

Drie jaar eXtended Electronic Health Record (Xt-EHR): bouwen aan de basis voor EHDS

1 Intro – Europa werkt aan EHDS

Stel: je krijgt een ongeluk net over de grens en wordt naar het ziekenhuis gebracht. De arts wil direct weten welke medicatie je gebruikt, of je allergieën hebt en wat je medische voorgeschiedenis is. In de praktijk is die informatie nu niet altijd beschikbaar. Systemen verschillen per land en gegevens worden niet overal op dezelfde manier vastgelegd of gedeeld. De European Health Data Space (EHDS) moet dit veranderen. Met deze Europese wetgeving worden gezondheidsgegevens straks veilig en gestandaardiseerd beschikbaar, ook over de grens.

Daarvoor is het nodig dat systemen elkaar goed begrijpen. Gegevens moeten niet alleen uitwisselbaar zijn, maar ook overal dezelfde betekenis hebben en op een vergelijkbare manier worden. Bijvoorbeeld in een patiëntsamenvatting. De burger staat centraal: je krijgt beter toegang tot je eigen gegevens en meer regie. Tegelijk krijgen zorgverleners sneller een compleet beeld van je medische situatie, zodat zij de best mogelijke zorg kunnen leveren.

Daarom werkt Europa met gezamenlijke functionele en semantische afspraken volgens het European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF). Deze afspraken, samen met implementatierichtlijnen, zorgen ervoor dat elektronische gezondheidsgegevens in de praktijk uitwisselbaar worden.

2 De start van Xt-EHR

Het Xt-EHR project is een belangrijk initiatief dat hier invulling aan geeft. Dit project is in november 2023 gestart als een Europese Joint Action om de uitwisseling van elektronische patiëntgegevens binnen de toekomstige EHDS concreet vorm te geven. Daarbij ligt de nadruk op het ontwikkelen van specificaties voor EPD-systemen (systemen voor elektronische patiëntendossiers). Zo beschrijven businessspecificaties zorgsituaties. Zoals een arts die scans uit een ander land opvraagt en vergelijkt voor diagnose en behandeling. Functionele specificaties leggen vast dat systemen deze beelden en rapporten kunnen zoeken, ophalen en tonen. Semantische specificaties zorgen dat gegevens overal dezelfde betekenis hebben, met internationale terminologieën zoals SNOMED CT en LOINC.

Het project werd opgezet vanuit de behoefte om de EHDS-wetgeving te vertalen naar praktische en technische uitwerking voor het primaire gebruik van gezondheidsdata, met name om interoperabiliteit en gegevensuitwisseling te verbeteren. Een belangrijk onderdeel hiervan is het opstellen en harmoniseren van technische en functionele specificaties waaraan EPD-systemen moeten voldoen.

Als Joint Action brengt Xt-EHR lidstaten en organisaties samen in een gecoördineerde Europese samenwerking om gezamenlijke richtlijnen, specificaties en certificatiekaders voor EPD-systemen te ontwikkelen. Daarmee speelt het project een belangrijke voorbereidende rol die nodig is voor de praktische invoering in de lidstaten.

