



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wat betekent de EHDS voor de Nederlandse praktijk?

NEN Egiz congres
12 september 2024

Wietse Corino – VWS (EHDS)
Esther Peelen – Nictiz
(Strategie&Advies)
Kejan Beemer – VWS (Wegiz)





Agenda

- EHDS introductie
- Betekenis voor Nederland
- Vergelijking EHDS-Wegiz
- Wat gebeurt er op Europees niveau?
- Normen, certificeren en testen
- Hoe kan jij meedoen?

De EHDS nader toegelicht

Primair gebruik

- Databeschikbaarheid voor levering zorg, op 6 prioritaire gegevens uitwisselingen
- Regie burgers, zoals:
 - Recht op toegang tot eigen gegevens
 - Recht op beperken toegang
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Digitale gezondheidsautoriteit
 - Samenwerken met Autoriteit Persoonsgegevens
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

EPD-systemen

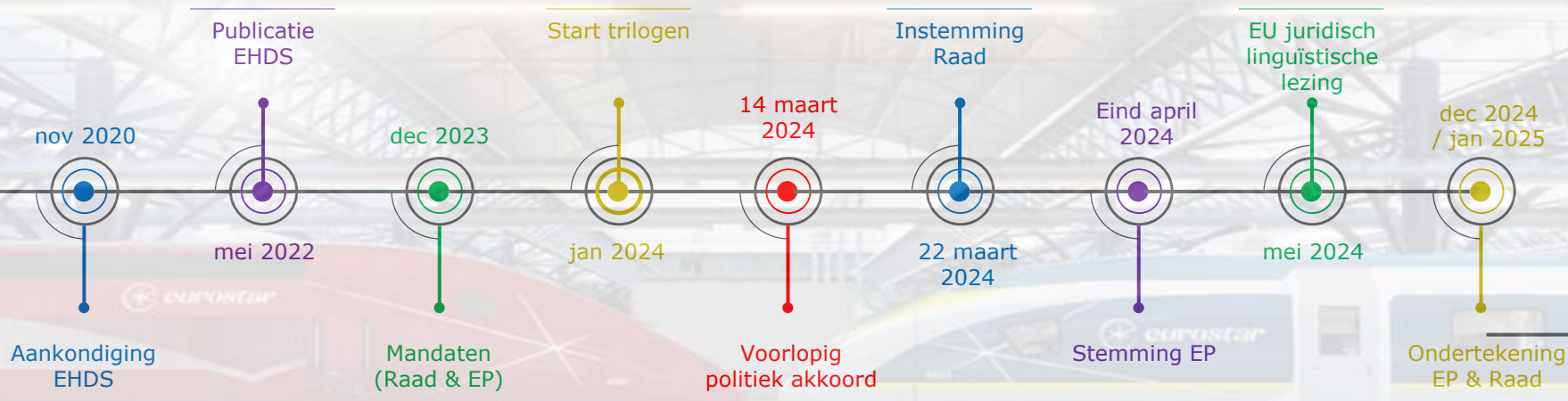
- (beperkte) regulering van EPD-systemen markt
- Verplicht 2 componenten:
 - Interoperabiliteit
 - Logging & veiligheid
- Nationale vereisten EPD-systemen mogelijk
- Aanwijzing markttoezichthouder
- Markttoelating dmv zelftoets met verplichte toets digitale testomgeving
- Toetsing achteraf
- Bij (mogelijke) non-compliance:
 - Kan markttoezichthouder verplichten een 3^e partij toets te verrichten op eigen kosten
 - Product van de markt bij aanhoudende non-compliance

Secundair gebruik

- Databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid
- 17 categorieën data
 - Incl. data met IP en BG wel met waarborgen
 - Striktere eisen beschikbaarheid genoomdata, wellness en biobanken
- Recht v. opt-out op beschikbaarheid
- Strikt toetsingskader voor toegang irt AVG (altijd voor algemeen belang)
- Vergunningensysteem (vergunning voor bepaalde tijd)
- Health Data Access Body (HDAB)
- Beschikbaar altijd in een beveiligde verwerkingsomgeving onder toezicht van HDAB
- Uitgangspunt anoniem, tenzij (pseudoniem)

Implementatietermijnen: stapsgewijze transitiefase (2, 4, 6 jaar). Uiterlijk per 2031 alles geïmplementeerd.

