

Memo

Aan : Wegiz team, Ministerie van VWS DICIO
Van : Nictiz, Strategie & Advies
Datum : 20 augustus 2024
Versie : 1.0
Onderwerp : Inzet Wegiz ter voorbereiding op EHDS

Kern

Het Wegiz team van het Ministerie van VWS, onderdeel van de directie informatiebeleid heeft aan Nictiz gevraagd om de stand van zaken te beschrijven over hoe Nederland met de gegevensuitwisselingen van Wegiz optimaal kan voorbereiden op de uitwisselingen onder de EHDS. Dit memo geeft deze stand van zaken weer.

Toelichting

Om goede zorg te kunnen leveren, is het cruciaal dat zorgverleners beschikken over complete en actuele gegevens van de burger, d.w.z. de juiste gegevens op het juiste moment. Dit verbetert de kwaliteit van zorg en draagt bij aan een verlaging van de administratieve lasten. Hier levert de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) een bijdrage aan. De Wegiz verplicht dat geprioriteerde gegevensuitwisselingen (GU's) elektronisch en zoveel mogelijk gestandaardiseerd moeten verlopen.

Op 24 april 2024 is er in Europa een politiek akkoord bereikt op de toekomstige European Health Data Space (EHDS) verordening. Het belangrijkste doel van de EHDS is om burgers toegang en hiermee meer controle te geven over hun eigen zorginformatie. De EHDS zorgt er ook voor dat deze zorginformatie in het buitenland veilig beschikbaar is voor de patiënt en de betrokken zorgverlener op het moment dat het nodig is. Met actuele zorginformatie kan je immers de best passende behandeling geven. De EHDS zal verplichtingen stellen aan zorginformatiesystemen (ZISsen) om informatie beschikbaar te stellen aan zowel zorgverlener als burger, ongeacht in welk EU-land deze zich bevindt. Dit betekent dat er eisen worden gesteld aan zorginformatiesystemen die binnen Europa worden ingezet. Hiermee wordt het makkelijker gegevens op Europees en daarmee ook makkelijker op nationaal niveau beschikbaar te stellen aan burger en zorgverlener, dit noemen we interoperabiliteit. In de EHDS worden daarom ook eisen aan interoperabiliteit gesteld via een 'Interoperabiliteit' component.

De informatie wordt op Europees niveau straks gedeeld via het National Contact Point for eHealth (NCPeH) waarover elke lidstaat dient te beschikken. Binnen MyHealth@EU¹ worden de regels en het technisch beheer voor de NCPeH transacties en uitwisselingen vastgesteld. Nederland beschikt sinds 2022 over een NCPeH dat in beheer is bij het CIBG. Nederland kan Europese patiëntsamenvattingen ontvangen (PS-B). Momenteel wordt binnen het programma 'PIEZO 2' toegewerkt naar het kunnen aanbieden van de Europese patiëntsamenvatting van Nederlandse burgers wanneer zij in een ander EU-land zorg nodig hebben. Dit programma wordt rond medio 2026 afgerond.

Toewerken naar synergie EHDS-Wegiz

De Wegiz en EHDS beogen dus beide om zorgverleners en burgers te helpen, door actuele gegevens op het juiste moment beschikbaar te stellen. De kaderwet Wegiz is al van kracht en implementatie-deadlines lopen deels voor op de deadlines vanuit de EHDS. De uitvoering van de Wegiz is in volle gang. Tegelijkertijd is de voorbereiding op de EHDS ook volop gaande in Europa én in Nederland. In opdracht van het Ministerie van VWS nemen Nictiz en het CIBG (beheerder National Contact Point for eHealth) deel aan Europese werkgroepen. Daarnaast neemt Nictiz deel aan projecten die invulling geven aan de interoperabiliteitsverplichtingen van de EHDS. Om deze invulling goed te kunnen doen, volgen we de ontwikkelingen in de Europese specificaties op de voet en houden we deze tegen de Nederlandse informatie standaarden die vanuit de Wegiz worden verplicht. De wensen en eisen vanuit Nederland brengen we in bij de Europese overleggen en we streven ernaar dat deze zoveel mogelijk worden ingebed in de Europese specificaties. Het gaat hier niet alleen om de informatie inhoud van de uitwisselingen, maar ook om de bedoeling en beoogde context van de uitwisselingen. In het Europese project Extended EHR at EU Dataspace for primary use (Xt-EHR) worden de Europees geharmoniseerde eisen aan EPD-systemen opgesteld. Dit zijn zowel de vereisten ter ondersteuning van de vijf geprioriteerde domeinen onder de EHDS als algemene eisen aan EPD-systemen. Hiermee wordt het zogeheten 'interoperabiliteits-component' ingevuld.