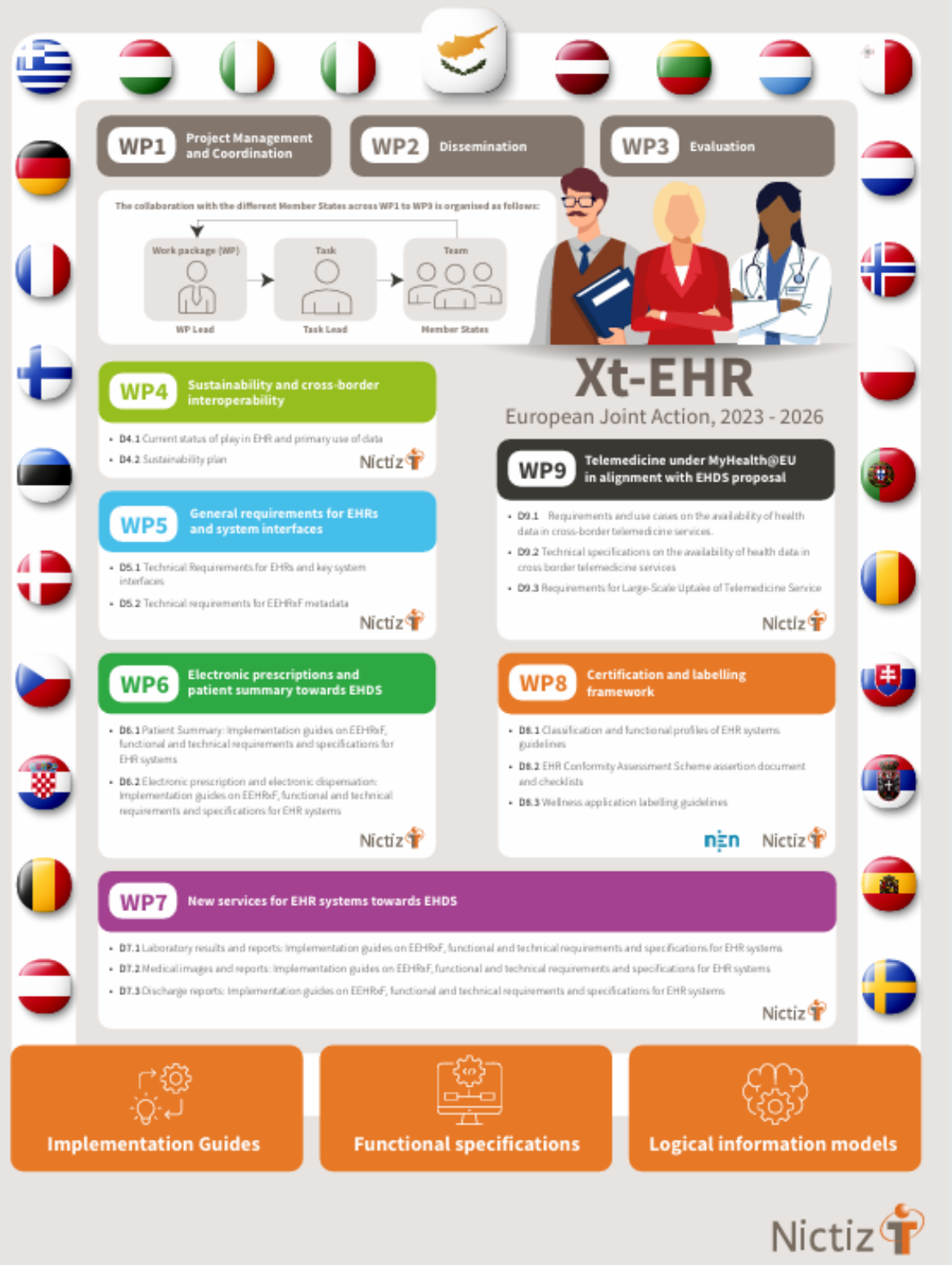
3 Tweeënhalf jaar samenwerking in Europa

Xt-EHR is opgezet als een intensieve samenwerking van 2,5 jaar (2023–2026), waarin meer dan 50 partners uit 27 Europese landen gezamenlijk werken aan de uitwerking van de EHDS. Nu het project binnenkort afloopt, geven we graag alvast inzicht in wat het project de afgelopen jaren heeft opgeleverd. Binnen het project komen uiteenlopende expertises samen van beleidsmakers en juridische experts tot eHealth experts, technische specialisten en zorgprofessionals. Deze brede samenwerking heeft geleid tot concreet toepasbare implementatierichtlijnen en specificaties, waarin ook Nederlandse uitgangspunten zijn ingebracht.

Door actieve deelname aan de verschillende onderwerpen in het project was Nederland continu goed aangesloten op de nieuwste ontwikkelingen, waardoor inzichten tijdig konden worden teruggekoppeld naar het Nederlandse zorgveld, onder andere via informatiesessies. Dit onderstreept het belang van actieve stakeholderbetrokkenheid en consultatie en om te waarborgen dat de ontwikkelde oplossingen zowel aansluiten bij de praktijk als breed gedragen worden.

De samenwerking is georganiseerd in meerdere werkpakketten (WP's), elk met eigen taken en (task) leads die verantwoordelijk zijn voor specifieke onderdelen, zoals projectcoördinatie, stakeholdermanagement, evaluatie en uiteraard het opstellen van de implementatierichtlijnen zelf (zie afbeelding 1). In de praktijk kreeg deze samenwerking op verschillende manieren vorm. EU-partners brachten ieder hun eigen prioriteiten, tempo en capaciteit in, wat leidde tot een dynamisch samenspel. Dit vroeg om zorgvuldige afstemming en het creëren van ruimte voor ieders bijdrage, met als doel gezamenlijk voortgang te blijven realiseren.