EHDS – Het proces



Fasering na publicatie:

2 jaar: EHDS van toepassing op o.a nieuwe EPD systemen, digitale testomgeving en installatie Digitale Gezondheidsautoriteit (DGA).

4 jaar: Eerste drie usecases primair en eerste batch categorieën secundair.

6 jaar: Overige usecases en categorieën en verplichtingen bestaande EPD-systemen.

Wat betekent de EHDS voor Nederland?

Meer regie op de eigen gezondheidsgegevens

De EHDS creëert rechten voor burgers zodat zij meer regie kunnen nemen op de eigen gegevens.

Betere databeschikbaarheid

Databeschikbaarheid voor de levering van zorg waar dan ook (nationaal en grensoverschrijdend), (medisch) wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid.

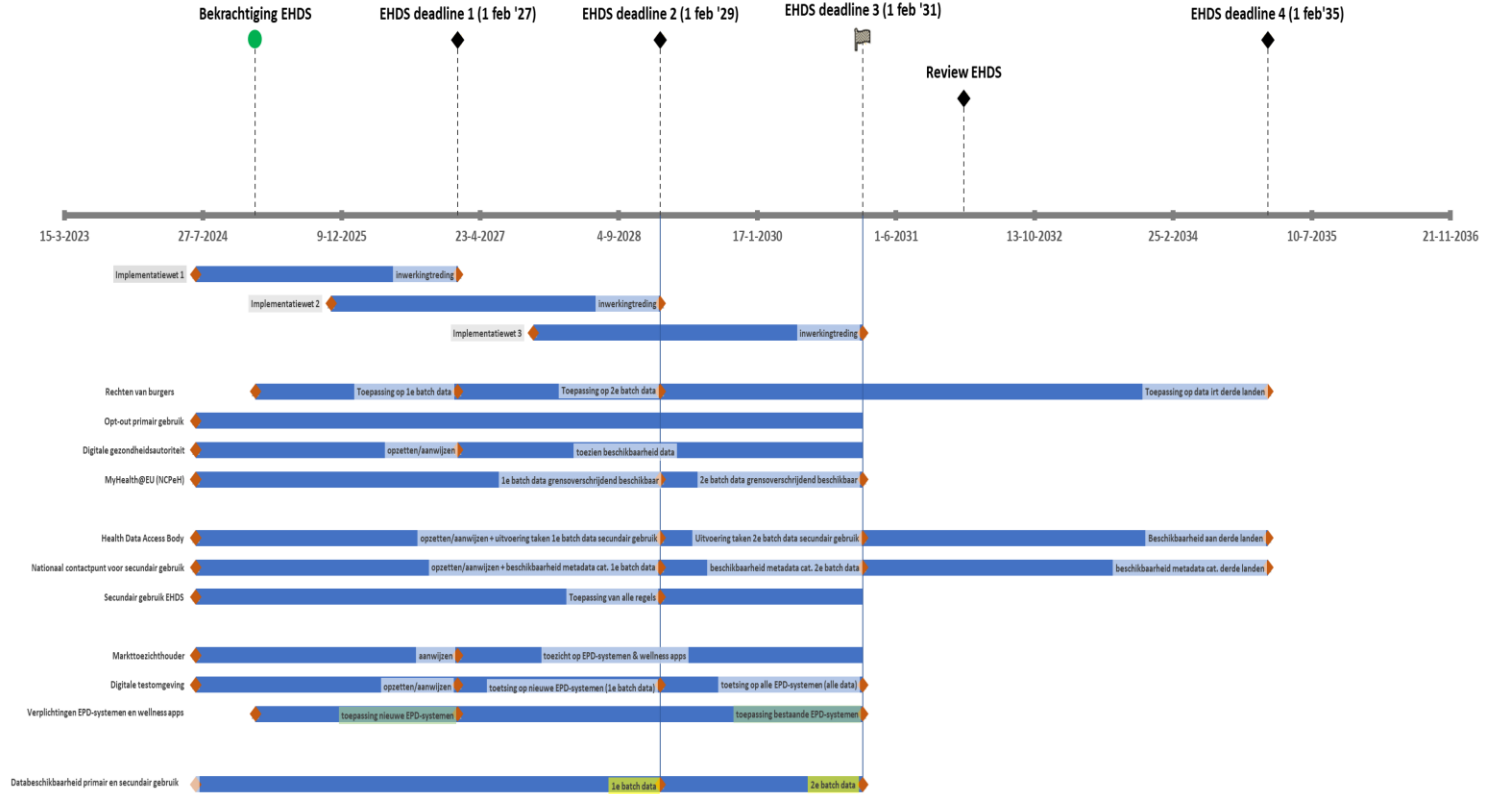
Bevorderen Interoperabiliteit

