



Herijking Financiële impactanalyse European Health Data Space

Uitgevoerd door KPMG in opdracht van het
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Juli 2025
A2300030889

Managementsamenvatting

Achtergrond van het onderzoek

In 2022 heeft KPMG Advisory N.V. ('KPMG') in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ('VWS') een financiële impactanalyse uitgevoerd om de financiële consequenties van de European Health Data Space ('EHDS') voorstel van de Europese Commissie ('Commissievoorstel') voor Nederland in kaart te brengen. In het rapport, dat op 25 november 2022 is gepubliceerd, zijn de consequenties voor de overheid, het bedrijfsleven en de burger uiteengezet. Bij het uitvoeren van deze financiële impactanalyse is ook de overlap met de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg ('Wegiz') meegenomen. In de eerste helft van 2024 is een herijking van deze financiële impactanalyse uitgevoerd. Deze herijking is uitgevoerd op basis van de onderhandelings tekst op het EHDS-voorstel ('Raadstekst'). Dit rapport is op 1 juli 2024 opgeleverd.

Deze herijking is gebaseerd op een eerdere analyse en maakt gebruik van de onderliggende aannames uit de MKBA van 2021. Daarmee wordt een beeld geschetst van de structurele kosten op basis van de uitwerking zoals die in de MKBA van 2021 is opgenomen. Voor een aantal onderdelen zijn deze gegevens inmiddels achterhaald, wat kan leiden tot verschillen ten opzichte van de actuele situatie. Dergelijke ontwikkelingen vallen buiten de scope van dit onderzoek.

Tijdens de uitvoering van de herijking is het politiek akkoord opgesteld (d.d. 18 maart 2024). Dit politiek akkoord bevat een aantal wijzigingen ten opzichte van de eerder gepubliceerde Raadstekst. Deze wijzigingen hebben (mogelijk) impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse. Daarom wenst VWS een tweede herijking van de financiële impactanalyse.

Vraagstelling vanuit het ministerie van VWS

VWS heeft KPMG gevraagd een herijking van de financiële impactanalyse uit te voeren op basis van het politiek akkoord (d.d. 18 maart 2024). Hierbij dient, net als in de voorgaande onderzoeken, de nadruk te liggen op de overlap met staand nationaal beleid, in het bijzonder Wegiz. De herijking van de financiële impactanalyse is uitgevoerd op drie niveaus: de overheid, het bedrijfsleven en de burgers. In deze analyse wordt waar mogelijk ook de kwalitatieve baten meegenomen.

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

- Wat is de overlap in kosten (initieel en structureel) die gemaakt moeten worden voor de EHDS ten opzichte van huidig beleid?
- Wat zijn de aanvullende kosten (initieel en structureel) die gemaakt moeten worden door de overheid, het bedrijfsleven en de burgers om aan het EHDS-voorstel te kunnen voldoen (ten opzichte van huidig beleid)?
- Wat zijn de baten (voor zover mogelijk) van deze aanvullende investeringen?

Gehanteerde methodiek en aanpak

Ten behoeve van deze herijking is een documentenanalyse uitgevoerd. Deze documentenanalyse vormt een aanvulling op de input die is verkregen uit eerdere onderzoeken. Het rapport is een weergave van de resultaten verkregen vanuit documentatie aangevuld met expertmatige inbreng en resultaten vanuit de eerdere onderzoeken.

Tijdens de uitvoering van deze herijking van de financiële impactanalyse is een nieuwe versie van de EHDS-tekst gepubliceerd (d.d. 27 november 2024). Deze tekstversie is niet meegenomen in de uitvoering van de herijking. Daarnaast kan de Commissie in uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen de bepalingen van de EHDS nader uitwerken. Deze uitwerking heeft nog niet plaatsgevonden.

Vanwege de hoge mate van onzekerheid wordt een bandbreedte gehanteerd. De financiële impact van de wijzigingen die voortvloeien uit de Raadstekst wordt weergegeven door middel van 't-shirt sizing'. Hierbij

wordt de omvang van de impact uitgedrukt in T-shirt maten: XS (nauwelijks tot minimale impact) tot XL (extra grote impact). Ook wordt aangegeven of de wijziging leidt tot een stijging van de kosten of een daling van de kosten ten opzichte van de eerder uitgevoerde financiële impactanalyses.

Resultaat

Het politiek akkoord bevat een aantal wijzigingen ten opzichte van de Raadstekst. Een deel van deze wijzigingen betreffen tekstuele aanpassingen en/of aanscherpingen en hebben geen materiële impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse. De belangrijkste wijzigingen in het politiek akkoord ten opzichte van de Raadstekst zijn het schrappen van de care uitzondering in relatie tot secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, de introductie van vertrouwde gezondheidsgegevenshouder en de verplichtingen ten aanzien van de ontwikkeling en implementatie van trainingsprogramma's voor zorgprofessionals en bewustzijns campagnes voor burgers.

De wijzigingen in het politiek akkoord hebben minimale (XS) tot beperkte (S) impact op de overheid. Dit is onder andere afhankelijk van de beleidskeuzes die worden gemaakt ten aanzien van de aanwijzing van health data intermediation entiteiten en de ontwikkeling en implementatie van trainingsprogramma's en bewustzijns campagnes. Mogelijk dat voor de capaciteitsopbouw aanspraak gemaakt kan worden op Europese subsidies.

De wijzigingen in het politiek akkoord hebben een grote (L) materiële impact op het bedrijfsleven. Dit wordt onder andere veroorzaakt door het schrappen van de care uitzondering in relatie tot secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Dit betekent dat de verplichtingen van Hoofdstuk 4 ook van toepassing zijn op aanbieders in de caresector, waaronder VVT-instellingen.

Legenda	
Kosten w orden reeds gemaakt of dienen gemaakt te w orden op grond van Wegiz of andere initiatieven	
Kosten zijn deels reeds gepland/gemaakt en deels nieuw	
Kosten komen voort uit nieuw e verplichtingen EHDS	

Tabel 1 (managementsamenvatting) *miljoen

Initiële kosten overheid												
€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.
Landelijk dekkend netwerk	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	211,0	315,0
Generieke functies	11,7	11,7	23,5	23,5	-	-	-	-	-	-	35,2	35,2
Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS	20,2	30,6	20,2	30,6	20,2	30,6	20,2	30,6	20,2	30,6	101,0	153,0
Digitale Gezondheidsautoriteit	0,6	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	10,0
Marktoezichtautoriteit	0,1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
National Contactpunt - Primair gebruik	17,5	17,5	-	-	-	-	-	-	-	-	17,5	17,5
Nationale digitale toegangsdiensten	3,3	4,5	0,6	1,8	-	-	-	-	-	-	3,9	6,3
Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens	0,6	1,7	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,7
Autoriteit Persoonsgegevens	0,6	1,7	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,7
National Contactpunt - Secundair gebruik	2,9	2,9	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	2,9
Overige kosten	0,5	1,5	0,5	1,5	-	-	-	-	-	-	1,0	3,0
Subtotaal	100,2	145,4	87,0	120,4	62,4	93,6	62,4	93,6	62,4	93,6	374,4	546,6

Structurele kosten overheid												
€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.
Landelijk dekkend netwerk	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	31,5	47,5
Generieke functies	17,6	17,6	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	92,8	92,8
Prioritaire categorieën gegevensuitwisseling EHDS	3,0	4,6	3,0	4,6	3,0	4,6	3,0	4,6	3,0	4,6	15,0	23,0
Digitale Gezondheidsautoriteit	1,2	4,7	1,2	4,7	1,2	4,7	1,2	4,7	1,2	4,7	6,0	23,5
Marktoezichtautoriteit	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	6,0	15,0
National Contactpunt - Primair gebruik	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	11,5	19,0
Nationale digitale toegangsdiensten	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	1,0	2,5
Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	2,5	7,5
Autoriteit Persoonsgegevens	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,0	6,5
National Contactpunt - Secundair gebruik	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	6,5	9,0
Overige kosten	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subtotaal	34,0	48,3	35,2	49,5	35,2	49,5	35,2	49,5	35,2	49,5	174,8	246,3

Initiële kosten bedrijfsleven												
€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.
Kosten Landelijk Dekkend Netwerk Implementatie	238,7	554,6	-	-	-	-	-	-	-	-	238,7	554,6
Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheid	224,1	482,1	-	-	-	-	-	-	-	-	224,1	482,1
Kosten Opleiding zorgverleners	209,8	349,6	-	-	-	-	-	-	-	-	209,8	349,6
Verplichtingen Marktteelners EPD-systemen	1,0	3,8	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	3,8
Verplichtingen Marktteelners Wellnessapps	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kosten Gegevenshouders	7,0	12,0	-	-	-	-	-	-	-	-	7,0	12,0
Subtotaal	680,6	1.402,1	-	-	-	-	-	-	-	-	680,6	1.402,1

Structurele kosten bedrijfsleven												
€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.
Kosten Landelijk Dekkend Netw erk Implementatie	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	179,0	416,0
Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheid	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	167,5	360,5
Kosten Opleiding zorgverleners	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	157,5	262,0
Verplichtingen Marktteelneemers EPD-systemen	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	1,5	4,0
Verplichtingen Marktteelneemers Wellnessapps	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kosten Gegevenshouders	24,0	48,0	24,0	48,0	24,0	48,0	24,0	48,0	24,0	48,0	120,0	240,0
Subtotaal	125,1	256,5	125,1	256,5	125,1	256,5	125,1	256,5	125,1	256,5	625,5	1.282,5
Totaal	939,9	1.852,3	247,3	426,4	222,7	399,6	222,7	399,6	222,7	399,6	1.855,3	3.477,5

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	6
1.1	Aanleiding en achtergrond.....	6
1.2	Onderzoeksverantwoording.....	6
1.3	Scope.....	7
1.4	Methodiek	7
2	Financiële impact op de overheid	8
2.1	Aannames.....	8
2.2	Primair gebruik van gezondheidsgegevens	9
2.3	EPD-systemen en wellnessapps	19
2.4	Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	22
2.5	Overige kosten.....	26
2.6	Kwalitatieve baten.....	27
3	Financiële impact op het bedrijfsleven.....	29
3.1	Aannames.....	29
3.2	Primair gebruik van gezondheidsgegevens	30
3.3	EPD-systemen en wellnessapps	35
3.4	Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	38
3.5	Kwalitatieve baten.....	41
4	Financiële impact op de burger	43
4.1	Aannames.....	43
4.2	Kostenanalyse	43
4.3	Kwalitatieve baten.....	43
4.4	Conclusie	44
	Bijlage 1 Begrippenlijst	45
	Bijlage 2 Afkortingen.....	47
	Bijlage 3 Bronnen	48
	Bijlage 4 Eerder uitgevoerde interviews	49

Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit vier hoofdstukken en een aantal bijlagen. In het eerste hoofdstuk worden de aanleiding en achtergrond toegelicht evenals de onderzoeksverantwoording en de gehanteerde methodiek. In de volgende drie hoofdstukken wordt de impact op de overheid, het bedrijfsleven en de burger beschreven. In ieder hoofdstuk is de volgorde van de European Health Data Space ('EHDS') zoveel mogelijk aangehouden en wordt per onderdeel de impact van de wijzigingen van de Raadstekst vastgesteld. De bijlagen omvat een overzicht van de begrippen en afkortingen, een overzicht van de geïnterviewde partijen en de literatuurverantwoording.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en achtergrond

In 2022 heeft KPMG Advisory N.V. ('KPMG') in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ('VWS') een financiële impactanalyse uitgevoerd om de financiële consequenties van het EHDS-voorstel van de Europese Commissie ('Commissievoorstel') voor Nederland in kaart te brengen. In het rapport, dat op 25 november 2022 is gepubliceerd, zijn de financiële consequenties voor de overheid, het bedrijfsleven en de burger uiteengezet.¹ Bij het uitvoeren van deze financiële impactanalyse is ook de overlap met de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg ('Wegiz') meegenomen.

Sinds de publicatie van het rapport zijn er een aantal ontwikkelingen geweest. Op 6 december 2023 heeft de Europese Raad ('de Raad') unaniem ingestemd met de onderhandelingsstekst op de Raadstekst. Op 13 december 2023 heeft het Europese Parlement met grote meerderheid ingestemd met een eigen onderhandelingsstekst. Vlak daarna zijn de trilogonderhandelingen gestart. Op 15 maart 2024 is een voorlopig politiek akkoord bereikt. Daarnaast zijn er ook op nationaal niveau een aantal relevante ontwikkelingen. Op 1 juli 2023 is de Wegiz in werking getreden. Ook is inmiddels de eerste Algemene Maatregel van Bestuur (AmvB), waarin de eerste gegevensuitwisseling die onder de Wegiz verplicht is, gepubliceerd ('AmvB 'VRHT': Versturen van recept door huisarts aan terhandsteller, onderdeel van de gegevensuitwisseling 'medicatieoverdracht'). Vanaf 1 januari 2024 is het voor huisartsen en apothekers verplicht om recepten (medicatieafspraken) elektronisch uit te wisselen (onderdeel van de gegevensuitwisseling 'medicatieoverdracht'). Daarnaast is in maart 2023 de visie op het gezondheidsinformatiestelsel gepubliceerd. Deze visie is onderdeel van de Nationale Visie en Strategie op het zorginformatiestelsel ('NVS') en een nadere uitwerking van het Integraal Zorgakkoord ('IZA'). Binnen de visie worden onder andere de technische randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel beschreven, waaronder kaders voor generieke functies en voorzieningen en aansluitingen op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur. [ID1] Daarnaast is in januari 2024 door de IZA partijen het IZA Uitvoeringsakkoord ('IZA Uitvoeringsakkoord') gegevensuitwisseling ondertekend. In het IZA Uitvoeringsakkoord zijn een aantal concrete afspraken opgenomen, onder andere ten aanzien van eenheid van taal, generieke functies en het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur. Deze ontwikkelingen hebben impact op de eerder uitgevoerde financiële impactanalyse. Daarom wenst VWS een herijking van de financiële impactanalyse.

De financiële en organisatorische inspanningen die genoemd worden in dit rapport worden niet uitsluitend gemaakt om te voldoen aan de regelgeving van de Europese Unie. Er zijn specifieke Nederlandse ambities, zoals beschreven in onze Nationale Visie en Strategie, die deels convergeren met de vereisten en doelen van de European Health Data Space (EHDS). Deze overlappende doelstellingen benadrukken de noodzaak om beleidsbeslissingen en implementatieprojecten niet als geïsoleerde initiatieven te beschouwen, maar als onderdeel van een geïntegreerde aanpak gericht op het versterken van het gezondheidsinformatiestelsel om zowel aan nationale als Europese ambities te voldoen.

1.2 Onderzoeksverantwoording

VWS heeft KPMG gevraagd een herijking van de financiële impactanalyse uit te voeren op basis van het politiek akkoord (d.d. 18 maart 2024). Hierbij dient de nadruk te liggen op de overlap met staand nationaal beleid, waaronder de Wegiz. Net als in de voorgaande onderzoeken wordt de financiële impactanalyse uitgevoerd op drie niveaus: de overheid, het bedrijfsleven en de burgers. In deze analyse worden waar mogelijk ook de kwalitatieve baten meegenomen.

¹ Dit rapport is de raadplegen via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/11/25/financiele-impactanalyse-kpmg>

Bij de uitvoering van de analyse dient specifiek in te worden gegaan op de volgende deelvragen:

- Wat is de overlap in kosten (initieel en structureel) die gemaakt moeten worden voor de EHDS ten opzichte van huidig beleid?
- Wat zijn de aanvullende kosten (initieel en structureel) die gemaakt moeten worden door de overheid, het bedrijfsleven en de burgers om aan de tekst van het politiek akkoord te kunnen voldoen (ten opzichte van huidig beleid)?
- Wat zijn de baten (voor zover mogelijk) van deze aanvullende investeringen?

