



Bas Drese

Strategisch productmanager Nictiz



bas.drese@nictiz.nl



Hanjo Scheltens

Strategisch Beleidsadviseur VWS



j.scheltens@minvws.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

EHDS

European Health Data Space



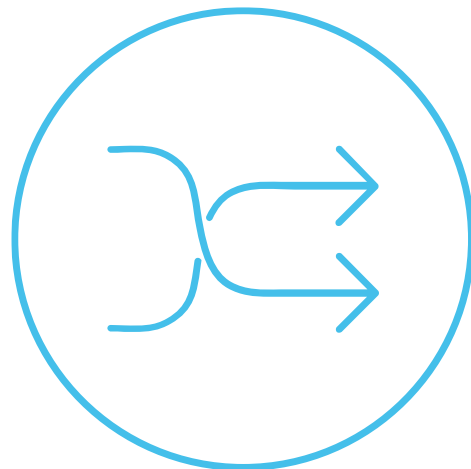
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wat beoogt de European Health Data Space?



Burgers

Meer controle en zeggenschap over
eigen gezondheidsgegevens



Markt

Reguleert de markt zodat
grotere interne markt ontstaat



Databeschikbaarheid

Zorg, onderzoek, innovatie, beleid



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

EHDS voor betere zorg door betere databeschik- baarheid

**Versterkt de
patiëntenzorg**

**Openheid van
EPD-systemen**

**Bevordert
wetenschappelijk
onderzoek,
innovatie en beleid**

Hoofdstuk II: Primair

Regels en mechanismen
voor het ondersteunen van
primair gebruik van
elektronische
gezondheidsgegevens

Hoofdstuk III: EPD's

Regels voor elektronische
patientdossier systemen
(EPD)

Hoofdstuk IV: Secundair

Regels en mechanismen
voor het ondersteunen van
secundair gebruik van
elektronische
gezondheidsgegevens.

Implementatie toepassingsfases

Toepassingsfase 1: Q1 2027 2 jaar na inwerkingtreding

Autoriteiten en organisaties:

Aanwijzing:

- Autoriteit voor Digitale Gezondheid
- Markttoezichtautoriteit
- Toezichthoudende en handhavingsinstrumenten
- Nationaal contactpunt voor eHealth
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik
- Health Data Access Body (HDAB)

- Notificatie Europese Commissie van de aangewezen organisaties

Operationeel:

- Europese digitale testomgeving

Toepassingsfase 2: Q1 2029 4 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage deel van gegevens van patiënt in behandeling
- 1^e groep prioritaire categorieën data:
 - Patiëntsamenvatting en digitale recepten & uitgifte

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel voor 1^e groep prioritaire categorieën data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair en secundair gebruik zijn van toepassing (incl. evt. opt-out) op 1^e groep data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik:

- HDAB operationeel
- 1^e groep categorieën data beschikbaar en wettelijke plicht levering hiervan (anoniem/pseudoniem)
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel

Autoriteiten en organisaties:

- Alle aangewezen autoriteiten en organisaties zijn operationeel

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor nieuw op de markt te brengen EPD-systemen

Toepassingsfase 3: Q1 2031 6 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik:

- Recht van zorgaanbieders voor inzage volledige gegevens (alle prioritaire categorieën) van patiënt in behandeling
- 2^e groep prioritaire categorieën data:
 - Medisch beeldmateriaal & verslagen
 - Medische testresultaten & verslagen
 - Ontslagbrieven

Grensoverschrijdende uitwisseling

- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel alle data

Burgerrechten:

- Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik

- 2^e groep categorieën data beschikbaar en wettelijke plicht levering hiervan ((anoniem/pseudoniem))

EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en logging) geldend voor reeds op de markt gebrachte EPD-systemen