Door standaardisatie op normen en standaarden faciliteert de EHDS veilige en efficiënte gegevensuitwisseling op nationaal –en Europees niveau.

Versnelling van nationale (beleids)trajecten

De EHDS kan versnellend werken op verschillende nationale (beleids-)trajecten zoals de NVS, LDN, LVS en IZA.

EHDS implementatie



Raakvlakken onderzoeken

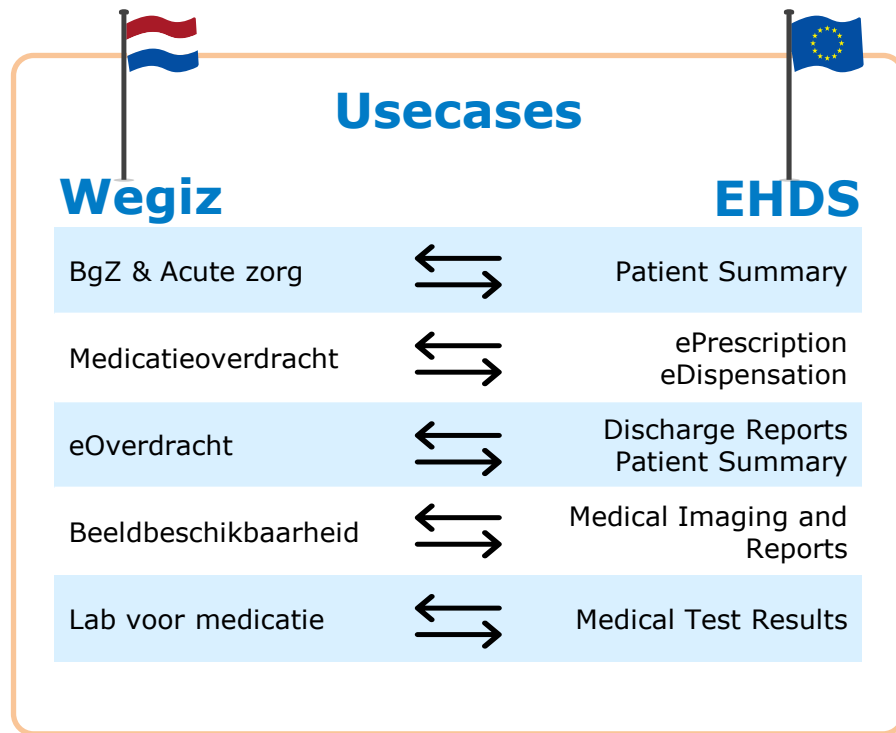
- VWS onderzoekt met partners waar de overlap en verschillen zitten
 - Gefaseerde impactanalyse EHDS-Wegiz
- Met de Wegiz zit Nederland op koers voor implementatie van de EHDS

We bouwen aan fundamenten die ook nodig zijn voor de EHDS

- Interoperabiliteit verplichten
- Nationale ICT-infrastructuur bouwen
- Testfaciliteit opzetten
- Standaardisatie realiseren

