



# Databeschikbaarheid in Europa: nu en straks

Maayke Klinkenberg

Adviseur Internationaal

| 23-11-2023 |

# Inhoudsopgave

- Waarom?
- MyHealth@EU
- Hoe werkt het?
- Vertrouwen en toestemming
- Ontwikkelingen
- Vragen en reacties





# Niet thuis, toch goede zorg



# Waarom Europese gegevensuitwisseling?

Gezondheidszorg in EU niet  
centraal georganiseerd

Beoogde baten patiënt

Patiënt ondervindt  
de nadelen

Beoogde baten  
zorgaanbieder

Sluit niet aan bij de realiteit

Beoogde baten  
zorgverlener

# EU besluiten m.b.t. gezondheidsgegevens

2011: richtlijnen patiëntrechten bij grensoverschrijdende zorg



2019: aanbeveling EeHRxF



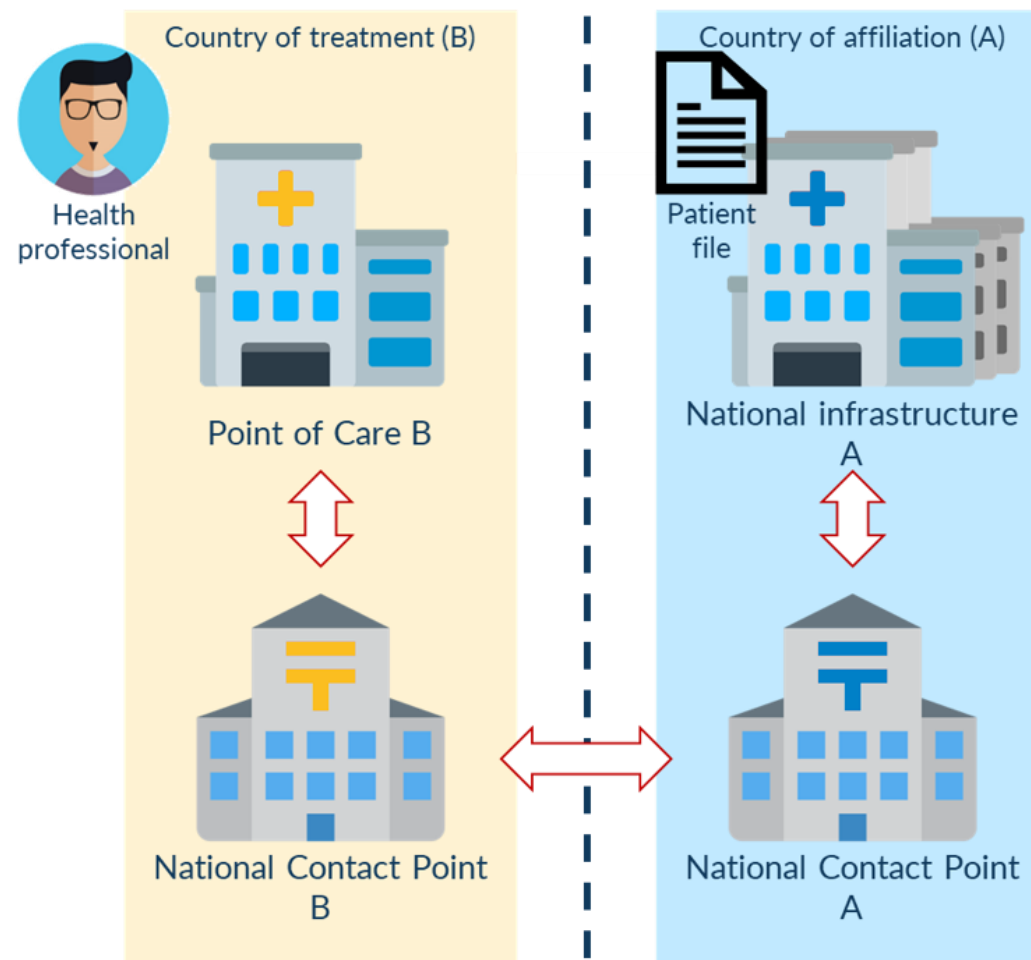
2022: voorstel EHDS Verordening



# Europese aanpak: MyHealth@EU

Digitaal uitwisselen van patiëntsamenvatting in Europees verband ('MyHealth@EU').

- ✔ PS-A: beschikbaar stellen van Patient Summary van Nederlander die in Europa zorg nodig heeft
  - ✔ PS-B: raadplegen van Patient Summary van EU-burger die in Nederland ongeplande zorg nodig heeft
- Gegevensuitwisseling verloopt altijd via NCPeH's van beide landen
  - Een NCPeH is een knooppunt dat de achterliggende (nationale) inrichting en complexiteit verhult
  - EU-standaarden gelden voor het verkeer tussen de NCP's. Binnen de nationale infrastructuur maakt elk land eigen keuzes.





