenvereniging, één vertegenwoordiger van de medische orde en drie experts. De voorzitter was gekozen door de minister. Het DMP werd dan ook gezien als een project dat rechtstreeks door de overheid werd aangestuurd. De GIP-GMP werd bijgestaan door een adviescomité (Comité d'orientation - COR), waar circa 70 medisch specialisten, patiënten en vertegenwoordigers vanuit de overheid onderdeel van uitmaakten.</p> <p>Naar aanleiding van een onderzoek naar het functioneren van de GIP-DMP en de vertraagde invoering van het DMP, is in 2009 een nieuwe instantie opgericht, geborgd door de nieuw aangenomen wet HPST. Dit betreft ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé, onder aansturing van het ministerie "Direction de la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé" (DSSIS). De ASIP Santé brengt de missie van drie verschillende instanties onder één dak, namelijk die van de GIP-DMP, de GIP-CPS (de zorgverlenerskaart) en de GMSIH (interoperabiliteit binnen de zorg). De verantwoordelijkheden van de ASIP Santé komen overeen met die van de GIP-DMP, waarbij de nadruk met name ligt op het mogelijk maken van interoperabiliteit voor zorgsystemen en het uitwisselen van medische informatie.</p>
Opzet (landelijk/regionaal)	<p>Vanaf de start in 2004 was de invoering van het DMP sterk nationaal gericht met pilots in regio's. Na de doorstart in 2009 heeft ASIP Santé een meer regionale focus gehanteerd: er wordt samengewerkt met diverse regio's en pilotprojecten om het DMP binnen een regio in te voeren (dat wil zeggen, het aansluiten van regionale initiatieven op het landelijke DMP). Dit waren met name de regio's Aquitaine, Brittany, Franche-Comté, Île-de-France, Languedoc-Roussillon, Picardy en Rhône-Alpes. Deze regio's zijn geselecteerd op basis van de resultaten van proeven begin 2009. Andere regio's volgden. Op dit moment zijn alleen in Corsica nog geen medische dossiers aanwezig.</p>
Succesfactoren	<p>Geen specifieke succesfactoren benoemd in de bronnen.</p>



Criteria	Bevinding
<p>Faalfactoren/reden stopzetting</p>	<p>Sinds de start in 2004 zijn er diverse oorzaken benoemd voor het falen van het eerste traject. Dit betroffen onder meer de volgende faalfactoren:</p> <p>Projectmatige faalfactoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onderschatting van de kosten van het project.</li> <li>• Onvoldoende resources voor de instantie die zich bezig hield met de invoering van het DMP.</li> <li>• Een te ambitieuze planning (de oorspronkelijke deadline werd verschoven van 2007 naar 2011).</li> <li>• Te ambitieuze doelstellingen.</li> <li>• De aanpak bleek teveel top-down.</li> <li>• Het ontbreken van instrumenten om het project te kunnen sturen (externe evaluaties, betrokkenheid van stakeholders, voorstudies, technische assessments, forecasting, kosten-/batenanalyse, etc.).</li> <li>• Onvoldoende aandacht en tools voor change management (met name aandacht voor training, maar niet de overige wijzigingen).</li> </ul> <p>Faalfactoren met betrekking tot de governance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Te sterke betrokkenheid van de overheid in de aansturing van het traject.</li> <li>• De wijziging van strategie tijdens het traject.</li> <li>• Beperkte betrokkenheid van private partijen en patiëntenorganisaties.</li> </ul> <p>Faalfactoren met betrekking tot de invoering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juridische kwesties (privacy, persoonlijk identiteitsnummer, etc.) waren niet voor de start van het project beslecht, maar speelden tijdens het project.</li> <li>• Publieke discussies over de veiligheid en privacy van het DMP zorgden ervoor dat aanvullend tijd moest worden besteed aan deze vraagstukken.</li> <li>• De interoperabiliteit van de op dat moment geïmplementeerde software bleek onvoldoende te zijn.</li> <li>• De ontbrekende samenhang met de twee andere landelijke initiatieven.</li> <li>• Het DMP werd sterk gepositioneerd als een technische oplossing, waardoor het nut en de dienstverlening onvoldoende helder werden voor de doelgroepen.</li> <li>• Weerstand bij de medisch specialisten vanwege de complexiteit, het tijdsbeslag voor het gebruik van het DMP, de angst voor de creatie van afstand tussen specialist en patiënt en de verantwoordelijkheden (het niet kunnen zien of bepaalde informatie door een patiënt is afgeschermd, zorgt ervoor dat de specialist niet weet of de informatie volledig is).</li> <li>• De rol van de huisarts was onvoldoende helder.</li> <li>• De angst voor het gebruik van informatie in het DMP voor grootschalig onderzoek en het bewaken van de algehele gezondheid van burgers.</li> </ul> <p>In 2008 zijn er vanuit de overheid twee onafhankelijke onderzoeken uitgevoerd naar het project. Beide onderzoeken geven aan dat het DMP meer een digitale kopie van het papieren dossier werd dan een hulpmiddel voor medisch specialisten en patiënten.</p>



Criteria	Bevinding
Automatische deelname/deelname na toestemming	In Frankrijk moet een patiënt expliciet toestemming geven voor het aanmaken en gebruiken van een elektronisch dossier in het DMP.
Wettelijk kader (Is het gebruik van het initiatief afgedwongen via een wet? Is een wet opgesteld of aangepast om het initiatief mogelijk te maken?)	<p>De oprichting van het DMP werd mogelijk gemaakt door de aanname van de Healthcare Insurance Act in augustus 2004. In deze wetgeving is niet opgenomen welke informatie het DMP dient te bevatten. Wel gaf de wet aan dat het DMP per 1 juli 2007 beschikbaar moest komen voor alle verzekerden ouder dan 16 jaar. Patiënten worden verplicht het DMP aan een zorgverlener te verstrekken bij een behandeling, maar mogen tegelijkertijd toegang tot dit DMP door de zorgverlener weigeren. Dit laatste kan echter invloed hebben op de vergoeding van de behandeling vanuit de verzekeraar.</p> <p>Daarnaast is in een public health code opgenomen dat digitale informatie opgeslagen dient te worden bij een geaccrediteerde dienstverlener.</p> <p>De aangenomen wet HPST gaat eveneens in op het DMP. Met name de rechten en verantwoordelijkheden van patiënten en zorgverleners met betrekking tot het DMP zijn uitgewerkt, alsmede de creatie van een portal om patiënten toegang te geven tot het DMP en hier de toegang tot informatie te beheersen.</p>
Hoe is de invoering gemanaged (change management)? Wie deed wat? Is het als een technisch of organisatorisch project benaderd?	<p>De invoering van het DMP was erg technisch georiënteerd en financieel gedreven (boetes bij het niet gebruiken door zorgverleners en impact op de vergoeding van behandelingen bij patiënten door verzekeraars indien een patiënt het DMP niet gebruikte). Daarnaast was het ontbreken van een methode en tools voor change management één van de faalfactoren van het project. Bij de doorstart van het traject werd besloten dat de introductie als een transformatie moest worden gezien en niet als een technische invoering. Hierdoor kwam er aandacht voor experimentele fases en pilots met sterke betrokkenheid van patiënten, zorgverleners en de private sector. Belangrijke wijzigingen ten opzichte van de oorspronkelijke opzet waren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het richten op regionale initiatieven om betrokkenheid van zorgverleners, patiënten en stakeholders te vergroten en een sterke betrokkenheid van patiënten te creëren.</li> <li>• Meer nadruk op communicatie richting de zorgverleners en deze communicatie baseren op ervaringen van andere zorgverleners met andere experimenten en pilots.</li> <li>• De oprichting van een club van promoters, die bestond uit een dwarsdoorsnede van gebruikers, om ervaringen en good practices uit te wisselen en te ondersteunen bij de invoering van andere pilots.</li> <li>• Meer aandacht voor de gebruikerskant (training, gebruiksvriendelijkheid, voordelen van het gebruik van het DMP).</li> <li>• Een meer pragmatische aanpak bij de invoering van het DMP.</li> </ul>

## 2. Besturing en organisatie (5/5)



Criteria	Bevinding
<p>Was privacy/beveiliging een (publiek) issue tijdens de invoering en het gebruik van het initiatief? Wat waren de belangrijkste issues?</p>	<p>Tijdens de ontwikkeling van het DMP is veel discussie ontstaan rondom het gebruik van het sofinummer, Numéro National d'inscription au repertoire des personnes physiques (NIR), als identificerend nummer voor het medisch dossier. Het NIR is gekoppeld aan de Carte Vitale, de kaart voor een zorgverzekeraar. De voornaamste reden was dat hierdoor de anonimiteit onvoldoende kon worden geborgd en dat de kans bestond dat de geregistreerde medische informatie impact kon hebben op de zorgverzekering van de patiënt. Overigens is toegang tot het DMP door verzekeraars verboden door wetgeving.</p> <p>Na veel debat is besloten dat het DMP gebruik moet maken van een speciaal identificerend nummer voor zorg dat de anonimiteit voldoende borgt. Dit is de Identifiant national de santé (INS) geworden.</p> <p>Daarnaast speelt een discussie over het recht van een patiënt informatie te verbergen voor (bepaalde) zorgverleners, eventueel gedurende een bepaalde tijdsperiode. De geïntroduceerde wetgeving geeft de patiënt dit recht. Echter, niet zozeer het verbergen van informatie zorgt voor discussie. Met name de vraag of zorgverleners mogen zien dat bepaalde informatie is verborgen, zorgt voor discussie. Zorgverleners zijn hierbij in twee kampen verdeeld. Diverse medische orden zijn voor het verbergen van de verborgen informatie en geven aan dat dit niet direct impact hoeft te hebben op de kwaliteit van de zorg. Dit punt wordt ook ondersteund door de verschillende patiëntenorganisaties. Aan de andere kant zijn er zorgverleners die aangeven dat dit wel degelijk impact kan hebben op de kwaliteit en daarnaast het vertrouwen tussen zorgverleners en patiënten kan schaden.</p> <p>De discussie is nog lopend.</p>