Raakvlakken onderzoeken

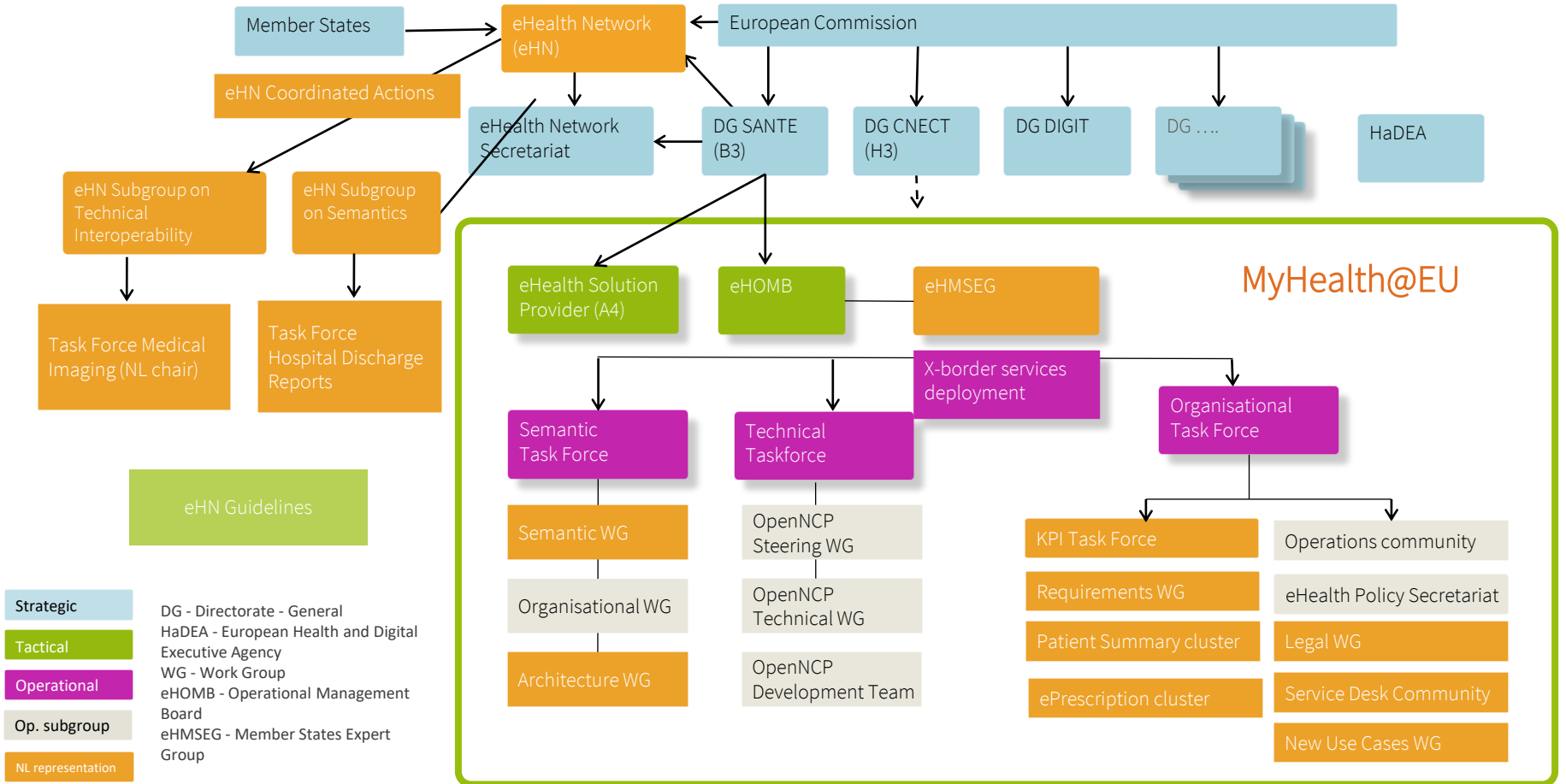
- Usecases
 - Overlap op conceptueel niveau
 - Details worden nog uitgewerkt op Europees niveau





Europese samenwerking

EU eHealth Network Governance



eHN Guidelines

Voor de vijf domeinen.

Bevat hoog-over beschrijving van:

- Use case (cross-border) en doel
- Algemene overwegingen en uitgangspunten (beleid, internationale standaarden)
- Dataset
- Referenties

[eHealth Network - European Commission \(europa.eu\)](https://european-commission.europa.eu)

Onderdeel van het EEHRxF

Wat is het European electronic health record exchange format EEHRxF, ‘the format’?

