

Jaarcongres van IHE Nederland laat zien:

EHDS als aanjager van transformatie van de zorg

Iedereen die in de zorg werkt, weet dat we de huidige en toekomstige schaarste niet gaan oplossen door dingen net wat efficiënter te doen. We zullen de zorg echt anders moeten gaan inrichten. De EHDS kan daarvoor wel eens de grote aanjager zijn, zo blijkt tijdens het jaarcongres van IHE Nederland.

De European Health Data Space, kortweg EHDS, wordt naar verwachting begin 2025 van kracht. Het is dan ook niet zo vreemd dat deze voor ICT-leveranciers, zorgaanbieders en burgers impactvolle verordening centraal stond tijdens het jaarcongres van IHE Nederland. IHE houdt zich namelijk bezig met interoperabiliteit: uitwisseling van data tussen verschillende systemen. En dat is precies waar de EHDS nieuwe eisen aan gaat stellen.

Eisen die deels ingevuld kunnen worden door kant-en-klare IHE-profielen te gebruiken, zegt Robert Stegwee, die namens Nederland nauw betrokken is bij het Europese xShare-project. “De Europese Commissie adviseert nadrukkelijk om bij het bouwen van de integraties waar mogelijk gebruik te maken van IHE-uitwisselingsprofielen die raken aan de nieuwe wet.” Denk daarbij bijvoorbeeld aan profielen voor Cross-Community Patient Discovery, authenticatie, Pharmacy Prescription en Pharmacy Dispense.

Drie pijlers EHDS

Voordat de plenaire en parallelsessies dieper de techniek in doken, ging Thyra Jart van de Europese Commissie in vogelvlucht in op de essentie van de EHDS. Deze Europese verordening, die straks dus boven landelijke wetgeving staat, leunt op drie pilaren:

1. **Primair gebruik van zorgdata:** het moet voor zowel patiënten als zorgverleners makkelijker worden om toegang te krijgen tot gezondheidsdata. Patiënten krijgen straks het recht om hun eigen gezondheidsdata te downloaden, toegangsbeperkingen in te regelen, te kiezen voor een volledige opt-out, zelf informatie toe te voegen, een geautoriseerde persoon toe te wijzen die ook toegang heeft tot de data en een rectificatie te eisen als ze zien dat bepaalde data niet klopt. De eerste drie informatiecategorieën die aan deze eisen moeten gaan voldoen zijn de patiëntsamenvatting, elektronisch voorschrijven van medicatie en elektronisch verstrekken van medicatie (naar verwachting begin 2029). Daarna volgen medische beelden en beeldverslagen, ontslagbrieven en medische testresultaten (naar verwachting eind 2030).
2. **Secundair gebruik van zorgdata:** de EHDS schrijft voor dat partijen die gezondheidsdata genereren of verwerken, deze data onder bepaalde voorwaarden beschikbaar moeten stellen als het algemeen belang daarmee gediend is, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek. De wet stelt regels welke data onder welke condities en ten behoeve van welke doelen beschikbaar moeten worden gesteld. En stelt uiteraard ook eisen aan de organisaties die deze data willen gaan gebruiken.
3. **Regulering van de zorg-ICT-markt.** Alle leveranciers die software leveren op de Europese markt, moeten straks aan dezelfde regels gaan voldoen als het gaat om (product)veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit. Dit moet het voor

leveranciers makkelijker maken om hun producten in meerdere landen te verkopen, zodat een open Europese markt ontstaat die beter functioneert en daarmee een neerwaarts effect heeft op de prijzen.

De verwachting is dat de tekst in januari 2025 definitief wordt ondertekend, waarna de wet 20 dagen later ingaat. Op dat moment verandert er voor patiënten, zorgverleners en onderzoekers – de drie partijen die het meeste profijt gaan hebben van de Europese verordening – nog niets. “Het zijn vanaf dat moment de ICT-leveranciers die aan de slag moeten om hun software aan te passen aan de nieuwe eisen die de EHDS stelt. Hoeveel werk zij daarvoor moeten verzetten, verschilt per leverancier”, stelt Jart.

Leveranciers moeten straks gaan voldoen aan bepaalde eisen op het gebied van interoperabiliteit, waarbij het European EHR exchange format (EEHRxF) centraal gaat staan. En op het gebied van security en logging. Op dat vlak sluit de EHDS aan op andere Europese verordeningen en richtlijnen, zoals de GDPR (AVG) en NIS2.

Betekenis voor Nederland

Nederland heeft nog wel wat werk aan de winkel, zegt Wim de Koning, bestuurder bij IHE Nederland en in het dagelijks leven CEO van Bastion365. “Want de Wegiz en de EHDS wijken technisch gezien op veel vlakken van elkaar af. De Wegiz maakt gebruik van veel Nederlandse oplossingen, zoals het notified pull-concept. De kracht van de EHDS is dat deze verordening juist uitgaat van bestaande internationale standaarden.” De Europese Commissie verwijst niet voor niets naar de [kant-en-klare IHE-uitwisselingsprofielen](#) en het IHE-congres staat niet voor niets in het teken van hergebruik.

Ondanks deze hoeveelheid werk biedt de EHDS kansen voor Nederland, denkt Gaby Wildenbos, strategisch adviseur bij Nictiz. “Aan de ene kant biedt het kansen omdat de zorg er beter van wordt: betere databeschikbaarheid voor zowel zorgprofessionals als patiënten, lagere administratieve lasten omdat je minder vaak gegevens die al ergens zijn vastgelegd over hoeft te typen, regie van burgers op hun eigen gezondheidsgegevens en niet in de laatste plaats een gelijk speelveld voor leveranciers van applicaties die gezondheidsdata vastleggen”, zo somt zij op.

Maar het biedt ook kansen omdat de EHDS als een soort paraplu over alle Nederlandse beleidsafspraken en wetgeving heen hangt, zoals Wegiz en IZA. “Ondanks dat er verschillen zijn, bijvoorbeeld tussen de BgZ MSZ en de Europese patiëntsamenvatting, is de richting die we op gaan dezelfde. We trekken de Nederlandse situatie naar de Europese toe, al zal dat soms best spannend zijn omdat de tijdslijnen niet helemaal overlappen. Maar hoe dan ook gaat de EHDS voor een versnelling zorgen in ons land als het gaat om interoperabiliteit.” Het al genoemde EEHRxF, dat alle lidstaten gaan gebruiken voor data-uitwisseling en dat tot stand is gekomen met nauwe betrokkenheid van Nictiz, is een van de katalysatoren.

Gevalideerd twinn Knooppunt

Op de manier waarop de Nederlandse en Europese situatie naar elkaar toe worden getrokken, gingen Geranne Lautenbach van Twiin en Patty Heemskerk van ICTU dieper in. Eén van de taken van Twiin is immers om alle bestaande initiatieven bij elkaar te brengen en te verbinden aan wet- en regelgeving. Lautenbach: “We hebben in Nederland natuurlijk te maken met de Wegiz en het IZA uitvoeringsakkoord. ICT-leveranciers doen in

dat kader nu al allerlei inspanningen. Het moet niet zo zijn dat al dat werk straks overboord moet omdat de EHDS andere verplichtingen stelt.”

Twiin werkt daarom aan twee doelen. De eerste is harmonisatie van alle bestaande vertrouwensafspraken, zodat er een landelijk vertrouwensstelsel komt. Het tweede is een landelijk dekkend netwerk dat de basis vormt voor het data-integratieplatform waar het NCPeH (National Contact Point eHealth) op wordt aangesloten. Leveranciers kunnen straks gebruikmaken van een zogenaamd Gevalideerd twiin Knooppunt (GtK) om interoperabiliteit met dat data-integratieplatform te bewerkstelligen. “Op deze manier wordt niet alleen data-uitwisseling binnen Europa, maar ook binnen Nederland een stuk beter”, stelt Lautenbach. Een concreet eerste project op dit gebied is PIEZO, wat staat voor Programma Implementatie Europese Zorgdiensten. Dit programma is al even onderweg en de eerste resultaten zijn opgeleverd. Als een Spaanse toerist een ongeluk krijgt in Nederland en in het ziekenhuis belandt, kan de arts via het Nederlandse NCPeH de patiëntsamenvatting opvragen; in het Nederlands en in het Spaans. Momenteel maken pas slechts twee ziekenhuizen van deze mogelijkheid gebruik.