Criteria	Bevinding
Doelgroep	Patiënten in de regio's, zorgverleners, zorgverzekeraars.
Soort (medische) functionaliteit	Het DMP werd bij aanvang gezien als een vastlegging van de medische historie vanuit het oogpunt de patiënt. Het doel was dan ook niet een dossier voor de zorgverlener te worden. Na de doorstart in 2009 werd meer de nadruk gelegd op het uitwisselen van informatie tussen zorgverleners en het aanbieden van diensten richting de zorgverlener (het elektronisch voorschrijven van medicatie, de integratie met het oncologisch dossier, samenvattingen voor specifieke ziektebeelden, telemedicine, etc.) en patiënt (het benaderen van het DMP via meerdere kanalen, het zelf invoeren van medische informatie, het beheersen van toegang tot de informatie, etc.).
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>De volgende informatie was voorzien in de eerste versie van het DMP:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Persoonlijke informatie: naam, geboortedatum, identificerende gegevens.</li> <li>2) Algemene medische informatie: historie, gebruik van specifieke medische dienstverlening, allergieën en vaccinatiehistorie.</li> <li>3) Specifieke medische informatie: laboratoriumuitslagen, verslagen, behandelingen, etc.</li> <li>4) Beeldvorming: verslagen en beelden (MRI's, etc.).</li> </ol> <p>Er is veel discussie geweest over de exacte invulling van het DMP. Na de doorstart in 2009 werd meer de nadruk gelegd op het uitwisselen van informatie tussen zorgverleners en het aanbieden van diensten richting de zorgverlener (het elektronisch voorschrijven van medicatie, de integratie met het oncologisch dossier, samenvattingen voor specifieke ziektebeelden, telemedicine, etc.) en patiënt (het benaderen van het DMP via meerdere kanalen, het zelf invoeren van medische informatie, het beheersen van toegang tot de informatie, etc.). De medische gegevens worden centraal vastgelegd.</p>
Gebruik in aantallen	56.000 dossiers in gebruik.



Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	<p>Bij aanvang van het project in 2004 was de insteek dat de patiënt vrij was in de keuze van de private partij waar de medische informatie werd opgeslagen. Deze partijen stonden onder toezicht van de overheid en dienden aan diverse voorwaarden te voldoen. Hierbij werd marktwerking gestimuleerd. Deze partijen mochten tijdens de experimentele fase opereren in één van de zes regio's waarin Frankrijk werd ingedeeld, terwijl de insteek was dat in een later stadium de partijen mochten concurreren voor het gehele land.</p> <p>In 2006 echter besloot de GIP-DMP de decentrale strategie los te laten om problemen met interoperabiliteit te voorkomen. De nieuwe strategie bestond uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een portal die de bezoeker naar een hosting partij doorstuurt.</li> <li>• Een reference hosting service hoster om de continuïteit te borgen van het DMP en die in staat moest zijn informatie te herstellen van service hosters die niet voldoende functioneerden. Deze hosting service hoster moest de interfaces met software van medisch specialisten definiëren en implementeren.</li> <li>• Geautoriseerde hosting services hosters die de standaarden van de reference hosting service hoster gebruiken en het DMP hosten.</li> </ul> <p>Er was veel discussie over deze opzet vanuit zowel de publieke, als de private sector, met name over de snelheid van het wijzigen van de architectuur, het ontbreken van een experimentele fase, het versnipperen van verantwoordelijkheden en de financiële onderbouwing. Uiteindelijk zorgde dit ervoor dat een request for proposal voor de reference hosting service provider in 2007 werd geannuleerd.</p> <p>Na de doorstart in 2009 is gewerkt aan een landelijke opzet (centraal beschikbaar gestelde DMP) waarop initiatieven in regio's kunnen aansluiten conform door de ASIP gedefinieerde standaarden. De gegevens worden centraal opgeslagen bij een redundant uitgevoerd centraal punt.</p>
Maatwerk vs. standaard	Maatwerk.
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	<p>De ontwikkeling van het DMP vond en vindt plaats door private partijen. Hiertoe is in 2005 het eerder genoemde consortium opgericht GIP om de contractering en implementatie te verzorgen. Tussen 2005 en 2006 heeft dit consortium drie verschillende managers gehad. Het consortium was ook verantwoordelijk voor de initiële pilotfase, die in juni 2006 is gestart na een jaar vertraging. De pilot betrof 17 sites en vijf softwareontwikkelaars. Het doel was de realisatie van een elektronisch dossier voor 30.000 vrijwilligers met ondersteuning van 1.500 zorgverleners en 100 ziekenhuizen. In september 2006 waren 13.700 dossiers gerealiseerd.</p> <p>Na de doorstart in 2009 heeft de ontwikkeling plaatsgevonden door Atos Origin.</p>
Beheer (proces, partij, omvang)	Het beheer van het DMP wordt uitgevoerd door de overheid geaccrediteerde data hosting providers die voldoen aan diverse voorwaarden, onder meer op het gebied van beveiliging. Deze voorwaarden zijn vastgelegd in de wet.



Criteria	Bevinding
Gebruikte authenticatiemiddelen	Toegang tot het DMP verloopt door middel van het gebruik van twee smartcards, namelijk degene van de zorgverlener (CPS) en die van de patiënt als eigenaar van het DMP (Card Vitale). Daarnaast moet het voor patiënten mogelijk worden het DMP door middel van een webportaal te benaderen, waarbij authenticatie via een username, wachtwoord en een unieke identifier plaatsvindt.
Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)	<p>Patiënten geven zelf toestemming voor het aanmaken en gebruiken van een digitaal dossier. Daarnaast bepalen patiënten zelf welke informatie beschikbaar wordt gesteld aan welke zorgverleners. Tevens verkrijgt de patiënt inzicht in welke informatie door wie is opgevraagd en opgeslagen en wordt de patiënt gesignaleerd wanneer nieuwe informatie in het dossier is gezet.</p> <p>Patiënten hebben zelf volledig inzicht in het eigen dossier, behalve in documenten met gevoelige informatie die een persoonlijk gesprek met een zorgverlener vereisen.</p>
Technische hulpmiddelen in het kader van informatiebeveiliging	<p>In het originele plan zijn de volgende beveiligingsmaatregelen voorzien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om toegang te krijgen tot het dossier, zijn twee authenticatiemiddelen noodzakelijk, namelijk de kaart van de zorgverlener en de kaart van de patiënt.</li> <li>• Alle data is versleuteld opgeslagen.</li> <li>• Het DMP wordt gehost bij een door de overheid geaccrediteerde partij, die voldoet aan nationale beveiligingseisen.</li> <li>• Alle toegang tot het DMP wordt vastgelegd.</li> <li>• Alle in het DMP toegevoegde informatie wordt gedateerd en ondertekend en de auteur wordt vastgelegd.</li> </ul>



**Spanje**

Diraya



# 1. Algemene informatie (1/2)



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatief	<p>Diraya is het centrale systeem dat in de regio Andalusië wordt gebruikt voor de ondersteuning van het management van de zorg en medische informatie. Het voornaamste doel van Diraya is de integratie van alle (medische) informatie van burgers in één EPD, onafhankelijk van de zorginstelling of zorgverlening die de informatie heeft opgesteld. Dit om het dossier overal en altijd beschikbaar te kunnen stellen, zodra dit noodzakelijk is, voor het geven van kwalitatief goede zorg. Daarnaast wordt Diraya ingezet om inzicht te krijgen in de logistieke stroom van patiënten om zodoende de coördinatie van acties voor diagnostiek en behandeling te verbeteren. Diraya is een verzamelnaam van verschillende initiatieven van het Ministerie van Gezondheidszorg in Andalusië, waaronder het EPD, de portal voor burgers (Salud Responde, ten behoeve van informatie en administratieve handelingen) en het elektronisch voorschrijven van medicatie (Receta XXI). Op dit moment maken meer dan 8 miljoen burgers gebruik van Diraya, alsmede meer dan 1.500 primary care centers.</p>
Aanleiding/reden tot initiatie	<p>Een doorslaggevend moment voor Diraya was de beslissing van Junta de Andalucía om een netwerkinfrastructuur te bouwen voor de publieke sector. Voor de gezondheidszorg diende dit netwerk de zorg te verbeteren door centralisatie en integratie van medische informatie in een uniek EPD. Dit dossier diende overal en altijd beschikbaar te kunnen worden gesteld aan geautoriseerde zorgverleners.</p> <p>Diraya is gebaseerd op zijn voorganger la Tarjeta de Afiliado a la Seguridad Social (TASS). Het doel van TASS was het beter beheersen van (toestemming voor) ziekteverzuim. Dit diende op verzoek van de Ministry of Labour elektronisch en in realtime mogelijk te zijn. De Andalusian Public Health System (Servicio Andaluz de Salud (SAS)) wist het Ministerie te overtuigen medische gegevens toe te voegen aan de informatie. Iedere zorgverlener had hiertoe zijn eigen lokale dossier en gebruikte TASS om lokale zorgprocessen te ondersteunen. In 1998 werd besloten de zorgkwaliteit te verbeteren door integratie van meer dan 1.000 lokale omgevingen. Het project Diraya werd opgestart met als doel de kwaliteit en continuïteit van zorg te verbeteren door het delen van medische informatie.</p> <p>Daarnaast speelden de volgende issues met betrekking tot TASS, die de ontwikkeling van Diraya verder ondersteunden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vanuit de overall strategie van de SAS was het verder ontwikkelen van klinische en patiënteninformatie een belangrijke prioriteit in het kader van het verbeteren van de efficiency en kwaliteit van de zorg in de regio. De gedistribueerde omgeving voldeed hier niet aan, omdat het delen en integreren van informatie niet mogelijk was.</li> <li>2) Er waren veel redundante dossiers in het TASS-systeem (circa 30%).</li> <li>3) Er was sprake van inconsistente informatie in TASS, het elektronisch voorschrijven van medicatie was niet mogelijk en de informatie kon niet worden gebruikt voor analysedoeleinden.</li> </ol>

