

Vergaderjaar 2022–2023

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**27 529**

## **Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg**

**Nr. 3576**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 december 2022

Op 3 juni 2022 heeft het kabinet een appreciatie gegeven op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, ook wel «*European Health Data Space*», (hierna: «de EHDS»)<sup>1</sup> in het BNC-fiche<sup>2</sup>. Tijdens het Commissiedebat van 15 juni 2022 (Kamerstuk 22 112, nr. 3460) over de EHDS heb ik het voornemen uitgesproken om drietal impactanalyses te laten uitvoeren door externe partijen. Dit betreffen een juridische impactanalyse, een financiële impactanalyse en een technisch/organisatorisch – maatschappelijk/ethisch (kortweg technische & maatschappelijke) impactanalyse.

De impactanalyses zijn uitgevoerd om meer duiding te kunnen geven op de consequenties ervan voor Nederland. In deze brief zal ik een toelichting geven op deze onderwerpen op basis van de resultaten. Ik benadruk dat de resultaten van de impactanalyses gebaseerd zijn op het huidige voorstel voor een EHDS, zoals de Europese Commissie dat heeft gepresenteerd. De gesprekken in de werkgroepen van de Europese Raad (Raadswerkgroepen voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken) zijn nog volop gaande. Daarbij wordt de EHDS ook nog in het Europese Parlement besproken. Het is aannemelijk dat de EHDS gedurende de onderhandelingen op essentiële punten nog zal wijzigen.

Verder wil ik aangeven dat in de juridische impactanalyse een specifiek onderdeel is gewijd aan het voorstel van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), dat recent door de Tweede Kamer is aangenomen en op behandeling in de Eerste Kamer wacht. In voorbereiding op de schriftelijke vragenronde van de Eerste Kamer op de Wegiz, heb ik de juridische impactanalyse vergezeld met een reflectie op de

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3458

gevolgen voor het wetsvoorstel reeds op 21 november<sup>3</sup> 2022 aan beide Kamers verstuurd. Dit onderwerp zal daarom in deze brief niet verder aan bod komen.

## **Impactanalyses**

In de bijlagen treft u de rapportages van deze impactanalyses aan.

### 1) Juridische impactanalyse

Aan de Radboud Universiteit heb ik gevraagd om een analyse op te stellen naar de juridische consequenties van de EHDS voor de Nederlandse rechtsorde. Daarbij heb ik verzocht om specifiek in te gaan op de vraag of de EHDS in overeenstemming is met de Unierechtelijke eisen betreffende de bevoegdheid, de subsidiariteit en de proportionaliteit. Verder heb ik de Radboud Universiteit verzocht te onderzoeken wat de EHDS betekent voor de bestaande en aankomende nationale wetgeving, met name de Wegiz.

### 2) Financiële impactanalyse

Aan KPMG heb ik gevraagd om een analyse te maken van de financiële consequenties van de EHDS voor Nederland. Daarbij heb ik verzocht om specifiek in te gaan op de eventuele overlap van investeringen die in het kader van Wegiz gedaan zouden kunnen worden, als de nationale aanpak zou bestaan uit het uitvoeren van de geprioriteerde gegevensuitwisselingen op de meerjarenagenda Wegiz, en op de vraag welke *aanvullende* investeringen er in dat geval zouden moeten worden gemaakt op basis van de EHDS. Als de EHDS maatregelen bevat die reeds zijn voorzien in het kader van de Wegiz, dan moeten deze kosten immers niet dubbel worden gerekend. Ook heb ik KPMG verzocht te onderzoeken wat de initiële en structurele kosten zijn voor de overheid, het zorgveld en de burger om aan de verplichtingen die voortvloeien uit de EHDS te voldoen.

### 3) Technische & maatschappelijke impactanalyse

Aan TNO heb ik gevraagd om een onderzoek te doen naar de technische en maatschappelijke impactanalyse. Daarbij heb ik verzocht om specifiek een onderscheid te maken tussen de consequenties ten aanzien van het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Ook heb ik TNO verzocht om de geïdentificeerde consequenties te onderscheiden in actoren: zorgverleners, burgers, wetenschap en overheid.

## **De impactanalyses ten aanzien van de beoordeling van de EHDS**

Om een samenhangend en leesbare brief op te stellen, heb ik de vrijheid genomen om alleen in te gaan op de nog openstaande punten in het BNC-fiche op basis van de opgeleverde impactanalyses. Daarnaast maak ik ook gebruik van deze brief om antwoord te geven op de vragen uit de EU-signaleringsprocedure ten aanzien van de EHDS-verordening (hierna: Kamervragen) van de Commissie VWS van 30 november 2022. Hieronder zal ik eerst ingaan op de resultaten van de impactanalyses over de bevoegdheid, de subsidiariteit en de proportionaliteit. Daarna zal ik duiden wat de resultaten van de impactanalyses betekenen voor het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens en geef ik antwoord op de Kamervraag over het bestaan van een normenstelsel naast de EHDS. Vervolgens zal ik ingaan op de Kamervraag over het

<sup>3</sup> Kamerstukken 27 529 en 35 824, nr. 285

vraagstuk rondom certificering door derden versus zelfbeoordeling. Daarna zal ik de openstaande punten in het BNC-fiche met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens nader bespreken. Tot slot komen de gevolgen voor de gelddruk aan bod.

### **Bevoegdheid**

De Europese Commissie kan alleen een voorstel doen wanneer de Europese Unie voor het desbetreffende onderwerp een bevoegdheid heeft. Zonder bevoegdheid mag immers de Europese Unie niet optreden. De EHDS is gebaseerd op een duale rechtsbasis, namelijk artikel 16 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: «VWEU») en artikel 114 VWEU.

Artikel 16, lid 1 VWEU beschermt het recht op de bescherming van persoonsgegevens. Artikel 16, lid 2, VWEU schrijft voor dat het Europees Parlement en de Raad voorstellen vaststellen «*betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen*». Op basis van artikel 16, lid 2, VWEU draagt het Europees Parlement en de Raad op om voorschriften betreffende het vrij verkeer van persoonsgegevens. Ten aanzien van het gebruik van artikel 16 VWEU concludeert de juridische impactanalyse dat dit een passende rechtsgrondslag is voor bepalingen in de EHDS die de bescherming van persoonsgegevens tot doel hebben. Artikel 114 VWEU geldt als algemene rechtsbasis voor de interne markt, welke alleen gebruikt mag worden als er geen andere specifiekere rechtsbasis in de EU-verdragen beschikbaar is. Artikel 114 VWEU kan, bij gebrek aan een specifiekere rechtsbasis, gebruikt worden om handelsbeperkingen of mededingingsverstoringen tegen te gaan. In antwoord op vraag 1 van de Kamervragen over de juistheid van de gebruikte rechtsbasis voor de EHDS kan worden gesteld dat de Radboud Universiteit heeft aangegeven dat artikel 114 VWEU een gerechtvaardigde rechtsgrondslag is. Geconstateerd is echter dat op een aantal aspecten de onderbouwing aangescherpt moet worden. Daarbij is aangegeven dat de Europese Commissie de beoogde positieve doelen die het nastreeft met de maatregelen rondom primair gebruik en secundair gebruik van gezondheidsgegevens explicieter moet meenemen in de toelichting op het gebruik van artikel 114 VWEU.

De aanbevelingen van de Radboud Universiteit ten aanzien van het gebruik van artikel 114 VWEU neem ik ter harte. In de Raadswerkgroepen voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken, waarin de EHDS wordt besproken, zal vanuit Nederland verduidelijking van de onderbouwing op dit punt worden voorgesteld.

