



Eisen voor EPD-systemen vanuit EHDS: het burgerperspectief

Gezondheidsgegevens moeten beschikbaar zijn, wanneer en waar dat nodig is. Dat is het uitgangspunt van de European Health Data Space (EHDS)-verordening, die regelt hoe gezondheidsgegevens in Europa gebruikt en gedeeld mogen worden. De impact is groot. Zeker op EPD's, die straks aan duidelijke, Europese eisen moeten voldoen. Wat betekenen die eisen voor leveranciers en burgers? En hoe biedt de verordening zorggebruikers meer regie over hun gezondheidsgegevens?

& DOOR ZAIN ISHFAQ

In 2021 publiceerde Nictiz het rapport 'Waarom Europa?'. In navolging daarvan staat in de rubriek 'Daarom Europa!' een van de Europese projecten centraal. In deze editie kijken we naar de EHDS-voortgang.



De EHDS heeft drie doelen: verbeteren van zorg (primaire datagebruik); stimuleren van onderzoek, innovatie en beleidsontwikkeling (secundaire datagebruik); reguleren van de zorg-ICT-markt. Hiertoe worden in artikelen 30 en 36, en in bijlage 2 van de verordening, verplichtingen voor EPD-systemen vastgelegd.

De Europese Commissie (EC) werkt die verplichtingen uit in uitvoeringshandelingen. Het doel is om systemen binnen Europa beter op elkaar aan te laten sluiten. Denk aan afspraken over veiligheid, uitwisseling en toegankelijkheid van data. Zo wordt het makkelijker om patiëntinformatie (inter)nationaal veilig en betrouwbaar te delen.

Zeven digitale rechten

Een belangrijk EHDS-uitgangspunt is meer grip voor burgers op hun gezondheidsgegevens, onder meer met zeven digitale rechten:

1. Inzage in medische gegevens.
2. Het ontvangen van afschriften.
3. Gegevens wijzigen of aanvullen.
4. Gegevens overdragen tussen systemen.
5. Inzicht in wie toegang heeft gehad (logging).
6. De toegang tot gegevens beperken.
7. De mogelijkheid tot 'opt-out'.

Het Europese project Xt-EHR vertaalt deze rechten naar concrete eisen voor EPD's. Zo kunnen burgers straks Europawijd rekenen op dezelfde functionaliteiten en rechten, ongeacht het gebruikte systeem.

Geharmoniseerde componenten

Op grond van artikel 30 en 36 moeten fabrikanten aantonen dat hun systemen voldoen aan gemeenschappelijke verplichtingen en specificaties, die de EC via de uitvoeringshandelingen vaststelt. Dit geldt voor alle systemen die de primaire gezondheidsgegevens (artikel 14 EHDS) verwerken, zoals patiëntsamenvattingen en elektronische recepten. Deze systemen moeten het volgende ondersteunen:

- **Interoperabiliteitsvereisten:** data kunnen invoeren, ontvangen en verstrekken in het Europees uitwisselingsformat voor EPD's (EEHRxF), ten behoeve van databeschikbaarheid.
- **Beveiliging en logbestanden:** systemen moeten bijhouden wie wanneer toegang had tot gegevens (logging), zodat de burger regie kan voeren over de eigen gezondheidsdata.
- **Algemene vereisten:** systemen moeten veilig en betrouwbaar zijn en voldoen aan de eisen voor gegevensverwerking binnen de reguliere zorg (zoals vastgelegd in hoofdstuk 2 van de EHDS).

Doel achter de eisen

Betere patiëntenzorg staat centraal in de EHDS. In een tijd waarin burgers mobieler zijn, zorg steeds vaker op afstand plaatsvindt en samenwerking tussen zorgverleners belangrijker wordt, is de behoefte aan betrouwbare digitale gegevensuitwisseling groter dan ooit. Daarom zet de EU in op een sterke digitale zorginfrastructuur. Die moet leiden tot betere zorg, bijdragen aan

grotere paraatheid bij gezondheids crises én aan een sterkere wereldwijde concurrentiepositie die investeringen in de zorg-ICT-markt rechtvaardigt. Deze ambities realiseren, vraagt veel van leveranciers.

De EHDS-eisen zorgen ervoor dat gegevens in elk EPD eenduidig worden opgeslagen en gedeeld. Dit vereenvoudigt veilige overdracht van informatie tussen zorgverleners onderling en met patiënten. Ook waarborgt de EHDS dat systemen voldoen aan minimale eisen voor veiligheid, toegankelijkheid en technische uitwisselbaarheid (interoperabiliteit). Zo kunnen burgers en zorgverleners erop vertrouwen dat patiëntgegevens beschikbaar en in hoge kwaliteit bruikbaar zijn, ongeacht waar ze zorg ontvangen. Dit bevordert continuïteit van zorg en voorkomt onnodige herhaling van onderzoeken of misverstanden bij medische behandelingen.

Hoe nu verder?

Op dit moment wordt in het Europese project Xt-EHR gewerkt aan de ontwikkeling van de technische en functionele specificaties voor EPD's. Deze specificaties worden eind 2025, na feedback van alle lidstaten, aangeboden aan de EC. De verwachting is dat deze specificaties een belangrijk fundament worden van de uitvoeringshandelingen. Op basis van de specificaties onderhandelen de lidstaten met de EC over welke onderdelen echt verplicht worden. Nederland bereidt zich daar actief op voor. Nictiz verzamelt input via informatiesessies en via het platform European Health Data Space (EHDS) op Digitale Uitwisseling (digitaleuitwisseling.nl). We doen dit samen met VWS. Zo zorgen we dat de Nederlandse praktijk goed vertegenwoordigd is in de Europese onderhandelingen die volgen. ■