

# Invoering EHDS gaat bedrijfsleven tot drie miljard euro kosten

21 december 2022



De Wegiz gaat elektronische gegevensuitwisselingen op twee manieren verplichten. Voor [alle vormen van gegevensuitwisseling](#) wil de overheid uiteindelijk naar spoor 2 (hoe er elektronisch uitgewisseld wordt). Dit moet voor volledige interoperabiliteit zorgen. Het zorgveld heeft hiertoe gewerkt aan de basis voor de NEN-normen die voor deze uitwisseling gelden. Als spoor 2 (nog) niet haalbaar is, wordt er in spoor 1 begonnen (dát er elektronisch uitgewisseld wordt). Hoewel Kuipers in een eerdere brief aan de Tweede Kamer concludeerde dat spoor 2 onder de Wegiz naast de EHDS kan blijven bestaan, zal ook in het kader van de EHDS op Europees niveau op termijn met geprioriteerde gegevensuitwisselingen gewerkt worden.

## **Overlap EHDS - Wegiz**

Bij overlap is tussen de nationaal geprioriteerde gegevensuitwisselingen (Basisgegevensset Zorg (BgZ), Beeldbeschikbaarheid, Verpleegkundige overdracht en Medicatieoverdracht) en de Europese, is het volgens de minister 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’, [schrijft Kuipers](#). Het kán 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.

## **Certificering door derden**

In de EHDS worden maatregelen getroffen om de markttoelating van veilige en interoperabele EPD-systemen en wellness-apps op de Europese markt te reguleren. Dit zou onder meer via zelfbeoordeling moeten gebeuren. Kuipers heeft in dit kader al eerder aangegeven zich in te zetten vóór certificering door derden van EPD-systemen. Dit om de interoperabiliteit in de praktijk ook daadwerkelijk te waarborgen. Hoewel diverse andere EU-lidstaten zich afvragen of zelfbeoordeling voldoende waarborgen biedt voor interoperabiliteit in de praktijk, benadrukt de minister dat dit geen garantie is dat het Nederlandse standpunt ook echt zal worden overgenomen.

Verder stelt Kuipers dat het wat hem betreft geen probleem is dat de Inspectie Jeugd en Gezondheid (IGJ) markttoezichthouder onder de Wegiz zal zijn. Hij ziet dit niet als in strijd met de EHDS-verplichting dat toezicht op uitvoering van EHDS-regulering door een onafhankelijke partij dient te worden uitgevoerd.

‘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.’

## **Kosten voor bedrijfsleven**

Naast dat de EHDS verplichtingen met zich meebrengt voor de overheid, zijn er ook maatregelen opgenomen die een directe impact hebben op het bedrijfsleven, schrijft Kuipers. Deze impact vertaalt zich door in de financiële consequenties voor het bedrijfsleven om aan de maatregelen van de EHDS te voldoen. In de [financiële impactanalyse](#) van KPMG is een inschatting gemaakt dat de eenmalige initiële kosten voor het bedrijfsleven in totaal tussen de (afgerond) 588 miljoen tot 1,21 miljard euro bedragen over een periode van 5 jaar. De structurele kosten voor het bedrijfsleven worden ingeschat op 1,4 tot 3 miljard euro over een periode van 5 jaar.

Bij deze cijfers zijn volgens Kuipers 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.

## **Overlap in inschatting kosten EHDS**

Bij de ingeschatte kosten voor het primair gebruik van gezondheidsgegevens en de verplichtingen rondom EPD-systemen, is het volgens Kuipers essentieel om op te merken dat deze inschatting ook kosten bevatten die kunnen overlappen met de nationale aanpak om

gegevensuitwisseling in de zorg te bevorderen.

Kuipers had in zijn Kamerbrief al aangegeven dat de EHDS mogelijk overlap heeft 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 moeten worden gemaakt, hoeven in principe niet nogmaals te worden gemaakt om aan de EHDS te voldoen. Als uit de EHDS desalniettemin kosten voortvloeien die de beschikbare middelen van de aanpak voor gegevensuitwisseling overstijgen, zal hiervoor budgettaire dekking moeten worden gevonden, vervolgt Kuipers. 'Ik wil de nationale gevolgen van de EHDS daarom zorgvuldig wegen.'

## **Secundair gegevensgebruik**

In de EHDS staan ook regels met betrekking tot secundair gegevensgebruik, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek. Artikel 33 van de EHDS verplicht gegevenshouders om bepaalde elektronische gegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. 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 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 wat betreft de ingeschatte kosten voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens ziet Kuipers nog geen overlap 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. Toch kunnen de maatregelen in de EHDS rondom secundair gebruik van gezondheidsgegevens aanknopingspunten bieden voor het nationale beleid hieromtrent. Kuipers zal op dit punt nog een visie ontwikkelen die hij voorjaar 2023 met de Tweede Kamer wil delen.

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.

*Lees ook dit [gisteren gepubliceerde nieuwsbericht](#) over de Kamerbrief van minister Kuipers inzake de EHDS en de Wegiz.*