
Vergaderjaar 2023-2024

27 529 Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

AB **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**
Vastgesteld 8 december 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft kennisgenomen de brief van 2 oktober 2023, waarmee de Kamer geïnformeerd wordt over de voortgang van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).² De leden van de fracties van **PVV** en **JA21** hadden hierover nog enkele vragen.

Naar aanleiding hiervan is op 14 november 2023 een brief gestuurd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De minister heeft op 8 december 2023 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

¹ Samenstelling:

Van Wijk (BBB), Van Knapen (BBB), Janssen-van Helvoort (GroenLinks-PvdA), Van Gorp (GroenLinks-PvdA) (*ondervoorzitter*), Fiers (GroenLinks-PvdA), Roovers (GroenLinks-PvdA), Thijssen (GroenLinks-PvdA), Kaljouw (VVD), Klip-Martin (VVD), Prins (CDA) (*voorzitter*), Bakker-Klein (CDA), Moonen (D66), Van Meenen (D66), Bezaan (PVV), Koffeman (PvdD), Baumgarten (JA21), Kox (SP), Talsma (CU), Van den Oetelaar (FVD), Van Dijk (SGP), Perin-Gopie (Volt), Van Rooijen (50PLUS), Van der Goot (OPNL)

² Kamerstukken I 2023/24, 27 529, AA en bijlagen.

BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Den Haag, 14 november 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft met belangstelling kennisgenomen de brief van 2 oktober 2023, waarmee de Kamer geïnformeerd wordt over de voortgang van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).³ De leden van de fracties van **PVV** en **JA21** hebben hierover nog enkele vragen.

Naar aanleiding van de voortgangsbrief en de daarin opgenomen informatie over het op 3 mei 2022 door de Europese Commissie gepresenteerde voorstel voor een Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS)⁴ vragen de leden van de **PVV**-fractie of kan worden aangegeven wanneer de definitieve versie van de EHDS-verordening op tafel zal liggen? Zo nee, waarom kan dat niet?

Bent u bereid een zo uitgebreid mogelijk verslag toe te voegen, waarin zo gedetailleerd mogelijk staat beschreven welke activiteiten zijn ondernomen om het recht op *opt-out* om persoonlijke elektronische gegevens niet beschikbaar te stellen voor toegang buiten Nederland, gerealiseerd te krijgen? Zo nee, waarom niet?

Klopt het dat bij een eventuele *opt-out* mensen dat alleen kunnen aangeven via de grensoverschrijdende infrastructuur *MyHealth@EU*? Graag krijgen de leden van de PVV-fractie een gemotiveerd antwoord.

Kunt u aangeven (indien van toepassing) op welke manier kunstmatige intelligentie (AI) wordt toegepast bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, alsmede welke maatregelen worden genomen om gevaren en risico's van AI te beteugelen? De leden van de PVV-fractie krijgen graag een gemotiveerd antwoord.

De leden van de fractie van **JA21** hebben over de voortgangsbrief, inclusief de Meerjarenagenda Wegiz, nog enkele vragen.

Laboratoriumdiagnostiek kan in meer dan 50% van de gevallen bepalend zijn voor de initiële diagnose en triage van een patiënt, dan wel de follow-up na diagnose. Aangezien er vele aanbieders van laboratoriumdiagnostiek zijn, vernemen de leden van de JA21-fractie graag in hoeverre en per wanneer u de ongeclausuleerde uitwisseling van laboratoriumdata tussen aanbieders verplicht wilt stellen. Indien aanbieders hier niet aan mee willen werken, welk sanctie-instrument overweegt u dan in te zetten?

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag bij voorkeur voor 15 december 2023.

³ Kamerstukken I 2023/24, 27 529, AA en bijlagen.

⁴ COM(2022)197.

Greet Prins

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 december 2023

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de leden van de fracties van de PVV en JA21, gesteld op 14 november naar aanleiding van de brief 'Voortgang Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' van 2 oktober.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Lijst van vragen en antwoorden

Vragen van de leden van de PVV-fractie

Nr.

1. Kan worden aangegeven wanneer de definitieve versie van de EHDS-verordening op tafel zal liggen? Zo nee, waarom kan dat niet?

Antwoord:

Gisteren heb ik de Tweede Kamer geïnformeerd over het verlenen van het onderhandelingsmandaat in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) aan de Raadsvoorzitter op het European Health Data Space-voorstel.⁵ Het Europees parlement stemt op 14 december over de eigen onderhandelingstekst. Daarna zullen de triloggen starten waar onderhandeld wordt met het Europees Parlement en de Europese Commissie. De ambitie van de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie is om de onderhandelingen nog vóór de Europese parlementsverkiezingen in juni 2024 af te ronden. Mocht dat lukken, dan dient uiterlijk in april 2024 een definitieve versie van de EHDS-verordening geaccordeerd te worden door de Raad en het Europees Parlement.

2. Bent u bereid een zo uitgebreid mogelijk verslag toe te voegen, waarin zo gedetailleerd mogelijk staat beschreven welke activiteiten zijn ondernomen om het recht op opt-out om persoonlijke elektronische gegevens niet beschikbaar te stellen voor toegang buiten Nederland, gerealiseerd te krijgen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

In het eerste kwartaal van 2024 stuur ik een stand van zakenbrief naar de Tweede Kamer waarin ik onder andere inga op de standpunten van Nederland en de resultaten die ons land heeft behaald tijdens de onderhandelingen in de Raad. Daarin zal ook het onderwerp opt-out voor primair gebruik worden meegenomen.

3. Klopt het dat bij een eventuele opt-out mensen dat alleen kunnen aangeven via de grensoverschrijdende infrastructuur MyHealth@EU?

Antwoord:

Op dit moment wordt in de Raad gesproken over het introduceren van de mogelijkheid voor lidstaten om via nationale wetgeving een recht op bezwaar (opt-out) voor burgers in te regelen om de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens niet beschikbaar te stellen voor primair gebruik in de context van de EHDS voor zowel nationaal als grensoverschrijdend gebruik. Het introduceren van deze mogelijkheid lijkt breeduit te worden gesteund door een meerderheid van lidstaten. Op welke wijze een burger zijn opt-out kan aangeven, dient in het voorstel op nationaal niveau te worden uitgewerkt. Dit kan bijvoorbeeld via een online voorziening of een andere passende oplossing. Mocht een burger besluiten om zijn of haar gegevens niet

⁵ Kamerstukken II 2023/24, 19 721

beschikbaar te stellen voor grensoverschrijdende uitwisseling, dan komen deze gegevens wat het voorstel betreft ook niet beschikbaar via de infrastructuur MyHealth@EU.

4. Kunt u aangeven (indien van toepassing) op welke manier kunstmatige intelligentie (AI) wordt toegepast bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, alsmede welke maatregelen worden genomen om gevaren en risico's van AI te beteugelen?

Antwoord:

Kunstmatige intelligentie (AI) kan zeker een bijdrage leveren aan elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Bijvoorbeeld bij het efficiënt omzetten van registraties in gestandaardiseerde invoer in EPD's.

Zorginstellingen en zorgverleners zijn zelf verantwoordelijk voor passende inzet van AI in de zorg. Daarnaast kan via wetgeving regulering plaatsvinden ten behoeve van veiligheid.

Naast de bestaande wet- en regelgeving, zoals de MDR, AVG en de Grondwet, richt de komende Europese AI-verordening zich specifiek op een aanscherping van het reguleren van AI-systemen in de Europese Unie. Deze is nog in onderhandeling. Vooruitlopend op deze AI-verordening werk ik samen met de collega's van Binnenlandse en Economische Zaken, aan een integrale visie over de inzet, het potentieel en de risico's van AI-toepassingen.

Vraag van de leden van de fractie van JA21

5. Laboratoriumdiagnostiek kan in meer dan 50% van de gevallen bepalend zijn voor de initiële diagnose en triage van een patiënt, dan wel de follow-up na diagnose. Aangezien er vele aanbieders van laboratoriumdiagnostiek zijn, vernemen de leden van de JA21-fractie graag in hoeverre en per wanneer u de ongeclausuleerde uitwisseling van laboratoriumdata tussen aanbieders verplicht wilt stellen. Indien aanbieders hier niet aan mee willen werken, welk sanctie-instrument overweegt u dan in te zetten?

Antwoord:

Ik onderschrijf het belang van laboratoriumdiagnostiek voor de juiste behandeling van patiënten. Op dit moment is de uitwisseling van laboratoriumwaarden tussen de verschillende betrokken partijen van zorgaanbieders en laboratoria gebrekkig en onvolledig, wat leidt tot fouten in de diagnostiek en extra werk voor zorgprofessionals. Met medewerking van de betrokken partijen werk ik aan de verbetering van de uitwisseling van de laboratoriumgegevens. Inmiddels is een richtlijn voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens vastgesteld en is de informatiestandaard laboratoriumuitslag bijna gereed. Aan de implementatie wordt stapsgewijs gewerkt, waarbij de prioriteit ligt bij de uitwisseling van labwaarden voor goede medicatieoverdracht, deze uitwisseling is onderdeel van de Wegiz-verplichting Medicatieoverdracht. Naar verwachting starten de betrokken laboratoria en zorgaanbieders in 2026 met de beproeving en eerste implementatie op zeer beperkte

schaal van labwaarden voor medicatie. Dit is de basis voor de NEN norm, en de AMvB waarvan publicatie in 2028 gepland is. Bij inwerkingtreding van de spoor 2-verplichting zullen laboratoria en zorgverleners getoetst worden op het gebruik van gecertificeerde informatiesystemen. De IGJ ziet vervolgens toe op de naleving van de verplichting. De datum van inwerkingtreding is nog niet bekend. We realiseren ons dat deze scope van labwaarden voor medicatie nog niet alle labuitwisselingen bevat. De ontwikkelingen gericht op uitwisseling van medicatiegegevens kunnen wel zorgen voor een versnelling in andere trajecten. Ook de EHDS verordening kan daaraan bijdragen, waarin 'lab results' een van de geprioriteerde gegevensuitwisselingen is.