



# EHDS en PIEZO

Roger Lim, Ministerie VWS

Patty Heemskerk, ICTU



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# European Health Data Space

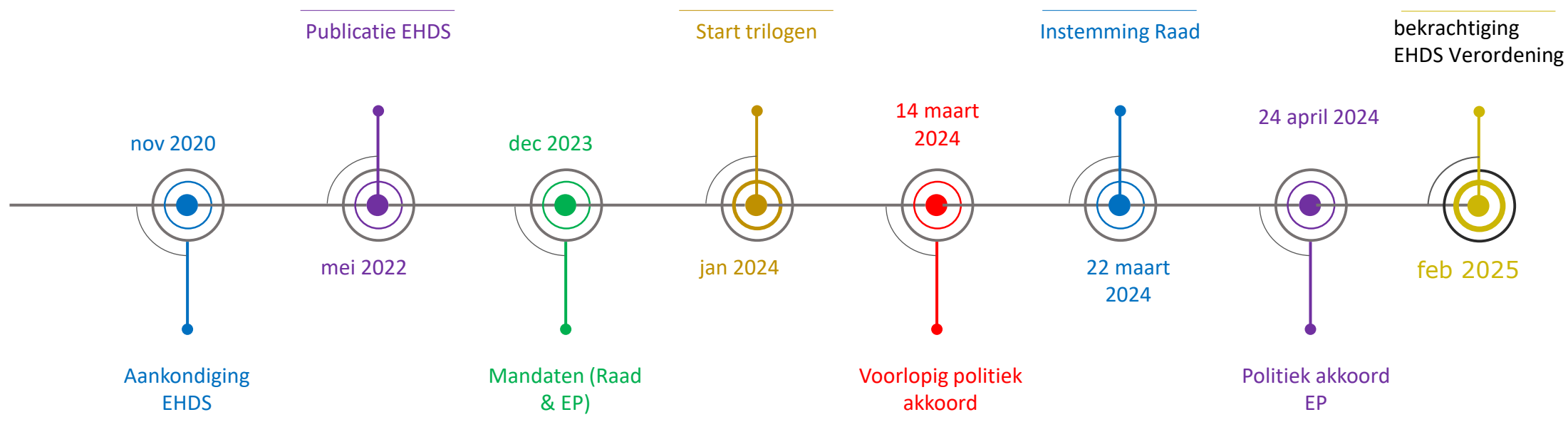
Roger Lim

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

*Samen gezond, fit en veerkrachtig*

14 november 2024

# Proces EHDS verordening tot nu



# EHDS nader toelicht

## 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 3e 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
- 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 2030 alles geïmplementeerd.

# Implementatie transitiefasering

## Toepassingsfase 1: 2 jaar na inwerkingtreding

### In ieder geval:

- Autoriteit voor Digitale Zorg
- Markttoezichtautoriteit

### Gewenst:

- Health Data Access Body (HDAB)
- Digitale testomgeving voor EPD-systemen

## Toepassingsfase 2: 4 jaar na inwerkingtreding

### Primair gebruik:

- Burgerrechten EHDS zijn (deels) van toepassing (incl. evt. opt-out)
- Nationaal contactpunt voor eHealth operationeel
- 1e groep prioritaire categorieën data:
- Patiëntsamenvatting
- Digitale recepten en uitgifte

### Secundair gebruik:

- HDAB operationeel
- 1e batch categorieën data beschikbaar
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik operationeel
- Opt-out secundair gebruik
- Wettelijke plicht levering 1e batch categorieën data (anoniem/pseudoniem)
- Toezicht op gebruik data ingeregeld

### EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en informatieveiligheid) geldend voor nieuwe EPD-systemen

## Toepassingsfase 3: 6 jaar na inwerkingtreding

### Primair gebruik:

- Burgerrechten EHDS zijn volledig van toepassing
- 2e groep prioritaire categorieën data:
- Medisch beeldmateriaal
- Medische testresultaten
- Ontslagbrieven

### Secundair gebruik

- 2e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem)

### EPD-systemen:

- Productvereisten (interoperabiliteit en informatieveiligheid) geldend voor bestaande EPD-systemen



# PIEZO, een 1<sup>e</sup> stap naar de EHDS

VZVZ dag 14 november 2024

Patty Heemskerk, ICTU

ICTU



Nictiz  VZVZ.

