

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS)

Financiële impactanalyse European Health Data Space

25 november 2022

Samenvatting

Achtergrond van het onderzoek

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie ('EC') het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ('de EHDS') gepresenteerd. De EHDS is de eerste sectorale uitwerking van de EU Datastrategie en wordt beschouwd als een belangrijke pijler van de Europese Gezondheidsunie. De EHDS beoogt onder andere grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en het secundair gebruik van gezondheidsgegevens te bevorderen. Dit is het hergebruiken van gegevens ten behoeve van bijvoorbeeld gezondheidsonderzoek, innovatie, beleidsvorming of gepersonaliseerde geneeskunde. Daarnaast creëert de EHDS een aantal nieuwe rechten voor individuen zoals het recht op toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en het recht op een kopie van deze gegevens in Europees uitwisselingsformaat. Verder bevat de EHDS voorschriften voor ZIS/EPD-systemen. De EHDS brengt een groot aantal verplichtingen voor de individuele lidstaten met zich mee en heeft daarnaast impact op onder andere zorgaanbieders en leveranciers van ZIS/EPD-systemen. Gelijktijdig met de EHDS heeft de EC ook een Impact Assessment Report gepubliceerd waarin zij ingaat op de financiële consequenties van de EHDS. In dit rapport zijn schattingen op Europees niveau opgenomen. Het biedt echter geen volledig overzicht van de financiële consequenties van de EHDS voor de individuele lidstaten.

Op 3 juni 2022 heeft de interdepartementale werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen ('BNC') een fiche gepubliceerd waarin onder andere wordt ingegaan op de Nederlandse positie ten aanzien van de EHDS en de financiële consequenties. De BNC concludeert in dit fiche dat er op basis van het genoemde impact assessment rapport geen scherp beeld kan worden gemaakt van de financiële consequenties voor Nederland.

Vraagstelling vanuit het ministerie van VWS

VWS heeft KPMG Advisory N.V. ('KPMG') gevraagd een nadere financiële impactanalyse uit te voeren om de financiële consequenties van de EHDS voor Nederland in kaart te brengen. De financiële impactanalyse is uitgevoerd op drie niveaus: de overheid, het bedrijfsleven en de burgers. In deze analyse zijn ook de kwalitatieve baten meegenomen waar mogelijk.

Bij de uitvoering van de analyse is specifiek ingegaan op de volgende deelvragen:

- Wat zijn de initiële/investeringskosten (eenmalig) voor overheid, bedrijfsleven en burgers om aan de EHDS te kunnen voldoen?
- Wat zijn de structurele/beheerkosten voor de overheid, bedrijfsleven en burgers om de maatregelen in de EHDS te beheren?
- Is er sprake van overlap tussen de initiële kosten die gemaakt dienen te worden in het kader van de Wegiz met de EHDS? En hoe groot is deze overlap?
- Is er sprake van overlap tussen de structurele kosten die worden gemaakt in het kader van de Wegiz met de EHDS? En hoe groot is deze overlap?
- Moeten er naast de overlappende kosten tussen de Wegiz en de EHDS nog additionele investeringen worden gedaan?

Gehanteerde aanpak

Voor beantwoording van de gestelde onderzoeksvragen, is allereerst gebruik gemaakt van een juridisch en regelgevend raamwerk. Hierin zijn de verplichtingen en de daaruit voortvloeiende vereisten van de EHDS en de Wegiz in kaart gebracht. Vervolgens is een documentenanalyse uitgevoerd en zijn interviews afgenomen met veldpartijen. In de documentenanalyse zijn ook bestaande initiatieven op het gebied van gegevensuitwisseling in de zorg bekeken, waaronder het Integraal Zorgakkoord ('IZA'). Van de interviews zijn gespreksverslagen opgesteld en ter review bij de geïnterviewde teruggelegd. Het definitieve gespreksverslag is na verwerking van de feedback toegestuurd naar de geïnterviewde. In totaal zijn er zeven personen gesproken die een vertegenwoordiging vormen van de overheid (toezichthouder) en het bedrijfsleven (zorgaanbieders, waaronder ziekenhuizen en eerstelijns zorgaanbieders).

Het rapport is een weergave van de resultaten verkregen vanuit documentatie aangevuld met resultaten vanuit de interviews. Uitspraken en bevindingen uit de interviews zijn enkel opgenomen wanneer deze door meerdere partijen zijn benoemd (minimaal twee interviews). Uitgebreide toetsing aan andere informatie is gezien de gestelde termijn van het onderzoek niet altijd mogelijk geweest.

De EHDS bevindt zich nog in de voorstelfase. Daarnaast kan de EC in uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen de bepalingen van het voorstel nader uitwerken. Deze uitwerking heeft nog niet plaatsgevonden. Vanwege de hoge mate van onzekerheid op sommige aspecten is uitgegaan van een mogelijke afwijking van 25%. Deze bandbreedte wordt weergegeven in de kostenanalyses.[AG2]

Resultaat

De EHDS legt een groot aantal verplichtingen vast voor lidstaten. Voor het realiseren van een landelijk dekkende infrastructuur voor primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens zullen verschillende onderdelen moeten worden gerealiseerd, waaronder a) generieke functies, b) registratie van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat c) (grensoverschrijdende) uitwisseling van prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens en d) diensten voor toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Daarnaast dienen lidstaten op grond van de EHDS verschillende instanties en autoriteiten aan te wijzen en in te richten, waaronder de Digitale Gezondheidsautoriteit, een markttoezichtautoriteit, een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid, instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. De totale initiële kosten voor de overheid voor de realisatie van de bovengenoemde onderdelen worden geschat op ruim €0,3 miljard tot €0,4 miljard (*tabel 1*). De totale structurele kosten berekend voor een periode van 5 jaar voor de overheid voor de realisatie van de bovengenoemde onderdelen worden geschat op ruim €1,6 miljard tot €2 miljard (*tabel 1*).[AG1] Een kanttekening hierbij is dat een deel van deze totale kosten voor de overheid reeds worden gemaakt in het kader van andere landelijke initiatieven zoals de Wegiz en het inrichten van generieke functies. Verder zijn er naast kosten ook baten voor de overheid.

De EHDS heeft een positieve impact op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg door minder fouten en (onnodige) dubbele zorg en een grotere beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik. Een deel van deze baten zal ook met de Wegiz en andere nationale initiatieven worden gerealiseerd.

De EHDS heeft tevens een grote impact op het bedrijfsleven. Onder bedrijfsleven wordt in dit rapport zorgaanbieders, marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen¹ en gebruikers van secundaire gegevens, waaronder onderzoeksinstellingen en -consortia, verstaan. Op grond van de EHDS hebben zorgaanbieders en marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen verschillende verplichtingen. Om te komen tot de implementatie van het Europees uitwisselingsformaat, waaronder de EU-patiëntensamenvatting, zijn grote wijzigingen in EPD-systemen vereist. Om dit te realiseren zijn investeringen vanuit zorgaanbieders en fabrikanten van EPD-systemen noodzakelijk. Een deel van deze kosten zullen reeds gemaakt worden in het kader van de Wegiz en/of andere nationale initiatieven, waaronder het IZA. De totale initiële kosten voor het bedrijfsleven voor de realisatie van de bovengenoemde onderdelen wordt geschat op ruim €0,6 miljard tot €1,2 miljard (*tabel 2*). De totale structurele kosten over een periode van 5 jaar [AG1] voor het bedrijfsleven voor de realisatie van de bovengenoemde onderdelen wordt geschat op ruim €0,5 miljard tot €1,2 miljard (*tabel 2*). Er zijn niet enkel kosten maar ook baten voor het bedrijfsleven. Een hogere uniformiteit van EPD-systemen draagt bij aan de reductie van lokalisatiekosten voor marktdeelnemers. Een hogere beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik heeft een positieve impact op het verbeteren van zorguitkomsten en het ontwikkelen van data-gedreven en gepersonaliseerde zorgoplossingen.

Uit de EHDS vloeien geen verplichtingen en daarmee samenhangen kosten voor burgers voort. Wel bevat de EHDS een aantal rechten voor burgers. Zo hebben burgers recht op toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gemakkelijk, leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm. De EHDS draagt onder andere bij aan de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg voor (individuele) patiënten. Een betere uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens en grotere beschikbaarheid van (secundaire) gegevens zal onder andere leiden tot minder fouten, minder (onnodige) dubbele zorg en een verbetering van zorguitkomsten. Een groot deel van deze baten zal ook met de Wegiz en andere nationale initiatieven worden gerealiseerd.

¹ Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs.

Tabel 1 Overzicht totale initiële en structurele kosten overheid

Initiële kosten overheid												
€m	T-2		T-1		T=0		T=1		T=2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 4	Jaar 5	Jaar 5	Jaar 5	Min.	Max.
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Landelijk dekkend netwerk	36	54	36	54	36	54	36	54	36	54	180,0	270,0
Generieke functies	10	10	20	20	-	-	-	-	-	-	30,0	30,0
Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27	88,2	133,0
Digitale Gezondheidsautoriteit	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,8
Markttoezichtautoriteit	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
Nationaal Contactpunt - Primair gebruik	18	18	-	-	-	-	-	-	-	-	17,5	17,5
Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,7
Autoriteit Persoonsgegevens	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,7
Nationaal Contactpunt - Secundair gebruik	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	2,5
Overige kosten	1	3	1	3	-	-	-	-	-	-	2,0	6,0
Subtotaal	86	119	75	104	54	81	54	81	54	81	322,0	464,4
Structurele kosten overheid												
€m	T-2		T-1		T=0		T=1		T=2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 4	Jaar 5	Jaar 5	Jaar 5	Min.	Max.
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Landelijk dekkend netwerk	5	8	5	8	5	8	5	8	5	8	27,0	40,5
Generieke functies	15	15	16	16	16	16	16	16	16	16	79,0	79,0
Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS	3	4	3	4	3	4	3	4	3	4	13,2	20,0
Digitale Gezondheidsautoriteit	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	5,0	15,0
Markttoezichtautoriteit	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	5,0	12,5
Nationaal Contactpunt - Primair gebruik	2	4	2	4	2	4	2	4	2	4	11,3	18,8
Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	2,6	7,7
Autoriteit Persoonsgegevens	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1,7	5,0
Nationaal Contactpunt - Secundair gebruik	1	-	1	-	1	-	1	-	1	-	5,5	-
Overige kosten	1	3	1	3	-	-	-	-	-	-	2,0	6,0
Subtotaal	30	42	31	43	30	40	30	40	30	40	152,2	204,3

Tabel 2 Overzicht initiële en structurele totale kosten bedrijfsleven

Initiële kosten bedrijfsleven												
€m	T-2		T-1		T=0		T=1		T=2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 4	Jaar 5	Jaar 5	Jaar 5	Min.	Max.
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
MSZ-instellingen	69	118	-	-	-	-	-	-	-	-	69,4	118,4
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	412	872	-	-	-	-	-	-	-	-	411,6	871,7
Eerstelijnszorg	91	189	-	-	-	-	-	-	-	-	90,9	189,3
EPD Leveranciers*	8	15	-	-	-	-	-	-	-	-	8,1	14,7
Overige marktdeelnemer*	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	3,0
Fabrikanten van Wellnessapps*	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0
Gegevenshouders	7	12	-	-	-	-	-	-	-	-	7,2	11,9
Gegevensgebruiker Aanpassing ICT*	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,1
Subtotaal	588	1.209	-	-	-	-	-	-	-	-	588,2	1.209,1
Structurele kosten bedrijfsleven												
€m	T-2		T-1		T=0		T=1		T=2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 4	Jaar 5	Jaar 5	Jaar 5	Min.	Max.
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
MSZ-instellingen	10	18	10	18	10	18	10	18	10	18	52,1	88,8
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	62	131	62	131	62	131	62	131	62	131	308,7	653,8
Eerstelijnszorg	14	28	14	28	14	28	14	28	14	28	68,2	142,0
EPD Leveranciers*	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3,0	7,7
Overige marktdeelnemer*	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1,3	3,9
Fabrikanten van Wellnessapps*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0
Gegevenshouders	24	48	24	48	24	48	24	48	24	48	119,4	238,7
Gegevensgebruiker Opleiding Personeel*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,5	0,9
Subtotaal	111	227	111	227	111	227	111	227	111	227	553,0	1.135,8
Totaal	816	1.597	216	374	194	348	194	348	195	348	1.615,4	3.013,6

Begrippenlijst

CE-conformiteitsmarkering	Een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het EPD-systeem conform is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.
Centraal platform voor digitale gezondheid	Een interoperabiliteitsplatform dat diensten verleent om de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid te ondersteunen en te vereenvoudigen.
Centraal platform voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	Een door de Commissie opgericht interoperabiliteitsplatform dat diensten verleent om de uitwisseling van informatie tussen nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen en te vereenvoudigen.
Dataset	Een gestructureerde verzameling van elektronische gezondheidsgegevens.
Dienst voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens	Een onlinedienst, zoals een portaal of een mobiele applicatie waar natuurlijke personen die niet beroepshalve handelen, toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens of tot de elektronische gezondheidsgegevens van andere natuurlijke personen, voor zover zij daartoe wettelijk bevoegd zijn.
Digitale Gezondheidsautoriteit	Autoriteit die verantwoordelijk is voor de uitvoering en handhaving van het primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens op nationaal niveau.
EHDS	European Health Data Space; Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.
Elektronische gezondheidsgegevens	Persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens.
EPD	Elektronisch patiëntendossier: een verzameling elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon die in het gezondheidsstelsel worden verzameld en voor gezondheidszorgdoeleinden worden verwerkt.
EPD-systeem	Systeem voor elektronische patiëntendossiers: elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, invoeren, uitvoeren, omzetten, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers.
Europees uitwisselingsformaat	Een gestructureerd, algemeen gebruikt en machine leesbaar formaat dat de doorgifte van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen verschillende softwaretoepassingen, -apparaten en zorgaanbieders mogelijk maakt.
Gegevensgebruiker	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
Gegevenshouder	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een entiteit of een orgaan in de gezondheids- of zorgsector is, of die onderzoek verricht met betrekking tot deze sectoren, of een instelling, orgaan of instantie van de Unie die het recht of de verplichting heeft om overeenkomstig deze verordening, het toepasselijke Unierecht of nationale wetgeving tot uitvoering van het recht van de Unie, of – in het geval van niet-persoonsgebonden gegevens – door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, en in staat is om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen.
HealthData@EU	De infrastructuur die de nationale contactpunten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens verbindt met het centrale platform.
Initiële kosten	Kosten die eenmalig of gedurende een korte periode worden gemaakt ten tijde van het implementeren van bepaalde maatregelen om EHDS te implementeren.
Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens	Enig contactpunt voor de effectieve deelname van nationale instanties die moet zorgen voor een vlotte en soepele samenwerking met andere (Europese) instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, de EHDS-Raad en de Commissie.

Interoperabiliteit	Het vermogen van zowel organisaties als softwaretoepassingen of -apparaten van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om te interageren met het oog op doelstellingen die voor beide partijen voordelig zijn, met inbegrip van de uitwisseling van informatie en kennis zonder de inhoud van de gegevens tussen deze organisaties, softwaretoepassingen of -apparaten te wijzigen, via de processen die zij ondersteunen.
Markttoezichtautoriteit	Een autoriteit die door de lidstaat is aangewezen als verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het grondgebied van die lidstaat.
MyHealth@EU	De grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, die wordt gevormd door de combinatie van nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centrale platform voor digitale gezondheid.
Nationaal contactpunt voor digitale gezondheid	Een organisatorische en technische toegangspoort voor de verlening van grensoverschrijdende digitale gezondheidsinformatiediensten voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten.
Nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	Een organisatorische en technische toegangspoort die het grensoverschrijdende secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maakt, onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten.
Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens	Gegevens over gezondheid en genetische gegevens zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/679, alsmede gegevens die betrekking hebben op gezondheidsdeterminanten, of gegevens die worden verwerkt in verband met de verlening van gezondheidsdiensten, die in elektronische vorm worden verwerkt.
Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	De verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten.
Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	De verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van EHDS vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld.
Structurele kosten	Kosten die blijvend zijn na implementatie van EHDS.
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.
Wellnessapp	Elk apparaat of elke software die door de fabrikant is bedoeld om door een natuurlijke persoon te worden gebruikt voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor andere doeleinden dan gezondheidszorg, zoals welzijn en het nastreven van een gezonde levensstijl.

1 Financiële impact op de overheid

1.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Datum invoering nog niet bekend, uitgaande van kosten 2 jaar voor invoering, jaar van invoering en 3 jaar na invoering
AG2	In de berekening is inflatie niet verdisconteerd in deze berekening vanwege de huidige fluctuatie daarvan.
AG3	Onder het aansluiten van decentrale overheidsinstanties op de landelijk dekkende infrastructuur vallen organisaties zoals de GGD.
AG4	Aanname dat het landelijk dekkend netwerk zowel voor primaire- als secundaire gegevensuitwisselingen passend is.
AG5	Wanneer beheerkosten onbekend zijn wordt uitgegaan dat deze 15% van de ontwikkelkosten bedragen
AG6	Vanwege de hoge mate van onzekerheid op sommige aspecten zijn we uitgegaan van een mogelijke afwijking van 25%. Deze bandbreedte wordt weergegeven in de tabel.
AG7	Ten aanzien van het Europese uitwisselingsformaat wordt gekozen voor de EU-patiëntsamenvatting.
Aannames Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS	
AC1	Waar een prioritaire categorie gegevensuitwisseling uit EHDS grote overlap kent met een geprioriteerde gegevensuitwisseling in het kader van Wegiz, wordt de daarmee corresponderende MKBA als basis voor deze kostenanalyse gebruikt.
Aannames generieke functies	
AV1	De eenmalige centrale ontwikkelingskosten zijn €10 miljoen per generieke functie per jaar.
AV2	De ontwikkelingskosten voor de generieke functies voor de jaren 2022, 2023, 2024 en 2025 zijn respectievelijk €20 miljoen, €20 miljoen, €30 miljoen en €30 miljoen.
AV3	Aangezien de ontwikkelingskosten per generieke functie gelijk zijn (€10 miljoen) is voor jaarlijkse kosten een willekeurige volgorde aangehouden, beginnend met Toestemming en Lokalisatie in jaar T-2.
AV4	Dit zijn de beheerkosten voor lokalisatie die vallen onder de generieke voorziening Mitz en zijn om dubbeltellingen te voorkomen enkel opgenomen onder toestemming.
AV5	Hoewel niet elk van de opgenomen generieke functies expliciet wordt benoemd in het EHDS-voorstel, achten wij het voldoende aannemelijk dat deze functies noodzakelijk zijn om tot goed functionerende gegevensuitwisselingen te komen.
Aannames Digitale Gezondheidsautoriteit	
AD1	De toezichthoudende en uitvoerende taken van de Digitale Gezondheidsautoriteit worden gescheiden om belangenverstrengeling te voorkomen.
AD2	De taken van de Digitale Gezondheidsautoriteit worden bij bestaande organisaties neergelegd. Er worden in dit kader geen nieuwe organisaties opgericht. De uitgangspunten zijn dat bestaande taken bij bestaande organisaties blijven. Bij nieuwe taken wordt onderzocht welke organisatie deze het beste kan uitvoeren.
AD3	De toezichthoudende taken zullen worden uitgevoerd door IGJ.
AD4	In de kostenanalyse is uitgegaan van €10.000,- aan initiële kosten per FTE. Deze kosten bestaan onder andere uit opleiding, werving en overige kosten.
Aannames Markttoezichtautoriteit	
AM1	Markttoezichtactiviteiten zullen worden uitgevoerd door de IGJ.
Aannames Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens	
AT1	Op basis van expert judgment de aanname gedaan dat de taken van de Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zoals beschreven in de EHDS worden verdeeld over meerdere instanties.
AT2	Enkel bestaande organisaties worden als instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aangewezen. Er worden in dit kader geen nieuwe instanties opgericht.
Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens	
AE1	Er wordt aangesloten bij bestaande PGO's.

Aannames Autoriteit Persoonsgegevens

AP1 Personele kosten bevatten opleiding, werving en selectie en training

AP2 In dit scenario wordt rekening gehouden met minimaal 3 extra FTE en maximaal 9 extra FTE.

Aannames Nationaal contactpunt voor secundair gebruik

AN1 De coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is tevens het nationaal contactpunt voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

AN2 Vanwege de overlap tussen dit contactpunt en het contactpunt voor NCPeH gaan wij ervan uit dat de kosten hier lager zijn, omdat er reeds ervaring bestaat met het opzetten hiervan.

Aannames Overig

AO1 Uitgegaan van een tweejarige nationale campagne om het bewustzijn omtrent gebruik van gezondheidsgegevens te vergroten. Hierbij is uitgegaan van een campagne voor primair gebruik en een campagne voor secundair gebruik.

1.2 Kostenanalyse

In dit hoofdstuk worden de kosten die samenhangen met de EHDS uiteengezet. Hierbij is zoveel mogelijk de volgorde en hoofdstukindeling van de EHDS aangehouden. Allereerst wordt ingegaan op de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten die voortvloeien uit Hoofdstuk II inzake primair gebruik van gezondheidsgegevens. Hoofdstuk II EHDS regelt de rechten van betrokkenen, toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik en de grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens. Vervolgens wordt ingegaan op de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten die voortvloeien uit Hoofdstuk III inzake EPD-systemen en wellnessapps. In Hoofdstuk III zijn de vereisten voor EPD-systemen en wellnessapps opgenomen en wordt het markttoezicht geregeld. Tot slot worden de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten uit Hoofdstuk IV inzake secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens beschreven. Dit hoofdstuk geeft onder andere kaders voor (grensoverschrijdende) toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

Primair gebruik van gezondheidsgegevens

1.2.1 Inrichting landelijk dekkende infrastructuur

Algemeen

- De inrichting van een landelijk dekkende infrastructuur is een vereiste om tot goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens te komen. De landelijk dekkende infrastructuur ziet op een landelijk dekkend netwerk waarop zorgaanbieders veilig kunnen aansluiten om alle typen informatie uit te kunnen wisselen. Deze landelijk dekkende infrastructuur is ondersteunend aan gegevensuitwisselingen in het kader van zowel primair als secundair gebruik. [AG4]
- De initiële kosten voor de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse geschat op €160 tot €240 miljoen. De structurele kosten voor de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €24 tot €36 miljoen over een periode van vijf jaar.

[AG1]² Waar in onderstaande tabel wordt verwezen naar decentrale kosten, ziet dit op aansluitingskosten van decentrale (semi-)publieke organen, de private sector wordt in deze kostenanalyse buiten beschouwing gelaten. [AG3][AG5]

Tabel 3 Kosten landelijke infrastructuur

Kosten Landelijke infrastructuur												
€m	T-2 Jaar 1		T-1 Jaar 2		T=0 Jaar 3		T+1 Jaar 4		T+2 Jaar 5		Kosten 5 jaar	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Initiele kosten												
Centrale ontwikkelkosten	32,0	48,0	32,0	48,0	32,0	48,0	32,0	48,0	32,0	48,0	160,0	240,0
Decentrale ontwikkelkosten	4,0	6,0	4,0	6,0	4,0	6,0	4,0	6,0	4,0	6,0	20,0	30,0
Subtotaal	36,0	54,0	36,0	54,0	36,0	54,0	36,0	54,0	36,0	54,0	180,0	270,0
Structurele kosten												
Centrale beheerkosten	4,8	7,2	4,8	7,2	4,8	7,2	4,8	7,2	4,8	7,2	24,0	36,0
Decentrale beheerkosten	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	3,0	4,5
Subtotaal	5,4	8,1	5,4	8,1	5,4	8,1	5,4	8,1	5,4	8,1	27,0	40,5
Totaal	41,4	62,1	41,4	62,1	41,4	62,1	41,4	62,1	41,4	62,1	207,0	310,5

Generieke functies

- **Identificatie en authenticatie:** Burgers hebben ingevolge artikel 9 EHDS het recht zich elektronisch te identificeren met behulp van elk elektronisch identificatiemiddel dat is erkend onder de eIDAS-verordening wanneer zij gebruik maken van telegeneeskundendiensten of toegangsdiensten voor persoonlijke gezondheidsgegevens. De EC stelt door middel van uitvoeringshandelingen de vereisten vast voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie van burgers en zorgverleners. De Digitale Gezondheidsautoriteit dient het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie toe te passen.
- **Toestemming:** Ingevolge artikel 3 lid 5 EHDS dienen een of meer proxydiensten te worden opgezet die burgers in staat stellen om toestemming te verlenen voor toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens. Ook (wettelijke) vertegenwoordigers dienen automatisch of op verzoek toegang te krijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens. De proxydiensten dienen interoperabel te zijn tussen de lidstaten.
- De generieke functies identificatie, authenticatie en toestemming komen voor een deel overeen met de generieke functies die zijn opgenomen in de kamerbrief inzake Generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg ('Kamerbrief Generieke Functies'). [ID12] Generieke functies kunnen worden ingebed in een generieke voorziening. Voorbeelden hiervan zijn Mitz, Zorg-AB en ZorgID. Er bestaan verder geen specifieke vereisten voor dergelijke generieke functies. Dergelijke vereisten blijken ook niet uit de tekst van EHDS.
- Op moment van schrijven zijn deze vereisten voor grensoverschrijdende authenticatie en identificatie nog niet vastgesteld. Ook is in de EHDS niet opgenomen aan welke standaarden de proxydiensten voor toestemming dienen te voldoen. Daarom kan onvoldoende worden beoordeeld in hoeverre grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanismen en proxydiensten voor toestemming aansluiten op de generieke functies die zijn opgenomen in de Kamerbrief Generieke Functies. Wel lijkt het logisch om bij de uitwerking van de eisen die aan de generieke functies worden gesteld rekening te houden met de eIDAS-verordening en de vereisten die de EC door middel van uitvoeringshandelingen gaat vaststellen.

² In het rapport Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein zijn de ontwikkel- en beheerkosten gecombineerd. In dit rapport zijn de ontwikkel- en beheerkosten gesplitst ter verduidelijking en consistentie met het verdere rapport.

- De centrale kosten worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse op €318 miljoen geschat. [ID1] In deze eerdere kostenanalyse is uitgegaan van vijf geprioriteerde en vijf aanvullende functies (in totaal tien functies). Waar in dat rapport wordt uitgegaan van tien functies, wordt in deze kostenanalyse enkel gekeken naar de expliciet in EHDS benoemde functies. De kosten voor toestemming, identificatie en authenticatie worden geschat op €109 miljoen over een periode van 5 jaar. [AG1]

Tabel 4 Kosten generieke functies

Kosten Generieke functies													
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar		
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Initiele kosten													
Toestemming	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10,0	-	
Identificatie & Authenticatie	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	20,0	-	
Subtotaal	10,0	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	30,0	-	
Structurele kosten													
Toestemming	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	75,0	-	
Identificatie & Authenticatie	-	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	4,0	-	
Subtotaal	15,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	79,0	-	
Totaal	25,0	36,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	109,0	-	

Registratie en uitwisseling van gezondheidsgegevens in elektronisch formaat

- Uit artikel 7 EHDS vloeit voort dat zorgaanbieders prioritaire categorieën gezondheidsgegevens systematisch elektronisch moeten registreren in het EPD-systeem. Dit betreffen patiëntendossiers, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medische beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen. De EHDS geeft geen nadere definitie van systematisch registreren.
- De EC stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vast voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders. In deze uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld welke categorieën zorgaanbieders gezondheidsgegevens elektronisch moeten registreren, welke categorieën gezondheidsgegevens in elektronische vorm moeten worden geregistreerd en welke vereisten er gelden ten aanzien van gegevenskwaliteit. Er zijn richtlijnen voor ePrescription/eDispensation en de EU-patiëntsamenvatting. Op het moment van schrijven zijn deze voorschriften nog niet wettelijk vastgesteld.
- De uiteindelijke keuze zal veel impact hebben op de kosten die gemaakt moeten worden. Mede hiervoor is in onderstaande tabel uitgegaan van een bandbreedte.[AG6]
- Ingevolge artikel 5 EHDS dienen lidstaten te voorzien in elektronische uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens (use cases). De EC kan gedelegeerde handelingen vaststellen tot wijziging van deze lijst van prioritaire categorieën.
- De prioritaire categorieën die in artikel 5 EHDS zijn opgenomen komen grotendeels overeen met de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen. Ten aanzien van de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen zijn al MKBA's uitgevoerd. Deze MKBA's zijn meegenomen in de documentenanalyse en gebruikt om de kosten voor uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens op grond van de EHDS vast te stellen.
- De initiële kosten voor uitwisseling van prioritaire elektronische gezondheidsgegevens worden geschat op €88,2 tot €133 miljoen. Dit zijn de kosten voor de implementatie van de in onderstaande tabel opgenomen vijf use cases (tabel 5). De structurele kosten voor het onderhouden en beheren van de vijf use cases worden geschat op €13,2 tot €20 miljoen over een periode van 5 jaar. [ID1][ID5][ID6][ID7][AC1][AG1] Een deel van deze initiële en structurele kosten overlappen met de Wegiz. In de paragraaf over overlap met de Wegiz ten aanzien van de inrichting van de landelijk dekkende infrastructuur wordt hier nader op ingegaan.

Tabel 5 Kosten prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS

Kosten Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Ontwikkelingskosten												
Ontwikkelingskosten patientendossiers en laboratoriumresultaten	5,0	7,6	5,0	7,6	5,0	7,6	5,0	7,6	5,0	7,6	25,0	38,0
Ontwikkelingskosten elektronische recepten	3,2	4,8	3,2	4,8	3,2	4,8	3,2	4,8	3,2	4,8	16,0	24,0
Ontwikkelingskosten elektronische verstrekkingen	3,5	5,3	3,5	5,3	3,5	5,3	3,5	5,3	3,5	5,3	17,5	26,5
Ontwikkelingskosten medische beelden en verslagen daarover	2,4	3,6	2,4	3,6	2,4	3,6	2,4	3,6	2,4	3,6	12,0	18,0
Ontwikkelingskosten ontslagverslagen	3,5	5,3	3,5	5,3	3,5	5,3	3,5	5,3	3,7	5,3	17,7	26,5
Subtotaal	17,6	26,6	17,6	26,6	17,6	26,6	17,6	26,6	17,8	26,6	88,2	133,0
Structurele kosten												
Beheerkosten patientendossiers en laboratoriumresultaten	0,8	1,1	0,8	1,1	0,8	1,1	0,8	1,1	0,8	1,1	3,8	5,7
Beheerkosten elektronische recepten	0,5	0,7	0,5	0,7	0,5	0,7	0,5	0,7	0,5	0,7	2,4	3,6
Beheerkosten elektronische verstrekkingen	0,5	0,8	0,5	0,8	0,5	0,8	0,5	0,8	0,5	0,8	2,6	4,0
Beheerkosten medische beelden en verslagen daarover	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	1,8	2,7
Beheerkosten ontslagverslagen	0,5	0,8	0,5	0,8	0,5	0,8	0,5	0,8	0,6	0,8	2,7	4,0
Subtotaal	2,6	4,0	2,6	4,0	2,6	4,0	2,6	4,0	2,7	4,0	13,2	20,0
Totaal	20,2	30,6	20,2	30,6	20,2	30,6	20,2	30,6	20,5	30,6	101,4	153,0

Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens

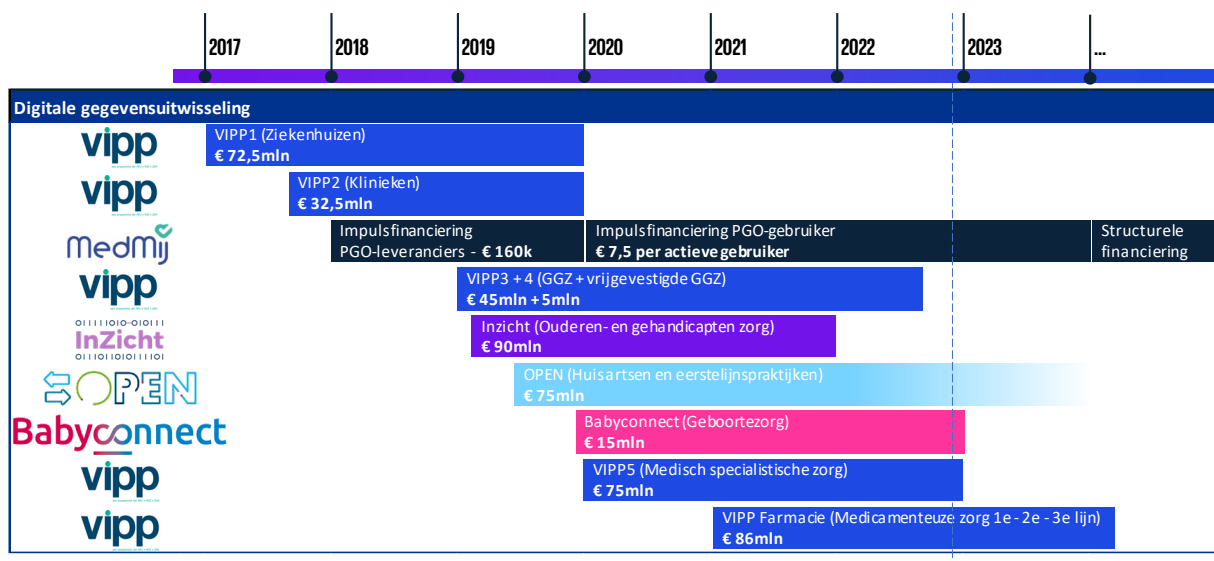
- Lidstaten dienen ingevolge artikel 3, lid 5 van de EHDS een of meerdere diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens op nationaal, regionaal of lokaal niveau op te zetten. Deze diensten zijn onlinediensten, zoals een portaal of mobiele applicatie waar burgers toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens.
- Deze diensten dienen het mogelijk te maken dat burgers kosteloos en in gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm toegang krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en/of een elektronische kopie in Europees uitwisselingsformaat kunnen opvragen. De nadere technische specificaties dienen door middel van uitvoeringshandelingen door de EC te worden vastgesteld. Op het moment van schrijven zijn deze technische specificaties nog niet nader uitgewerkt. In deze kostenanalyse wordt uitgegaan van een keuze voor de EU-patiëntensamenvatting. [AG7] Deze aanname is gebaseerd op inschattingen van experts op dit gebied. Daarnaast wordt de EU-patiëntensamenvatting ook in het IZA genoemd.
- Ten aanzien van deze diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens stelt de EC geen nadere vereisten vast door middel van uitvoeringshandelingen. Hierdoor lijkt er ruimte te zijn voor zelfstandig nationaal beleid. In dit rapport wordt er vanuit gegaan dat aangesloten kan worden bij bestaande PGO's en het MedMij afsprakenstelsel voor uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners en patiënten. [AE1] De kosten die reeds zijn gemaakt in het kader van bestaande PGO's en aansluiting op het MedMij afsprakenstelsel zijn niet opgenomen in deze rapportage.

Overlap met de Wegiz ten aanzien van de inrichting van de landelijk dekkende infrastructuur

- Op grond van zowel de EHDS als de Wegiz worden prioritaire categorieën van persoonlijke gezondheidsgegevens aangewezen. De Minister kan op grond van de Wegiz een lijst met gegevensuitwisselingen aanwijzen waarvoor de verplichtingen bij of krachtens de Wegiz gelden. Op de Meerjarenagenda Wegiz zijn nu elf gegevensuitwisselingen opgenomen. Vier van deze uitwisselingen worden met voorrang uitgewerkt tot wettelijke verplichting.
- Ten aanzien van de prioritaire categorieën geldt een (gedeeltelijke) spoor 2 aanwijzing of wordt een spoor 2 aanwijzing beoogd. Dit betekent dat de aangewezen gegevensuitwisseling vanaf een bepaalde datum elektronisch en volgens nader te bepalen standaarden moet verlopen.
- Er is sprake van een gedeeltelijke overlap tussen de EHDS en Wegiz. De prioritaire categorieën komen grotendeels overeen. Echter, de Overdracht Basisgegevensset Zorg en de Uitwisseling van beeld en verslag zien voornamelijk op MSZ-instellingen en niet op andere zorgaanbieders, zoals de eerstelijnszorg en VVT-instellingen.

- De reikwijdte van de EHDS is breder dan de Wegiz omdat de EHDS ziet op de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen alle zorgverleners die vallen onder de definitie van de Europese Patiëntenrichtlijn (Richtlijn 2011/24/EU). Dit betekent dat de kosten die worden gemaakt ten aanzien van zorgverleners die niet onder de Wegiz vallen, maar wel onder de EHDS, als aanvullende kosten worden gezien in het kader van de EHDS.
- In dit kader is ook het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling tussen patiënt & professional (VIPP) van belang (zie afbeelding 1). De Wegiz richt zich ten aanzien van de overdracht BgZ en Medicatieoverdracht momenteel enkel tot MSZ-instellingen. Er zijn VIPP regelingen gestart voor andere segmenten van de gezondheidszorg. Wel dient hierbij de kanttekening te worden geplaatst dat deze regelingen zich richten op de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners en patiënten en niet op uitwisseling tussen zorgverleners onderling.

Afbeelding 1 Overzicht van bestaande nationale initiatieven op het gebied van gegevensuitwisseling



- Voor de geprioriteerde gegevensuitwisselingen op grond van de Wegiz kan een schatting worden gemaakt op basis van de voor die uitwisseling opgestelde MKBA. [ID1][ID5][ID6][ID7] Afhankelijk van het gestelde ambitieniveau worden de centrale kosten voor vier geprioriteerde gegevensuitwisseling op ruim €27 miljoen geschat voor de in deze kostenanalyse gekozen periode. [AG1][ID1] Deze kosten hoeven dus in het kader van de EHDS niet nogmaals gemaakt te worden.

Tabel 6 Overzicht geprioriteerde gegevensuitwisselingen en corresponderende MKBA op grond van Wegiz

Geprioriteerde gegevensuitwisselingen		
EHDS	Wegiz	Opmerkingen
Patientendossiers	Overdracht Basisgegevensset Zorg tussen MSZ-instellingen	<i>Wegiz ziet enkel op MSZ-instellingen</i>
Elektronische recepten	Medicatieoverdracht: Digitaal voorschrijven en ter hand stellen	
Elektronische verstrekkingen		
Medische beelden en verslagen daarover	Uitwisseling van beeld en verslag tussen MSZ-instellingen	<i>Wegiz ziet enkel op MSZ-instellingen</i>
Laboratoriumresultaten	x	
Ontslagverslagen	x	
x	Verpleegkundige overdracht	

1.2.2 Inrichting toezicht op de toepassing van artikel 3 EHDS

- Op grond van artikel 3, lid 11 EHDS zijn de toezichthoudende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de Algemene Verordening Gegevensbescherming ook verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van artikel 3 EHDS. In Nederland is de Autoriteit Persoonsgegevens belast met het toezicht op de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De Autoriteit Persoonsgegevens wordt op grond van dit artikel ook belast met het toezicht op de toepassing van artikel 3 EHDS.
- De AP gaat samen werken met de Digitale Gezondheidsautoriteit(en) bij de handhaving van de EHDS. Dit betekent mogelijk dat bestaande samenwerkingsprotocollen, zoals het samenwerkingsprotocol tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ('IGJ'), moeten worden aangepast of dat nieuwe samenwerkingsprotocollen moeten worden opgesteld. In het kader van het opstellen of wijzigen van het samenwerkingsprotocol is geringe extra capaciteit noodzakelijk.
- De AP heeft een zeer divers toezichtsterrein en een omvangrijk takenpakket aan wettelijke taken. De taken op grond van artikel 3 EHDS komen bovenop het huidige wettelijke takenpakket van de AP. Hiervoor is extra (externe) capaciteit vereist. Hiervoor dienen extra financiële en personele middelen beschikbaar te worden gesteld.
- Voor het inrichten van toezicht op de toepassing van artikel 3 EHDS en het belasten van de AP met deze extra taken kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder een analyse van het jaarverslag 2021 van de AP, en ingebrachte publieke sector expertise. [ID9]
- De initiële en structurele kosten worden op €2,2 tot €6,6 miljoen geschat. De relatief grote bandbreedte wordt verklaard door het feit dat de kosten voor de AP voornamelijk in personele lasten zullen liggen en dat op dat gebied een bandbreedte van 3 tot 9 FTE is aangehouden. Voor de structurele personele kosten is uitgegaan van een gemiddeld bedrag van €117.000 per FTE per jaar. [ID9] Deze kosten beperken zich niet tot het salaris, maar hierin worden ook overige kosten zoals sociale lasten, pensioenlasten en overige personeelskosten zoals inhuur extern personeel meegenomen. Omdat de taken op grond van de EHDS voor een groot deel overlappen met de taken van de AP op grond van de AVG wordt een beperkte capaciteitsuitbreiding verwacht tussen de 3 en 9 FTE. [AP2] Hierbij is geen rekening gehouden met de huidige tekorten in capaciteit en middelen van de AP. [ID9]

Tabel 7 Kosten Autoriteit Persoonsgegevens

Autoriteit Persoonsgegevens												
	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2			
€m	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Kosten 5 jaar	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Initiele kosten												
Initiele personele kosten	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Overige kosten bedrijfsvoering	0,5	1,5									0,5	1,5
Subtotaal	0,6	1,7									0,6	1,7
Structurele kosten												
Structurele personele kosten	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	1,7	5,0
Subtotaal	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	1,7	5,0
Totaal	0,9	2,6	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	0,3	1,0	2,2	6,6

Overlap met de Wegiz

- De EHDS voorziet, in tegenstelling tot de Wegiz, wel in extra rechten voor natuurlijke personen. De Wegiz brengt geen verandering aan in de rechten van betrokkenen die voortvloeiend uit geldende wet- en regelgeving. [ID13] Ten aanzien van dit onderwerp is er dus geen overlap met de Wegiz.
- De Wegiz brengt met zich mee dat er op grotere schaal gezondheidsgegevens worden uitgewisseld, ook al verplicht de Wegiz niet tot uitwisselen van gegevens. Indien gegevens worden uitgewisseld dient dit door middel van een elektronische infrastructuur plaats te vinden. De Wegiz beoogt, net als de EHDS, hiermee de slagkracht van gegevensuitwisseling te vergroten. De Wegiz overlapt hier dan ook deels met de EHDS. Extra personele middelen die in het kader van de Wegiz beschikbaar worden gesteld voor toezicht op verwerking van persoonsgegevens in de zorg kunnen mogelijk ook deels worden aangewend voor de EHDS.

1.2.3 Aanwijzing Digitale Gezondheidsautoriteit

- Lidstaten dienen ingevolge artikel 10 EHDS een Digitale Gezondheidsautoriteit ('DGA') aan te wijzen. De taken van de DGA worden uiteengezet in lid 2, sub a tot en met o EHDS.
- De aanname is dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen uitvoerende taken en toezichthoudende taken en dat niet een organisatie wordt belast met zowel uitvoerende als toezichthoudende taken. [AD1] In de kostenanalyse zijn de kosten in het kader van de toezichthoudende taken en uitvoerende taken dan ook gescheiden.
- Onder toezichthoudende taken wordt in ieder geval verstaan het toezicht houden op de nationale contactpunten voor digitale gezondheid (sub f), het verrichten van markttoezichtactiviteiten (sub i), het samenwerken met markttoezichtautoriteiten (sub l) en het samenwerken met toezichthoudende autoriteiten (sub n). De aanname is dat de IGJ wordt belast met de toezichthoudende taken van de DGA. [AD3] In de kostenanalyse is dan ook uitgegaan van de IGJ.
- De aanname is dat de taken van de Digitale Gezondheidsautoriteit bij bestaande organisaties neergelegd worden. [AD2] Er worden in dit kader geen nieuwe organisaties opgericht. Welke organisatie(s) dit zal worden is onduidelijk, de besluitvorming hierover moet nog plaatsvinden. Daarnaast wordt aangenomen dat een van deze organisatie tevens de coördinerende rol op zich zal nemen.
- Voor het inrichten van de Digitale Gezondheidsautoriteit, het belasten van de IGJ met deze toezichtstaken en het belasten van een bestaande organisatie kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder een analyse van het jaarverslag 2021 van de IGJ, input vanuit interviews en ingebrachte publieke sector expertise.- [ID17][IV1][IV2]
- In de kostenanalyse is voor de post structurele personele kosten uitgegaan van gemiddelde kosten per FTE per jaar. Deze gemiddelde kosten zijn berekend op basis

van de meest recente jaarverslagen van de organisaties die de toezichtstaken en uitvoerende taken van de Digitale Gezondheidsautoriteit zullen uitvoeren. In het geval van de toezichthoudende taken is gebruikgemaakt van het meest recente jaarverslag van de IGJ. [ID17] Ten aanzien van de uitvoerende taken van de DGA bestaat nog geen duidelijk beeld welke organisatie deze uiteindelijk zal uitvoeren. Bij gebrek aan deze kennis wordt ook hiervoor de gemiddelde kosten per FTE per jaar op basis van het jaarverslag van de IGJ gebruikt. [ID17] Wanneer wordt gesproken over personele kosten worden daarmee niet enkel de salarislasten bedoeld, maar ook de daarmee geassocieerde materiële lasten (bijvoorbeeld werkplekinrichting, laptops en telefoons). De gemiddelde kosten per FTE per jaar bedragen (naar boven afgerond) €100.000,-. [ID17]

- Om de toezichthoudende taken uit te kunnen voeren is extra capaciteit van 3 tot 10 FTE noodzakelijk. Voor de uitvoerende taken schatten wij dat extra capaciteit van 5 tot 15 FTE noodzakelijk is, maar dit is een onzekere waarde en sterk afhankelijk van de organisatie die met de uitvoerende taken wordt belast. De structurele kosten worden daarmee op €5 tot €15 miljoen geschat.
- De initiële kosten worden op basis van ingebrachte publieke sector expertise geschat op €10.000 per FTE voor werving en selectie en opleiding en training van personeel.

Tabel 8 Kosten Digitale Gezondheidsautoriteit

Digitale Gezondheidsautoriteit												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Initiële kosten												
Initiële personele kosten (toezicht)	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,05	0,15
Initiële personele kosten (uitvoere)	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,05	0,15
Initiële implementatiekosten per ins	0,5	1,5	-	-	-	-	-	-	-	-	0,50	1,50
Subtotaal	0,6	1,8	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,8
Structurele kosten												
Structurele personele kosten (toe)	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,50	7,50
Structurele personele kosten (uitv)	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,50	7,50
Subtotaal	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0	5,0	15,0
Totaal	1,6	4,8	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0	5,6	16,8

Overlap met de Wegiz

- De Wegiz voorziet niet in een Digitale Gezondheidsautoriteit of een instantie met vergelijkbare taken en bevoegdheden. Er is ten aanzien van dit onderwerp geen overlap met de Wegiz.

1.2.4 Aanwijzing nationaal contactpunt voor digitale gezondheid

- Lidstaten dienen ingevolge artikel 12 EHDS een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aan te wijzen om de verbinding met alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid en het centrale platform voor digitale gezondheid te waarborgen.
- Een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid dient de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met andere nationale contactpunten mogelijk te maken. De uitwisseling is gebaseerd op het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers. [AG7]
- Er is op dit moment al een Nationaal Contactpunt voor e-Health Nederland ('NCPeH'). Er wordt vanuit gegaan dat het NCPeH wordt belast met de taken die in artikel 12 EHDS zijn neergelegd. Het CIBG is, als uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS, aangewezen als NCPeH.
- Op 17 maart 2022 heeft het CIBG een herziene kostenprognose voor het NCPeH aan de directie I-CIO, het Ministerie van VWS aangeboden. Binnen scope van deze prognose is de uitvoering van beheertaken voor het NCPeH dat de use case

Patiëntsamenvatting-B (PS-B) ondersteunt. De use case PS-B betreft het ophalen van de patiëntsamenvatting van een patiënt afkomstig uit een ander EU-land.

- De use case Patiëntsamenvatting-A (PS-A) valt niet binnen scope. De use case PS-A betreft het verstrekken van de patiëntsamenvatting aan een zorgverlener in een ander EU-land. De kosten die zijn opgenomen in de herziene kostenprognose voor de use case PS-B zijn niet meegenomen in deze kostenanalyse omdat deze kosten al zijn gemaakt.
- Ten aanzien van de use case PS-A en de andere in artikel 5 EHDS opgenomen use cases moeten nog wel kosten worden gemaakt. Voor de implementatie van deze use cases kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder de Meerjarige kostenprognose NCPeH en ingebrachte publieke sector expertise.[ID8] Omdat gebruik kan worden gemaakt van de bestaande infrastructuur en personele middelen wordt geschat dat de kosten voor PS-A en de andere use cases beperkt zijn.

Tabel 9 Kosten nationaal contactpunt - primair gebruik use cases

Nationaal Contactpunt - Primair gebruik Use-Cases													
€m	T-2 Jaar 1		T-1 Jaar 2		T=0 Jaar 3		T+1 Jaar 4		T+2 Jaar 5		Kosten 5 jaar		
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Initiele kosten													
Opzetten nationaal contactpunt*	17,5	17,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17,5	17,5
Subtotaal	17,5	17,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Structurele kosten													
Materiele lasten nationaal contact	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	6,3	12,5	
Personele kosten	1,0	1,3	1,0	1,3	1,0	1,3	1,0	1,3	1,0	1,3	5,0	6,3	
Dekking indirect	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Subtotaal	2,25	3,75	2,25	3,75	2,25	3,75	2,25	3,75	2,25	3,75	11,25	18,75	
Totaal	19,75	21,25	2,25	3,75	2,25	3,75	2,25	3,75	2,25	3,75	28,75	36,25	

Overlap met de Wegiz

- De Wegiz voorziet niet in een vergelijkbaar nationaal contactpunt. Ten aanzien van dit onderwerp is er geen overlap.

EPD-systemen en wellnessapps

1.2.5 Aanwijzing markttoezichtautoriteit

- Lidstaten dienen ingevolge artikel 28 EHDS een (of meerdere) markttoezichtautoriteit(en) aan te wijzen die verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van markttoezicht op EPD-systemen. De markttoezichtautoriteit(en) dienen te beschikken over de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor een behoorlijke uitvoering van hun taken op grond van de EHDS. Het is mogelijk dat de partij die op grond van artikel 10 EHDS is aangewezen als DGA ook markttoezichtactiviteiten verricht. In dit geval dienen belangenconflicten te worden vermeden.
- Het toezicht van de markttoezichtautoriteit zal met name gericht zijn op de volgende aspecten van de EHDS:
 - o Het EPD-systeem is in overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage II van de EHDS;
 - o De technische documentatie is beschikbaar en volledig;
 - o De EU-conformiteitsverklaring is (correct) opgesteld; en
 - o De CE-markering is overeenstemming met artikel 27 EHDS aangebracht.
- Er wordt van uitgegaan dat de IGJ met de markttoezichttaken zoals beschreven in artikel 28 EHDS wordt belast.[AM1] Deze taken komen bovenop het bestaande takenpakket van de IGJ. Hiervoor zijn additionele financiële en personele middelen noodzakelijk. [ID19]

- Het toezicht op EPD-systemen is nieuw voor de IGJ. Deze nieuwe vorm van toezicht moet worden ingebed in de organisatie van de IGJ. Hiervoor dienen financiële, technische en personele middelen ter beschikking te worden gesteld.
- Voor de uitvoering van markttoezichttaken is extra personeel vereist en moet personeel opgeleid worden. Voor het inrichten van het markttoezicht en het belasten van de IGJ met deze extra taken kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder een analyse van het jaarverslag 2021 van de IGJ, ingebrachte publieke sector expertise en input vanuit het interview met de IGJ. [ID4] De exacte financiële consequenties kunnen pas worden bepaald wanneer vaststaat op welke wijze EPD-systemen worden gecertificeerd.
- In de kostenanalyse zijn twee scenario's uitgewerkt. In scenario A blijft Hoofdstuk III EHDS ongewijzigd en wordt gekozen voor een systeem van zelfcertificering van EPD-systemen. In scenario B wordt uitgegaan van een wijziging van Hoofdstuk III EHDS waarbij ten aanzien van de certificering van EPD-systemen wordt aangesloten bij de systematiek van de MDR en voorgestelde AI Act. Op basis van de interviews wordt verwacht dat in scenario A is meer capaciteit vereist is dan in scenario B. In Scenario A wordt de benodigde capaciteit op 10 tot 25 FTE geschat. In Scenario B wordt de benodigde capaciteit op 5 tot 15 FTE geschat.
- De initiële en structurele kosten worden in scenario A op €5,1 tot €12,8 miljoen geschat en in scenario B op €2,6 tot €7,7 miljoen geschat. Hierbij is uitgegaan van een gemiddeld bedrag van €100.000 per FTE per jaar. [ID17]
- De initiële kosten worden op basis van ingebrachte publieke sector expertise geschat op €10.000 per FTE voor werving en selectie en opleiding en training van personeel.

Tabel 10 Kosten markttoezichtautoriteit | Scenario zelfcertificering

Markttoezichtautoriteit Scenario A Zelfcertificering												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Initiële kosten												
Initiële personele kosten	0,1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
Initiële implementatiekosten per ins	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subtotaal	0,1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
Structurele kosten												
Structurele personele kosten	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	5,0	12,5
Subtotaal	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	5,0	12,5
Totaal	1,1	2,8	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	2,5	5,1	12,8

Tabel 11 Kosten markttoezichtautoriteit | Scenario certificerende instellingen

Markttoezichtautoriteit Scenario B Certificerende instellingen												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Initiële kosten												
Initiële personele kosten	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Initiële implementatiekosten per ins	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subtotaal	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Structurele kosten												
Structurele personele kosten	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,5	7,5
Subtotaal	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,5	7,5
Totaal	0,6	1,7	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,6	7,7

Overlap met de Wegiz

- Toezicht en handhaving is geregeld in artikelen 4.1 tot en met 4.4 van de Wegiz. De Wegiz legt de taak tot bestuursrechtelijke handhaving neer bij de Minister. Uit de Memorie van Toelichting volgt dat deze taak en bijbehorende bevoegdheden veelal worden gemandateerd aan de IGJ. [ID13]
- De IGJ gaat op grond van de Wegiz onder andere toezicht houden op de verplichting om informatietechnologie-producten of -diensten te voorzien van een certificaat. Dit betekent een uitbreiding van het takenpakket van de IGJ. Dit heeft onder andere personele gevolgen voor de IGJ doordat extra personeel dient te worden aangetrokken en te worden opgeleid. De exacte kosten van deze nieuwe taak zijn op dit moment nog niet inzichtelijk omdat nog niet duidelijk is hoeveel informatietechnologieproducten of -diensten worden gecertificeerd.
- Er is sprake van overlap tussen de initiële en structurele kosten indien op grond van de EHDS en de Wegiz de wijze van certificeren gelijk is. In de Wegiz wordt, in tegenstelling tot de EHDS, gekozen voor certificering door certificeringsinstellingen. Om naar een systeem van zelfcertificering te gaan is, bovenop de extra personele middelen die in het kader van de Wegiz beschikbaar worden gesteld, aanvullende capaciteit noodzakelijk. Scenario A en B geven een indicatie van het verschil in benodigde capaciteit.

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- De EHDS beoogt het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te bevorderen. In hoofdstuk IV EHDS worden kaders geschetst voor het hergebruik van gezondheidsgegevens ten behoeve onderzoek, informatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid of regelgevingswerkzaamheden. Het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens brengt kosten met zich mee. Om secundair gebruik van gezondheidsgegevens te versnellen en rechtszekerheid te vergroten moet een grensoverschrijdende infrastructuur worden opgezet.
- Om secundaire gezondheidsgegevens (in grensoverschrijdende context) beschikbaar te maken voor onder andere onderzoeksinstellingen en onderzoeksinfrastructuren dient Nederland een of meerdere instanties voor toegang gezondheidsgegevens en een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aan te wijzen.

1.2.6 Landelijk dekkende infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- De EHDS brengt een grensoverschrijdende infrastructuur tot stand voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Het doel van deze infrastructuur, HealthData@EU, is het versnellen van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens en het vergroten van rechtszekerheid. Ingevolge artikel 52, lid 8 EHDS zetten lidstaten en de commissie HealthData@EU op. De EC is verantwoordelijk voor de ontwikkeling, installatie en het beheer van het kernplatform voor HealthData@EU. [ID14] Om die reden zijn de kosten in relatie tot het kernplatform niet in deze kostenanalyse meegenomen.
- Er wordt vanuit gegaan dat de landelijk dekkende infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens tevens ondersteunend is aan secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Om die reden worden deze kosten hier niet afzonderlijk weergegeven. [AG4] In het kader van secundair gebruik kan worden aangesloten bij bestaande initiatieven zoals CumuluZ en HealthRI.

- CumuluZ is een initiatief van de Universitair Medische Centra in Nederland en beoogd verder te gaan dan enkel de uitwisseling van gegevens. Om nieuwe vormen van zorg beter te ondersteunen en beter te kunnen voldoen aan de uitgangspunten van netwerkzorg moet er op ieder moment een compleet en actueel beeld van de gezondheidstoestand van een patiënt kunnen worden getoond. Een longitudinaal transmuraal dossier dat primair wordt gebruikt in de context van zorg en secundair gebruik van zorginformatie mogelijk maakt. CumuluZ sluit tevens aan op het HealthRI initiatief.

Overlap met de Wegiz

- Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van het aanwijzen van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens is er geen overlap met de Wegiz.

1.2.7 Aanwijzing instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

- Lidstaten dienen ingevolge artikel 36 EHDS een of meer instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van toegang elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Lidstaten kunnen in dit kader een of meer nieuwe instanties oprichten of een of meer bestaande organisaties aanwijzen die met de uitvoering van de in artikel 36 EHDS opgenomen taken worden belast. Indien meerdere organisaties met de uitvoering van deze taken worden belast dient de lidstaat een coördinator aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de coördinatie van verzoeken van andere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. Er wordt vanuit gegaan dat in Nederland meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden aangewezen. [AT1] Daarnaast wordt er vanuit gegaan dat enkel bestaande organisaties als instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens worden aangewezen. [AT2]
- De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens dienen te beschikken over een beveiligde verwerkingsomgeving om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens te verlenen. Deze beveiligde verwerkingsomgeving dient aan beveiligings- en interoperabiliteitsvereisten te voldoen. Daarnaast dienen de instanties technische en organisatorische maatregelen te treffen. De EC stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische, informatiebeveiligings- en interoperabiliteitsvereisten vast. Op het moment van schrijven zijn deze vereisten nog niet vastgesteld. Hierdoor is het doen van een precieze inschatting van deze kosten niet mogelijk en is een bandbreedte gehanteerd.
- Voor het aanwijzen en inrichten van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens het belasten van een bestaande organisaties met de daaruit voortvloeiende taken kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse en ingebrachte publieke sector expertise. [ID11] De initiële kosten voor geschat op €0,6 tot op €1,7 miljoen per instantie. De structurele kosten worden geschat op €2,5 tot €7,5 miljoen per instantie over een periode van vijf jaar. [AG1]

Tabel 12 Kosten instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens

Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens													
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar		
	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Initiële kosten													
Initiële personele kosten	0,1	0,2										0,1	0,2
Initiële implementatiekosten per ins	0,5	1,5										0,5	1,5
Subtotaal	0,6	1,7										0,6	1,7
Structurele kosten													
Structurele personele kosten	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5		2,5	7,5
Subtotaal	0,6	1,7	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5		2,5	7,5
Totaal	1,1	3,3	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5		3,1	9,2

Overlap met de Wegiz

- In de Wegiz is niet opgenomen dat er een met een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens vergelijkbare instantie wordt opgericht. Ten aanzien van dit onderwerp is geen overlap met de Wegiz.

1.2.8 Aanwijzing nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- Lidstaten dienen ingevolge artikel 52 EHDS een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aan te wijzen. Dit nationaal contactpunt kan tevens de coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens te zijn. Het nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt gemachtigd tot deelname aan HealthData@EU.
- De EC kan door middel van uitvoeringshandelingen onder andere vereisten, technische specificaties, voorwaarden en nalevingscontroles voor gemachtigde deelnemers vaststellen. Op het moment van schrijven zijn nadere vereisten, specificaties, voorwaarden of nalevingscontroles nog niet vastgesteld.
- Er wordt vanuit gegaan dat de organisatie die wordt aangewezen als coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens tevens wordt aangewezen als nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. [AN1] Onduidelijk is welke organisatie wordt aangewezen als coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens en daarmee ook als nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Hierbij kan aansluiting worden gezocht bij bestaande initiatieven zoals het CumuluZ zorgplatform, dat onder andere de basis vormt voor meer data-gedreven en gepersonaliseerde zorg.
- Deze taken van het nationaal contactpunt komen bovenop het bestaande takenpakket van de organisatie die wordt aangewezen. Hiervoor zijn additionele financiële, technische en personele middelen noodzakelijk.
- Voor het aanwijzen en inrichten van het nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en het belasten van een bestaande organisatie met de daaruit voortvloeiende taken kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder de Meerjarige kostenprognose NCPeH, en ingebrachte publieke sector expertise. Omdat er al wel een nationaal contactpunt voor primair gebruik van gezondheidsgegevens bestaat, het NCPeH, is voor de kostenanalyse gebruik gemaakt van de in dit kader opgestelde meerjarige kostenprognose. [ID8] De initiële kosten voor het nationaal contactpunt voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens worden geschat op €2,5 miljoen. [AN2] De structurele kosten worden geschat op €5,5 tot €8,5 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1]

Tabel 13 Kosten nationaal contactpunt voor secundair gebruik

Nationaal Contactpunt - Secundair gebruik													
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar		
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max			
Initiele kosten													
Opzetten nationaal contactpunt	2,5	2,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	2,5
Subtotaal	2,5												
Structurele kosten													
Materiele kosten	1,0	1,2	1,0	1,2	1,0	1,2	1,0	1,2	1,0	1,2		5,0	6,0
Personele kosten	0,1	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3		0,5	1,5
Subtotaal	1,10		1,10		1,10		1,10		1,10			5,50	7,50
Totaal	3,60		1,10		1,10		1,10		1,10			8,00	10,00

Overlap met de Wegiz

- Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van het aanwijzen een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens geen overlap met de Wegiz.

1.2.9 Overige kosten secundair gebruik

- Om secundair gebruik van gezondheidsgegevens in Nederland te ondersteunen moeten nog een aantal knelpunten worden weggenomen. Allereerst dienen (juridische) knelpunten rondom het delen van gegevens te worden weggenomen, bijvoorbeeld ten aanzien van het gebruik van het BSN. Daarnaast dient het bewustzijn en de kennis over de waarde van het hergebruik van gezondheidsgegevens bij burgers te worden verhoogd. De IZA-partijen leveren hiervoor in 2023 een plan van aanpak op. [ID15]
- Voor het opzetten van een bewustzijns campagne kan een schatting worden gemaakt op basis van de Jaarevaluatie campagnes rijksoverheid 2021. [ID10] Er wordt vanuit gegaan dat er een tweejarige campagne wordt opgezet om de kennis en het bewustzijn van burgers over secundair gebruik van gezondheidsgegevens te vergroten. [AO1] De kosten voor een dergelijke campagne liggen tussen de €1 miljoen en €3 miljoen.

Tabel 14 Overige kosten secundair gebruik

Overige kosten secundair gebruik													
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar		
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max			
Initiele kosten													
Campagnekosten	0,5	1,5	0,5	1,5								1,0	3,0
Subtotaal												1,0	3,0
Structurele kosten													
Subtotaal													
Totaal												1,0	3,0

Overlap met de Wegiz

- Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van de overige kosten voor secundair gebruik is er geen overlap met de Wegiz.

1.3 Kwalitatieve baten

- De implementatie van de EHDS levert naast kosten ook baten op voor de overheid. In deze paragraaf worden de kwalitatieve baten weergegeven. Dit zijn baten die niet in cijfers kunnen worden uitgedrukt.
- In het IZA is de ambitie vastgelegd om de zorg voor iedereen toegankelijk, kwalitatief goed en betaalbaar te houden. Elektronische gegevensuitwisseling is een essentiële randvoorwaarde om de doelen uit het IZA te kunnen behalen. [ID15]

- De EHDS geeft kaders voor verplichte registratie en (grensoverschrijdende) gegevensuitwisseling, stelt eisen aan EPD-systemen en beoogt (onder strikte voorwaarden) het secundair gebruik van gezondheidsgegevens te bevorderen. De EHDS heeft hiermee een positief effect op de kwaliteit van zorg, vermindering van de zorgkosten, de samenwerking tussen zorgaanbieders en verbetering van de uitkomsten van zorg. Ten aanzien van deze baten dient wel te worden opgemerkt dat er overlap is met de Wegiz. Ook de Wegiz heeft door middel van het verplicht stellen van het elektronisch uitwisselen van gezondheidsgegevens, normalisatie en certificatie van informatietechnologieproducten en -diensten een positieve impact op de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg. [ID13]
- De EHDS draagt bij aan goede en veilige zorg. Met het oog op de continuïteit en kwaliteit van zorg is het van groot belang dat zorgverleners beschikken over gegevens die juist, volledig en actueel zijn. Door te beschikken over de juiste informatie op de juiste plek kan passende zorg op een veilige manier gegeven worden. [ID15] De EHDS voorziet in kaders voor de registratie en (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens. Dit heeft een positief effect op de kwaliteit van de zorg doordat enerzijds minder fouten worden gemaakt en anderzijds doordat er meer tijd aan de zorg zelf kan worden besteed.
- Elektronische gegevensuitwisseling is randvoorwaardelijk voor het organiseren van netwerkzorg. [ID15] Beschikbaarheid van gegevens is van belang om inzicht te krijgen in waar en door wie welke zorg wordt verleend en om afspraken te kunnen monitoren. Het verplicht elektronisch registreren en uitwisselen van gezondheidsgegevens op grond van de EHDS draagt hier positief aan bij. Daarnaast draagt de EHDS bij aan het bereiken van interoperabiliteit tussen zorgverleners (in de Europese Unie) door middel van het stellen van technische specificaties aan elektronische gegevensuitwisseling
- De EHDS stimuleert elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens en draagt daarmee bij aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg. Grotere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens leidt tot minder onnodige diagnostiek en behandelingen en daarmee tot een verlaging van de zorgkosten.
- De EHDS kan een positief effect hebben op de werkgelegenheid en arbeidsvoorwaardenontwikkeling in de zorg. De EHDS beoogt door middel van het verplichten van elektronische registratie van gezondheidsgegevens en elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens conform een Europees uitwisselingsformaat tot standaardisatie en interoperabiliteit te komen. Op basis van eerder uitgevoerde MKBA's rondom elektronische gegevensuitwisseling blijkt dat elektronische en gestandaardiseerde uitwisseling gezondheidsgegevens een vermindering van administratieve handelingen en daarmee tijdswinst oplevert. [ID16] Dit leidt mogelijk tot een positiever beeld over de zorgarbeidsmarkt. [ID13]
- De EHDS beoogt secundair gebruik van data te stimuleren en geeft hiervoor kaders. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens draagt bij aan de algemene belangen van de samenleving. Een grotere beschikbaarheid van data voor onderzoek en innovatie kan leiden tot betere zorguitkomsten. Daarnaast draagt secundair gebruik van gezondheidsgegevens bij aan de ontwikkeling van gepersonaliseerde, data gedreven zorg. Dit verhoogt niet alleen de kwaliteit van zorg maar leidt ook tot een vermindering van zorgkosten doordat onnodige of niet passende behandelingen worden voorkomen.

2 Financiële impact op het bedrijfsleven

2.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Datum invoering nog niet bekend, uitgaande van kosten 2 jaar voor invoering, jaar van invoering en 3 jaar na invoering
AG2	In de berekening is inflatie niet verdisconteerd in deze berekening vanwege de huidige fluctuatie daarvan.
AG3	Onder het aansluiten van decentrale overheidsinstanties op de landelijk dekkende infrastructuur vallen organisaties zoals de GGD.
AG4	Aanname dat de landelijk dekkende infrastructuur zowel voor primaire- als secundaire gegevensuitwisselingen passend is.
AG5	Wanneer beheerkosten onbekend zijn wordt uitgegaan dat deze 15% van de ontwikkelkosten bedragen
AG6	Vanwege de hoge mate van onzekerheid op sommige aspecten zijn we uitgegaan van een mogelijke afwijking van 25%. Deze bandbreedte wordt weergegeven in de tabel.
AG7	Aanname dat overheid geen gebruik maakt van bevoegdheid op basis van artikel 14 lid 5 EHDS en geen nadere eisen stelt voor aanbesteding, vergoeding of financiering van EPD-systemen
AG8	Vanwege de verwachte aanwijzing van meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, wordt rekening gehouden met extra kosten om dit bij de verschillende organisaties mogelijk te maken en goede samenwerking op dit vlak te kunnen garanderen.
AG9	Ten aanzien van het Europese uitwisselingsformaat wordt gekozen voor de EU-patiëntensamenvatting
AG10	Aanname dat kan worden aangesloten op bestaande PGO's.
Primair Gebruik	
AU1	De kosten gerelateerd aan het ontsluiten van gegevens zijn voor het Europees Uitwisselingsformaat vergelijkbaar met de verwachte kosten voor het ontsluiten van gegevens aan de hand van het MedMij afsprakenstelsel.
AU2	Aanname dat de structurele kosten voor ontsluiten van gegevens in Europees Uitwisselingsformaat 15% van de initiële kosten bedragen.
AU3	Aanname dat twee FTE aan personeel nodig is om de benodigde aanpassingen mogelijk te maken.
AU4	Uitgegaan van twee uur durende training a 425,- euro met bandbreedte van 25% voor 50% van het personeel.
AU5	Uitgegaan van twee uur durende training a 425,- euro met bandbreedte van 25% voor 1 personeelslid
AU6	EPD-leveranciers zullen waar mogelijk kosten doorberekenen aan klanten. Om dubbelrekening te voorkomen zijn deze kosten daarom niet meegenomen in de analyse.
EPD-systemen en wellnessapps	
AW1	Aanname dat de kosten voor verificatie minimaal 5.000 euro en maximaal 10.000 euro bedragen.
AW2	Aanname dat tussen 0,05 en 0,01 FTE vereist is om wellness structureel in lijn te houden met verplichtingen voor wellnessapps.
Secundair Gebruik	
AS1	Aanname dat structurele kosten ICT aanpassingen en ontsluiten van gegevens zijn ondervangen met de corresponderende onderdelen en kosten onder Hoofdstuk 2 EHDS.
AS2	De noodzakelijke kosten om gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik, staan gelijk aan minimaal 0,1 FTE en maximaal 0,2. Voor Eerstelijnszorg is uitgegaan van minimaal 0,05 FTE en maximaal 0,1 FTE.
AS3	Omdat het aantal gegevensgebruikers nog totaal onbekend is worden hier de kosten per gegevensgebruiker beschreven.
AS4	Bij gegevensgebruikers is minimaal 0,1 en maximaal 0,2 FTE per jaar vereist om gegevensaanvragen en verificatie te voltooien.
AS5	De kosten voor de benodigde ICT implementatie zijn gelijk aan de kosten voor de ICT-implementatie t.a.v. primair gebruik bij een MSZ-instelling
AS6	Bij een gegevensgebruiker worden min. 1 en maximaal 2 personeelsleden aangetrokken, opgeleid en ingewerkt om gegevensaanvragen te doen, de kosten hiervoor bedragen €10k.
AS7	De vergoeding die gegevenshouders kunnen vragen voor het ter beschikking stellen van gegevens dekken de directe kosten van de beschikbaarstelling.
AS8	Gegevenshouders stellen gegevens beschikbaar aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.

2.2 Kostenanalyse

In dit hoofdstuk worden de kosten die samenhangen met de EHDS voor het bedrijfsleven uiteengezet. Onder bedrijfsleven wordt in dit rapport zorgaanbieders, marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen³ en gebruikers van secundaire gegevens, waaronder onderzoeksinstellingen en -consortia, verstaan. De categorie zorgaanbieders wordt nader uitgesplitst in 1) MSZ-instellingen 2) VVT, GGZ en gehandicaptenzorg en 3) eerstelijnszorg omdat de kosten voor verschillende type zorgaanbieders veel kunnen verschillen. In de kostenanalyse is zoveel mogelijk de volgorde en hoofdstukindeling van de EHDS aangehouden. Allereerst wordt ingegaan op de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten die voortvloeien uit Hoofdstuk II inzake primair gebruik van gezondheidsgegevens. Hoofdstuk II EHDS regelt toegang tot, en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik en de grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens. Vervolgens wordt ingegaan op de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten die voortvloeien uit Hoofdstuk III inzake EPD-systemen en wellnessapps. Hierin zijn de vereisten voor EPD-systemen en verplichtingen voor marktdeelnemers neergelegd. Ook geeft Hoofdstuk III kaders voor wellnessapps. Tot slot worden de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten uit Hoofdstuk IV inzake secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens beschreven. In Hoofdstuk IV zijn onder andere verplichtingen voor gegevenshouders neergelegd onder andere kaders voor (grensoverschrijdende) toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

Primair gebruik van gezondheidsgegevens

2.2.1 Inrichting landelijk dekkende infrastructuur

- De inrichting van een landelijk dekkende infrastructuur is een vereiste om tot goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens te komen. In dit kader is het van belang dat alle zorgaanbieders zijn aangesloten op de landelijk dekkende infrastructuur. De ontwikkeling van een landelijk dekkende infrastructuur is reeds onderdeel van nationaal beleid en initiatieven. Dit betekent dat de kosten die worden gemaakt in het kader van het inrichten van een landelijk dekkende infrastructuur niet volledig toe te rekenen zijn aan de EHDS. De EHDS kan hierin als een accelerator van bestaande initiatieven worden gezien.
- In de effectbeoordeling van de EC is opgenomen dat op het gebied van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens fabrikanten van EPD-systemen en van producten die bedoeld zijn om op deze systemen aangesloten te worden de meeste kosten dragen. Daarnaast hebben de verplichtingen die in Hoofdstuk 2 EHDS zijn neergelegd ook een impact op zorgaanbieders.
- De initiële kosten voor zorgaanbieders voor de aansluiting op de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse geschat op €202,3 miljoen tot €472 miljoen. De structurele kosten voor zorgaanbieders voor de aansluiting op de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €152,5 miljoen tot €354,2 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1]⁴ De (semi-)publieke sector wordt in deze kostenanalyse buiten beschouwing gelaten.

³ Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs.

⁴ In het rapport Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein zijn de ontwikkel- en beheerkosten gecombineerd. In dit rapport zijn de ontwikkel- en beheerkosten gesplitst ter verduidelijking en consistentie met het verdere rapport.

- De initiële kosten voor EPD-leveranciers voor de aansluiting op de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse geschat op €0,7 tot €1 miljoen. De structurele kosten voor EPD-leveranciers voor de aansluiting op de centrale landelijk dekkende infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €0,5 tot €0,8 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1]⁵
- In onderstaande tabel zijn de kosten voor een landelijk dekkend netwerk weergegeven. (tabel 1). Deze kosten zijn gebaseerd op een eerder uitgevoerde MKBA. Hierbij dient de kanttekening te worden geplaatst dat een groot deel van de kosten reeds gemaakt worden in het kader van de Wegiz en andere initiatieven op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling. Voor de volledigheid van deze rapportage zijn de kosten echter wel opgenomen. [ID22][ID24][ID25]

Tabel 1 Kosten landelijk dekkend netwerk | Implementatie ICT-aanpassing

Kosten Landelijk Dekkend Netwerk [Implementatie ICT Aanpassingen]												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Initiele kosten												
EPD Leveranciers	0,7	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,7	1,0
MSZ-instellingen	13,7	22,9	-	-	-	-	-	-	-	-	13,7	22,9
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	132,5	317,0	-	-	-	-	-	-	-	-	132,5	317,0
Eerstelijnszorg	56,6	132,1	-	-	-	-	-	-	-	-	56,6	132,1
Subtotaal	204	473	-	-	-	-	-	-	-	-	204	473
Structurele kosten												
EPD Leveranciers	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1	0,2	0,5	0,8
MSZ-instellingen	2,1	3,4	2,1	3,4	2,1	3,4	2,1	3,4	2,1	3,4	10,3	17,1
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	19,9	47,6	19,9	47,6	19,9	47,6	19,9	47,6	19,9	47,6	99,4	237,8
Eerstelijnszorg	8,5	19,8	8,5	19,8	8,5	19,8	8,5	19,8	8,5	19,8	42,5	99,1
Subtotaal	31	71	31	71	31	71	31	71	31	71	153	355
Totaal	234	544	31	71	31	71	31	71	31	71	356	828

2.2.2 Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat

Registratie elektronische gezondheidsgegevens

- Uit artikel 7 EHDS vloeit voort dat zorgaanbieders prioritaire categorieën gezondheidsgegevens systematisch elektronisch moeten registreren in het EPD-systeem. Dit betreffen patiëntendossiers, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medische beelden en verslagen daarover, laboratoriumresultaten en ontslagverslagen. De EHDS geeft geen nadere definitie van systematisch registreren.
- De EC stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vast voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders. In deze uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld welke categorieën zorgaanbieders gezondheidsgegevens elektronisch moeten registreren, welke categorieën gezondheidsgegevens in elektronische vorm moeten worden geregistreerd en welke vereisten er gelden ten aanzien van gegevenskwaliteit. De uiteindelijke keuze zal veel impact hebben op de kosten die gemaakt moeten worden. Mede hiervoor is in onderstaande tabel uitgegaan van een bandbreedte. [AG6]

Uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens

- Ingevolge artikel 5 EHDS dienen lidstaten te voorzien in elektronische uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens. De EC kan gedelegeerde handelingen vaststellen tot wijziging van deze lijst van prioritaire categorieën.

⁵ In het rapport Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein zijn de ontwikkel- en beheerkosten gecombineerd. In dit rapport zijn de ontwikkel- en beheerkosten gesplitst ter verduidelijking en consistentie met het verdere rapport.

- De prioritaire categorieën die in artikel 5 EHDS zijn opgenomen komen grotendeels overeen met de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen. Ten aanzien van de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen zijn al MKBA's uitgevoerd. Deze MKBA's zijn meegenomen in de documentenanalyse en gebruikt om de kosten voor uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens op grond van de EHDS vast te stellen.
- In artikel 6 EHDS is neergelegd dat de EC door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties en het Europees formaat voor uitwisseling van elektronische patiëntendossiers vaststelt. In dit rapport is op basis van de uitgevoerde documentenanalyse en schattingen van verschillende experts op dit gebied de aanname gedaan dat er wordt gekozen voor de EU-patiëntensamenvatting. [AG9] In het IZA is hierover opgenomen dat de kerngegevens in ieder geval de “*EU-patiëntensamenvatting (inclusief medicatiegegevens), labuitslagen, beelden, verslagen en (verpleegkundige) zorgplannen die nodig zijn voor het verlenen van netwerkzorg*” betreffen. [ID15]
- Om te komen tot de implementatie van het Europees uitwisselingsformaat, waaronder de EU-patiëntensamenvatting, zijn grote wijzigingen noodzakelijk. De BgZ en EU-patiëntensamenvatting komen grotendeels overeen. [ID18] Ten aanzien van de punten waarop de BgZ afwijkt van de EU-patiëntensamenvatting dient een nadere (gap) analyse op detailniveau te worden uitgevoerd. Vervolgens zullen zorgaanbieders en EPD-leveranciers gezamenlijk de wijzigingen moeten doorvoeren. Om te komen tot deze wijzigingen zijn verschillende scenario's mogelijk, waaronder een grootschalige herimplementatie per installatie. [IV6][IV7] Voor alle scenario's geldt dat de impact op de zorgaanbieders en EPD-leveranciers groot is. Een groot deel van de kosten worden gemaakt in het kader van de Wegiz en de IZA en hoeven niet nogmaals te worden gemaakt in het kader van de EHDS.

Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens

- Op grond van de EHDS dienen één of meerdere diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens op nationaal, regionaal of lokaal niveau te worden opgezet. Deze diensten zijn onlinediensten, zoals een portaal of mobiele applicatie waar burgers toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens. Deze diensten dienen het mogelijk te maken dat burgers kosteloos en in gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm toegang krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en/of een elektronische kopie in Europees uitwisselingsformaat kunnen opvragen. De nadere technische specificaties dienen door middel van uitvoeringshandelingen door de EC te worden vastgesteld. Op het moment van schrijven zijn deze technische specificaties nog niet nader uitgewerkt. In deze kostenanalyse wordt uitgegaan van een keuze voor EU-patiëntensamenvatting. [AG9] Deze aanname is gebaseerd op inschattingen van verschillende experts op dit gebied en het IZA. [ID15] Daarnaast zijn de andere geprioriteerde gegevensuitwisselingen ook in de kostenanalyse meegenomen.
- In dit rapport wordt er vanuit gegaan dat aangesloten kan worden bij bestaande PGO's. [AG10] Een PGO haalt gegevens op bij zorgaanbieders en hiervoor is het van belang dat er een universele koppeling is tussen het PGO en het dossier van de zorgaanbieder. Op moment van schrijven kunnen PGO's met een MedMij-label bij alle huisartsen het dossier ophalen. [ID29] De kosten voor de koppeling tussen PGO's en de dossiers zijn al gemaakt en worden niet meegenomen in de kostenanalyse.

Teneinde gegevens in Europees uitwisselingsformaat, EU-patiëntsamenvatting, op te kunnen halen zijn aanpassingen in ZIS/EPD-systemen⁶ noodzakelijk. [ID22][ID24][ID25]

Tabel 2 Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees Uitwisselingsformaat

Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat												
€m	T-2 Jaar 1		T-1 Jaar 2		T=0 Jaar 3		T+1 Jaar 4		T+2 Jaar 5		Kosten 5 jaar	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Initiele kosten												
EPD Leveranciers	0,3	0,5	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
MSZ-instellingen	8,2	16,4	-	-	-	-	-	-	-	-	8	16
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	153,7	345,8	-	-	-	-	-	-	-	-	154	346
Eerstelijnszorg	28,3	47,2	-	-	-	-	-	-	-	-	28	47
Subtotaal	191	410	-	-	-	-	-	-	-	-	191	410
Structurele kosten												
EPD Leveranciers	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0	0
MSZ-instellingen	1,2	2,5	1,2	2,5	1,2	2,5	1,2	2,5	1,2	2,5	6	12
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	23,1	51,9	23,1	51,9	23,1	51,9	23,1	51,9	23,1	51,9	115	259
Eerstelijnszorg	4,2	7,1	4,2	7,1	4,2	7,1	4,2	7,1	4,2	7,1	21	35
Subtotaal	29	61	29	61	29	61	29	61	29	61	143	307
Totaal	219	471	29	61	29	61	29	61	29	61	333	717

Overige kosten

- Op grond van artikel 7 EHDS moeten zorgverleners prioritaire categorieën systematisch registreren in elektronisch formaat in een EPD-systeem. Systematisch registreren wordt niet nader in de EHDS gedefinieerd. Uit de EHDS volgt gegevens moeten worden uitgewisseld conform nader vast te stellen Europees uitwisselingsformaat. In dit rapport is op basis van de uitgevoerde documentenanalyse en schattingen van verschillende experts op dit gebied de aanname gedaan dat er wordt gekozen voor de EU-patiëntsamenvatting. Om te komen tot de implementatie hiervan zijn wijzigingen van EPD-systemen noodzakelijk. Gebruikers van deze systemen dienen in cursussen of trainingen te volgen om op de juiste wijze elektronische gezondheidsgegevens te registreren en EPD-systemen te beheren. Voor het voor opleiden van zorgverleners kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse. [ID23] In de kostenanalyse is gerekend met gemiddelde opleidingskosten van €600 per gebruiker. Het totaal aantal gebruikers is gebaseerd op algemeen beschikbare bronnen, waaronder het CBS. [ID28][ID22][ID24][ID25]

Tabel 3 Kosten opleiding zorgverleners

Kosten Opleiding zorgverleners												
€m	T-2 Jaar 1		T-1 Jaar 2		T=0 Jaar 3		T+1 Jaar 4		T+2 Jaar 5		Kosten 5 jaar	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Initiele kosten												
MSZ-instellingen	47,5	79,2	-	-	-	-	-	-	-	-	47,5	79,2
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	125,4	208,9	-	-	-	-	-	-	-	-	125,4	208,9
Eerstelijnszorg	6,0	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	6,0	10,0
Subtotaal	179	298	-	-	-	-	-	-	-	-	179	298
Structurele kosten												
MSZ-instellingen	7,1	11,9	7,1	11,9	7,1	11,9	7,1	11,9	7,1	11,9	35,6	59,4
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	18,8	31,3	18,8	31,3	18,8	31,3	18,8	31,3	18,8	31,3	94,0	156,7
Eerstelijnszorg	0,9	1,5	0,9	1,5	0,9	1,5	0,9	1,5	0,9	1,5	4,5	7,5
Subtotaal	27	45	27	45	27	45	27	45	27	45	134	224
Totaal	206	343	27	45	27	45	27	45	27	45	313	522

Overlap Wegiz

- Op grond van zowel de EHDS als de Wegiz worden prioritaire categorieën van persoonlijke gezondheidsgegevens aangewezen. De Minister kan op grond van de Wegiz een lijst met gegevensuitwisselingen aanwijzen waarvoor de verplichtingen bij of krachtens de Wegiz gelden. Op de Meerjarenagenda Wegiz zijn nu elf gegevensuitwisselingen opgenomen. Vier van deze uitwisselingen worden met voorrang uitgewerkt tot wettelijke verplichting.

⁶ Hieronder moet ook worden verstaan ECD-systemen en HIS-systemen.

- Ten aanzien van de prioritaire categorieën geldt een (gedeeltelijke) spoor 2 aanwijzing of wordt een spoor 2 aanwijzing beoogd. Dit betekent dat de aangewezen gegevensuitwisseling vanaf een bepaalde datum elektronisch en volgens nader te bepalen standaarden moet verlopen.
- Er is sprake van een gedeeltelijke overlap tussen de EHDS en Wegiz. De prioritaire categorieën komen grotendeels overeen. Echter, de Overdracht Basisgegevensset Zorg en de Uitwisseling van beeld en verslag zien enkel op MSZ-instellingen en niet op andere zorgaanbieders. In dit kader is ook het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling tussen patiënt & professional (VIPP) van belang. De Wegiz richt zich ten aanzien van de overdracht BgZ en Medicatieoverdracht momenteel enkel tot MSZ-instellingen. Er zijn VIPP regelingen gestart en afgerond voor andere segmenten van de gezondheidszorg. De reikwijdte van de EHDS is breder dan de Wegiz omdat de EHDS ziet op de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen alle zorgverleners die vallen onder de definitie van de Europese Patiëntenrichtlijn (Richtlijn 2011/24/EU).
- De Wegiz heeft impact op aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten. Aanbieders van deze producten en diensten zullen mogelijk investeringen moeten doen om ervoor zorg te dragen dat de producten en diensten de uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens faciliteert. Afhankelijk van het gestelde ambitieniveau worden de kosten op ruim €3 miljoen geschat voor de in deze kostenanalyse gekozen periode. [AG1] Deze kosten hoeven in het kader van de EHDS niet nogmaals gemaakt te worden. De aanname is dat een deel van deze kosten worden doorberekend aan klanten. [AU7]

EPD-systemen en wellnessapps

- Ingevolge artikel 15 EHDS mogen EPD-systemen alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien zij voldoen aan de bepalingen van Hoofdstuk 3 EHDS.

2.2.3 Verplichtingen voor marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen

- In Afdeling 2, Hoofdstuk 3 EHDS zijn de verplichtingen voor marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen neergelegd. Onder marktdeelnemer moet in ieder geval de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur worden verstaan.
- Ingevolge artikel 17 EHDS dienen fabrikanten van EPD-systemen te zorgen dat de EPD-systemen in overeenstemming zijn met de essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties. De EC stelt door middel van uitvoeringshandelingen deze gemeenschappelijke specificaties vast. Op moment van schrijven zijn deze specificaties nog niet nader uitgewerkt. Daarnaast dienen fabrikanten technische documentatie en een EU-conformiteitsverklaring op te stellen en een CE-markering aan te brengen. Fabrikanten van EPD-systemen dienen ervoor te zorgen dat er procedures zijn om te waarborgen dat het ontwerp, de ontwikkeling en de uitrol van een EPD-systeem blijven voldoen aan de essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties. Dit betekent dat de organisatie van de fabrikant zodanig is ingericht dat dit continu wordt gemonitord. Om aan deze verplichtingen te kunnen voldoen is kennis en expertise en extra personele capaciteit vereist.
- Importeurs dienen ervoor te zorgen dat zij enkel EPD-systemen in de handel brengen die in overeenstemming zijn met de essentiële eisen. Daarnaast dienen zij te verifiëren dat de fabrikant de technische documentatie en EU-conformiteitsverklaring heeft opgesteld, het systeem voorzien is van een CE-markering en dat het systeem met een informatieblad en gebruiksaanwijzing wordt aangeboden.

Om deze toets uit te voeren is kennis en expertise en geringe extra capaciteit vereist. Hiervoor dienen extra personele middelen beschikbaar te worden gesteld.

- Ook distributeurs dienen te verifiëren dat de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring heeft opgesteld, het systeem voorzien is van een CE-markering en met een informatieblad en gebruiksaanwijzing wordt aangeboden. Daarnaast dient de distributeur te verifiëren dat de importeur, voor zover van toepassing heeft voldaan aan haar verplichtingen op grond van artikel 19, lid 3 EHDS. Om deze toets uit te voeren is kennis en expertise en geringe extra capaciteit vereist. Hiervoor dienen extra personele middelen beschikbaar te worden gesteld.
- De EHDS gaat uit van zelfcertificering voor EPD-systemen. In de financiële impactanalyse voor de overheid zijn ten aanzien van certificering twee scenario's beschreven. In scenario A blijft Hoofdstuk III EHDS ongewijzigd en wordt gekozen voor een systeem van zelfcertificering van EPD-systemen. De geraamde certificeringskosten zijn geschat op €12.000 - €38.000 per fabrikant. [ID14] In scenario B wordt uitgegaan van een wijziging van Hoofdstuk III EHDS waarbij ten aanzien van de certificering van EPD-systemen wordt aangesloten bij de systematiek van de MDR en voorgestelde AI Act. Geschat wordt dat in beide scenario's ongeveer evenveel personele capaciteit vereist is. Wel zijn in scenario B de kosten hoger in verband met de vergoedingen die aan aangemelde instanties moeten worden betaald. De kosten liggen tussen de €10.000 en €30.000 per nieuwe aanvraag en tussen de €6.600 en €20.000 voor een verlengingsaanvraag. [ID20] De totale certificeringskosten worden geschat op €20.000 tot €50.000 per fabrikant. [ID14]
- In de effectenbeoordeling van de EC is opgenomen dat de kosten ongeveer EUR 0,2 tot 1,2 miljard bedragen als gevolg van de stapsgewijze invoering van de certificering van EPD-systemen, medische hulpmiddelen en AI-systemen met een hoog risico alsmede de facultatieve labeling voor wellnessapps. Dit betreft een schatting op Europees niveau. In de kostenanalyse is geen schatting gemaakt op nationaal niveau omdat de markt als zodanig niet is af te bakenen. Marktdeelnemers (kunnen) actief zijn in een of meerdere lidstaten. Om die reden zijn in de kostenanalyse de kosten per individuele marktaanbieder berekend.
- Voor het voldoen van de (administratieve) verplichtingen op grond van Hoofdstuk 3 EHDS kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse en ingebrachte medtech sector expertise. In de documentenanalyse is tevens een vergelijking gemaakt met de Medical Device Regulation ('MDR') omdat marktdeelnemers op grond van deze verordening aan vergelijkbare verplichtingen moeten voldoen. [ID20]
- De initiële kosten voor fabrikanten worden geschat op €0,2 miljoen tot op €1,4 miljoen per fabrikant. Deze initiële kosten worden gemaakt voor het opleiden van personeel, het aanpassen van bestaande werkprocessen, handleidingen en communicatie en informatie richting klanten, het opstellen van de benodigde (technische) documentatie en het uitvoeren van de beoordeling (in het geval van zelfcertificering). De structurele kosten worden voor fabrikanten geschat op €2,2 tot €6,5 miljoen per fabrikant over een periode van vijf jaar. [AG1] Deze structurele kosten worden gemaakt voor het periodiek hercertificeren, het inrichten van monitoring en, indien van toepassing, steekproeven en audits. [ID13]
- In onderstaande tabel zijn de kosten weergegeven per individuele overige marktdeelnemer. De initiële kosten voor overige marktdeelnemers worden geschat op €6 miljoen tot op €10,2 miljoen per fabrikant en €1 miljoen tot op €3 miljoen voor overige marktdeelnemers.

De structurele kosten voor overige marktdeelnemers worden geschat op €3,5 tot €10,4 miljoen per fabrikant en €1,3 tot €3,9 miljoen per overige marktdeelnemer over een periode van vijf jaar. [AG1]

Tabel 4 Kosten ten aanzien van verplichtingen voor marktdeelnemers | EPD-systemen

Verplichtingen Marktdeelnemers EPD-systemen												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Initiele kosten												
EPD-Fabrikant	6,0	10,2	-	-	-	-	-	-	-	-	6,0	10,2
Overige marktdeelnemer	1,0	3,0	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	3,0
Subtotaal	7,0	13,2	-	-	-	-	-	-	-	-	7,0	13,2
Structurele kosten												
EPD-Fabrikant	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,2	6,5
Overige marktdeelnemer	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	1,3	3,9
Subtotaal	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	3,5	10,4
Totaal	7,3	13,9	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	10,5	23,6

Overlap met de Wegiz

- Ingevolge artikelen 1.4 en 3.1 Wegiz dienen informatietechnologieproducten of -diensten te zijn voorzien van een certificaat. In de Wegiz is gekozen voor certificering door een certificerende instelling. Dit wijkt af van het mechanisme van zelfcertificering op grond van de EHDS. Om naar een systeem van zelfcertificering te gaan is geen extra capaciteit vereist. De extra personele middelen die in het kader van de Wegiz beschikbaar worden gesteld kunnen volledig worden benut wanneer de EHDS in werking treedt.

2.2.4 Verplichtingen voor fabrikanten van wellnessapps

- Uit artikel 31 EHDS volgt dat wanneer een fabrikant van een wellnessapp beweert dat deze app interoperabel is met een EPD-systeem en daarom voldoet aan de essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties, mag deze app vergezeld gaan van een label waarop wordt aangegeven dat aan die eisen zijn voldaan. Wanneer een fabrikant van een wellnessapp een label afgeeft dient deze te voldoen aan bepaalde eisen. De EC kan door middel van uitvoeringshandelingen het formaat en de inhoud van het label bepalen. Het aanbrengen van een dergelijk label is geen verplicht. De EHDS spreekt over 'facultatieve labeling'. [ID14]
- Uit de verplichtingen ten aanzien van het afgeven van een label vloeien geringe administratieve lasten voort voor fabrikanten van wellnessapps. Voor het afgeven van een label kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse en ingebrachte publieke sector expertise. [ID26] De initiële kosten hiervoor worden geschat op €5.000 tot op €10.000 per fabrikant [AW1], mits zij beweren interoperabel te zijn met een EPD-systeem. De structurele kosten worden geschat op €2.000 tot €4.000 per fabrikant over een periode van vijf jaar. [AW2][AG1] De kosten zijn per fabrikant van wellnessapp(s) opgenomen, omdat er geen duidelijk beeld bestaat van de huidige omvang van apps die claimen interoperabel te zijn met een EPD-systeem. Daarnaast zal de uniformerende werking van de EHDS een nog onbekend effect hebben op het aantal wellnessapp dat claimt interpretabel te zijn met een EPD-systeem.

Tabel 5 Kosten ten aanzien van verplichtingen voor marktdeelnemers | Wellnessapps

Verplichtingen Marktdeelnemers Wellnessapps												
€m	T-2		T-1		T=0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Initiele kosten												
Fabrikanten van Wellnessapps	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,005	0,010
Subtotaal	0,005	0,010	-	-	-	-	-	-	-	-	0,005	0,010
Structurele kosten												
Fabrikanten van Wellnessapps	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,001	0,002
Subtotaal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,001	0,002
Totaal	0,005	0,010	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,006	0,012

Overlap met de Wegiz

- De Wegiz is enkel van toepassing op wellnessapps als deze kwalificeren als informatietechnologieproduct of -dienst. De Wegiz bevat geen specifieke bepalingen met betrekking tot wellnessapps of een met artikel 31 EHDS vergelijkbare bepaling. Er is ten aanzien van wellnessapps geen overlap met de Wegiz.

2.2.5 Verplichtingen voor gebruikers van EPD-systemen

- In de EHDS zijn geen concrete verplichtingen voor gebruikers van EPD-systemen neergelegd. Wel is in artikel 15 EHDS opgenomen dat een EPD-systeem enkel in gebruik mag worden genomen indien het voldoet aan de bepalingen van Hoofdstuk 3 EHDS.
- EPD-systemen dienen ingevolge artikel 17 EHDS te voldoen aan de essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties. Het is voorstelbaar dat de fabrikant wijzigingen doorvoert in het EPD-systeem teneinde het systeem in overeenstemming te brengen met deze essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties en de kosten die daarmee samenhangen aan haar klanten doorberekend. Of en hoeveel kosten de fabrikant aan haar klanten doorberekend is van verschillende factoren afhankelijk, zoals de afspraken die fabrikant en de individuele klant hebben gemaakt en de grootte van de leverancier van het EPD-systeem. [ID13] Om die reden zijn de kosten voor gebruikers van EPD-systemen niet nader te kwantificeren.

Overlap met de Wegiz

- De zorgaanbieder dient er op grond van artikel 1.4 Wegiz op toe te zien dat een informatietechnologieproduct of -dienst is voorzien van een certificaat. Deze producten of diensten moeten voldoen aan de eisen die hier op grond van de Wegiz aan zijn gesteld. Ten aanzien van de eisen die aan EPD-systemen worden gesteld is er overlap met de Wegiz. Kosten die samenhangen met wijzigingen in het EPD-systeem teneinde deze in overeenstemming te brengen met de eisen van de Wegiz vallen grotendeels samen met de kosten die voortvloeien uit de EHDS.

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

2.2.6 Inrichting landelijk dekkende infrastructuur voor secundair gebruik

- De EHDS beoogt het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te bevorderen. In hoofdstuk IV EHDS worden kaders geschetst voor het hergebruik van gezondheidsgegevens ten behoeve onderzoek, informatie, beleidsvorming, patiëntveiligheid of regelgevingswerkzaamheden. Het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens brengt kosten met zich mee voor gegevenshouders. Gegevenshouders kunnen publieke, non-profit- of particuliere zorgaanbieders of organisaties dan wel openbare en particuliere entiteiten die onderzoek met betrekking tot de gezondheidssector verrichten zijn. Micro-ondernemingen zijn vrijgesteld van de verplichting om hun gegevens in het kader van de EHDS beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. Dit zijn ondernemingen waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaarmzet of het jaarlijkse balanstotaal respectievelijk de €50 miljoen of €43 miljoen niet overschrijdt.[ID30] Dit betekent dat bijvoorbeeld eerstelijnszorgaanbieders zoals huisartsenpraktijken uitgesloten zijn van de verplichting om gegevens ter beschikking te stellen voor secundair gebruik. Hoeveel micro-ondernemingen er in een lidstaat actief zijn in de zorgsector hangt onder andere af van de inrichting en organisatie van het zorgstelsel. Er zijn ten aanzien van de inrichting van het zorgstelsel grote verschillen tussen lidstaten. De EHDS biedt geen duidelijkheid over hoe met deze verschillen dient te worden gegaan. Landelijk dekkende infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens
- De EHDS brengt een grensoverschrijdende infrastructuur tot stand voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Het doel van deze infrastructuur, HealthData@EU, is het versnellen van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens en het vergroten van rechtszekerheid. Gegevenshouders, waaronder zorgaanbieders, dienen aangesloten te zijn op deze infrastructuur om gegevens ten behoeve van secundair gebruik te kunnen uitwisselen.
- Een aanname is dat de landelijk dekkende infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens tevens ondersteunend is aan secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Om die reden worden deze kosten hier niet afzonderlijk weergegeven. [AG4] In het kader van secundair gebruik kan worden aangesloten bij bestaande initiatieven zoals CumuluZ en HealthRI.

Overlap met de Wegiz

- Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van het opzetten van een landelijk dekkende infrastructuur voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens is er geen overlap met de Wegiz.

2.2.7 Beschikbaarstelling van gegevens voor secundair gebruik

- Ingevolge artikel 33 EHDS dienen gegevenshouders verschillende categorieën elektronische gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik, waaronder EPD's, administratieve gegevens op gezondheidsgebied en door personen gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens.
- In artikel 41 EHDS zijn verschillende verplichtingen voor gegevenshouders neergelegd. Wanneer een gegevenshouder verplicht is elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen verstrekt deze de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een algemene beschrijving van de dataset.

- De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zenden de gegevenshouder, voor het verstrijken van de gegevensvergunning, kosteloos een kopie toe van de gecorrigeerde, geannoteerde of verrijkte dataset. De gegevenshouder is vervolgens verplicht deze nieuwe dataset ter beschikking te stellen, tenzij deze ongeschikt wordt geacht. De gegevenshouder dient te beschikken over voldoende kennis en expertise en personele middelen om deze toets uit te kunnen voeren en aan haar verplichtingen op grond van artikel 41 EHDS te voldoen.
- Wanneer een gegevenshouder verrijkte datasets heeft ontvangen na een verwerking op basis van een gegevensvergunning, stelt hij de nieuwe dataset ter beschikking, tenzij hij deze ongeschikt acht en de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens daarvan in kennis stelt.
- De individuele gegevenshouders kunnen een vergoeding vragen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Deze vergoedingen moeten in ieder geval in verhouding staan tot de kosten van het verzamelen en beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. De EC kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere regels stellen voor het vergoedingsbeleid en vergoedingsstructuren vast te stellen. De aanname is dat gegevenshouders een vergoeding kunnen vragen waarmee in ieder geval de directe kosten die verbandhouden met het ter beschikking stellen van gegevens worden gedekt. [AS7] In de kostenanalyse zijn dan ook enkel indirecte kosten opgenomen waarvoor geen vergoeding kan worden gevraagd, bijvoorbeeld het opleiden van personeel.
- Voor het voldoen van de verplichtingen op grond van artikel 41 EHDS kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse en ingebrachte publieke sector expertise. Omdat een groot deel van de gegevenshouders zorgaanbieders zijn, zijn de kosten berekend op basis van gemiddelde kosten per FTE per jaar voor grote zorgaanbieders zoals ziekenhuizen. [ID27][ID31] Bij de berekening van de kosten is de aanname gedaan dat gegevenshouders zelf de gegevens beschikbaar stellen aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. [AS8] Een ander mogelijk scenario is dat het ter beschikking stellen van gegevens verloopt via een daarvoor opgerichte entiteit, bijvoorbeeld een stichting. [IV6][IV7] Dit scenario is niet nader uitgewerkt in de kostenanalyse.
- De initiële kosten voor gegevenshouders worden geschat op €7 miljoen tot op €12 miljoen. Deze initiële kosten worden gemaakt voor het opleiden van personeel in het kader van de aanlevering en beoordeling van (verrijkte) datasets. De structurele kosten worden voor gegevenshouders geschat op €119 tot €239 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1] De uiteindelijke structurele kosten zijn beperkt omdat wordt aangenomen dat voor een groot deel van deze kosten een vergoeding kan worden gevraagd. [AS7]

Tabel 6 Kosten voor gegevenshouders

Kosten Gegevenshouders													
€m	T-2 Jaar 1		T-1 Jaar 2		T=0 Jaar 3		T+1 Jaar 4		T+2 Jaar 5		Kosten 5 jaar		
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Initiele kosten													
Gegevenshouders	7	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	12
Subtotaal	7	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	12
Structurele kosten													
Gegevenshouders	24	48	24	48	24	48	24	48	24	48	24	119	239
Subtotaal	24	48	24	48	24	48	24	48	24	48	24	119	239
Totaal	31	60	24	48	24	48	24	48	24	48	24	127	251

Overlap met de Wegiz

- Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van de beschikbaarstelling van gegevens voor secundair gebruik is er geen overlap met de Wegiz.

2.3 Kwalitatieve baten

- De hogere uniformiteit van EPD systemen, door de specificaties van de EHDS, op Europees niveau draagt bij aan een reductie van lokalisatiekosten voor leveranciers van zorg-ICT producten en -diensten, waaronder ook EPD-leveranciers, waardoor de toegang tot andere Europese markten eenvoudiger is.
- Het bevorderen van interoperabiliteit en portabiliteit van EPD's reduceert enerzijds de barrières voor integratie met het EPD, anderzijds de overstapkosten voor gebruikers om naar andere EPD systemen – of gedeeltelijke substituten voor onderdelen van het EPD – over te stappen. Beide aspecten dragen bij aan lagere barrières voor het betreden van nieuwe markten in de Europese zorg-ICT.
- Hogere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik heeft een positieve impact op het kunnen ontwikkelen van algoritmes en andere data-gedreven oplossingen. Dit biedt kansen voor innovatie oplossingen binnen onder andere populatiegezondheid (preventie) en gepersonaliseerde zorg.
- In gelijke mate biedt de hogere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik potentie voor onderzoek dat binnen huidige regelgeving niet mogelijk is, doordat belangrijke databronnen over de gezondheid van burgers en de processen en uitkomsten van de gezondheidszorg niet bijeengebracht mogen worden. Hiermee draagt de EHDS positief bij aan de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek en behandelingen.
- De eenvoud om gezondheidsgegevens op een veilige manier in te zetten voor onderzoek worden gereduceerd doordat bijvoorbeeld de lasten voor toestemmingen niet meer bij de onderzoeker liggen. Dit resulteert in een hogere snelheid en lagere kosten voor onderzoek.
- Naast een positieve bijdrage aan het kunnen ontwikkelen en testen van nieuwe innovaties en onderzoek, is de hogere beschikbaarheid van relevante gezondheidsgegevens een versnellende factor in het analyseren en goedkeuren van nieuwe oplossingen en behandelingen. Indirect draagt de EHDS hierin bij aan kortere goedkeuringsprocessen voor het introduceren van nieuwe innovaties.
- In de effectbeoordeling van de EC is de impact voor onderzoekers en innovatoren op het gebied van digitale gezondheid, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen gekwantificeerd tot voordelen van meer dan EUR 3,4 miljard hebben dankzij een efficiënter secundair gebruik van gezondheidsgegevens. [ID14] Voor onderzoekers zal grensoverschrijdende samenwerking en de samenkomst van gegevens worden gestimuleerd door de EHDS. Dit draagt positief bij aan de beschikbare gegevens voor (zeldzame) ziektebeelden, en daarmee snelheid van onderzoek om tot nieuwe diagnostiek, werkwijzen en behandelingen te komen, alsmede meer gepersonaliseerde zorg.

3 Financiële impact op de burger

3.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Er wordt aangesloten bij bestaande PGO's.

3.2 Kostenanalyse

- Uit de EHDS vloeien geen verplichtingen en daarmee samenhangen kosten voor burgers voort. Wel bevat de EHDS een aantal rechten voor burgers. Zo is in artikel 3 EHDS neergelegd dat burgers kosteloos en in gemakkelijk leesbare, geconsolideerde en toegankelijke vorm toegang kunnen krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens. In dit rapport wordt er vanuit gegaan dat aangesloten kan worden bij bestaande en mogelijk nieuwe PGO's. [AG1] Burgers betalen op dit moment niets voor het in gebruik nemen van een PGO. Wel is het mogelijk dat aan extra diensten die door aanbieders van PGO's worden aangeboden wel kosten zijn verbonden. [ID21]

3.3 Kwalitatieve baten

- De EHDS levert baten op voor de burger. In de effectbeoordeling van de EC is de impact voor patiënten en de gezondheidszorg op Europees niveau gekwantificeerd op respectievelijk € 0,3 miljard en € 0,9 miljard aan besparing dankzij de toegang tot innovatieve medische producten en betere besluitvorming. [ID14]
- De implementatie van de EHDS zal voor de burger in leiden tot indirect zichtbare impact, ten aanzien van onder andere de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg. In deze paragraaf worden de kwalitatieve baten weergegeven. Dit zijn baten die niet in cijfers zijn uitgedrukt.
- De EHDS draagt bij aan de kwaliteit van zorg voor patiënten. Met het oog op de continuïteit en kwaliteit van zorg is het van groot belang dat zorgverleners beschikken over gegevens die juist, volledig en actueel zijn. Door te beschikken over de juiste informatie op de juiste plek kan passende zorg op een veilige manier gegeven worden. [ID15] De EHDS voorziet in kaders voor de registratie en (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens. Dit heeft een positief effect op de kwaliteit van de zorg doordat minder fouten worden gemaakt, minder onnodige (dubbele) zorg plaatsvindt, en doordat het gesprek met de zorgverlener minder belast wordt door administratie of vragen die ook door eerdere zorgverleners zijn gesteld.
- Bevordering van het secundair gebruik van gezondheidsgegevens heeft een positieve impact op zorginnovaties en onderzoek ter verbetering van de levering en uitkomsten van zorg. Hiermee draagt de EHDS indirect bij aan een hogere toegankelijkheid en kwaliteit van zorg voor de patiënt. Voorbeelden kunnen zijn een bevordering van innovaties in bevolkingsgezondheidszorg (preventie) en daarmee een positieve impact op de gezondheid van burgers, alsmede de ontwikkeling van diensten gericht op de burger en patiënt, waarmee de EHDS indirect een positieve impact kan hebben op de mate waarin burgers en patiënten regie kunnen uitvoeren op de eigen gezondheid en af te nemen zorg.

- De EHDS draagt positief bij aan lagere kosten van zorg. Onder andere door de positieve impact op gegevensuitwisseling op minder fouten en onnodige (dubbele) zorg, en de positieve impact op onderzoek en innovatie door de bevordering van secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Hiermee zal de EHDS indirect bijdragen aan de betaalbaarheid van zorg. Deze impact zal, via de zorgverzekering, ook impact hebben op de kosten voor patiënten en burgers.
- De EHDS draagt positief bij aan de toegankelijkheid van zorg. Naast eerder genoemde bevordering van innovaties, zal de beperking van onnodige zorg en lagere administratielasten voor zorgverleners een positieve impact hebben op de wachtlijsten bij zorgverleners.
- Ten aanzien van deze baten dient te worden opgemerkt dat er overlap is met de Wegiz. Ook de Wegiz heeft door middel van het verplicht stellen van het elektronisch uitwisselen van gezondheidsgegevens, normalisatie en certificatie van informatietechnologieproducten en -diensten een positieve impact op de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg. [ID13]

Bijlage 1 Afkortingen

BSN	Burgerservicenummer
EHDS	European Health Data Space
eIDAS	Electronic Identities And Trust Services
EC	Europese Commissie
EPD	Elektronisch patiëntendossier
IGJ	Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
IZA	Integraal Zorgakkoord
Ministerie van VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NCPeH	Nationaal Contactpunt voor e-Health Nederland
PGO	Persoonlijke gezondheidsomgeving
MKBA	Maatschappelijke kosten-batenanalyse
MSZ	Medisch-specialistische zorg
VIPP	Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional
VVT	Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg

Bijlage 2 Bronnen

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID1	Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein	2021	Min. VWS
ID2	DI - Fiche Zorginformatie op de juiste plek op het juiste moment op een veilige en verantwoorde wijze v.7.0	2021	Min. VWS
ID3	SG- DI- Landelijk netwerk van infrastructuren en gemeenschappelijke ICT-voorzieningen 29-03-21	2021	Min. VWS
ID4	2021 in vogelvlucht, Cijfers 2021	2022	IGJ
ID5	MKBA Overdracht BgZ	2021	SIRA
ID6	MKBA Medicatieoverdracht	2021	Ecorys
ID7	MKBA Beelduitwisseling	2021	Ecorys
ID8	Meerjarige kostenprognose NCPeH	2022	Min. VWS
ID9	Jaarverslag Autoriteit Persoonsgegevens 2021	2021	AP
ID10	Jaarevaluatie campagnes rijksoverheid 2021	2022	Min. AZ
ID11	Begroting 2022, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	2022	Min. Fin
ID12	Kamerbrief d.d. 20 december 2021 inzake Generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg	2021	Min. VWS
ID13	Kamerstukken II, 2020-2021, 35 824, nr. 3. (Memorie van toelichting Wegiz)	2021	Tweede Kamer
ID14	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	2021	EC
ID15	Integraal Zorgakkoord: samen werken aan gezonde zorg	2022	IZA partijen
ID16	MKBA Gegevensuitwisseling - verkenning van de maatschappelijke kosten en baten van elektronische verpleegkundige overdracht	2020	Ecorys
ID17	Jaarverslag Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 2021	2021	IGJ
ID18	Patient Summaries – a section level comparison	2019	Nictiz
ID19	Fiche 2: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	2022	Min. BuZa
ID20	Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices	2012	EC
ID21	Vraag en antwoord: waar kan ik een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) voor gebruiken?	2022	Rijksoverheid
ID22	Cijfers over Huisartsenzorg	2021	NJI
ID23	Kosten-batenanalyse persoonlijke gezondheidsomgeving	2021	Gupta Strategists
ID24	FysioFacts 2021	2021	KNGF
ID25	Organisaties van tandartspraktijken - Staat van de mondzorg	2021	SvdM
ID26	Jaarverslag Ordina 2021	2021	Ordina
ID27	Jaarverslag Amsterdam Medisch Centrum	2021	AMC
ID28	Zorginstellingen; kerncijfers	2022	CBS
ID29	Veelgestelde vragen PGO-aansluiting	2022	Open-eerstelij
ID30	Aanbeveling 2003/361/EG	2003	EC
ID31	Jaarverslag Zaans Medisch Centrum	2021	ZMC
ID32	Investeren in zorg-ICT om de zorg duurzaam te verbeteren	2021	NVZ

Bijlage 3 Interviews

ID	Bron
IV1	Coördinerend/Specialistisch Adviseur, Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
IV2	Senior Inspecteur, Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
IV3	CIO ziekenhuis, betrokken bij registratie aan de bron en Piezo
IV4	CMIO ziekenhuis, betrokken bij informatie-uitwisseling tussen Nederland - Duitsland
IV5	Bestuurder, Huisartsenposten Amsterdam
IV6	Beleidsmedewerker Informatiebeveiliging, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
IV7	Programmamanager Digitale Zorg, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen