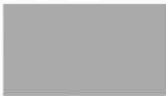


10-12-22



Aan

Minister VWS

Deadline: 9 december
2022

TER BESLISSING

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO

Opgesteld door

Datum
30 november 2022

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer
1040981
Bijlage(n)
2

nota

Impactanalyses EHDS

1. Aanleiding

De impactanalyses (juridisch, financieel, technisch/organisatorisch – maatschappelijk/ethisch) die zijn verricht op het EHDS-voorstel zijn afgerond en officieel opgeleverd. Volgens de gemaakte informatieafspraken op 15 juni jl. dienen deze impactanalyses aan de Tweede Kamer te worden verstuurd. De juridische impactanalyse is reeds op 21 november aan beide Kamers verstuurd. In deze nota wordt u gevraagd een besluit te nemen op de versturing van de overige twee impactanalyses.

2. Geadviseerd besluit

Gaat u akkoord met de versturing van de (1) financiële impactanalyse en de (2) technische/organisatorische – maatschappelijke/ethische impactanalyse en de bijgevoegde oplegbrief naar de Tweede Kamer?

3. Kernpunten

Er zijn drie impactanalyses uitgevoerd op de EHDS, te weten:

- 1) Juridische impactanalyse
- 2) Financiële impactanalyse
- 3) Technische/organisatorische – maatschappelijke/ethische impactanalyse

In voorbereiding op de schriftelijke vragenronde van de Eerste Kamer op de Wegiz, is de juridische impactanalyse vergezeld met een reflectie op de gevolgen voor het wetsvoorstel reeds op 21 november¹ aan beide Kamers verstuurd.

De bijgevoegde oplegbrief aan de Tweede Kamer waarmee de overige twee impactanalyses aan de Tweede Kamer wordt aangeboden, gaat in op de openstaande punten uit het BNC-fiche. Daarnaast wordt in de brief ook antwoord gegeven op de op de vragen uit de EU-signalering ten aanzien van de EHDS-verordening (hierna: Kamervragen) van de Commissie VWS van 30 november 2022. De brief is feitelijk van aard en geeft geen nieuwe appreciatie op maatregelen uit de EHDS. Hieronder worden de belangrijkste punten die in de brief aan bod komen samengevat.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/11/21/kamerbrief-over-juridische-impactanalyse-wegiz-ehds-overheid.nl>



Europeesrechtelijke aspecten:

- Bevoegdheid: in de juridische impactanalyse is aangegeven dat de artikelen 16 en 114 van het Verdrag betreffende de werking van de EU als gebruikte rechtsgrondslag voor de EHDS een gerechtsvaardigde is. Wel is aangegeven dat op een aantal aspecten de onderbouwing aangescherpt moet worden.
- Subsidiariteit en proportionaliteit: de juridische impactanalyse geeft aan dat de onderbouwingen die de Commissie geeft voor beiden op inhoudelijke grond logisch is, maar dat een appreciatie ervan ook politiek kan worden ingegeven. Verder is aangegeven dat een mogelijke vernietigingsprocedure op grond van subsidiariteit hoogstwaarschijnlijk niet succesvol zal zijn bij het Europese Hof van Justitie.

Datum

30 november 2022

Kenmerk

Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens:

- De EHDS gaat uit van een stelsel waarbij elektronische gezondheidsgegevens (in ieder geval de Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingen) altijd beschikbaar dient te zijn en de regie van de burger plaatst bij de raadpleging ervan door anderen. Dit stelsel wijkt af van het Nederlandse waar de regie van de burger is geplaatst bij de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. De impact van het Europese stelsel op de Nederlandse systematiek zal nader worden onderzocht. Eventuele nadere stappen worden in het voorjaar 2023 met de Kamer gedeeld.
- Het nationaal contactpunt voor eHealth dat als elektronische gateway de grensoverschrijdende uitwisseling mogelijk maakt moet op termijn haar dienstverlening uitbreiden met de Europees geprioriteerde gegevensuitwisselingen. De totale kosten daarvan worden in de financiële impactanalyse ingeschat op 28,75 – 36,25 miljoen euro over een periode van 5 jaar.
- Lidstaten dienen een digitale gezondheidsautoriteit aan te wijzen die de maatregelen op het primair gebruik van gezondheidsgegevens in de EHDS moeten handhaven. Uit de financiële impactanalyse komt naar voren dat over een periode van 5 jaar de structurele kosten geschat worden op 5 – 15 miljoen euro en de initiële kosten op 0,6 – 1,8 miljoen euro.