# MyHealth @EU: resultaat tot nu toe

## Sinds 2019:

ePrescription en Patient Summary  
In oorspronkelijke taal en in taal van opvragende zorgverlener

## Sinds 2022:

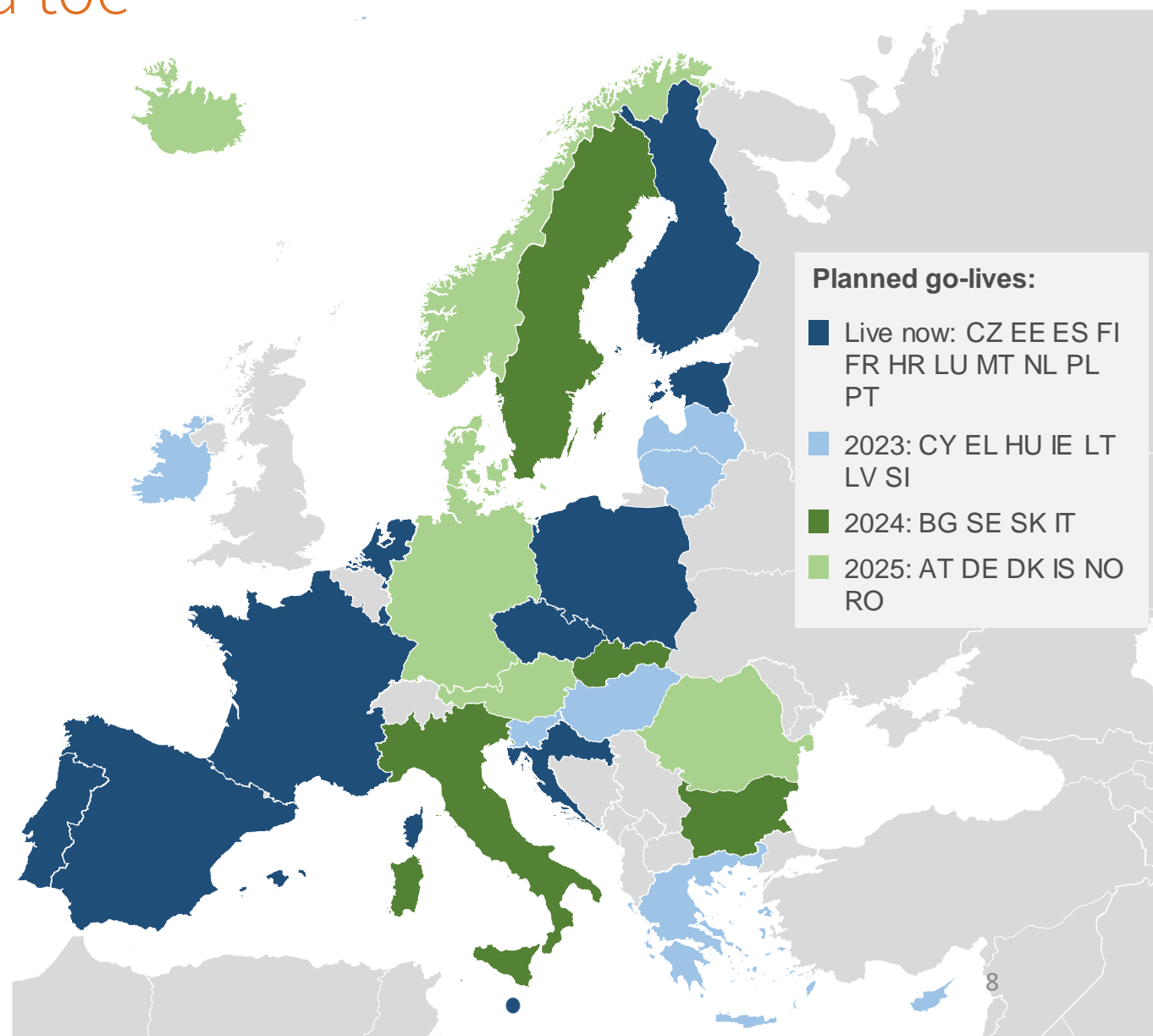
Original Clinical Documents (pdf, jpg)  
Uitsluitend in oorspronkelijke taal