nhg Nederlands Huisartsen Genootschap



PIEZO PS-A

Programma Implementatie Europese Zorgdiensten

# Programma Implementatie Europese Zorgbouwstenen

- Doel PIEZO PS-A: digitaal beschikbaar stellen van de patiëntsamenvatting van NL burgers in Europa, mits de burger daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven.
  - In de samenvatting staan de belangrijkste gezondheidsgegevens van een patiënt.
  - Deze kan een behandelend arts, met toestemming van de patiënt, gebruiken om snel de juiste zorg te verlenen.
  - Dit gebeurt via het Nationaal Contactpunt voor e-Health Nederland (NCPeH-NL). Het NCPeH-NL is aangesloten op een Europees netwerk van nationale contactpunten: MyHealth@EU.
- Vervolg op PIEZO PS-B:
  - Opvragen van de patiëntsamenvatting van EU-burgers door NL zorgverlener
  - NCPeH en PS-B live februari 2022
  - [www.ncpeh.nl](http://www.ncpeh.nl)
- Start met gegevens beschikbaar uit HIS via bestaande gegevensuitwisselingen LSP
- Grondslag: toestemming (via MITZ)
- Wanneer: juli 2023 – september 2026
- Voorwaarde: minimale inspanning huisartsen en HIS



# Consortium PIEZO



ICTU



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Nictiz



VZVZ.

nhg  
Nederlands  
Huisartsen  
Genootschap



Patiëntenfederatie  
Nederland  
samen de zorg beter maken



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Funded by the  
European Union

**ICTU:** voert het programmamanagement.

**CIBG:** is beheerder NCPeH-NL, verantwoordelijk voor uitbreiding met PS-A.

**Nictiz:** zorgt voor de aansluiting op de NL informatiestandaarden en coderingen.

**VZVZ:** zorgt voor de aansluiting op LSP, zet Mitz in voor registratie van toestemmingskeuze Europese gegevensuitwisseling.

**Ministerie van VWS:** opdrachtgever en financier, verzorgt aanvullende wetgeving en inbreng van het NL perspectief in Europa.

**Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG):** vertegenwoordigt mede namens LHV en InEen de belangen en behoeften van huisartsen met betrekking tot registratie en uitwisseling van gegevens uit de HIS via het LSP.

**Patiëntenfederatie Nederland (PFN):** adviseert over de aansluiting van PIEZO PS-A op de belangen en behoeftes van Nederlandse patiënten.