### **Subsidiariteit en proportionaliteit**

In het BNC-fiche heb ik aangegeven dat ik positief ben ten aanzien van de subsidiariteit op de EHDS. In de juridische impactanalyse is onder meer aangegeven dat vanuit een Europeesrechtelijk perspectief de Europese Commissie voldoende onderbouwing heeft gegeven op het onderdeel subsidiariteit. De verwachting is dan ook dat een eventuele vernietigingsprocedure op inhoudelijke grond niet succesvol zal zijn bij het Europees Hof van Justitie. Tegelijkertijd is aangegeven dat naast de inhoudelijke gronden het oordeel op de subsidiariteit ook politiek ingegeven kan worden.

Ten aanzien van de proportionaliteit is in de juridische impactanalyse uitvoerig stilgestaan bij de keuze van de Commissie om te kiezen voor een verordening. Dit om de uiteenlopende uitvoering en een gefragmenteerde markt te voorkomen die weer van invloed zouden kunnen zijn op de

bescherming en het vrij verkeer van persoonsgegevens in de gezondheidssector. Daarnaast ook om een duidelijk regelgevingskader te creëren dat tegemoetkomt aan de rechten van burgers. De Radboud Universiteit geeft aan dat het een logische onderbouwing is van de Commissie. In antwoord op vraag 2 van de Kamervragen is het tegelijkertijd belangrijk hierbij aan te geven dat de EHDS met het Europese formaat niet de registratie van gezondheidsgegevens op nationaal niveau reguleert. De registratie van gezondheidsgegevens blijft een nationale verantwoordelijkheid. Echter, gezien de verplichting uit de EHDS dienen landen deze registratie wel op zo'n mate te organiseren dat de datavelden in het Europees formaat kan worden ingevuld met nationale gezondheidsgegevens. Om die reden blijft de Wegiz van belang voor de nationale gegevensuitwisseling maar ook om op termijn aan de EHDS te voldoen.

### ***Primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens***

De EHDS kent verschillende bepalingen die gericht zijn op het primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Deze bepalingen in relatie tot het BNC-fiche komen hieronder aan de orde.

#### *Rechten van burgers en databeschikbaarheid*

Een van de belangrijkste bepalingen die het primaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens als voorwerp heeft, is artikel 3 van de EHDS. In deze bepaling zijn de bijkomende rechten en mechanismen die bedoeld zijn als aanvulling op de rechten van betrokkenen uit hoofde van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: «AVG») met betrekking tot de elektronische gezondheidsgegevens ontwikkeld. In het BNC-fiche is een positief oordeel gegeven ten aanzien van deze aanvullende rechten aan burgers over hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Daarbij heb ik echter aangegeven dat moet worden onderzocht wat de impact van deze rechten is op de nationale situatie, op welke wijze dit door Nederland kan worden vormgegeven, en of er sprake is van een opt-out systematiek.

Artikel 3 van de EHDS kent aan burgers het recht toe om onmiddellijk en kosteloos toegang te krijgen tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Daarnaast bepaalt artikel 3 lid 8 van de EHDS dat burgers het recht hebben om een gegevenshouder uit bijvoorbeeld de gezondheidssector te verzoeken hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens onmiddellijk en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze uit de gezondheidssector. Bovendien bepaalt artikel 3 lid 9 van de EHDS dat burgers het recht hebben de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Lidstaten hebben de ruimte om zelf regels en specifieke waarborgen vast te stellen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen.

Het geheel overziend kan worden vastgesteld dat persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te allen tijde beschikbaar moeten worden gesteld maar dat de inzage/raadpleging ervan door de burger zelf kan worden beperkt. Deze systematiek kijkt af van hoe in het Nederlandse stelsel wordt omgegaan met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. In het huidige stelsel moet namelijk vooraf expliciet toestemming worden gegeven op het beschikbaar stellen van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Bij het ontbreken van deze toestemming zijn de gegevens dan ook niet beschikbaar en kunnen ook niet worden geraadpleegd voor een zorgverlener.