## Vanaf 2025:

Lab uitslagen

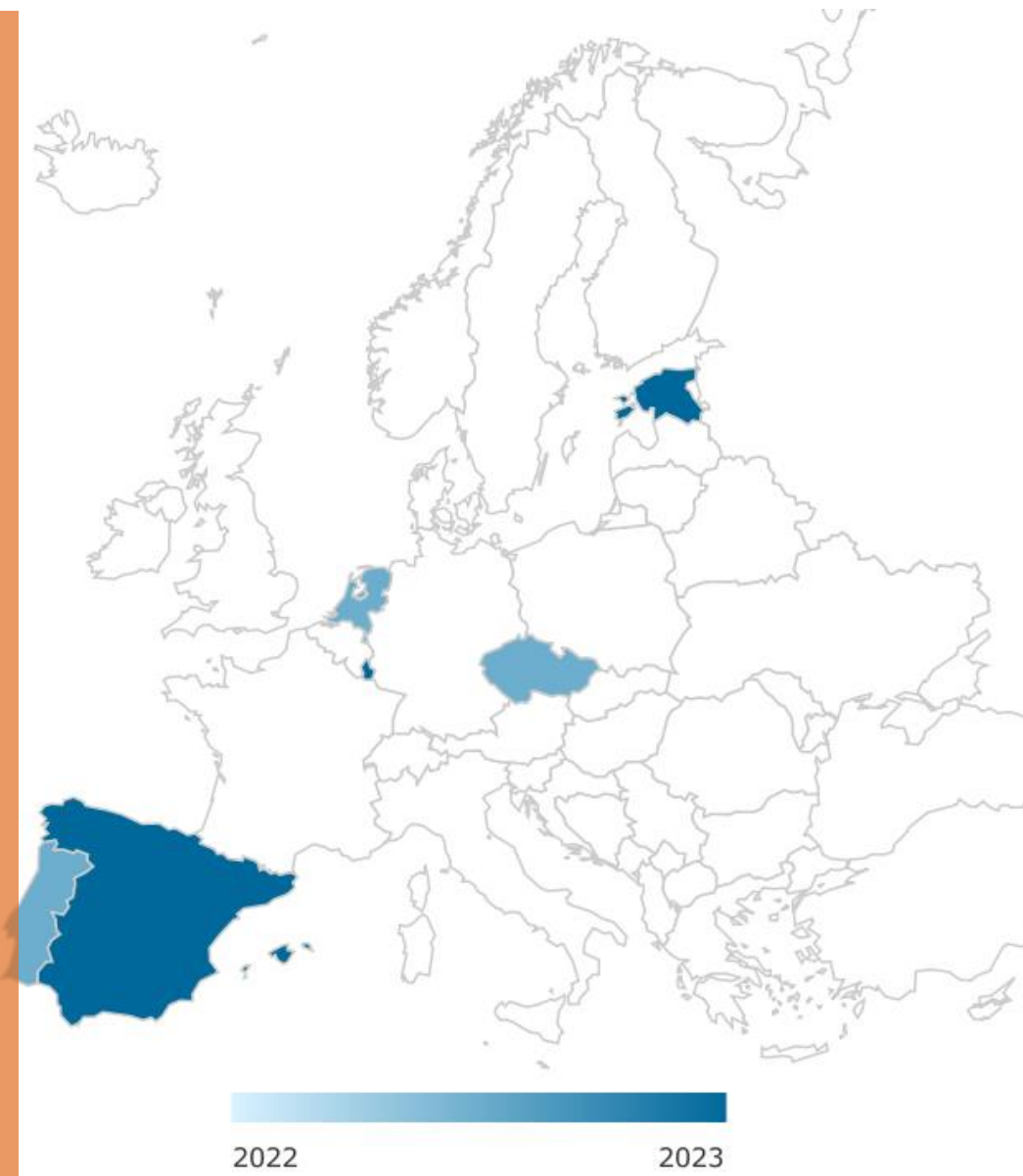
## Vanaf 2026/2027

medische beelden en verslagen,  
ontslagbrieven  
In oorspronkelijke taal en in taal van opvragende zorgverlener





## Aansluitingen NCPeH-NL (PS-B)



Live met:

Estland

Luxemburg

Malta

Portugal

Spanje

Tsjechië

Testen met:

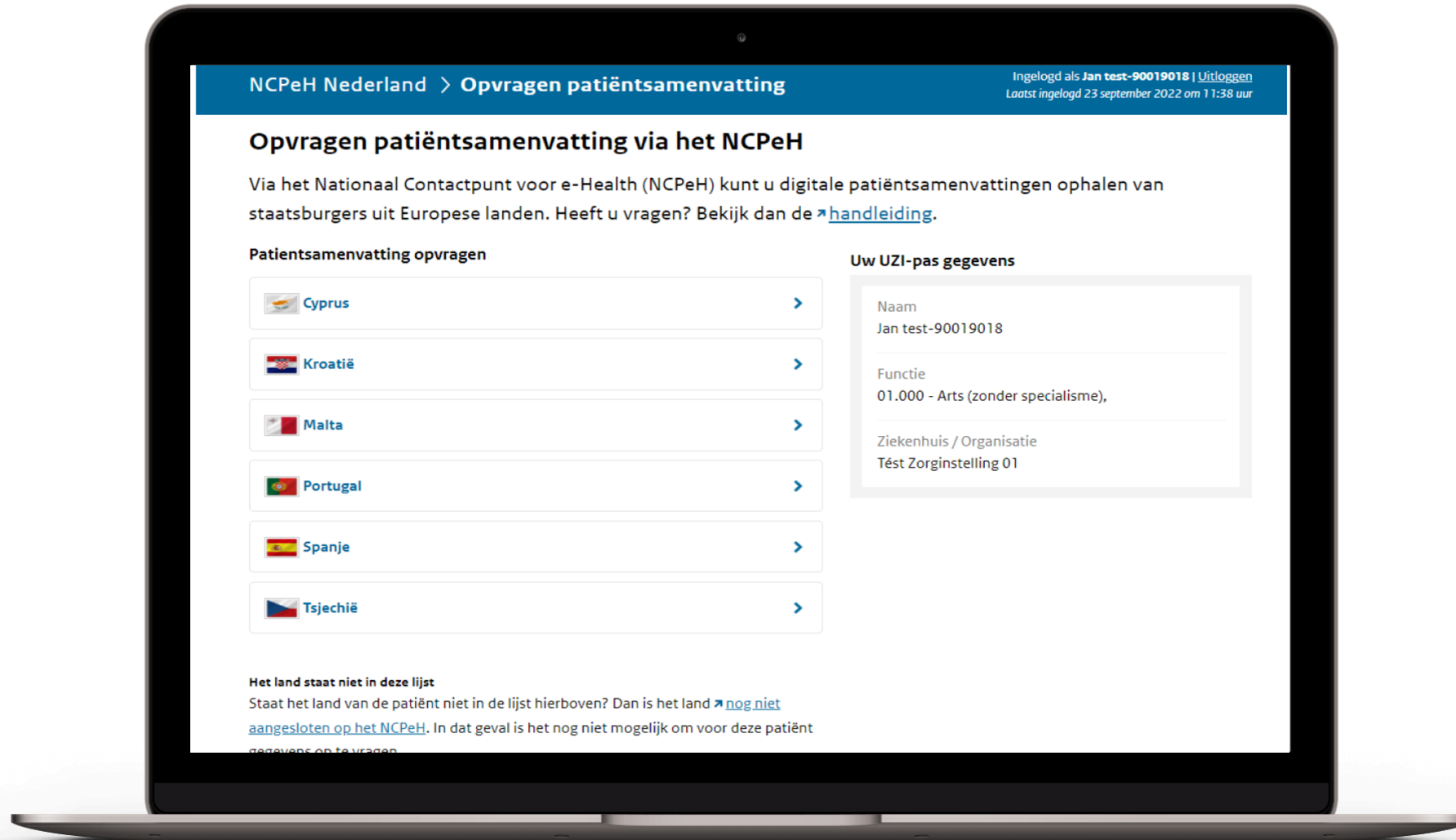
Cyprus

Griekenland

Kroatië



# Hoe werkt het? Stap 0 – Land kiezen



# Hoe werkt het? Stap 1 - Basisgegevens

NCPeH Nederland > Opvragen patiëntsamenvatting Ingelogd als Jan test-90019018 | [Uitloggen](#)  
Laatst ingelogd 20 september 2022 om 13:12 uur

Patiëntsamenvatting ophalen

**Stap 1: Basisgegevens**

1 — 2 — 3

Voordat u de patiëntsamenvatting ophaalt moet de patiënt hiervoor toestemming geven. De patient geeft toestemming door het ondertekenen van het Patient Information Notice (PIN) document.

Patient Information Notice documenten

- [Patient Information Notice in het Engels \(PDF\)](#)
- [Patient Information Notice in het Portugees \(PDF\)](#)
- [Overzicht documenten in andere talen](#)

**Basisgegevens** \* verplichte velden

Heeft de patiënt het Patient Information Notice (PIN) document ondertekend? \*

Ja, het PIN-document is ondertekend door de patiënt.

Nee, de patiënt is om medische redenen niet in staat om het PIN document te ondertekenen.

Voor welk type behandeling haalt u de patiëntgegevens op? \*

Spoedgeval (emergency)

Reguliere behandeling (treatment)

[Annuleren](#) [Naar stap 2 - Gegevens patiënt](#)

**Vragen?**

Bekijk de [handleiding](#).of neem [contact](#) op.

