

Europese uitwisseling van laboratoriuminformatie: een introductie tot EHDS en Xt-EHR

De EHDS gaat grote invloed hebben op de manier waarop labgegevens en andere diagnostische resultaten digitaal worden uitgewisseld. Lenneke van Genugten van Nictiz beschrijft in dit artikel wat de impact van de EHDS op 'medical test results' is, via welk formaat lab- en andere diagnostische data straks moeten worden uitgewisseld en hoe Nictiz Nederlandse laboratoria, zorgorganisaties en leveranciers meeneemt in deze ontwikkelingen.

De EHDS-verordening (European Health Data Space) maakt onderdeel uit van de Europese datastrategie. Het is een aanvulling op de Data Governance Act en de voorgestelde EU Data Act, specifiek gericht op de zorg. De EHDS vormt een belangrijke basis voor een sterke Europese gezondheidsunie, met drie onderdelen.

1. Primair gebruik van zorgdata

Het voorstel voor het primaire gebruik van zorgdata stelt de burger centraal. Hiermee wil de EU burgers meer rechten geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun digitale gezondheidsgegevens. Ook zorgverleners moeten gemakkelijker toegang hebben tot meer informatie over hun patiënten. Het EHDS-voorstel maakt verschillende soorten digitale gezondheidsgegevens uitwisselbaar en toegankelijk.

Het domein *Lab* is een van de geprioriteerde domeinen binnen het onderdeel *Primair gebruik*. Voluit heet het *Medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports*. Hieronder staan alle vijf geprioriteerde domeinen voor gegevensuitwisseling voor primair gebruik:

1. *Patient summary*
2. *ePrescription & eDispensation*
3. *Medical images*
4. *Medical test results (inclusief Lab)*
5. *Discharge reports*

2. Meervoudig gebruik van zorgdata

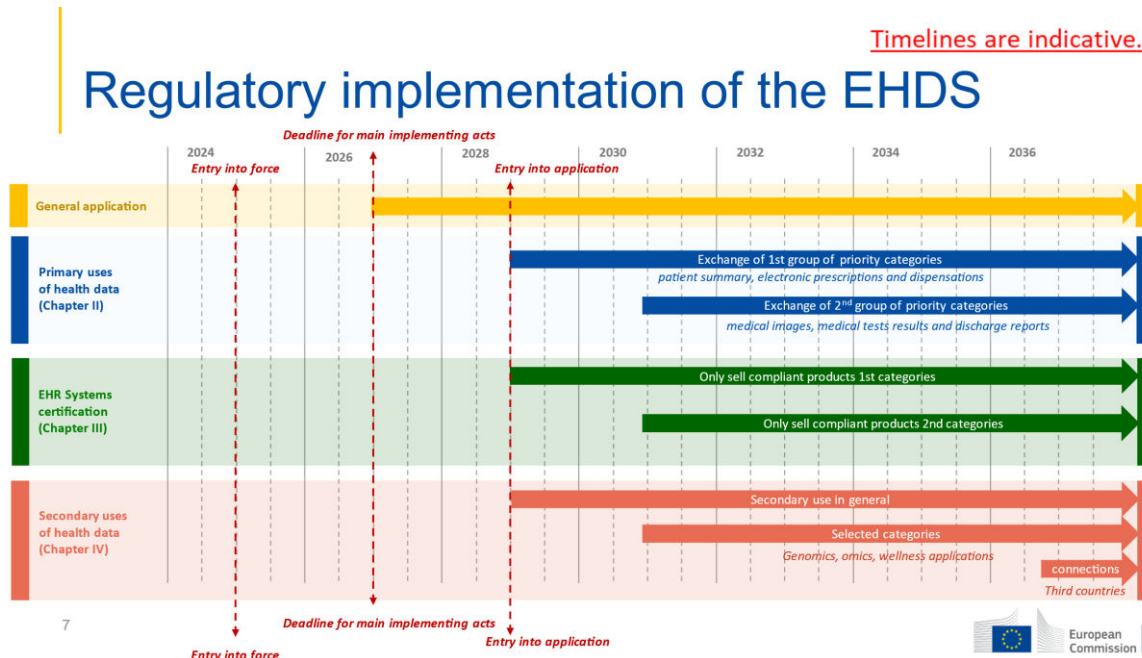
Met meervoudig gebruik van zorgdata wordt de beschikbaarheid van digitale gezondheidsgegevens voor andere maatschappelijke doelen bedoeld. Denk bijvoorbeeld aan wetenschappelijk onderzoek of beleidsvorming. De EHDS-verordening moet ervoor zorgen dat Europese lidstaten beter kunnen samenwerken. Dit moet leiden tot betere inzichten in gezondheidstrends, nieuwe innovaties en dus tot betere zorg.

3. Regulering van de zorg-ICT-markt

Het derde onderdeel gaat over de ontwikkeling van een Europese markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals digitale medische dossiersystemen. Voor bovengenoemde domeinen moeten de Europees geharmoniseerde specificaties door de zorginformatiesystemen worden ingebouwd. Op deze manier wordt het makkelijker de informatie te delen en toegankelijk te maken, ongeacht waar in de EU de burger of zorgverlener zich bevindt.

Wat betekent dit op hoofdlijnen?

In april 2024 is het voorstel goedgekeurd. Begin 2025 verwachten we ondertekening door het Europese parlement en de Raad, waarna de EHDS zal worden gepubliceerd. Vanaf dat moment vindt er een gefaseerde implementatie van de EHDS plaats. Zie de afbeelding hieronder voor een indicatie van wanneer welke onderdelen geïmplementeerd moeten worden. In dit proces kun je enkele fases onderscheiden. Hieronder bespreken we deze voor het domein Lab/ Medische testresultaten.



Data machine readable maken via EEHRxF

In 2024 en 2025, worden de implementation guides voor EHR-systemen opgesteld. Die dienen als invulling van (of basis voor) de *implementing acts*. Daarover later meer. Vanaf 2029 moeten de eerste uitwisselingen (voor patient summary en ePrescription/ eDispensation) plaatsvinden volgens de *implementation guides*, en vanaf 2031 voor de andere drie domeinen (inclusief Lab/Medical test results). Dit betekent dat vanaf dan informatie aangevraagd en beschikbaar kan worden gesteld via *National Contact Points for eHealth* (NCPeH). Binnen MyHealth@EU werkt men aan de uitwisseling tussen de contact points. Binnen de *Joint Action (JA) Extended EHR (Xt-EHR) data for primary use* werkt men aan het formuleren van de guides voor uitwisseling van en naar de contact points.

De aanpak is voor alle domeinen dezelfde en leidt tot een format waarbij gegevens op een gestructureerde en *machine-readable* manier uitwisselbaar worden van zorginformatiesystemen (EHR) naar NCPeH en vice versa: het zogenaamde *European Electronic Health Record exchange Format - EEHRxF*. Hierin worden naast de functionele specificaties, ook de te gebruiken datasets en codestelsels beschreven en het biedt een FHIR-implementation.

Xt-EHR: Implementation guides voor *medical test results*

In werkpakket 7.1 van Xt-EHR werkt men aan de ontwikkeling van de implementation guides voor medical tests. Nictiz is lid van dit werkpakket op verzoek van het Ministerie van VWS en draagt bij als reviewer. De guidelines bevatten (uiteindelijk) de volgende elementen:

- *Business and functional specifications*
- *Semantic specification (keuze terminologie)*
- *Technical specifications (HL7 FHIR)*
- *Data model (datasets)- (uitwerking logisch model en data specificaties)*
- *Guidelines for implementers*

Er wordt verder geborduurd op eerder werk. De *eHN Guideline Lab Report* en *X-eHealth Deliverable D5.3 - MyHealth@EU Laboratory Requirement catalogue* vormen het startpunt voor de ontwikkeling van de implementation guidelines. Om te voldoen aan het Europese FHIR besluit (2022) worden onder andere ook *HL7 Laboratory FHIR Implementation Guide* en *MyHealth@EU Laboratory FHIR Implementation Guide* meegenomen.

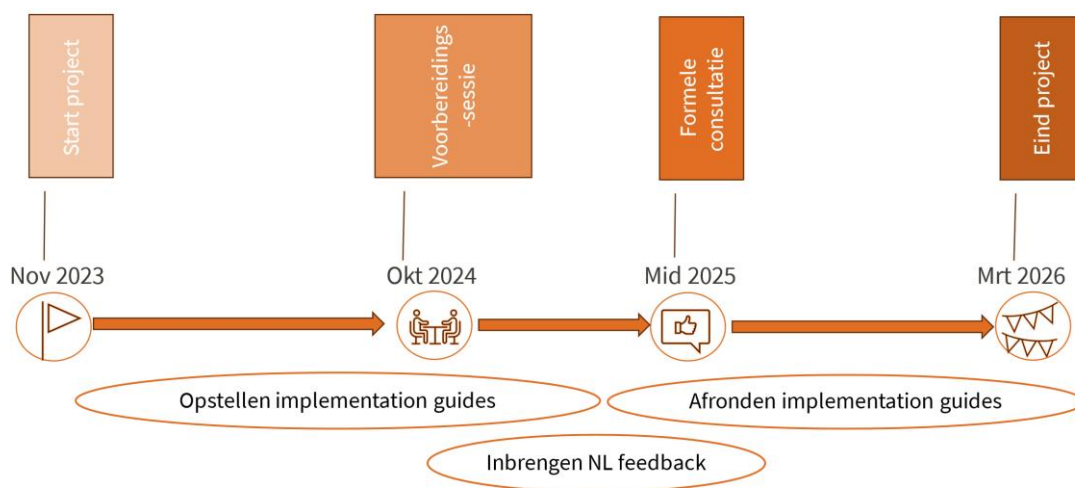
Nictiz informatiesessies

Nictiz organiseert diverse activiteiten om de betrokkenen te informeren over dit project, maar vooral ook om te consulteren. Dit doen we op verschillende manieren, zie de afbeelding hieronder:

- Regelmatige informatie sessies, zoals de tactische tafels eind oktober.
- Een informele consultatie periode in januari 2025.
- Een formele, Europese consultatieronde in de zomer van 2025.

Hou de [EHDS-pagina op Kennisplatform Digitale uitwisseling in de zorg](#) in de gaten voor de data.

Tijdslijn



Wil je geïnformeerd worden over deze activiteiten, neem dan contact op met Lenneke van Genugten Lenneke.vangenugten@nictiz.nl. Vragen, ideeën en zorgen zijn welkom, ook tussen de hier genoemde contactmomenten door.