Ten aanzien van de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens werkt de huidige Nederlandse wetgeving die de bestaande systematiek ondersteunt belemmerend. Dit heeft ertoe geleid dat ik zowel werk aan een

wetsvoorstel dat de elektronische gegevensuitwisseling in de acute zorg moet verbeteren maar ook kijk of en hoe de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorgsector zouden kunnen worden herzien in het project Herijking Grondslagen. Op basis van deze inzichten ben ik positief ten aanzien van dit onderdeel uit de EHDS, zeker wanneer het elektronische gegevensuitwisseling binnen de landsgrenzen betreft. Tegelijkertijd ben ik mij ervan bewust dat daarvoor aanpassingen in de Nederlandse systematiek rondom grondslagen zijn vereist. Aanpassingen aan de Nederlandse systematiek dienen echter zorgvuldig te worden gemaakt. Het lijkt mij daarom opportuun dat binnen het project Herijking Grondslagen dit vraagstuk verder wordt onderzocht. Ik streef erna uw Kamer in het voorjaar van 2023 te informeren over de integrale beleidsvisie op grondslagen en tevens zal ik hierin meenemen de eventuele vervolgstappen op dit vraagstuk.

#### *Normen onder de Wegiz en verplichtingen uit de EHDS*

In mijn brief van 21 november 2022 heb ik reeds aangegeven waarom ik vind dat spoor 2 onder de Wegiz naast de EHDS kan blijven bestaan. Om antwoord te geven op vraag 7 van de Kamervragen wil ik aangeven dat ik mij er van bewust ben dat ook Europa op termijn met geprioriteerde gegevensuitwisselingen zal komen. Ingeval er een overlap is tussen de nationaal geprioriteerde gegevensuitwisselingen en de Europese, dan is het belangrijk dat de gestelde normen onder spoor 2 volledig in lijn zijn met de technische specificaties voor die gegevensuitwisseling die op Europees niveau worden vastgesteld. Kortom, het normeringsstelsel zelf is niet in strijd met de EHDS, maar individuele normen moeten mogelijk wel te zijner tijd in lijn worden gebracht met de eisen onder de EHDS. Het kan echter wel nodig zijn om naast de huidige grondslag, waarin interoperabiliteit via normering tot stand komt, nog een aparte grondslag op te nemen in de Wegiz voor gegevensuitwisselingen waar geen NEN-norm voor bestaat. Voor gegevensuitwisselingen die Europa niet prioriteert, kan spoor 2 onder de Wegiz zonder aanpassingen worden ingezet.

#### *Grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens*

Een andere belangrijke bepaling die het primaire gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens als voorwerp heeft, is artikel 12 van de EHDS. Deze bepaling betreft grensoverschrijdende infrastructuur voor primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Om de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens mogelijk te maken, wordt in de EHDS een infrastructuur voorgesteld die nationale zorginformatiestelsels met elkaar verbindt. Ieder lidstaat dient daartoe een nationaal contactpunt voor digitale zorg (voorheen nationaal contactpunt voor eHealth) op te zetten. Dit nationaal contactpunt staat in verbinding met de nationale zorgaanbieders. Uit artikel 12, lid 1, van de EHDS volgt dat de Europese Commissie een centraal platform opricht voor digitale gezondheid waardoor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens tussen de nationale contactpunten wordt vereenvoudigd. Dit platform staat bekend als MyHealth@EU. Op grond van artikel 12, lid 2, van de EHDS moet elke lidstaat een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid aanwijzen. In het BNC-fiche staat dat Nederland reeds aan de verplichting tot het opzetten van een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid kan voldoen, namelijk door het nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH). Immers, het NCPeH is sinds februari 2022 in Nederland live gegaan met haar dienstverlening. Het NCPeH ondersteunt op dit moment met het ontvangen van patiëntssamenvattingen. Op grond van artikel 12, lid 3, van