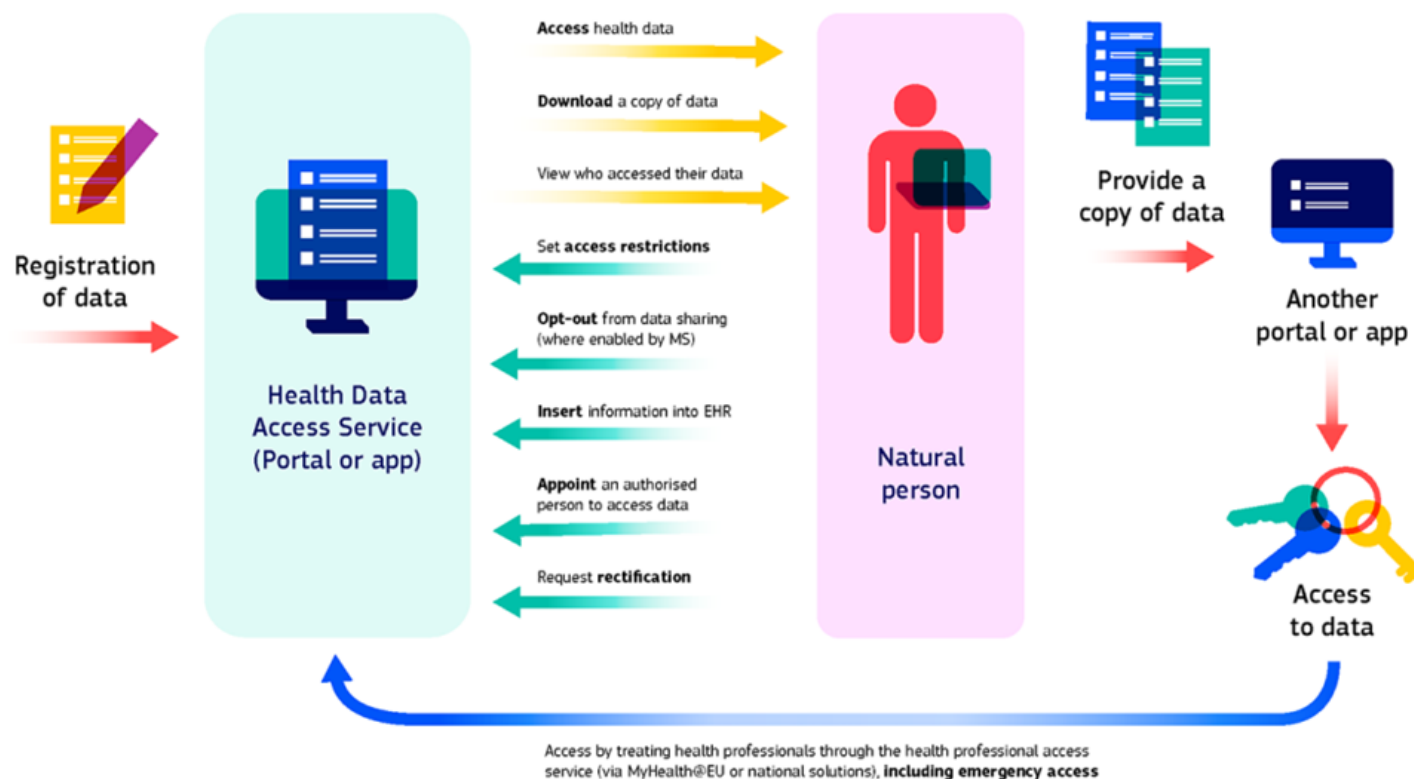


Burgerrechten en EHDS

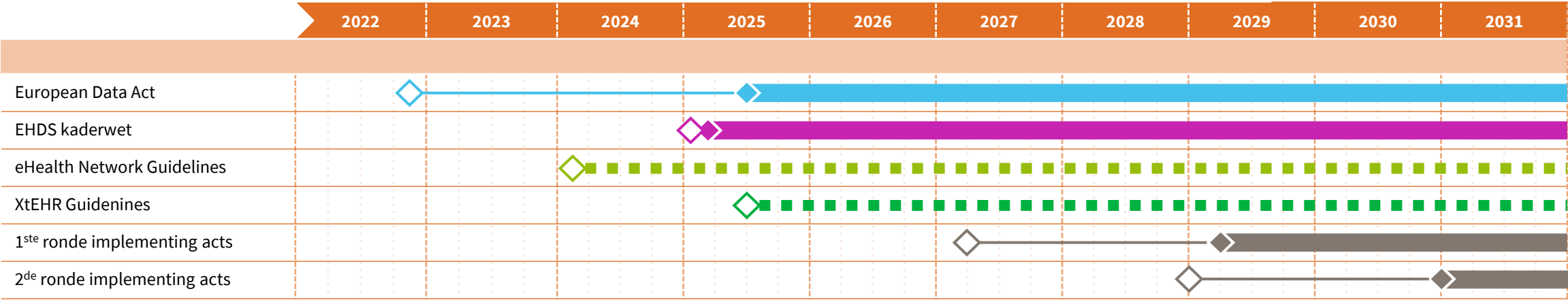
De EHDS verplicht lidstaten om uitoefening van burgerrechten mogelijk te maken

- Inzage en afschrift
- Wijzigen
- Toevoegen
- Doorgifte van gegevens
- Inzage in logging
- Toegang beperken
- Opt-out (primair en secundair)

Deze rechten moeten gefaciliteerd worden via Diensten voor Toegang



EHDS tijdslijnen



Implementation Acts:

Primair gebruik van zorgdata



	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Implementation Acts										
Primair gebruik van zorgdata										
European Patient Summary						◇	—	◆	—	—
ePrescription/eDispensation						◇	—	◆	—	—
Medical Imaging								◇	—	◆
Laboratory Results								◇	—	◆
Discharge Report								◇	—	◆