# 1. Algemene informatie (2/2)



Criteria	Bevinding
Startdatum initiatief/ doorlooptijd	<p>Diraya is gestart in 2000 als opvolger van het TASS-project. Het project is lopend.</p> <p>Enkele mijlpalen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1990: De ontwikkeling van een EPD door de SAS-start, met betrokkenheid van de industrie.</li> <li>• 1995: Overeenkomst tussen Andalucía's Ministry of Health en de Ministry for Labour and Social Security ten behoeve van de introductie van een zorgpas en een gezamenlijke IT-oplossing.</li> <li>• 1996: Distributie van de persoonsgebonden zorgpas.</li> <li>• 1997: TASS is geïmplementeerd.</li> <li>• 1998: Besluit om Diraya te ontwikkelen om zo alle medische informatie te integreren in één medisch elektronisch dossier.</li> <li>• 2000: Diraya-werkgroepen opgezet.</li> <li>• 2001: User Data Base (UDB, zie verderop) gestart.</li> <li>• 2002: Burgers krijgen toegang tot Diraya om administratieve informatie te wijzigen.</li> <li>• 2003: Uitrol van een eerste versie van Diraya over de Primary Health Care (met lokale en centrale dataopslag).</li> <li>• 2003: De portal Salud Responde geïmplementeerd.</li> <li>• 2003: Testen van het centrale afsprakenmodel, het callcenter en het elektronisch voorschrijven van medicatie.</li> <li>• 2004: Elektronisch voorschrijven van medicatie geïmplementeerd.</li> <li>• 2004: Op 13 december 2004 start de finale implementatie en wordt een volledig gecentraliseerde Diraya vrijgegeven.</li> <li>• 2005: De afsprakenmodule wordt ingevoerd voor eerste- en tweedelijnszorg.</li> <li>• 2006: Het EPD wordt beschikbaar gesteld in de Spoedeisende Hulp en de gespecialiseerde zorg, InterS@S wordt beschikbaar gesteld voor patiënten om consulten in te plannen.</li> <li>• 2007: SMS-afsprakensysteem wordt ingevoerd voor de eerstelijnszorg.</li> <li>• 2009: Besluit om Diraya te introduceren in de ziekenhuizen voor intramurale zorg.</li> </ul>
Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)	Lopend, SAS is continu bezig met het ontwikkelen van nieuwe functionaliteiten.

## 2. Besturing en organisatie (1/3)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	De publieke sector (Andalusian Public Health System/SAS).
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	SAS heeft het Diraya-project op basis van hun ervaring met en kennis van TASS uitgevoerd. Daarnaast beheert SAS de infrastructuur (SAS Corporate Network) en biedt het ondersteuning aan alle zorgverleners die gebruik maken van de voorziening. De ontwikkeling en implementatie worden uitgevoerd door een private partij (Indra). Daarnaast hebben diverse andere private partijen meegewerkt aan modules. SAS bezit alle rechten van de software.
Budget voor implementatie en beheer	Onderzoeken van de Andalusische overheid schatten de kosten van Diraya tot 2010 op EUR 278,9 miljoen. Daarnaast geven onderzoeken aan dat de economische baten van Diraya voor het publieke zorgsysteem EUR 493,7 miljoen betreffen. Iedere euro die in Diraya wordt geïnvesteerd, levert EUR 1,70 op.
Financierings-constructie	Diraya wordt volledig gefinancierd door de Andalusische overheid, de Spaanse Overheid (Avanza Plan) en de EU (European Regional Development Funds (ERDF)). Dit betreft financiering van het programma (ontwerp, ontwikkeling en jaarlijks beheer). De zorgverleners en burgers van Spanje leveren geen bijdrage aan de ontwikkeling en het gebruik van Diraya.
Implementatiestrategie	Diraya is ontworpen om gefaseerd te worden ingevoerd, zowel geografisch als qua functionaliteit. De implementatie is gestart met een pilot in enkele steden en is langzamerhand regionaal uitgegroeid. Daarnaast zijn functionaliteiten langzamerhand uitgebreid. De eerste stap was de integratie van het Primary Care Network in Diraya en het uitbreiden van dit netwerk in de provincie (hierdoor werd in 2007 een dekking van 90% van de bevolking gerealiseerd). De volgende fasen betroffen het uitbreiden richting de Spoedeisende Hulp en de extramurale zorg (nagenoeg afgerond). Door de uitrol van de opnamemodule kan informatie tijdens opnames worden opgenomen in EPD.
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	<p>Diraya is bezig met de uitbreiding van functionaliteiten ter ondersteuning van opnames in ziekenhuizen. Hierdoor wordt het mogelijk medische informatie over de zorg tijdens opnames in ziekenhuizen op te nemen in het EPD. Daarnaast worden 2.0-functionaliteiten en de integratie van het EPD met andere publieke systemen overwogen (epidemiologische systemen, geboortes, screeningsinformatie voor kanker, vaccinaties, etc.). Ook integratie met het toekomstige landelijke EPD, Historia Clinica Digital del SNS (HCSNS) en het Europese EPD (epSOS).</p> <p>Binnen twee jaar zijn ook de volgende ontwikkelingen voorzien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Project "Clic Salud" voor het online toegang verschaffen van patiënten tot de dossiers.</li> <li>• Chronic Strategy, modules ter voorkoming van chronische ziekten.</li> </ul>

## 2. Besturing en organisatie (2/3)



Criteria	Bevinding
Governancestructuur	De invoering wordt gecoördineerd door een stuurgroep die verantwoordelijk is voor de tijdige invoering van het dossier. De stuurgroep bestaat uit leden van het Ministerie van Gezondheidszorg van Andalusië. Daarnaast zijn er diverse technische en functionele projectgroepen binnen het project aanwezig met ieder een eigen aandachtsgebied.
Opzet (landelijk/regionaal)	<p>Diraya is een regionaal initiatief, maar met een grote doelgroep. Andalusië is een regio gesitueerd in Zuid-Spanje en heeft een oppervlakte van 87.579 vierkante kilometer. De regio kent 8,3 miljoen inwoners die bijna 18% van de totale bevolking van Spanje vertegenwoordigen. Hierdoor is deze regio de meest dichtbevolkte regio van het land. In de regio zijn meer dan 1.500 Primary Care Centers en diverse vormen van tweedelijns gespecialiseerde zorg. Er werken circa 20.000 mensen in de primaire zorg en circa 60.000 in de gespecialiseerde zorg.</p> <p>Daarnaast is Spanje bezig met de ontwikkeling van een volledig landelijk EPD (HCDSNS). Hiertoe wordt een centrale node ontwikkeld die referenties naar de regionale EPD's gaan beheren. De eerste fase is de mogelijkheid voor het verkrijgen van samengevatte informatie vanuit de regionale EPD's. In de tweede fase wordt getracht de informatie op landelijk niveau te integreren.</p>
Succesfactoren	<p>Politieke stabiliteit: Diraya heeft continu ondersteuning en commitment ontvangen vanuit de politiek. Daarnaast zijn er geen relevante wisselingen plaatsgevonden in de top van de belangrijkste overheidsinstanties en heeft Diraya altijd een hoge prioriteit gehad op de politieke agenda.</p> <p>Sterk leiderschap: de sterke support door (senior) management en de grote ambitie om de belangrijkste doelen te behalen.</p> <p>Intensieve betrokkenheid van zorgverleners bij de ontwikkeling en implementatie: er zijn meer dan 500 zorgverleners betrokken geweest bij de ontwikkeling en implementatie van Diraya, waardoor het gedragen werd door de doelgroep. Dit werd versterkt door het feit dat Diraya werd ontwikkeld vanuit het oogpunt van administratieve lastenverlichting en verbetering van coördinatie. Door deze betrokkenheid werd het change management ook gemakkelijker. Daarnaast werd door de gefaseerde aanpak een balans gevonden tussen de introductie van noodzakelijke modules en de door de zorgverleners gewenste modules.</p> <p>Strategische allianties met het bedrijfsleven die de ontwikkeling en uitrol van Diraya als een belangrijk speerpunt zagen voor de ontwikkeling van de zorgmarkt en de eigen business.</p>