EHDS proposal Article 6:

European electronic health record exchange format

1. The Commission shall, by means of **implementing acts**, lay down the **technical specifications** for the **priority categories** of personal electronic health data referred to in Article 5, setting out the European electronic health record exchange format. The format shall include the following elements:

(a) **datasets** containing electronic health data and defining structure and representation of clinical content and other parts of the data set

(b) **coding systems** and **values** for the data elements

(c) **technical specifications** for the data elements, including **content representation, standards** and **profiles**

2. Those implementing acts shall ensure that the **technical specifications** for the priority categories of personal electronic health data referred to in Article 5 are **provided by a natural person directly or indirectly acting as a healthcare provider** by automatic means in the format referred to in paragraph 1, such data shall be **read** and **accepted** by the data recipient.

3. Member States shall ensure that the priority categories of personal electronic health data referred to in Article 5 are **issued** in the format referred to in paragraph 1 and such data shall be read and accepted by the data recipient.

The EEHRxF is a set of technical specifications, targeted at ensuring the interoperability of electronic health record systems used on the Union market.

MyHealth@EU



Infrastructuur voor primaire uitwisseling van gezondheidsgegevens in een beveiligde omgeving tussen de Europese Lidstaten via National Contact Points for eHealth

Beschikbare diensten:

- European Patient Summary
- ePrescription/eDispensation

Nieuwe diensten (nog in ontwikkeling):

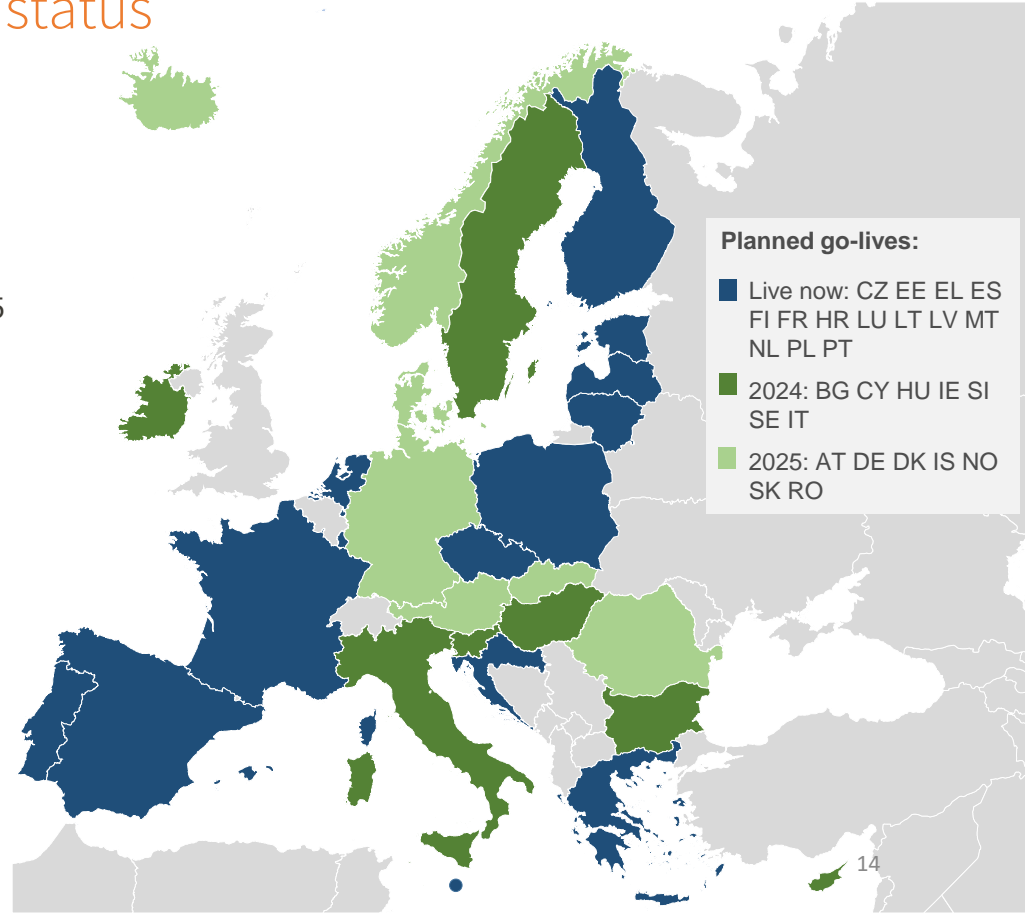
- Medical Test Results
- Medical Imaging & Reports
- Discharge Reports (DR)

