

Wergroepvoorstel deskundigenbijeenkomst over AI/digitale transformatie en gezondheidszorg

Voorgestelde thema's:

- **Blok 1: De European Health Data Space-verordening en de gefaseerde uitvoering in Nederland**
- **Blok 2: Impact AI op de relatie tussen patiënt en zorgverlener**
- **Blok 3: Impact AI op systeemniveau en de samenleving**

0. Voorafgaande technische briefing over de EHDS

De werkgroepleden geven de commissies DIGI en VWS in overweging om een à twee weken voorafgaand aan de deskundigenbijeenkomst een technische briefing te laten organiseren door de ambtenaren van het ministerie van VWS over het raamwerk van de EHDS-verordening. Wat is Europees voorgeschreven, waar ligt de opgave en waar ligt de ruimte bij de nationale inpassing? Wat is het tijdpad?

Deze technische briefing legt een basis, waarna leden in de deskundigenbijeenkomst meer verdieping kunnen zoeken t.a.v. kansen, risico's en uitdagingen bij de te verwachten uitvoeringswet ter inrichting van het gezondheidsinformatiestelsel in Nederland. Ook bij latere wetsvoorstellen ter uitvoering van de EHDS in Nederland zouden commissies dan terug kunnen vallen op het videoverslag en het woordelijk verslag van deze technische briefing.

De EHDS in het kort:

Op 26 maart 2025 is de European Health Data Space-verordening (EHDS) in werking getreden. Deze verordening beoogt de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens te verbeteren, zowel voor het verlenen van zorg (primaire gebruik) als voor wetenschappelijk onderzoek, beleid of innovatie (secundair gebruik).

Voor primaire datagebruik verplicht de EHDS zorgaanbieders om elektronische gezondheidsgegevens op gestandaardiseerde wijze beschikbaar te stellen aan andere zorgverleners; op nationaal en internationaal niveau. De EHDS geeft een raamwerk met vereisten waaraan elektronische patiëntendossiers (EPD-systemen) zullen moeten voldoen, zoals interoperabiliteits- en loggingvereisten. Een Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG) moet zorgdragen dat op nationaal en Europees niveau elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar komen en uitgewisseld worden. Voor secundair gebruik verplicht de EHDS lidstaten om vóór maart 2027 een Health Data Access Body (HDAB) aan te wijzen. Deze instantie moet ervoor zorgen dat gezondheidsgegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd kunnen worden verstrekt aan derden, zoals wetenschappelijke onderzoekers. De EHDS voorziet in verschillende rechten voor burgers voor meer regie op elektronische gezondheidsgegevens. De EHDS bouwt daarbij grotendeels voort op rechten die burgers hebben op grond van de AVG, zoals het recht op toegang tot persoonsgegevens, het recht op rectificatie, het recht op overdraagbaarheid, het recht om toegang te beperken en het recht van opt-out bij primaire en secundaire gebruik van hun gegevens. De verplichtingen die voortvloeien uit de EHDS worden de komende jaren gefaseerd van kracht; in 2027, 2029 en 2031. De implementatie in nationale wetgeving zal daarom in verschillende tranches plaatsvinden.

Blok 1: De European Health Data Space-verordening en de en de gefaseerde uitvoering in Nederland

Momenteel is de eerste tranche op komst: de Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS), die betrekking heeft op de eerste toepassingsfase van de EHDS in **2027**. De Wet GIS, die ziet op het fundament van het EHDS-stelsel, lag van 27 mei tot 8 juli 2026 ter consultatie voor. Volgens de consultatieversie wordt met de Wet GIS onder meer invulling geven aan de verplichting om een Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG) en een Health Data Access Body (HDAB) aan te wijzen. Daartoe wordt een nieuw zelfstandig bestuursorgaan opgericht in het Nederlandse 'landschap' van bestaande instellingen in het VWS-domein: de Gezondheidsdata-autoriteit (GDA).

Daarnaast wordt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangewezen als toezichthouder voor het markttoezicht op EPD-systemen, evenals voor het toezicht op en de handhaving van

regels rond primair gebruik. De Autoriteit Persoonsgegevens wordt aangewezen als toezichthouder op de rechten van burgers en de op privacyaspecten rondom primair en secundair gebruik.

In **2029** zullen de eerste operationele verplichtingen in werking treden. Burgers krijgen afdwingbare rechten op hun data, grensoverschrijdende uitwisseling moet mogelijk zijn voor patiëntsamenvattingen, gestandaardiseerde en digitaal uitwisselbare recepten en registraties dat medicijnen zijn opgehaald. Voor het secundair gebruik moeten de HDAB's operationeel zijn en datahouders moeten (meta)datasets beschikbaar stellen. MyHealth@EU (primair gebruik zorgverleners) en HealthData@EU (secundair gebruik voor onderzoek, beleid en innovatie) moeten operationeel zijn.

In **2031** bij de derde tranche moeten volledige klinische dossiers uitwisselbaar kunnen zijn binnen de Europese Unie. Er zal sprake zijn van bredere datatoegang tot meer datasets. De elektronische patiëntendossiers (EPD's in de EHDS EHR-systemen genoemd) moeten voldoen aan Europese specificaties en interoperabiliteitsvereisten.

De leden van de werkgroep stellen voor om één blok van de deskundigenbijeenkomst te wijden aan de vraagstukken en knelpunten rond de uitvoering van de EHDS in Nederland. Daarbij kunnen bijvoorbeeld de volgende vraagstukken, dilemma's en knelpunten worden verkend:

- **Governance:** de inrichting van het stelsel in de bestaande Nederlandse setting, verdeling verantwoordelijkheden, toetsingskaders, uitdagingen rondom standaardisatie t.b.v. uitwisselbaarheid, de verdeling van verantwoordelijkheden tussen publieke en private partijen; hoe blijft het medisch beroepsgeheim geborgd in het IT-landschap?
- **Bescherming publieke waarden:** enerzijds de bescherming van privacy: gezondheidsgegevens zijn al strikt gereguleerde data, maar is en blijft de cybersecurity op orde? Waar zijn de data ondergebracht? Is er voldoende oog voor toenemende kans op herleidbaarheid van gepseudonimiseerde / geanonimiseerde gegevens, zeker nu er ook steeds meer intieme gezondheidsgegevens beschikbaar komen (waaronder neurologische data, genetische data en biometrische data)? Wordt geborgd dat bepaalde AI-tools alleen in een klinische setting beschikbaar zijn en niet vercommercialiseerd worden? Maar anderzijds ook kansen benutten: het stimuleren van bredere beschikbaarheid van zorgdata ten behoeve van verbetering van de publieke gezondheid en patiëntenzorg, voor betere diagnostiek, betere samenwerking in de keten, betere medicijnontwikkeling, innovatie in de zorg, betere beschikbaarheid van sturingsdata t.b.v. beleidsvorming e.d.;
- **Uitvoerbaarheid:** benodigde capaciteit en expertise, AI-literacy, talloze IT-oplossingen en AI-pilots, legacy, regeldruk, administratieve lasten voor zorgaanbieders, kostenbeheersing.

Blok 2: Impact AI op de relatie tussen patiënt en zorgverlener

De inzet van AI kan een grote impact hebben op de relatie tussen patiënt en zorgverlener. Enerzijds heeft AI de potentie om de zorgverlener te ontlasten. Het Rathenau Instituut wijst op AI-toepassingen die kunnen ondersteunen bij de personalisatie van diagnostiek of behandelingen. Daarnaast kunnen AI-toepassingen worden ingezet ter ondersteuning van routinetaken, het beantwoorden van eenvoudige vragen en administratieve processen. Een voorbeeld daarvan is 'ambient listening'-technologie, waarbij een gesprek tussen een arts en patiënt direct wordt vastgelegd in het elektronisch patiëntendossier. De inzet van AI op de werkvloer kan mogelijk bijdragen aan het opvangen van toenemende personeelstekorten in de zorg.

De inzet van AI beperkt zich evenwel niet tot toepassingen die door zorgverleners worden ingezet. Steeds vaker maken burgers zelf gebruik van AI-toepassingen voor hun gezondheid. Denk aan wearables zoals smartwatches en 'medische' chatbots. Het Rathenau Instituut wijst erop dat consumententechnologie zich steeds verder uitbreidt naar onder meer neurotechnologie, zoals oortjes die bringolven registreren, en immersieve technologie, zoals VR-sets die pupilgrootte monitoren.

De inzet van AI-toepassingen brengt verschillende ethische, juridische, bestuurlijke en economische vraagstukken met zich mee die tijdens het tweede blok van de deskundigenbijeenkomst kunnen worden verkend (zie ook de notitie van het Rathenau Instituut):

- **Impact op de behandelrelatie:** AI belooft administratieve lasten te verlagen, waardoor zorgverlener meer tijd heeft voor de patiënt. Tegelijkertijd kunnen chatbots het gezag van artsen ondermijnen. Bovendien hebben AI-systemen geen empathie, terwijl menselijkheid invloed heeft op therapeutische resultaten;
- **Betrouwbaarheid en aansprakelijkheid:** de inzet van AI binnen de zorg brengt risico's met zich mee vanwege tekortkomingen van AI-systemen, zoals hallucinaties, 'meepraten' met de gebruiker en foutieve input-data. Dit kan leiden tot verkeerde diagnoses, onbetrouwbare en zelfs schadelijke adviezen. Dit roept de vraag op wie aansprakelijk is voor fouten die medische AI-systemen maken: de ontwikkelaar, de zorgprofessional of het ziekenhuis; hoe is de kwaliteitsbewaking/validatie geregeld?
- **Techsolutionisme:** op bestuurlijk niveau moet goed worden gekeken naar welk probleem de inzet van AI oplost en of AI daadwerkelijk nodig is om het probleem op te lossen.

Blok 3: Impact AI op systeemniveau en de samenleving

De inzet van AI in de zorg werkt door in het gehele zorgstelsel, het wetenschappelijke ecosysteem en de samenleving als geheel. De groeiende hoeveelheid gezondheidsdata die door deze inzet beschikbaar komt, en AI-technieken waarmee ze worden geanalyseerd, kunnen worden benut voor wetenschappelijk onderzoek naar diagnoses en nieuwe behandelingen, voor ondersteuning van de behandeling zelf en voor toepassingen in het dagelijks leven van burgers. Tegelijkertijd wijst het Rathenau Instituut erop dat aandacht nodig is voor de groei van de digitale infrastructuur. De grootschalige inzet van AI vereist een omvangrijke digitale infrastructuur, waaronder datacenters, kabels, masten, met bijbehorend stroom- en watergebruik en CO2-uitstoot. Dit vraagt van beleid en politiek om een visie op de randvoorwaarden waaronder deze infrastructuur kan worden vormgegeven. Daarnaast moeten keuzes worden gemaakt ten aanzien van de afhankelijkheid van grote techbedrijven en farmaceutische bedrijven.

In een derde blok kunnen de volgende vraagstukken worden verkend (zie ook de notitie van het Rathenau Instituut):

- **Commercialisering van de benutting van gezondheidsdata:** de dominante invloed van enkele grote technologiebedrijven en farmaceutische bedrijven roept de vraag op of het Europese afsprakenstelsel rondom de uitwisseling van data voldoende waarborgen kent. Wat verandert er wanneer een data-gedreven zorginitiatief verschuift van (semi)publiek/non-profit naar commercieel eigendom? Grote spelers hebben een strategisch voordeel (eigen AI, eigen data-pipelines, eigen R&D) bij benutting van de EHDS-data. Data krijgen een duidelijk economisch doel (R&D, markttoegang, pricing). Potentieel spanningsveld tussen algemeen belang vs. bedrijfsbelang. Onderkennen we de 'kostbaarheid' van de gezondheidsdata die als input wordt aangeboden? Wat krijgen we ervoor terug? Hoe wordt balans gevonden tussen innovatie (ook door industrie) en publieke waarden binnen governance?
- **Zorg als kostenpost, data-infrastructuur & ethiek en duurzaamheid:** gezondheidszorg is niet alleen een economisch en technisch vraagstuk. De vraag is ook hoe we de plek van zorg zien in de samenleving en welke keuzes we willen maken met betrekking tot de kosten, de digitale infrastructuur en duurzaamheid. Zijn de kosten van AI-ontwikkeling net zo voorspelbaar te begroten/beteugelen als de kosten van personeelsinzet? Dragen de AI-ontwikkelingen bij aan het ondervangen van de krapte op de arbeidsmarkt en de toenemende zorgvraag als gevolg van vergrijzing van de bevolking?