## 2. Besturing en organisatie (3/3)



Criteria	Bevinding
Faalfactoren/reden stopzetting	<p>In Spanje zijn er geen redenen geweest waardoor het project is stopgezet of vertraagd. Wel zijn de volgende aandachtspunten tijdens de invoering geconstateerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De performance en beschikbaarheid van het EPD zijn door het gecentraliseerde model een belangrijk aandachtspunt. Op dit gebied zijn diverse problemen opgetreden.</li> <li>• Vanwege performance-problemen met de centrale data-analysefunctionaliteiten ontstond enige weerstand bij de zorgverleners. Deze waren immers gewend aan lokale en hierdoor snellere oplossingen voor data-analyse.</li> <li>• Enige weerstand trad op vanwege het centraliseren van informatie, waardoor zorgverleners bang waren grip en controle te verliezen op de informatie. Daarnaast diende door het nieuwe model de eigen processen en informatievoorzieningen te worden aangepast, iets wat ook tot weerstand leidde.</li> <li>• Training van de zorgverleners werd in principe gedaan door gelijkwaardige collega's (een huisarts traint een huisarts). Vanwege de beperkte beschikbaarheid van zorgverleners moesten diverse trainingen worden gegeven door IT-deskundigen.</li> <li>• Communicatie ten tijde van grote incidenten bleek niet voldoende te zijn ingericht.</li> </ul>
Automatische deelname/deelname na toestemming	Burgers van Andalusië maken automatisch gebruik van het EPD, tenzij zij hiertegen bezwaar maken. De hoge dekking van 94% toont aan dat dit nauwelijks het geval is.
Wettelijk kader	Diraya is niet verplicht gesteld of geïnitieerd door wet- en regelgeving. Wel zijn er nieuwe wetten gecreëerd om het gebruik mogelijk te maken. Medische informatie is uitsluitend beschikbaar voor medische doelen. Verzekeraars hebben hierdoor geen toegang tot informatie in het EPD.
Hoe is de invoering gemanaged (change management)? Wie deed wat? Is het als technisch of organisatorisch project benaderd?	De invoering is vanaf het begin als organisatorisch project benaderd met een sterke betrokkenheid van diverse gremia. Zoals beschreven bij de succesfactoren was er continu ondersteuning en commitment vanuit de politiek. Ook was er intensieve betrokkenheid van zorgverleners bij de ontwikkeling en implementatie: er zijn meer dan 500 zorgverleners betrokken geweest bij de ontwikkeling en implementatie van Diraya, waardoor het gedragen werd door de doelgroep. Dit werd versterkt door het feit dat Diraya werd ontwikkeld vanuit het oogpunt van administratieve lastenverlichting en verbetering van coördinatie, iets wat aansloot bij de eisen en wensen van de doelgroep.
Was privacy/beveiliging een (publieke) issue tijdens de invoering en het gebruik van het initiatief? Wat waren de belangrijkste issues?	<p>Wetgeving staat burgers in Andalusië toe toegang te hebben tot hun medisch dossier wanneer zij dit wensen. Om hieraan te voldoen, kunnen burgers inzage krijgen in hun informatie samen met een zorgverlener, of zij kunnen een papieren uitdraai krijgen van hun dossier. In de toekomst krijgen burgers ook online toegang tot hun dossier. Er zijn in Spanje discussies over dit onderwerp geweest (en lopend), maar deze zijn beslecht door voldoende technische maatregelen te nemen om de privacy te kunnen borgen. Een belangrijke maatregel is het feit dat burgers altijd in kunnen zien wie welke informatie heeft geraadpleegd.</p> <p>Specifieke wetgeving op dit gebied is vastgelegd in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1997, LOPD and RMS (personal data protection).</li> <li>• 2002 Patient Autonomy Law.</li> </ul>

### 3. Functionaliteit



Criteria	Bevinding
Doelgroep	De doelgroep is met name de zorgverleners (medisch specialisten, verpleegkundigen, etc.) De nieuwe module Salud Responde (portal voor burgers) biedt meer mogelijkheden voor burgers.
Soort (medische) functionaliteit	<p>Diraya bestaat uit een set modules die onderling informatie uitwisselen. Er zijn drie modules die het gebruik van Diraya mogelijk maken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) User Data Base (UDB) is de centrale database met algemene (administratieve) patiëntgegevens en een uniek zorgnummer (NUHSA). De zorgpas is de sleutel tot toegang tot deze gegevens.</li> <li>2) Centralized Operator Access Module (COAM) biedt zorgverleners toegang tot Diraya en verzorgt de authenticatie en autorisatie van zorgverleners.</li> <li>3) Structure Module bevat informatie over alle afdelingen en fysieke locaties van Primary Care en Specialized Care, dat wil zeggen, de organisatie van de gezondheidszorg in de regio.</li> </ol> <p>Het hart van Diraya vormt het EPD zelf. Dit bestaat uit een set submodules die het de zorgverleners mogelijk maakt medische informatie van een patiënt te registreren en in te zien. Alle informatie is geïntegreerd door middel van het unieke zorgnummer. Het betreft informatie over gezondheidsproblemen, geschiedenis, allergieën, consulten, analyses, uitslagen, diagnostische testen, vragenlijsten, verwijzingen, vaccinaties, opnamen, etc.</p> <p>Enkele andere belangrijke modules zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De afsprakenmodule beheert de agenda's van de Primacy Care en Specialized Care. Hierdoor is het mogelijk afspraken te plannen bij de diverse zorginstellingen. Hierdoor biedt het inzicht in de logistieke stroom van patiënten en maakt het de coördinatie van acties voor diagnose en behandeling mogelijk.</li> <li>• Prescription XXI is de module voor het elektronisch voorschrijven van medicatie. Zorgverleners registreren hierin de voorgeschreven medicatie, waarna deze door de patiënt kan worden afgehaald bij de apotheek. De uitgegeven medicatie wordt geregistreerd door de apotheker.</li> <li>• Inters@s is een virtuele omgeving op internet waarmee burgers contact kunnen opnemen met het Public Health System. Daarnaast kunnen burgers gegevens zoals huisarts en persoonlijke informatie wijzigen, alsmede een second opinion aanvragen en inzicht krijgen in wachtlijsten. Daarnaast is het mogelijk online afspraken te plannen.</li> <li>• Tenslotte is er een datawarehouse die het mogelijk maakt diverse rapportages te verstrekken over de in Diraya vastgelegde informatie.</li> </ul>
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>Er wordt diverse informatie opgeslagen en uitgewisseld in Diraya. Het biedt de volgende mogelijkheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het delen van algemene patiëntinformatie tussen huisartsen, medisch specialisten en medewerkers op de Spoedeisende Hulp (en op termijn de intramurale zorg).</li> <li>• Het delen van medicatie-informatie tussen de zorgverleners.</li> <li>• Het delen van informatie over het elektronische voorschrijven van medicatie.</li> </ul>
Gebruik in aantallen	In januari 2010 dekte Diraya circa 94% van de bevolking van Andalusië af.



Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	Centrale architectuur.
Maatwerk vs. standaard	Volledig maatwerk.
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	Het maatwerk is ontwikkeld door de private partij Indra. De specificaties zijn opgesteld door diverse werkgroepen met een afspiegeling van de doelgroepen. Diraya is ontwikkeld met de Métrica 3-methodologie.
Beheer (proces, partij, omvang)	Het beheer wordt gecoördineerd door het Ministerie van Andalusië en uitgevoerd door de private partij Indra. Hier zijn circa 20 medewerkers verantwoordelijk voor het beheer (met name user support).
Gebruikte authenticatiemiddelen	Burgers hebben een individuele verzekeringspas met microchip. Patiënten identificeren zichzelf bij de zorgverlener met behulp van deze pas. Iedere burger heeft een uniek nummer (NUHSA) dat wordt gebruikt als identificerend nummer voor het EPD. Dit nummer is niet gekoppeld aan een sofinummer. Er staat geen informatie op de pas. Zorgverleners hebben een eigen smartcard en authenticeren zich daar mee. Sommige oudere modules werken nog op basis van naam en wachtwoord.
Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)	<p>De huisarts of vaste zorgverlener die is geregistreerd bij een patiënt heeft automatisch toegang tot het elektronisch dossier van deze patiënt in Diraya. Niet-vaste zorgverleners kunnen alleen na toestemming van de patiënt toegang krijgen tot deze gegevens (toestemming wordt gegeven door middel van de pas of een ondertekend formulier). In geval van spoedeisende dienstverlening is deze toestemming niet verplicht, maar wordt toegang tot de informatie wel geregistreerd. Patiënten dienen altijd de pas te overhandigen aan een zorgverlener of apotheker zodat deze toegang kan krijgen tot het dossier.</p> <p>Patiënten kunnen zelf aangeven wie welke informatie mag inzien.</p> <p>Wetgeving staat burgers in Andalusië toe toegang te hebben tot hun medisch dossier wanneer zij dit wensen. Om hieraan te voldoen, kunnen burgers inzage krijgen in hun informatie samen met een zorgverlener, of zij kunnen een papieren uitdraai krijgen van hun dossier. In de toekomst krijgen burgers ook online toegang tot hun dossier (in ontwikkeling). Daarnaast kunnen burgers altijd opvragen wie welke informatie heeft opgevraagd.</p>
Technische hulpmiddelen in het kader van informatiebeveiliging	<p>De volgende maatregelen zijn getroffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De applicatie en database zijn redundant uitgevoerd en verspreid over twee rekencentra (Information Process Centres): tijdens regulier gebruik worden de aanvragen voor informatie verdeeld over beide rekencentra. In geval van een calamiteit kan één rekencentrum de gehele regio bedienen.</li> <li>• Fysieke toegangsbeveiliging bij deze rekencentra is ingeregeld.</li> <li>• Maatregelen voor de integriteit van informatie in Diraya, waaronder dagelijkse backups.</li> <li>• Logging van alle handelingen.</li> <li>• Mogelijkheden voor het anonimiseren van informatie ten behoeve van research.</li> </ul>