EHDS onderdelen

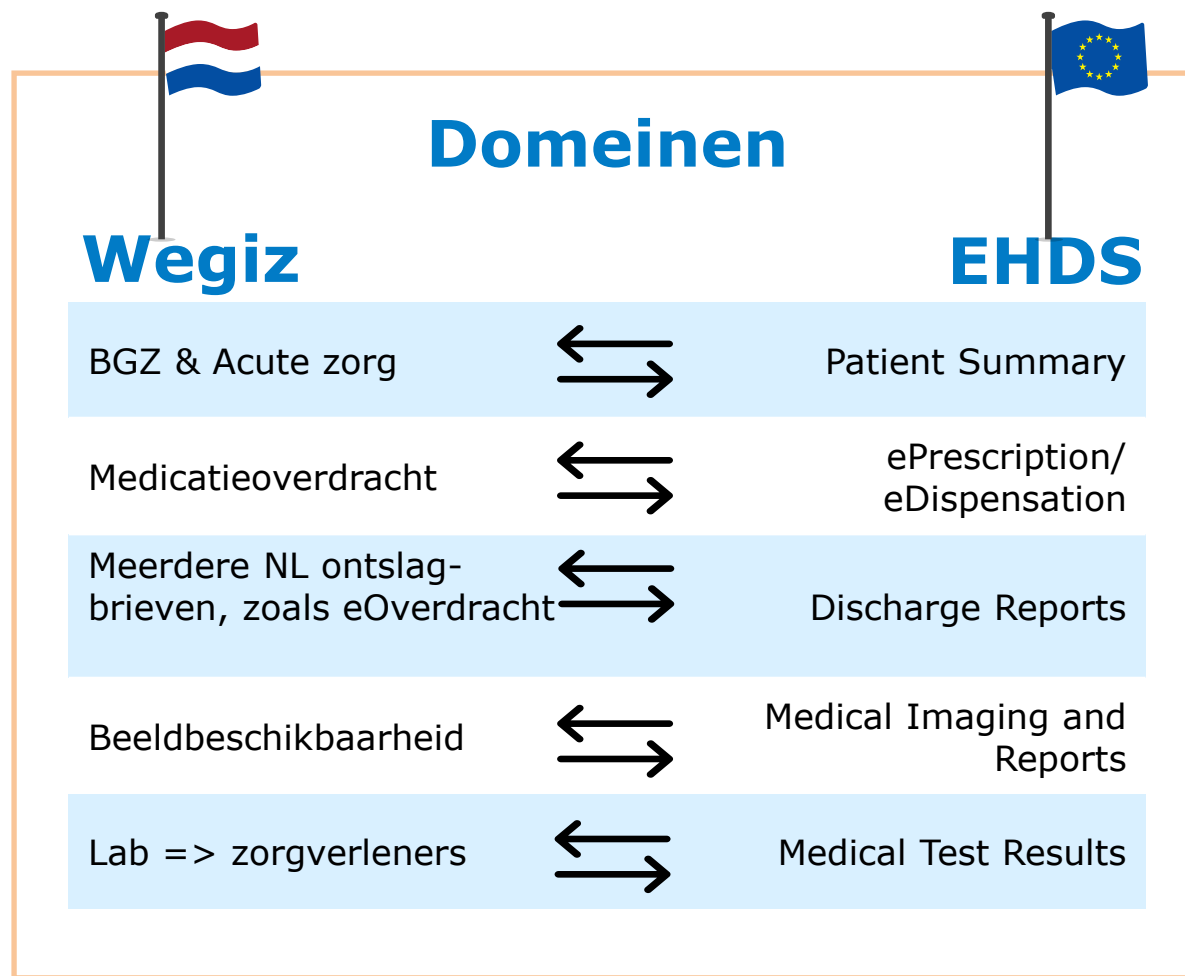


EHDS – Primair gebruik zorggegevens

Hoe krijgen we Europa en Nederland in lijn met elkaar? 'Matching'

Fase 1

- Patient Summary
- ePrescription & eDispensation



Fase 2

- Medical imaging studies and related imaging reports
- Medical test results
- Discharge reports



Primair en secundair gebruik

Primair

Patient Summary
ePrescription/eDispensation
Medical Test Results
Medical Imaging and
Reports
Discharge Reports

Via: MyHealth@EU



Secundair

- Research
- Innovation
- Public Health
- Statistics

Via: HealthData@EU



De Richting Nictiz/VWS

Strategie

- Focus aanbrengen op wat éérs moet, dan trapsgewijs door ontwikkelen
- Gelijk maken basisset: EU-PS, IZA, BgZ
 - Spin-off: stap naar databeschikbaarheid