[Electronic cross-border health services \(europa.eu\)](https://europa.eu)

MyHealth@EU: implementatie status

14 Lidstaten met een NCPeH en een of meer diensten,
ook Nederland

Groei verwacht in aansluiten EU and EEA landen in 2025



Grensoverschrijdend beschikbaarstellen via MyHealth@EU en EU-eisen aan EPD-systemen



MyHealth@EU

Functionele en technische specificaties **NCPeH**

(European Electronic Health Record Exchange Format - EEHRxF)



Xt-EHR Implementation Guides for EHR-systems

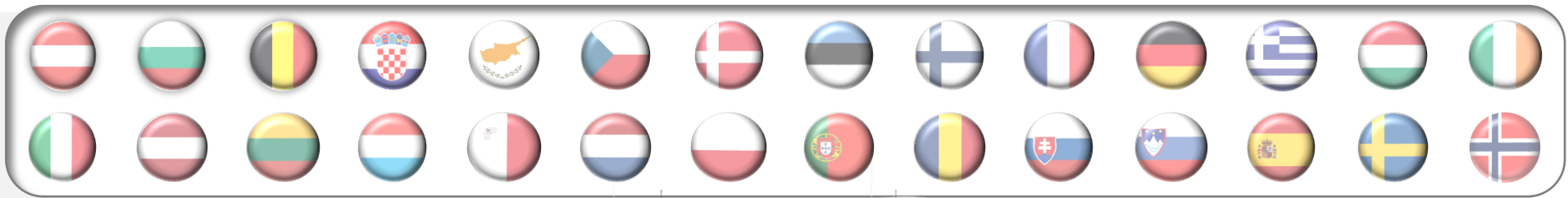
Functionele en technische specificaties **EHR-systems**

(European Electronic Health Record Exchange Format - EEHRxF)



EHR
@dataspaces

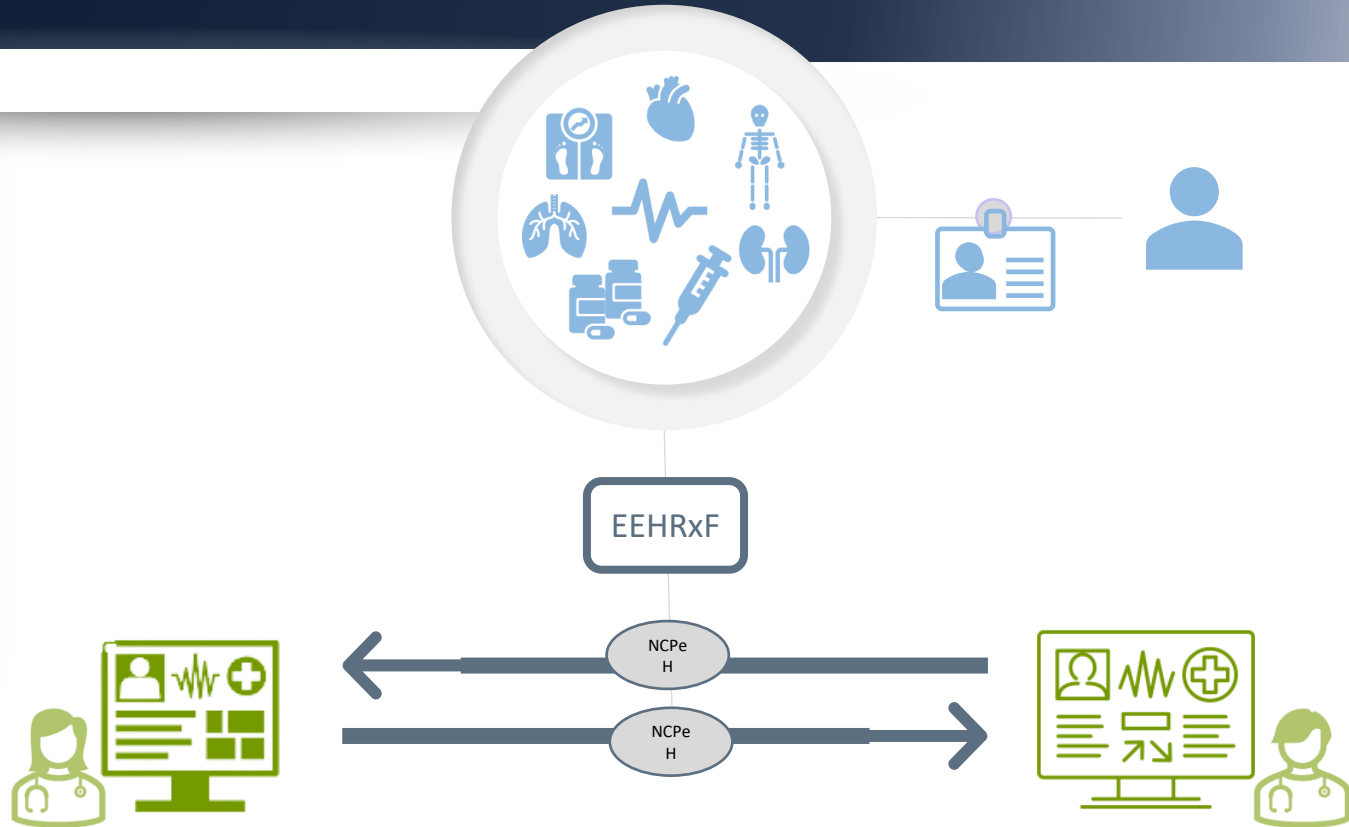
Extended EHR@EU Data Space for Primary Use