de EHDS dient het NCPeH op termijn de uitwisseling van de prioritair elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken op basis van het Europese uitwisselingsformaat. In het BNC-fiche is aangegeven dat de impact van deze verplichting zal nader worden onderzocht. In de financiële impactanalyse van KPMG is duiding gegeven aan de kosten van het NCPeH voor de ondersteuning en het beheer van de Europees geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Aangezien het NCPeH reeds in Nederland is opgezet, hoeven de kosten voor het opzetten en inrichten ervan niet te worden meegenomen, deze zijn immers al gemaakt. Het merendeel van de extra kosten als gevolg van het EHDS voorstel zullen vooral zitten op het gereed maken van het NCPeH voor de nieuwe Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingen en het beheer daarvan. Tegelijkertijd is in de kostenprognose ervan uitgegaan dat bij de implementatie van de nieuwe Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingen gebruik gemaakt kan worden van bestaande infrastructuren en personele middelen. Hierdoor is het mogelijk om schaalvoordelen te bereiken. De totale kosten voor het zowel gereedmaken van het NCPeH voor de Europese geprioriteerde gegevensuitwisselingen en het beheer ervan over een periode van 5 jaar worden geschat tussen de (afgerond) EUR 28,75 – 36,25 miljoen. Daarvan worden de eenmalige investeringskosten geschat op EUR 17,5 miljoen en de structurele beheerskosten op EUR 11,26 – 18,75 miljoen.

### *Digitale gezondheidsautoriteit*

Wat betreft de uitvoering en de handhaving van de bepalingen op het primaire gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, dient elk lidstaat een digitale gezondheidsautoriteit aan te wijzen. Artikel 10 van de EHDS zet uiteen welke taken een dergelijke autoriteit dient uit te oefenen. In de EHDS wordt aangegeven dat er een instantie is die erop toeziet dat de persoonsgegevens worden verwerkt en uitgewisseld conform de AVG, terwijl de digitale gezondheidsautoriteit ervoor moet zorgen dat de technische voorwaarden zoals die in de EHDS zijn opgenomen op orde zijn. Volgens artikel 11 van de EHDS is de digitale gezondheidsautoriteit ook een klachteninstantie waar burgers en rechtspersonen individueel of collectief een klacht kunnen indienen. Verder geeft de EHDS aan dat de digitale gezondheidsautoriteit dient te beschikken over voldoende personele, technische en financiële middelen om de verplichte taken uit te kunnen voeren. In het BNC-fiche is aangegeven dat de impact van deze verplichting nader zal worden onderzocht. Aangezien het nog te prematuur is om te onderzoeken welke organisatie(s) als digitale gezondheidsautoriteit in Nederland kunnen optreden, heb ik deze vraag buiten de reikwijdte van de impactanalyses gelaten. Het is vooral belangrijk eerst te bezien welke taken uit de EHDS voortvloeien. Hierover verwacht ik nog de nodige discussies in het Europees Parlement en de Raad. Pas als duidelijk wordt hoe een compromistekst er op die inhoudelijke aspecten uit zal zien, kan bekeken worden bij welke bestaande organisaties de taken het beste passen en hoe Nederland invulling kan geven aan de verplichting om een digitale gezondheidsautoriteit aan te wijzen. Ik ben wel voornemens om in 2023 een onderzoek te laten uitvoeren naar welke bestaande organisatie(s) als digitale gezondheidsautoriteit(en) kan/kunnen worden aangewezen. Om wel alvast een beeld te krijgen bij de financiële impact van het aanwijzen van een digitale gezondheidsautoriteit heb ik KPMG gevraagd om een inschatting daarvan te maken. Daarbij is aangenomen dat de uitvoerende taken en de toezichthoudende taken gescheiden van elkaar bij bestaande organisaties worden belegd maar dat wel één organisatie een coördinerende rol op zich zal nemen.

Voor de toezichthoudende taken wordt ingeschat dat extra capaciteit van drie tot tien FTE noodzakelijk is. Voor de uitvoerende taken wordt dit



ingeschat op vijf tot vijftien extra FTE. Hierbij wordt voor het berekenen van de kosten uitgegaan van EUR 100.000 per FTE. Over een periode van 5 jaar zijn de geschatte structurele kosten voor een digitale gezondheidsautoriteit EUR 5 – 15 miljoen. De initiële kosten voor bijvoorbeeld de werving en selectie, opleiding en training van personeel wordt ingeschat dat éénmalig kosten worden gemaakt ter hoogte van EUR 0,6 – 1,8 miljoen.