Doel

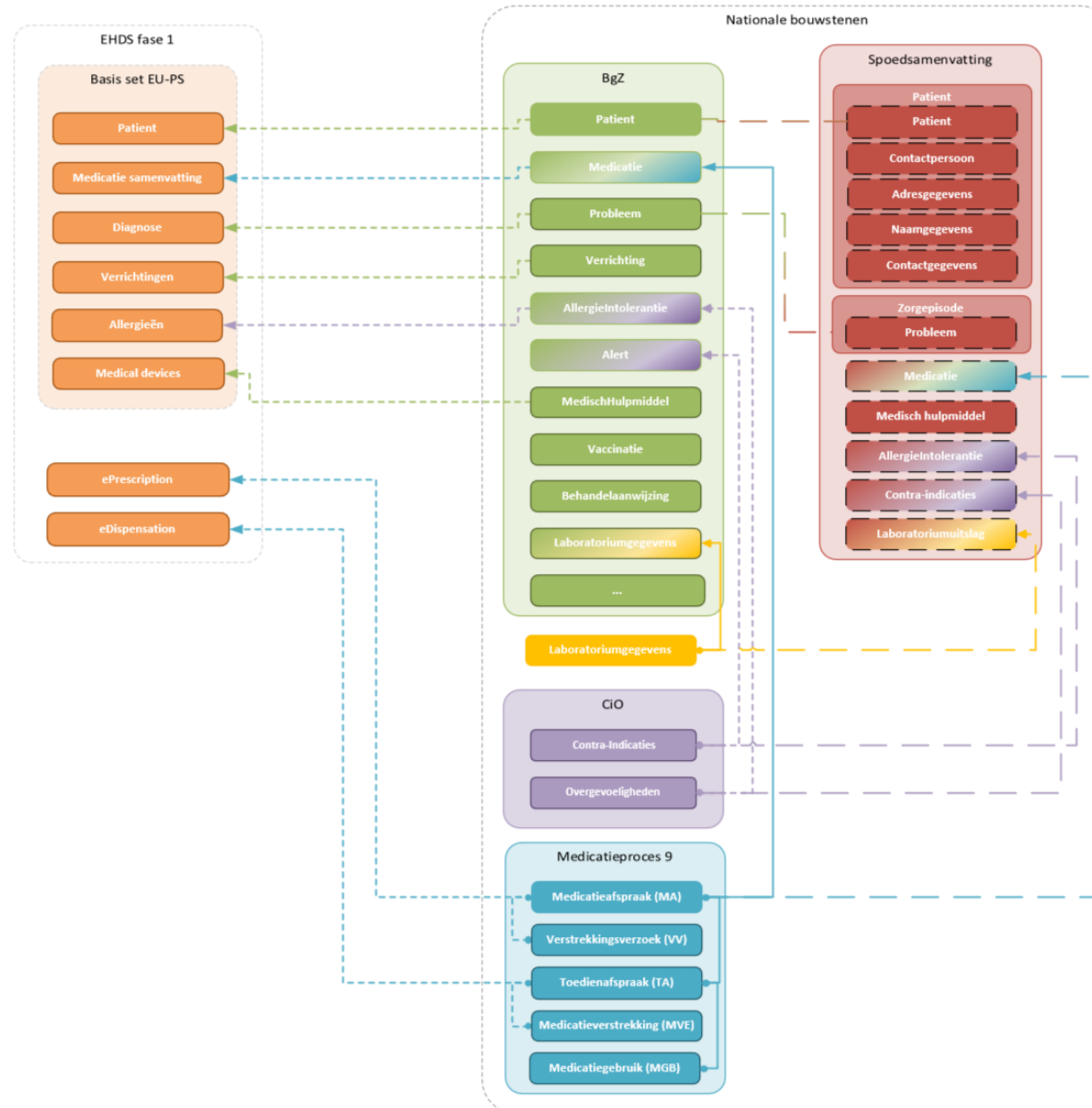
- Leveranciers in staat stellen tijdig aan EHDS te voldoen met minimale (extra) inspanning gebruik makend van de Wegiz

Uitdagingen

- Versnipperd landschap: reconciliatie/consolidatie
- EU-PS nog in ontwikkeling in Xt-EHR
- Onbekend terrein; combineren informatiestandaarden

Basisset EU-PS (conceptniveau)	eP/eD (conceptniveau)
General patient information	Patient ID
Allergies/intolerance/alerts	ePrescription
Medical problems	eDispensation
Medical devices and implants	
Medication	
Procedures	

Overlap Nationaal / EU



Basis set EU-PS

MSZ

HA

LZ

GGZ

E-OVD

....

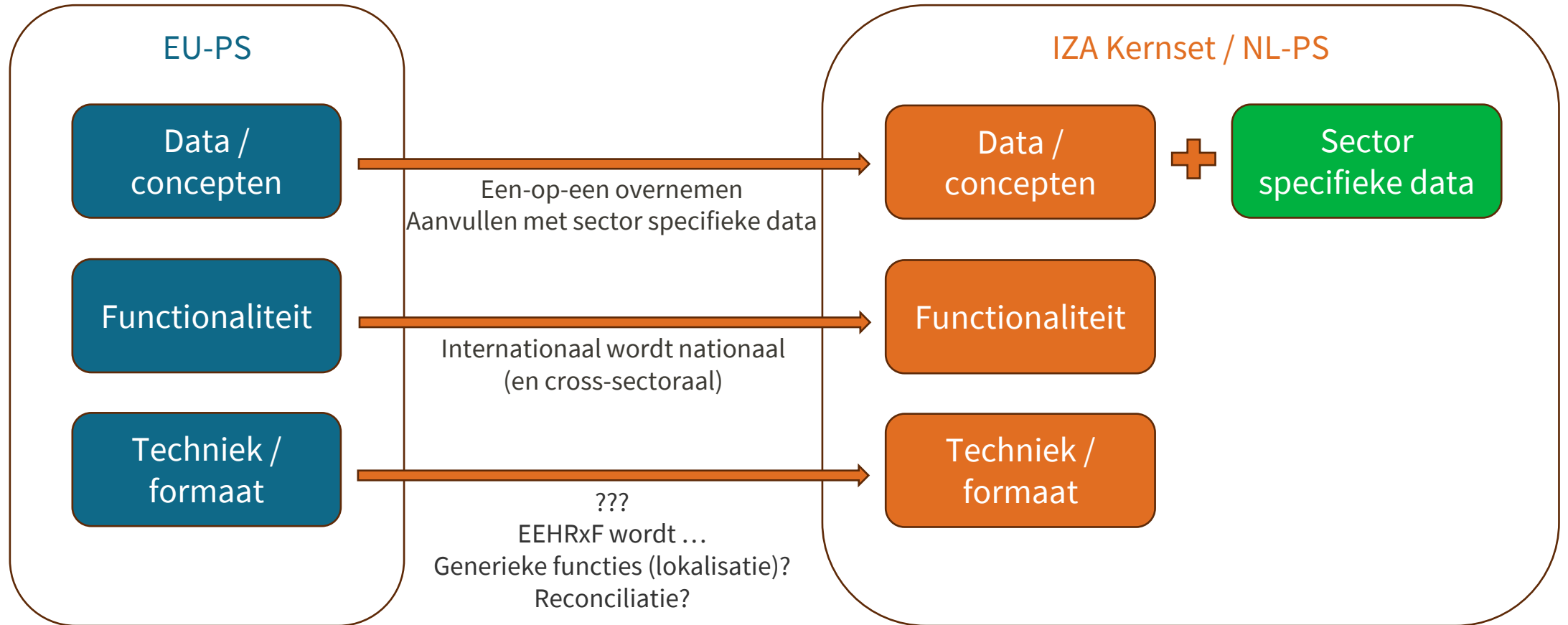
Basisset EU-PS

*Patiëntgegevens, medicatie, allergieën, diagnoses, verrichtingen,
implantaten*

Technische specs

Functionele specs

IZA Kerngegevens = EU-PS



Patient Summary – Wat is het plan van aanpak? (1)