Ten behoeve van de herijking is een documentenanalyse uitgevoerd. Tijdens deze analyse zijn onder andere de Raadstekst en het politiek akkoord met elkaar vergeleken. Daarnaast heeft er een analyse plaatsgevonden van aanvullende bronnen. Deze documentenanalyse vormt een aanvulling op de resultaten van de eerder uitgevoerde onderzoeken. In deze onderzoeken zijn uitgebreide documentenanalyses uitgevoerd en zijn verdiepende interviews met relevante stakeholders afgenomen. Van deze verdiepende interviews zijn destijds gespreksverslagen opgesteld en ter review aan de geïnterviewde partijen voorgelegd. Het definitieve gespreksverslag is na verwerking van de feedback toegestuurd aan de geïnterviewde partijen. Uitspraken en bevindingen uit de interviews zijn enkel opgenomen wanneer deze door meerdere partijen zijn benoemd (minimaal twee interviews). Uitspraken en bevindingen uit de interviews zijn enkel opgenomen wanneer deze door meerdere partijen zijn benoemd (minimaal twee interviews).

1.3 Scope

De herijking van de financiële impactanalyse wordt uitgevoerd op basis van het politiek akkoord (d.d. 18 maart 2024). Latere (finale) versies en tekstvoorstellen zijn niet in dit onderzoek meegenomen. Daarnaast wordt in dit rapport enkel de financiële impact van de EHDS in kaart gebracht. De juridische, technische en organisatorische impact van de EHDS wordt in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

1.4 Methodiek

In de eerste fase van het onderzoek zijn op basis van deskresearch reeds beschikbare bronnen, zoals eerder uitgevoerde Maatschappelijke kosten-batenanalyse ('MKBA'), begrotingen en andere relevante documentatie, in kaart gebracht en geanalyseerd. Aanvullend zijn de Wegiz, de AmvB VRTH en andere relevante wet- en regelgeving en wetgevingsinitiatieven in kaart gebracht. In het bijzonder zijn het Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg ('Wogaz: wet opvraagbaarheid gegevens acute zorg') en Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal ('Wzl') in dit onderzoek meegenomen. Om te komen tot kwantitatieve en kwalitatieve kosten- en batenindicaties zijn verschillende experts op het gebied van digitale zorg, publieke sector en gezondheidsrecht geraadpleegd en zijn verdiepende interviews afgenomen.

Om de impact van de wijzigingen van het politiek akkoord te duiden wordt een methode gehanteerd waarbij wordt aangegeven wat de geschatte **omvang van de impact** van een wijziging is aan de hand van *T-shirt sizing*. Hierbij wordt een schaal gehanteerd dat loopt van XS (geen tot minimale impact) tot XL (extra grote impact). Daarnaast wordt het **effect** aangegeven met een plus of min. Waarbij de plus, vanzelfsprekend, voor een verhoging van de verwachte kosten staat en een min voor een vermindering daarvan. In dit rapport wordt inflatiecorrectie toegepast (op basis van het Consumentenprijsindex percentage van het Centraal Bureau Statistiek ('CBS')).

XS	Wijziging heeft geen tot minimale impact op dit onderdeel van de kostenanalyse	0 – 5%
S	Wijziging heeft beperkte impact op dit onderdeel van de kostenanalyse	5 - 10%
M	Wijziging heeft gemiddelde impact op dit onderdeel van de kostenanalyse	10 - 20%
L	Wijziging heeft grote impact op dit onderdeel van de kostenanalyse	20 - 30%
XL	Wijziging heeft extra grote impact op dit onderdeel van de kostenanalyse	30%+

Afbeelding 1 'T-shirt sizing' methodiek

De Commissie kan in uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen de bepalingen van de EHDS nader uitwerken. Deze uitwerking heeft nog niet plaatsgevonden. Vanwege de hoge mate van onzekerheid wordt een bandbreedte gehanteerd.

2 Financiële impact op de overheid

In dit hoofdstuk worden de financiële consequenties van de wijzigingen in het politiek akkoord voor de overheid uiteengezet. Het hoofdstuk begint met een overzicht van de aannames. Achtereenvolgend wordt de financiële impact op de overheid ten aanzien van primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, Elektronisch Patiënten Dossier ('EPD') -systemen en wellnessapps en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens uiteengezet. Hierbij wordt de volgorde van de EHDS gehanteerd.

In de paragraaf over primair gebruik van gezondheidsgegevens wordt ingegaan op (het inrichten van) het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren, de rechten van betrokkenen, het aanwijzen van de Autoriteit Digitale Gezondheid ('ADG'), en het inrichten van het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid en toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens en de grensoverschrijdende infrastructuur. Vervolgens wordt in de paragraaf betreffende EPD-systemen en wellnessapps nader ingegaan op de vereisten en de daarmee samenhangende kosten voor deze systemen. Daarnaast wordt de financiële impact uiteengezet voor het markttoezicht. Tot slot worden de verplichtingen en daarmee samenhangende kosten voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens beschreven. Dit hoofdstuk geeft onder andere kaders voor (grensoverschrijdende) toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

In een aantal gevallen wordt aan lidstaten ruimte gegeven zelf een bepaling nader in te vullen. Indien dit het geval is wordt toegelicht welke keuze Nederland voornemens is te maken of welke aannames zijn gedaan.

2.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Datum invoering nog niet bekend, uitgaande van kosten twee (2) jaar voor invoering, jaar van invoering en drie (3) jaar na invoering
AG3	Onder het aansluiten van decentrale overheidsinstanties op het landelijk dekkend netwerk van infrastructures 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 wordt uitgegaan van een mogelijke afwijking van 25%. Deze bandbreedte wordt weergegeven in de tabel.
AG7	Ten aanzien van het Europees uitwisselingsformaat wordt gekozen voor de EU-patiëntensamenvatting.
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 ADG	
AD1	De toezichthoudende en uitvoerende taken van de ADG worden gescheiden om belangenverstrengeling te voorkomen.
AD2	Aangenomen wordt dat deze nieuwe organisatie een zelfstandig bestuursorgaan ('ZBO') zal zijn.
Aannames Markttoezichtautoriteit	
AM1	Markttoezichtactiviteiten zullen worden uitgevoerd door een bestaande toezichthoudende organisatie.
Aannames HDAB	
AT1	Op basis van een expert beoordeling wordt de aanname gedaan dat de taken van de HDAB zoals beschreven in de EHDS worden verdeeld over meerdere instanties.
AT2	Enkel bestaande organisaties worden als HDAB aangemerkt. Er worden in dit kader geen nieuwe instanties opgericht.
Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens	

ID	Aanname
AE1	Een opt-out mechanisme wordt ingebed in bestaande generieke voorzieningen betreffende toestemming, zoals Mitz.
ADT1	Nederland gaat op nationaal niveau een digitale testomgeving opzetten.
ADT2	Bij de inrichting van de test- en validatiemogelijkheden wordt self-service – EPD-leveranciers worden ondersteund bij het zelfstandig uitvoeren van testen en/of zelfstandig valideren – als uitgangspunt gehanteerd.
ADT3	Bij de uitbreiding van het NTV wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van bestaande technische bouwstenen.
Aannames Autoriteit Persoonsgegevens ('AP')	
AP1	Er wordt rekening gehouden met minimaal 3 extra FTE en maximaal 9 extra FTE.
Aannames Nationaal contactpunt voor secundair gebruik	
AN1	Vanwege de overlap tussen dit contactpunt en het contactpunt voor Nationaal Contactpunt voor e-Health Nederland ('NCPeH') wordt ervan uitgegaan dat de kosten hier lager zijn, omdat er reeds ervaring bestaat met het opzetten hiervan.
Aannames Overig	
AO1	Uitgegaan wordt van een tweejarige nationale campagne om het bewustzijn omtrent gebruik van gezondheidsgegevens te vergroten. Hierbij is uitgegaan van een campagne voor zowel primair als secundair gebruik.

2.2 Primair gebruik van gezondheidsgegevens

Hoofdstuk 2 van de EHDS-verordening bevat bepalingen inzake het primair gebruik van gezondheidsgegevens. Dit hoofdstuk regelt onder meer de registratie van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, de aanwijzing van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens ten behoeve van primair gebruik, en de vastlegging van de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot deze gegevens.

Ten opzichte van de Raadstekst zijn in het politiek akkoord diverse wijzigingen aangebracht. In deze paragraaf wordt per onderdeel uiteengezet welke van deze wijzigingen een materiële impact hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyse, en wat de omvang van deze impact is.

2.2.1 Inrichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur ten behoeve van primair gebruik

De inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur is een vereiste om tot goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens te komen. Het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur ziet op een landelijk dekkend netwerk waarop zorgaanbieders veilig kunnen aansluiten om alle typen informatie uit te kunnen wisselen. Dit landelijk dekkend netwerk van infrastructuur is ondersteunend aan gegevensuitwisselingen in het kader van zowel primair als secundair gebruik. [AG4] Het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die impact hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyse voor dit onderdeel. Dit betekent dat de kosten uit de eerdere rapporten zijn overgenomen. De initiële kosten voor het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse geschat op €188 tot €280 miljoen. De structurele kosten voor het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €28 tot €42 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]

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.

Tabel 2 Kosten landelijke infrastructuur

Kosten landelijke infrastructuur												
€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
Initiële kosten												
Centrale ontwikkelkosten	37,5	56,0	37,5	56,0	37,5	56,0	37,5	56,0	37,5	56,0	187,5	280,0
Decentrale ontwikkelkosten	4,7	7,0	4,7	7,0	4,7	7,0	4,7	7,0	4,7	7,0	23,5	35,0
Subtotaal	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	42,2	63,0	211,0	315,0
Structurele kosten												
Centrale beheerkosten	5,6	8,4	5,6	8,4	5,6	8,4	5,6	8,4	5,6	8,4	28,1	42,0
Decentrale beheerkosten	0,7	1,1	0,7	1,1	0,7	1,1	0,7	1,1	0,7	1,1	3,5	5,3
Subtotaal	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	6,3	9,5	31,7	47,3
Totaal	48,5	72,5	48,5	72,5	48,5	72,5	48,5	72,5	48,5	72,5	242,7	362,3

2.2.1.1 Generieke functies

Identificatie en authenticatie

Burgers hebben ingevolge artikel 16 van het politiek akkoord inzake de EHDS bepaald dat burgers het recht hebben zich elektronisch te identificeren met behulp van elk identificatiemiddel dat is erkend onder de **eIDAS-verordening**, wanneer zij gebruik maken van toegangsdiensten tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens. De Europese Commissie stelt via uitvoeringshandelingen de technische en operationele vereisten vast voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie van zowel burgers als zorgverleners. De ADG is verplicht om deze mechanismen toe te passen, zodat veilige en interoperabele toegang tot gezondheidsgegevens binnen de EU wordt gewaarborgd.

Het politiek akkoord voorziet, net als de Raadstekst, in de mogelijkheid voor lidstaten om aanvullende mechanismen aan te bieden die een passende identiteitsmatching in grensoverschrijdende situaties garanderen. Het gebruik van dergelijke aanvullende mechanismen kan leiden tot extra kosten. Op het moment van schrijven is nog niet duidelijk of deze mechanismen daadwerkelijk zullen worden aangeboden. Daarom wordt bij de inschatting van de financiële impact gewerkt met een bandbreedte.

Machtiging

Artikel 4, lid 3 van het politiek akkoord inzake de EHDS bepaalt dat één of meerdere proxydiensten moeten worden opgezet die burgers in staat stellen om machtigingen te verlenen voor toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens. Ook (wettelijke) vertegenwoordigers dienen automatisch of op verzoek toegang te verkrijgen tot deze gegevens. De proxydiensten dienen interoperabel te zijn tussen de lidstaten.

Ten opzichte van de Raadstekst zijn in artikel 4 van het politiek akkoord slechts beperkte wijzigingen aangebracht. Aangezien de strekking van artikel 4, lid 3 van het politiek akkoord overeenkomt met artikel 8G van de Raadstekst, hebben deze wijzigingen geen materiële impact op de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse.

Opt-out

Artikel 10 van het politiek akkoord geeft lidstaten de ruimte om een opt-out mechanisme op de beschikbaarheid van persoonsgebonden data voor primair gebruik in te regelen. Indien Nederland voornemens is een dergelijk mechanisme in te regelen, wordt aangenomen dat een opt-out mechanisme wordt ingebed in bestaande generieke voorzieningen betreffende toestemming, zoals Mitz. [AE1] Inbedding in bestaande generieke voorzieningen heeft tot gevolg dat deze keuze geen materiële impact heeft op de eerder uitgevoerde kostenanalyse. 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'). [ID2]

Op moment van schrijven zijn deze vereisten voor de generieke functies nog niet vastgesteld. Ook is in de EHDS niet opgenomen aan welke standaarden de proxydiensten voor machtiging 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 Commissie door middel van uitvoeringshandelingen gaat vaststellen.

De centrale kosten voor generieke functies worden op basis van een eerder uitgevoerde MKBA op €318 miljoen geschat. [ID3] In deze eerdere MKBA is uitgegaan van vijf (5) geprioriteerde en vijf (5) aanvullende functies (in totaal tien functies). In deze financiële impactanalyse wordt enkel gekeken naar de expliciet in EHDS benoemde functies. De kosten voor toestemming, identificatie en authenticatie worden geschat op €128 miljoen over een periode van vijf (5) jaren. [AG1]

Tabel 3 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
Initiële kosten												
Toestemming	11,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11,7	-
Identificatie & Authenticatie	-	23,5	-	-	-	-	-	-	-	-	23,5	-
Subtotaal	11,7	23,5	-	-	-	-	-	-	-	-	35,2	-
Structurele kosten												
Toestemming	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	17,6	88,0	-
Identificatie & Authenticatie	-	1,2	-	1,2	-	1,2	-	1,2	-	1,2	4,8	-
Subtotaal	17,6	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	92,8	-
Totaal	29,3	42,3	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	18,8	128,0	-

2.2.1.2 Registratie en uitwisseling van gezondheidsgegevens in elektronisch formaat

Uit artikel 13 van het politiek akkoord vloeit voort dat zorgaanbieders prioritaire categorieën gezondheidsgegevens elektronisch moeten registreren in het EPD-systeem. Dit betreffen patiëntensamenvattingen, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medische beelden en verslagen daarover, medische testresultaten en ontslagbrieven. Zorgaanbieders dienen de gegevens van de personen die zij behandelen bij te werken indien nieuwe informatie beschikbaar is. De tekst van artikel 13 van het politiek akkoord komt grotendeels overeen met artikel 2A van de Raadstekst. Aanvullend is in het politiek akkoord een verplichting tot logging opgenomen. Op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg ('Wabvpz') en de NEN 7513 volgt al een dergelijke verplichting tot logging. Derhalve heeft deze wijziging geen materiele impact op de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse. Om die reden zijn de bevindingen uit het voorgaande rapport overgenomen in dit rapport.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vast voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders. In deze uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld welke categorieën gezondheidsgegevens zorgaanbieders 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 elektronische recepten, elektronische verstrekkingen en de EU-patiëntensamenvatting. Op het moment van schrijven zijn deze voorschriften nog niet wettelijk vastgesteld. De uiteindelijke keuze heeft veel impact op de kosten die gemaakt moeten worden. Mede hiervoor is in onderstaande tabel uitgegaan van een bandbreedte. [AG6]

Ingevolge artikel 14 van het politiek akkoord dienen lidstaten te voorzien in elektronische uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens (use-cases). Ingevolge artikel 14 lid 2 van het politiek akkoord is de Commissie enkel bevoegd tot het aannemen van gedelegeerde handelingen die zien op de karakteristieken van geprioriteerde categorieën. Deze wijziging leidt tot meer zekerheid voor de overheid en het bedrijfsleven en heeft mogelijk een kostenverlagend effect.

De prioritaire categorieën die in artikel 14 zijn opgenomen komen grotendeels overeen met de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen. [ID 4] 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 €101,3 tot €152,8 miljoen. Dit zijn de kosten voor de implementatie van de in onderstaande tabel opgenomen vijf (5) use cases (tabel 5). De structurele kosten voor het onderhouden en beheren van de

vijf use cases worden geschat op €15,2 tot €22,9 miljoen over een periode van vijf (5) jaar. [ID 3] [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 het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur wordt hier nader op ingegaan.

