Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS Deadline: ... maart 2022

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid / CIO
Cluster iBeleid team A

Opgesteld door
[redacted]

Datum
7 februari 2022

Kenmerk

Uw kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)
2

nota

Kamerbrief Waardevolle AI voor Gezondheid

1. Aanleiding

Aanbieding brief Waardevolle AI voor Gezondheid, ter verzending aan de Tweede Kamer.

2. Geadviseerd besluit

Akkoord met bijgevoegde brief en verzending naar de Tweede Kamer voor het Commissiedebat Gegevensuitwisseling / -bescherming in de zorg / EHealth / Slimme zorg / Administratieve lasten in de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 18 mei 2022.

3. Kernpunten

Eind 2021 is het Programma Waardevolle AI voor Gezondheid afgerond. Met het Programma heeft u ingezet op het versnellen en opschalen van kansrijke AI-toepassingen die zorgprofessionals, patiënten en burgers daadwerkelijk ondersteunen in hun praktijk. En oplossingen bieden om de zorg toegankelijk en betaalbaar te houden. In deze brief geeft u een terugkoppeling van dit programma.

U gaat ook in op AI voor gezondheid en zorg in de internationale en nationale context en uw rol daarin. De Europese Commissie heeft AI namelijk als één van haar speerpunten benoemd en in april 2021 een voorstel gedaan voor de AI Act[1]. Bij de onderhandelingen staat voor u centraal dat de AI Act aanvullend is op de MDR[2] en IVDR[3] om risico's te voorkomen en om de veiligheid van AI als medisch hulpmiddel te borgen, innovatie van AI voor de zorgsector mogelijk te houden en een zware verantwoordingslast voor ontwikkelaars / fabrikanten van AI-toepassingen in medische hulpmiddelen en zorgverleners die ze toepassen te voorkomen. Op nationaal niveau heeft u de werkgroep Gezondheid en Zorg van de Nederlandse AI Coalitie ondersteund en geeft u aan aansluiting te zoeken bij de hoofdlijnenbrief Digitalisering[4] en de daaruit volgende werkagenda. Hierin

28-7-22

[redacted]

[1] COM/2021/206 final
[2] Medical Devices Regulation (MDR) REGULATION (EU) 2017/745
[3] vanaf 26 mei 2022 de In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) REGULATION (EU) 2017/746
[4] Kamerstuk 2022Z04351

neemt u ook het dossier AI voor gezondheid en zorg mee, omdat hiermee ook gegevens worden hergebruikt voor goede zorg.

Tenslotte neemt u de Kamer mee in uw verdere beleid op AI voor gezondheid en zorg. U zult zich ook de komende jaren blijven inzetten voor goede zorg en de rol van (digitale) innovaties en eHealth, waaronder AI als (medische) toepassing, daarin. En geeft u aan dat u zich zal blijven inzetten voor meervoudig gebruik van data als cruciale randvoorwaarde voor toepassingen zoals AI.

In de 'Kamerbrief over regie op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' van 15 oktober jl. heeft uw voorganger reeds de eerste resultaten van het programma gecommuniceerd en aangegeven dat hij begin 2022 bij de Tweede Kamer zou terugkomen met alle resultaten van het programma Waardevolle AI voor Gezondheid en hoe hij zijn beleid hierop zou voortzetten. Met het versturen van deze Kamerbrief voldoet u aan deze toezegging. Verzending zou plaats moeten vinden voor het Commissiedebat Gegevensuitwisseling / -bescherming in de zorg / EHealth / Slimme zorg / Administratieve lasten in de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 18 mei 2022 zodat u aan de Kamer kunt laten zien wat u de afgelopen jaren op AI-toepassing in gezondheid en zorg heeft bereikt en hoe u hier mee verder gaat.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Kamerbreed is de roep voor meer sturing van de overheid op digitalisering. De hoofdlijnenbrief Digitalisering van uw collega's staatssecretaris Koninkrijksrelaties en Digitale Zaken, MinJenV, MinRB en MinEZK is op 8 maart jl. naar de Tweede Kamer gestuurd.[5] Daarnaast heeft de Vaste Kamer Commissie Digitale Zaken de minister van EZK verzocht om de Kamer te informeren over de stand van zaken omtrent de AI Act.[6] Digitalisering in het domen van gezondheidszorg blijft onder uw verantwoordelijkheid vallen. Het dossier AI voor gezondheid en zorg valt hier ook onder. Met uw brief geeft u hier een update over.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het Programma Waardevolle AI voor Gezondheid heeft vanuit een actielerende insteek samen met partijen uit het veld gewerkt op concrete en op resultaat afgebakende doelen. Samen doen en leren met het veld helpt om te weten waar de praktijk tegen aanloopt, helder te krijgen wat er wel of niet kan en welke rol de overheid hierin kan innemen. Deze verbindende aanpak was erop gericht om gedeeld eigenaarschap en regie te versterken en praktijk en overheidsbeleid dichter bij elkaar te brengen. De samenwerking met de werkgroep Gezondheid en Zorg van de Nederlandse AI Coalitie maakt hier onderdeel van uit.

c. Financiële en personele gevolgen

Voorgenomen beleid is afhankelijk van beschikbare financiën uit het Regeerakkoord. Het gaat dan met name om:

[5] Kamerstuk 2022Z04351
[6] www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=996569cf-9c75-49e2-986a-8d3bdbc87f12&title=besluitenlijst.pdf

- Intensiteit ondersteuning Nederlandse AI Coalitie.
- Onderzoek of het mogelijk is deel te nemen aan de call vanuit het Digital Europe Programme van de Europese commissie voor het realiseren van een Testing and Experimenting Facilities (TEF's) Health in Nederland.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Niet van toepassing.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming over deze Kamerbrief heeft plaatsgevonden met:
- Intern: CIVA's, i-beleidsoverleg, I&Z, GMT, PZo en WJZ.
- Interdepartmentaal: BZK, EZK en JenV.
- Veldpartijen: Nederlandse AI Coalitie, Quantib Prostate en MonitAir (ivm voorbeelden AI-toepassing)

f. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

g. Toezeggingen

Nieuwe toezeggingen:
- 'Ik zal uw Kamer eind 2022 informeren over mijn beleid op meervoudig gebruik van data.'
- 'Jaarlijks of vaker indien nodig zal ik u informeren over de voortgang op mijn beleid op AI.'

Afgedane toezegging:
- 10078 'De Kamer wordt begin 2022 geïnformeerd over alle resultaten van het programma Waardevolle AI voor Gezondheid en het beleid hierop voortgezet wordt.

h. Fraudetoets
Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Niet van toepassing.

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.