Stapsgewijze integratie EHDS eisen

Fasering:

1. Kleinschalig definiëren: start met 1 concept
2. Beproeven met software leverancier(s) (co-creatie ?)
3. Integreren in bestaande standaard
4. Herhalen van 1 t/m 3 voor de andere 5 concepten.

Meenemen:

1. Nictiz Product Architectuur Principes
2. ZIB's 2.0 concept
3. NTV
4. Burgerperspectief
5. Secundair datagebruik

EU-PS basis set:

- A. ▶ General patient information
- B. Allergies / intolerances / alerts
- C. Medical problems (diagnosis)
- D. Medical devices and implants
- E. Medications
- F. Procedures
- G. ...
- H. ...

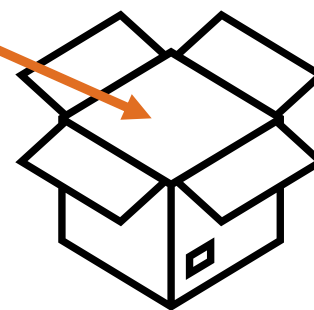
Patient Summary – Wat is het plan van aanpak? (2)

Fase 1: kleinschalig definiëren.

1. Begin met concept **General patient information**
2. Definiëren/opstellen van:
 1. Dataset (ART-DECOR)
 2. Functioneel Ontwerp (Wiki)
 3. Technisch Ontwerp (Wiki)
 4. FHIR profielen
 5. Testdata m.b.v. fictief patiënt dossier (ADA)
3. Resultaat van stap 2 doen we in een doosje
 1. Dit is eigenlijk een ‘mini-standaard’
 2. En is geschikt om met software leveranciers te testen
 3. Mogelijkheid tot terugkoppeling Xt-EHR m.b.t. EU-PS definitie

Fase 2: Beproeven met leverancier.

1. M.b.v. NTV / ConformanceLab en een leverancier uittesten: kunnen we patiëntgegevens nu uitwisselen in NL?



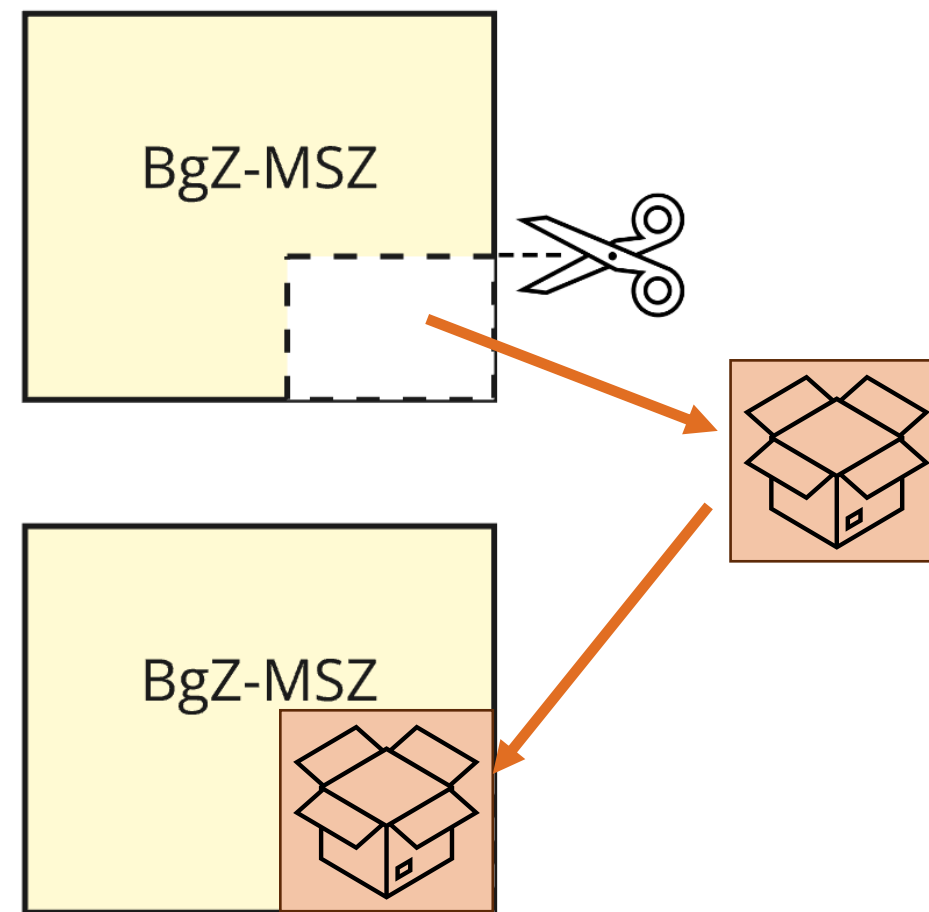
Patient Summary – Wat is het plan van aanpak? (3)

Fase 3: integreren in bestaande standaard.