### ***Marktregulering van EPD-systemen en wellnessapps***

In de EHDS worden er maatregelen getroffen om de markttoelating van veilige en interoperabele EPD-systemen en wellnessapps op de Europese markt te reguleren. Hieronder zal ik nader ingaan op uw Kamervragen 4 en 5 van 30 november 2022 betreffende de systematiek van zelfbeoordeling onder de EHDS en certificering door derden onder de Wegiz.

#### *Certificering door derden versus zelfbeoordeling*

In mijn brief van 21 november 2022 heb ik reeds mijn reflectie gegeven ten aanzien van het vraagstuk certificering door derden versus zelfbeoordeling. Tijdens het Commissiedebat van 30 november 2022 heb ik aangegeven dat ik in de onderhandelingen in de RWG op de EHDS mij zal inzetten vóór certificering door derden van EPD-systemen. Dit om de interoperabiliteit in de praktijk ook daadwerkelijk te waarborgen. In vraag 4 van de Kamervragen van 30 november 2022 verzoekt u echter aan te geven in hoeverre dit standpunt succesvol zal zijn in de onderhandelingen. Zoals reeds aangegeven hebben meerdere lidstaten in de RWG vragen gesteld in hoeverre zelfbeoordeling voldoende waarborgen biedt voor interoperabiliteit in de praktijk. Ik zie dit als een opening om hierop de discussie op Europees niveau te voeren en vanuit Nederland te leiden. Dit is echter geen garantie dat het Nederlandse standpunt hierop ook daadwerkelijk zal worden overgenomen.

#### *Markttoezichtautoriteit onder de Wegiz en de EHDS*

In vraag 5 van de Kamervragen geeft u terecht aan dat ik niet in ben gegaan op het verschil tussen de Wegiz en de EHDS ten aanzien van de markttoezichtautoriteit. U vraagt specifiek of de gekozen markttoezichtautoriteit onder de Wegiz niet strijdig is met de verplichting uit de EHDS dat dit bij een onafhankelijke partij dient te worden belegd. De keuze voor het uitvoeren van het toezicht op de EHDS ligt bij de lidstaten die de ruimte hebben om zelf een markttoezichtautoriteit aan te wijzen. Van belang is dat de verplichtingen van de markttoezichtautoriteit op een onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze worden uitgevoerd. De IGJ is onafhankelijk toezichthouder in de Nederlandse gezondheidszorg. In de Gezondheidswet en de Jeugdwet zijn de positie en taken van de inspectie geregeld, waaronder toezicht en opsporing. In het Besluit Taakuitoefening IGJ wordt geregeld dat de IGJ op een onafhankelijke wijze komt tot haar bevindingen, oordelen en handhaving. Aldus mogen er geen aanwijzingen worden gegeven, die zien op de bevindingen, oordelen en adviezen van IGJ. Om deze reden sta ik achter mijn keuze voor de IGJ als markttoezichthouder onder de Wegiz en ben er ook van overtuigd dat zij in staat zijn om hun bevoegdheden en verplichtingen op een dergelijke manier uit te voeren.

### ***Secundair gebruik van gezondheidsgegevens***

In hoofdstuk IV van de EHDS zijn een groot aantal bepalingen opgenomen voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Artikel 33 van de EHDS verplicht gegevenshouders om bepaalde

elektronische gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. Deze verplichting geldt niet voor micro-ondernemingen (ondernemingen tot 250 werknemers). Elektronische gezondheidsgegevens die beschermd worden door intellectuele eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen, dienen ook te worden verstrekt; wel moeten de nodige maatregelen getroffen worden bij de verstrekking om de vertrouwelijkheid van de IE-rechten en de bedrijfsgeheimen te waarborgen. Verder benadrukt artikel 33, lid 5, van de EHDS de voorrang van het EU-recht. Dit betekent dat wanneer een aanvraag voor data voor secundair gebruik voldoet aan de doelen die in de EHDS zijn opgenomen, dan kan de afwezigheid van de toestemming van de burger daar niets aan afdoen.