Participants: 28 countries, 55 organisations

Purpose Xt-EHR

Definition of implementation guides for EHRs



Work Packages



WP 01 Project management and coordination

WP 02 Dissemination

WP 03 Evaluation

WP 04 Sustainability and cross-border interoperability

WP 05 General requirements for EHRs and system interfaces

WP 06 Electronic prescriptions and patient summary towards EHDS

WP 07 New services for EHR systems towards EHDS

WP 08 Certification and labelling framework

WP 09 Telemedicine under MyHealth@EU in alignment with EHDS proposal

Uitgangspunten vanuit Nederland

- Inbrengen lessons learned vanuit zib team; bv bewaken ISO 13972 uitgangspunten
- Aansturen op inzet van SNOMED
- Inbrengen van de wensen en eisen uit de Nederlandse Informatie-standaarden



EHDS Info-sessies

- Introductie EHDS – primair gebruik
- Toelichting rol Nictiz en het belang van stakeholder inventarisatie in dit stadium
- Break-out sessies voor de vijf categorieën
- Aankondiging van consultatie-rondes
- Vragen en antwoorden
- Mogelijkheid om mee te denken via de consultatie-rondes

Wanneer?

- 30 en 31 oktober van 15.30 – 17.00 uur

Ben je erbij?

- [Aanmelden](#)



Meer informatie Nictiz

[Internationaal – Nictiz](#)

XpanDH [Webinars](#)

[EEHRxF Recommendation](#) 2019

NCPeH Nederland:

[Home](#) | [NCPeH-NL](#)

[Xt-EHR](#)

Eisen in de EHDS

- Common specifications ≠ normen
- Praktische uitwerking in uitwisselformat
- Eisen gelden voor componenten van EPD-systemen

De positie van normen in de EHDS

Zelfbeoordeling versus certificering

- EHDS hanteert zelfbeoordeling voor het toetsen van eisen
- Lidstaten mogen niet strenger zijn dan de EHDS
- Buiten EHDS eisen, mogen lidstaten certificering vormgeven