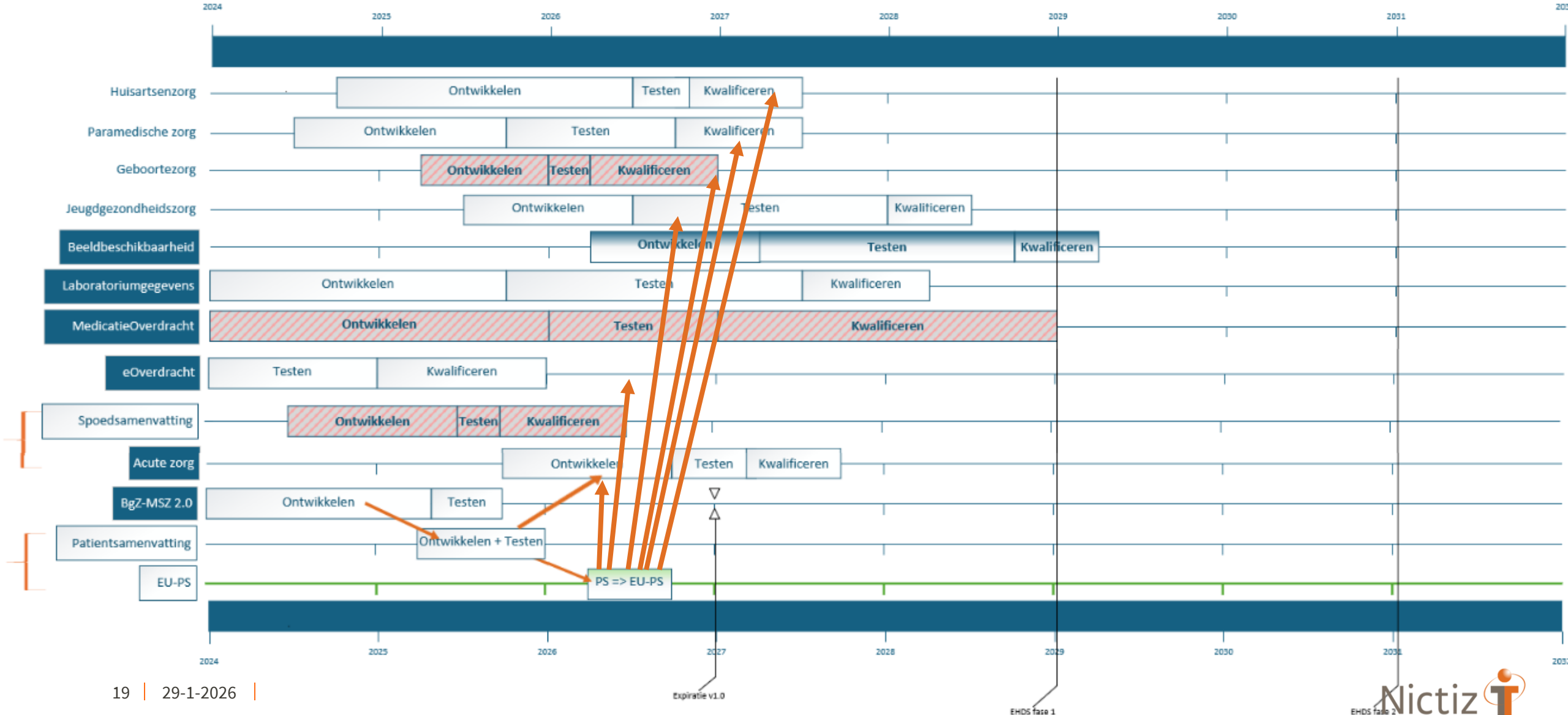
1. De BgZ-MSZ 2.0 is proefkonijn
2. Uit de BgZ-MSZ knippen we de informatie uit het doosje
3. Het doosje plaatsen we er voor in de plaats
4. Dit beproeven met een software leverancier
5. Herhalen stap 2 t/m 4 voor een tweede standaard

