

AI IN DE ZORG

Versneld en
verantwoord opschalen



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

SEPTEMBER 2024



Dit position paper is, in opdracht van de Nederlandse Federatie van universitair medische centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), geschreven door M&I/Partners (Patrick van Eekeren en Karin Zwiggelaar). De inhoud van deze publicatie is gebaseerd op vijftien interviews (met 25 gesprekspartners) en reviews met verschillende experts en stakeholders op het gebied van AI in de zorg, vanuit verschillende disciplines.

Inhoudsopgave

	MANAGEMENT SAMENVATTING	5
1	WAAROM EEN POSITION PAPER AI?	8
2	AI IN DE ZORG	10
2.1	AI als potentiële katalysator van de transformatie	10
2.2	Waardevolle toepassingen van AI in de zorg	10
2.3	Verschillende soorten AI en uitdagingen bij inzet AI	12
2.4	Zonder databeschikbaarheid geen AI	13
2.5	Wet- en regelgeving voor AI in de zorg	15
2.6	Kwaliteit, veiligheid en vertrouwen	16
2.7	Specifieke uitdagingen in het zorgdomein	16
2.7.1	<i>Versnippering bemoeilijkt snelle brede opschaling</i>	16
2.7.2	<i>Opschalingskracht versnellen door gelijkgestemdheid</i>	17
2.7.3	<i>Financiering van de transformatie door inzet van AI</i>	18
2.8	Perspectief van AI in de zorg	20
2.8.1	<i>Korte termijn (komende 5 jaar)</i>	20
2.8.2	<i>(Middel)lange termijn (komende 5 tot 10 jaar)</i>	23
3	AI-WERKAGENDA VAN DE NVZ EN NFU	24
3.1	Werkagenda	24
3.2	Uitwerking AI-werkagenda	25
3.2.1	<i>Werken aan AI-readiness</i>	25
3.2.2	<i>Sectorbreed richten van AI-inspanningen</i>	27
3.2.3	<i>Opschalen van waardevolle AI-implementaties</i>	29
3.2.4	<i>Organiseren van noodzakelijke randvoorwaarden</i>	30
Bijlage 1	Wet- en regelgeving	35

Samenvatting

WAAROM EEN POSITION PAPER AI?

De NVZ en NFU zijn ervan overtuigd dat artificial intelligence (hierna AI) van grote meerwaarde is voor de toekomst van de Nederlandse zorg. Zij roepen op tot gezamenlijke actie om verantwoorde implementatie van AI te versnellen en barrières weg te nemen. De minister van VWS wil de administratieve lasten in de zorg verlagen en ziet AI als een belangrijk hulpmiddel om snel vooruitgang te boeken (Regeerprogramma 2024). De ambities van de minister van VWS en de visie van de sector hoe AI de zorg kan transformeren om zo belangrijke uitdagingen te adresseren gaan hand in hand. Samenwerking is evenwel noodzakelijk om deze transformatie te realiseren. Deze publicatie geeft aan wat nodig is om het gebruik van AI in de zorg versneld en verantwoord op te schalen.

BREDE EN WAARDEVOLLE INZET VAN AI IN DE ZORG

AI kan breed ingezet worden binnen de zorg. Waardevolle AI-toepassingen bieden enorme potentie voor de zorgsector door efficiëntie te verhogen en daarmee zorgcapaciteit te vergroten (denk aan automatiseren van administratieve taken of optimaliseren van planning en logistiek), diagnostiek te verbeteren, gepersonaliseerde behandelingen voor de patiënt te ondersteunen, en de communicatie met de patiënt voor, tijdens en na de behandeling te verbeteren. AI in de zorg is er in verschillende soorten, denk aan Generatieve AI en andere AI (machine learning en deep learning) en ten behoeve van verschillende toepassingsgebieden, zowel in het primair proces als daarbuiten. Ondanks de potentie bevindt de brede implementatie van AI zich nog in een vroeg stadium en verloopt de opschaling in de zorg langzaam. Om de volledige potentie van AI te realiseren, is gezamenlijke en gerichte actie en facilitering noodzakelijk.

SPECIFIEKE UITDAGINGEN

De NVZ en NFU menen de opschalingskracht van ziekenhuizen te kunnen versterken door zowel in de ontwikkeling en validatie, als in de implementatie en opschaling van AI zoveel mogelijk krachten te bundelen en gelijkgestemdheid te organiseren. Ziekenhuizen staan nog aan het begin van hun reis naar AI-readiness en hebben zich nog te ontwikkelen om volledig voorbereid te zijn op AI-ontwikkelingen. Dit vraagt de komende jaren om investeringen in bewustzijn en kennis bij alle medewerkers in de zorg, en het zetten van stappen op gebied van data management, technologie en organisatie. Daarnaast moeten sectorbreed noodzakelijke randvoorwaarden worden ingevuld. Met gemeenschappelijke inspanning van de sector, de minister van VWS en andere stakeholders wordt het dan mogelijk om de meerwaarde van AI deels op relatief korte termijn en deels op middellange termijn tot realiteit te maken.

NOODZAKELIJKE RANDVOORWAARDEN

Noodzakelijke randvoorwaarden voor versnelling en opschaling van AI in de zorg zijn:

- **Makkelijk interpreteer- en toepasbare wet- en regelgeving.** AI moet worden ontwikkeld en geïmplementeerd in lijn met wet- en regelgeving, maar innovatie wordt nu belemmerd door onder meer veelheid aan (internationale) wet- en regelgeving, en het gebrek aan duiding en samenhang. Er is behoefte aan een eenduidige interpretatie van bestaande wet- en regelgeving resulterend in duidelijke richtlijnen ter ondersteuning van de versnelde ontwikkeling en inzet van AI.
- **Kader voor 'responsible AI'.** De zorg staat voor verantwoorde inzet van AI uit oogpunt van burger, patiënt en zorgprofessional. Transparantie van de gebruikte AI is daarbij van belang. Er is behoefte aan een eenduidig en praktisch hanteerbaar ethisch kader voor verantwoord gebruik om daarmee zowel bij de patiënt als bij de zorgprofessional vertrouwen te creëren en te behouden.
- **Beschikbaarheid en standaardisatie van data.** Hoogwaardige, toegankelijke en goed gestructureerde data is essentieel voor de ontwikkeling, validatie en toepassing van AI. Ziekenhuizen moeten hun data management op orde hebben om AI effectief en verantwoord in te zetten of bij te dragen aan ontwikkeling van nieuwe AI. Op sectorniveau zijn verbeterde data-infrastructuren noodzakelijk. Programma's zoals LDN (Landelijk Dekkend Netwerk) – gefaciliteerd door initiatieven als CumuluZ en Health-RI - zijn cruciaal voor het creëren van een nationale gezondheidsdata-infrastructuur die de uitwisseling en (her)gebruik van data faciliteert.
- **Validatie infrastructuur.** Nieuwe AI-toepassingen die worden geïmplementeerd moeten voorafgaand aan het gebruik worden gevalideerd. De validatie zorgt ervoor dat een AI-toepassing betrouwbaar, veilig, ethisch verantwoord en bruikbaar is in de praktijk. Er lijkt ruimte om hierin als sector gezamenlijk op te trekken.
- **(Structurele) financiële ruimte.** Inzet van AI vraagt om het 'AI-ready' maken van zorgorganisaties. Daarnaast zijn er kosten die samenhangen met ontwikkeling of aanschaf, validatie, implementatie, beheer, onderhoud en gebruik van AI-toepassingen. Zowel de investerings- als exploitatielast gaat daardoor structureel omhoog. Ziekenhuizen missen momenteel de financiële ruimte om dat mogelijk te maken. Inzet van AI biedt mogelijkheden tot capaciteitsvergroting. Deze laten zich echter niet per sé direct vertalen in kostenbesparingen.

Dit leidt tot de volgende, samenhangende werkagenda gericht op het verantwoord versnellen van AI-implementaties in de zorg. In deze agenda is aangegeven waar de NVZ en NFU en hun leden het voortouw nemen. Eveneens is aangegeven waar steun vanuit de minister van VWS onontbeerlijk is.

NR	WERKAGENDA	NVZ/NFU	VWS
1	Werken aan AI-readiness		
1.a	Bevorder AI-bewustzijn en vergroot AI-kennis		
	A. Overzicht van AI-opleidingsaanbod	●	
	B. Programma AI-vaardig in de zorg	●	●
1.b	Stimuleer AI-readiness van ziekenhuizen en de sector		
	A. AI-readiness checklist	●	
1.c	Versterk de AI-community binnen de sector		
	A. Inventarisatie AI-community	●	
	B. Versterking AI-community	●	●
2	Sectorbreed richten van AI-inspanningen		
2.a	Geef sectorbreed richting aan de AI-ontwikkelingen (inclusief randvoorwaarden en kaders)		
	A. Inhoudelijke AI-visie op sectorniveau	●	●
2.b	Orkestreer en focus AI-innovatie (gericht op marktgeraad maken)		
	A. AI-innovatiestimuleringsprogramma	●	●
	B. Landelijke overzicht van AI-innovaties	●	
3	Opschalen van waardevolle AI-implementaties		
	A. AI-versnellingslijst (eerste cohort)	●	
	B. Financiële impuls voor AI-versnellingslijst	●	●
	C. Implementatie ondersteuning	●	●
	D. Tweede versnellingscohort	●	●
4	Organiseren van noodzakelijke randvoorwaarden		
4.a	Maak wet- en regelgeving makkelijk interpreteer- en toepasbaar		
	A. Eenduidige interpretatie wet- en regelgeving	●	●
	B. Helpdesk/expertisecentrum wet- en regelgeving	●	●
4.b	Formuleer een kader voor 'responsible AI' in de zorg		
	A. Kader voor 'responsible AI'	●	●
	B. Helpdesk/expertisecentrum ethiek	●	●
4.c	Organiseer beschikbaarheid en standaardisatie van data		
	A. Bestaande inspanningen doorzetten	●	●
4.d	Faciliteer validatie infrastructuur		
	A. Inventarisatie validatie behoeften	●	
	B. Validatie infrastructuur	●	●
4.e	Organiseer (structureel) financiële ruimte		
	A. Financiële meerjarenplanning	●	●
	B. Noodzakelijke financiële ruimte	●	●

TOT SLOT

AI biedt veelbelovende kansen voor de Nederlandse zorgsector. Om deze kansen te benutten is samenwerking en een gecoördineerde aanpak essentieel. De NVZ en NFU roepen op tot gezamenlijke inspanningen van ziekenhuizen, UMC's, het ministerie van VWS, andere zorgpartijen en andere stakeholders (waaronder zorgverzekeraars) om de transformatie van de zorg door middel van AI te realiseren.

1. Waarom een Position Paper AI?

De NVZ en NFU zien grote meerwaarde in AI voor de toekomst van de Nederlandse zorg en roepen op tot gezamenlijke actie om de implementatie te versnellen en barrières weg te nemen. AI kan bijdragen aan de doelen van het Integraal Zorgakkoord (IZA, 2022), zoals het verminderen van de regeldruk en het versnellen van passende zorg. AI ontwikkelt zich in een snel tempo en biedt mogelijkheden voor meer patiëntgerichte zorg en betere communicatie. Het kan helpen bij vroegtijdige signalering van gezondheidsproblemen, snellere en nauwkeurigere diagnoses, optimale behandelopties voor individuele patiënten, en verbeterde arbeidsomstandigheden. Ondanks enkele bestaande AI-toepassingen is succesvolle, sectorbrede implementatie afhankelijk van enkele belangrijke randvoorwaarden.

De minister van VWS (hierna de minister) wil de administratieve lasten in de zorg verlagen en ziet AI als een belangrijk hulpmiddel om snel vooruitgang te boeken. Deze plannen zijn opgenomen in het regeerprogramma van 13 september 2024. De ambities van de minister en de aandacht voor AI in de sector gaan hand in hand. Samenwerking is noodzakelijk om deze transformatie te realiseren. De zorgsector moet zorgen voor brede, veilige en zorgvuldige ontwikkeling en implementatie van AI, terwijl het ministerie van VWS (hierna VWS) toepasbare wet- en regelgeving, goede data infrastructuur en financiële ondersteuning moet bieden.