Tabel 4 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.
Ontwikkelingskosten												
Ontwikkelingskosten patiëntendossiers en laboratoriumresultaten	5,9	8,9	5,9	8,9	5,9	8,9	5,9	8,9	5,9	8,9	29,5	44,5
Ontwikkelingskosten elektronische recepten	3,8	5,6	3,8	5,6	3,8	5,6	3,8	5,6	3,8	5,6	19,0	28,0
Ontwikkelingskosten elektronische verstrekkingen	4,1	6,2	4,1	6,2	4,1	6,2	4,1	6,2	4,1	6,2	20,5	31,0
Ontwikkelingskosten medische beelden en verslagen daarover	2,8	4,2	2,8	4,2	2,8	4,2	2,8	4,2	2,8	4,2	14,0	21,0
Ontwikkelingskosten ontslagverslagen	3,7	5,6	3,7	5,6	3,7	5,6	3,7	5,6	3,7	5,6	18,5	28,0
Subtotaal	20,3	30,5	20,3	30,5	20,3	30,5	20,3	30,5	20,3	30,5	101,5	152,5
Structurele kosten												
Ontwikkelingskosten patiëntendossiers en laboratoriumresultaten	0,9	1,3	0,9	1,3	0,9	1,3	0,9	1,3	0,9	1,3	4,5	6,5
Ontwikkelingskosten elektronische recepten	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	3,0	4,0
Ontwikkelingskosten elektronische verstrekkingen	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9	3,0	4,5
Ontwikkelingskosten medische beelden en verslagen daarover	0,4	0,6	0,4	0,6	0,4	0,6	0,4	0,6	0,4	0,6	2,0	3,0
Ontwikkelingskosten ontslagverslagen	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	0,6	0,8	3,0	4,0
Subtotaal	3,1	4,4	3,1	4,4	3,1	4,4	3,1	4,4	3,1	4,4	15,5	22,0
Totaal	23,4	34,9	23,4	34,9	23,4	34,9	23,4	34,9	23,4	34,9	117,0	174,5

2.2.1.3 Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens

Ingevolge artikel 4, lid 1 van het politiek akkoord inzake de EHDS dienen lidstaten één of meerdere diensten op nationaal, regionaal of lokaal niveau op te zetten die burgers toegang bieden tot hun elektronische gezondheidsgegevens en hen in staat stellen hun rechten uit te oefenen zoals vastgelegd in de artikelen 8 tot en met 15 van de EHDS-verordening. Dit is gelijk aan artikel 8G van de Raadstekst.

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 Commissie 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-patiëntsamenvatting. [AG7] Deze aanname is gebaseerd op inschattingen van experts op dit gebied. Daarnaast wordt de EU-patiëntsamenvatting ook in het IZA genoemd.

Overlap met de Wegiz ten aanzien van de inrichting van het landelijk dekkend netwerk van 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. [ID 4] Een aantal van deze uitwisselingen worden met voorrang uitgewerkt tot wettelijke verplichting. Inmiddels is de eerste AmvB waarin de eerste gegevensuitwisseling die onder de Wegiz verplicht is gepubliceerd ('AmvB VRHT'). Vanaf 1 januari 2024 is het voor huisartsen en apothekers verplicht om recepten (medicatieafspraken) elektronisch uit te wisselen (onderdeel van de gegevensuitwisseling 'medicatieoverdracht'). 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 Basisgegevensset Zorg ('BgZ') en de Uitwisseling van beeld en verslag zien voornamelijk op Medisch Specialistisch Zorg-instellingen ('MSZ') en niet op andere zorgaanbieders, zoals de eerstelijnszorg en Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg -instellingen ('VVT'). 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.

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. Hierbij dient 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.

Voor de geprioriteerde gegevensuitwisselingen op grond van de Wegiz kan een schatting worden gemaakt op basis van de voor die uitwisseling opgestelde MKBA. [ID3] [ID5] [ID6] [ID7] Afhankelijk van het gestelde ambitieniveau worden de centrale kosten voor vier geprioriteerde gegevensuitwisseling op maximaal €28 miljoen geschat voor de in deze kostenanalyse gekozen periode. [AG1] [ID3] Deze kosten hoeven in het kader van de EHDS niet nogmaals gemaakt te worden.

Om alle bestaande initiatieven die bijdragen aan een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel te bekostigen is in het nationale coalitieakkoord €1,4 miljard beschikbaar gemaakt. Het budget wordt onder andere ingezet voor de realisatie van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur en de ontwikkeling van generieke functies.

Tabel 5 Overzicht geprioriteerde gegevensuitwisselingen en corresponderende MKBA op grond van Wegiz

Geprioriteerde gegevensuitwisselingen		
EHDS	Wegiz	Opmerkingen
Patiëntsamenvatting	Overdracht Basisgegevensset Zorg tussen MSZ-instellingen	Wegiz ziet enkel op MSZ- instellingen
Elektronische recepten	Medicatieoverdracht: Digitaal voorschrijven en ter hand stellen.	
Elektronische verstrekkingen		
Medische beelden en verslagen	Uitwisseling van beeld en verslag tussen MSZ- instellingen	Wegiz ziet enkel op MSZ- instellingen
Medische testresultaten	X	
Ontslagbrieven	X	
X	Verpleegkundige overdracht	

Tussenconclusie landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor primair gebruik

De wijzigingen die in het politiek akkoord hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse ten aanzien van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens. De kosten voor de generieke functies kunnen hoger uitvallen indien Nederland aanbiedt om passende identiteitsmatching in grensoverschrijdende situaties te garanderen. Voor het realiseren van een opt-out mechanisme voor primair gebruik kan gebruik gemaakt worden van bestaande generieke voorzieningen voor toestemming.

2.2.2 Rechten van natuurlijke personen

In het politiek akkoord zijn ten opzichte van de Raadstekst een aantal wijzigingen aangebracht ten aanzien van de rechten van natuurlijke personen. Artikel 8B van de Raadstekst geeft lidstaten de mogelijkheid om voor natuurlijke personen een recht tot het toevoegen van informatie in het EPD tot stand te brengen. Uit artikel 5 van het politiek akkoord vloeit dit recht tot het toevoegen van informatie rechtstreeks voort. Daarnaast is artikel 8E van de Raadstekst opgesplitst in het politiek akkoord. De hiervoor beschreven wijzigingen hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse.

Artikel 10 van het politiek akkoord geeft lidstaten de mogelijkheid om een opt-out mechanisme te regelen voor primair gebruik van gezondheidsgegevens. Aangenomen wordt dat Nederland een dergelijk mechanisme gaat regelen. [AE1] Voor het inregelen van dit mechanisme kan aangesloten worden bij bestaande generieke voorzieningen (zie hiervoor paragraaf 3.2.1.2 inzake generieke functies).

Overlap met de Wegiz

Ten aanzien van de rechten van natuurlijke personen bestaat geen overlap met de Wegiz.

Tussenconclusie landelijke rechten van natuurlijke personen

De wijzigingen die in het politiek akkoord zijn aangebracht hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse. Voor het realiseren van een opt-out mechanisme voor primair gebruik kan gebruik gemaakt worden van bestaande generieke voorzieningen voor toestemming (zie paragraaf 2.1.1.).

2.2.3 Inrichting toezicht op de toepassing van artikelen 3 en 5 t/m 10

Op grond van artikel 22 van het politiek akkoord zijn de toezichthoudende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming ('AVG') ook verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van artikelen 3 en 5 t/m 10 van de EHDS-verordening. In Nederland is de AP belast met het toezicht op de AVG. Artikel 22 van het politiek akkoord is gelijk aan artikel 11A van de Raadstekst. Om die reden zijn de bevindingen en de cijfers uit het voorgaande rapport overgenomen.

De AP gaat samenwerken met de ADG bij de handhaving van de EHDS. Zoals in paragraaf 2.2.3 verder wordt beschreven is nog niet vastgesteld bij welke organisatie de functie van ADG belegd gaat worden. Zowel bij het centraal als decentraal opzetten van de ADG dienen onder andere samenwerkingsprotocollen met de AP aangepast te worden of dienen er nieuwe samenwerkingsprotocollen opgesteld te worden. 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 22 komen boven op 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 22 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 2022 van de AP, en ingebrachte publieke sector expertise. [ID8]

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. Op dat gebied is een bandbreedte van 3 tot 9 FTE 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. [AP1] Hierbij is geen rekening gehouden met de huidige tekorten in capaciteit en middelen van de AP. [ID8]

Tabel 6 Kosten Autoriteit Persoonsgegevens

Autoriteit Persoonsgegevens												
€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
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	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,1	6,3
Subtotaal	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,1	6,3
Totaal	1,0	2,9	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,7	8,0

Overlap met de Wegiz

De EHDS voorziet, in tegenstelling tot de Wegiz, wel in aanvullende rechten voor natuurlijke personen. De Wegiz brengt geen verandering aan in de rechten van betrokkenen die voortvloeien uit geldende wet- en regelgeving. [ID9] 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.

Tussenconclusie inrichting toezicht op de toepassing van artikelen 3 en 5 t/m 10

De wijzigingen die in het politiek akkoord ten opzichte van de Raadstekst zijn aangebracht hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse.

2.2.4 Aanwijzing Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG)

Lidstaten wijzen conform artikel 19 van het politiek akkoord inzake de EHDS één of meerdere organisaties aan als Digitale Gezondheidsautoriteit (DGA). Hoeveel en welke organisaties met DGA-taken worden belast, is een keuze die op nationaal niveau wordt gemaakt. Nederland heeft hierover nog geen besluit genomen. De taken van de ADG worden uiteengezet in artikel 19 lid 2, sub a tot en met n van het politiek akkoord. Vanuit governance perspectief moeten uitvoerende en toezichthoudende taken gescheiden worden. Dit wordt ook benadrukt in artikel 19, lid 5 van het politiek akkoord, waarin is opgenomen dat belangenverstrengeling moet worden voorkomen. Derhalve wordt ten behoeve van de kostenanalyse wordt aangenomen dat er onderscheid wordt gemaakt tussen uitvoerende taken en toezichthoudende taken. [AD1]

De ADG heeft vooral een uitvoerende taak, de toezichthoudende taak is beperkt. 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).

In artikel 20 van het politiek akkoord is grotendeels de tekst van artikel 10A van de Raadstekst opgenomen. De ADG krijgt hiermee de verplichting om tweejaarlijks een rapport op te stellen met daarin een overzicht van de verrichte activiteiten. Het rapport wordt samen opgesteld met de toezichthoudende marktautoriteit. Deze bepaling vervangt grotendeels artikel 10, lid 2 sub o van het Commissievoorstel. Om die reden heeft deze wijziging minimale impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses.

Voor de aanwijzing van een ADG worden de volgende twee scenario's geïdentificeerd³:

1. Het decentraal opzetten van de ADG: Voor het opzetten van de ADG worden meerdere bestaande organisaties belast met de uitvoerende en toezichthoudende taken ingevolge artikel 19 van het politiek akkoord. Ingevolge artikel 19, lid 1 van het politiek akkoord wordt een van deze organisaties als coördinator aangewezen.
2. Centraal opzetten van de ADG: Er wordt een nieuwe organisatie op- en ingericht welke wordt belast met de uitvoerende en toezichthoudende taken van de ADG. Aangenomen wordt dat deze nieuwe organisatie een ZBO zal zijn. [AD2] Daarnaast worden ook mogelijk de toezichthoudende taken van de coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ('HDAB') (ten behoeve van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens) bij de

³ Deze scenario's zijn afgestemd met het VWS.

ADG belegd. In Zweden en Denemarken zijn de ADG op een soortgelijke wijze ingericht.⁴ Ten aanzien van dit scenario wordt benadrukt dat met het op- en inrichten van een nieuwe organisatie die wordt belast met taken op het gebied van digitale gezondheid ook nadere invulling wordt gegeven aan onder andere het IZA, het uitvoeringsakkoord IZA en de NVS. Dit betekent dat de kosten die samenhangen met dit scenario niet enkel te alloceren zijn aan de EHDS, maar ook aan andere nationale initiatieven die voortvloeien uit het IZA, het uitvoeringsakkoord IZA en de NVS.

Scenario 1: het decentraal opzetten van de ADG

Dit scenario is overgenomen uit de voorgaande rapporten. Omdat in artikel 19 van het politiek akkoord beperkte wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de Raadstekst en het Commissievoorstel, is er geen impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor dit scenario. Dit betekent dat de bevindingen en de kostenanalyses uit de voorgaande rapporten zijn overgenomen. Voor het op- en inrichten van de ADG, het belasten van een van deze bestaande organisaties met deze toezichtstaken kan een schatting worden gemaakt op basis van documentenanalyses, waaronder een analyse van het jaarbeeld 2023 van de IGJ, input vanuit interviews en ingebrachte publieke sector expertise. [ID10] [IV1] [IV2] In de kostenanalyse is geen onderscheid gemaakt tussen deze drie partijen.

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 ADG zullen uitvoeren. Daarbij is rekening gehouden met aanvullende kosten voor coördinatie tussen verschillende organisaties. In het geval van zowel de toezichthoudende taken als de uitvoerende taken, is gebruikgemaakt van het meest recente jaarverslag van de IGJ, het jaarbeeld 2023. [ID10] 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 €118.000,-. [ID10]

Om de toezichthoudende taken uit te kunnen voeren is extra capaciteit van 3 tot 10 FTE noodzakelijk. Voor de uitvoerende taken wordt geschat dat extra capaciteit van 5 tot 15 FTE noodzakelijk is. Dit is een onzekere waarde en sterk afhankelijk van de organisatie die met de uitvoerende taken wordt belast. De structurele kosten worden daarmee op €6 tot €18 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.

Scenario 2: het centraal opzetten van de ADG

Ten behoeve van dit scenario wordt aangenomen dat er een ZBO wordt op- en ingericht welke wordt belast met de taken op grond van artikel 19 van het politiek akkoord. Er wordt gekozen voor een governancestructuur waarbinnen de uitvoerende en toezichthoudende taken zoveel mogelijk van elkaar worden gescheiden. De initiële kosten zijn in dit scenario hoger dan in scenario 1. De eenmalige kosten die samenhangen met de op- en inrichting van het ZBO betreffen onder meer de uitwerking en inrichting van de organisatie- en governancestructuur, het werven en opleiden van personeel, huisvesting en de inrichting van de ICT-infrastructuur. Daarnaast zijn er nog aanvullende kosten indien bijvoorbeeld wordt gekozen voor het aanstellen van een kwartiermaker. Op het moment van schrijven is onduidelijk in hoeverre de nieuwe ZBO gebruik kan maken van bestaande huisvesting en ICT-infrastructuren. Vanwege de grote onzekerheid ten aanzien van deze aspecten wordt een grote bandbreedte gehanteerd.

Voor het op- en inrichten van een ZBO en het belasten van deze ZBO met de ADG-taken kan een schatting worden gemaakt op basis van onderzoek naar vergelijkbare (en recent opgerichte) ZBO's en ingebrachte publieke sector expertise. Op basis van dit onderzoek bedragen de geschatte initiële kosten €5 miljoen tot €10 miljoen. [ID11]

⁴ In Zweden is dit de [ehalsomyndigheten](#) (Swedish eHealth Agency), in Denemarken de [Sundhedsdata-Styrelsen](#) (Danish Health Data Authority).

De structurele kosten worden ingeschat op basis van de begroting van een vergelijkbare ZBO. [ID12] Er wordt een onderscheid gemaakt in salariskosten, kosten werkprogramma, overige personeelskosten, huisvestingskosten, automatiseringskosten, bureaunkosten, algemene kosten, en afschrijvingskosten. De structurele kosten zullen ongeveer gelijk zijn aan de kosten opgenomen in scenario 1. Om de ADG-taken uit te kunnen voeren is capaciteit van 20 tot 40 FTE noodzakelijk. De structurele kosten worden daarmee op €5,9 tot €8,85 miljoen geschat over een periode van vijf jaren.

Ondanks de hogere (initiële) kosten kan het centraal opzetten van de leiden tot een efficiencyslag. Doordat de organisatie opgezet moet worden kunnen taken efficiënter worden belegd en uitgevoerd. Daarnaast kan er meer regie worden gevoerd vanuit de overheid. Dit kan op langer termijn de lasten drukken. Dit is kwalitatieve observatie waar geen bedragen aan worden verbonden in tabel 7.

Tabel 7 Kosten ADG decentraal

Digitale Gezondheidsautoriteit Scenario Decentraal												
€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 (toezichthouder)	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Initiële personele kosten (uitvoerder)	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Initiële implementatiekosten per instelling	0,5	1,5	-	-	-	-	-	-	-	-	0,5	1,5
Subtotaal	0,7	1,9	-	-	-	-	-	-	-	-	0,7	1,9
Structurele kosten												
Initiële personele kosten (toezichthouder)	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	3,0	9,0
Initiële personele kosten (uitvoerder)	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	0,6	1,8	3,0	9,0
Subtotaal	1,2	3,6	1,2	3,6	1,2	3,6	1,2	3,6	1,2	3,6	6,0	18,0
Totaal	1,9	5,5	1,2	3,6	1,2	3,6	1,2	3,6	1,2	3,6	6,7	19,9

Tabel 8 Kosten ADG centraal

Digitale Gezondheidsautoriteit scenario ZBO												
€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												
Kosten geassocieerd met oprichting	5,0	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	5,0	10,0
Subtotaal	5,0	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	5,0	10,0
Structurele kosten												
Structurele personele kosten	2,4	4,7	2,4	4,7	2,4	4,7	2,4	4,7	2,4	4,7	12,0	23,5
Huisvestingskosten	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	5,0	10,0
Subtotaal	3,4	6,7	3,4	6,7	3,4	6,7	3,4	6,7	3,4	6,7	17,0	33,5
Totaal	8,4	16,7	3,4	6,7	3,4	6,7	3,4	6,7	3,4	6,7	22,0	43,5

Overlap met de Wegiz

Ten aanzien van scenario 1 is er geen tot weinig overlap met de Wegiz. De Wegiz voorziet niet in een ADG of een instantie met vergelijkbare taken en bevoegdheden. Ten aanzien van scenario 2 is er mogelijke overlap met de Wegiz. De nieuwe ZBO kan zo worden ingericht dat deze invulling geeft aan de initiatieven die voortvloeien uit het IZA, het uitvoeringsakkoord IZA en de NVS en aansluit bij de Wegiz. In dat geval worden de kosten die samenhangen met dit scenario niet alleen aan de EHDS gealloceerd, maar ook aan de Wegiz en andere nationale initiatieven.

Tussenconclusie aanwijzing ADG

De financiële impact is afhankelijk van het scenario dat gekozen wordt. Deze keuze wordt op nationaal niveau gemaakt.

Het politiek akkoord brengt geen grote wijzigingen aan ten aanzien van de taken en bevoegdheden van de ADG. Dit betekent dat de beperkte wijzigingen geen hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyse voor scenario's 1 en 2. Ten aanzien van scenario 2 vloeien de kosten niet rechtstreeks voort uit de (implementatie van de) EHDS. Het op- en inrichten van een nieuwe organisatie is een nationale keuze. Op langere termijn kan een uiteindelijke kostenbesparing worden verwacht doordat door centralisatie technische, personele en financiële middelen efficiënt kunnen worden ingezet.

2.2.5 Aanwijzing nationaal contactpunt voor digitale gezondheid (NCPeH)

Lidstaten dienen ingevolge artikel 23 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. Het centrale interoperabele platform dat wordt gebruikt tussen de nationale contactpunten van de verschillende lidstaten is MyHealth@EU.

Via de MyHealth@EU-infrastructuur is het mogelijk om gegevens zoals patiëntensamenvattingen en elektronische recepten grensoverschrijdend beschikbaar te stellen. Deze infrastructuur ondersteunt momenteel twee use-cases: patiëntensamenvattingen en elektronische recepten. Uiteindelijk dienen alle zes use-cases zoals opgenomen in artikel 14 van het politiek akkoord via MyHealth@EU te verlopen.

De oorspronkelijke formulering van artikel 12 uit de Raadstekst wijzigt op enkele onderdelen. Deze wijzigingen hebben geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyse. De bevindingen en cijfers uit het voorgaande rapport zijn daarom overgenomen.

Er is op dit moment al een NCPeH. Er wordt vanuit gegaan dat het NCPeH wordt belast met de taken die in artikel 23 EHDS zijn neergelegd. Het CIBG is, als uitvoeringsorganisatie van VWS, aangewezen als NCPeH. Op 17 maart 2022 heeft het CIBG een herziene kostenprognose voor het NCPeH aan de directie DICIO, het Ministerie van VWS, aangeboden. Binnen de scope van deze prognose is de uitvoering van beheertaken voor het NCPeH dat de use case Patiëntensamenvatting-B (PS-B) ondersteunt. De use case PS-B betreft het ophalen van de patiëntensamenvatting van een patiënt afkomstig uit een ander EU-land. De use case Patiëntensamenvatting-A (PS-A) valt niet binnen scope. De use case PS-A betreft het verstrekken van de patiëntensamenvatting 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 heeft VWS de stichting ICTU de opdracht gegeven om in samenwerking met Nictiz, CIBG en VZVZ een programmabureau op te zetten voor PIEZO. Het PIEZO PS-A programma gaat het mogelijk maken dat de Europese patiëntensamenvatting van de Nederlandse burgers beschikbaar komt voor de levering van zorg door zorgverleners in Europa/ EER. PIEZO PS-A is een Nederlands programma dat via Europese subsidieregelingen onderdeel is van de Europese MyHealth@EU samenwerking. [ID13]

Voor de andere in artikel 14 van het politieke akkoord inzake 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. [ID14] 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		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												
Opzetten nationaal contactpunt	17,5	17,5	-	-	-	-	-	-	-	-	17,5	17,5
Subtotaal	17,5	17,5	-	-	-	-	-	-	-	-	17,5	17,5
Structurele kosten												
Materiële lasten nationaal contactpunt	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	1,3	2,5	6,5	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	6,5
Subtotaal	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	11,5	19,0
Totaal	19,8	21,3	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	2,3	3,8	29,0	36,5

Overlap met de Wegiz

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

Tussenconclusie aanwijzing NCPeH

De impact van wijzigingen in het politiek akkoord op de eerder uitgevoerde kostenanalyse minimaal (XS). In de Raadstekst wordt vastgesteld dat MyHealth@EU het centrale platform voor digitale gezondheid en uitwisseling tussen NCPeH's zal zijn. Dit is een verduidelijking ten opzichte van het Commissievoorstel en heeft een beperkt positief effect op de kosten.

2.3 EPD-systemen en wellnessapps

2.3.1 Aanwijzing markttoezichtautoriteit

Lidstaten dienen ingevolge artikel 43 van het politiek akkoord een (of meerdere) markttoezichtautoriteit(en) aan te wijzen die verantwoordelijk is/zijn voor de uitvoering van markttoezicht op EPD-systemen. Het politiek akkoord bevat op een beperkt aantal onderdelen wijzigingen ten opzichte van artikel 28 van de Raadstekst. Zo is in het politiek akkoord artikel 43 lid 5 toegevoegd. Hierin is opgenomen dat wanneer een fabrikant of een andere marktdeelnemer onvoldoende samenwerkt met de markttoezichtautoriteit(en) of onjuiste of onvolledige informatie of documentatie verstrekt, de marktautoriteit(en) passende maatregelen dient te nemen, waaronder het uit de handel nemen of terugroepen van het EPD-systeem. Deze aanvullende bevoegdheden liggen in het verlengde van de taken en bevoegdheden van artikel 43. Deze wijziging heeft naar verwachting dan ook geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor dit onderdeel. In de eerdere kostenanalyses is reeds rekening gehouden met een uitbreiding van de capaciteit van de organisatie(s) die met de toezichthoudende taken wordt/worden belast. Om die reden zijn de bevindingen en cijfers uit de voorgaande rapporten overgenomen.

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 19 van het politiek akkoord inzake EHDS is aangewezen als ADG 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:

- Het EU-interoperabiliteitscomponent en EU-veiligheid voldoet aan de vereisten van logging en interoperabiliteit.
- De technische documentatie is beschikbaar en volledig.
- De EU-conformiteitsverklaring is (correct) opgesteld.
- De CE-markering is overeenstemming met artikel 27 EHDS aangebracht.

Aangenomen wordt dat de taken van de markttoezichtautoriteit worden belegd bij een bestaande organisatie, bijvoorbeeld de IGJ. [AM1] De IGJ houdt op dit moment al toezicht op de Wegiz en de Medical Device Regulation ('MDR'). De taken van de markttoezichtautoriteit in het kader van de EHDS liggen in het verlengde van de taken op grond van deze andere wetgeving. Voor het uitvoeren van de aanvullende taken die voortvloeien uit de EHDS zijn extra financiële en personele middelen noodzakelijk. [ID15] Het toezicht op EPD-systemen is nieuw voor de toezichthoudende autoriteit. Deze nieuwe vorm van toezicht moet worden ingebed in een organisatie. Hiervoor dienen financiële, technische en personele middelen ter beschikking te worden gesteld. Bij het inschatten van de kosten dient met een groot aantal aspecten rekening te worden gehouden, waaronder het aantal marktdeelnemers en de wijze waarop het toezicht ingericht wordt (bijvoorbeeld risico gestuurd toezicht of incidententoezicht). [IV1] [IV2] Op het moment van schrijven is er nog veel onduidelijk ten aanzien van deze aspecten. Ook is onduidelijk hoe vaak de toezichthouder tot handhaving zal overgaan. Met name een toename in het aantal handhavingstrajecten zal (veel) personele effecten hebben op de toezichthouder. Vanwege de grote mate van onzekerheid ten aanzien van de hierboven beschreven aspecten wordt een grote bandbreedte gehanteerd. Daarnaast zijn er ook een aantal ontwikkelingen die mogelijk een kostenverlagend effect hebben, zoals de inrichting van een digitale testomgeving (zie paragraaf 3.3.2). Het goed inrichten van een dergelijke testomgeving voorkomt dat een toezichthouder 'onder de motorkap' hoeft te kijken waardoor minder personele middelen noodzakelijk zijn.

Voor het inrichten van het marktoezicht kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse, waaronder een analyse van het jaarbeeld 2023 van de IGJ, ingebrachte publieke sector expertise en input vanuit het interview met de IGJ. [ID10] [IV1] [IV2] In de EHDS is gekozen voor een vorm van zelfcertificering van EPD-systemen. Het scenario waarbij uit wordt gegaan van certificering door aangemelde instanties dat in het voorgaande rapport is opgenomen is in dit rapport geschrapt. Voor het toezicht wordt de benodigde capaciteit tussen de 10 tot 25 FTE geschat. De initiële en structurele kosten worden op €5,9 tot €14,8 miljoen geschat. Hierbij is uitgegaan van een gemiddeld bedrag van €118.000 per FTE per jaar. [ID10] 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 Europese Digitale Testomgeving

Marktoezichtautoriteit												
€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.
Initiële kosten												
Opzetten nationaal contactpunt	0,1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
Subtotaal	0,1	0,3	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3
Structurele kosten												
Structurele personele kosten	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	6,0	15,0
Subtotaal	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	6,0	15,0
Totaal	1,3	3,3	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	1,2	3,0	6,1	15,3

Overlap met de Wegiz

Of en in welke mate er overlap is met de Wegiz is afhankelijk van de marktoezichtautoriteit die aangewezen wordt. Toezicht en handhaving is geregeld in artikelen 4.1 tot en met 4.4 van de Wegiz. De IGJ houdt op grond van de Wegiz onder andere toezicht op de verplichting om informatietechnologieproducten of -diensten te voorzien van een certificaat. Op dit moment is er geen directe noodzaak om de huidige capaciteit van de IGJ uit te breiden, dit zal mogelijk anders zijn wanneer er meer AMVB's in werking gaan treden. Verdere uitbreiding van het takenpakket van de IGJ heeft tot gevolg dat extra personeel dient te worden aangetrokken en te worden opgeleid. De exacte kosten van deze nieuwe taken zijn op dit moment nog niet inzichtelijk, omdat nog niet duidelijk is hoeveel informatietechnologieproducten of -diensten worden gecertificeerd. Een deel van dit personeel zal ook ingezet kunnen worden ten behoeve van het marktoezicht op grond van de EHDS.

Tussenconclusie aanwijzing marktoezichtautoriteit

De beperkte wijzigingen in het politiek akkoord hebben geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyse. Omdat er nog veel onduidelijkheid bestaat ten aanzien van een aantal relevante aspecten, zoals de wijze van toezicht en het aantal marktdeelnemers, is een ruime bandbreedte gehanteerd. Daarnaast zijn er ook nog ontwikkelingen die een kostenverlagend effect kunnen hebben, zoals de ontwikkeling van een digitale testomgeving.

2.3.2 Europese en nationale digitale testomgevingen

Uit artikel 40 lid 1 van het politiek akkoord volgt dat een Europese digitale testomgeving voor de geharmoniseerde componenten van EPD-systemen wordt ontwikkeld. Het politiek akkoord heeft artikel 40 lid 1 overgenomen uit de Raadstekst. Daarnaast is aanvullend opgenomen dat de EC de software als open source ter beschikking stelt. De Commissie is verantwoordelijk voor het opzetten en het beheer van deze Europese testomgeving. Dit brengt geen kosten voor de individuele lidstaten met zich mee.

Uit artikel 40 lid 2 van het politiek akkoord volgt dat lidstaten verplicht zijn om ook op nationaal niveau een digitale testomgeving op te zetten. Dit is een belangrijke wijziging ten opzichte van de Raadstekst. Ingevolge de Raadstekst hebben lidstaten de mogelijkheid hadden om een digitale testomgeving te ontwikkelen, maar zijn zij hiertoe niet verplicht. In de voorgaande herijking van de financiële impactanalyse is reeds rekening gehouden met het feit dat Nederland een dergelijke digitale testomgeving gaat ontwikkelen. Om die reden heeft de wijziging van artikel 40 lid 2 geen materiele impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyse.

Nationale testomgevingen dienen te voldoen aan de door de Commissie vastgestelde specificaties. Op het moment van schrijven zijn deze specificaties nog niet bekend. Aangenomen wordt dat voor de ontwikkeling van een nationale digitale testomgeving aangesloten wordt bij bestaande initiatieven, in het bijzonder het Nationaal Test- en Validatiecentrum (‘NTV’) van Nictiz en VZVZ. In 2023 zijn Nictiz en VZVZ gestart met de realisatie van de eerste versie voor test- en validatiemogelijkheden op de BgZ. Vanaf 2024 wordt het NTV stapsgewijs uitgebouwd. Aangenomen wordt dat het NTV in de toekomst wordt uitgebreid met test- en validatiemogelijkheden voor het EU-interoperabiliteitscomponent, EU-veiligheid en loggingcomponent onder de EHDS.

Voor het uitbreiden van het NTV ten behoeve van test- en validatiemogelijkheden op grond van de EHDS is extra personeel vereist en moet personeel opgeleid worden. Voor het uitbreiden van het NTV kan een schatting worden gemaakt op basis van beschikbare bronnen, onder andere het programmabudget voor het NTV, ingebrachte sector expertise en input vanuit interviews. De benodigde capaciteit voor de ontwikkeling van de test- en validatiemogelijkheden wordt geschat tussen de 5 en 15 FTE (initiële kosten). Voor het beheer en onderhoud wordt de benodigde capaciteit geschat op 2 tot 4 FTE (structurele kosten). Hierbij wordt aangenomen dat bij de inrichting van de test- en validatiemogelijkheden *self-service* – EPD-leveranciers worden ondersteund bij het zelfstandig uitvoeren van testen en/of zelfstandig valideren – als uitgangspunt wordt gehanteerd. [ADT2] Op basis van beschikbare bronnen, waaronder het programmabudget voor het NTV, worden de initiële kosten voor de ontwikkeling op €0,6 tot €1,8 miljoen en de structurele kosten voor beheer en onderhoud op €0,2 tot €0,5 miljoen geschat. [IV8] [IV9] Hierbij wordt aangenomen dat bij de uitbreiding van het NTV zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van bestaande technische bouwstenen. [ADT3] De financiële impact op de overheid kan worden verlaagd door een businessmodel te hanteren waarbij voor het gebruik van het NTV aan de leveranciers een vergoeding wordt gevraagd. Op het moment van schrijven is er nog geen business case voor het NTV en zijn verschillende businessmodellen denkbaar. Vanwege de grote mate van onzekerheid zijn deze mogelijke businessmodellen niet in de kostenanalyse meegenomen.