Fase 4: Herhaal fase 1 t/m 3

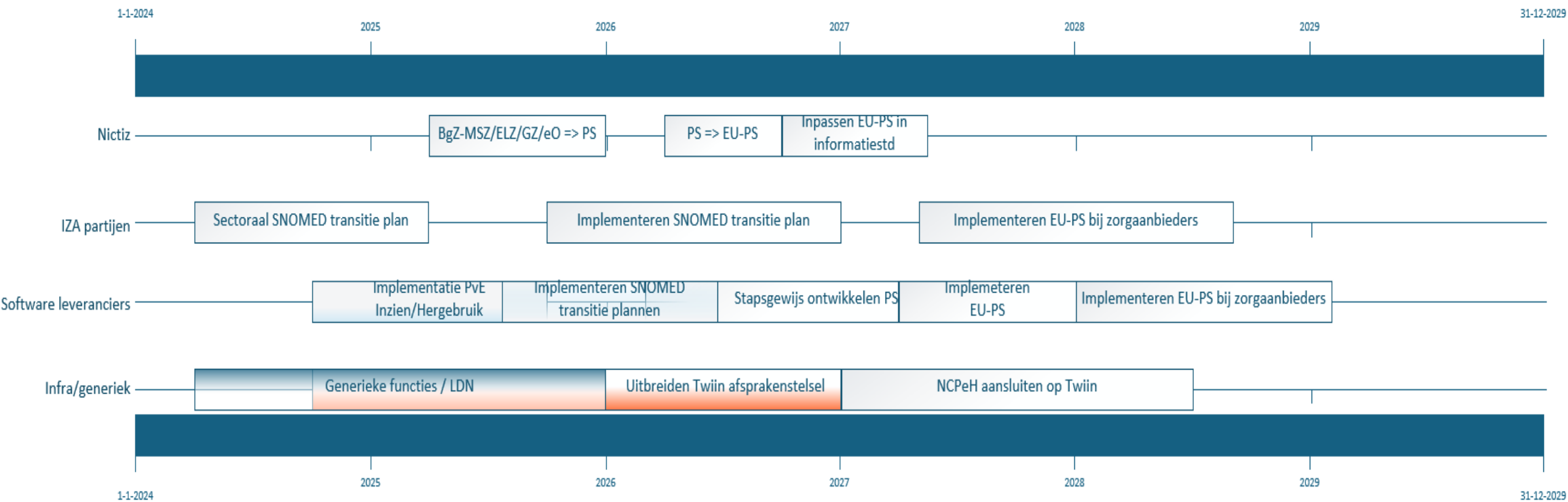
1. Nu voor de 5 andere concepten



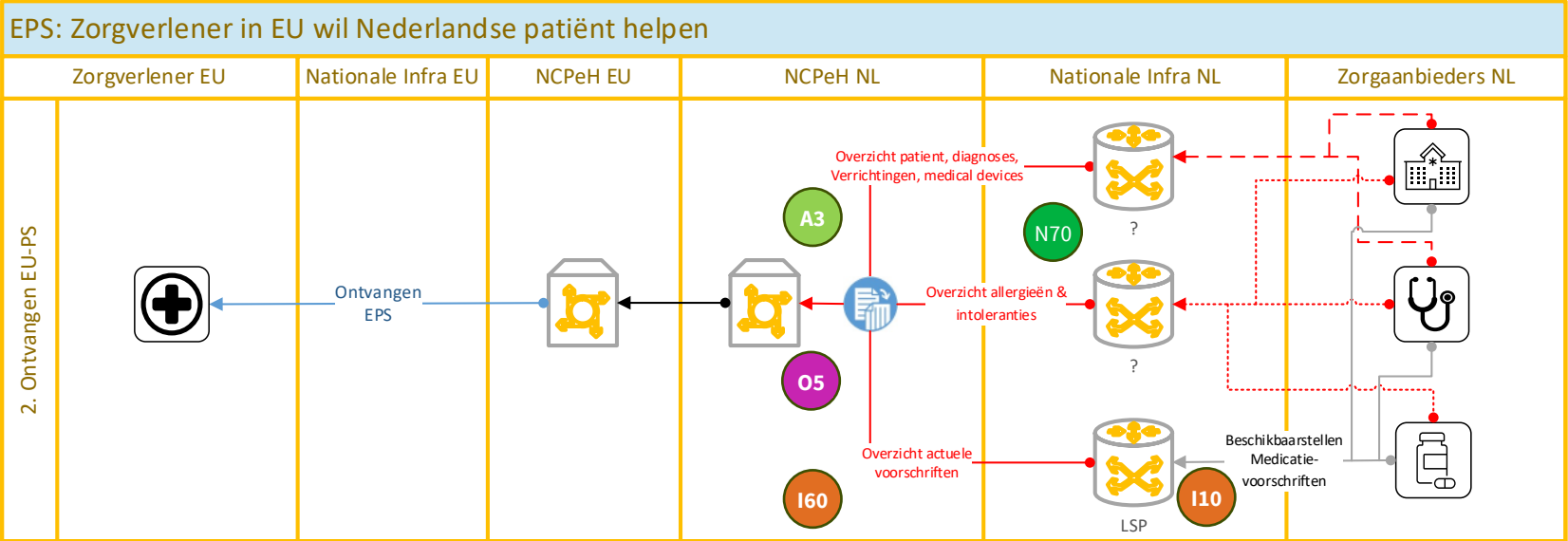
Plan voor bestaande informatiestandaarden