In dit position paper geven de NVZ en NFU aan wat nodig is om het gebruik van AI in de zorg te implementeren, op te schalen en te versnellen. Het document maakt duidelijk wat AI op korte en (middel)lange termijn kan betekenen, welke kansen AI biedt en hoe barrières kunnen worden weggenomen. De gezamenlijke acties die nodig zijn, van NVZ, NFU en hun leden, maar ook van de minister, zorgverzekeraars en andere stakeholders, zijn samengevat in de afsluitende werkagenda.

Waarom een AI position paper vanuit de NVZ en NFU samen?

- NVZ en NFU zien voor zichzelf en hun leden een belangrijke rol om door middel van AI de medisch specialistische zorg in de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden, en de kwaliteit te verbeteren.
- NVZ en NFU vinden het belangrijk om samen richting en ondersteuning te geven aan de inspanningen van hun leden op het gebied van opschaling van AI in de zorg.
- De leden van NVZ en NFU willen samenwerken om kennis en best practices op het gebied van ontwikkeling en implementatie van AI met elkaar te delen, wat leidt tot betere AI-toepassingen. Waar de leden van de NFU zich richten op kennisontwikkeling en opleiding van professionals, over veel AI-expertise en onderzoeksdata beschikken en zich richten op ontwikkeling en validatie van AI-toepassingen, hebben de leden van de NVZ een belangrijke rol in de grootschalige en zorgvuldige implementatie. Door deze krachten te bundelen zal een effectieve toepassing van AI in het zorgproces ontstaan.
- Een gezamenlijke werkagenda brengt focus in de gesprekken met beleidsmakers en financiers. Hiermee kunnen benodigde middelen en ondersteuning worden verkregen voor een meer gecoördineerde implementatie van AI in de zorg. Vanzelfsprekend zal ook de samenwerking met andere zorgdomeinen, zoals de huisartsenzorg en de wijkverpleging, komende tijd aandacht vragen.
- Om patiëntveiligheid, privacybescherming en informatiebeveiliging te waarborgen kunnen gezamenlijk richtlijnen worden ontwikkeld met betrekking tot de ethische en juridische aspecten van AI in de zorg.
- Door samenwerking op AI kan er effectiever worden ingespeeld op uitdagingen in de arbeidsmarkt, zoals personeelstekorten en de behoefte aan nieuwe vaardigheden bij medewerkers.

2. AI in de zorg

2.1 AI ALS POTENTIËLE KATALYSATOR VAN DE TRANSFORMATIE

Als gevolg van de toenemende druk op de gezondheidszorg, door vergrijzing en personeelstekorten, dreigt een zorginfarct. AI heeft de potentie om een krachtige katalysator voor transformatie van de zorg te zijn. Het biedt de kans om enkele van de meest kritieke uitdagingen aan te pakken en zo bij te dragen aan een toegankelijke, betaalbare en kwalitatieve zorg, ook in de toekomst.

AI kan helpen om zorgprocessen efficiënter in te richten, bijvoorbeeld door het reduceren van administratieve taken, waardoor zorgverleners meer tijd hebben voor directe patiëntenzorg en individuele behoeften van patiënten. Daarnaast kan AI bijdragen aan het sneller en nauwkeuriger stellen van diagnoses, en het ondersteunen bij het kiezen van de adequate, gepersonaliseerde behandeling. De patiënt moet daarbij centraal staan. Dat betekent patiënten actief betrekken en voldoen aan belangrijke waarden voor patiënten en burgers (vertrouwen, transparant, interpreteerbaar en verantwoordelijk).

Door AI-technologie in het zorgproces te integreren, kan de kwaliteit van zorg verbeteren en kan de capaciteit van de zorg worden verhoogd. Dit is essentieel voor een duurzame en toegankelijke gezondheidszorg. AI kan daarnaast bijdragen aan vermindering van de werkbelasting van zorgprofessionals en ruimte bieden voor een leven lang leren. Ook biedt AI belangrijke mogelijkheden voor onderzoek en innovatie, door het ontwikkelen van een continu 'lerend zorgsysteem'.

De vruchten van de inzet van AI kunnen pas echt worden geplukt als AI-toepassingen ook daadwerkelijk breed in de sector en over de zorgdomeinen heen kunnen worden opgeschaald en gebruikt. De inzet van AI in de zorg staat echter nog aan het begin. Op veel plaatsen wordt in pilots geëxperimenteerd met de ontwikkeling en inzet van AI. De bredere opschaling van waardevolle toepassingen in de zorg gaat nu nog langzaam.

2.2 WAARDEVOLLE TOEPASSINGEN VAN AI IN DE ZORG

AI kan binnen de zorg breed en voor een groot aantal taken worden ingezet, zowel binnen het primaire proces, als binnen ondersteunende processen:

- voor het sneller en beter stellen van diagnoses, bijvoorbeeld door medische beelden (radiologie, pathologie), labdata en genetische data met AI te analyseren;
- voor het ondersteunen van de keuze van het juiste behandelplan, door uitkomsten van therapie met behulp van AI te voorspellen;
- om tijdrovende administratieve taken te reduceren, wat de efficiëntie van de zorg verbetert en menselijke fouten vermindert;
- voor het verminderen van de werkdruk door bijvoorbeeld consultaties automatisch te transcriberen en samen te vatten, waardoor tevens de interactie met patiënten verbetert en de kwaliteit van data wordt verhoogd. Deze data kan weer worden hergebruikt voor onderzoek en innovatie;

2.3 VERSCHILLENDE SOORTEN AI EN UITDAGINGEN BIJ INZET AI

AI bestaat uit een breed scala aan technologieën, van eenvoudige algoritmen die gegevens kunnen sorteren tot meer geavanceerde systemen die mensachtige denkprocessen kunnen nabootsen.

Zonder al te diep op de techniek onder AI in te gaan, zijn dit de meest relevante soorten AI voor de zorg:

Generatieve AI onderscheidt zich van andere vormen van AI omdat het zich richt op het creëren van nieuwe inhoud zoals tekst, afbeeldingen en muziek, en maakt gebruik van neurale netwerken die zijn getraind op grote datasets. Het maakt daarbij gebruik van trainingsdata, en genereert een uitkomst op basis van patronen die zijn geleerd uit deze trainingsdata. Op dit moment wordt generatieve AI met grote verwachtingen, maar tegelijkertijd nog op zeer beperkte schaal in de zorg ingezet. Voor de Nederlandse zorg is generatieve AI met name relevant met betrekking tot tekst en data, omdat het de meeste potentie heeft om op korte termijn een significante bijdrage te leveren aan het verlagen van de werkdruk, het verbeteren van de patiënt-reis en het veilig hergebruik van data zonder de privacy te schenden^{2,3}. Het betreft hier de inzet van taalmodellen (Large Language Models, LLM's) die in staat zijn contextueel relevante en coherente teksten te produceren.

Andere vormen van AI, zoals machine learning en deep learning zijn niet gericht op het creëren van nieuwe inhoud, maar om bijvoorbeeld patronen te herkennen of beslissingen te nemen. Deze systemen worden veelal toegepast in medische diagnostiek en prognose, waar ze artsen ondersteunen in medische beslisprocessen. Deze vormen van AI kunnen bijvoorbeeld ook gebruikt worden om logistieke processen te verbeteren, onder meer door aanbodvoorspelling. De op dit moment meest toegepaste vorm van AI is het ondersteunen van diagnoses op basis van radiologische beelden. Dit kan de diagnostiek verbeteren, maar ook zouden, door inzet van dit type AI, radiologische onderzoeken waarop geen afwijkingen te zien zijn in de toekomst mogelijk niet meer door een radioloog beoordeeld hoeven worden. Hetgeen een forse reductie van de werklast mogelijk maakt.

Uitdagingen bij ontwikkeling

AI-toepassingen in secundaire zorgprocessen, zoals het voorspellen van no-shows of het gebruik van taalmodellen binnen het EPD, hebben doorgaans een relatief korte doorlooptijd om van ontwikkeling naar implementatie te komen. Echter, AI-toepassingen voor klinische besluitvorming hebben vaak een langere doorlooptijd van 4 tot 10 jaar, afhankelijk van de risicoklasse onder de Medische Hulpmiddelen Verordening (Medical Device Regulation, hierna MDR). Dit komt door de complexe eisen aan databeschikbaarheid, wet- en regelgeving, en de noodzaak voor wetenschappelijk onderzoek om de effectiviteit in de klinische praktijk aan te tonen.

Uitdagingen bij validatie

Voordat een AI-toepassing kan worden geïmplementeerd in het zorgproces, is het noodzakelijk dat deze wordt gevalideerd. De validatie zorgt ervoor dat een AI-toepassing betrouwbaar, veilig, ethisch verantwoord en bruikbaar is in de praktijk. Hierbij is het voor ontwikkelaars van applicaties een uitdaging om goed te

2) Generatieve AI in de Nederlandse zorg, TNO, TNO2024 R10662, 4 april 2024

3) When Not to Use Generative AI, Gartner, 23 april 2024

begrijpen welk bewijs voor welke actor (denk aan patiënt, zorgverzekeraar, beroepsvereniging, medisch professional, zorginstelling, regio) relevant is. Het betreft verschillende aspecten die gezamenlijk de prestaties en betrouwbaarheid van het model beoordelen. De manier waarop validatie plaatsvindt is mede afhankelijk van de AI-toepassing: generatieve of andere AI, wel of geen medisch hulpmiddel. Soms is een kleine pilot voldoende, voor bijvoorbeeld de inzet van een LLM als niet medisch hulpmiddel, terwijl een AI-toepassing als medisch hulpmiddel – op basis van de MDR en AI Act – een uitgebreid validatie- en certificeringstraject moet doorlopen. In de innovatiefunnel in het Tool Handelingsruimte Waardevolle AI⁴ zijn diverse validatie aspecten beschreven in de fase Implementatie. Bij een AI-toepassing die van een commerciële partij komt, zijn diverse elementen van de validatie al uitgevoerd als verplicht onderdeel van de diverse markeringen (waaronder de CE-markering).

Uitdagingen bij implementatie

Zorginstellingen zijn vaak nog niet volledig voorbereid op de implementatie van AI-toepassingen. Dit vraagt om uitgebreide technische kennis en expertise om deze technologieën te integreren in het bestaande applicatie- en ICT-landschap. Daarnaast moeten AI-toepassingen worden ingebed in bestaande of getransformeerde (zorg)processen. Er is ook kennis nodig bij (zorg)professionals om te begrijpen hoe deze toepassingen werken en hoe ze in de praktijk kunnen worden ingezet. Verandermanagement is cruciaal om (zorg)professionals mee te krijgen in het gebruik van nieuwe technologieën. Tot slot zijn er medisch-ethische en juridische vraagstukken die moeten worden beantwoord, waarvoor expertise binnen de ziekenhuizen nodig is.

Uitdagingen bij opschaling

Na de fase van ontwikkeling en implementatie is het opschalen van waardevolle AI-toepassingen essentieel. Zonder grootschalige toepassing is de impact van AI voor de zorg beperkt en draagt het onvoldoende bij aan oplossingen voor behoud van toegankelijkheid en beschikbaarheid van de zorg. De inzet van taalmodellen (generatieve AI, geen medisch hulpmiddel) binnen bijvoorbeeld een EPD is wezenlijk anders en sneller op te schalen dan een AI-toepassing voor klinische besluitvorming (Clinical Decision Support, CDS). Zo functioneren taalmodellen binnen een EPD op basis van de beschikbare (on)gestructureerde data binnen de context van het EPD, op dit moment als een non-CDS toepassing. Het opschalen van een CDS AI-toepassing gaat moeizamer. Dat heeft ook te maken met de context waarin de toepassing moet werken. Die context verschilt tussen organisaties vaak meer dan vooraf verwacht. Denk aan datastromen, beschikbaarheid van vergelijkbare data, ICT-infrastructuur en -applicaties, (zorg)processen en transformatiecapaciteit.