Voor de verlening tot toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is in de EHDS geregeld dat de lidstaten één of meerdere instanties voor toegang tot de gezondheidsgegevens (Health Data Access Body – HDAB) aanwijzen. Indien meerdere instanties zijn aangewezen, moet één instantie met de coördinatie worden belast. De instanties voor de toegang tot gezondheidsgegevens beslissen over de aanvragen tot gezondheidsgegevens. Indien de aanvraag naar hun oordeel mag worden gehonoreerd, geven zij een gegevensvergunning af conform de regels uit de EHDS. De Lidstaten zijn verplicht om de HDAB van voldoende personele, technische en financiële middelen te voorzien zodat zij de taken uit de EHDS kunnen uitoefenen. In het BNC-fiche is aangegeven dat de impact van deze verplichting nader zal worden onderzocht.

In de financiële impactanalyse is ingeschat dat de totale kosten voor het opzetten en aanwijzen van een HDAB neerkomen op EUR 3,1 – 9,2 miljoen per deelnemende instantie over een periode van 5 jaar. Deze inschatting bestaat uit éénmalige initiële kosten voor het opzetten van een HDAB van EUR 0,6 en 1,7 miljoen en de structurele beheerkosten van EUR 2,5 – 7,5 miljoen per jaar per instantie. Dat houdt in dat de uiteindelijke ingeschatte initiële en structurele beheerkosten afhangen van het aantal partijen die als HDAB worden aangewezen. De wijze waarop Nederland vorm geeft aan de HDAB dient nog nader te worden onderzocht.

### **Regeldruk**

Naast dat de EHDS verplichtingen met zich meebrengt voor de overheid, zijn er ook maatregelen opgenomen die een directe impact hebben op het bedrijfsleven. Deze impact vertaalt zich door in de financiële consequenties voor het bedrijfsleven om aan de maatregelen van de EHDS te voldoen. In het BNC-fiche is aangegeven dat ik ook de financiële consequenties voor het bedrijfsleven zal laten onderzoeken.

In de financiële impactanalyse is een inschatting gemaakt dat de eenmalige initiële kosten voor het bedrijfsleven in totaal tussen de (afgerond) EUR 588 – 1.209 miljoen bedragen over een periode van 5 jaar. De structurele kosten voor het bedrijfsleven worden ingeschat op in totaal EUR 1.620 – 3.014 miljoen over een periode van 5 jaar. Bij deze cijfers zijn een aantal belangrijke kanttekeningen te maken, namelijk dat de ingeschatte kosten alle maatregelen omvatten uit de EHDS waar het bedrijfsleven aan dienen te voldoen. Daarnaast is het belangrijk in de ingeschatte kosten een onderscheid te maken tussen kosten betreffende de maatregelen voor het primair gebruik van gezondheidsgegevens en de verplichtingen rondom EPD-systemen, en het secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

Wanneer het om de ingeschatte kosten gaat voor het primair gebruik van gezondheidsgegevens en de verplichtingen rondom EPD-systemen, is het essentieel om hierbij op te merken dat in deze inschatting ook kosten bevatten die kunnen overlappen met de nationale aanpak om gegevensuitwisseling in de zorg te bevorderen. Zoals ik reeds eerder heb aangegeven vertoont de EHDS mogelijk overlap met de nationale aanpak op het