Waar moet wat gebeuren – BgZ => EU-PS

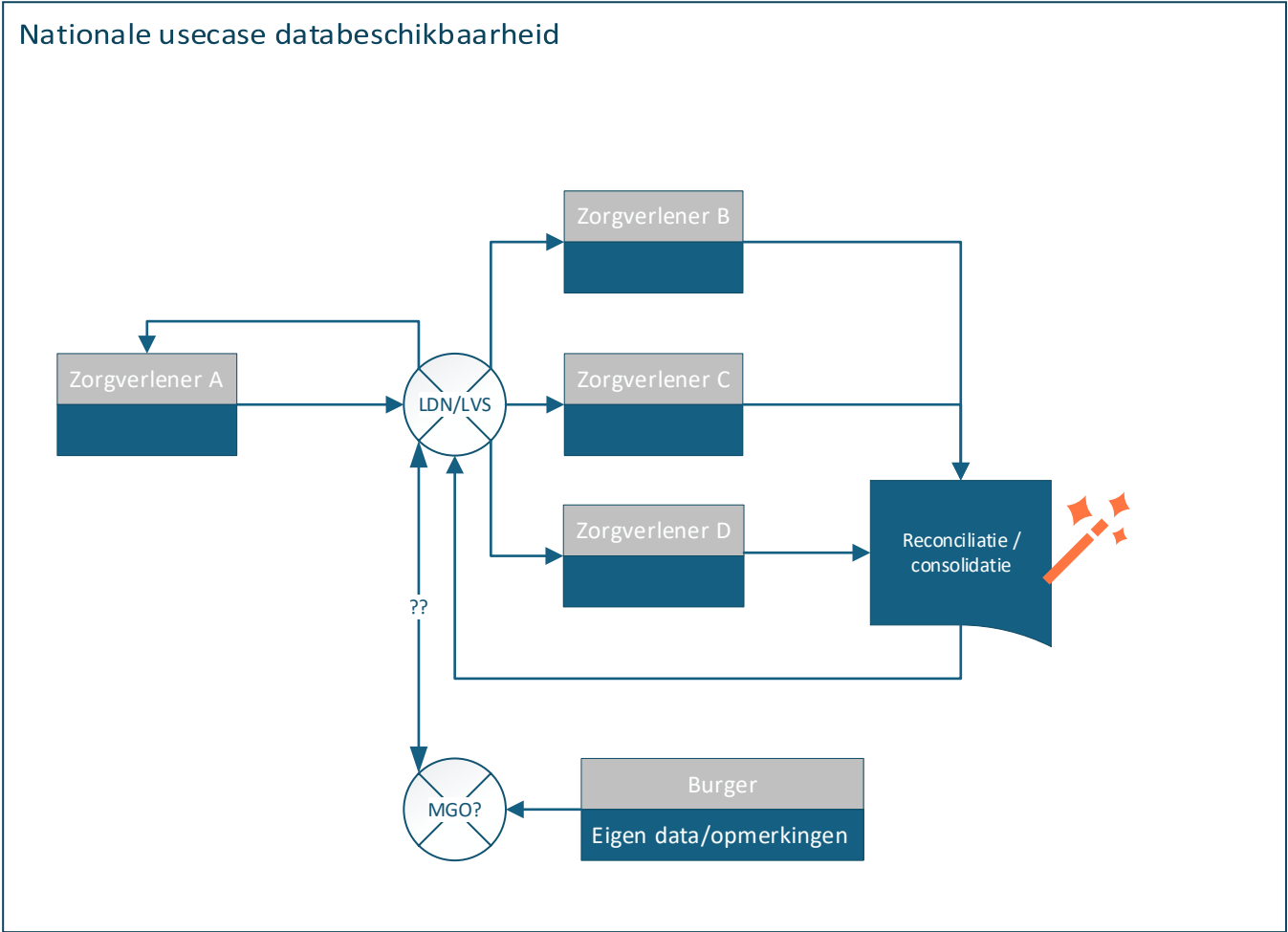
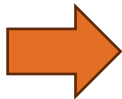
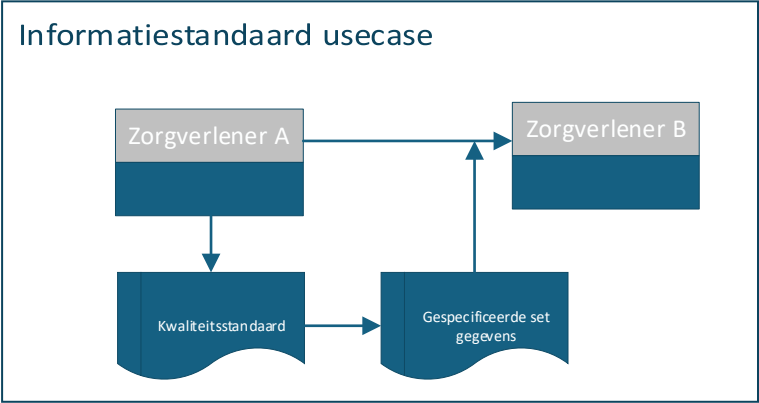


Bevindingen situatie A (EU-PS-A) – Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener – Ontvangen EU-PS



Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O5	Organisatie	Ontbreken beleid voor consolidatie van gegevens
I10	Informatie	Selectie van voorschriften bevat ook relevante voorschriften uit verleden
I60	Informatie	Bouwstenen van medicatie in EU nog niet gelijk in eP en ePS
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie
N70	Infrastructuur	CiO: Gegevens niet opvraagbaar door ontbreken landelijk dekkende infrastructuur

Databeschikbaarheid => nieuw type usecase



Wat wordt er verwacht

Leveranciers

1. Ruimte in de roadmap houden voor deze ontwikkelingen
2. Tijdig planning van het kwalificeren/valideren bij NTV
3. Werk samen met Nictiz aan het ontwikkelen

Zorgaanbieders

1. Houd oog op de tijdlijnen
2. Opdracht geven aan softwareleveranciers om te voldoen aan:
 - FHIR besluit
 - Ontwikkelingen Informatiestandaarden (Patiëntsamenvatting als basis)
3. Zorgen voor eenheid van taal door uitvoeren SNOMED transitieplan van de eigen sector

Conclusies

1. We houden zoveel mogelijk rekening met alle belangen
2. We zorgen dat Wegiz en EHDS elkaar versterken
3. Informatiestandaarden blijven (deels) CDA en worden deels vervangen door generieke FHIR bouwblokken
4. Sommige informatiestandaarden zullen nog enige tijd hybride in het veld gebruikt worden
5. Met alléén FHIR implementatie ben je er niet