2.4 ZONDER DATABESCHIKBAARHEID GEEN AI

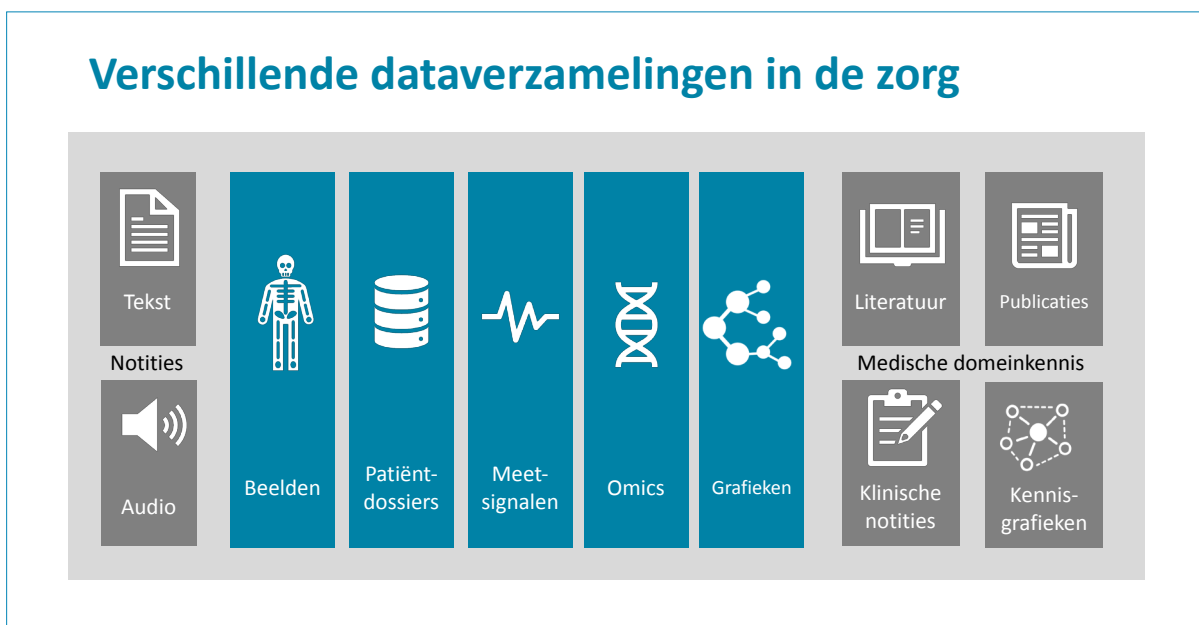
Data is de levensader van veel AI-toepassingen. Zonder hoogwaardige, toegankelijke en goed gestructureerde data kan het potentieel van AI niet volledig worden benut. De kwaliteit en beschikbaarheid van data heeft direct invloed op de nauwkeurigheid en effectiviteit van AI-systemen. Van medische diagnoses tot behandelplannen, de meeste AI-modellen hebben grote hoeveelheden betrouwbare data nodig om te leren, te verbeteren en uiteindelijk waardevolle inzichten te bieden.

4) Handelingsruimte Waardevolle AI, een tool ontwikkeld in het kader van het VWS-programma Waardevolle AI door het Actieteam Handelingsruimte, 2021

Het is hierbij belangrijk om op te merken dat de meeste AI-toepassingen verschillende stappen kennen in de levenscyclus van ontwikkeling tot implementatie. De eerste stap is het trainen/ontwikkelen van de AI-toepassing. Hiervoor moet er toegang zijn tot grote hoeveelheden en derhalve bij voorkeur van data van meerdere ziekenhuizen voor de ontwikkelaar/leverancier van de AI-toepassing. De tweede stap - die vaak jaren na de eerste volgt - is het implementeren van een AI-toepassing in een specifiek ziekenhuis. Hiervoor moet eerst worden gevalideerd of de AI-toepassing werkt in het ziekenhuis. Dit kan zowel prospectief (op nieuwe patiënten) of retrospectief (op reeds bestaande datasets) gebeuren. Als de AI-toepassing gevalideerd is in het ziekenhuis kan de AI-toepassing voor nieuwe patiënten worden ingezet. Het is ook belangrijk om de kwaliteit van de AI-toepassing te monitoren. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan door op gezette tijden de uitkomsten van het algoritme te evalueren. Dit omdat de patiënten, de zorgcontext en de AI kunnen veranderen. Het goed valideren en gebruik van de AI-toepassing is grotendeels de verantwoordelijkheid van het specifieke ziekenhuis.

AI kan dus alleen goed functioneren als er voldoende gegevens van goede kwaliteit beschikbaar zijn – zowel tijdens de ontwikkeling, als voor de validatie, en tijdens de implementatie en het gebruik. Het brede palet aan gestructureerde en ongestructureerde data die in de zorg worden geproduceerd, moet daarom toegankelijk worden gemaakt om te kunnen gebruiken voor AI-toepassingen. Hiervoor moeten ziekenhuizen hun data governance en management op orde hebben – ze moeten datavolwassen zijn. Dit waarborgt niet alleen de integriteit, kwaliteit, toegankelijkheid en interoperabiliteit van de data, maar ook de naleving van wet- en regelgeving, zoals de AVG.

Brede databeschikbaarheid is overigens geen randvoorwaarde voor het gebruik van taalmodellen (LLM's, generatieve AI) binnen het EPD op een niet-CDS-manier. Deze toepassing van AI is op dit moment al te realiseren, omdat alle relevante data in de databases van de toepassing c.q. het EPD zijn opgeslagen en daarmee direct beschikbaar zijn voor gebruik door AI.



Figuur 2 | Data in het zorgproces

Brede databeschikbaarheid is wel belangrijk voor de inzet van de meeste andere AI. Het door de zorgpartijen gezamenlijk vorm en inhoud geven aan het IZA uitvoeringsakkoord gegevensuitwisseling⁵ is daarom essentieel. In dit verband is het zogenaamde Cumuluz initiatief⁶ van belang. Het richt zich op het gebruik van data in het zorgproces voor primair en secundair gebruik. Voor secundair gebruik van data, voor andere doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek en beleidsontwikkeling, gebeurt dit in strategisch partnerschap met Health-RI. Health-RI ontwikkelt een landelijke gezondheidsdata-infrastructuur voor (her)gebruik van data voor onderzoek en innovatie ontwikkelt.

Cumuluz is een initiatief passend binnen het Landelijk Dekkend Netwerk (LDN) van infrastructuren in de zorg. Het netwerk van gekoppelde infrastructuren draagt bij aan de beweging van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid. Daarbij is de juiste informatie, op het juiste moment en op de juiste plaats beschikbaar, voor patiënt, zorgverlener en onderzoeker. De huidige standaardisatie van taal en techniek gaat echter niet snel genoeg om de toenemende vraag naar toepassingen voor databeschikbaarheid te faciliteren. VWS heeft daarom aangegeven, als onderdeel van het LDN, in te zetten op data- en integratiediensten, zoals het Cumuluz initiatief, om versnelling te bereiken (IZA Uitvoeringsakkoord). De ontwikkeling van LDN en standaardisatie van taal en techniek staat nog maar aan het begin, het is essentieel dat VWS en de zorgpartijen hierin tempo maken en gezamenlijk richting geven.

2.5 WET- EN REGELGEVING VOOR AI IN DE ZORG

De inzet van AI in de zorg biedt veel kansen, maar brengt ook risico's met zich mee. Daarom is wet- en regelgeving nodig, maar deze mag innovatie niet hinderen. Het vaststellen of aanpassen van specifieke wet- en regelgeving kost tijd en sluit niet aan bij de snelle ontwikkelingen van AI, wat de implementatie en opschaling kan belemmeren.

Om de veiligheid, effectiviteit en ethische toepassing van AI in de zorg te waarborgen, moeten zorginstellingen voldoen aan diverse wettelijke kaders en richtlijnen. In Bijlage 1 staat de relevante wet- en regelgeving voor AI in de Nederlandse zorgsector. De complexe wetgeving brengt het risico met zich mee dat de sector achterloopt bij technologische ontwikkelingen. Dit mag echter niet leiden tot verwarring en onzekerheid bij de interpretatie. Daarom is het belangrijk om duidelijke richtlijnen en kaders te bieden. De snelle ontwikkelingen op het gebied van AI vereisen flexibiliteit en een snel aanpassingsvermogen van ziekenhuizen. De leden van de NVZ en NFU pleiten om zoveel mogelijk op basis van actuele Europese wet- en regelgeving te gaan werken en deze te ondersteunen met richtlijnen en andere juridische handvatten om zo slagvaardig en flexibel te blijven en nieuwe ontwikkelingen snel te kunnen verwerken.

Samenwerking tussen leden van NVZ, NFU en afstemming met professionals en patiënten is nodig voor de interpretatie en afstemming van deze kaders en richtlijnen. Dit ondersteunt innovators in de zorg (zowel onderzoekers, zorgverleners als (startup) bedrijven) om, gegeven de regels, zo efficiënt mogelijk te innoveren. Belangrijke onderdelen zijn ondersteuning bij regelinterpretatie, het organiseren van data-toegang en testomgevingen. Dit vereist juridische kennis en AI-expertise om prioriteiten te stellen.

5) <https://www.datavoorgezondheid.nl/>

6) <https://www.cumuluz.org/>

Kortom: NVZ en NFU verzoeken VWS om in samenwerking met het zorgveld te werken aan het ontwikkelen van praktische richtlijnen voor de ontwikkeling, opschaling en toepassing van AI-toepassingen in de klinische praktijk waarin een heldere, eenduidige interpretatie van de wet- en regelgeving is opgenomen is. Hierdoor kan het adoptieproces worden versneld, omdat tijdrovend individueel juridisch onderzoek dan wordt vervangen door het gebruik van landelijke richtlijnen.

2.6 KWALITEIT, VEILIGHEID EN VERTROUWEN

Een ander belangrijk aandachtspunt bij de inzet van AI is de aandacht voor ethische overwegingen en patiëntveiligheid bij het ontwikkelen en implementeren van AI-toepassingen. 'Responsible AI' houdt in dat AI-systemen op een ethische en transparante manier worden ontworpen, ontwikkeld en ingezet. Dat wil zeggen: verantwoordelijk, eerlijk, duurzaam, betrouwbaar, veilig en uitlegbaar. Door deze aspecten te benadrukken en na te leven kunnen de leden van NVZ en NFU het vertrouwen van patiënten, zorgverleners en andere belanghebbenden winnen en behouden. Dit is essentieel voor het succesvol implementeren van AI in de zorg.

Patiënten staan soms kritisch tegenover nieuwe technologieën die hun zorg beïnvloeden, met bezorgdheid over privacy en gegevensbeveiliging tot de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van AI-besluiten. Om AI succesvol te implementeren, moeten zorginstellingen patiënten betrekken bij het ontwikkelingsproces, hun feedback serieus nemen en hen voorlichten over de voordelen en beperkingen van AI in de zorg. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat AI-toepassingen hun zorg verbeteren zonder hun privacy in gevaar te brengen. Transparantie over hoe hun gegevens worden gebruikt en hoe AI-besluiten worden genomen, is essentieel om dit vertrouwen op te bouwen.

Zorgverleners hebben een cruciale rol in de acceptatie en implementatie van AI in de zorg. Hun vertrouwen in AI-systemen is essentieel voor succesvolle integratie. Zorgverleners kunnen AI beschouwen als een hulpmiddel dat hen ondersteunt in hun werk, maar zij kunnen ook bezorgd zijn over de impact op hun professionele autonomie en de kwaliteit van zorg. Opleiding en training zijn noodzakelijk om zorgverleners vertrouwd te maken met AI-technologieën en hen te leren hoe ze deze effectief kunnen gebruiken. Daarnaast moeten zorgverleners betrokken worden bij de ontwikkeling en validatie van AI-toepassingen om ervoor te zorgen dat deze aansluiten bij hun behoeften en praktijk.

2.7 SPECIFIEKE UITDAGINGEN IN HET ZORGDOMEIN

2.7.1 Versnippering bemoeilijkt snelle brede opschaling

Eén van de grootste uitdagingen bij de opschaling van AI-toepassingen in de Nederlandse zorg is de versnippering van het zorglandschap en onvoldoende gezamenlijke richting van de inzet van AI. Zowel qua onderzoek en ontwikkeling, als qua validatie, implementatie en opschaling. Op het gebied van AI in de zorg is er sprake van veel verschillende initiatieven en pilots, verspreid over diverse ziekenhuizen, universiteiten en technologiebedrijven, vaak met beperkte samenwerking of uitwisseling van kennis en best practices. Deze initiatieven, alsmede kennisnetwerken met betrekking tot dit onderwerp, bestaan vaak onafhankelijk van elkaar, zonder veel onderlinge coördinatie.