Vorig jaar is Nictiz begonnen de aankomende verplichte uitwisselingen onder de Wegiz te vergelijken met de verplichte uitwisselingen onder de EHDS. Afhankelijk van het stadium van de specificaties (van 'geïmplementeerd' tot en met 'nog in ontwikkeling') doen de domein-experts vergelijkingen op proces- en informatieniveau. Zowel in Europa als in Nederland zijn de specificaties namelijk ofwel beschikbaar/geïmplementeerd ofwel nog in ontwikkeling. Dat maakt dat er op basis van specificaties geen volledige en sluitende vergelijking is te maken op dit moment. Tabel 1 t/m 3 geven weer wat de beschikbaarheid, dan wel planning is in het opstellen van de specificaties voor de vijf domeinen onder de EHDS en voor de Wegiz Meerjarenagenda. Voor het opstellen van de specificaties voor de EHDS is het nodig om de ontwikkelingen voor zowel het NCPeH (tabel 1) als eisen aan EPD systemen (tabel 2) in ogenschouw te nemen.

¹ De EU werkt aan een beveiligde en betrouwbare zorginfrastructuur waarlangs de gezondheidsgegevens tussen de EU-lidstaten uit worden gewisseld. De EHDS stelt dat een Europese digitale zorginfrastructuur moet garanderen dat gezondheidsgegevens veilig en betrouwbaar uitgewisseld worden tussen de EU-lidstaten. Onder de noemer van "MyHealth@EU" wordt de techniek voor het gebruik van de zorginfrastructuur vastgesteld.

Tabel 1: Beschikbaarheid en planning van het maken van specificaties voor NCPeH via MyHealth@EU

| Domein | 2024 | | | | | Oplevering |
|--|---|------------------------------|-----|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| | Juli | Aug | Sep | Okt | Nov | |
| <i>Patiënt samenvatting</i> | Specificaties beschikbaar en geïmplementeerd in diverse EU-lidstaten via MyHealth@EU in HL7-CDA (In 2026 ook volledig (ontvangen en verzenden) beschikbaar in NL) | | | | | |
| <i>Recepten en verstrekkingen van medicijnen</i> | Specificaties beschikbaar en geïmplementeerd in diverse EU-lidstaten via MyHealth@EU in HL7-CDA (nog niet in Nederland) | | | | | |
| <i>Medische beelden en beeldverslagen</i> | POC Kick off specs in FHIR | Opstellen specificaties | | Beoogde consultatie | Vervolg opstellen specificaties | 31/12 oplevering aan eHDSI, start implementatie |
| <i>Ontslagbrieven</i> | POC Kick off specs in FHIR | Opstellen specificaties | | Beoogde consultatie | Vervolg opstellen specificaties | 31/12 oplevering aan eHDSI, start implementatie |
| <i>Medische test resultaten</i> | Vorbereiden implemen tatie | Vorbereiden implementatie | | Vorbereide n implementa tie | Vorbereide n implementa tie | Vorbereiden implementatie |

Tabel 2: Planning van het opleveren van specificaties voor EPD-systemen via Xt-EHR

| Domein | 2025 | | | | Oplevering |
|--|------------------------|---------------------------------|----|------------------------|---|
| | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | |
| <i>Patiënt samenvatting</i> | Beoogde consultatie | Vervolg opstellen specificaties | | | 31/1 2026 Interoperabiliteitseisen en - specificaties |
| <i>Recepten en verstrekkingen van medicijnen</i> | Beoogde consultatie | Vervolg opstellen specificaties | | | 31/1 2026 Interoperabiliteitseisen en - specificaties |
| <i>Medische beelden en beeldverslagen</i> | | Vervolg opstellen specificaties | | Beoogde consultatie | 30/3 2026 Interoperabiliteitseisen en - specificaties |
| <i>Ontslagbrieven</i> | | Vervolg opstellen specificaties | | Beoogde consultatie | 30/3 2026 Interoperabiliteitseisen en - specificaties |
| <i>Medische test resultaten</i> | | Vervolg opstellen specificaties | | Beoogde consultatie | 30/3 2026 Interoperabiliteitseisen en - specificaties |