# Hoe werkt het? Stap 2 – Patiënt identificatie



# Hoe werkt het? Stap 3 - Controleren

The screenshot shows a web application interface for NCPeH Nederland. The page title is 'Opvragen patiëntsamenvatting'. The user is logged in as 'Jan test-90019018' and the last login was on 21 september 2022 at 13:29 uur. The main heading is 'Patiëntsamenvatting ophalen' and the current step is 'Stap 3: Controleren'. A progress indicator shows three steps, with the third step (3) being active. The instructions state: 'Controleer of u de gegevens correct heeft ingevuld en of de juiste patiënt gevonden is. Klopt het? Dan kunt u de patiëntsamenvatting ophalen.' There are two sections: 'Basisgegevens' and 'Gegevens patiënt'. The 'Basisgegevens' section contains two rows of data: 'Heeft de patiënt het Patient Information Notice (PIN) document ondertekend?' with the value 'Ja, het PIN-document is ondertekend door de patiënt.', and 'Voor welk type behandeling haalt u de patiëntgegevens op?' with the value 'Spoedgeval (emergency)'. The 'Gegevens patiënt' section contains two rows: 'Verzekernummer' with the value '898765405', and a row with 'Naam' (MARIA ALBERTINA), 'Familiennaam' (SANTOS SOARES), and 'Land' (PT). There are 'Wijzigen' links for both sections. A 'Vragen?' box on the right contains links to 'handleiding' and 'contact'.

NCPeH Nederland > Opvragen patiëntsamenvatting Ingelogd als Jan test-90019018 | [Uitloggen](#)  
Laatst ingelogd 21 september 2022 om 13:29 uur

Patiëntsamenvatting ophalen

## Stap 3: Controleren

1 — 2 — 3

Controleer of u de gegevens correct heeft ingevuld en of de juiste patiënt gevonden is. Klopt het? Dan kunt u de patiëntsamenvatting ophalen.

**Basisgegevens** [Wijzigen](#)

Heeft de patiënt het Patient Information Notice (PIN) document ondertekend?	Ja, het PIN-document is ondertekend door de patiënt.
Voor welk type behandeling haalt u de patiëntgegevens op?	Spoedgeval (emergency)

**Gegevens patiënt** [Wijzigen](#)

Verzekernummer	898765405
Naam	MARIA ALBERTINA
Familiennaam	SANTOS SOARES
Land	PT

**Vragen?**  
Bekijk de [handleiding](#) of neem [contact](#) op.



# Hoe werkt het? Stap 4 - Patiëntsamenvatting

NCPeH Nederland > Patiëntsamenvatting Ingelogd als Jan test-90019018 | Uitloggen  
Laatst ingelogd 21 september 2022 om 10:47 uur

## Patiëntsamenvatting MARIA ALBERTINA SANTOS SOARES uit Portugal

Datum	Naam document	Downloads
21 sep. 2022	Patiëntsamenvatting	<a href="#">Origineel document downloaden</a> <a href="#">Vertaald document downloaden</a>

[Start opnieuw](#)

medische secties

Allergieën en/of ongewenste reacties

oorspronkelijke tekst

Classificação	Código	Descrição Alergênio	Reacção	Severidade	Categoria	Estado	Data Diagnóstico
Anatomical Therapeutic Chemical	A10AE05	INSULIN DETEMIR	Anafilaxia	Grave	Alergia medicamentosa	ATIVO CONFIRMADO	2019-11-11
SNOMED CT	260176001	Kiwi	Vómitos	Ligeiro	Intolerância alimentar	ATIVO CONFIRMADO	2019-11-11

vertaald gecodeerd

soort reactie	klinische manifestatie	substantie	begindatum	ernst
allergie voor drug of geneesmiddel	anafylaxie	INSULINE DETEMIR	2019-11-11	ernstig
voedingsintolerantie	braaksel	kiwi (fruit)	2019-11-11	licht

# De Europese Patient Summary



## EU-PS basic elements

Allergies / intolerances / alerts

---

Medical problems / diagnosis

---

Medical devices

---

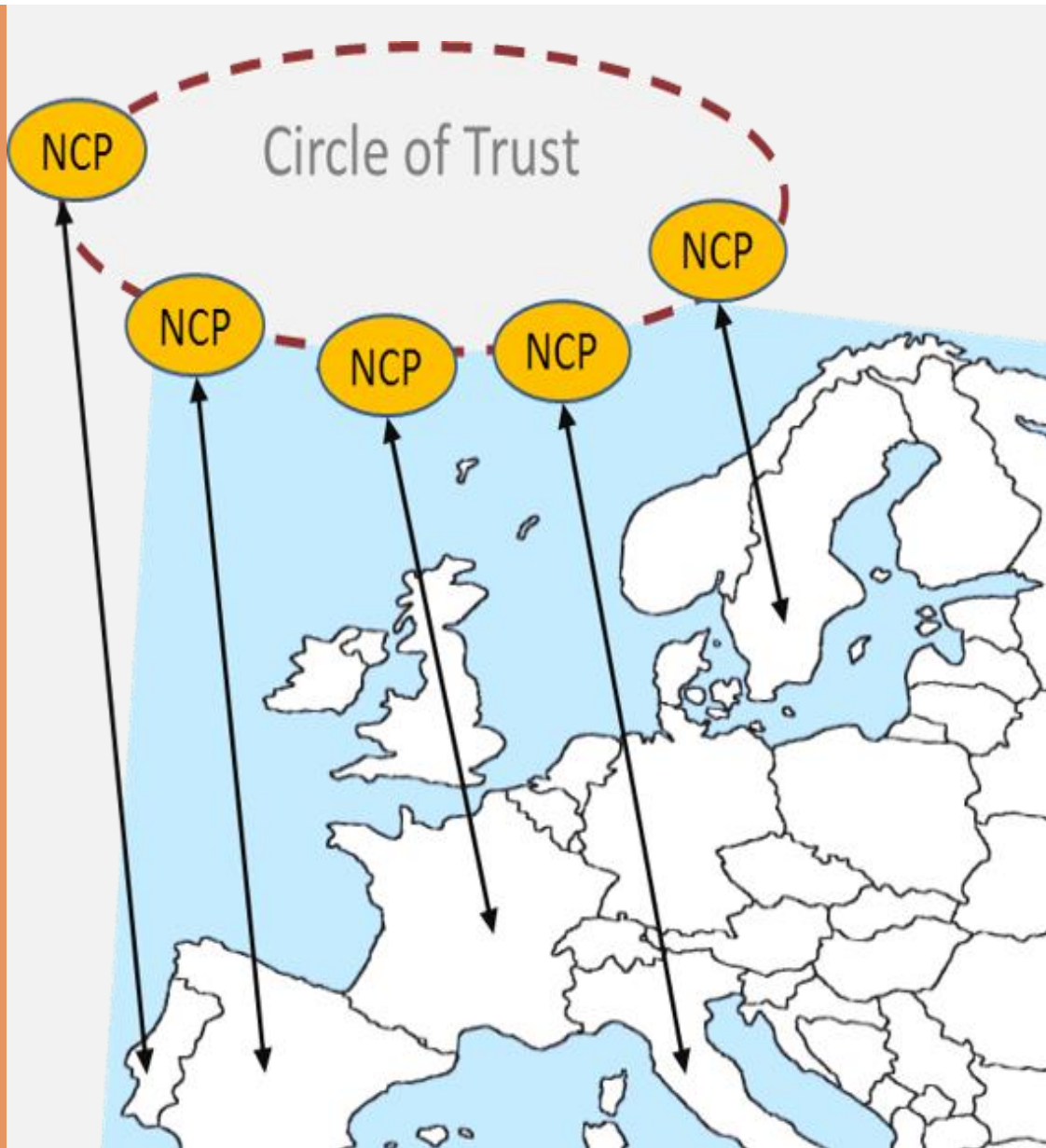
Procedures

---

Medication summary

Kenmerken van de EU-PS:

- één (samengestelde) dataset per land
- basale gezondheidsgegevens
- onafhankelijk van specialisme
- niet aandoeningspecifiek
- direct bruikbaar voor ongeplande zorg in een ander land
- oorspronkelijke tekst én vertaling van gecodeerde gegevens



## Circle of Trust

- Afspraken op Europees niveau dat bepaalde wetgeving is ingericht en wordt nageleefd. EU wetgeving, zoals AVG, is van toepassing.
- Elke lidstaat regelt eigen (nationale) wettelijke grondslagen.
- Bij aansluiting wordt een strenge audit uitgevoerd. Periodiek wordt deze herhaald.
- Patiënt wordt door behandelende zorgverlener geïnformeerd via “Patient Information Notice” over rechten in dat land.
- Behandelrelatie is altijd voorwaarde voor opvragen van gegevens.



## Patiënt toestemming in Nederland

- Toestemming voor MyHealth@EU
  - Bron
  - Opvrager
- Iedere Nederlander geeft vooraf toestemming via MITZ
- Welke toestemming werken we nog uit (1 vink genoeg?)
- Aanpassing nationale wetgeving (ntb)
- De patient wordt geïnformeerd middels Patient Information Notice (PIN)



## Vervolgstappen - NL

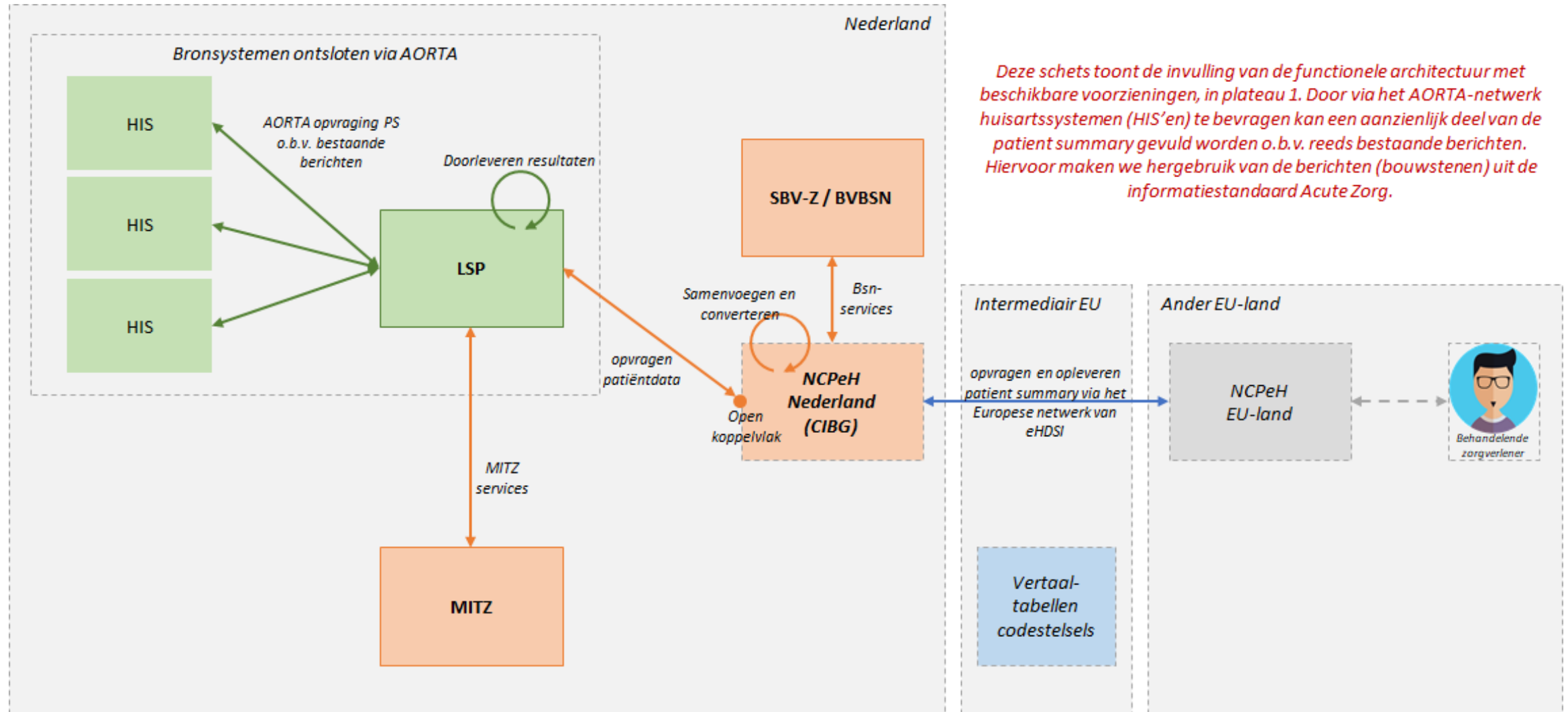
- Meer ziekenhuizen (e.a.?) aansluiten op het NCPeH-NL
- Uitwisselen met meer Europese landen
- Implementatie PS-A: een Patient Summary verzenden vanuit NL