Tabel 11 Kosten markttoezichtautoriteit

Nationale digitale testomgeving												
€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												
Begroting ontwikkeling NTV	2,7	2,7	-	-	-	-	-	-	-	-	2,7	2,7
Personele kosten ontwikkeling NTV EHDS	0,6	1,8	0,6	1,8	-	-	-	-	-	-	1,2	3,6
Subtotaal	3,3	4,5	0,6	1,8	-	-	-	-	-	-	3,9	6,3
Structurele kosten												
Personele kosten beheer en onderhoud	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	1,0	2,5
Subtotaal	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	1,0	2,5
Totaal	3,5	5,0	0,8	2,3	0,2	0,5	0,2	0,5	0,2	0,5	4,9	8,8

Overlap Wegiz

De inrichting van het NTV vloeit niet voort uit de Wegiz, maar het NTV kan wel een centrale rol spelen in de formele certificering in het kader van de Wegiz. Het NTV wordt zo ingericht dat het als onafhankelijke test- en validatieorganisatie kan functioneren. Deze ontwikkelingen in het kader van de Wegiz kunnen ook relevant zijn voor de inrichting van de test- en validatiemogelijkheden in het kader van de Wegiz. In het geval dat bij de (door)ontwikkeling van het NTV ten behoeve van de Wegiz voldoende wordt voorgesorteerd op de EHDS verlaagt dit de kosten voor de ontwikkeling van test- en validatiemogelijkheden voor het EU-interoperabiliteitscomponent en EU-veiligheid en logging component.

Tussenconclusie digitale testomgeving

Ingevolge artikel 40, lid 2 van het politiek akkoord is Nederland verplicht om ook op nationaal niveau een digitale testomgeving in te richten. Met dit scenario is in de voorgaande herijking van de financiële impactanalyse reeds rekening gehouden. Er zijn een aantal onzekerheden geïdentificeerd die (mogelijk grote) invloed hebben op de kostenanalyse. Allereerst zijn de specificaties voor de nationale testomgeving nog niet vastgesteld. Daarnaast is onbekend in hoeverre de ontwikkelingen in het kader van de Wegiz voldoende rekening houden met de ontwikkelingen in het kader van de EHDS. Het in een vroeg stadium voldoende voorsorteren op de EHDS kan kostenverlagend werken.

2.4 Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

2.4.1 Landelijk dekkend netwerk van 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 75, lid 7 en 8 van het politiek akkoord zetten lidstaten en de Commissie HealthData@EU op. Ten opzichte van de Raadstest zijn op dit punt enkel (beperkte) tekstuele wijzigingen doorgevoerd. De Commissie is verantwoordelijk voor de ontwikkeling, installatie en het beheer van het kernplatform voor HealthData@EU. Om die reden zijn de kosten in relatie tot het kernplatform niet in deze kostenanalyse meegenomen.

Er wordt vanuit gegaan dat het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens tevens ondersteunend zijn 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 dat is ontstaan bij de Universitair Medische Centra in Nederland (NFU) en inmiddels wordt gedragen door meer koepels in Nederland. CumuluZ beoogt 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. In januari 2024 is door de IZA-partijen het IZA Uitvoeringsakkoord getekend. Hierin is afgesproken dat CumuluZ wordt uitgewerkt naar een landelijke doelarchitectuur voor een publieke non-concurrentiële data-integratie-infrastructuur voor primair en secundair gebruik. [ID10]

Verder moet onderzocht worden hoe de infrastructurele relatie is tussen de coördinerende HDAB en de overige HDAB's, zoals verder toegelicht in paragraaf 2.4.2. Vanwege de grote mate van onzekerheid ten aanzien van dit onderdeel zijn deze kosten niet in de kostenanalyse meegenomen.

Overlap met de Wegiz

Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt niet geadresseerd in de Wegiz. Ten aanzien van het tot stand brengen van een infrastructuur ten behoeve van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens is geen overlap.

Tussenconclusie landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Ten aanzien van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens brengt het politiek akkoord geen wijzigingen aan die een materiele impact hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor dit onderdeel. Voor dit onderdeel geldt dat zoveel mogelijk kan worden aangesloten bij bestaande initiatieven zoals CumuluZ en HealthRI. Daarnaast wordt aangenomen dat het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor primair gebruik tevens ondersteunend zijn aan secundair gebruik.

2.4.2 Aanwijzing HDAB's

Lidstaten dienen ingevolge artikel 55 van het politiek akkoord een of meer HDAB aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de in artikelen 57, 58 en 59 verordening-EHDS neergelegde

taken. Lidstaten kunnen in dit kader een of meer HDAB's oprichten of een of meer bestaande organisaties aanwijzen. 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 HDAB's. Er wordt ervan uit gegaan dat in Nederland meerdere HDAB's worden aangewezen. [AT1] Ook wordt aangenomen dat dit reeds bestaande organisaties zijn, zoals bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu ('RIVM') en Integraal Kankercentrum Nederland ('IKNL'). [AT2] Mogelijk dat de coördinerende HDAB-taken bij een nieuw op te richten ADG worden belegd.

De taken van de HDAB's zijn opgenomen in artikel 57, artikel 58 en artikel 59 van het politiek akkoord. Deze taken betreffen onder andere:

- Beslissen over aanvragen voor gegevenstoegang, autoriseren en afgeven van gegevensvergunningen, beslissen over gegevensverzoeken.
- Het monitoren en toezicht houden op de naleving van de eisen die in deze verordening zijn vastgelegd door gebruikers en houders van gezondheidsgegevens.
- De coördinerende HDAB is verantwoordelijk voor het opstellen van een tweejaarlijkse rapportage. De coördinerende HDAB vraagt de noodzakelijke informatie op bij de overige HDAB's om het rapport op te kunnen stellen. Wat in het rapport moet worden opgenomen is nader toegelicht in artikel 59 lid 1 sub a tot en met sub k van het politiek akkoord.
- Alle HDAB's 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 HDAB's technische en organisatorische maatregelen te treffen. De Commissie 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 ruime bandbreedte gehanteerd.

Het politiek akkoord bevat ten opzichte van de Raadstekst een beperkt aantal wijzigingen. Zo zijn in artikel 57 van het politiek akkoord aan aantal wijzigingen aangebracht ten aanzien van de taken van de HDAB's. Zo is toegevoegd dat ook het opvragen van elektronische gezondheidsgegevens bij de gezondheidsgegevenshouder binnen het takenpakket van de HDAB's valt. Daarnaast zijn de bepalingen inzake intellectuele eigendomsrechten en de bescherming van bedrijfsgeheimen opgenomen in het nieuwe artikel 52 van het politiek akkoord. In tegenstelling tot de Raadstekst, is in het politiek akkoord voor gezondheidsgegevenshouders de verplichting opgenomen om de HDAB's te informeren indien gegevens worden beschermd door intellectuele eigendomsrechten of worden aangemerkt als bedrijfsgeheim. Deze informatieplicht stelt HDAB's in staat om tijdig passende maatregelen te treffen. Ten aanzien van de verplichtingen van HDAB's tegenover natuurlijke personen (artikel 58 van het politiek akkoord) en rapportageverplichtingen (artikel 59 van het politiek akkoord) zijn beperkte wijzigingen doorgevoerd. De hiervoor beschreven wijzigingen hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses.

Aanwijzen en inrichten van sub-HDAB's

Net als in de voorgaande rapporten wordt aangenomen dat naar de coördinerende HDAB een aantal sub-HDAB's worden aangewezen. Voor het aanwijzen en inrichten van de sub-HDAB's en 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. [ID16] De initiële kosten worden 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] Deze kosten zijn in tabel 12 opgenomen.

Een onderdeel van de structurele kosten zijn kosten die worden gemaakt voor het afgeven van vergunningen. Hiervoor kunnen verschillende bekostigingsstructuren opgezet worden. Een voorbeeld van een bekostigingsstructuur kan zijn een ecosysteem dat zichzelf bedruipt. Dit betekent dat er geen kosten bij de overheid komen voor het verlenen van vergunningen. Het ecosysteem wordt zo ingericht dat kleinere bedrijven minder geld betalen voor de vergunningen dan grote bedrijven. Door onderscheid

te maken in kosten van de aanvraag van de vergunning, worden uiteindelijk de gehele kosten gedekt. De kosten liggen dan bij het beheer van de coördinerende HDAB. Een andere manier van bekostigen is middels kortingen op de vergunningen. Er ontstaat door de kortingen een gat van wat niet bekostigd wordt. Dit gat kan gedekt worden door de overheid. Dit zijn mogelijke vergoedingsstructuren die de structurele kosten voor de overheid kunnen beperken. Dit is niet meegenomen in de onderstaande tabel voor sub-HDAB's.

Tabel 12 Kosten sub-HDAB's 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.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Initiële kosten												
Initiële personele kosten	0,1	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2
Initiële implementatiekosten per instantie	0,5	1,5	-	-	-	-	-	-	-	-	0,5	1,5
Subtotaal	0,6	1,7	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	1,7
Structurele kosten												
Personele kosten beheer en onderhoud	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	1,1	3,2	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	3,1	9,2

Voor het beleggen van de coördinerende HDAB-taken kan een schatting worden gemaakt op basis van gesprekken met het ministerie van VWS. Ten behoeve van de coördinerende HDAB-taken is op 1 december 2023 het programma HDAB-NL gestart. Binnen dit programma worden de technische functionaliteiten voor de coördinerende HDAB ontwikkelt. De initiële kosten voor de coördinerende HDAB worden geschat op €10 miljoen euro per jaar voor een periode van vier jaren. In het kader van het HDAB-NL programma heeft Nederland zich ingeschreven op een Direct Grant call van de Europese Unie. Een subsidie van €4,5 miljoen euro is toegekend. Hiervan is reeds €1,3 miljoen euro ontvangen. Met deze subsidie kan een groot deel van de initiële investeringen ten behoeve van het HDAB-NL programma worden bekostigd.

Overlap met de Wegiz

In de Wegiz is niet opgenomen dat er een met een HDAB vergelijkbare instantie wordt opgericht. Ten aanzien van dit onderwerp is geen overlap met de Wegiz. Het opzetten van eenzelfde soort organisatie is wel opgenomen in de visie en strategie op het secundair gebruik van data die in april 2023 met de Tweede Kamer is gedeeld.

Tussenconclusie aanwijzing HDAB's

De wijzigingen die het politiek akkoord ten opzichte van de Raadstekst aanbrengt hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse.

2.4.3 Aanwijzing health data intermediation entities

Lidstaten hebben op grond van artikel 50 van het politiek akkoord de mogelijkheid om in nationale wetgeving vast te leggen dat de taken van bepaalde categorieën gezondheidsgegevenshouders worden uitgevoerd door health data intermediation entities. Hiermee worden de (administratieve) lasten van gezondheidsgegevenshouders naar verwachting verlaagd. Health data intermediation entities zijn rechtspersonen die in staat zijn om elektronische gezondheidsgegevens die zijn verstrekt door de gezondheidsgegevenshouder ter beschikking te stellen, registreren, verwerken of uit te wisselen ten behoeve van secundair gebruik.

In Nederland zijn verschillende partijen, waaronder overheidsorganisaties, die reeds op grote schaal gegevens ontvangen van gezondheidsgegevenshouders en deze gegevens gebruiken ten behoeve van uiteenlopende doeleinden. Een voorbeeld van een dergelijke overheidsorganisatie is het RIVM.

Gezien de onzekerheid over welke specifieke partijen aangewezen zullen worden en hoeveel dat zullen zijn, is het momenteel niet mogelijk om exacte kosten of verantwoordelijkheden te kwantificeren. Het is echter aannemelijk dat de inzet dat de inzet van health data intermediation entities kan leiden tot een meer gestroomlijnd proces van gegevensuitwisseling, wat op zijn beurt kan bijdragen aan een verlaging van de totale kosten voor secundair gebruik van gegevens. Het is belangrijk om te benadrukken dat de effectiviteit van deze rol afhangt van de beleidskeuzes die op een later tijdstip zullen worden gemaakt.

2.4.4 Aanwijzing nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

Lidstaten dienen ingevolge artikel 75 van het politiek akkoord een nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens aan te wijzen. Dit nationaal contactpunt kan tevens de coördinerende HDAB te zijn. Het nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens wordt gemachtigd tot deelname aan HealthData@EU. De Commissie 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. Het politiek akkoord heeft in artikel 75 een beperkt aantal (tekstuele) wijzigingen aangebracht ten opzichte van de Raadstekst. Om die reden zijn de bevindingen uit voorgaande rapporten overgenomen in dit rapport.

Het is nog onbekend welke organisatie wordt aangewezen als nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Mogelijk dat de organisatie die wordt belast met de taken van de coördinerende HDAB tevens wordt aangewezen als nationaal contactpunt voor secundair gebruik.

De taken van het nationaal contactpunt komen boven op 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 €2,9 miljoen. [AN1] De structurele kosten worden geschat op €6,5 tot €8,8 miljoen over een periode van vijf (5) 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.
Initiële kosten												
Opzetten nationaal contactpunt	2,9	2,9	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	2,9
Subtotaal	2,9	2,9	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	2,9
Structurele kosten												
Materiële kosten	1,2	1,4	1,2	1,4	1,2	1,4	1,2	1,4	1,2	1,4	6,0	7,0
Personele kosten	0,1	0,4	0,1	0,4	0,1	0,4	0,1	0,4	0,1	0,4	0,5	2,0
Subtotaal	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	6,5	9,0
Totaal	4,2	4,7	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	1,3	1,8	9,4	11,9

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 is er geen overlap met de Wegiz. Dit wordt wel meegenomen in het Programma HDAB-NL.

Tussenconclusie aanwijzing nationaal contactpunt voor secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

De wijzigingen in het politiek akkoord hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses.

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.

2.5 Overige kosten

In het politiek akkoord zijn twee nieuwe artikelen opgenomen ten aanzien van capaciteitsopbouw rondom primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Deze wijzigingen hebben impact op de overige kosten.

Training van zorgprofessionals

Uit artikel 59a van het politiek akkoord volgt dat lidstaten verplicht zijn om trainingsprogramma's voor zorgprofessionals te ontwikkelen en te implementeren. Het doel van deze trainingsprogramma's is om zorgprofessionals te informeren over hun rol in relatie tot primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, in het bijzonder in relatie tot de artikelen 4, 7 en 9. Voor het ontwikkelen en implementeren van trainingsprogramma's kan een schatting worden gemaakt op basis van het vergelijkbare programma. De kosten voor een dergelijke programma's liggen tussen de €0,5 miljoen en €0,8 miljoen per jaar.

Campagnes

Daarnaast zijn lidstaten op grond van artikel 59b van het politiek akkoord verplicht om digitale gezondheidsvaardigheden van burgers te stimuleren. Hieronder valt onder andere het opzetten en uitvoeren van campagnes en programma's om het bewustzijn bij burgers op het gebied van (hun rechten ten aanzien van) primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens te vergroten.

In de voorgaande financiële impactanalyses is al rekening gehouden met het opzetten van dergelijke campagnes op het gebied van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Ten aanzien van het verhogen van het bewustzijn en de kennis over de waarde van het hergebruik van gezondheidsgegevens bij burgers te worden verhoogd is door de IZA-partijen in 2023 een plan van aanpak opgeleverd. [ID17] Omdat de bewustzijns campagnes en/of programma's ingevolge artikel 59b van de finale tekst ook gericht moet zijn op primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens zijn de campagnekosten ten opzichte van de voorgaande financiële impactanalyses gestegen.