Tabel 3: Nederlandse informatiestandaarden i.r.t. Meerjarenagenda Wegiz
vetgedrukt = in ontwikkeling

| <i>GU</i> | <i>Beschikbaar</i> | <i>Meerjarenagenda Wegiz</i> |
|--|--|------------------------------|
| | | <i>Publicatiedatum AMvB</i> |
| <i>Basisgegevensset zorg MSZ</i> | Versie 1.1 Versie 2.0 alpha | 2025 |
| <i>Medicatie overdracht</i> | Medicatieproces 9 3.0.0-bèta.3 t.b.v. de kickstart | 2026 |
| <i>eOverdracht</i> | Minimale eOverdracht (VO 4.0) Verpleegkundige eOverdracht 4.1 Alpha | 2026 |
| <i>Beeldbeschikbaarheid Acute Zorg</i> | Beeldbeschikbaarheid 1.0.0-alpha.2 Spoedsamenvatting en rapportage verleende zorg 2.2.0 Alpha² | n.t.b. n.t.b. |

Het overzicht in de tabellen laat zien dat de meeste onderdelen nog in ontwikkeling zijn. Dit biedt kansen om aan zowel de kant van de nationale specificaties als aan die van de Europese specificaties wijzigingen aan te brengen ten gunste van de Nederlandse situatie. We streven ernaar dat de Europese specificaties zo goed mogelijk passen op de Nederlandse situatie met als doel de zorgverlener en burger zo goed mogelijk te ondersteunen bij het leveren van best passende zorg. In november 2023 is Xt-EHR gestart, dat doorloopt tot en met mei 2026. Vanuit Nederland neemt Nictiz, in opdracht van en afstemming met VWS, deel als één van de 28 lidstaten aan dit project. Nictiz brengt standpunten vanuit Nederland t.a.v. de interoperabiliteitseisen in. Zo zullen wij bijvoorbeeld zoveel mogelijk aansturen op het gebruik van SNOMED CT, de inzet van ISO 13972 voor modelleren van zorginformatie en het kunnen opbouwen van een historische tijdslijn van radiologische beelden. Ook toetst Nictiz de standpunten regelmatig met Nederlandse stakeholders uit de zorg, waaronder leveranciers van zorginformatiesystemen. Gedurende de looptijd van het project zal Nictiz regelmatig de tussen-resultaten uit Xt-EHR delen met Nederlandse stakeholders en hierop om feedback vragen. Zo streven we ernaar dat de wensen vanuit Nederland waar mogelijk worden opgenomen in de 'Europese EHR implementation guides'.

De onderstaande tabel geeft de stand van zaken weer.

Tabel 4: stand van zaken per domein in het opstellen van specificaties

| <i>Domein / GU</i> | <i>Stand van Zaken</i> | <i>Positionering Nederland</i> |
|---|---|---|
| <i>Patiënt Samenvatting (implementatie: 2028)</i> | Op dit moment is binnen het Implementatie programma van de patiëntsamenvatting (PIEZO) gekozen voor het spoedsamenvattings bericht van de huisartsen. | Actief deelnemen aan MyHealth@EU werkpakket van patiëntsamenvatting om verschillen te dichten of oplossingsrichtingen te kunnen afstemmen |

² Voor volledig overzicht van wat er op acute zorg beschikbaar is zie: [Releases - Nictiz](#)

Naar verwachting zal het tegen het einde van 2025 mogelijk zijn om de 'patient summary' vanuit Nederland binnen Europa uit te wisselen via MyHealth@EU.

Actief deelnemen aan Xt-EHR werkpakket 6.1 (Patient Summary) om goed zicht te hebben op Europese ontwikkelingen en tegelijkertijd inbreng vanuit Nederland mee te nemen.

De huidige stand van zaken omtrent de BgZ MSZ is dat de *data-elementen* van de BgZ MSZ redelijk voldoen aan de verplichte data-elementen van de EU PS onder de EHDS. *Het uitgangspunt* van beide uitwisselingen verschilt echter: waar de BgZ MSZ zich richt op gegevens vanuit medisch specialistische zorg en soms alleen de laatst bekende gegevens, richt de EPS zich op een totaaloverzicht van beschikbare gegevens zoals bekend bij verschillende zorgverleners en niet alleen medisch specialistische. Er moet een visie worden ontwikkeld waar Nederland naartoe kan groeien de komende jaren.