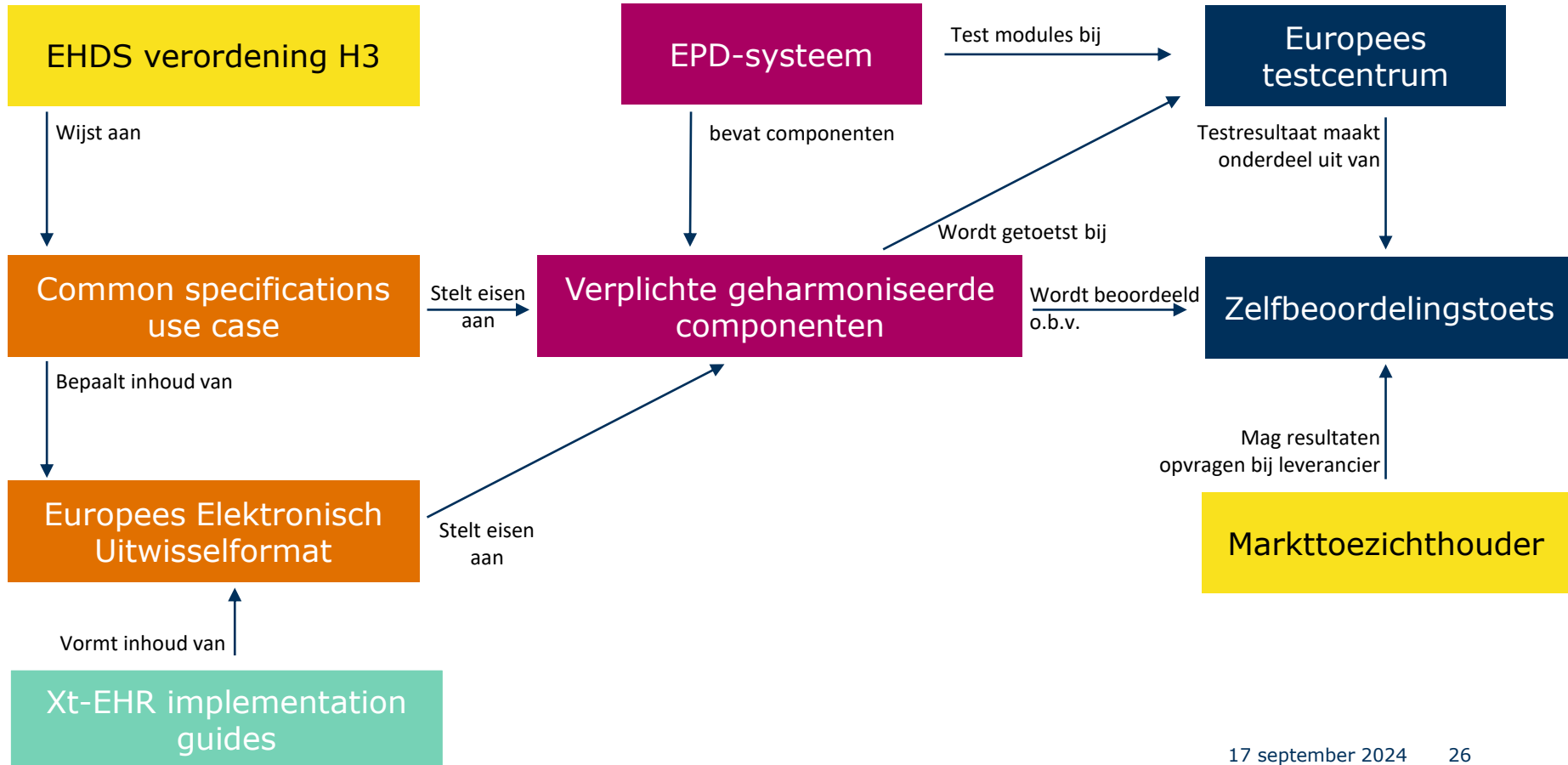
De positie van normen in de EHDS

Testfaciliteiten

- Testen is verplicht voor EHDS en Wegiz
- Een testcentrum voor nationale en Europese eisen
- Testresultaten zijn altijd inzichtelijk en toegankelijk voor zorgaanbieders

De positie van normen in de EHDS

EHDS-stelsel t.a.v. eisen voor EPD-systemen



Samenwerken centraal zetten!

Wat kan jij doen om mee te denken?

- Wordt lid van de EHDS [community](#):
→ <https://tinyurl.com/Denk-mee>



- Nictiz EHDS Kennisplatform & [community](#)