**Verenigd  
Koninkrijk**

**SPINE**

# 1. Algemene informatie (1/2)



Criteria	Bevinding
Korte omschrijving initiatief	<p>De kern van het EPD in Engeland wordt gevormd door SPINE. SPINE is een set van nationale diensten die door de National Health Service (NHS) Care Record Service worden gebruikt. Deze omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Personal Demographics Service (PDS) voor demografische informatie over de patiënt en hun NHS-nummers. Patiënten hebben geen opt-out voor dit onderdeel van SPINE, zij kunnen wel hun record markeren als 'gevoelig' om te voorkomen dat hun contactgegevens worden bekeken door 831.000 medewerkers.</li> <li>• Summary Care Record (SCR): in Engeland worden SCR's geïntroduceerd om de veiligheid en kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren. Doordat de SCR's elektronische dossiers zijn, zal het personeel in de gezondheidszorg sneller en gemakkelijker toegang tot essentiële informatie krijgen. Doelstelling is een veilige behandeling tijdens een noodsituatie of indien de huisartspraktijk is gesloten. De SCR is een samenvatting van de klinische patiëntgegevens, zoals allergieën en bijwerkingen van medicijnen.</li> <li>• De Secondary Uses Service (SUS) maakt het mogelijk gegevens van patiëntendossiers geanonimiseerd te gebruiken voor zakelijke rapporten en statistieken voor onderzoek, planning en volksgezondheidslevering.</li> <li>• SPINE biedt ook een set van beveiligingsdiensten om te zorgen dat de toegang tot informatie die is opgeslagen voldoende onder controle is. Elk NHS Care Record bestaat uit een volledige set van gegevens die lokaal bij de behandelend instantie zijn opgeslagen (zoals de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis) en uit een beknopt verslag (SCR) van belangrijke demografische (bijvoorbeeld: naam, adres, etc.) en medische (allergieën, voorgeschreven medicatie, testresultaten, complicatieregistratie, etc.) informatie. Dit verslag wordt centraal opgeslagen. Zodra de NHS Care Records Service volledig is geïmplementeerd, hebben behandelaars veilige toegang hebben tot de SCR's van Engelse burgers en beschikken zij over essentiële informatie ten behoeve van de diagnostiek en het leveren van zorg. De SCR's verwijzen tevens naar de lokatie(s) waar de volledige dossiers beschikbaar zijn.</li> </ul>
Aanleiding/reden tot initiatie	<p>Het nationale programma voor IT in Engeland is al in 2002 begonnen en heeft als basis gediend voor de uitrol van eHealth. In 2002 is de policy-paper verschenen met de titel "Delivering 21st century IT support for the NHS: national strategic programme". De voornaamste reden voor het starten van het nationale programma is het verbeteren van de kwaliteit van de zorg.</p>

# 1. Algemene informatie (2/2)



Criteria	Bevinding
Startdatum initiatief/ doorlooptijd	<p>De informatiestrategie voor de moderne NHS is opgesteld in 1998. In 2000 volgde het NHS-plan ('een plan voor investeringen en een plan voor hervormingen'). Vanaf 2001 is gewerkt aan de kern van informatie-uitwisseling in het NHS-plan.</p> <p>In 2002 is het Wanless Report verschenen waarin een langetermijnvisie is gepresenteerd over het veiligstellen van de toekomstige gezondheidszorg. Informatie voor de gezondheid: een informatiestrategie voor de moderne NHS (1998). Vanaf 2002 is gewerkt aan de uitvoering van het NHS-plan ('de volgende stappen qua investering, de volgende stappen voor de hervorming').</p> <p>De nieuwe coalitieregering is gedurende 2010-2011 een nieuwe informatiestrategie aan het ontwikkelen die zal worden onderworpen aan een consultatieronde voordat afronding plaatsvindt.</p>
Huidige status (afgerond, lopend, stopgezet)	<p>Na de verkiezing van een nieuwe Britse coalitieregering in mei 2010 is er een verandering van richting voor de eHealth-strategie van Engeland gekomen. De nieuwe regering heeft een belangrijk hervormingsprogramma gestart om de structuur en processen van de National Health Service radicaal te veranderen. Dit programma heeft tot doel te komen tot een gezondheidszorg die meer gericht is op de succesvolle resultaten van de diensten voor de patiënt, op het nemen van beslissingen met patiënten en op een aanzienlijke vermindering van de bureaucratie. Qua eHealth-diensten heeft de nieuwe regering belangrijke aankondigingen gedaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een review van the National Programme op het gebied van IT.</li> <li>• Een review van het Summary Care Record.</li> <li>• Een overlegronde voor een nieuwe informatiestrategie.</li> </ul> <p>Er heeft een review van het Ministerie van Volksgezondheid omtrent het Nationale Programma voor IT plaatsgevonden. Hieruit is geconcludeerd dat het behoud van de nationale infrastructuur en applicaties is aan te bevelen. Daarnaast wordt geadviseerd de leiding van IT-ontwikkeling over te dragen aan NHS-organisaties, gebaseerd op het principe van "connected systems" en interoperabiliteit met een veelvoud aan leveranciers.</p>

## 2. Besturing en organisatie (1/4)



Criteria	Bevinding
Initiatiefnemer (publieke of private sector)	Sinds 2005 is NHS Connecting for Health, die momenteel binnen het Ministerie van Volksgezondheid Directoraat Informatica valt, verantwoordelijk voor de levering van het Nationaal programma en management van de IT-gerelateerde functies. De NHS is gefinancierd door de English Department of Health (NPfIT).
Betrokkenen (overheid, consortiums, private partijen)	Het onderhoud en beheer van de nationale eHealth-infrastructuur zijn de verantwoordelijkheid van de twee overgebleven Local Service Providers: British Telecom en de Computer Services Corporation.
Budget voor implementatie en beheer	Het Ministerie van Volksgezondheid financiert de overgrote meerderheid van de eHealth-infrastructuur. Door IT-systemen dichter bij de frontlinie te plaatsen, is de verwachting een extra besparing van 700 miljoen pond mogelijk te maken, bovenop de 600 miljoen pond besparing die is aangekondigd door de vorige regering in december 2009. Deze besparing zal betekenen, dat de totale kosten van het programma aanzienlijk zullen worden teruggebracht van de oorspronkelijke prognose van 12,7 miljard pond voor gecombineerde centrale en lokale uitgaven naar 11,4 miljard pond.  Tot 31 maart 2009 is 4,5 miljard pond besteed.
Financierings-constructie	De National Health Service wordt grotendeels gefinancierd uit algemene belastingen (met inbegrip van een deel van de National Insurance-betalingen). Hiermee wordt het programma gefinancierd (ontwerp, ontwikkeling, implementatie) en het beheer.
Implementatiestrategie	De uitrol van de SCR's gebeurt door de huisartsen (meestal op basis van bestaande gegevens). Na de herziening door de huidige regering zal het nationale programma niet meer worden uitgevoerd als centraal programma. Alle nationale elementen van de SPINE backbone zullen wel nationaal beheerd worden. De verwachting is dat de nieuwe structuren volledig ingeregeld zullen zijn in april 2012.
Roadmap/toekomstige ontwikkelingen	De toekomstige roadmap is niet vastgesteld. Het Ministerie van Volksgezondheid werkt momenteel aan een nieuwe IT-strategie die de toekomst van de NHS IT-systemen zal bepalen. De strategie zal worden gebaseerd op het principe van een informatierevolutie. De informatierevolutie gaat over het transformeren van de manier waarop informatie wordt benaderd, verzameld, geanalyseerd en gebruikt, dit om de patiënt centraal te stellen. Voor het ontwikkelen van de strategie door het Ministerie van Volksgezondheid was er een openbare raadpleging vanaf oktober 2010 tot januari 2011 op basis van een overheidspublicatie 'Het bevrijden van de NHS: De informatierevolutie (Liberating the NHS: The information revolution)'.  In 2013/2014 lopen een aantal beheercontracten af. Het is nu nog niet bekend hoe het beheer van de centrale backbone en applicaties dan zal worden ingevuld.