Met de BgZ MSZ kan voorlopig wel worden voldaan aan de EHDS wanneer deze gegevens via het NCPeH van Nederland beschikbaar worden gesteld en als er gebruik wordt gemaakt van mappings.

Voorschrijven en verstrekkingen van medicijnen (implementatie: 2028)

Tijdslijnen van de wettelijke verplichting vanuit Nederland (Medicatie Overdracht) en Europa (EHDS) schuiven meer naar elkaar toe. Het doel van het programma MO is de beschikbaarheid van een Actueel Medicatie Overzicht en dat ligt volledig in lijn met het onderdeel medicatie in de EU-PS. Op basis hiervan kunnen afleveringen van medicatie in

Waar Nictiz voorheen niet de opdracht had om deel te nemen aan het werkpakket van dit domein, neemt Nictiz sinds kort wel deel aan deze Europese werkgroepen om oplossingsrichtingen te kunnen afstemmen.

*Medische beelden en
beeldverslagen
(Implementatie:
2030)*

het buitenland plaatsvinden. Er wordt gekeken naar hoe de Europese verplichtingen voor voorschrijven en verstrekken kunnen worden ondergebracht in het Nederlandse contactpunt voor eHealth.

De 'implementation guide for medical images and related reports for EHR systems' zal rond medio 2026 worden opgeleverd door het project Xt-EHR. Daarna kunnen leveranciers van deze zorginformatie-systemen deze specificaties inbouwen om te voldoen aan de EHDS.

Doordat zowel de nationale Informatie-standaard Beeldbeschikbaarheid en de Europese specificaties nog in ontwikkeling zijn, geeft dit de gelegenheid om de NL wensen en eisen mee te nemen naar Europese werkgroepen en vice versa hebben we de Europese uitgangspunten naar Nederlandse overleggen gebracht. Zo kunnen we doorlopend toetsen of de Nederlandse en Europese specificaties in elkaars verlengde liggen en afwijkingen direct signaleren, bespreken en hier actie op ondernemen.

We nemen actief deel aan zowel de MyHealth@EU werkgroepen voor medical imaging als aan Xt-EHR. Binnen Xt-EHR is Nederland 'task lead' op medical imaging. We raadplegen regelmatig de zorgstakeholders om te toetsen of de specificaties voor MyHealth@EU en de Xt-EHR Implementation Guides voldoen aan de wensen en eisen vanuit Nederland.

Actief deelnemen aan MyHealth@EU werkgroepen voor discharge reports.

*Ontslag
Brieven
(Implementatie:
2030)*

Er loopt momenteel een verkenning op de Europese Discharge Report en de verschillende NL-overdrachten of ontslagbrieven. De impact van de Europese ontslagbrief op de Nederlandse overdrachten wordt nog nader geduid. Tot slot wordt een inventarisatie gedaan van de stakeholders die betrokken willen worden om hen te informeren en te

Actief deelnemen aan Xt-EHR werkpakket Discharge Report (overdracht of ontslag brieven) om goed zicht te hebben op Europese ontwikkelingen en tegelijkertijd inbreng vanuit Nederland mee te nemen.

| | | |
|--|--|---|
| | consulteren over de vervolgstappen. | |
| <i>Medische Test resultaten</i> (Implementatie: 2030) | De overeenkomsten tussen de patiëntsamenvatting en laboratorium resultaten moeten nader worden uitgediept. | Inbreng in Europese werkgroepen dat 'lab report' alle relevante informatie aanlevert voor patiëntsamenvatting. Eenheid van Taal adviezen uit Nederland inbrengen in Europese oplossingsrichtingen (SNOMED en LOINC advies). |

Afsluiting

Nictiz heeft periodiek afstemming met het ministerie van VWS over de stand van zaken uit de Europese werkgroepen. Adviezen t.a.v. de Nederlandse positionering i.r.t. de gegevensuitwisselingen worden daar met elkaar afgestemd en vervolgens ingebracht in de Europese werk- en projectgroepen zodat de Nederlandse belangen zoveel mogelijk worden behartigd. Daarnaast consulteert Nictiz regelmatig het Nederlandse zorgveld om de Nederlandse inbreng en vragen op te halen en zo nodig in te brengen in deze werk- en projectgroepen. In 2025 volgt er vanuit Xt-EHR een brede consultatieronde op Europees en nationaal niveau op alle vijf domeinen die verplicht worden onder de EHDS.