Andersom kan een Spaanse arts nog geen Nederlandse patiëntsamenvatting opvragen omdat Nederland in het verleden net wat andere keuzes heeft gemaakt. Ook is onze BgZ niet hetzelfde als de Europese patiëntsamenvatting. Maar het is de bedoeling dat vanaf 2026 ook artsen in het buitenland die een Nederlandse toerist behandelen, in een handomdraai de patiëntsamenvatting van de Nederlandse patiënt kunnen opvragen.

Op weg naar decision support

Over de mogelijkheden die technologie biedt om direct de juiste informatie uit die patiëntsamenvatting te halen, ging Martijn Bouwer dieper in. Hij is internist in het LUMC en ook verbonden aan de start-up Autoscriber. Deze software is in staat om gesprekken in de spreekkamer van de arts vast te leggen, samen te vatten en waar mogelijk vast te leggen als gestructureerde data. De volgende stap is dat de software ook automatisch uit de patiëntsamenvatting, de anamnese en de resultaten van eventueel aanvullend onderzoek suggesties doet voor de diagnose. Bouwer: “De kans dat een patiënt die zich meldt op de SEH met pijn op de borst een hartaanval heeft, is 5 procent. Is die patiënt echter man, rookt die al vrijwel zijn hele leven, heeft hij overgewicht en een hoge bloeddruk, dan kan die kans oplopen tot wel 70 procent. Door al die informatie geautomatiseerd uit het patiëntendossier te halen en te analyseren, wil Autoscriber decision support gaan aanbieden aan artsen. De software geeft straks ook aan welke informatie ontbreekt om een goede diagnose te stellen, zodat je als arts direct weet welk aanvullend onderzoek je moet doen.”

Andere invulling medisch beroepsgeheim

Itte Overing, jurist bij ICTRecht en gespecialiseerd in gezondheidsrecht, is enthousiast over dit soort oplossingen die in haar ogen pas echt gaan vliegen als de EHDS een feit is. “Dit is precies wat de EHDS beoogt: een versnelling van digital health. Het doel is om data te laten stromen. Als je dit op de juiste manier invulling geeft, dan kun je het hele model waarop we nu zorg leveren veranderen. Dan kun je de zorg opnieuw intekenen. Dat is hoog tijd, want het huidige model is 120 jaar oud en loopt tegen zijn grenzen aan.” Zij gaat dieper in op het secundaire gebruik van data, waar grote kansen liggen om met AI onderzoek te doen naar onder meer ontstaansoorzaken van ziekten en betere behandelingen. “De belofte is dat onderzoekers straks eindelijk toegang hebben tot de

grote datasets die zij nodig hebben om hun algoritmen te trainen. Ik ben daar als jurist erg enthousiast over. Onder sommige zorgverleners leeft de angst dat het medisch beroepsgeheim volledig op de helling gaat. En ja, er komt een herziening. Een herziening die beter past bij de huidige tijd. Maar nee, dat betekent niet dat privacy geen issue meer is. Want 'Europa' heeft juist gezocht naar een manier die enerzijds voldoende ruimte biedt aan zorginnovatie, en die anderzijds de privacy van patiënten beschermt. Daar is de EHDS in mijn ogen goed in geslaagd."

Het medisch beroepsgeheim was tot nu toe namelijk een belangrijke show stopper voor AI. Dat staat in de weg dat data die de ene zorgverlener vergaart, kan worden gedeeld met een andere partijen die op basis van die data wetenschappelijk onderzoek willen doen of behandelmethoden willen verbeteren. De patiënt moet hier specifiek toestemming voor geven (opt-in), wat lang niet alle patiënten doen. Vaak omdat zij niet begrijpen wat dit betekent of bang zijn voor misbruik. Hierdoor groeiden niet alleen datasets veel langzamer dan zou kunnen, ook kruipt er onherroepelijk bias in de data. Want de mensen die wél toestemming geven, komen veelal uit een andere bevolkingslaag dan de mensen die toestemming weigeren. Daardoor vormen de datasets over bepaalde patiëntpopulaties vaak geen goede dwarsdoorsnede van alle patiënten, met alle gevolgen voor de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek van dien.