Voor het opzetten van een bewustzijns campagne kan een schatting worden gemaakt op basis van de Jaarevaluatie campagnes rijksoverheid 2022. [ID18] Er wordt vanuit gegaan dat er een tweejarige campagne wordt opgezet om de kennis en het bewustzijn van burgers over primair en 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

Overige kosten												
€ 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.
Initiële kosten												
Trainingprogramma's	0,5	0,8	0,5	0,8	-	-	-	-	-	-	1,6	1,6
Campagnekosten	0,8	2,3	0,8	2,3	-	-	-	-	-	-	1,6	4,6
Subtotaal	0,8	2,3	0,8	2,3	-	-	-	-	-	-	3,2	6,2
Structurele kosten												
n/a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subtotaal	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Totaal	0,8	2,3	0,8	2,3	-	-	-	-	-	-	3,2	6,2

Tussenconclusie overige kosten

De wijzigingen in het politiek akkoord hebben zeer grote impact (XL) op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor dit onderdeel. Onder andere de verplichting tot het ontwikkelen en implementeren van trainingsprogramma's brengt additionele kosten met zich mee. Mogelijk dat hier een aanspraak kan worden gedaan op ondersteuning en/of subsidies van de Commissie.

Overlap met de Wegiz

Ten aanzien van de overige kosten is er mogelijke overlap met de Wegiz en andere initiatieven, bijvoorbeeld het Programma Generieke functies. Door verschillende onderwerpen op het gebied van data in de zorg aan bod te laten komen in trainingsprogramma's (in de vorm van e-learnings, webinars etc.) kunnen kosten worden bespaard. In het kader van de kostenanalyse ten aanzien van

implementatie van de generiek functies identificatie en authenticatie is reeds rekening gehouden met eventuele opleidingskosten.

2.6 Kwalitatieve baten

De implementatie van de EHDS levert naast kosten ook baten op voor de overheid. De wijzigingen in het politiek akkoord hebben geen impact op de uitgevoerde kwalitatieve batenanalyses in de voorgaande onderzoeken. Om die reden zijn de bevindingen uit de eerdere rapporten overgenomen.

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. [ID17]

De EHDS geeft kaders voor verplichte registratie en (grensoverschrijdende) gegevensuitwisseling, stelt eisen aan de geharmoniseerde componenten van 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. [ID9]

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 geleverd worden. [ID17] 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. [ID17] 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. [ID19] Dit leidt mogelijk tot een positiever beeld over de zorgarbeidsmarkt. [ID9]

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.

3 Financiële impact op het bedrijfsleven

In dit hoofdstuk worden de kosten die samenhangen met de EHDS voor het bedrijfsleven uiteengezet. Onder bedrijfsleven wordt in dit rapport verstaan: zorgaanbieders, marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen⁵ en wellnessapps en houders en gebruikers van gezondheidsgegevens ten behoeve van secundair gebruik (waaronder onderzoeksinstellingen en -consortia).

De categorie zorgaanbieders wordt nader uitgesplitst in 1) MSZ-instellingen 2) VVT, GGZ en gehandicaptenzorg en 3) eerstelijnszorg. Voor deze uitsplitsing is gekozen omdat de kosten voor verschillende type zorgaanbieders veel kunnen verschillen. In deze herijking van 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.

De belangrijkste wijziging op grond van het politiek akkoord ten opzichte van de Raadstekst is schrappen van de mogelijkheid om de caresector uit te zonderen van de verplichtingen ten aanzien van secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Daarnaast scherpt het politiek akkoord op een aantal punten de verplichtingen van marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen aan. Deze aanscherpingen hebben geen tot een minimale impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor het bedrijfsleven.

3.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Uitgaande van kosten 2 jaar voor invoering, jaar van invoering en 3 jaar na invoering
AG2	Aanname dat het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur zowel voor primaire- als secundaire gegevensuitwisselingen passend is.
AG3	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.
AG4	Ten aanzien van het Europese uitwisselingsformaat wordt gekozen voor de EU-patiëntsamenvatting
AG5	Aanname dat kan worden aangesloten op bestaande PGO's.
Primair Gebruik	
AU1	Informatietechnologieproducten of -diensten rekenen een deel van de kosten door aan de zorgaanbieder.
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 wellnessapps structureel in lijn te houden met verplichtingen voor wellnessapps.
Secundair Gebruik	
AS1	De vergoeding die gegevenshouders kunnen vragen voor het ter beschikking stellen van gegevens dekken de directe kosten van de beschikbaarstelling.
AS2	Gegevenshouders stellen gegevens beschikbaar aan de HDAB's.
AS3	Er worden trusted gezondheidsgegevenshouders aangewezen. De kosten die deze gegevenshouders maken worden volledig gedekt door de vergoeding die zij in rekening brengen.
AS4	Er worden health data intermediation entities aangewezen. Deze verlagen de (administratieve) lasten van gegevenshouders met 10%.

⁵ Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs.

3.2 Primair gebruik van gezondheidsgegevens

3.2.1 Inrichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur

De inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur is een vereiste om tot goed functionerende uitwisseling van gezondheidsgegevens te komen. Vervolgens is het van belang dat alle zorgaanbieders zijn aangesloten op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur. De ontwikkeling hiervan 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 dekkend netwerk van 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 Commissie 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. Hoofdstuk 2 van het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses ten aanzien van de inrichting van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur.

De initiële kosten voor zorgaanbieders en EPD-leveranciers voor de aansluiting op het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde MKBA geschat op €238,2 miljoen tot €553,8 miljoen. De structurele kosten voor zorgaanbieders voor de aansluiting op het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €178,5 miljoen tot €415,1 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1]⁶ De (semi-)publieke sector wordt in deze kostenanalyse buiten beschouwing gelaten. De initiële kosten voor EPD-leveranciers voor de aansluiting op het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van een eerder uitgevoerde kostenanalyse geschat op €0,8 tot €1,2 miljoen. De structurele kosten voor EPD-leveranciers voor de aansluiting op het centrale landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden op basis van dezelfde analyse geschat op €0,6 tot €0,9 miljoen over een periode van vijf jaar. [AG1]⁷

In onderstaande tabel zijn de kosten voor een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur weergegeven. (Tabel 15). 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. [ID20] [ID21] [ID22]

Tabel 15 Kosten landelijk dekkend netwerk van infrastructuur | Implementatie ICT-aanpassing

Kosten Landelijk Dekkend Netwerk Implementatie ICT-aanpassing											
€ 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.	
Initiële kosten											
EPD-leveranciers	0,8	1,2	-	-	-	-	-	-	-	-	0,8 1,2
MSZ-instellingen	16,1	26,8	-	-	-	-	-	-	-	-	16,1 26,8
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	155,4	371,7	-	-	-	-	-	-	-	-	155,4 371,7
Eerstelijnszorg	66,4	154,9	-	-	-	-	-	-	-	-	66,4 154,9
Subtotaal	238,7	554,6	-	-	-	-	-	-	-	-	238,7 554,6
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 1,0
MSZ-instellingen	2,4	4,0	2,4	4,0	2,4	4,0	2,4	4,0	2,4	4,0	12,0 20,0
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	23,3	55,8	23,3	55,8	23,3	55,8	23,3	55,8	23,3	55,8	116,5 279,0
Eerstelijnszorg	10,0	23,2	10,0	23,2	10,0	23,2	10,0	23,2	10,0	23,2	50,0 116,0
Subtotaal	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	179,0 416,0
Totaal	274,5	637,8	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	35,8	83,2	417,7 970,6

Overlap Wegiz

Een groot deel van de kosten ten aanzien van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur worden reeds gemaakt in het kader van de Wegiz en andere initiatieven op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling die voortvloeien uit het IZA, het IZA Uitvoeringsakkoord en de NVS. Een voorbeeld hiervan is het Programma Generieke Functies, waarbinnen zes generieke functies worden

^{6,8} 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.

ontwikkeld. De ontwikkeling van generieke functies Identificatie en Authenticatie ('I&A') dragen onder andere bij aan het voldoen aan de essentiële vereisten voor EPD-systemen.⁸

Tussenconclusie inrichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur

Hoofdstuk 2 van het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die materiële impact hebben op eerder uitgevoerde kostenanalyses ten behoeve van de inrichting van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur. Om die reden zijn de bevindingen en cijfers uit de eerder uitgevoerde kostenanalyse overgenomen. Op basis van een eerder uitgevoerde MKBA worden de initiële kosten voor zorgaanbieders en EPD-leveranciers geschat op een sub totaal van €230,7 miljoen tot €554,6 miljoen. Dit betreffen met name kosten voor de aansluiting op het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur. De jaarlijkse sub totaal structurele beheerkosten zijn een stuk lager (€35,8 miljoen tot €83,2 miljoen per jaar).

3.2.2 Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat

Registratie elektronische gezondheidsgegevens

Uit artikel 13 van het politiek akkoord vloeit voort dat zorgaanbieders prioritaire categorieën gezondheidsgegevens elektronisch moeten registreren in het EPD-systeem. Dit betreffen patiëntensamenvattingen, elektronische recepten, elektronische verstrekkingen, medische beelden en verslagen daarover, medische testresultaten en ontslagverslagen. Artikel 13 van het politiek akkoord vervangt hier artikel 2A van de Raadstekst. Daarnaast is aanvullend in artikel 13 van het politiek akkoord opgenomen dat wanneer gezondheidsgegevens worden geregistreerd of gewijzigd bij moet worden gehouden door wie en op welk tijdstip de gegevens zijn geregistreerd dan wel gewijzigd. Op grond van Wabvpz en de NEN 7513 volgt al een dergelijke verplichting tot logging. De hiervoor beschreven wijzigingen hebben dan ook geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses voor het bedrijfsleven.

Artikel 13 van het politiek akkoord regelt dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vaststelt voor de registratie van elektronische gezondheidsgegevens door zorgaanbieders. In deze uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld welke vereisten er gelden ten aanzien van gegevenskwaliteit. De uiteindelijke uitwerking hiervan zal impact hebben op de kosten die gemaakt moeten worden. Mede hiervoor is in tabel 16 uitgegaan van een ruime bandbreedte. [AG3]

Uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens

Ingevolge artikel 14 van het politiek akkoord dienen lidstaten te voorzien in elektronische uitwisseling van prioritaire categorieën gezondheidsgegevens. In het politiek akkoord is artikel 14 (d) gewijzigd van medische beelden en gerelateerde beeldrapporten naar medische beelden en studies en gerelateerde beeldrapporten. Hiermee wordt de scope van artikel 14 (d) iets verruimd. Daarnaast wordt artikel 14 (f) gewijzigd van ziekenhuisontslagbrieven naar ontslagbrieven.⁹ Ook hiermee wordt de scope iets verruimd. Deze wijzigingen hebben minimale impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses. Het politiek akkoord neemt de wijziging van de Raadstekst ten aanzien de reikwijdte van de bevoegdheid van de Commissie om gedelegeerde handelingen aan te nemen over. Op grond van het Commissievoorstel is de Commissie bevoegd tot het wijzigen van de lijst van prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens. In het politiek akkoord is, net als in de Raadstekst, deze bevoegdheid geschrapt en beperkt tot het toevoegen, wijzigen of verwijderen van de karakteristieken van de prioritaire categorieën elektronische gezondheidsgegevens. Met het schrappen van deze bevoegdheid wordt meer zekerheid gecreëerd voor het bedrijfsleven. Dit heeft mogelijk een kostenverlagend effect.

De prioritaire categorieën die in artikel 14 EHDS zijn opgenomen komen grotendeels overeen met de prioritaire categorieën die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn opgenomen. Ten aanzien van de prioritaire

⁸ Ingevolge artikel 3.2 van Annex II EHDS dienen EPD-systemen te voorzien in betrouwbare identificatie en authenticatie mechanismen.

⁹ Hiermee wordt de tekst van het Commissievoorstel aangehouden.

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 15 EHDS is neergelegd dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties en het Europees formaat voor uitwisseling van elektronische patiëntensamenvattingen vaststelt. Het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die materiele impact hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyses. Om die reden zijn de kostenanalyses uit de eerdere rapporten overgenomen. Op basis van de eerder uitgevoerde documentenanalyses en schattingen van verschillende experts op dit gebied is de aanname gedaan dat er wordt gekozen voor de EU-patiëntensamenvatting. [AG4] 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. [ID17]

Om te komen tot de implementatie van het Europees uitwisselingsformaat zijn wijzigingen noodzakelijk. De wijzigingen zijn onder andere noodzakelijk op de volgende vlakken van de nationale gegevensuitwisselingen (opsomming nationale gegevensuitwisselingen in Nederland met hun Europese tegenhangers):

- EU-patiëntensamenvatting: De BgZ MSZ en EU-patiëntensamenvatting komen grotendeels overeen. [ID23] De BgZ voldoet aan de data-elementen van de EU-patiëntensamenvatting. De verplichte functionele velden komen grotendeels overeen. De velden waar het niet overeenkomt kan *mapping* dit verhelpen. Hiermee wordt in kaart gebracht welke waarde uit Nederland overeenkomt met welke waarde uit de EU. [ID 24] Zorgaanbieders en EPD-leveranciers zullen gezamenlijk de wijzigingen moeten doorvoeren. EPD-leveranciers willen desinvesteringen zoveel mogelijk voorkomen. Desinvesteringen kunnen beperkt worden doordat Nictiz en VWS deelnemen aan Europese werkgroepen, Nictiz deelneemt aan het Europese project extended EHR en in Nederland is de keuze gemaakt om de Patiëntensamenvatting die uit een ander land beschikbaar wordt ontvangen via een PDF beschikbaar te stellen aan de Nederlandse zorgverlener. 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.
- Medicatieoverdracht: Het NCPeH is enkel ingericht voor de Europese patiëntensamenvatting. Dat maakt dat de berichtenuitwisseling moet worden uitgebreid met ePrescription and eDispensation. [ID 24]
- Beeldbeschikbaarheid: de informatiestandaard voor beeldbeschikbaarheid is zowel in Nederland als in Europa in ontwikkeling. Momenteel lijkt er een verschil te bestaan voor semigestructureerde vastlegging. In Europa is hier een aanzet voor gedaan, in Nederland wordt gediscussieerd of men hiernaartoe wil werken. [ID 24]
- Verpleegkundige overdracht of eOverdracht: eOverdracht is (nog) niet beschikbaar in Europa. In Europa wordt een Hospital Discharge Report voorgesteld. De verpleegkundige overdracht is daarin vooralsnog niet expliciet opgenomen. [ID 24]
- Ziekenhuisontslagbrieven: Nederland kent geen informatiestandaard voor een ontslagbericht. De functionele en technische specificatie van gegevensuitwisseling dient verder uitgewerkt te worden. Daaronder vallen ook ontslagbrieven. Nictiz gaat te zijner tijd onderzoek uitvoeren in hoeverre de ontslagbrieven ontslagberichten die in Nederland bestaan aansluiten bij de Europese specificaties. [ID 24]

Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens

Op grond van de EHDS dienen één of meerdere proxydiensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens op nationaal, regionaal of lokaal niveau te worden opgezet. Deze proxydiensten zijn onlinediensten, zoals een portaal of mobiele applicatie waar burgers toegang kunnen krijgen tot hun eigen elektronische gezondheidsgegevens. In het Commissievoorstel is de verplichting tot het opzetten van deze diensten geregeld in artikel 3, lid 5. Dit artikel is in het politiek akkoord, net als in de Raadstekst

vervangen, door artikel 4. Het politiek akkoord scherpert de verplichting om natuurlijke personen in staat te stellen om andere natuurlijke personen toegang te geven tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Uit artikel 4, lid 2 van het politiek akkoord volgt dat proxydiensten deze personen in staat moet stellen om op transparante wijze en kosteloos andere personen moet kunnen machtigen. Deze wijziging heeft geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kostenanalyses. Om die reden zijn de eerdere bevindingen, aannames en de kostenanalyses uit de eerdere rapporten overgenomen.

Ingevolgde artikel 4 van het politiek akkoord dienen diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens 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 Commissie te worden vastgesteld.

Op het moment van schrijven zijn deze technische specificaties nog niet nader uitgewerkt. Daarnaast moeten deze diensten burgers in staat stellen hun rechten op grond van artikelen 8 tot en met 15 uit te oefenen.