Dit resulteert in duplicatie van inspanningen, inefficiënt gebruik van middelen en vertragingen in de implementatie van succesvolle AI-oplossingen op grotere schaal. Daarvoor is meer samenwerking en ook standaardisatie nodig. Bovendien ontbreekt het aan een centrale regie en een gezamenlijke strategie om de ontwikkeling, validatie en toepassing van AI op in de zorg op een efficiënte manier te sturen. Het bundelen van juridische expertise, het uitwisselen van best practices, een gezamenlijke strategie, meer centrale regie door de zorgpartijen - waar nodig met hulp van VWS ondersteund met gerichte financiering - kan helpen om uit deze impasse te geraken.

2.7.2 Opschalingskracht versnellen door gelijkgestemdheid

De implementatie van AI vraagt aanvullende capaciteiten van ziekenhuizen en UMC's⁷.

- Traditionele softwareoplossingen in de zorg zijn vaak niet ontworpen om grote hoeveelheden data te verwerken of om te koppelen met geavanceerde AI-modellen in de cloud. Dit vraagt om aanzienlijke investeringen in technologische infrastructuur, zoals geavanceerde dataopslag- en verwerkingssystemen, en een robuuste netwerkarchitectuur die voldoet aan de eisen van snelheid en betrouwbaarheid.
- Een van de belangrijkste vereisten voor de meeste AI in de zorg is de beschikbaarheid van hoogwaardige, gestructureerde data om AI-modellen te kunnen trainen, optimaliseren, evalueren en valideren. Dit betekent dat ziekenhuizen en zorginstellingen moeten investeren in systemen die data op een veilige en efficiënte manier kunnen verzamelen, opslaan en delen. En systemen waardoor AI-oplossingen makkelijk geïmplementeerd en getoetst kunnen worden. Uiteraard zal ook moeten worden geïnvesteerd in medewerkers en kennis om deze systemen goed in te kunnen richten.
- Er is behoefte aan nieuwe vaardigheden binnen de organisatie op het gebied van data-analyse en AI. Zorgprofessionals moeten worden opgeleid in de interpretatiemogelijkheden, beperkingen en het gebruik van AI-tools en -technieken. Er moeten gespecialiseerde teams worden gevormd die verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling, implementatie en monitoring van AI-toepassingen. Dit betreft niet alleen technische experts, zoals datawetenschappers en software-ingenieurs, maar ook actieve participatie van eindgebruikers, en van juridische experts en ethici die kunnen zorgen voor de naleving van wet- en regelgeving en ethische richtlijnen. Er moet ook ruimte zijn voor de sociale aspecten van de introductie van AI in zorgprocessen. Ook de patiënt moet worden voorgelicht over en voorbereid voor deze innovaties en wat het voor hen betekent.
- Er is inzicht nodig in de toegevoegde waarde van AI-tools in de praktijk. Dit vraagt om een systematische analyse en aanpak met heldere, uniforme uitgangspunten op landelijk niveau die lokaal kunnen worden toegepast om tot dat inzicht te komen.
- Zorginstellingen moeten investeren in transformatiecapaciteit en moeten daarmee aan de slag met cultuurverandering en zorgtransformatie. Om daarmee AI succesvol te integreren in zorgprocessen en ondersteunende processen. Dit betekent dat (zorg)professionals open moeten staan voor het gebruik van nieuwe technologieën en tijd moeten hebben en ondersteuning krijgen om hun werkprocessen aan te passen aan de mogelijkheden die AI biedt. Tegelijkertijd moet er voor de (zorg)professionals voldoende ruimte zijn om de ontwikkel- en innovatiekracht vanuit henzelf en bijvoorbeeld de verpleegkundige teams te benutten in de adaptatie en acceptatie van AI in (zorg)processen.

7) Capaciteiten van een organisatie verwijzen naar de bekwaamheden en middelen die een organisatie heeft om haar doelen te bereiken. Dit omvat zowel de vaardigheden van het personeel als de beschikbare technologieën, processen en structuren.

- De huidige generatie zorgprofessionals is nog onvoldoende op de hoogte van de potentie en beperkingen van AI. Dit is een hindernis bij enerzijds het zoeken naar mogelijkheden om praktijkproblemen op te lossen met AI en anderzijds bij het verantwoord inzetten van AI. Het is noodzakelijk dat in de verschillende opleidingscurricula voor toekomstige zorgprofessionals AI geïntroduceerd wordt en dat voor de zittende generatie zorgprofessionals voldoende nascholing op dit gebied aangeboden wordt.

Er is al veel kennis en ervaring met AI in de sector. Academische ziekenhuizen zijn koploper als het gaat om ontwikkeling en onderzoek van AI-toepassingen. Vaak gebeurt dit binnen een wetenschappelijke setting. Ook binnen topklinische en een aantal algemene ziekenhuizen zijn duidelijke stappen gemaakt in het toepassen van AI binnen de zorgprocessen en is er een aantal AI-toepassingen in het voorstadium voor opschaling. Kleinere instellingen hebben wegens hun omvang, relatief kleine IT-afdelingen en relatief grote investeringen meer moeite om aan te sluiten op deze ontwikkelingen. Ook zijn er al meerdere (publiek-private) samenwerkingen om in de ontwikkeling, optimalisatie en implementatie van AI-toepassingen in de zorg te investeren.

Om waardevolle AI-toepassingen sneller en breder op te kunnen schalen is het belangrijk om de verschillende AI-initiatieven breed in de sector transparant te maken, kennis met elkaar te delen en voort te bouwen op ontwikkelde kennis en werkwijzen. Zodat het wiel maar één keer hoeft te worden uitgevonden en daarna ook echt kan worden versneld in de opschaling en het gebruik van AI-toepassingen. Dit betekent dat focus en bundeling van initiatieven nodig is. Door samen te investeren in technologie, opleiding, cultuurverandering en sociale innovatie kunnen zorginstellingen de voorwaarden en daarmee opschalingskracht creëren voor succesvolle AI-implementaties en zo bijdragen aan een efficiëntere en effectievere gezondheidszorg.

De leden van NVZ en NFU kunnen in het hiervoor genoemde zelf investeren, maar ook samenwerken en samen investeren in infrastructuur, en samen leren om AI-toepassingen (sneller) te ontwikkelen, optimaliseren, implementeren en te gebruiken. Een financiële impuls vanuit de financiers van de zorg (VWS en zorgverzekeraars) is evenwel onontbeerlijk om de beoogde transformatie te realiseren.

2.7.3 Financiering van de transformatie door inzet van AI

BDO doet jaarlijks onderzoek naar de financiële status van de Nederlandse ziekenhuissector en rangschikt de algemene ziekenhuizen op basis van hun financiële prestaties. De BDO-benchmark 2023⁸ over 2022 laat zien dat ziekenhuizen de financiële slagkracht missen om te investeren in de noodzakelijke verandering van de zorgsector. Hierdoor staan de ambities van het Integraal Zorgakkoord en in het bijzonder de afspraken in het uitvoeringsakkoord digitale zorg onder druk.

Ziekenhuizen staan volgens BDO voor een duivels dilemma. Nagenoeg het hele budget van ziekenhuizen gaat op aan normale bedrijfsvoering, hogere personeelskosten en duurdere inkoop van producten, zoals dat van een wettelijk verplichte non-profit organisatie ook verwacht mag worden. Terwijl juist nu investeringen nodig zijn om de zorg in de toekomst beschikbaar en betaalbaar te houden, met name op het punt van digitalisering en duurzaamheid.

8) Benchmark Ziekenhuizen 2023, BDO, 2023.

Met veel investeringen in technologie gaat de kost voor de baat uit. Met AI is het niet veel anders. Investerings- en training, opzet van een AI-team inclusief aandacht voor juridische en ethische aspecten, databeschikbaarheid en technologie. En vervolgens zijn er kosten die samenhangen met ontwikkeling, aanschaf, validatie, implementatie, beheer, onderhoud en gebruik van AI-toepassingen. Zowel de investerings- als exploitatielast gaat daardoor structureel omhoog. Investerings- van vandaag leiden tot hogere exploitatielasten morgen en overmorgen. Hoe de toename in IT-exploitatiekosten op termijn bekostigd worden, is voor veel CIO's een vraagteken⁹.

Waar AI-toepassingen al tot efficiency leiden hebben zij vaak een capaciteitsvergroterend effect¹⁰. Een spreekuur, een handeling kost minder tijd. Die tijd wordt gebruikt om of meer patiënten te behandelen of om werkdruk te verminderen. Het leidt bijna nooit tot minder personeel. Immers, er is al te weinig personeel en een groeiende zorgvraag door de demografische ontwikkelingen. Dat betekent dat ziekenhuizen zelf feitelijk niet in staat zijn om financiële ruimte te creëren om te investeren of exploitatielast te verhogen om implementatie van AI te versnellen en gebruik ervan uit te breiden. Bij deze capaciteitsvergroting zal wel de personeelskostprijs per patiënt verminderen, maar de kosten van AI en behoud van het al schaarse personeel zal er niet toe leiden dat de absolute kosten hetzelfde blijven dan wel dalen. Uiteindelijk vraagt dit om verhoging van het financiële macro kader van de medisch specialistische zorg, of alternatieve vormen van financiële ondersteuning die de hierboven genoemde investeringen en exploitatielastverhoging mogelijk maken. Het is essentieel dat ziekenhuizen daarbij kunnen rekenen op de steun van financiers, zoals zorgverzekeraars en het ministerie van VWS.

Naast bovenstaande speelt met betrekking tot de financiering van AI in de zorg nog het volgende:

- Fictie op verdienmodellen door verplaatste zorg. Sommige AI-toepassingen leiden tot verplaatste zorg en minder productie voor artsen en organisaties als geheel. Bijvoorbeeld als (zelf)trage-apps bepalen of patiënten wel of niet naar een zorgverlener moeten gaan.
- Ongeschikte financieringsmechanismen. De huidige financieringsmechanismen zijn meestal gericht op de vergoeding van zorgkosten in plaats van op investeringen die de zorg op lange termijn transformeren.
- Complexiteit van transformatiegelden. Het aanvragen van transformatiegelden ter dekking van investeringen die de zorg op lange termijn transformeren is vaak tijdrovend en bureaucratisch. En daarmee wegen de inspanningen voor een dergelijke aanvraag niet altijd op tegen de (mogelijk toegekende) transformatiegelden.

9) Kostenonderzoek Zorg-IT en digitalisering, KPMG, augustus 2024.

10) Zie bijvoorbeeld het 'under review' zijnde artikel Completeness, Correctness and Conciseness of Physician-Written Versus Large Language Model Generated Patient Summaries Integrated in Electronic Health Records, 2024. Deze nog niet gepubliceerde studie vergelijkt de kwaliteit van de door artsen geschreven patiënt samenvattingen ter voorbereiding van hun spreekuur met die van LLM's. De studie laat zien dat artsen gemiddeld zeven minuten per samenvatting besteden, terwijl het LLM slechts 15,7 seconden nodig heeft. De studie maakt tevens duidelijk dat de door LLM's gegenereerde samenvattingen qua volledigheid en juistheid vergelijkbaar zijn met die van artsen.

2.8 PERSPECTIEF VAN AI IN DE ZORG

2.8.1 Korte termijn (komende 5 jaar)

Om tempo te maken met het opschalen van waardevolle AI-toepassingen is het van belang om te bepalen welke toepassingen zich daar op dit moment het best voor lenen en vervolgens hoe deze toepassingen het best breed in de sector kunnen worden toegepast.

Welke toepassingen lenen zich het best voor opschaling voor de korte termijn?