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens:

- Lidstaten dienen een Health Data Access Body (HDAB) op te zetten en aan te wijzen die verantwoordelijk wordt voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Dit mogen meerder instanties zijn. De financiële impactanalyse schat in dat de geschatte initiële kosten voor het opzetten en aanwijzen van een HDAB neerkomen op 0,6 – 1,7 per instantie.

Regeldruk:

- Voor het bedrijfsleven maakt de financiële impactanalyse een inschatting dat de eenmalige initiële kosten in totaal tussen de (afgerond) 588 – 1.209 miljoen euro bedragen over een periode van 5 jaar. De structurele kosten voor het bedrijfsleven worden ingeschat op in totaal 1.620 – 3.014 miljoen euro over een periode van 5 jaar. Wanneer het om de ingeschatte kosten gaat voor het primair gebruik van gezondheidsgegevens en de verplichtingen rondom EPD-systemen, is het essentieel om hierbij op te merken dat in deze inschatting ook kosten



bevatten die kunnen overlappen met de nationale aanpak om gegevensuitwisseling in de zorg te bevorderen. Ingeval van de ingeschatte kosten voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens wordt nog geen overlap gezien met bestaande nationale wetgevingen/trajecten.

- Voor burgers worden navenant geen kosten ingeschat als gevolg van de EHDS.

Datum
30 november 2022
Kenmerk

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Tijdens het Commissiedebat EHDS op 15 juni jl. is aangekondigd dat drie impactanalyses worden uitgevoerd en dat de resultaten met de Tweede Kamer zullen worden gedeeld. In het Commissiedebat op de geannoteerde agenda van de Europese Gezondheidsraad van 30 november jl. is wederom aangegeven dat de impactanalyses voor het kerstreces wordt toegestuurd. Verder wordt in de aangehechte brief antwoord gegeven op de Kamervragen van de Commissie VWS van 30 november 2022.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Op 19 juli jl. is een webinar georganiseerd door VWS om de veldpartijen en anderen die interesse hebben te informeren over de EHDS.
- Op 14 december vindt er een MeetUp EHDS plaats. Dit is een fysiek evenement in de Maassilo waar veldpartijen en andere die interesse hebben wederom worden geïnformeerd over de laatste stand van zaken rondom de EHDS. Daarnaast kunnen de deelnemers ook informeel in gesprek gaan met de VWS beleidsmedewerkers over de verschillende maatregelen uit de EHDS.

c. Financiële en personele gevolgen

De EHDS brengt substantiële financiële consequenties met zich mee voor zowel overheid en bedrijfsleven. De financiële impactanalyse wijst erop dat een deel van deze investeringen met name in de context van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens overlap kan vertonen met nationale maatregelen en trajecten. Er wordt op dit moment gewerkt aan een nationale visie op het zorginformatiestel waarover de Kamer in het voorjaar van 2023 zal worden geïnformeerd. Deze visie zal ons helpen om een beter beeld te krijgen in hoeverre de EHDS zal leiden tot additionele financiële gevolgen. Daarnaast zal voor deze gevolgen budgettaire dekking moeten worden gevonden.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het betreft hier slechts de aanbieding van de impactanalyses op de EHDS aan de Tweede Kamer. De Europeesrechtelijke aspecten zijn meegenomen in de juridische impactanalyse.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is VWS-breed afgestemd via de Kerngroep Informatievoorziening Zorg (KIZ). Verder is de brief afgestemd met FIN/IRF.

f. Gevolgen administratieve lasten

De EHDS heeft een substantiële impact op het bedrijfsleven vanwege de verplichtingen die daaruit voortvloeien. Voor het bedrijfsleven maakt de financiële



impactanalyse een inschatting dat de eenmalige initiële kosten in totaal tussen de (afgerond) 588 – 1.209 miljoen euro bedragen over een periode van 5 jaar.

Datum
30 november 2022

Kenmerk

g. Toezeggingen

Tijdens het Commissiedebat op de geannoteerde agenda van de Europese Gezondheidsraad van 30 november jl. is het volgende toegezegd:

- dat bij de voorbereiding van de Gezondheidsraad van 23 maart 2023 een verslag wordt gegeven over de voortgang van de EHDS in de Raadswerkgroep waarin ook het krachtenveld wordt meegenomen op de onderwerpen zelf-assessment/certificerende instellingen en opt-out/opt-in.
- Een brief in het 2^e kwartaal 2023 over de stand van zaken EHDS en de Nederlandse positie die tot zoverre is ingenomen.

h. Fraudetoets

Nvt.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.