Xt-EHR project structure at a glance



Afbeelding 1

4 Wat het project heeft gerealiseerd

Deze samenwerking vormde de basis voor wat het project uiteindelijk beoogt te bereiken. Het project richt zich op het realiseren van een samenhangende Europese aanpak voor gegevensuitwisseling in de zorg. Daarbij staan vier thema's centraal:

1. Bevorderen van de adoptie van het European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) in alle EHR-systemen binnen de EU.
2. Opleveren van functionele specificaties en implementatiegidsen die de invoering van de EHDS-verordening in lidstaten ondersteunen.
3. Ontwikkelen en promoten van certificering en labeling voor EHR-systemen en wellness-applicaties binnen de Europese digitale interne markt.
4. Het bevorderen van samenwerking tussen landen en verschillende groepen stakeholders, zodat systemen beter op elkaar aansluiten en een goed functionerend Europees netwerk voor gezondheidsdata kan ontstaan.

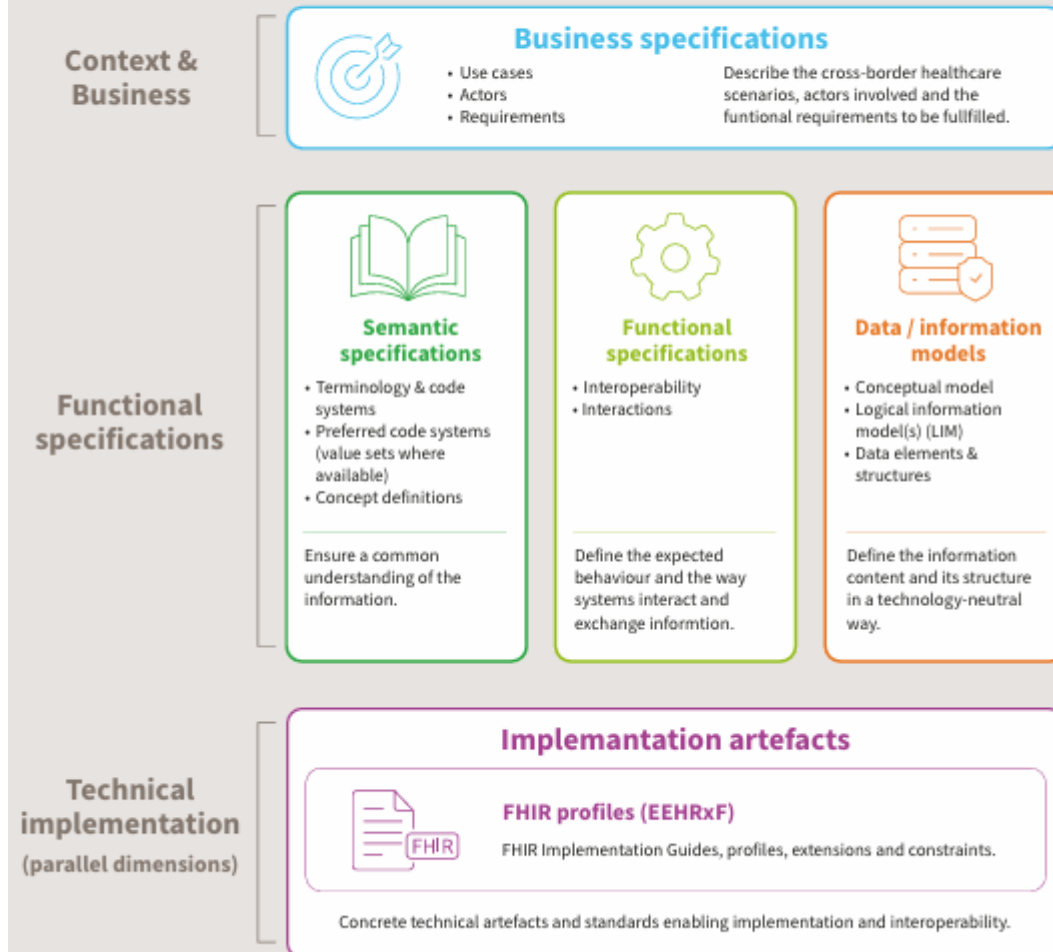
Om dit te bereiken waren de belangrijkste resultaten van Xt-EHR de implementatierichtlijnen. Deze laten stap voor stap zien hoe gegevensuitwisseling eruitziet en wat daarvoor nodig is. Een implementatierichtlijn is opgebouwd uit meerdere samenhangende perspectieven (lagen en parallelle specificaties) (zie afbeelding 2). Het uitgangspunt ligt bij de informatiebehoefte vanuit zorgprocessen (de uit te wisselen gegevens en hun betekenis). Dit wordt uitgewerkt in use cases (zorgscenario's) als onderdeel van de business specificaties. Deze use cases zijn gezamenlijk door lidstaten ontwikkeld en weerspiegelen daarmee een Europese consensus over de interpretatie en uitwisseling van gezondheidsgegevens ten gunste van zorgverleners en burgers. De use cases helpen om de context en het doel van de gegevensuitwisseling te bepalen en vormen de basis voor verdere uitwerking.