Om te bepalen welke AI-toepassingen dit dan zijn, kan naar verschillende criteria worden gekeken. De gesprekspartners die input hebben geleverd op dit position paper noemden de volgende criteria het meest:

- **De hoogte van de wetgevingsdrempels.** Hoe hoog zijn de wettelijke barrières voor de AI-toepassing? Hierbij vormen het voldoen aan de eisen van de AI Act en de MDR de hoogste drempels. Hoe lager de wetgevingsdrempel voor de betreffende AI-toepassing, des te sneller deze op te schalen is.
- **De kosten/baten verhouding.** Het gaat hier om de inspanning (tijd, geld) om de AI-toepassing te ontwikkelen, valideren, implementeren en op te schalen, versus de te realiseren baten bij brede opschaling. Daarbij wordt ook gekeken naar de mate waarin de AI-toepassing bijdraagt aan de realisatie van de sectorbrede doelstellingen. Lagere kosten, minder tijdsinvestering en een grotere bijdrage aan sectorbrede doelstellingen zijn gunstig voor snelle opschaling.
- **Het stadium van ontwikkeling van de toepassing.** Hoever is de AI-toepassing gevorderd in de innovatiefunnel¹¹? Een vergevorderde AI-toepassing is gunstig voor snelle opschaling. Hoe complex is het onderliggende AI-model (ingewikkeld algoritme, veel data)? Minder complexe modellen zijn gunstig voor snelle opschaling. Hoe eenvoudig is de implementatie in de (klinische) praktijk? Eenvoudigere implementatie is gunstig voor snelle opschaling.

Op basis van deze criteria komt een aantal typen van AI-toepassingen naar voren dat in aanmerking komt voor brede opschaling. Het betreffen AI-modellen binnen bijvoorbeeld de volgende toepassingsgebieden (deze opsomming is niet uitputtend, maar vaak door gesprekspartners genoemd):

- **Verminderen van administratieve lasten** voor zorgverleners, zoals transcriptie van consulten en het klaarzetten van gegevens uit het patiëntdossier. Hierdoor zijn efficiëntere administratieve processen te realiseren, waardoor zorgverleners meer tijd hebben voor directe patiëntenzorg.
- **Verbeteren van logistieke efficiëntie.** Hierdoor verbetert de efficiëntie van ziekenhuisprocessen van het voorspellen van no-shows tot het optimaliseren van OK-planningen.
- **Snellere en nauwkeurigere diagnose en prognose.** AI-modellen die helpen bij (vroegtijdige) diagnose en het kiezen van de meest kansrijke behandeling van aandoeningen, wat leidt tot betere patiëntuitkomsten. AI die helpt de steeds grotere stroom diagnostische informatie te verwerken.

In de tabel hiernaast zijn de bovengenoemde typen AI-toepassingsgebieden afgezet tegen de afwegingscriteria.

11) Een innovatiefunnel is een gestructureerd proces dat organisaties gebruiken om ideeën te genereren, evalueren, selecteren en ontwikkelen tot nieuwe producten, diensten of processen. De funnel visualiseert hoe brede ideeën stapsgewijs worden verfijnd en getoetst, waarbij alleen de meest veelbelovende concepten uiteindelijk worden geïmplementeerd. Overigens is de AI-innovatiefunnel (nog) geen landelijk concept.

TYPE AI-TOEPASSING	WETGEVINGS-DREMPELS	KOSTEN/BATEN-VERHOUDING	TYPE AI-TOEPASSING	TYPE AI-TOEPASSING
Verminderen van administratieve lasten	Laag: voornamelijk administratieve processen	<ul style="list-style-type: none"> • Relatief lage initiële investeringen • Directe tijdsbesparing voor zorgverleners, betere informatiebeschikbaarheid en kwaliteit 	<ul style="list-style-type: none"> • Gebaseerd op technologieën als spraakherkenning, Natural Language Processen en LLM's (generatieve AI) • Relatief snel implementeerbaar in IT-systemen, veel aandacht voor implementatie in zorgproces 	Lage risicoklasse in AI Act ¹² , AVG en WMG, geen MDR
Logistieke efficiëntie	Laag: optimaliseren van operationele ondersteunende processen	<ul style="list-style-type: none"> • Relatief lage initiële investeringen • Efficiënter gebruik van middelen, lagere operationele kosten 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorspellende analyses en machine learning • Kan relatief snel geïntegreerd worden in bestaande IT-systemen en werkprocessen 	Lage risicoklasse in AI Act, AVG en WMG, geen MDR
Diagnose en prognose	Hoger: classificatie als medische hulpmiddelen onder MDR (of IVDR) en naleving van veiligheids- en prestatienormen	<ul style="list-style-type: none"> • Hoge initiële kosten • Verbeterde zorguitkomsten, lange termijn kostenbesparingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Geavanceerde machine learning en deep learning technieken • Lange doorlooptijd • Veel toepassingen in gevorderd stadium van ontwikkeling 	Hoge risicoklasse in AI Act, MDR, AVG, WMG, WGBO

Concluderend komt uit deze analyse naar voren dat:

- (Generatieve) AI-toepassingen voor het **verminderen van de administratieve lasten** en AI-toepassingen voor **logistieke efficiency** zich op korte termijn het beste lenen voor brede opschaling in de sector.
- AI-toepassingen voor **diagnose en prognose** langer tijd nodig hebben om breed op te schalen, omdat hiervoor aan veel randvoorwaarden moeten worden voldaan om tot de eerste implementatie te komen en tot voor brede opschaling in de sector. Dit betreft wet- en regelgeving, voldoende databeschikbaarheid en tijdrovende validatie voor iedere nieuwe implementatie van de betreffende AI-toepassingen.

12) Risicoklassen AI Act: Laag risico is minimaal (1) of beperkt risico (2): risico hangt af van de mate waarin AI-systemen medisch gerelateerde handelingen verrichten. Hoog risico (3): AI-systemen voor medische diagnoses.

Hoe kunnen waardevolle AI-toepassingen het beste sectorbreed worden opgeschaald?

Door gezamenlijk richting te kiezen, prioriteiten te stellen, focus aan te brengen, gericht te investeren, expertise te bundelen en landelijk aan te bieden, de werkzaamheden te verdelen en goed te coördineren kunnen we impactvolle stappen zetten om met inzet van AI te werken aan de transformatie van de zorg.

- Gezamenlijk richting kiezen betekent dat de sector een gezamenlijke visie formuleert voor de AI-ontwikkelingen in de sector, inclusief de noodzakelijke randvoorwaarden en kaders. De visie betreft onder meer de inzet van AI op korte en op middellange termijn en prioritaire toepassingsgebieden waar implementatie aan de orde is om zo snel mogelijk impact te maken.
- Gezamenlijk prioriteiten stellen kan door bijvoorbeeld voor ieder toepassingsgebied een concrete lijst met AI-toepassingen te verzamelen en gezamenlijk te prioriteren waarna een aantal toepassingen wordt geselecteerd om op te schalen ('opschalingslijst'). Daarbij wordt een proces voorgesteld dat sectorbreed tot versnelling en opschaling leidt, zonder dat koplopers worden vertraagd.
- Gezamenlijk focus aanbrengen betekent dat de ziekenhuizen zich conformeren aan de gezamenlijke prioriteiten (gelijkgestemdheid). De zorgsector is gebaat bij uniformiteit en standaardisatie, om de versnippering en verspilling te voorkomen, maar ook meer eenduidigheid voor de zorgverleners en patiënten te creëren. Dat betekent dat deze gelijkgestemdheid ook kan betekenen dat eigen, lokale oplossingen afgeschaald moet worden. Dit neemt echter niet weg dat ziekenhuizen en UMC's zelf op eigen initiatieven kunnen blijven investeren op terreinen buiten de geselecteerde toepassingen.
- Gericht investeren betekent dat ingezet wordt op collectieve meerjarige financiering waarbij alle deelnemers aan deze opschalingsinitiatieven kunnen profiteren.

Expertise op velerlei gebied is van belang bij de goed onderbouwde implementatie van AI in de praktijk. Verspreid over het land is veel complementaire expertise aanwezig. Door die expertise te bundelen en gecoördineerd landelijk in te zetten ontstaat er significante slagkracht. Een gecoördineerde afstemming van verschillende en complementaire activiteiten op het gebied van implementatie van AI in deelnemende ziekenhuizen maakt het mogelijk van elkaars lessen te leren en de opschaling te stimuleren. Zij zorgen dat toepassingen voldoende verder worden ontwikkeld om breed op te schalen en dat andere ziekenhuizen deze toepassingen daarna kunnen implementeren. Belangrijk is om hier nog te noemen dat AI-modellen en -toepassingen, intensief life cycle management nodig hebben als gevolg van data- en model-drift¹³. Dat is een opdracht voor ieder ziekenhuis, door samen te werken kan deze taak efficiënter worden ingericht. Hier zal eventueel een implementatie- en beheerorganisatie voor moeten worden ingericht.

Na de eerste tranche van sectorbreed te implementeren AI-toepassingen, kan binnen een tijdsbestek van zeg 5 jaar - dakpansgewijs - nog een tweede tranche van AI-toepassingen worden geselecteerd voor de 'opschalingslijst'. Hierdoor is het perspectief dat over 5 jaar een stevig aantal AI-toepassingen breed in de sector geïmplementeerd is en wordt ingezet binnen het primaire of secundaire zorgproces. Het proces van verdeling en regievoering zal nader moeten worden ingericht. Zo mogelijk en bij voorkeur wordt hiervoor bij een bestaande structuur aangesloten. In de werkagenda in hoofdstuk 3 is dit verder uitgewerkt.

13) Data drift: Verandering in de statistische eigenschappen van de inputdata die een machine learning model ontvangt, waardoor het model minder accuraat wordt gedurende de tijd.

Model drift: Verslechtering van de prestaties van een machine learning model door veranderingen in de onderliggende data of het vraagstuk dat het model probeert op te lossen.

Om op middellange termijn sneller dan vandaag te kunnen reageren op en met AI moeten de ziekenhuizen en de zorgsector in de breedte zich de komende 5 jaar vooral in de randvoorwaardelijke sfeer voorbereiden om AI-ready te worden. Denk aan datakwaliteit en -beschikbaarheid regelen, kennis opbouwen van de werkvloer tot de bestuurstafels, financiering regelen en ICT-infrastructuur geschikt maken.

Het is daarnaast belangrijk om een data-infrastructuur (LDN, CumuluZ, Health-RI) en ecosysteem op te zetten, zodat AI-toepassingen makkelijker ontwikkeld, gevalideerd en geïmplementeerd kunnen worden. Hierdoor kun je niet alleen van tevoren bepalen welke AI-toepassingen opgeschaald worden, maar kunnen ziekenhuizen in samenwerking met het bedrijfsleven sneller en effectiever AI-toepassingen evalueren en valideren. Succesvolle toepassingen kunnen dan breder in de sector worden ingezet. Dit ondersteunt tevens de ontwikkeling en implementatie van AI binnen het zorg-ecosysteem.

Er is veel werk te doen voor de komende jaren. In de werkagenda in hoofdstuk 3 zijn de activiteiten die de NVZ en NFU samen willen uitvoeren uitgewerkt. Daarbij is ook ondersteuning van VWS essentieel.

2.8.2 (Middel)lange termijn (komende 5 tot 10 jaar)

Het perspectief van AI in de zorg voor de komende 5 tot 10 jaar biedt een vooruitblik op een geïntegreerde en geavanceerde zorgomgeving waarin AI-toepassingen wijdverspreid en diep geïntegreerd zijn in alle facetten van de zorg. Om dit toekomstbeeld te realiseren, zijn strategische investeringen en samenwerking essentieel.

Hier volgen enkele belangrijke ontwikkelingen die de komende 5 tot 10 jaar zijn te verwachten. Veel van deze toepassingsgebieden zijn al in ontwikkeling of zelfs al in gebruik, maar ze zullen naar verwachting nog verder verbeteren en uitbreiden in de komende 5 tot 10 jaar.