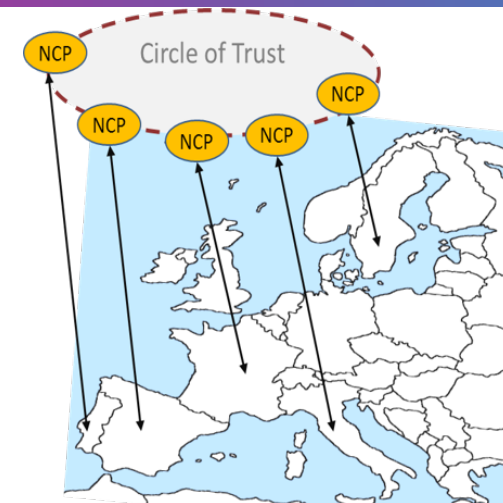
PIEZO PS-A

Programma Implementatie Europese Zorgdiensten



## MyHealth@EU

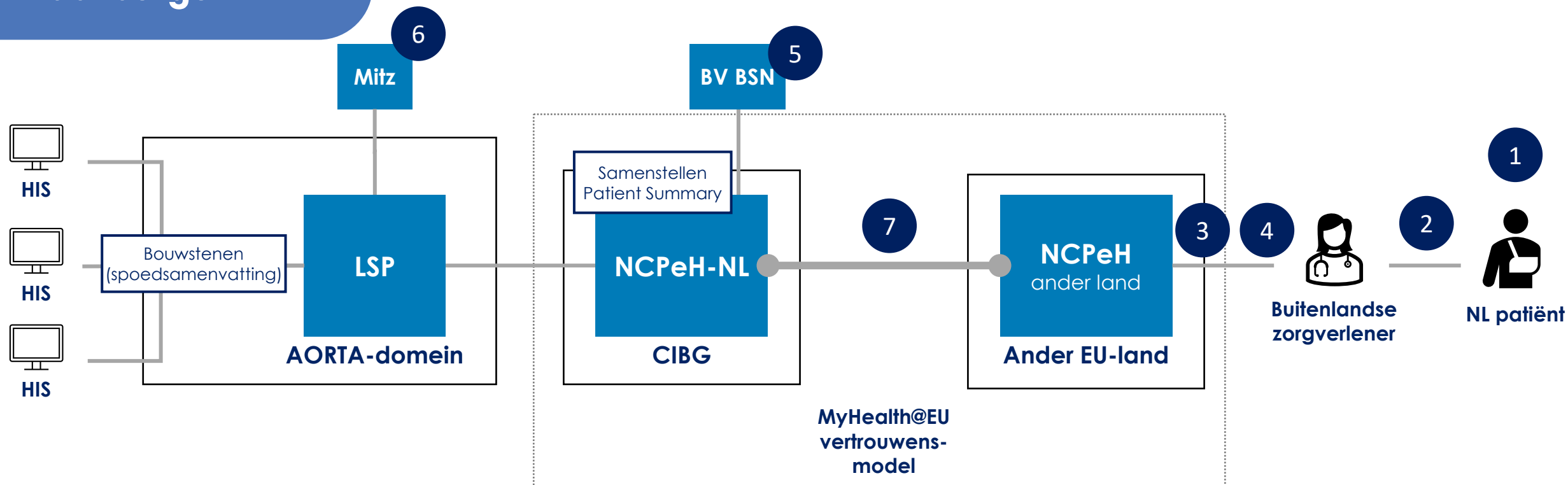
- Gegevensuitwisseling verloopt altijd via NCPeH's van beide landen
- Deze vormen een façade die de achterliggende (nationale) inrichting en complexiteit verhult
- EU-standaarden voor verkeer tussen NCP's; elk land eigen keuzes binnen nationale infrastructuur
- Waarborgen t.a.v. vertrouwelijkheid e.d. op basis van de 'circle of trust'
- Alle lidstaten doorlopen een uitgebreide compliance check alvorens toegang tot Circle of Trust



## PIEZO

- Burger/patiënt houdt controle: toestemming voor deelname, informeren voor gebruik
- Aansluiting op Europa "MyHealth@EU" op basis van "circle of trust"
- Aansluiten bij lopende NL programma's en initiatieven zoals MITZ, Wegiz en Twiin
- Open standaarden en koppelvlakken (HL7 CDA, Snomed en tussen NCP-eH's: IHE-XCPD, XCA, IHE-XCF, IHE-XDR)
- Implementatie in aantal fasen

# Waarborgen



**Waarborg 1**  
Patiënt bepaalt zelf toestemming

**Waarborg 2**  
behandelrelatie en informeren patiënt

**Waarborg 3**  
Europese zorgverlener is  
geauthentiseerd bij het NCPeH

**Waarborg 4**  
Europese zorgverlener is  
geautoriseerd voor opvragen

**Waarborg 5**  
Patiënt geïdentificeerd middels  
BSN-controle bij BSN-bron

**Waarborg 6**  
Controle van toestemming in MitZ

**Waarborg 7**  
Uitwisseling gegevens verloopt over afgeschermd  
EU-infrastructuur (TESTA-netwerk)

# Stellingen

- Oefenvraag: ik heb nog te veel vragen om nu verder te kunnen. Help!
- Ik heb geen vertrouwen in deze Europese uitwisseling van de Patient Summary
- Ik ga de Europese Patient Summary implementeren voor mijn doelgroep (patiënt, afnemer softwarepakket, etc.)
- Ik maak me zorgen over de veiligheid en/of betrouwbaarheid van data uitwisselen met andere Europese landen
- De EHDS is geen goede ontwikkeling voor de burger/mijn patiënten
- Secundair gebruik (EHDS) versterkt onze kansen voor onderzoek, wetenschap en beleid
- Europa stelt onmogelijke eisen aan systemen van softwareleveranciers
- De Wegiz stelt onmogelijke eisen aan systemen van softwareleveranciers
- Eindelijk! We gaan naar een opt-out situatie
- Op dit moment zie ik niet in waarom ik hier energie in moet steken
- Ik heb nog goede ideeën of opmerkingen die ik nu wil delen
- Afsluiter: het was nuttig om bij deze breakout sessie aan te sluiten
  - Als je ideeën suggesties hebt of nog een vraag die we de volgende breakout moeten stellen, loop nog even langs



# EHDS en PIEZO

Roger Lim, Ministerie VWS

[Di-EHDS@minvws.nl](mailto:Di-EHDS@minvws.nl)

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

Patty Heemskerk, ICTU

[patty.heemskerk@ictu.nl](mailto:patty.heemskerk@ictu.nl)

[www.ncpeh.nl/project-ps-a](http://www.ncpeh.nl/project-ps-a)