## 2. Besturing en organisatie (2/4)



Criteria	Bevinding
Governancestructuur	Het resterende werk van het programma omvat grotendeels de lokale systemen en diensten. De regering is van mening dat deze moeten worden aangestuurd door lokale NHS-organisaties. Gelokaliseerde besluitvorming en verantwoordelijkheid zullen leiden tot nieuwe manieren om ervoor te zorgen dat artsen en patiënten betrokken zijn bij de planning en uitvoering van de eerstelijns zorg en zal verandering stimuleren. Dit weerspiegelt het commitment van de coalitieregering voor het beëindigen van een top-down overheid.
Opzet (landelijk/ regionaal)	<p>De Engelse opzet is nationaal met decentrale initiatieven.</p> <p>Het nationaal programma voor IT was voor Engeland (niet Wales, Schotland en Noord-Ierland; de andere delen van het Verenigd Koninkrijk). Het werd bestuurd als een enkel programma over heel Engeland met een aantal nationaal geleverde componenten en een aantal componenten geleverd op een regionale basis. De nationale componenten (bijvoorbeeld de SPINE, de SCR en een deel van de nationale infrastructuurelementen) werden uitbesteed aan BT. De regionale onderdelen werden uitbesteed aan BT (Londen), Fujitsu (het zuiden), CSC (Noord-West en West Midlands) en Accenture (Oost-Engeland). Accenture trok zich na een paar jaar terug uit het programma en hun contract werd overgedragen naar CSC. Fujitsu verliet uiteindelijk ook het programma en hun contract werd verdeeld over CSC en BT.</p>
Succesfactoren	<p>De National Audit Office (NAO) beoordeelde de voortgang van het nationale programma voor IT in mei 2008. Het rapport noemt vijf kritische succesfactoren en een aantal aanbevelingen voor het programma om succesvol te zijn in de toekomst.</p> <p>De belangrijkste succesfactoren voor het vervolgtraject die werden geïdentificeerd zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Het realiseren van sterk leiderschap en bestuur.</li> <li>2) Behoud het vertrouwen van de patiënten dat hun gegevens veilig zullen zijn.</li> <li>3) Het garanderen van de steun en betrokkenheid van medici en ander NHS-personeel.</li> <li>4) Het effectief managen van leveranciers.</li> <li>5) Het effectief op lokaal niveau implementeren en gebruiken van de systemen.</li> </ol>
Faalfactoren/reden stopzetting	<p>De nieuwe aanpak kent een stapsgewijze uitvoering, waardoor NHS-organisaties kleine(re) en beter beheersbare veranderingen kunnen doorvoeren in overeenstemming met hun zakelijke vereisten en capaciteit. De aanpak zal ook aandacht besteden aan de vertragingen, met name in de spoedeisende sector, die voortvloeiden uit het vorige nationale programma dat zich richtte op een complete systeemvervanging. Dit om het grootschalige programma beter beheersbaar te maken. De omvang, complexiteit en beheersbaarheid waren namelijk faalfactoren van het oorspronkelijke programma. Vooruitgang in de implementatie van de EPD's werd als teleurstellend ervaren, met slechts zes implementaties gedurende de eerste vijf maanden van 2008-2009. De geplande voltooiingsdatum van 2014-2015, vier jaar later dan oorspronkelijk gepland, werd vóór de beëindiging van het contract met Fujitsu vastgesteld. Het is niet bekend of dit nog steeds haalbaar is. Andere belangrijke faalfactoren waren de verdeling tussen taken en verantwoordelijkheden van de centrale en decentrale partijen, de betrokkenheid van de medisch specialisten en de acceptatie van het systeem door zowel de zorgverleners als het publiek.</p>

### 3. Besturing en organisatie (3/4)



Criteria	Bevinding
Automatische deelname/deelname na toestemming	<p>In oktober 2010 heeft een review plaatsgevonden op de inhoud van het SCR. De conclusie van het onderzoek is dat het SCR enkel de volgende gegevens mag bevatten: demografische gegevens, medicatiegegevens, allergieën en bijwerkingen. Eventuele verdere informatie die toegevoegd wordt aan het SCR vereist uitdrukkelijke toestemming van de patiënt.</p> <p>Engeland kiest voor het opt-uit principe. Patiënten worden schriftelijk medegedeeld dat een SCR wordt aangemaakt voor hen, tenzij ze zich afmelden binnen een beperkte periode (tussen de twee tot drie maanden). De boodschap naar de patiënten luidt als volgt: "U kunt ervoor kiezen een Summary Care Record te hebben. Wilt u er een, dan hoeft u niets te doen. Het zal automatisch gebeuren".</p>
Wettelijk kader (Is het gebruik van het initiatief afgedwongen via een wet? Is een wet opgesteld of aangepast om het initiatief mogelijk te maken?)	<p>Wetgeving met betrekking tot de gezondheidszorg in Engeland is sinds 1977 geconsolideerd in two 'acts of parliament' die in werking zijn getreden op 1 maart 2007. Hierin is aandacht geschonken aan personen die toegang verlenen tot hun eigen gegevens, aan controle op de toegang van anderen, aan de opties die personen hebben om de verdere toegang te beperken en aan toegang tot rechten in geval van nood. Een patiënt kan informatie opragen over wie toegang heeft gehad tot zijn/haar SCR. Alleen zorgverleners hebben toegang tot (medische) informatie. Verzekeraars hebben hierdoor geen toegang.</p> <p>Drie wettelijke vereisten geven richting aan het gebruik van IT in de zorg en aan toegang tot patiëntengegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Human Rights Act 1998, in het bijzonder artikel 8.</li> <li>• De Data Protection Act 1998, vooral de 1e en 7e Principes, en artikel 55.</li> <li>• De Common Law of Confidentiality.</li> </ul>
Hoe is de invoering gemanaged?	<p>De belangrijkste verantwoordelijkheden voor de uitvoering en realisatie van het programma en de SCR waren de bestuurders van de NHS-strategie en NHS-operaties. Op deze manier kan het programma worden beschouwd als de initiator van organisatieveranderingen.</p> <p>De belangrijkste verantwoordelijkheden voor het programma kunnen als volgt worden samengevat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Senior Responsible Owner (SRO) - NHS Chief Executive Officer (CEO), als onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid. De NHS CEO is verantwoording verschuldigd aan de Minister van Volksgezondheid voor de levering.</li> <li>2) Implementatie en realisatie leiderschap - Strategische gezondheidsautoriteiten (SHA) CEO's. De SHA CEO's zijn regionale SRO's en leggen verantwoording af aan de NHS CEO voor de realisatie.</li> </ol> <p>De Department of Health stelt de strategie voor de NHS IT vast en bepaalt de roadmap voor de nationale en lokale implementatie van systemen.</p> <p>De NHS Connecting for Health (NHS CFH) is onderdeel van de DH Directoraat Informatica. De rol van de CFH is het handhaven en ontwikkelen van de NHS nationale IT-infrastructuur. Deze infrastructuur omvat een aantal nationale diensten en een reeks van nationale toepassingen.</p>

## 4. Besturing en organisatie (4/4)



Criteria	Bevinding
<p>Hoe is de invoering gemanaged (change management)? Wie deed wat? Is het als een technisch of organisatorisch project benaderd?</p>	<p>De regionale programma's, dat wil zeggen London (LPfIT), Zuid-Engeland (SPfIT) en North-, Midlands en East (NMEPfIT) waren verantwoordelijk verschuldigd aan het Nationale (NPfIT) Programma Bestuur en aan het bestuur van de opdrachtgevende SHA's voor het bepalen van de strategische richting voor de uitvoering van NPfIT binnen LPfIT, SPfIT en NMEPfIT en over de samenstellende SHA's heen.</p> <p>Lokale diensten met betrekking tot patiëntendossiers worden geleverd door lokale dienstverleners (LSP's). De rol van de LSP's is om zonnig hardware en software te upgraden of te vervangen om ervoor te zorgen dat lokale systemen voldoen aan de nationale normen en data-uitwisseling tussen de lokale en nationale systemen. Ook trainen ze trainers en leveren ze de nodige middelen aan de lokale NHS-organisaties om hen te helpen realiseren dat hun medewerkers de vaardigheden krijgen om de nieuwe systemen te gebruiken. LSP's zijn verantwoordelijk voor de benoeming van hun eigen onderaannemers.</p>
<p>Was privacy/beveiliging een (publiek) issue tijdens de invoering en het gebruik van het initiatief? Wat waren de belangrijkste issues?</p>	<p>In Engeland hebben diverse discussies gespeeld op het gebied van privacy. Door het programma is gereageerd op vragen over hoe patiënteninformatie vertrouwelijk te behandelen. Burgers zijn daarop door het programma gerustgesteld en geïnformeerd over de verplichting en de betrokkenheid van de NHS om patiënteninformatie vertrouwelijk te behandelen. Het programma onderschreef de rechten van de patiënt aangaande geheimhouding onder de bescherming van wetgeving te aanzien van persoonsgegevens, de algemene rechten van de mens en de common law.</p> <p>In Engeland zijn patiënten gemachtigd te kiezen of ze hun gezondheidsinformatie willen delen. Aan het begin van elke SCR-implementatie werden patiënten geraadpleegd en kregen zij via het opt-uit principe de mogelijkheid geen SCR te krijgen. Degenen die wel een SCR krijgen, kunnen zich registreren en het SCR online inzien. Patiënten krijgen ook de mogelijkheid hun SCR in te kijken via de beveiligde website HealthSpace. Hiermee krijgen ze verdere controle over hun gezondheidszorggegevens. Patiënten die kiezen voor een SCR kunnen alleen van HealthSpace gebruik maken als hun Primary Care Trust het gebruik van HealthSpace geavanceerde registratie ondersteunt.</p> <p>Alleen geautoriseerde NHS-professionals die betrokken zijn bij de zorg van een patiënt zijn in staat dossiers te openen. Toegang is verleend op basis van een 'need to know'-principe, gerelateerd aan de functie en op basis van een legitieme relatie met de patiënt. Daarnaast zijn ter waarborging van de vertrouwelijkheid van gegevens diverse audit trails ingericht.</p> <p>Zowel patiënten, als artsen hebben hun bezorgdheid geuit over de beveiliging van gegevens. Om meer zekerheid over de bescherming van persoonsgegevens te verschaffen, zal de NHS duidelijk moeten beschrijven welke disciplinaire sancties gelden in geval van inbreuk op persoonsgegevens en moeten zij verslag uitbrengen over de handhaving ervan.</p> <p>Security controles werden aangemerkt als belangrijk aspect bij de implementatie van de SCR. Deze controles houden, onder meer, het gebruik van Smartcards in. Dit zijn veilige chip- en pintoegangskaarten gebaseerd op de functie en de relatie met de patiënt. Daarnaast werden controles ingevoerd voor het verkrijgen van toestemming en het creëren van rechten voordat er toegang tot patiëntendossiers is verkregen.</p>

### 3. Functionaliteit



Criteria	Bevinding
Doelgroep	De doelgroep van het programma bestaat uit patiënten en uitvoerenden in de gezondheidszorg.
Soort (medische) functionaliteit	<p>Het programma heeft de nationale infrastructuur voor de NHS geleverd en een aantal succesvolle nationale toepassingen zoals 'kiezen en boeken', het Picture Archiving and Communications System (PACS) tne behoefte van digitale fotografie. Het elektronisch voorschrijven van medicatie (Electronic Prescription Service) moet nu worden geïntegreerd met de bestaande diensten.</p> <p>In Engeland is het SCR-programma gepilot in 2007 en de nationale implementatie startte in het najaar van 2008.</p>
Soort uitgewisselde (medische) informatie	<p>PDS: patient's demographic information.</p> <p>SCR: bevat essentiële demografische gegevens, medicatie, allergieën en bijwerkingen om een veilige behandeling in spoedeisende zorg te ondersteunen.</p>
Gebruik in aantallen	50m+ burgers, ca. 78.000 ziekenhuisartsen, 30.000 huisartsen, 350.000 verplegend personeel en 14.000 ambulancepersoneel.



## 4. Techniek (1/3)



Criteria	Bevinding
Opzet architectuur (centraal/decentraal)	<p>Het PDS (om de demografische gegevens te beheren), het PSIS (Personal SPINE Information Service) (om de klinische patiëntengegevens bij te houden) en de SCR-applicatie geven personeel in de gezondheidszorg - met de juiste toegangsrechten - gecontroleerde toegang tot informatie over patiënten in het PDS- en PSIS-systeem.</p> <p>Elk NHS Care Record bestaat uit een volledige set van gegevens die lokaal bij de behandelend instantie zijn opgeslagen (zoals de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis) en uit een beknopt verslag (SCR) van belangrijke demografische (bijvoorbeeld: naam, adres, etc.) en medische (allergieën, voorgeschreven medicatie, testresultaten, complicatieregistratie, etc.) informatie. Dit verslag wordt centraal opgeslagen.</p> <p>Het NHS-nummer is een uniek patiënt-ID, dat wordt gebruikt voor gezondheidszorgdoeleinden in Engeland. Het NHS-nummer is, samen met andere demografische patiënteninformatie, opgeslagen in de PDS, een onderdeel van SPINE. SPINE is de verzameling van IT-diensten en nationale databanken die de belangrijkste informatie over de gezondheid van de patiënten en de zorg bevat. Het vormt de kern van de NHS Care Records Service (NHS CRS).</p>
Maatwerk vs. standaard	<p>De oplossing is op maat gemaakt door een partnerschap van systeemleveranciers. Als onderdeel van het programma werd erkend dat één enkele leverancier waarschijnlijk niet voldoende capaciteit had om alle nieuwe diensten en toepassingen voor de NHS te leveren. Daartoe werden nationale toepassingen geleverd door de Nationale Application Service Providers (NASP's) en lokale EPD-toepassingen door lokale service providers (LSP's), geselecteerd via een openbare aanbesteding onder de Europese Unie (PB)-regels.</p> <p>BT werd aangesteld als de NASP voor de nationale gegevensbackbone SPINE. SPINE vormt de kern van de NHS Care Records Service (CRS) en SCR. De NASP is ook verantwoordelijk voor N3, het nationale VPN dat NHS-sites koppelt.</p> <p>Computer Sciences Corporation (CSC) werd aangesteld als de LSP voor het North-Midlands en East-programma voor IT, en leverde patiëntendossiers ontwikkeld door een aantal van haar onderaannemers.</p> <p>BT was ook de LSP voor het London-programma van IT en sinds maart 2009 voor het South-programma voor IT en benoemde zijn eigen onderaannemers om zorgrecords te leveren.</p> <p>Accenture en Fujitsu kregen opdrachten aan het begin van het initiatief in 2004 (Accenture voor het oosten van Engeland en Fujitsu voor het zuiden) maar trokken zich later terug uit het programma.</p>

## 4. Techniek (2/3)



Criteria	Bevinding
Ontwikkeling (proces, partij, omvang)	<p>BT, als NSAP, vormde een partnerschap voor het leveren van het netwerk, projectmanagement en klantinteractie. Deze bedrijven waren onder meer Gemalto, Logica CMG, Mastek, Oracle en Sun Microsystems.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemalto is één van de belangrijkste leveranciers voor SPINE voor de levering van authenticatie en card managementsoftware.</li> <li>• LogicaCMG is een aanbieder van diverse subsystemen van SPINE, onder meer het ACF, Personal SPINE Information Service (PSIS) en de PDS.</li> <li>• Mastek is een aanbieder van software applicatie-ontwikkeling.</li> <li>• Oracle is een aanbieder van database-software.</li> </ul> <p>Lokale patiëntendossiers worden geleverd door lokale dienstverleners (LSP's). De LSP voor Londen en voor het zuiden was BT. Voor de North, Midlands en East-programma's was het CSC. LSP's waren verantwoordelijk voor de aansturing van hun eigen onderaannemers.</p>
Beheer (proces, partij, omvang)	<p>SPINE wordt geleverd door British Telecom (BT), de National Application Service Provider voor het NHS Care Records Service.</p>
Gebruikte authenticatiemiddelen	<p>De lokale NHS-organisaties en zorgaanbieders hebben verschillende manieren ter bescherming van privacy en vertrouwelijkheid. Dit zijn enkele van de manieren die worden gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smartcards - iedereen die toegang krijgt tot de nationale systemen die gezondheidsinformatie bevatten, zal een 'smartcard', samen met een gebruikersnaam en wachtwoord nodig hebben.</li> <li>• Registratie van toegangsverleningen.</li> <li>• Audit trails.</li> <li>• Privacy controles - veel van de nieuwere elektronisch documentsystemen kunnen de toegang tot delen van een dossier beperken.</li> </ul>
Autorisatiebeheer (opzet, besluitvorming en door wie beheerd)	<p>De toegang tot SPINE voor het bekijken, verzenden of bewerken van gegevens wordt gecontroleerd met behulp van smartcards en pincodes. Deze smartcards hebben een specifieke codering op zich om de gebruiker het juiste toegangsniveau te geven op basis van functie. Dit is de zogenaamde Role Based Access Control (RBAC). RBAC wordt beheerd door een lokale Registration Authority (RA). Een RA is ingericht op iedere NHS-locatie om de toegangsrechten te beheren.</p>

## 4. Techniek (3/3)



Criteria	Bevinding
<p>Technische hulpmiddelen in het kader van informatiebeveiliging</p>	<p>1) Access Control Framework (ACF)            Toegang tot klinische informatie die is opgeslagen in de NHS Care Records Service (binnen de PSIS) wordt gecontroleerd door het ACF, die alle gebruikers registreert en verifieert. Het ACF biedt een single login en registreert alle professionele zorgverleners die toegang krijgen tot een patiënt NHS Care Record. Alle informatie wordt verstrekt op een need-to-know basis, gerelateerd aan de rol van de gebruiker en 'legitieme relatie' met de patiënt. Het ACF slaat details op van deze relaties tussen professionals in de gezondheidszorg en de patiënten, evenals de voorkeuren van patiënten omtrent het delen van informatie (bijvoorbeeld of bepaalde gevoelige informatie is uitgezonderd van routinematig delen).</p> <p>2) N3 - beveiligd VPN            N3 is een nationaal privaat netwerk dat all NHS-locaties in Engeland verbindt. N3 is één van de grootste VPN's in Europa met meer dan 40.000 aansluitingen, 1,3 miljoen aangesloten NHS-werknemers in elk ziekenhuis, medisch centrum en huisartsen in Engeland en medische centra in Schotland.</p>

# Bijlage II

## *Geraadpleegde bronnen*

# Geraadpleegde bronnen (1/3)

Tijdens het onderzoek zijn onderstaande bronnen geraadpleegd.