- **Geavanceerde predictive analytics:** AI-systemen die in staat zijn om op basis van grote datasets en real-time monitoring voorspellingen te doen over patiëntuitkomsten, ziekteprogressie en populatie-gezondheidstrends.
- **Precisiegeneeskunde:** AI zal een cruciale rol spelen in precisiegeneeskunde, waarbij patiëntinformatie (genetische informatie, beelddata, lab data, klinische gegevens) worden gebruikt om behandelingen op maat te maken voor individuele patiënten. Dit zal leiden tot effectievere behandelingen, minder bijwerkingen en een algehele verbetering van de zorguitkomsten.
- **Geautomatiseerde diagnostiek:** AI-gebaseerde diagnostische systemen worden al gebruikt om medische beelden te analyseren, zoals röntgenfoto's en MRI-scans. Deze technologieën zullen blijven verbeteren, wat leidt tot snellere en nauwkeurigere diagnoses.
- **AI-gedreven zorgcoördinatie:** AI-systemen zullen de coördinatie van zorgtrajecten tussen verschillende zorgverleners en instellingen optimaliseren. Dit zal leiden tot een naadloze en continue zorgervaring voor patiënten, met minder administratieve lasten en betere zorguitkomsten.

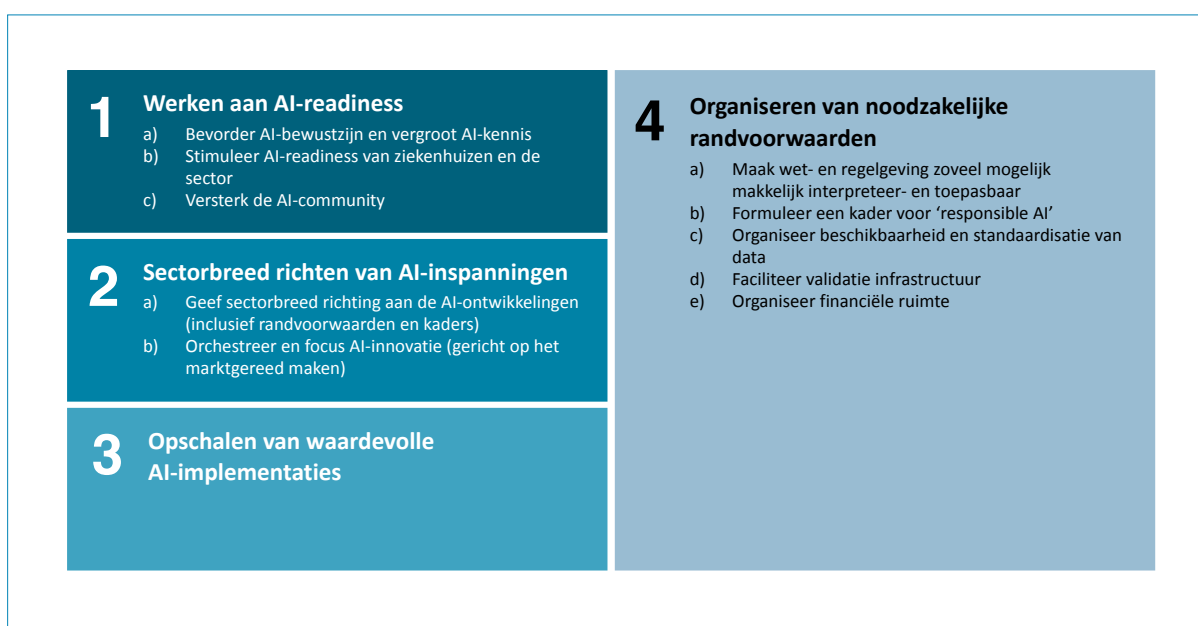
Deze ontwikkelingen mogelijk maken vraagt technologische vooruitgang, maar ook duurzame data-infrastructuren (zoals de LDN), adaptieve systemen, ethisch verantwoorde algoritmen, sterke samenwerkingsverbanden en hybride zorgmodellen. Iets waar de sector vandaag mee gaat starten (zie ook de werkagenda in het volgende hoofdstuk) en waar de sector op middellange termijn de vruchten van kan plukken.

3. AI-werkagenda van de NVZ en NFU

3.1 WERKAGENDA

De NVZ en NFU zijn ervan overtuigd dat AI grote meerwaarde kan bieden voor de toekomst van de Nederlandse zorg en roepen op tot gezamenlijke actie om de implementatie van AI te versnellen en barrières weg te nemen. Dit vraagt actie van de NVZ en NFU, alsmede hun leden. Het vraagt ook actie van de minister van VWS en andere stakeholders in het veld. De NVZ en NFU hebben daarvoor onderstaande werkagenda geformuleerd. De NVZ en NFU zijn zich bewust van de verantwoordelijkheid die bij hen ligt, maar zijn op onderdelen afhankelijk van andere stakeholders, met name daar waar het gaat om het creëren van noodzakelijke randvoorwaarden. NVZ en NFU richten zich in deze werkagenda specifiek op de medisch specialistische zorg en zijn zich terdege bewust dat gezien de maatschappelijke opgave om goede zorg in de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden, het zeer wenselijk is om een gezamenlijke werkagenda voor de gehele zorgsector op te stellen. Waar mogelijk en effectief is het de intentie van NVZ en NFU om met de uitvoering van de werkagenda zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande structuren die reeds werkzaam zijn. Tot slot bestaat het AI-ecosysteem voor de zorg niet alleen uit publieke partijen, maar ook uit private partijen. In deze werkagenda wordt hieraan nog slechts beperkt aandacht besteed. Deze werkagenda is tevens een uitnodiging aan het zorgveld en relevante stakeholders vanuit het AI-ecosysteem om een dialoog met elkaar op te starten om de kansen van AI in de zorg zo goed mogelijk te benutten, op korte en op lange termijn.

De voorgestelde werkagenda bevat de onderwerpen zoals weergegeven in figuur 3. Deze onderwerpen worden hierna per punt verder uitgewerkt.



Figuur 3 | AI-werkagenda

3.2 UITWERKING AI-WERKAGENDA

3.2.1 Werken aan AI-readiness

3.2.1.1 Bevorder AI-bewustzijn en vergroot AI-kennis

Overweging / beeld

Bewustzijn en kennis van AI, inclusief mogelijkheden en onmogelijkheden, alsmede de risico's is een belangrijke randvoorwaarde voor het versnellen van verantwoord gebruik van AI in de sector. Belangrijk is dat alle betrokkenen – patiënt, zorgprofessional (verpleegkundige, paramedicus, medisch specialist), onderzoeker, zorgmanager en bestuurder – passend bij hun (veranderende) werkomstandigheden op de hoogte zijn van feiten en fictie, zin en onzin, risico's en aandachtspunten bij ontwikkeling, implementatie, gebruik en beheer van AI. Dit zowel voor de zittende medewerkers in de zorg, als de medewerkers van morgen en overmorgen. Er is een groot aantal initiatieven gericht op het bevorderen van AI-bewustzijn en het vergroten van AI-kennis. We noemen hier onder meer vakken in het curriculum van eerstejaars studenten geneeskunde in Leiden en Groningen, de Nationale AI Cursus met AI voor de zorg (inmiddels door meer dan 10.000 mensen gevolgd)¹⁴ van de Nederlandse AI Coalitie (hierna NL AIC) en de FMS Commissie AI die bezig is om AI-opleidingen voor medisch specialisten in kaart te brengen. Gegeven de snelheid van de AI-ontwikkelingen is het echter onvoldoende. Versnelling van voorlichtings- en scholingsinspanningen is noodzakelijk. Naar analogie van het programma Digivaardig in de zorg¹⁵ pleiten wij voor een programma AI-vaardig in de zorg.

AGENDA

A. Overzicht van AI-opleidingsaanbod. NVZ en NFU brengen in kaart welke AI-cursussen en -opleidingen in Nederland voor welke doelgroepen in de ziekenhuizen reeds beschikbaar zijn, zowel voor bestaand als voor nieuw op te leiden personeel. En geven daarbij aan wat ontbreekt om versnelling van AI in de sector mogelijk te maken. In overleg met Patiëntenfederatie Nederland wordt gekeken welke communicatie nu richting patiënten wordt gepleegd en of en hoeverre intensivering aan de orde is.

B. Programma AI-vaardig in de zorg. NFU en NVZ vragen de minister om met relevante stakeholders – waaronder onderwijsinstellingen, betrokken ministeries, beroepsgroepen (o.a. V&VN en FMS) en NVZ en NFU – te komen tot een programma AI-vaardig in de zorg. Waarmee al het zittend en nieuw op te leiden personeel binnen nu en vijf jaar AI-vaardig is en ook het (zelf)vertrouwen krijgt om verantwoord met deze nieuwe technologie te werken ('AI trust'). En vragen de minister om daarvoor benodigde extra middelen vrij te maken.

14) Zie <https://zorg.ai-cursus.nl/>

15) Zie <https://www.digivaardigindezorg.nl/>

3.2.1.2 Stimuleer AI-readiness van ziekenhuizen en de sector

OVERWEGING/BEELD

Om met AI goed aan de slag te gaan vraagt veel van ziekenhuizen. Denk aan:

- AI-bewustzijn, -kennis en -ervaring bij alle medewerkers (zie ook werkagenda punt 1.a);
- een AI-visie en strategie waarin keuzes gemaakt zijn (zie ook werkagenda punt 2.a);
- een AI-(leiderschaps)team met de juiste expertise (denk aan data specialisten, klinisch fysici en informatici, verpleegkundigen, medisch specialisten, ethici, functionarissen gegevensbescherming, IT'ers);
- datamanagement, -governance en -beschikbaarheid is op orde (zie ook werkagenda punt 4.c);
- adequate technologie;
- financiële ruimte (zie ook werkagenda punt 4.e);
- transformatievermogen voor implementatie van waardevolle AI.

Ziekenhuizen hebben hier nog wel stappen te zetten zo blijkt ook uit de AI Monitor Ziekenhuizen 2024¹⁶. AI-readiness vraagt ook zaken op sectorniveau. Denk onder meer aan opleiding, databeschikbaarheid en wet- en regelgeving (zie ook elders in deze werkagenda).

AGENDA

A. AI-readiness checklist. NVZ en NFU formuleren een AI-readiness checklist voor ziekenhuizen die de ziekenhuizen kunnen gebruiken voor een zelf assessment. In het verlengde daarvan maken NFU en NVZ een AI-readiness checklist op sectorniveau.

3.2.1.3 Versterk de AI-community binnen de sector

OVERWEGING / BEELD

Binnen het gezondheidsdomein zijn diverse netwerken van professionals georganiseerd die zich specifiek richten op digitale transformatie van de zorg. Denk daarbij onder meer aan het netwerk van CIO's, CMIO's, CNIO's, Chief (Medical) Data Officers, datastewards, CISO's en Functionarissen Gegevensbescherming. Dit naast (vak)verenigingen van medisch specialisten, verpleegkundigen, klinisch fysici en andere beroeps-groepen. Inmiddels zien we netwerken ontstaan die specifiek gericht zijn op AI. We noemen onder meer de FMS Commissie AI, STZ Netwerk AI, SAZ Kennisnetwerk AI en het Kennisnetwerk AI-implementatie in de zorg. Bij dat laatste netwerk zijn inmiddels ca. 50 ziekenhuizen aangesloten. Deze netwerken dragen bij aan kennisdeling en uitwisseling op basis van intrinsieke interesse en bieden mede een platform voor vernieuwers om elkaar te ontmoeten. Ook is het belangrijk om direct de verbinding te kunnen zoeken met de teams van professionals in ziekenhuizen en UMC's die met AI gaan werken. Daarnaast zijn er netwerken op regionaal niveau, zie bijvoorbeeld de AI-hubs binnen NL AIC¹⁷. Deze netwerken zijn een prachtig vertrekpunt voor verbinding en uitwisseling tussen ziekenhuizen en het voeden van vernieuwers.

16) M&I/Partners, AI Monitor Ziekenhuizen 2024, 2024.

17) Website inzake AI-hubs: <https://nlaic.com/ai-hubs/>

AGENDA

- A. Inventarisatie AI-community.** NVZ en NFU brengen in kaart welke netwerken er zijn en op welke wijze deze een rol (kunnen) spelen met betrekking tot het agenderen van AI en daarmee verbonden thema's. Dat gebeurt met een focus op netwerken specifiek gericht op AI. Ook wordt gekeken naar het multidisciplinaire karakter van deze netwerken. NFU en NVZ brengen in kaart of en zo in hoeverre versterking van de betreffende netwerken aan de orde is in termen van agendering ('wat pakken we op'), executiekracht ('kunnen we het allemaal') uitvoeren of vragen die raken aan systeemknelpunten, zonder daarmee het bottom up karakter geweld aan te doen. Lees: stimuleren en niet overnemen. Daarnaast wordt gekeken waar netwerken meer verbonden zouden moeten worden.
- B. Versterking AI-community.** NFU en NVZ vragen de minister om de uitkomsten van deze inventarisatie te omarmen en waar nodig een bijdrage te leveren aan het vergroten van de executiekracht, alsmede het opzetten van een ondersteuningsstructuur die aan de slag gaat met systeemknelpunten. Of die van bijvoorbeeld DigiZo.nu, ZonMw Barrière Doorbrekers, Health-RI of NL AIC op dit gebied te gebruiken en daarop te versterken.

3.2.2 Sectorbreed richten van AI-inspanningen

3.2.2.1 Geef sectorbreed richting aan de AI-ontwikkelingen (inclusief randvoorwaarden en kaders)

OVERWEGING / BEELD

De AI Monitor Ziekenhuizen 2024 geeft aan dat een kwart van de ziekenhuizen een (middel)langetermijnvisie en strategie inzake AI heeft. De helft van de ziekenhuizen geeft aan dat deze in ontwikkeling is. In 30% van de deelnemende ziekenhuizen is er AI-beleid dat kaders, normen en werkafspraken voor de inzet van AI beschrijft. In 40% is AI-beleid in ontwikkeling.

Het AI-werkveld is breed en sterk in ontwikkeling en kent zeker ook voor de zorg enkele zeer specifieke aandachtspunten om implementatie en gebruik verantwoord te laten zijn. Slechts weinigen hebben het totaaloverzicht, als dat al mogelijk is. De oproep is sectorbreed richting te geven aan de AI-ontwikkelingen, inclusief de noodzakelijke randvoorwaarden en kaders. Een aantal van deze randvoorwaarden is elders in deze werkagenda al geagendeerd. Deze sector brede visie geeft voor alle betrokkenen richting. Richting voor wat betreft:

- de inzet op AI op korte en op middellange termijn;
- prioritaire toepassingsgebieden waar implementatie aan de orde is om zo snel mogelijk impact te maken;
- gebieden waar innovatie en/of doorbraakprojecten nodig zijn;
- gewenste standaardisatie en randvoorwaarden op alle aspecten van AI: data, juridisch kader, ethisch kader, platformtechnologie en interfacing, en integratie. Zoals gezegd is een aantal randvoorwaarden elders in de werkagenda al geagendeerd;
- gewenste standaardisatie en randvoorwaarden gedurende de hele life cycle van AI: ontwikkeling en validatie, implementatie incl. business case, gebruik, beheer en onderhoud (life cycle management)

Een gezamenlijke, sector brede visie draagt bij aan eenheid van taalgebruik ('hoe kijken wij naar AI en welke aandachtspunten zijn er') en ondersteunt gelijkgestemdheid en convergentie. Dit draagt vervolgens bij aan standaardisatie op verschillende niveaus en daarmee versnelling en schaalvergroting.

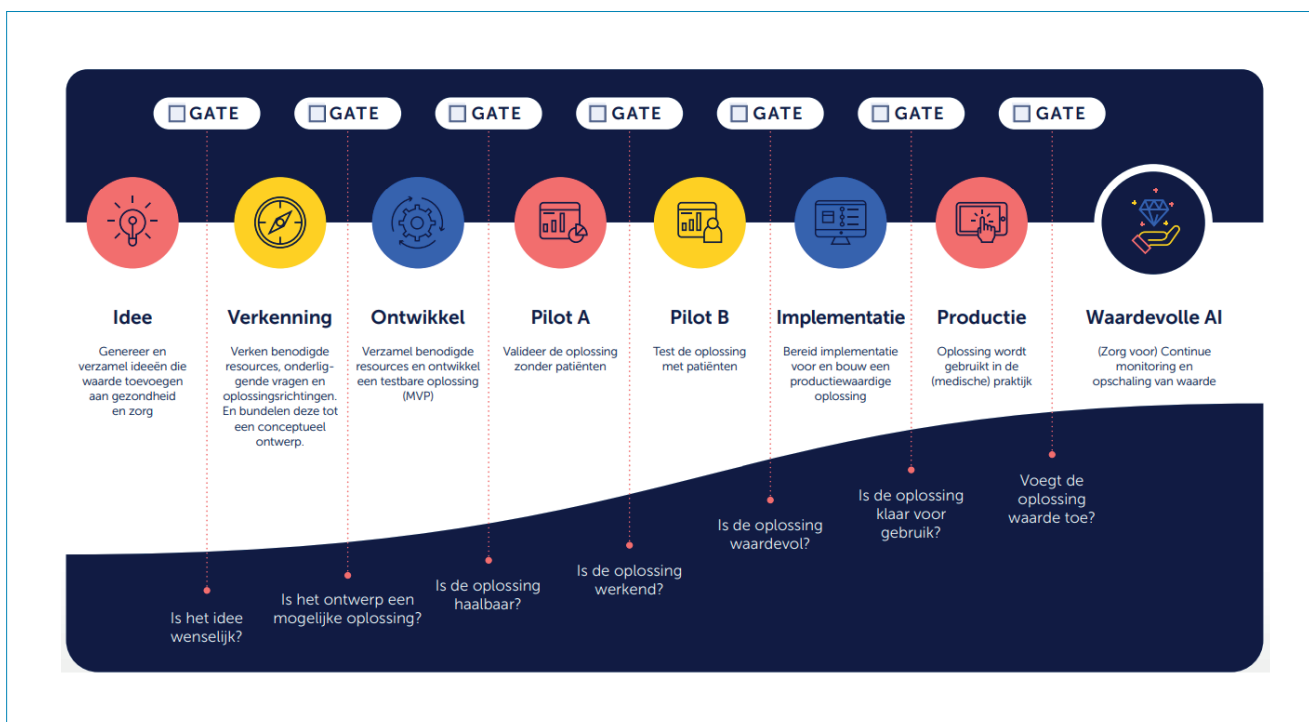
AGENDA

A. Inhoudelijke AI-visie op sectorniveau. NVZ en NFU formuleren een inhoudelijke AI-visie op (ziekenhuis) sectorniveau, met keuzes die richting geven aan investeringen. Daarbij is er ook aandacht voor de noodzakelijke randvoorwaarden en kaders (zie toelichting hiervoor). De AI-visie omvat tevens een strategie om tot realisatie te komen, zowel op het niveau van individuele instelling als op het niveau van de sector. Er wordt aandacht gegeven aan de specifieke aandachtspunten voor UMC's, topklinische ziekenhuizen en algemene ziekenhuizen. Het visie traject mobiliseert alle noodzakelijke deskundigheid in (en waar nodig buiten) de sector en combineert de uitdagingen van de sector met de (on)mogelijkheden van de technologie op korte en op (middel)lange termijn. De gezamenlijke, sector brede visie geeft richting en is katalysator voor andere onderwerpen op de werkagenda.

3.2.2.2 Orkestreer en focus AI-innovatie (gericht op het marktgeraad maken)

OVERWEGING / BEELD

Innovatie in de zorg laat een beeld zien van 'duizend bloemen bloeien'. Enerzijds hoort dat bij innoveren, anderzijds leidt het ook verspilling van energie. Binnen mProve en Santeon zien we al duidelijk dat deze samenwerkingsverbanden ervoor kiezen om hun 'innovatie energie' te richten. Daarbij pakken twee ziekenhuizen binnen een bepaald toepassingsgebied een innovatie op en wachten de andere ziekenhuizen de resultaten en bevindingen ter zake af. De andere ziekenhuizen kunnen zich dan met een ander deel van de innovatieagenda bezighouden. In dit kader is ook het Expertisecentrum Zorgalgoritmen (EZA), een in 2021 gestart initiatief van de Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen (SAZ), vermeldenswaardig. EZA heeft als doel om in co-creatie met zorgprofessionals machine learning algoritmen op basis van data uit hun ziekenhuizen te ontwikkelen.



Figuur 4 | AI-innovatiefunnel uit Tool Handelingsruimte Waardevolle AI

Innovatie speelt zich in de innovatiefunnel in figuur 4 af in de fase idee tot en met Pilot B. Sommige partijen hebben genoemde innovatiefunnel inmiddels uitgebreid met de fasen 'Beheer' (waaronder monitoring) en 'Buitengebruikstelling' om te borgen dat de volledige levenscyclus van AI veilig en compliant is en blijft.

NVZ en NFU wensen AI-innovatie binnen de sector met meer focus te laten plaatsvinden. Om zo energie en middelen te bundelen en dubbele inspanning te beperken. Uiteraard is en blijft er een vrij speelveld voor (fundamenteel) onderzoek op het gebied van AI.

AGENDA

- A. AI-innovatiestimuleringsprogramma.** NVZ en NFU vragen de minister om partijen als NWO, RVO en ZonMw te vragen om met een gericht stimuleringsprogramma te komen om de innovatie op het gebied van AI in de zorg te versnellen. ZonMw bijvoorbeeld programmeert en financiert onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn. De vraag is om in afstemming met de sector te komen tot een programma ter stimulering van AI-innovatie in de ziekenhuiszorg. Een en ander m.n. gericht op de 'Development-kant' (van R&D), zodat AI-toepassingen sneller marktrijp gemaakt worden. We kunnen ons voorstellen dat in overleg met de sector een aantal AI-toepassingsgebieden wordt bepaald waarop innovatie gewenst is ('vraagsturing') en daarop een voor alle partijen – zowel qua proces als inhoud – stimulerend stimuleringsprogramma wordt geformuleerd. Binnen het programma wordt ook aandacht gegeven aan de zgn. bewijslast van effect bij gebruik in de praktijk. Doelstelling is het innovatieproces van idee tot ontwikkeling en van ontwikkeling tot het implementatiegereed product te helpen versnellen.
- B. Landelijk overzicht van AI-innovaties.** NVZ en NFU gaan na of het mogelijk is om landelijk zicht te creëren op de AI-innovatiefunnel in de zorg. Waarmee helder wordt waar aan welke innovatie wordt gewerkt. Een dergelijk initiatief geeft idealiter overzicht en stimuleert tot medewerking, en wordt – bij voorkeur – gefaciliteerd door één of meerdere partijen uit de AI-community.

3.2.3 Opschalen van waardevolle AI-implementaties

OVERWEGING / BEELD

Om sneller te gaan, om meer impact te maken en om uiteindelijk de potentie van AI te oogsten moet waardevolle AI op schaal worden geïmplementeerd. Analoog aan de Digizo.nu structuur voor hybride zorg, moet voor AI-toepassingen een prioriteringsaanpak en ondersteuningsstructuur worden ingericht¹⁸. Opschaling van AI-implementatie stimuleert om op allerlei aspecten betreffende AI aan de slag te gaan met standaardisatie.

18) Digizo.nu selecteert en beoordeelt gezamenlijk met alle partijen potentieel impactvolle hybride processen met daarbinnen digitale toepassingen. Over de volle breedte van de zorg en ondersteuning. Er worden afspraken gemaakt over randvoorwaarden voor brede opschaling. Er wordt via de Vliegwielfcoalitie op onderdelen hulp voor implementatie en opschaling geboden en (systeem)knelpunten die brede opschaling in de weg staan, worden neergelegd bij de ondersteuningsstructuur zoals afgesproken in het IZA. Alle 14 IZA partijen hebben na het sluiten van het IZA-akkoord gewerkt aan het inrichten van de Digizo.nu 'pipeline'. Een 'pipeline' die uiteindelijk uitmondt in een 'pas toe/leg uit' lijst.