Vervolgens worden de implementatierichtlijnen opgebouwd uit vier samenhangende onderdelen die gezamenlijk worden uitgewerkt:

- Business specificaties: beschrijven de use cases, actoren en context van de gegevensuitwisseling
- Semantische specificaties: beschrijven de betekenis van gegevens, inclusief terminologieën en codestelsels
- Informatiemodellen: beschrijven de structuur van gegevens (conceptueel en logical information models)
- Functionele specificaties: beschrijven hoe systemen met elkaar interacteren (bijv. uitwisselingspatronen en API's)

Deze onderdelen worden samen ontwikkeld. Zo ontstaat een gedeeld begrip van gegevens, hun betekenis en het gebruik bij uitwisseling. Daarna volgt de vertaling naar techniek. Partijen maken afspraken over welke gegevens ze uitwisselen en welke standaarden ze gebruiken. Dit leidt tot concrete producten, zoals FHIR-profielen. De richtlijnen vormen zo een brug tussen de zorgpraktijk en de ondersteuning door systemen. Logische informatiemodellen zijn een belangrijk onderdeel. Ze worden hergebruikt in meerdere toepassingen. De implementatierichtlijnen bouwen hierop voort voor specifieke categorieën, zoals de Patient Summary. Door dezelfde logische modellen als basis te gebruiken, blijft de uitwisseling consistent en verbetert de interoperabiliteit. Het verder uitwerken en beheren van value sets valt buiten de scope. Europese werkgroepen onder het eHealth Network werken dit uit.

Structure of an Xt-EHR implementation guide



Afbeelding 2

Nederland heeft binnen het project actief bijgedragen door brede deelname aan de inhoudelijke werkpakketten en het vervullen van een tasklead-rol voor T7.2 (Imaging). Door deze actieve inbreng zijn Nederlandse uitgangspunten, standaarden en praktijkervaring structureel meegenomen in de Europese specificaties. Dit heeft ertoe geleid dat de Xt-EHR implementatierichtlijnen beter aansluiten op Nederlandse zorgprocessen en bestaande standaarden. Tegelijkertijd zorgde deze betrokkenheid ervoor dat Nederland 'on top of' de ontwikkelingen bleef en het nationale zorgveld gericht kon informeren en voorbereiden op wat eraan komt.

Hierbij is onder andere voortgebouwd op informatiestandaarden, NEN-normen en kwaliteitsstandaarden, evenals op bestaande concepten en Nederlands beleid zoals de Wegiz, zib-gedachte, 'Eenheid van Taal' en de visie op databeschikbaarheid vanuit de Nationale Visie en

Strategie (NVS). Ook is kennis en ervaring ingebracht op het gebied van certificering, onder andere vanuit de Wegiz. Dankzij deze bijdrage sluiten de Europese specificaties zo goed mogelijk aan op de Nederlandse praktijk en dragen ze tegelijkertijd bij aan verdere harmonisatie binnen Europa.