In dit rapport wordt ervan uitgegaan dat aangesloten kan worden bij bestaande PGO's. [AG5] 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. [ID25] De kosten voor de koppeling tussen PGO's en de dossiers zijn al gemaakt en worden niet meegenomen in de kostenanalyse. Om gegevens in Europees uitwisselingsformaat op te kunnen halen zijn aanpassingen in ZIS/EPD-systemen¹⁰ noodzakelijk. [ID20] [ID21] [ID26]

Tabel 16 Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees Uitwisselingsformaat

Registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat												
€ 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												
EPD-leveranciers	0,4	0,6	-	-	-	-	-	-	-	-	0,4	0,6
MSZ-instellingen	9,6	19,3	-	-	-	-	-	-	-	-	9,6	19,3
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	180,8	406,7	-	-	-	-	-	-	-	-	180,8	406,7
Eerstelijnszorg	33,3	55,5	-	-	-	-	-	-	-	-	33,3	55,5
Subtotaal	224,1	482,1	-	-	-	-	-	-	-	-	224,1	482,1
Structurele kosten												
EPD-leveranciers	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,5
MSZ-instellingen	1,4	2,9	1,4	2,9	1,4	2,9	1,4	2,9	1,4	2,9	7,0	14,5
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	27,0	60,8	27,0	60,8	27,0	60,8	27,0	60,8	27,0	60,8	135,0	304,0
Eerstelijnszorg	5,0	8,3	5,0	8,3	5,0	8,3	5,0	8,3	5,0	8,3	25,0	41,5
Subtotaal	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	167,5	360,5
Totaal	257,6	554,2	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	33,5	72,1	391,6	842,6

Overige kosten

Ingevolge artikel 13 van het politiek akkoord moeten zorgverleners prioritaire categorieën registreren in elektronisch formaat in een EPD-systeem. Uit de EHDS volgt dat gegevens moeten worden uitgewisseld in overeenstemming met een nader vast te stellen Europees uitwisselingsformaat. In dit rapport is op basis van de eerder 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 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. [ID27] 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] [ID20] [ID21] [ID29]

¹⁰ Hieronder moet ook worden verstaan ECD-systemen en HIS-systemen.

Tabel 17 Kosten opleiding zorgverleners

Kosten opleiding zorgverleners												
€ 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												
MSZ-instellingen	55,7	92,8	-	-	-	-	-	-	-	-	55,7	92,8
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	147,0	245,0	-	-	-	-	-	-	-	-	147,0	245,0
Eerstelijnszorg	7,1	11,8	-	-	-	-	-	-	-	-	7,1	11,8
Subtotaal	209,8	349,6	-	-	-	-	-	-	-	-	209,8	349,6
Structurele kosten												
MSZ-instellingen	8,4	13,9	8,4	13,9	8,4	13,9	8,4	13,9	8,4	13,9	42,0	69,5
VVT, GGZ, gehandicaptenzorg	22,0	36,7	22,0	36,7	22,0	36,7	22,0	36,7	22,0	36,7	110,0	183,5
Eerstelijnszorg	1,1	1,8	1,1	1,8	1,1	1,8	1,1	1,8	1,1	1,8	5,5	9,0
Subtotaal	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	157,5	262,0
Totaal	241,3	402,0	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	31,5	52,4	367,3	611,6

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. Vijf van deze uitwisselingen worden met voorrang uitgewerkt tot wettelijke verplichting. In 2023 is de eerste AmvB gepubliceerd waarin de eerste gegevensuitwisseling onder de Wegiz verplicht wordt. Sinds 1 januari 2024 is het voor huisartsen verplicht om recepten elektronisch aan de terhandsteller (in de meeste gevallen apotheken) te versturen. Dit betreft een spoor 1-aanwijzing. Een spoor-aanwijzing voor Overdracht Bgz volgt naar verwachting in 2025.

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. Hierbij is sprake van gedeeltelijke overlap tussen de EHDS en Wegiz. De prioritaire categorieën komen grotendeels overeen. Echter, de Overdracht Bgz en de Uitwisseling van beeld en verslag zien enkel op MSZ-instellingen en niet op andere zorgaanbieders. In dit kader is ook het VIPP tussen patiënt & professional 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 op grond van de Wegiz 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. [AU1]

Tussenconclusie registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat

Hoofdstuk 2 van het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die materiele impact hebben ten aanzien van registratie en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in Europees uitwisselingsformaat. Om die reden zijn de bevindingen en cijfers uit de eerder uitgevoerde kostenanalyses overgenomen. Om te komen tot de implementatie van het Europees uitwisselingsformaat zijn wijzigingen in onder andere EPD-systemen noodzakelijk. De initiële kosten voor zorgaanbieders en EPD-leveranciers die samenhangen met deze noodzakelijke wijzigingen worden geschat op €209,8 miljoen tot €349,6 miljoen.

3.3 EPD-systemen en wellnessapps

In Hoofdstuk 3 van het politiek akkoord zijn ten opzichte van de Raadstekst een aantal wijzigingen doorgevoerd. Een belangrijke wijziging is de aanvullende verplichting om de testresultaten vanuit de digitale testomgeving op te nemen in de technische documentatie. In het politiek akkoord wordt, net als in de Raadstekst, geen volledige harmonisatie van EPD-systemen beoogd.

3.3.1 Verplichtingen voor marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen

In Afdeling 2, Hoofdstuk 3 van het politiek akkoord 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. De Raadstekst wijzigt op een aantal onderdelen afdeling 2, Hoofdstuk 3. De belangrijkste wijziging betreft de verplichting om de testresultaten vanuit de digitale testomgeving op te nemen in de technische documentatie. In de voorgaande herijking van de financiële impactanalyse is al met scenario rekening gehouden. Om die reden heeft deze wijziging geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse. De bevindingen en cijfers zijn dan ook uit het eerdere rapport overgenomen.

Ingevolge artikel 30 en 36 van het politiek akkoord dienen fabrikanten van EPD-systemen te zorgen dat het EU-interoperabiliteitscomponent en EU-veiligheid en logging component en het EPD-systeem als geheel (voor zover uit Hoofdstuk 3 voortvloeit) in overeenstemming zijn met de essentiële eisen en gemeenschappelijke specificaties. De Commissie 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 een EU-interoperabiliteitscomponent en EU-veiligheid en loggingcomponent bevatten 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. In het politiek akkoord zijn de verplichtingen voor importeurs nader aangescherpt en aangevuld. De belangrijkste wijziging ten opzichte van de Raadstekst is de verplichting om een klachtenkanaal in te stellen en klachten, non-conformiteiten en terugroepacties bij te houden in een register. Deze additionele verplichtingen liggen in het verlengde van de overige verplichtingen van importeurs. Deze wijziging heeft naar verwachting geen materiele impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse.

Voor distributeurs gelden soortgelijke verplichtingen, behalve dat zij niet verplicht zijn om dergelijke klachtenkanalen in te richten en registers bij te houden.

Het politiek akkoord gaat, net als de Raadstekst, uit van zelfcertificering voor EPD-systemen. De kosten voor zelfcertificering worden geschat op €12.000 - €38.000 per fabrikant. [ID30] Daarnaast bestaat de mogelijkheid een vergoeding te vragen aan EPD-leveranciers voor het gebruik van de nationale digitale testomgeving. Of dit een realistisch scenario is hangt af van de (nadere) uitwerking van het businessmodel van het NTV.

In de effectenbeoordeling van de Commissie is opgenomen dat de kosten ongeveer €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 ook een vergelijking gemaakt met de MDR omdat marktdeelnemers op grond van deze verordening aan vergelijkbare verplichtingen moeten voldoen. [ID31] 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. [ID9] 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 €1,3 tot €3,9 miljoen per overige marktdeelnemer over een periode van vijf jaar. [AG1]

Tabel 18 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.
Initiële kosten												
EPD-Fabrikant	0,2	1,4	-	-	-	-	-	-	-	-	0,2	1,4
Overige marktdeelnemers	0,6	2,4	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	2,4
Subtotaal	0,8	3,8	-	-	-	-	-	-	-	-	0,8	3,8
Structurele kosten												
EPD-Fabrikant	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	0,4	1,3	2,0	6,5
Overige marktdeelnemers	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	0,3	0,8	1,5	4,0
Subtotaal	0,7	2,1	0,7	2,1	0,7	2,1	0,7	2,1	0,7	2,1	3,5	10,5
Totaal	1,5	5,9	0,7	2,1	0,7	2,1	0,7	2,1	0,7	2,1	4,3	14,3

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 certificerende instellingen Dit wijkt af van het mechanisme van zelfcertificering op grond van de EHDS. Indien bij de nadere invulling van de Wegiz voldoende rekening wordt gehouden met de EHDS hoeft mogelijk een deel van de kosten niet nogmaals gemaakt te worden om naar een systeem van zelfcertificering te bewegen.

Tussenconclusie verplichtingen voor marktdeelnemers met betrekking tot EPD-systemen

De introductie van het EU-interoperabiliteitscomponent en EU-veiligheid en logging component (geharmoniseerde componenten) hebben grote impact (L) op de eerder uitgevoerde kostenanalyse voor dit onderdeel. Dat de essentiële eisen en gemeenschappelijke enkel van toepassing zijn op de geharmoniseerde componenten en niet op het gehele EPD-systeem heeft een kostenverlagend effect. Daarnaast kan het opzetten van een digitale testomgeving voor EPD-systemen de kosten nog verder verlagen (zie paragraaf 2.3.2).

3.3.2 Verplichtingen voor fabrikanten van wellnessapps

In het politiek akkoord zijn ten aanzien van wellnessapps geen grote wijzigingen ten opzichte van de Raadstekst aangebracht. Om die reden zijn de bevindingen uit de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse in dit rapport overgenomen. Uit artikel 47 van het politiek akkoord volgt dat labeling verplicht is op het moment dat een fabrikant van een wellnessapp interoperabiliteit claimt (*verplichte labeling*). Wanneer een fabrikant van een wellnessapp een label afgeeft dient deze te voldoen aan bepaalde eisen. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen het formaat en de inhoud van het label bepalen. [ID30]

Voor het afgeven van een label kan een schatting worden gemaakt op basis van een documentenanalyse en ingebrachte publieke sector expertise. [ID32]

De initiële kosten hiervoor worden geschat op €5.900 tot op €11.700 per fabrikant, mits zij claimen interoperabel te zijn met een EPD-systeem. [AW1] 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 de markt voor wellnessapps die claimen interoperabel te zijn met een EPD-systeem.

Tabel 19 Kosten ten aanzien van verplichtingen voor marktdeelnemers | Wellnessapps

Kosten ten aanzien van verplichtingen voor 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.
Initiële kosten												
Fabrikanten van Wellnessapps	0,01	0,01	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,01
Subtotaal	0,01	0,01	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,01
Structurele kosten												
Fabrikanten van Wellnessapps	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,01	0,02
Subtotaal	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,002	0,004	0,010	0,020
Totaal	0,01	0,01	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,02	0,03

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 47 vergelijkbare bepaling. Er is ten aanzien van wellnessapps geen overlap met de Wegiz.

Tussenconclusie voor fabrikanten voor wellnessapps

Het politiek akkoord brengt ten opzichte van de Raadstekst geen grote wijzigingen aan. De kosten voor fabrikanten die verband houden met het afgeven van dit label zijn ten opzichte van de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse onveranderd gebleven.

3.3.3 Verplichtingen voor gebruikers van EPD-systemen

In de EHDS zijn geen concrete verplichtingen voor gebruikers van EPD-systemen neergelegd. Het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die dit onderdeel raken. Ingevolge artikel 30 en 47 van het politiek akkoord dienen EPD-systemen te voldoen aan de bepalingen van Hoofdstuk 3 betreffende EPD-systemen en wellnessapps. Het is voorstelbaar dat de fabrikant updates doorvoert en nieuwe versies van het EPD-systeem aanbiedt teneinde het systeem in overeenstemming te brengen met de EHDS 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. [ID9] 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 en de aan te brengen wijzigingen met de eisen van de Wegiz vallen grotendeels samen met de kosten die voortvloeien uit de EHDS.

Tussenconclusie verplichtingen voor gebruikers van EPD-systemen

Het politiek akkoord brengt geen wijzigingen aan die een materiele impact hebben op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse voor dit onderdeel. Aangenomen wordt dat EPD-leveranciers een deel van de kosten doorberekend aan haar klanten. Vanwege de grote mate van onzekerheid zijn geen exacte kosten voor gebruikers van EPD-systemen opgenomen.

3.4 Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

3.4.1 Inrichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor secundair gebruik

De EHDS beoogt het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te bevorderen. In hoofdstuk 4 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 zijn dan wel openbare en particuliere entiteiten die onderzoek met betrekking tot de gezondheidssector verrichten. 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 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal de €2 miljoen niet overschrijdt. [ID33]

Dit betekent dat een deel van de 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. Het politiek akkoord stelt, net als de Raadstekst, op grond van artikel 50 ook individuele onderzoekers en natuurlijke personen vrij van de verplichting tot beschikbaarstelling van gegevens. Deze wijziging heeft geen materiële impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse.

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. Aangenomen wordt dat het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor primair gebruik van gezondheidsgegevens tevens ondersteunend is aan secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Om die reden worden deze kosten hier niet afzonderlijk weergegeven. [AG2] In het kader van secundair gebruik kan worden aangesloten bij bestaande initiatieven zoals CumuluZ en HealthRI. Het politiek akkoord bevat geen wijzigingen die dit onderdeel raken. Om die reden zijn de bevindingen en cijfers uit het eerdere rapport overgenomen.

Overlap met de Wegiz

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

Tussenconclusie inrichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor secundair gebruik

Het politiek akkoord brengt geen wijzigingen aan die een materiele impact hebben op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse voor dit onderdeel.

3.4.2 Beschikbaarstelling van gegevens voor secundair gebruik

Ingevolge Hoofdstuk 4 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. Het politiek akkoord wijzigt op een aantal punten Hoofdstuk 4. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de Raadstekst zijn het schrappen van de 'care uitzondering' en de introductie van 'trusted gezondheidsgegevenshouders'. Deze wijzigingen hebben waarschijnlijk een gemiddelde (M) tot zeer grote (XL) materiële impact op de eerder uitgevoerde (herijking van de) financiële impactanalyse voor het bedrijfsleven. VWS heeft de mogelijkheid hier specifieke beleidskeuzes te maken die van invloed zijn op de totale kosten van secundair gebruik.

Verplichtingen voor gegevenshouders

In artikel 60 van het politiek akkoord zijn de verplichtingen voor gegevenshouders neergelegd. Deze verplichtingen omvatten verstrekken van elektronische gezondheidsgegevens op verzoek, het informeren van HDAB's over intellectuele eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen en het aanleveren van documentatie ten behoeve van de beoordeling van datakwaliteitslabels. Daarnaast zijn gezondheidsgegevenshouders verplicht om niet-persoonlijke gezondheidsgegevens toegankelijk te maken via betrouwbare open databases.

Om te voldoen aan deze verplichtingen is aanvullende capaciteit en/of kennis en expertise noodzakelijk. De verplichtingen zijn van toepassing op alle gezondheidsgegevenshouders in de cure en caresector, uitgezonderd individuele onderzoekers en natuurlijke personen en micro-ondernemingen.

Artikel 50 van de Raadstekst geeft lidstaten de ruimte om uitzonderingen te creëren voor de caresector. In de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse is rekening gehouden met het scenario dat Nederland een dergelijke uitzondering zou regelen. Deze mogelijkheid is geschrapt in het politiek akkoord. Deze wijziging heeft zeer grote impact (XL) op de eerder uitgevoerde herijking van de financiële impactanalyse voor het bedrijfsleven, meer in het bijzonder gegevenshouders.

De individuele gegevenshouders kunnen ingevolge artikel 62 van het politiek akkoord 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. Daarnaast introduceert artikel 62 van het politiek akkoord de mogelijkheid om gereduceerde vergoedingen te hanteren voor kleine ondernemingen, overheidsorganisaties en universitaire onderzoekers. Op dit moment is nog niet bepaald of Nederland van deze mogelijkheid gebruik gaat maken. De Commissie kan richtlijnen opstellen voor vergoedingsstructuren en – beleid. 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. [AS1] In de kostenanalyse zijn dan ook enkel indirecte kosten opgenomen waarvoor geen vergoeding kan worden gevraagd, bijvoorbeeld het opleiden van personeel.

