

Generieke eisen en assessment voor IT systemen

Agenda

1. Deliverables Work Package 8
2. NCS
3. DTE Taskforce





Deliverables WP8

WP8 Deliverables: Building the EHDS Certification Framework

D8.1: Classifying EHR Systems

- D8.1: Interoperability Profiles
- D8.1: Scoped Conformance
- D8.1 Take-away

D8.2: EHDS Conformity Assessment Scheme

- D8.2: Governance & Digital Testing Environments
- D8.2: Self-Assessment Process
- D8.2: Testable Assertions & Test Suites

Samenvatting

WP8 Deliverables: Building the EHDS Certification Framework

Deliverables D8.1 & D8.2

- D8.1 Classification and Functional Profiles of EHR Systems
- D8.2 EHR Conformity Assessment Scheme

Gezamenlijk vormen zij de basis voor:

- Zelfbeoordeling
- Interoperabiliteit
- Conformiteitsbeoordeling
- Europese harmonisatie van EPD-systemen

Kort gezegd:

- D8.1 = WAT
- D8.2 = HOE





D8.1: Classifying EHR Systems

Waarom classificatie?

EHDS stelt eisen afhankelijk van:

1. Priority Data Categories

- Patient Summary
- ePrescription/eDispensation
- Laboratory Reports
- Imaging Reports
- Discharge Reports

2. Functionele rollen

- Producer
- Consumer
- Exchanger

3. Intended Use

- Healthcare Professional
- Citizen
- Beide

Resultaat: Niet het type systeem bepaalt de eisen, maar de rol die het informatiesysteem vervult.

D8.1: Interoperability Profiles

Centrale bouwsteen van het zelfbeoordelingsmode

Interoperabiliteitsprofielen definiëren:

- Welke gegevens worden uitgewisseld
- Welke verplichtingen gelden
- Welke metadata vereist zijn
- Welke conformiteit moet worden aangetoond

Drie profieltypen

- Harmonised Components Profiles
- Metadata Profiles
- EEHRxF Interoperability Profiles

Interoperability Profiles vormen de unit of conformance



D8.1: Scoped Conformance

Belangrijk ontwerpprincipie

Een systeem wordt alleen beoordeeld op:

- ondersteunde datasets
- ondersteunde rollen
- ondersteunde uitwisselingen

Voordelen

- proportionele zelfbeoordeling
- minder complexiteit
- betere adoptie door leveranciers

Geen verplichting om alle EHDS-functionaliteiten te ondersteunen.

D8.1 Take-away

Resultaat van D8.1

- Uniform classificatiemodel
- Interoperabiliteitsprofielen
- Rolgebaseerde verplichtingen
- Scope Conformiteit
- Fundament voor zelfbeoordeling

Output van D8.1 → Input voor D8.2

D8.2: EHDS Conformity Assessment Scheme

Van profielen naar toetsing

D8.2 definieert het EHDS-CAS:

Governance

- Rollen
- Verantwoordelijkheden
- Versiebeheer

Conformiteitsinhoud

- Assertions
- Testcases
- Testtools
- Verificatiemethoden

Doel: Eén uniforme conformiteitsaanpak voor Europa.

D8.2: Governance & Digital Testing Environments

Governance model

1. EHDS Board (CAS Owner)
2. CAS Coordination Committee
3. Digital Testing Environments (DTE)
4. Market Surveillance Authorities
5. Manufacturers

De DTE vormt de operationele kern van de beoordeling.

D8.2: Self-Assessment Process

Proces voor leveranciers

1. Classificatie bepalen (D8.1)
2. Testplan genereren
3. Geautomatiseerde testen uitvoeren
4. Bewijs leveren voor handmatige controles
5. Technische documentatie opstellen
6. Declaration of Conformity
7. Registratie + CE-markering

Kort gezegd:

- D8.1 bepaalt **wat getest wordt**.
- D8.2 bepaalt **hoe getest wordt**

D8.2: Testable Assertions & Test Suites

Van requirement naar test

Iedere verplichting wordt vertaald naar:

Testable Assertions

- Uniek ID
- Actor
- Context
- Verplichtingsniveau (e.g. SHALL, SHOULD, MAY)

Test Suites

Voor:

- Patient Summary
- ePrescription
- Laboratory Reports
- Imaging
- Discharge Reports

Inclusief:

- Interoperability
- Security
- Logging

Samenvatting (1)

D8.1 + D8.2 samen

D8.1

Definieert:

- Classificatie
- Rollen
- Profielen
- Conformance scope

D8.2

Definieert:

- Governance
- Testmethodologie
- Digital Testing Environments
- Conformiteitsproces

Samenvatting (2)

Samen leveren zij:

- Het fundament voor EHDS-certificering
- Een uniforme Europese aanpak
- Ondersteuning voor interoperabele EPD-systemen
- Voorbereiding op EHDS deadlines (2029–2031)

Nederlands conformiteitsbeoordelingsschema

NCS 7560 (nl)

Conformiteitsbeoordeling voor EPD-systemen
en/of -diensten – Gegevensuitwisseling in de zorg –
Eisen aan zelfbeoordeling

Conformity assessment for Electronic Health
Record Systems and/or services – Healthcare data
exchange – Requirements for self-assessment

ICS 03.120.10; 35.240.80
juni 2026

NCS 7560

Zelfbeoordeling EPD-systemen

Shirin Golyardi

17 juni 2026

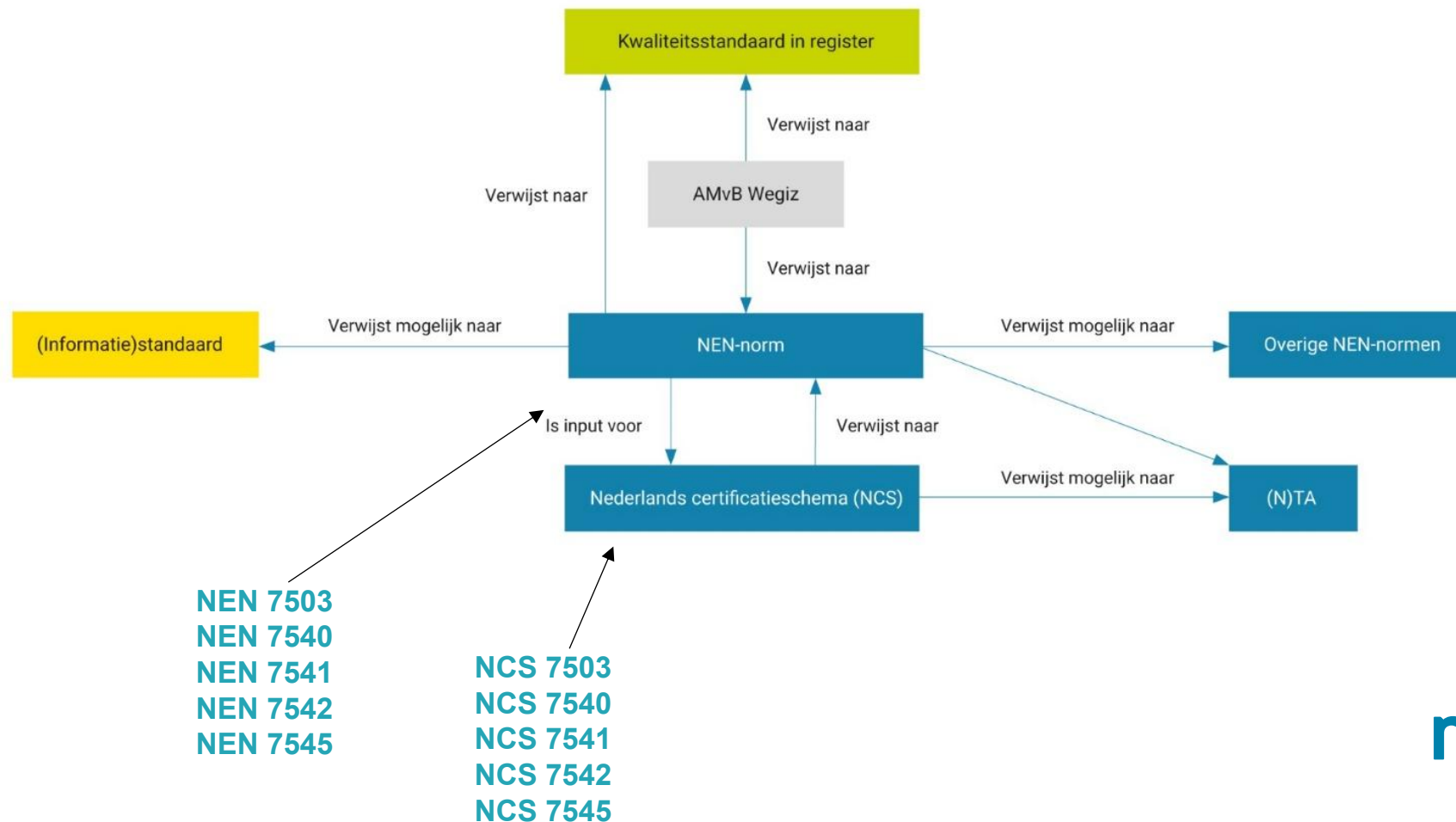
nēn | **EGIZ**



Onderwerpen

- Achtergrond van NCS 7560:
van certificatie naar zelfbeoordeling
- Ontwikkeling NCS 7560 en inbreng in EU-project Xt-EHR
- Opzet en inhoud NCS 7560
- Wat kunnen we er nu al mee doen?

Het oorspronkelijke idee



EHDS dwingt tot koerswijziging

- EHDS vereist een zelfbeoordeling van EPD-systemen door fabrikant als basis voor CE-markering;
- Europese wetgeving gaat voor NL-wetgeving;
- Daarom beleidswijziging van ministerie VWS (TK-brief 7 april 2025);
- Wetswijziging in consultatie (GIS, mei 2026);
- Vanaf 2027 zelfbeoordeling van EPD-systemen voor geprioriteerde Gegevensuitwisselingen.

Behoud van waarborgen

- Betrouwbaarheid (resultaat) zelfbeoordelingen voor zorgaanbieders;
 - Duidelijkheid voor leveranciers (eisen en aanpak);
 - Testen en inspectie op testresultaten zijn belangrijke basis.
-
- Opdracht van VWS voor ontwikkeling NCS voor zelfbeoordeling EPD-systemen;
 - Bijdrage aan implementatie(wetgeving) EHDS.

Basis voor zelfbeoordeling

- De slager keurt zijn eigen vlees?!
- Methodiek gebaseerd op ISO/IEC 17050-1 en -2.
- Testen in digitale testomgeving (NTV).
- Inspectie van testresultaten onder accreditatie op basis van ISO/IEC 17020.

Scope NCS 7560

Gericht op

- ICT-leveranciers
- Zorginformatiesystemen voor EHDS en WEGIZ
- Zorgaanbieder die zelf systeem ontwikkelt of aanpast buiten parameters leverancier = leverancier (bijlage C)
- Testcentrum/NTV (Bijlage A)

Eisen aan

- Methodiek hoe zelfbeoordeling uitvoeren, o.a.
 - Vaststelling van de van toepassing zijnde eisen
 - Verplichte test en inspectie in testcentrum
 - Tabel met manier van toetsing per beheersmaatregel (geaggregeerd)
- Informatieverplichtingen/ registratie
- Omgang met veranderingen
- Kwaliteitsborging
- Eisen aan het testcentrum (Bijlage A)

Geprobeerd om zoveel mogelijk waarborgen derde-partij certificering mee te nemen naar zelfbeoordeling

Vaststelling van de eisen waaraan een EPD-systeem moet voldoen:

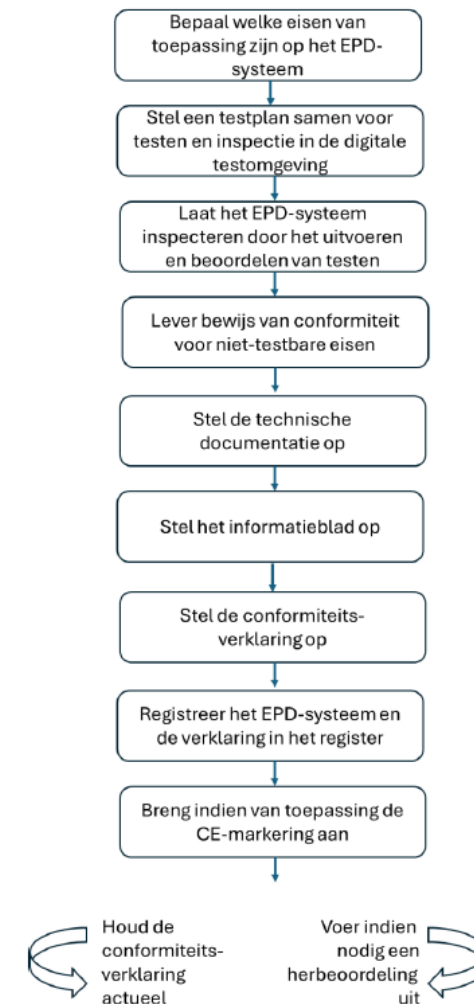
- Eigen verantwoordelijkheid leveranciers
- Op basis van classificatie, rollen en functionele profielen van het EPD-systeem (GU's, use cases)
- Eisen uit EHDS-uitvoeringshandelingen, technische documenten
- Nationale normen voor GU en onderliggende informatiestandaarden en technische afspraken
- Normen voor generieke functies

Stappen in NCS 7560 (vervolg)

- 8) Registreer het EPD-systeem en de verklaring in het register.
- 9) Breng indien van toepassing de CE-markering aan.

Houd de verklaring van conformiteit actueel.

Voer indien nodig een herbeoordeling uit.



Figuur 1 — Stappenplan zelfbeoordeling



Dus ...

- **Xt-EHR werkpakket 8**
- **Comitologie**
- **Nationale wetgeving**
- **NCS**
- **DTE/NTV**

Digital testing environment (DTE) – User Group

- Task force
- Valt onder eHealth Network Subgroup on technical interoperability én Subgroup on semantic interoperability
- Deelnemers: Lidstaten (ministeries en aangewezen organisaties). In Nederland VWS en Nictiz.
- Doelen: klankbordgroep voor de Europese commissie, uitwisseling van best practices, ondersteuning voor nationale implementatie van DTE.

DTE User Group

- Reguliere meetings sinds juni 2025
- Focus op halfjaarlijkse DTE releases, uitwisselen van nationale implementaties en discussies over harmonisatie en beheer
- Feedback op voorgestelde technische specificaties van de DTE (EHDS art. 40)
- Niet besluitvormend (comitologie), wel adviserend (aan EC) en afstemmend (tussen lidstaten)

Wat kan je doen

- Leveranciers: verdiep je in en bereid je voor op de vastgestelde systematiek. Daarnaast nodigen we je uit om samen met ons de systematiek mee uit te testen en te valideren.
- Zorgaanbieders: creëer bewustzijn binnen de organisatie om de leveranciers te bevragen of hun EPD-systeem voldoet aan de gestelde eisen en uiteindelijk beschikt over de vereiste CE-markering. Zorgaanbieders die zelf verantwoordelijk zijn voor hun systeem, worden beschouwd als leverancier en zullen zich daarom ook moeten verdiepen in de gestelde eisen.