## Algemene bronnen

- European countries on their journey towards national eHealth infrastructures, eHealth Strategies Report, Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann, Veli N. Stroetmann, januari 2011
- eHealth ERA report, Towards the Establishment of a European eHealth Research Area, eHealth ERA team, januari 2007
- SMART 2007/0059, Study on the Legal Framework for Interoperable eHealth in Europe, European Commission Directorate General Information Society, 15 september 2009
- Concept of Operations: Relating to the introduction of a Personally Controlled Electronic Health Record System”, Australian Department of Health and Ageing, September 2011

## België

- [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be), laatst bezocht 15 december 2011
- FLOW: description, via [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be), laatst bezocht 6 december 2011
- eHealth Strategies, Country brief: Belgium, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, J. Devlies, U. Walossek, J. Artmann, S. Giest, J.Dumortier, oktober 2010
- Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers Commissie Volksgezondheid, Het eHealth-platform Stand van zaken, prioriteiten & voorstellen, 11 mei 2011
- eHealth strategy and implementation activities in Belgium, report in the framework of the eHealth ERA project, Jos Devlies, Geert Thienpont, Georges De Moor, december 2006
- [www.ehealth.fgov.be](http://www.ehealth.fgov.be), laatst bezocht 6 december 2011
- De stand van zaken van het eHealth-platform en enkele uitdagingen inzake eHealth voor ziekenhuizen, Frank Robben, 7 oktober 2010

- Nota betreffende de doelstellingen en standaardfunctionaliteiten van een “hub” in de context van het project “hubs-metahub”, Werkgroep G19, via [www.ehealth.fgov.be](http://www.ehealth.fgov.be), laatst bezocht 6 december 2011

## Denemarken

- [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk), laatst bezocht 23 december 2011
- WP5 - National reports of EHR implementation, Denmark, Morten Bruun-Rasmussen, 24 juni 2008
- eHealth Strategies, Country brief: Denmark, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, P. Doupi, E. Renko, S. Giest, J. Dumortier, oktober 2010
- How To Make e-Health Successful, Dr. Klaus Juffernbruc, juli 2010
- Welcome to [sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) flyer, via [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk), laatst bezocht 23 december 2011
- Wikipedia pagina over NEM ID, <http://en.wikipedia.org/wiki/NemID>, laatst bezocht 21 december 2011

## Frankrijk

- WP5 - National reports of EHR implementations, Frankrijk, 24 juni 2008
- Rapport d'information sur l'informatisation du secteur de la santé, rapport d'information n° 62, Sénat, Jean-Jacques Jegou, 2005. Via [www.senat.fr/rap/r05-062/r05-0621.pdf](http://www.senat.fr/rap/r05-062/r05-0621.pdf)
- eHealth Strategies, Country brief: France, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, J. Artmann, S. Giest, J.Dumortier, oktober 2010
- European Countries on their journey towards National eHealth infrastructures, European Commission DG Information Society and Media, januari 2011
- Atlas eHealth Country profiles, World Health Organization, 2011
- eHealth priorities and strategies in European countries, European Commission DG Information Society and Media, maart 2007

# Geraadpleegde bronnen (2/3)

- [www.esante.gouv.fr](http://www.esante.gouv.fr), laatst bezocht 22 december 2011
- Rapport de la Mission interministérielle de revue de projet sur le dossier médical personnel (DMP), november 2007.  
Via [www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr](http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr).
- Rapport d'information de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales n° 659 sur le dossier médical personnel, Assemblée nationale, Jean-Pierre Jegou, januari 2008.  
Via [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr).
- ASIP Santé, Rapport d'activité 2010, 8 juli 2011.  
Via [www.esante.gouv.fr](http://www.esante.gouv.fr).
- [Wwww.ticsante.com](http://www.ticsante.com), laatst bezocht 3 januari 2012
- Le DMP, un outil pour améliorer la qualité des soins, allucation de Xavier Bertrand, 5 januari 2011. Via <http://esante.gouv.fr>
- Espaces numériques régionaux de santé: une vingtaine de projets pour 2010, 28 januari 2010. Via <http://www.ticsante.com/>
- Réussir le DMP, Institut Montaigne, november 2010

## Duitsland

- eHealth Strategies, Country brief: Germany, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann, Sarah Giest, oktober 2010
- Die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte hat begonnen, Bundesministerium für Gesundheit, via <http://www.bmg.bund.de>, 10 november 2011
- Gesetzliche Grundlagen, Gematik, via [www.gematik.de](http://www.gematik.de), laatst bezocht 20 december 2011
- Gesellschafter, Gematik, via [www.gematik.de](http://www.gematik.de), laatst bezocht 20 december 2011
- eHealth strategy and implementation activities in Germany, 30 juni 2007

- Endbericht - zur Kostennutzenanalyse der Einrichtung einer Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen, Gematik, Dr. Rainer Bernnat, 31 juli 2006
- The Electronic Health Card, Bundesministerium für Gesundheit, via <http://www.bmg.bund.de>, oktober 2011
- Elektronische Gesundheitskarte: Abgespeckt bis aufs Gerippe, via <http://www.heise.de>, laatst bezocht 21 december 2011
- Übergreifendes Sicherheitskonzept der Gesundheitstelematik, Gematik, via [www.gematik.de](http://www.gematik.de), laatst bezocht 20 december 2011
- Germany: Healthcare system and eHealth strategy, via [www.ehealthforregions.net](http://www.ehealthforregions.net), laatst bezocht 20 december 2011
- eHealth strategy and implementation activities in Germany, Report in the framework of the eHealth ERA project, Karl A. Stroetmann, Stefan Lilischkis, empirica, 30 juni 2007
- BSI TR-03116, Technische Richtlinie für eCard-Projekte der Bundesregierung, via [www.bsi.bund.de](http://www.bsi.bund.de), laatst bezocht 20 december 2011
- Die elektronische Gesundheitskarte whitepaper SICHERHEIT, Gematik, via [www.gematik.de](http://www.gematik.de), laatst bezocht 20 december 2011

## Spanje

- <http://www.juntadeandalucia.es>, laatst bezocht 23 december
- The socio-economic impact of Diraya, the regional EHR and ePrescribing system of Andalucía's public health service, European Commission, juli 2009
- Diraya - the electronic health record system of Andalusia, Good eHealth Project Team, via <http://kb.good-ehealth.org>, laatst bezocht 12 december 2011
- Diraya, Health Care Information and Management Integrated System, Andalusian Health Service, maart 2010.  
Via [www.juntadeandalucia.es](http://www.juntadeandalucia.es)

# Geraadpleegde bronnen (3/3)

- NHS ElectronicHealth Record System, Health Information Institute, Mercedes Alfaro Latorre , via [www.msps.es](http://www.msps.es), laatst bezocht 12 december 2011
  - The socio-economic impact of Diraya, the regional EHR and ePrescribing system of Andalucía's public health, European Commission, DG INFSO & Media, juli 2009
  - [www.msc.es](http://www.msc.es), laatst bezocht 20 december 2011
  - eHealth Strategies, Country brief: Spain, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, A. Medinilla Corbellini, S. Giest, J. Artmann, J. Heywood, J. Dumortier, oktober 2010
  - Information Society Strategies: From Design to Implementation, The case of Spain's Plan Avanza, 18 november 2009
  - National Programme for IT in the NHS, via <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk>, laatst bezocht 22 december 2011
  - The National Programme for IT in the NHS: Progress since 2006, House of Commons Public Accounts Committee, HC 153, 27 januari 2009
  - WP5 - National report of EHR implementation UK, maart 2008
  - <http://www.connectingforhealth.nhs.uk>, laatst bezocht 3 januari 2012
  - NHS, The Care record Guarantee, National Information Governance Board for Health and Social Care (NIGB), januari 2011
  - <http://www.btplc.com/Health/NHSIT>, laatst bezocht 20 december 2012
  - NAO, The National Programme for IT in the NHS: an update on the delivery of detailed care records systems, 18 May 2011
  - Critical areas of national electronic health record programs, Deutsch, Duftschmid, Dorda, 2010
- Verenigd Koninkrijk**
- [www.nhs.uk](http://www.nhs.uk), laatst bezocht 19 december 2011
  - [www.connectingforhealth.nhs.uk](http://www.connectingforhealth.nhs.uk), laatst bezocht 19 december 2011
  - eHealth Strategies, Country brief: England, European Commission DG Information Society and Media, ICT for Health unit, D. Whitehouse, S. Giest, J. Dumortier, J. Artmann, J. Heywood, oktober 2010
  - [www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk), laatst bezocht 19 december 2011
  - Liberating the NHS – An Information Revolution, Notes from BCS Health hosted open debate, 3 december 2010. Via [www.bcs.org](http://www.bcs.org)
  - The National Programme for IT in the NHS: Progress since 2006, House of Commons Public Accounts Committee, HC 153, 27 januari 2009, via [www.nao.org.uk](http://www.nao.org.uk)
  - Introduction to Summary Care Records, via [www.nhs.uk/nhsengland](http://www.nhs.uk/nhsengland), laatst bezocht 19 december 2011



*cutting through complexity™*

PLEXUS®