

Vergaderjaar 2023–2024

**36 121**

## **EU-voorstel: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens COM (2022) 197**

**22 112**

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

**Nr. 5**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 maart 2024

Op 5 december 2023 heb ik uw Kamer geïnformeerd over het onderhandelingsmandaat van de Raad voor de trilogonderhandelingen (Raadsmandaat) op het voorstel voor een European Health Data Space Verordening (EHDS).<sup>1</sup> Sindsdien zijn er intensieve onderhandelingen gevoerd tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie. Dit heeft ertoe geleid dat in de trilog van 14 maart 2024 een voorlopig politiek akkoord is bereikt op het EHDS-voorstel.

Op vrijdag 22 maart 2024 vindt er een Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) van de lidstaten van de Europese Unie plaats waarin de Raadsvoorzitter dit voorlopig politiek akkoord aan de lidstaten voorlegt ter instemming. In lijn met de informatieafspraken met uw Kamer informeer ik u in aanloop naar dit COREPER over dit voorlopig politiek akkoord en de appreciatie van het kabinet daarop.

#### **Voorlopig politiek akkoord**

Het EHDS-voorstel bestaat uit een groot aantal juridische, technische en organisatorische maatregelen met als doel dat gezondheidsgegevens makkelijker beschikbaar kunnen worden gesteld voor de levering van zorg (primair gebruik) en wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik). Hieronder zal ik verder ingaan op de belangrijkste afspraken uit het voorlopig politiek akkoord.

#### *Parallele systemen:*

Het voorlopig politiek akkoord laat onverlet dat de AVG als rechtsbasis voor de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens blijft bestaan.

<sup>1</sup> Kamerstukken 36 121 en 22 112, nr. 4.

In de praktijk zal dit betekenen dat bestaande verwerkingen op basis van AVG-grondslagen kunnen worden voortgezet. De EHDS zal een parallel systeem worden naast de AVG die het op termijn wel makkelijker zou moeten maken om op een veilige en transparante wijze toegang te krijgen tot elektronische gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik.

*Recht van opt-out op de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens (primair gebruik):*

Overeenkomstig de Nederlandse hoofdpositie en het Raadsmandaat, aan lidstaten de mogelijkheid gegeven om op basis van nationale wetgeving aan burgers het recht van opt-out toe te kennen. Het gaat daarbij om een opt-out tegen het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg via in de EHDS genoemde toegangsdiensten. Onder beschikbaar stellen wordt verstaan het klaarzetten voor mogelijke toekomstige inzage door andere zorgverleners door middel van elektronische uitwisseling. Gedurende de trilogie is door het Europees Parlement en de Europese Commissie wel aangegeven dat burgerrechten in de gehele Unie gelijk moeten worden toegepast en dat het niet de bedoeling is dat bij de toepassing van het recht van opt-out onderscheid wordt gemaakt tussen landen. Het maken van onderscheid tussen de nationale situatie en andere landen zou namelijk niet bevorderlijk zijn voor het onderlinge vertrouwen tussen lidstaten. Echter, er is niet expliciet opgenomen dat er geen mogelijkheid is om onderscheid te maken tussen nationale en grensoverschrijdende beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Er dient dan ook nader te worden onderzocht of het desondanks mogelijk is om de burger toch de mogelijkheid te bieden bij het uitoefenen van het recht van opt-out dit onderscheid te maken.

*Recht van restricties op inzage (primair gebruik)*

Naast de hierboven genoemde mogelijkheid om burgers zeggenschap te geven wordt aan burgers ook het recht gegeven om restricties aan te brengen op de inzage van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners en zorgaanbieders voor primair gebruik. Dit houdt in dat wanneer persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar zijn, een burger kan bepalen welke zorgverlener of -aanbieder welke gegevens mag inzien. Lidstaten kunnen bij de implementatie van dit recht wél de mogelijkheid bieden om onderscheid te maken tussen (inzage door) Nederlandse zorgverleners en andere Europese zorgverleners. Een zorgverlener kan eventueel opgelegde restricties op inzage doorbreken als er sprake is van het vitaal belang van de patiënt («breaking the glass»)<sup>2</sup>. De zorgverlener moet de patiënt hierover wel na afloop informeren. Overigens krijgen burgers in het voorlopig politiek akkoord ook het recht op informatie over wie wanneer de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens heeft ingezien (logging).

*MyHealth@EU:*

In het voorlopig politiek akkoord is een uitgebreidere toelichting opgenomen in de overwegingen over de waarborgen ten behoeve van gegevensbescherming die nu al van toepassing zijn bij de grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU. De opgenomen waarborgen zijn als volgt:

---

<sup>2</sup> Vitaal belang is een grondslag uit de AVG (artikel 6(1)(d) en artikel 9(2)(c)) en is aan de orde wanneer het over een belang gaat dat essentieel is voor iemands leven of gezondheid.

- Compliance audits: als lidstaten met hun nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH) willen aansluiten op MyHealth@EU dient er eerst een uitgebreide audit door de Europese Commissie te worden uitgevoerd. Deze audit moet ervoor te zorgen dat alle NCPeH's aan alle interoperabiliteits- en veiligheidsvereisten voldoen. Nadat een NCPeH is aangesloten wordt de compliance ervan structureel door de Europese Commissie gemonitord om de integriteit van MyHealth@EU te waarborgen. Bij niet-compliance kan de Europese Commissie eventueel overgaan tot (tijdelijke) opschorten van de dienstverlening van het NCPeH via MyHealth@EU.
- Geautoriseerde toegang: toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens kan alleen gebeuren door geautoriseerde zorgverleners. Deze zorgverleners moeten daartoe een Europees erkend identificatie- en autorisatiemiddel gebruiken.

In aanvulling op bovenstaande waarborgen die specifiek gelden voor MyHealth@EU, zullen ook de volgende algemene waarborgen gelden:

- Logging: iedere poging tot toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens via het NCPeH wordt in de gehele keten van MyHealth@EU gelogd. Voor het loggen wordt bijgehouden wie, wanneer en tot welke gegevens toegang is verleend. In de EHDS wordt aanvullend verplicht dat dergelijke loggegevens inzichtelijk worden gemaakt voor de burger.
- Dataminimalisatie: lidstaten krijgen de mogelijkheid om, in lijn met het principe van dataminimalisatie uit de AVG, maatregelen in te stellen die ervoor moeten zorgen dat een zorgverlener alleen de relevante persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in kan zien die nodig zijn voor de behandeling van de patiënt.

#### *Toelating EPD-systemen op de Europese interne markt:*

Conform het Raadsmandaat is overeengekomen dat voortaan EPD-systemen die op de Europese markt worden aangeboden voorzien moeten zijn van twee Europese geharmoniseerde componenten, te weten (1) een interoperabiliteitscomponent en (2) een veiligheids- en logging-component. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat EPD-systemen op de Europese markt gegevens interoperabel beschikbaar kunnen stellen, voldoen aan de hoogste cyberveiligheidsvereisten en daarnaast iedere toegang tot gegevens kunnen loggen. Toetsing op de conformiteit van deze componenten dient via een zelftoets plaats te vinden. Gezien het feit dat deze aanpak alleen toeziet op de harmonisering van deze twee verplichte componenten, blijft het voor lidstaten mogelijk om ook nog aanvullende nationale vereisten te stellen voor

EPD-systemen. Wel dienen EPD-leveranciers technische documentatie op het gehele EPD-systeem inclusief de componenten op te stellen. Om ervoor te zorgen dat, ondanks de toepassing van een zelftoets door EPD-leveranciers, de componenten ook in de praktijk daadwerkelijk interoperabel en veilig zijn, moeten de leveranciers een verplichte assessment uitvoeren via de zogenoemde Europese digitale testomgeving. De rapportages die voortkomen uit deze assessment vormen een integraal onderdeel van de hierboven genoemde documentatie die nodig is bij de zelftoets. De toets door de Europese digitale testomgeving dient daarnaast ter ondersteuning van de nationale markttoezichthouder in haar werkzaamheden. In het voorlopig politiek akkoord is opgenomen dat de afgesproken aanpak van beperkte harmonisering van EPD-systemen zal worden meegenomen in de evaluatie van de EHDS die zeven jaar na inwerkingtreding door de Europese Commissie zal worden uitgevoerd.

### *Recht van opt-out op de beschikbaarheid van data (secundair gebruik):*

In het voorlopig politiek akkoord is overeengekomen dat burgers een alomvattend recht van opt-out krijgen om de eigen data niet beschikbaar te stellen voor alle secundair gebruik doeleinden uit het EHDS-voorstel. Dit betekent dat van burgers die gebruik maken van dit recht de gegevens niet beschikbaar zijn voor secundair gebruik op grond van de EHDS. Iedere lidstaat moet zijn burgers faciliteren om dit recht uit te kunnen oefenen. In het voorlopig politiek akkoord wordt echter de mogelijkheid geboden aan lidstaten om dit recht van opt-out onder specifieke omstandigheden via nationale wetgeving (tijdelijk) in te perken. Deze inperking mag echter alléén worden toegepast op die gebruiksdoeleinden die betrekking hebben op een taak in het algemeen belang, specifieke beleids- en wetgevende activiteiten, statistiek en (belangrijk) wetenschappelijk onderzoek. Een specifieke situatie kan bijvoorbeeld zijn wanneer maatregelen noodzakelijk zijn voor pandemische paraatheid. Lidstaten die van deze mogelijkheid gebruik willen maken moeten dit doen binnen het harmoniserend kader van de EHDS. Dit kader beoogt harmonisatie van de rechten van burgers in de EU te borgen. Iedere inperking van het opt-out recht moet worden genotificeerd bij de Europese Commissie.

### *Menselijke genoomdata, data van welzijnstoepassingen en data uit biobanken:*

Wanneer het gaat over de beschikbaarheid van menselijke genoomdata, data van welzijnstoepassingen, en data uit biobanken voor secundair gebruik, lidstaten de mogelijkheid krijgen om op nationaal niveau striktere maatregelen te treffen. De gevoeligheden die deze categorie data met zich meebrengt en de beschikbaarheid ervan, hangen grotendeels samen met de normen en waarden van de verschillende lidstaten. Om die reden is ervoor gekozen om de mogelijkheden voor het treffen van aanvullende maatregelen aan de lidstaten over te laten.

### *Datalokalisatie:*

In het kader van secundair gebruik mag de opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door de instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens en de beveiligde verwerkingsomgeving alleen op het grondgebied van de Europese Unie plaatsvinden. Dit is een aanvullende veiligheidsmaatregel die ervoor moet zorgen dat Europese data altijd binnen de Europese grenzen blijven zodat ook de hoogste normen van privacy en veiligheid kunnen worden gewaarborgd.

### **Appreciatie van het voorlopig politiek akkoord**

Het kabinet heeft zich tijdens de onderhandelingen in de Raad en vervolgens tijdens de onderhandelingen in de triloog ingezet op het borgen van de Nederlandse hoofdposities in het EHDS-voorstel. Deze hoofdposities zijn o.a. tot stand gekomen door verschillende consultatierondes en informatiesessies met veldpartijen. Nederland heeft daarvoor inhoudelijk een aanzienlijk bijdrage weten te leveren die in het huidige voorlopig politiek akkoord grotendeels stand heeft weten te houden.

Zo heeft het kabinet zich ervoor ingezet dat lidstaten de mogelijkheid krijgen om een opt-out op het beschikbaar stellen van data voor primair gebruik in te stellen. Het kabinet is daarom positief dat deze mogelijkheid in het voorlopig politiek akkoord is opgenomen. Wel had het, met het oog op de privacy en vrije toegang tot de zorg, de duidelijke voorkeur van het kabinet dat er expliciet in de tekst zou worden opgenomen dat lidstaten aan burgers de mogelijkheid konden bieden om bij de opt-out voor

primair gebruik onderscheid te kunnen maken tussen nationale of grensoverschrijdende beschikbaarheid. Zoals gezegd, achten het Europees Parlement en de Europese Commissie de mogelijkheid om onderscheid te maken echter ongewenst. Echter, omdat dit niet expliciet geregeld is, moet nader worden onderzocht of het toch mogelijk is burger om bij het recht van opt-out dit onderscheid te maken. Uit de EHDS lijkt wel te volgen dat als iemand gebruik maakt van een opt-out voor primair gebruik, het mogelijk blijft om gegevens te delen op andere wijze dan via een zogenoemde toegangsdienst. Ook is relevant dat het in de toekomst waarschijnlijk mogelijk zal zijn om via een online toestemmingsvoorziening als «Mitz» in geval van een (spoedeisende) zorgsituatie ter plekke de opt-out (tijdelijk) in te trekken. Dit biedt burgers de mogelijkheid om in beginsel hun opt-out recht uit te oefenen, maar de gegevens op het moment dat het nodig is toch beschikbaar te stellen voor inzage door de behandelend arts. Verder moet hierbij worden aangemerkt dat bij het recht van burgers om restricties aan te brengen op de inzage van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik, wél onderscheid kan worden gemaakt tussen inzage door zorgverleners in Nederland of door zorgverleners elders in Europa. Om het vertrouwen te vergroten dat grensoverschrijdende beschikbaarheid op een veilige en verantwoorde wijze plaatsvindt, is zoals hierboven al is beschreven een uitgebreidere toelichting in de overwegingen opgenomen over waarborgen die al zijn ingesteld in MyHealth@EU. Tot slot, moet het toezicht op de naleving van de EHDS door de nog op te zetten digitale gezondheidsautoriteit en een klachtenprocedure voor burgers erop toezien dat de rechten van burgers worden gerespecteerd. Bovendien blijft de Autoriteit Persoonsgegevens betrokken en verantwoordelijk voor vraagstukken omtrent privacy.

Een ander belangrijk vraagstuk betreft de werking van de EHDS op het medisch beroepsgeheim. De Tweede Kamer heeft middels een motie haar zorgen hierover geuit.<sup>3</sup> Nederland heeft gedurende de onderhandelingen meermaals in de Raad het belang aangegeven van het medisch beroepsgeheim en het borgen van een rol voor de zorgverlener bij het verstrekken van persoonlijke gezondheidsgegevens. Dit heeft er in geresulteerd dat in de overwegingen van de EHDS de borging van het medisch beroepsgeheim tussen zorgverleners is opgenomen. Dit is overigens conform de oproep van de Europese artsenorganisatie (CPME)<sup>4</sup> richting de onderhandelaar in het Europees Parlement en de Raad. Het ontbreken van een expliciete rol van de zorgverlener in het al dan niet verstrekken van data heeft als gevolg dat met de EHDS het medisch beroepsgeheim wordt ingeperkt. Deze inperking lijkt echter alléén te gelden voor de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar moeten worden gesteld op grond van de EHDS. Voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die buiten de scope van de EHDS vallen blijft het nationale recht gelden, en dus ook het beroepsgeheim. Wel dient hierbij opgemerkt te worden dat de prioritaire categorieën gegevensuitwisselingen uit een brede set gegevens bestaat. Desalniettemin staat het kabinet positief tegenover het voorlopig politiek akkoord. De EHDS zal in belangrijke mate bijdragen aan de verbetering van veilige en verantwoorde databeschikbaarheid. Databeschikbaarheid is – zoals ook in de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel<sup>5</sup> is verwoord – van belang om de zorg voor de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden. Daarbij omvat het voorlopig politiek akkoord een breed scala aan juridische, technische en organisatorische waarborgen die bij moeten dragen aan het vertrouwen bij de burger dat de systemen die gegevens verwerken veilig zijn en de

<sup>3</sup> Kamerstuk 21 501-02, nr. 2820.

<sup>4</sup> Artsenfederatie KNMG is lid van CPME

<sup>5</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 292.

privacy waarborgen, dat zorgverleners integer omgaan met de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, en dat er transparantie is in de toegang tot deze gegevens. Over deze waarborgen heb ik de Kamer een brief gestuurd op 2 oktober 2023.<sup>6</sup> Dit alles laat onverlet dat kabinet het onverminderd belangrijk vindt dat mensen erop kunnen vertrouwen dat hun gegevens veilig zijn bij de zorgverlener en de vrije toegang tot de zorg beschermd blijft, wat de ratio is achter het medisch beroepsgeheim. Daarbij is relevant om op te merken dat het kabinet ziet dat de EHDS enige ruimte biedt voor het behoud van een rol voor zorgverleners in de bescherming van de vrije toegang tot de zorg. Zorgverleners kunnen de patiënt er namelijk op attenderen van het (toegekende) recht van opt-out tegen het beschikbaar stellen van gegevens gebruik te maken. Hiermee kan de huidige praktijk worden voortgezet waar beslissingen over het niet beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens al vaak samen met de patiënt worden genomen.

Het kabinet is positief dat er – in aanvulling op het recht van opt-out voor primair gebruik – in het voorlopig politiek akkoord een recht voor burgers is opgenomen op opt-out voor secundair gebruik. Hiermee krijgt de burger zeggenschap op de beslissing om data voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik) niet beschikbaar te stellen. Het recht dat hiermee wordt gecreëerd is een Europees recht voor alle burgers die in iedere lidstaat kan worden uitgeoefend. Overigens wil het kabinet onderstrepen dat het beschikbaar stellen van data voor secundair gebruik alleen onder strikte voorwaarden kan gebeuren na afgifte van een vergunning. Zo dient iedere organisatie (publiek of privaats) altijd een aanvraag in te dienen bij de nog op te zetten instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (ook wel health data access body, afgekort HDAB). Iedere aanvraag wordt getoetst tegen een streng toetsingskader uit de EHDS. Alleen wanneer een aanvraag volledig voldoet aan de criteria van het toetsingskader, wordt een vergunning voor bepaalde tijd afgegeven en data beschikbaar gesteld. Data wordt alleen in anonieme of waar noodzakelijk pseudonieme vorm beschikbaar gesteld in een zogenoemde beveiligde verwerkingsomgeving en staat onder continue toezicht van de HDAB. De gebruikers van de data kunnen alleen in deze beveiligde verwerkingsomgeving met de data werken. Ingeval van pseudonieme data zullen er strengere privacy en veiligheidsvereisten gelden, zo ook een nationale ethische toets. In de Kamerbrief van 2 oktober 2023<sup>7</sup> over de waarborgen in de European Health Data Space is dit uitvoerig toegelicht.

Verder mogen verwerkingen van gegevens op grond van de AVG nog steeds blijven plaatsvinden, wat door het kabinet sterk wordt ondersteund. Hierdoor blijven bestaande samenwerkingsverbanden waar de AVG als grondslag dient gehandhaafd. Burgers kunnen in die context daarom nog steeds, aanvullend op hun nieuwe rechten uit de EHDS, een beroep doen op de reeds bestaande rechten uit de AVG.

Met het opt-out recht voor primair en secundair gebruik geborgd in de afspraken van het voorlopig politiek akkoord, is de Nederlandse inzet gedurende de onderhandelingen gehandhaafd. Daarmee kan uitvoering worden gegeven aan de motie van Kamerlid Van den Berg van 26 oktober 2023.<sup>8</sup> Verder is het kabinet positief dat de mogelijkheid wordt geboden om nationaal aanvullende maatregelen te treffen voor het beschikbaar stellen van menselijke genoomdata. Dit geeft de ruimte om de dialoog hierop op nationaal niveau voort te zetten.

<sup>6</sup> Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3785.

<sup>7</sup> Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3680.

<sup>8</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 307.

Wat EPD-systemen betreft heeft het kabinet zich ervoor ingezet dat deze alleen op de Europese markt zouden mogen worden aangeboden nadat deze een conformiteitstoets door een derde partij hadden doorstaan. Met deze hoofdpositie werd getracht het EHDS-voorstel in lijn te brengen met de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) waar een derde partij certificering voor zorginformatiesystemen verplicht is gesteld. Het doel van certificering door een derde partij is om de interoperabiliteit in de praktijk beter te waarborgen. Het voorlopig politiek akkoord op de EHDS beoogt ditzelfde doel te bereiken met een iets andere aanpak, die uitgaat van een zelftoets. Daarbij geeft het de ruimte aan lidstaten om nationaal aanvullende vereisten te stellen aan EPD-systemen met bijbehorende conformiteitstoetsing. Dit betekent dat de systematiek van de Wegiz in grote lijnen kan worden gehandhaafd. Verder is het kabinet positief dat in het voorlopig politiek akkoord de Nederlandse inbreng voor een Europese digitale testomgeving volledig is overgenomen. Hiermee is naast de zelftoets een extra waarborg ingebouwd die de interoperabiliteit en veiligheid van EPD-systemen moet verzekeren.

Ten slotte is het kabinet positief dat met de EHDS helderheid wordt gecreëerd voor de zorgsector op het totaalpakket aan Europese datawetgevingen. Het ontbreken van de EHDS zou er namelijk toe leiden dat er een juridisch hiaat ontstaat voor het zorgveld dat zich anders volledig had moeten voorbereiden op de sector overstijgende Data Governance Verordening, Data Verordening en de Cyber Resilience Act. Met de EHDS hoeft de zorgsector zich alleen te richten op één wetgeving.

### **Conclusie**

Het kabinet ziet de EHDS als kans om de in Nederland als gestarte beweging richting betere databeschikbaarheid voor betere zorg te accelereren. Deze beweging is reeds in gang gezet met de Wegiz die op 1 juli 2023 in werking is getreden en met de publicatie van de Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel die de komende periode verder wordt geconcretiseerd. Daarnaast kan de EHDS ook bijdragen aan de IZA-afspraken die met het veld zijn gemaakt.

Het voorlopig politiek akkoord verzekert over het algemeen de veilige en verantwoorde databeschikbaarheid, met voldoende waarborgen en regie van burgers over de eigen persoonlijke gezondheidsgegevens. Daarom is de verwachting dat nationaal, binnen de kaders van de EHDS, de balans kan worden gevonden tussen het vertrouwen bij burgers en zorgprofessionals en databeschikbaarheid. Concluderend op basis van de bovenstaande appreciatie, is het kabinet voornemens om tijdens het COREPER van 22 maart 2024 in te stemmen met het voorlopig politiek akkoord.

### **Financiële consequenties**

Zoals in de Kamerbrief over het Raadsmandaat van 5 december 2023<sup>9</sup> is aangegeven, wordt er een update van de financiële impactanalyse uitgevoerd. De eerste financiële impactanalyse is op 15 december 2022 met de Kamer gedeeld.<sup>10</sup> De update van de financiële impactanalyse is echter nog niet afgerond en zal naar verwachting pas eind maart gereed zijn. De eindrapportage zal uiteraard aan de Kamer worden toegezonden zodra deze beschikbaar is.

Uit de tussentijdse resultaten kan echter al wel worden opgemaakt dat de totale ingeschatte kosten niet hoger uit zullen komen dan hetgeen al in de

<sup>9</sup> Kamerstukken 36 121 en 22 112, nr. 4.

<sup>10</sup> Bijlage bij Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3576.

eerste financiële impactanalyse is opgenomen. Hierdoor kunnen de ingeschatte kosten uit de eerste financiële impactanalyse worden beschouwd als de bovengrens. Mogelijk dat op sommige onderdelen de ingeschatte kosten naar beneden kunnen worden bijgesteld. Uit de impactanalyse van 15 december 2022 komt een kostenbeeld met initiële kosten tussen de € 910 en € 1.599 miljoen. Dit betreft de kosten over een periode van vijf jaar en beslaat zowel de kosten voor de overheid als bedrijfsleven. Structureel gaat het volgens de impactanalyse om € 142 tot € 267 miljoen per jaar. In hoeverre de kosten vanuit het bedrijfsleven alsnog gevolgen kunnen hebben voor de overheid komt niet terug in de impactanalyse. Tevens houdt de impactanalyse van december 2022 geen rekening met de reeds lopende initiatieven op nationaal niveau. De budgettaire gevolgen moeten worden ingepast op de begroting van VWS, conform de regels van de budgetdiscipline.

Verder is het belangrijk hierbij te aan te geven dat de Europese Commissie de komende jaren financiële middelen ter beschikking zal ter ondersteuning van lidstaten in de implementatie van de EHDS. Deze middelen zullen in de vorm van Europese subsidies beschikbaar worden gesteld. Nederland heeft recentelijk Europese subsidies ontvangen voor o.a. het opzetten van een coördinerende HDAB en het gereedmaken van het NCPeH voor het in de toekomst grensoverschrijdend beschikbaar stellen van patiënsamenvattingen.

### **Vervolg**

Na het COREPER van 22 maart 2024 zal het voorlopig politiek akkoord, in overeenstemming met de Europese wetgevingsprocedure, ook in plenaire stemming worden gebracht in het Europees Parlement. De verwachting is dat dit in de tweede helft van april dit jaar zal gebeuren. Na bekrachtiging in het Europees Parlement kan de zogenoemde Europese juridisch-linguïstische lezing starten op de tekst. Het nieuwe Europees Parlement zal dan na de Europese verkiezingen (6–9 juni 2024) de tekst na deze lezing middels een corrigendumprocedure moeten vaststellen. Pas na vaststelling door het Europees Parlement en bevestiging van deze nieuwe tekst door de Raad wordt de verordening waarschijnlijk als hamerstuk aangenomen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. Helder