In de kostenanalyse is geen rekening gehouden met het scenario dat er kortingen worden gehanteerd. Indien ervoor wordt gekozen om wel kortingen te hanteren voor bijvoorbeeld kleine ondernemingen en universitaire onderzoekers kan dit mogelijk impact hebben op de vergoedingenstructuur. Om de lagere vergoedingen voor deze doelgroep te kunnen financieren kan bijvoorbeeld worden gekozen voor het in rekening brengen van hogere vergoedingen aan grote ondernemingen. In dat geval zullen de kosten voor het bedrijfsleven stijgen.

Voor het voldoen van de verplichtingen op grond van Hoofdstuk 4 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. [ID34] [ID35] Bij de berekening van de kosten is de aanname gedaan dat gegevenshouders zelf de gegevens beschikbaar stellen aan de HDAB's. [AS2] 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 €2,9 miljoen tot op €4,9 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 €41,6 tot €83,8 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. [AS1]

Tabel 20 Kosten voor gegevenshouders

Kosten voor gegevenshouders												
	T-2		T-1		T-0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
€ m	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5			
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Initiële kosten												
Gegevenshouders	2,9	4,9	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	4,9
Subtotaal	2,9	4,9	-	-	-	-	-	-	-	-	2,9	4,9
Structurele kosten												
Gegevenshouders	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	41,5	84,0
Subtotaal	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	41,5	84,0
Totaal	11,2	21,7	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	8,3	16,8	44,4	88,9

Verplichtingen voor gegevensgebruikers

In het politiek akkoord zijn, net als in de Raadstekst, verplichtingen voor datagebruikers neergelegd. Ingevolge artikel 61 mogen datagebruikers elektronische gezondheidsgegevens alleen verwerken in overeenstemming met de vergunning. Het is voor datagebruikers niet toegestaan om natuurlijke personen te heridentificeren. Daarnaast mogen datagebruikers elektronische gezondheidsgegevens enkel verwerken binnen de reikwijdte van de vergunning. Ook dienen gebruikers de resultaten of output die op basis van de elektronische gezondheidsgegevens zijn gegenereerd binnen achttien maanden openbaar maken. De kosten ten aanzien van dit onderdeel zijn afgeleid van de totale kosten welk door het bedrijfsleven in Nederland worden uitgegeven aan research & development, €19,72 miljard. [ID24] De verwachting is dat hiervan tussen de 0,05% en 0,1% op jaarbasis moet worden uitgegeven aan de kosten voor gegevensgebruik. Dit komt neer op kosten van €4,9 miljoen tot €9,9 miljoen over een periode van vijf jaar. Er worden hier geen significante initiële kosten verwacht.

Tabel 21 Kosten voor gegevensgebruikers

Kosten voor gegevensgebruikers												
	T-2		T-1		T-0		T+1		T+2		Kosten 5 jaar	
€ m	Jaar 1		Jaar 2		Jaar 3		Jaar 4		Jaar 5			
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Initiële kosten												
Gegevenshouders	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subtotaal	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Structurele kosten												
Gegevenshouders	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	5,0	10,0
Subtotaal	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	5,0	10,0
Totaal	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,0	2,0	5,0	10,0

Tussenconclusie beschikbaarstelling van gegevens voor secundair gebruik

Het politiek akkoord bevat een aantal wijzigingen die een zeer grote impact (XL) hebben op de eerder uitgevoerde kostenanalyse voor dit onderdeel. Met name de mogelijkheid tot het regelen van een uitzondering waarbij de verplichtingen voor gegevenshouders niet gelden voor de caresector, waaronder VVT-instellingen, heeft een zeer positief effect op de kosten voor het bedrijfsleven.

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.

3.5 Kwalitatieve baten

Primair gebruik van gezondheidsgegevens en EPD-systemen en wellnessapps

In de eerder uitgevoerde batenanalyse voor het bedrijfsleven op basis van het Commissievoorstel is beschreven dat volledige harmonisatie van EPD-systemen op Europees niveau bijdraagt 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. Nu het politiek akkoord, net als de Raadstekst, beperkte harmonisatie beoogt, vallen deze baten een stuk lager uit. Verwacht wordt dat de beperkte harmonisatie niet bijdraagt aan een reductie van lokalisatiekosten. [IV10] [IV11] [IV12]

Wel beoogt het politiek akkoord, net als het Commissievoorstel en de Raadstekst, interoperabiliteit en dataportabiliteit van EPD's te bevorderen. Dit leidt tot een reductie van de barrières voor integratie met het EPD. Daarnaast draagt dit bij aan een verlaging van de overstapkosten voor gebruikers om naar andere EPD-systemen – of gedeeltelijke substituten voor onderdelen van het EPD – over te stappen verlaagd.

Het politiek akkoord introduceert ook de verplichting tot het opzetten van een Europese en nationale digitale testomgevingen voor het testen en valideren van EPD-systemen. Deze testomgevingen kunnen bijdragen aan het verlagen van de kosten voor het bedrijfsleven, in het bijzonder de EPD-leveranciers. Middels deze testomgevingen kan de tijd die een leverancier besteed aan testen en validatie flink worden ingekort. [IV8] [IV9] Bij de ontwikkeling en inrichting van een testomgeving zijn een aantal aspecten die een kostenverlagend effect hebben:

- duidelijke informatiestandaarden/specificaties waartegen getest wordt;
- digitale testomgeving inrichten als self-service voorziening waarbij leveranciers 24/7 kunnen zelfstandig kunnen testen; en
- waar mogelijk het beperken van uitzonderingsgevallen.

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens

De wijzigingen in het politiek akkoord ten aanzien van secundair gebruik van gezondheidsgegevens hebben geen materiele impact op de eerder uitgevoerde batenanalyse. Dit betekent dat de bevindingen uit de eerdere rapporten zijn overgenomen.

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 Commissie is de impact voor onderzoekers en innovators 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. [ID30]

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.

4 Financiële impact op de burger

In dit hoofdstuk worden de kosten en baten die samenhangen met de EHDS voor de burgers beschreven. Allereerst worden kort de resultaten van de herijking van kwantitatieve kostenanalyse gepresenteerd. Tot slot worden de belangrijkste bevindingen op basis van de herijking van de kwalitatieve batenanalyse weergegeven. Hierbij wordt ingegaan op de overlap met de Wegiz en andere relevante (wetgevings-)initiatieven.

4.1 Aannames

ID	Aanname
Algemene aannames	
AG1	Er wordt aangesloten bij bestaande PGO's.
AG2	Nederland maakt op grond van artikel 8F gebruik van de mogelijkheid om een opt-out te realiseren

4.2 Kostenanalyse

Uit het politiek akkoord vloeien geen verplichtingen en daarmee samenhangen kosten voor burgers voort. Wel bevat het politiek akkoord een aantal rechten voor burgers. Ten opzichte van het Raadstekst zijn met betrekking tot deze rechten een beperkt aantal wijzigingen doorgevoerd. De rechten van natuurlijke personen zijn in het politiek akkoord neergelegd in artikelen 8 tot en met 15. Artikel 10 geeft lidstaten de ruimte om het recht op bezwaar te regelen (opt-out). Aangenomen wordt dat Nederland van deze ruimte gebruik gaat maken. [AG2]

Net als in de eerder uitgevoerde financiële impactanalyses wordt ervan uitgegaan 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. [ID36]

4.3 Kwalitatieve baten

De wijzigingen in het politiek akkoord hebben geen materiële impact op de eerder uitgevoerde kwalitatieve batenanalyse. Om die reden zijn de bevindingen uit het voorgaande rapport overgenomen. 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. [ID30] 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. [ID17] 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. Daarnaast draagt de EHDS positief bij aan de toegankelijkheid van zorg. Naast eerdergenoemde 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. [ID9]

4.4 Conclusie

Op basis van de herijking van de kwantitatieve kostenanalyse kan worden geconcludeerd dat er uit het politiek akkoord geen verplichtingen en daarmee samenhangende kosten voortvloeien voor burgers. Wel kunnen aan het gebruik van extra diensten van PGO-aanbieders kosten verbonden zijn, maar deze kosten hangen niet direct samen met de (implementatie van) de EHDS.

Doordat de EHDS bijdraagt aan de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg levert de EHDS baten op voor de burger. Deze baten zijn niet in exacte cijfers uit te drukken. Daarnaast zijn er ook verschillende andere initiatieven die een positieve impact hebben op de zorg, waaronder de Wegiz en andere initiatieven die voortvloeien uit het IZA en NVS.

Bijlage 1 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.
Commissievoorstel	Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens van d.d. 3 mei 2022
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.
Autoriteit Digitale Gezondheid	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 elektronische gezondheidsgegevens of anonieme elektronische gezondheidsgegevens.
Elektronisch patiëntensamenvatting	Een verzameling persoonlijke gezondheidsgegevens die betrekking hebben op een natuurlijk persoon en die zijn verzameld in het gezondheidszorgsysteem, verwerkt voor het verlenen van gezondheidszorg.
Elektronisch patiëntensamenvatting-systeem	Elk systeem waarbij het apparaat of de software het mogelijk maakt persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op te slaan, te bemiddelen, te exporteren, te importeren, om te zetten, te bewerken of te bekijken dat behoort tot de prioritair categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zoals is bedoeld in artikel 5 van deze verordening en door de fabrikant is bedoeld dat zorgverleners het systeem of software gebruiken bij het verlenen van patiëntenzorg of door patiënten voor toegang tot hun gezondheidsgegevens.
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 natuurlijk persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik op basis van een datavergunning of dataverzoek op grond van de Verordening.
Gegevenshouder	Iedere natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan in de gezondheidszorg of de zorgsector; evenals elke natuurlijke of rechtspersoon die producten of diensten ontwikkelt die bestemd zijn voor de gezondheidszorg of de zorgsector, wellnessapps ontwikkelt of produceert, onderzoek verricht met betrekking tot de gezondheidszorg of de zorgsector en/of fungeert als sterfteregister.
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) HDAB's, 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.
Patiëntsamenvatting-A	Betreft het verstrekken van de patiëntsamenvatting aan een zorgverlener in een ander EU-land.
Patiëntsamenvatting-B	Betreft het ophalen van de patiëntsamenvatting afkomstig uit een ander EU-land.
Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens	Persoonsgegevens met betrekking tot gezondheid en persoonlijke genetische gegevens zoals gedefinieerd in artikel 4 (13) en (15) in Verordening (EU) 2016/679, verwerkt in elektronische vorm.
PIEZO PS-A	Een Nederland programma dat via Europese subsidieregelingen onderdeel zal zijn van de Europese MyHealth@EU samenwerking.
Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	De verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens om de gezondheidszorg te kunnen beoordelen, onderhouden of herstellen, met inbegrip van het voorschrijven, verstrekken en verstrekken van medische producten en medische hulpmiddelen, evenals voor relevante sociaal administratieve of terugbetalingsdiensten.
Raad	De Europese Raad
Raadstekst	EHDS-voorstel 6 december 2023
Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens	De verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in artikel 34 van EHDS vermelde doeleinden, anders dan de oorspronkelijke doeleinden waarvoor ze zijn verzameld of geproduceerd.
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.

Bijlage 2 Afkortingen

ADG	Autoriteit Digitale Gezondheid
AI	Artificial Intelligence
AmvB	Algemene Maatregel van Bestuur
AmvB VRHT	Algemene Maatregel van Bestuur, elektronisch versturen van het recept door de huisarts aan de terhandsteller
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene Verordening voor Gegevensbescherming
BNC	Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen
BgZ	Basisgegevensset Zorg
CBS	Centraal Bureau voor Statistiek
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
DICIO	Beleidsdirectie Informatiebeleid/CIO
EHDS	European Health Data Space
eIDAS	Electronic Identities and Trust Services
EC	Europese Commissie
EPD	Elektronisch patiëntendossier
HDAB	Health Data Access Body (instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens)
IGJ	Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd
IZA	Integraal Zorgakkoord
MDR	Medical Device Regulation
Ministerie van VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
MKBA	Maatschappelijke Kosten Baten Analyse
NCPeH	Nationaal Contactpunt voor e-Health Nederland
NVS	Nationale visie en strategie- gezondheidsinformatiestelsel
NTV	Nationaal Test- en Validatiecentrum
PGO	Persoonlijke gezondheidsomgeving
PS-A	Patiëntsamenvatting-A
PS-B	Patiëntsamenvatting-B
MKBA	Maatschappelijke kosten-batenanalyse
MSZ	Medisch-specialistische zorg
VIPP	Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional
VVT	Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, welzijn en sport
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg
Wogs	Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg
Wzl	Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan
ZIS	Zorginformatiesysteem

Bijlage 3 Bronnen

ID	Bron	Jaartal	Gepubliceerd door
ID 1	Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel	2023	Min. VWS
ID 2	Kamerbrief d.d. 20 december 2021 inzake Generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg	2021	Min. VWS
ID 3	Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein	2021	Min. VWS
ID 4	Meerjarenagenda Wegiz	2021	Min. VWS
ID 5	MKBA Overdracht BgZ	2021	SIRA
ID 6	MKBA Medicatieoverdracht	2021	Ecorys
ID 7	MKBA Beelduitwisseling	2021	Ecorys
ID 8	Jaarverslag Autoriteit Persoonsgegevens 2022	2022	AP
ID 9	Kamerstukken II, 2020-2021, 35 824, nr. 3. (Memorie van toelichting Wegiz)	2021	Tweede Kamer
ID 10	Jaarbeeld 2023 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	2023	IGJ
ID 11	MvT Wet bestuursrechtelijke aanpak online kinderpornografisch materiaal	2023	Tweede kamer
ID 12	Werkprogramma en begroting	2023	Nza
ID 13	Factsheet PIEZO PS-A	2023	ICTU, CIBG, Nictiz, VZVZ, NHG, VWS, Patiënten- federatie Nederland
ID 14	Meerjarige kostenprognose NCPeH	2022	Min. VWS
ID 15	Fiche 2: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	2022	Min. BuZa
ID 16	Begroting 2022, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	2022	Min. Fin
ID 17	Integraal Zorgakkoord: samen werken aan gezonde zorg	2022	IZA partijen
ID 18	Jaarevaluatie campagnes rijksoverheid 2021	2022	Min. AZ
ID 19	MKBA Gegevensuitwisseling – verkenning van de maatschappelijke kosten en baten van elektronische verpleegkundige overdracht	2020	Ecorys
ID 20	Cijfers over Huisartsenzorg	2021	NJI
ID 21	FysioFacts 2021	2021	KNGF
ID 22	Organisaties van tandartspraktijken – Staat van de mondzorg	2021	SvdM
ID 23	Patient Summaries – a section level comparison	2019	Nictiz
ID 24	Nederlandse en Europese elektronische gegevensuitwisselingen dichterbij elkaar	2023	Nictiz
ID 25	Veelgestelde vragen PGO-aansluiting	2022	Open-eerstelij
ID 26	Organisaties van tandartspraktijken – Staat van de mondzorg	2021	SvdM
ID 27	Kosten-batenanalyse persoonlijke gezondheidsomgeving	2021	Gupta Strategists
ID 28	Zorginstellingen; kerncijfers	2022	
ID 29	Organisaties van tandartspraktijken – Staat van de mondzorg	2021	
ID 30	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	2021	EC
ID 31	Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices	2012	EC
ID 32	Jaarverslag Ordina 2021	2021	Ordina
ID 33	Aanbeveling 2003/361/EG	2003	EC
ID 34	Jaarverslag Amsterdam Medisch Centrum	2021	AMC
ID 35	Jaarverslag Zaans Medisch Centrum	2021	ZMC
ID 36	Vraag en antwoord: waar kan ik een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) voor gebruiken?	2022	Rijksoverheid

Bijlage 4 Eerder uitgevoerde 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
IV8	Programmamanager, Nictiz
IV9	Programmaleider NTV
IV10	Consultant Data Exchange, EPD-leverancier
IV11	Salesdirector, EPD-leverancier
IV12	Innovatieconsultant, EPD-leverancier
IV13	Senior Beleidsadviseur gegevensuitwisseling, VWS
IV14	Senior Beleidsadviseur gegevensuitwisseling, VWS
IV15	Senior Beleidsmedewerker, VWS

The background is a solid blue color with a large, dark blue, curved geometric shape that resembles a stylized 'V' or a folded piece of paper, creating a sense of depth and movement.

Contact KPMG

Hylke Kingma – kingma.hylke@kpmg.nl

Peter Kits – kits.peter@kpmg.nl