5 Opbouw en samenhang van de werkpakketten

De ontwikkeling van de implementatie richtlijnen is verdeeld over vier werkpakketten. Elk werkpakket heeft een eigen rol, maar ze bestaan in samenhang naast elkaar. Daarbij wordt aangesloten op bestaande Europese kaders voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling, met name de eHealth Network (eHN) Guidelines en MyHealth@EU. De eHN Guidelines bieden een set van afspraken en technische specificaties voor interoperabele uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen lidstaten. MyHealth@EU (voorheen eHDSI) is de reeds operationele Europese digitale infrastructuur die deze uitwisseling in de praktijk mogelijk maakt, onder andere voor Patient Summary en ePrescription diensten.

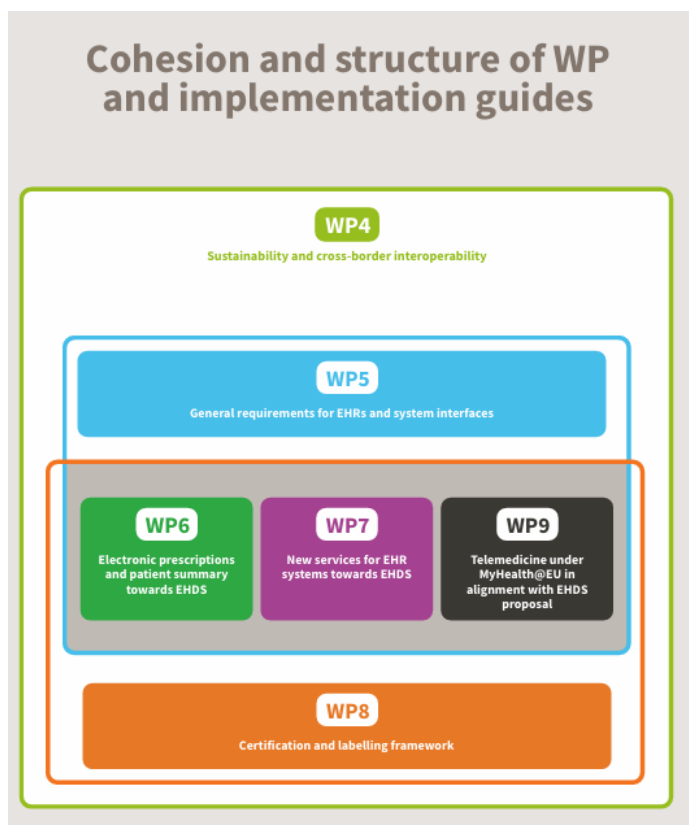
Waar de eHN Guidelines zich primair richten op de uitwisseling van gegevens tussen lidstaten, richten de werkpakketten binnen Xt-EHR zich op het definiëren van eisen en richtlijnen voor nationale systemen die deze uitwisseling mogelijk moeten maken. Dit onderscheid vormt de basis voor de rolverdeling tussen de werkpakketten binnen het project. Tegen de achtergrond van deze bestaande Europese richtlijnen en infrastructuur vervullen de verschillende werkpakketten ieder een specifieke rol binnen het geheel:

- WP4 richt zich op duurzaamheid en grensoverschrijdende interoperabiliteit. Dit werkpakket zorgt ervoor dat de resultaten van de andere werkpakketten niet alleen technisch kloppen, maar ook breed toepasbaar en toekomstbestendig zijn binnen de Europese context. WP4 bewaakt de samenhang tussen de werkpakketten en zorgt ervoor dat oplossingen aansluiten op bestaande en toekomstige Europese infrastructuren en beleidskaders.
- WP5 vormt de basis van het project. In dit werkpakket worden de generieke eisen en uitgangspunten voor EHR-systemen en gegevensuitwisseling vastgelegd. Het gaat daarbij om afspraken over interoperabiliteit, architectuur en de structuur van gegevens, maar ook om randvoorwaarden zoals security, privacy, logging en metadata. Daarnaast zorgt WP5 voor afstemming met bestaande Europese initiatieven en standaarden. Deze uitgangspunten vormen het fundament voor de verdere uitwerking in de andere werkpakketten.
- WP6 bouwt voort op de bestaande Europese richtlijnen en MyHealth@EU infrastructuur en vertaalt deze basis naar concrete implementatierichtlijnen voor de eerste geprioriteerde categorieën volgens de EHDS-tijdslijnen: Patient Summary en ePrescription/eDispensation. Door de implementatierichtlijnen voor deze twee toepassingen te ontwikkelen, wordt zichtbaar hoe de generieke afspraken uit WP5 in de praktijk toegepast kunnen worden.
- WP7 richt zich op de nieuwe gegevenscategorieën die nog niet via de MyHealth@EU infrastructuur worden aangeboden, namelijk de andere drie geprioriteerde categorieën: Medical Test Results, Medical Imaging Studies and Reports en Discharge Reports. Door dezelfde principes en modellen te gebruiken als in WP5 en WP6, ontstaat meer samenhang tussen verschillende toepassingen. Ook voor de nieuwe gegevenscategorieën worden de bestaande eHN Guidelines als basis genomen.
- WP8 richt zich op de praktische toepasbaarheid van de ontwikkelde richtlijnen. Dit werkpakket houdt zich bezig met het testen en valideren van systemen, het ondersteunen van implementatie in lidstaten en het ontwikkelen van kaders voor certificering en naleving. Daarbij wordt ook gekeken naar de aansluiting op de EHDS, zodat systemen uiteindelijk aantoonbaar aan Europese eisen kunnen voldoen.

- WP9 levert de basis voor grensoverschrijdende telemedicine binnen MyHealth@EU en in lijn met de EHDS. Het richt zich op het definiëren van use cases en business requirements om te bepalen welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor telezorg, zoals teleconsultaties. Daarnaast ontwikkelt WP9 technische specificaties en richtlijnen om interoperabiliteit te realiseren en grootschalige implementatie van telemedicine in Europa mogelijk te maken.

Er is een duidelijke samenhang tussen de werkpakketten zichtbaar (zie afbeelding 3). WP5 legt de basis, en WP6 en WP7 bouwen hierop voort door deze te combineren met de bestaande eHN Guidelines en uit te werken naar concrete specificaties. WP6 richt zich daarbij op Patient Summary en ePrescription/eDispensation, die reeds als diensten beschikbaar zijn binnen MyHealth@EU, terwijl WP7 zich richt op nieuwe use cases die nog in ontwikkeling zijn en nog niet via MyHealth@EU worden aangeboden. WP8 zorgt ervoor dat deze ook daadwerkelijk functioneren en breder toegepast kunnen worden.

Samen dragen zij bij aan een consistente aanpak, van ontwerp tot implementatie, in lijn met reeds bestaande Europese afspraken en infrastructuur. WP9 bouwt hierop voort door deze resultaten toe te passen op grensoverschrijdende telemedicine en zo de stap te maken naar concrete inzet binnen MyHealth@EU. WP4 fungeert hierbij als overkoepelende laag die zorgt voor samenhang, duurzaamheid en interoperabiliteit tussen alle werkpakketten, zodat de ontwikkelde oplossingen ook daadwerkelijk op Europese schaal kunnen worden toegepast. Daarbij is vanuit het project ook actief input uit de praktijk meegenomen, zodat de specificaties goed aansluiten op de uiteindelijke toepassing.



Afbeelding 3

6 Wat we geleerd hebben

Binnen het Xt-EHR project is duidelijk geworden hoe uitdagend het is om interoperabiliteit op Europees niveau te realiseren. Dit doordat lidstaten verschillende uitgangspunten, prioriteiten en belangen hebben. Zo verschillen landen sterk in de mate van digitalisering, gebruikte standaarden en nationale wet- en regelgeving. Dit maakt het lastig om tot één set generieke specificaties te komen die voor iedereen werkbaar is. Tegelijkertijd benadrukt het project het grote belang van samenwerking tussen lidstaten. Door gezamenlijk keuzes te maken ontstaat er voldoende eenduidigheid voor gegevensuitwisseling en draagvlak voor de implementatie.

De uitvoering van het project liet daarnaast zien dat interoperabiliteit zich ontwikkelt binnen een dynamisch beleidscontext. De verdere concretisering van de EHDS beïnvloedde de scope van het project. Dit leidde tot een iteratief traject waarin inhoud en prioriteiten gedurende het project gaandeweg werden aangescherpt. In combinatie met de intensieve wisselwerking met de EU-Commissie en de doorontwikkeling van de implementatierichtlijnen leidde dit tot een dynamisch proces dat veel flexibiliteit en adaptief vermogen vroeg van alle betrokken partijen. Daarnaast vraagt het project om een verbinding tussen beleid en technische implementatie. Europese ambities en EHDS-kaders worden vertaald naar concrete, toepasbare specificaties en oplossingen in EPD-systemen en zorgprocessen. Daarbij spelen verschillende belangen samen: waar beleidsmakers sturen op harmonisatie, ligt de focus bij leveranciers en zorgaanbieders op haalbaarheid en impact. Het samenbrengen van deze perspectieven is van belang, maar ook complex en tijdsintensief.

De verschillende belangen die op Europees niveau samenkomen, spelen ook in de Nederlandse praktijk een belangrijke rol. Dit komt onder meer tot uiting in de inrichting van stakeholderbetrokkenheid, waarbij Nictiz heeft ingezet op een brede en inclusieve benadering. In 2024 werden de eerste interactieve informatiesessies door Nictiz georganiseerd, toegankelijk voor iedereen. Daarna werd tijdens de consultatieperiode in 2025 ingezet op brede betrokkenheid, inclusief zorgprofessionals, ondanks het technische karakter van de specificaties. Deze aanpak heeft ertoe bijgedragen dat inzichten uit Europa snel konden worden vertaald naar de Nederlandse context en dat het zorgveld tijdig werd meegenomen in de ontwikkelingen. Dit versterkte het draagvlak en de inhoudelijke verrijking, maar vroeg ook extra inspanning in communicatie en duiding.

De informatiesessies ondersteunden dit proces door stakeholders actief mee te nemen in de voortgang en keuzes. Daarnaast werden stakeholders geïnformeerd via het kennisplatform, LinkedIn en via [artikelen](#) in het magazine van ICT&Health.

De Xt-EHR stakeholdersessie in Utrecht op 10 december 2025 vormde een belangrijk moment om de eerste resultaten te presenteren, inzichten te delen en het gesprek te voeren over de vervolgstappen. Met de ontvangen stakeholder commentaren, waren de teams in staat hun implementatierichtlijnen te verbeteren en beter te laten aansluiten op de praktijk.

Een belangrijke les uit Xt-EHR is dan ook dat interoperabiliteit draait om samenwerking, het balanceren van belangen en het continu verbinden van Europese visie met de Nederlandse praktijk.

7 Wat komt hierna

Na afronding van Xt-EHR verschuift de focus van ontwikkeling naar besluitvorming en implementatie. In de vervolgfase speelt de Europese comitologie een centrale rol. Via dit proces werken lidstaten samen met de Europese Commissie aan de verdere concretisering van de EHDS-verordening, onder andere via implementing acts. Dit brengt ook strategische afwegingen met zich mee: in hoeverre worden de Xt-EHR implementatierichtlijnen één-op-één overgenomen, en waar is nadere aanscherping of flexibiliteit nodig om recht te doen aan nationale contexten en uitvoerbaarheid? Het vinden van de juiste balans tussen harmonisatie en implementeerbaarheid blijft hierbij een belangrijk aandachtspunt.

De resultaten van Xt-EHR, waaronder de implementatierichtlijnen, vormen hierbij een belangrijke inhoudelijke basis en worden actief meegenomen in het comitologieproces. Nu het project zijn afronding nadert, zullen deze richtlijnen bovendien publiek beschikbaar worden gesteld via de Xt-EHR-website, zodat geïnteresseerden deze kunnen raadplegen.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport neemt namens Nederland actief deel aan het comitologieproces en vertegenwoordigt daarbij de Nederlandse standpunten, waarbij partners uit het stelsel, zoals Nictiz, NEN, Zorginstituut Nederland (ZIN), RIVM, ICTU, CIBG en Health-RI, het ministerie inhoudelijk adviseren. Vooruitkijkend staat de implementatie van de EHDS centraal. Lidstaten zullen hun infrastructuren, wetgeving en EPD-systemen in lijn moeten brengen met de Europese kaders. Tegelijkertijd zijn vervolginiciatieven nodig om de ontwikkelde specificaties verder te testen, te verfijnen en te ondersteunen in de praktijk. Blijvende Europese samenwerking is hierbij randvoorwaardelijk. Door continue afstemming tussen lidstaten, en tussen beleid en uitvoering, kan een samenhangende en werkbare Europese gezondheidsgegevensruimte worden gerealiseerd.