Voor de EHDS geldt een opt-out: als patiënten niets doen, dan mogen de in de EHDS beschreven datasets worden uitgewisseld met andere zorgaanbieders voor primair gebruik of met een Health Data Access Body (HDAB) voor secundair gebruik. Het secundaire gebruik zal altijd worden gedaan op basis van geanonimiseerde (of als dat niet kan gepseudonimiseerde) data. Bovendien heeft Nederland een uitzondering gevraagd en ook gekregen voor het menselijk genoom. Omdat die data zo gevoelig zijn, geldt hiervoor een opt-in.

Regie terugnemen en -geven

Net als Itte Overing is ook haar vakgenoot Arthur van der Wees, oprichter en directeur van Arthur's Legal, enthousiast over de EHDS. "De verordening pakt de kansen van digitalisering, maar wel binnen ethische en veiligheidsgrenzen. In het verleden zijn vaak onterechte excuses gebruikt om geen data te delen, maar je mag veel meer dan wij in Nederland met elkaar hebben afgesproken; ook binnen de AVG."

De EHDS borduurt voort op afspraken die in andere Europese wet- en regelgeving al is gemaakt, zoals de AVG, maar ook de AI Act, de Data Governance Act, de Data Act et cetera. Van der Wees: "AI die nieuwe wet- en regelgeving vanuit Europa kan voelen als een tsunami aan nieuwe regels die op ons afkomt. Maar het is eerder een tsunami om vertrouwen te hervinden en herbouwen. Europa neemt immers de regie terug, met als doel om Europese burgers en organisaties de controle terug te geven over hun eigen data. En om data eindelijk in te zetten om het goede te doen voor de maatschappij. Dat is hoognodig, want er zijn nu al zoveel apparaten die gezondheidsdata over jou verzamelen zonder dat je daar enige controle op hebt. De EHDS geeft mensen de controle terug en stelt regels aan iedereen die gezondheidsdata genereert, opslaat of verwerkt. Dus ook leveranciers van smart watches en andere devices die nu ongevraagd van alles over jou vastleggen."

Onderdeel van het EU-beleid is ook andere stimulering, waaronder fondsen. Zo is er duizend miljard euro beschikbaar binnen de EU en haar lidstaten om systemen aan te passen en om nieuwe werkwijzen te implementeren die aansluiten bij de overeengekomen doelstellingen en targets.

Kwaliteit van data belangrijk voor kwaliteit van zorg

De dag wordt afgesloten door Trudy Hagg-de Keyzer en Martijn Hessels van Zorginstituut Nederland. Zij sluiten zich van harte bij Van der Wees aan. Hun presentatie heeft niet voor niets de titel 'Zonder kwaliteit van data geen kwaliteit van zorg' meegekregen. "Data wordt pas van hoge kwaliteit als die contextrijk is", stelt Hessels. "Hoe meer data uit verschillende bronnen je kunt combineren, hoe meer inzichten die data kunnen verschaffen. De uitdaging zit hierbij niet zozeer in de techniek, hoewel ook dat best een taai vraagstuk is. Maar de échte uitdaging ligt in change management. We moeten transformeren, ook in ons denken. Nu is er nog veel weerstand."

De belangrijkste omslag in denken is dat zorgverleners af moeten van het idee: het is mijn patiënt en dus ook mijn data. Iedereen is schakel van een langere zorgketen. Hoe beter data in die keten wordt gedeeld, hoe beter de beslissingen die worden genomen. En hoe lager en passanter de registratielast. Hagg-de Keyzer besluit dan ook: "We moeten data gaan zien als een asset. We moeten opnieuw gaan definiëren wie welke data waar vastlegt en waar die data allemaal hergebruikt kan worden zodat de zorgketen als geheel efficiënter en effectiever gaat werken en ook de informele zorg beter wordt geïntegreerd. Er liggen kansen te over. Laten we die samen grijpen."