onderdeel primair gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens en verplichtingen rondom EPD-systemen. De kosten die in het kader van de nationale aanpak dienen te worden gemaakt, hoeven daardoor niet nogmaals te worden gemaakt om aan de EHDS te voldoen, mits uiteraard beide goed op elkaar aansluiten. Het is om die reden belangrijk dat, in aanloop naar de mogelijke toekomstige inwerkingtreding van de EHDS, daar waar mogelijk in onze nationale trajecten al rekening wordt gehouden met de verplichtingen die hieruit kunnen voortvloeien. Hierbij dient altijd in de afweging te worden meegenomen wat het juiste moment is om deze aansluiting te realiseren. In mijn brief van 21 november 2022 over de *juridische impactanalyse Wegiz – EHDS* heb ik uw Kamer reeds toegelicht hoe ik dit zie in relatie tot de Wegiz. Als uit de EHDS desalniettemin kosten voortvloeien die de beschikbare middelen van de aanpak voor gegevensuitwisseling overstijgen, zal hiervoor budgettaire dekking moeten worden gevonden. Ik wil de nationale gevolgen van de EHDS daarom zorgvuldig wegen.

Ingeval van de ingeschatte kosten voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens wordt nog geen overlap gezien met bestaande nationale wetgevingen/trajecten. De kosteninschatting die in de financiële impactanalyse zijn opgenomen betreffende het secundair gebruik zullen daarom vooralsnog geheel in het teken staan van de EHDS. Desalniettemin kunnen de maatregelen in de EHDS rondom secundair gebruik van gezondheidsgegevens aanknopingspunten bieden voor het nationale beleid hieromtrent. Daartoe ontwikkel ik een visie op het secundair gebruik van gezondheidsgegevens waarover ik uw Kamer hierover in het eerste kwartaal van 2023 zal informeren. Ook hiervoor geldt dat voor additionele kosten op grond van de EHDS budgettaire dekking zal moeten worden gevonden.

Verder blijkt uit de financiële impactanalyse dat er door de burger navenant geen kosten dienen te worden gemaakt om aan de EHDS te voldoen. De EHDS is juist bedoeld om de burger meer rechten te geven. Het uitoefenen van het recht om bijvoorbeeld inzage te krijgen in de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens moet volgens de EHDS zelfs kosteloos zijn.

### **Conclusie**

Ik ben mij er natuurlijk van bewust dat de EHDS substantiële financiële consequenties met zich zal meebrengen voor zowel overheid en bedrijfsleven. De financiële impactanalyse wijst erop dat een deel van deze investeringen met name in de context van het primaire gebruik van gezondheidsgegevens overlap kan vertonen met nationale maatregelen en trajecten. Ik werk op dit moment aan een nationale visie op het zorginformatiestel waarover ik uw Kamer in het voorjaar van 2023 zal informeren. Deze visie zal mij helpen om een beter beeld te krijgen in hoeverre de EHDS zal leiden tot additionele financiële gevolgen.

Daarnaast zal voor deze gevolgen budgettaire dekking moeten worden gevonden. Ten einde eventuele desinvesteringen zo beperkt mogelijk te houden, is het belangrijk dat ik in de nationale activiteiten de constante verbinding zoek met de ontwikkelingen in Brussel zodat beide goed op elkaar aansluiten. Daarbij is het echter goed om aan te merken dat de EHDS nog volop in beweging is.

Met de bovenstaande conclusie zal ik de komende tijd de ingezette lijn die ik in het BNC-fiche heb geschetst voortzetten in mijn gesprekken in Brussel. Ik zal daarbij uiteraard de gemaakt afspraken uit het Commissiedebat van 30 november 2022 in acht nemen waarin ik heb toegezegd om de Kamer bij de voorbereiding van de Europese Gezondheidsraad in het eerste kwartaal 2023 een verslag te geven van de voortgang in de RWG en zal daarbij een inventarisatie opnemen van het krachtenveld. Daarbij zal ik ook ingaan op de vragen 3 en 6 van de Kamervragen van 30 november

2022 waar de Commissie VWS om terugkoppeling op vraagt. Ik ben daarnaast voornemens om uw Kamer in het tweede kwartaal van 2023 uitgebreider te informeren over de laatste stand van zaken rondom de EHDS, mede op basis van een actueel beeld van de verwachte additionele financiële gevolgen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers