

Break-out sessie: Generieke eisen en assessment voor IT systemen

Samenvatting op hoofdlijnen.

Tijdens deze sessie stond de verschuiving centraal van derde partij certificering, zoals oorspronkelijk voorzien onder de Wegiz, naar zelfbeoordeling (self-assessment) onder de EHDS-verordening. Leveranciers moeten straks zelf een conformiteitsverklaring afgeven en een CE-markering verkrijgen om hun producten op de Europese markt te mogen aanbieden.

Hoewel dit vanuit Europees perspectief de uniformiteit moet bevorderen, brengt het voor lidstaten flinke uitdagingen met zich mee. Zo worstelt Nederland met de vraag hoe onze decentrale infrastructuur (data blijft bij de bron) zich verhoudt tot centrale systemen in andere landen.

Een ander belangrijk inzicht is de parallelle relatie tussen de nationale Wegiz en de Europese EHDS. De Nederlandse overheid neemt stappen om de Wegiz "EHDS-proof" te maken door strijdigheden te elimineren (zie voor meer informatie de [Kamerbrief: stand van zaken implementatie EHDS | Data voor gezondheid](#)), maar leveranciers zitten ondertussen in een lastige spagaat wat betreft hun investeringen.

Structuur en effectieve inhoud van de sessie

De presentatie was opgedeeld in twee hoofdonderwerpen: de Europese test- en conformiteitsstructuur (Werkpakket 8) en de landelijke vertaling daarvan in het Nederlands Conformiteitsschema (NCS).

- Werkpakket 8 (Het Europese framework):
 - Deliverable 8.1 (Het 'wat'): Dit bepaalt aan welke eisen een systeem moet voldoen op basis van zijn functionele rol (ben je een data producer, consumer of exchanger?) en de geprioriteerde categorieën (zoals de European Patient Summary, ePrescription of Imaging). Leveranciers hoeven dus niet aan alle EHDS-functionaliteiten te voldoen, alleen aan wat bij hun rol past.
 - Deliverable 8.2 (Het 'hoe'): Dit beschrijft de testfase en de governance, hoe testen leveranciers of ze voldoen aan de Europese eisen. Er komt een Digital Testing Environment (DTE) per land. Leveranciers moeten hier 24/7 kunnen testen voordat ze hun conformiteitsverklaring en CE-markering registreren in een Europees systeem.

- Het Nederlands Conformiteitsschema (NCS):
 - NEN kondigde aan dat het NCS zojuist is gepubliceerd. Omdat de EHDS heeft gekozen voor zelfbeoordeling in plaats van certificering door een externe instantie, is de opdracht van de NEN vorig jaar aangepast om de reeds ontwikkelde normen om te vormen naar een conformiteitsschema voor zelfbeoordeling.
 - Het NCS beschrijft een stappenplan van 10 punten dat leveranciers moeten doorlopen. Een verplicht onderdeel hiervan is het uitvoeren van testen in een geaccrediteerd testcentrum, zoals het NTV.

Focus op de discussies

De transitie naar zelfbeoordeling en de samenhang met de Nederlandse wetgeving riep vragen en discussie op in de zaal.

1. Centraal versus Decentraal (Nederland vs. de rest van Europa)

Een deelnemer vroeg zich af of de EHDS voorschrijft dat data decentraal bij de bron moet blijven (zoals in Nederland) of dat een centraal portaal (zoals in België) ook mag.

Het antwoord: De EHDS schrijft de nationale infrastructuur niet voor; dat is de vrijheid van de lidstaten. Wel werd erkend dat een decentraal systeem veel complexer is. Dit moet onder andere worden opgelost met specifieke lokalisatiefuncties. Ter illustratie werd Duitsland genoemd, waar gegevens voor de e-prescription voor maximaal 90 dagen centraal worden gekopieerd.

2. Vragen over de rol van zorgaanbieders

Er waren vragen en was discussie over wat de rol van zorgaanbieders is m.b.t. zelfbeoordeling en wat de impact hiervan is.

Een van de deelnemers gaf aan dat het voor bepaalde zorgaanbieders mogelijk erg veel werk is om uit te zoeken of alle verschillende systemen die worden gebruikt, voldoen aan de bestaande eisen en certificaten. Daarnaast uitte een andere deelnemer zorgen over het concept van zelfbeoordeling door leveranciers: "[Deelnemer]: Bij inkoop kun je van alles doen, maar je zit ergens al aan vast. (...) Misschien is het concept van zelfbeoordeling hier wat zwak."

Het antwoord: De verantwoordelijkheid voor zorgaanbieders wordt juist kleiner in de nieuwe situatie: zij hoeven straks alleen te controleren of de zelfverklaring en de CE-markering aanwezig zijn, wat goed te doen is met de registers die hiervoor worden opgezet. Daarnaast komt er een formele markttoezichthouder die toeziet op misbruik. Het Nationaal Test- en Validatiecentrum (NTVC) wordt ingericht om zorgaanbieders hierin het nodige comfort te bieden dat de systemen ook echt werken.

3. Toestemming van de patiënt (Consent) over de grens

Een belangrijke vraag ging over hoe patiënten-consent (opt-in/opt-out) wordt geborgd als data Europees wordt gedeeld.

Het antwoord: Dit is geregeld in artikel 8 (het blokkeren van gegevens door de patiënt) en artikel 10 van de verordening. Er is een belangrijke architectonische keuze gemaakt: het dataleverende land controleert volgens zijn eigen nationale wetgeving of er aan de toestemmingseisen is voldaan. Het raadplegende land doet dit volgens zijn eigen regels.

4. De Wegiz-EHDS-knoop: Moeten leveranciers nu nog investeren?

Een leverancier uitte grote frustratie over de onduidelijkheid rondom de Wegiz en de EHDS. Moeten zij nu nog tienduizenden euro's investeren in Wegiz-certificeringen die straks door de EHDS worden ingehaald?"[Leverancier]: Ga je nu nog eens investeren in 65.000 euro waarvan mogelijk de bestektekening aan de breedte voldoet? (...) Dat kan toch niet."

Het antwoord: De wetgeving loopt parallel. De Tweede Kamer heeft besloten dat de Wegiz niet volledig wordt vervangen door de EHDS, omdat we de nationale voorsprong op bepaalde gebieden niet willen weggooien. Wel wordt de Wegiz "EHDS-proof" gemaakt door strijdigheden (zoals de oude saneringsregels) eruit te halen. De Wegiz bereid op deze manier voor op de komst EHDS. Zie ook de [Kamerbrief: stand van zaken implementatie EHDS | Data voor gezondheid.](#)