## Programma PIEZO PS-A

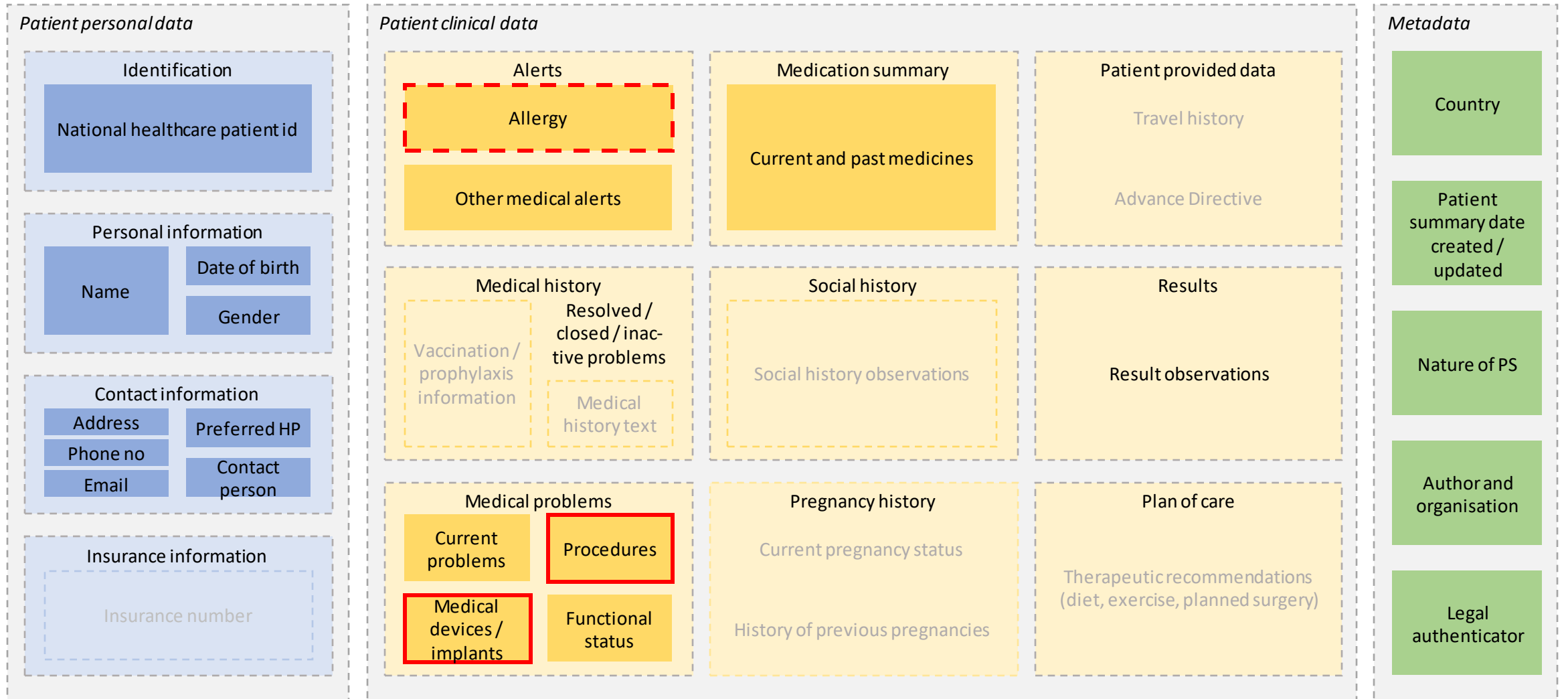
- Doel PIEZO PS-A: implementeer usecase PS-A in het NCPeH-NL
- Plateau 1: maak gebruik van beschikbare uitwisselingen via LSP en in HISsen
- Gebruik bericht 'Spoedsamenvatting' informatiestandaard acute zorg
- Potentieel 95 % van Nederlandse professionele samenvattingen
- Beschikbare informatie 70% van het Europese Patient Summary format
- Geen systeemwijzigingen HISsen van Nederlandse zorgaanbieders
- Plateau 2 e.v.: sluit andere bronnen aan op NCPeH-NL

# Architectuurschets (implementatie plateau 1)



*Deze schets toont de invulling van de functionele architectuur met beschikbare voorzieningen, in plateau 1. Door via het AORTA-netwerk huisartssystemen (HIS'en) te bevragen kan een aanzienlijk deel van de patient summary gevuld worden o.b.v. reeds bestaande berichten. Hiervoor maken we hergebruik van de berichten (bouwstenen) uit de informatiestandaard Acute Zorg.*

# Samenstelling patient summary dataset





# MyHealth@EU roadmap

## Entry into force of EHDS regulation

Mandatory participation in MyHealth@EU for all Member States with transitional periods for the different services

## Pilot on Patient Access

To enable citizens to access health data in MyHealth@EU (2024)

## New services to be introduced

Lab results guidelines (2025), Medical images guidelines (2026), Hospital discharge reports (2026), etc.

Vaccination card and enhancement of available services using EU Digital Identity Wallet technology.

POTENTIAL Large-Scale Pilot (includes the ePrescription use case).

## New Member States joining MyHealth@EU

More Points of Care to be connected (2023 and beyond)



# Europese digitale strategie



# Waarom de EHDS?



## Burgers

Meer controle en zeggenschap over eigen gezondheidsgegevens



## Markt

Reguleert de markt zodat grotere interne markt ontstaat



## Databeschikbaarheid

Onderzoek, innovatie, beleid



# Wat betekent dit?

- EU-burgers: meer controle
- Uniforme interoperabiliteits-eisen aan EPD-systemen, medische hulpmiddelen en andere zorg-applicaties
- Beschikbaarheid grensoverschrijdende gezondheidsgegevens
- Europese infrastructuur voor secundair data-gebruik
- Veranderingen in besturingsmodel: eenduidige verantwoordelijkheid





# Samen werken aan Europese interoperabiliteit

Meer informatie:

[internationaal@nictiz.nl](mailto:internationaal@nictiz.nl)

[www.gegevensuitwisselingindezorg.nl](http://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl)