AGENDA

- A. AI-versnellingslijst (eerste cohort).** NFU en NVZ komen tot een AI-versnellingslijst bestaande uit een aantal processen ondersteund door AI-applicaties, die versneld binnen de sector worden geïmplementeerd. Daarvoor is een besluitvormings- en governance structuur nodig. Voorstelbaar is dat dit gebeurt op wijze die vergelijkbaar is met de wijze waarmee de huidige vulling van de transformatieagenda tot stand is gekomen. De gedachte is dat ziekenhuizen en UMC's – rekening houdend met de context van het eigen ziekenhuis – elk binnen 2 à 3 jaar tenminste een aantal AI-applicaties uit de versnellingslijst implementeren. En om op deze wijze meer gelijkgestemd te handelen om daarmee meer uniformiteit te realiseren.
- B. Financiële impuls voor AI-versnellingslijst.** NFU en NVZ vragen de minister om waar nodig met andere stakeholders (denk aan zorgverzekeraars) een financiële impuls te geven om deze AI-implementatie-versnelling te bewerkstelligen.
- C. Implementatie ondersteuning.** NFU en NVZ vragen de minister om ZonMw en waar nodig andere partijen te vragen om een passende vorm te organiseren om versnelde implementatie in de ziekenhuizen te ondersteunen. Mogelijke suggesties zijn versnellingssteams of implementatiecoaches. Mogelijk kan de ondersteuningsstructuur in de vorm van de ZonMw Barrière Doorbrekers hierin ook een rol vervullen. Vanuit de ondersteuningsstructuur wordt de kennis en ervaring met betrekking tot de implementatie van AI, waaronder de daarvoor benodigde transformatie van (zorg)processen verzameld, geordend en actief gedeeld. Daarbij wordt verder gebouwd op het instrumentarium dat eerder is opgesteld, onder andere binnen de NL AIC en Digizo.nu (onder meer waar het de waardebeoordeling betreft).
- D. Tweede versnellingscohort.** NFU en NVZ komen op termijn van 2 à 3 jaar met een tweede versnellingscohort van een aantal processen incl. AI-applicaties naar de laatste inzichten op dat moment. En om ook dit tweede versnellingscohort met steun van de minister versneld te implementeren.

3.2.4 Organiseren van noodzakelijke randvoorwaarden

3.2.4.1 *Maak wet- en regelgeving zoveel mogelijk makkelijk interpreter- en toepasbaar*

OVERWEGING / BEELD

Op het gebied van wet- en regelgeving die raakt aan het gebruik van data en de toepassing van AI is er veel regeldruk, zowel internationaal als nationaal. De verschillende wetten en regels hangen daarnaast ook met elkaar samen. Eenduidige interpretatie is lastig, vraagt veel expertise en leidt tot veel 'juridisch spitwerk' voor elk individueel initiatief. In dat kader is het goed te noemen dat een aantal pioniers op het vlak van inzet van AI in de zorg een jaar terug het initiatief heeft genomen om te komen tot een eenduidige interpretatie van de AVG in het kader van AI. Zij worden daarbij ondersteund door twee juridische bureaus. Publicatie wordt binnenkort verwacht. Daarnaast loopt het Obstakel Verwijder Traject (OVT) onder coördinatie van Health-RI in samenwerking met de community en de ministeries van VWS, EZ en OCW. Hierin wordt gewerkt aan oplossingsrichtingen zoals geïntegreerde wet- en regelgeving voor (her)gebruik van gezondheidsdata¹⁹.

19) <https://www.health-ri.nl/participatie/obstakel-verwijder-traject>

AGENDA

- A. Eenduidige interpretatie wet- en regelgeving.** NVZ en NFU vragen de minister om te helpen een traject te starten dat leidt tot een eenduidige interpretatie van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving voor ontwikkeling en toepassing van AI. En om als onderdeel van dit traject een diepgaande analyse te maken van hoe de huidige wet- en regelgeving de implementatie belemmert en wat nodig en mogelijk is om deze belemmeringen weg te nemen dan wel te beperken^{20,21}. En daarmee ook 'handelingsverlegenheid' te voorkomen. Dit traject maakt – uiteraard – gebruik van interpretaties en rapporten die er al zijn en betreft deskundigen ter zake vanuit de sector. NVZ en NFU vragen de minister om de uitkomsten van die interpretatie en geformuleerde acties betreffende de belemmeringen te omarmen en te onderschrijven. Dit leidt vervolgens tot toegankelijke publicaties op niveau van bestuurders (ook vanwege hun aansprakelijkheid), juristen, zorgverleners (in de vorm van richtlijnen) en AI-teamleden. In de sector is daarnaast ook specifieke behoefte aan een dergelijke publicatie voor ontwikkelaars. Daarnaast wordt er financieel ruimte gemaakt om deze publicaties actueel te houden. Voor wat betreft de belemmeringen wordt een helder actieplan geformuleerd. Dienstbaar aan een eenduidige interpretatie is ook goede voortgang op het aanpassen van de Nederlandse wet- en regelgeving aan de Europese, respectievelijk het stroomlijnen ervan. Denk bijvoorbeeld aan enkele consequenties van de EHDS, waaronder de uitvoeringswet, een laagdrempelige opt-out mogelijkheid, geïntegreerde wetgeving voor primair en secundair gebruik, en het inrichten van een Health Data Access Body.
- B. Helpdesk/expertisecentrum wet- en regelgeving.** NFU en NVZ vragen de minister om een helpdesk/expertisecentrum ter zake in te richten dat toegankelijk is voor de sector, zoals bijvoorbeeld de ELSI²² Servicedesk van Health-RI.

3.2.4.2 Formuleer een kader voor 'responsible AI' in de zorg

OVERWEGING / BEELD

Er zijn risico's rondom fragmentatie en inconsistentie in de aanpak, ethische en privacy-uitdagingen rondom patiëntgegevens, de betrouwbaarheid van AI-systemen, de acceptatie ervan door zorgverleners en patiënten en de mogelijke afhankelijkheid van technologie ten koste van menselijke betrokkenheid. De belangrijkste mitigerende factor is het opbouwen van vertrouwen, zowel intern als extern.

20) Zorgprofessionals met wie ten behoeve van deze publicatie is gesproken komen met aanschouwelijke voorbeelden van wetgeving die raakt aan de inzet van AI. Een van hen meldt dat zij gebruikmakend van spraakherkenning tijdens het consult nu zeker 40 tot 50 keer per dag moet melden dat er een opname van het gesprek wordt gemaakt, die overigens na het consult wordt verwijderd. Zo zijn er nog andere voorbeelden die aandacht vragen bij het vergemakkelijken van het gebruik van AI op grote schaal.

21) Als onderwerpen die bij de diepgaande analyse aan de orde komen kan onder meer worden gedacht aan het volgende: 1. Landelijk initiatief inzake kwaliteitsstandaarden. Dit houdt in het vaststellen van kwaliteitsstandaarden voor AI-applicaties, het bewaken van de kwaliteit van LLM-applicaties en het toetsen van marktproducten (nationaal en internationaal) voor Nederlandse toepassing, inclusief consumentgerichte toepassingen. 2. Toegang tot notified bodies in Nederland. Dit betreft het vereenvoudigen en goedkoper maken van het proces rondom notified bodies. 3. Afweging om mogelijk een omslag te maken naar een accreditatie van het AI-ontwikkelingsproces in plaats van een certificering van AI-producten. VWS kan hiervoor pleiten binnen de EU.

22) ELSI staat voor Ethical, Legal, Social Implications. De ELSI Servicedesk is een servicedesk voor ethische, juridische en maatschappelijke vraagstukken over gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek.

Een belangrijke pijler van de ziekenhuizen en de UMC's is de sterke focus op ethische overwegingen en patiëntveiligheid bij het ontwikkelen en implementeren van AI-oplossingen. Ze zorgen ervoor dat AI-systemen transparant, interpreteerbaar en verantwoordelijk zijn, met respect voor privacy en vertrouwelijkheid. Door deze aspecten te benadrukken en na te leven, kunnen de ziekenhuizen en UMC's het vertrouwen van patiënten, zorgverleners en andere belanghebbenden winnen en behouden, wat essentieel is voor het succesvol implementeren van AI in de gezondheidszorg.

AGENDA

- A. Kader voor 'responsible AI'.** NVZ en NFU vragen de minister om te helpen met een traject te starten dat leidt tot een eenduidige interpretatie van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, alsmede inzichten en leidraden met betrekking tot (medisch)ethisch handelen. Dit traject maakt – uiteraard – gebruik van interpretaties die er al zijn en inzichten die bijvoorbeeld zijn opgedaan in de ELSA-labs van de NL AIC. NFU en NVZ vragen de minister om de uitkomsten van die interpretatie te omarmen en te onderschrijven. Dit leidt vervolgens tot een toegankelijke publicatie op niveau van zorgprofessionals, waaronder verpleegkundigen, paramedici en medisch specialisten. In de sector is daarnaast ook specifieke behoefte aan een dergelijke publicatie voor ontwikkelaars. Daarnaast wordt er financieel ruimte gemaakt om deze publicaties actueel te houden.
- B. Helpdesk/expertisecentrum ethiek.** NFU en NVZ vragen de minister om een helpdesk/expertisecentrum ter zake in te richten dat toegankelijk is voor de sector, zoals de ELSI Servicedesk van Health-RI. NVZ en NFU kunnen zich voorstellen dat er één gecombineerde helpdesk/expertisecentrum komt voor wet- en regelgeving en ethiek.

3.2.4.3 Organiseer beschikbaarheid en standaardisatie van data

OVERWEGINGEN / BEELD

Data is de levensader van AI-toepassingen, in hoofdstuk 2 is dit uitgebreid toegelicht. Zonder hoogwaardige, toegankelijke en goed gestructureerde data kan het potentieel van AI niet volledig worden benut. Op dit moment lopen diverse initiatieven om databeschikbaarheid lokaal, nationaal en Europees tot stand te brengen.

AGENDA

- A. Continuering bestaande inspanningen.** NFU en NVZ vragen de minister om de bestaande inspanningen om te komen databeschikbaarheid voor (door-)ontwikkeling, implementatie en beheer van AI-toepassingen via onder meer LDN – daarbij gebruikmakend van Cumuluz en Health-RI - door te zetten. In dat kader is het tevens van belang dat data op een eenduidige wijze wordt vastgelegd. De minister wordt derhalve gevraagd om blijvend aandacht te besteden aan de eenheid van taal en techniek, waar conform het IZA Uitvoeringsakkoord door het veld al duidelijke stappen in worden gezet.

3.2.4.4 *Faciliteer validatie infrastructuur*

OVERWEGING/BEELD

Nieuwe AI-toepassingen die worden geïmplementeerd moeten voorafgaand aan het gebruik worden gevalideerd. Voor AI-toepassingen brengt dat ten opzichte van reguliere software een aantal aanvullende aandachtspunten met zich mee. Deels is dat in wet- en regelgeving vastgelegd. Validatie dient altijd ook lokaal bij de betreffende instelling plaats te vinden met de data van die instelling. Voorstelbaar is dat dit deels ook centraal kan plaatsvinden uit oogpunt van bundeling van kennis en expertise. En om daarmee uiteindelijk ook efficiency en snelheid te bewerkstelligen.

AGENDA

- A. Inventarisatie validatie behoeften.** NVZ en NFU inventariseren de huidige stand van zaken alsmede de verwachte ontwikkelingen met betrekking tot de validatie van AI-toepassingen voor verschillende toepassingsgebieden. En bezien daarbij ook welke organisatievormen mogelijk zijn en welke bestaande ondersteuningsstructuren daarin zouden kunnen voorzien. Daarbij wordt stil gestaan bij de vraag of en in hoeverre meer regie wenselijk is ter bewerkstelling van efficiency en snelheid van de validatie.
- B. Validatie infrastructuur.** Op het moment dat blijkt dat een centrale validatie infrastructuur wenselijk is, vragen NVZ en NFU aan VWS om (financiële) steun bij de totstandkoming daarvan te leveren.

3.2.4.5 *Organiseer (structureel) financiële ruimte*

OVERWEGING / BEELD

Met veel investeringen in technologie gaat de kost voor de baat. Met AI is het niet veel anders. Investerings- en training, opzet van een AI-team inclusief aandacht voor juridische, wettelijke en ethische aspecten, data-beschikbaarheid en technologie. En vervolgens zijn er kosten die samenhangen met ontwikkeling, aanschaf, validatie, implementatie, beheer, onderhoud en gebruik van AI-toepassingen. Zowel de investerings- als exploitatielast gaat daardoor structureel omhoog. Ziekenhuizen hebben zelf niet de financiële ruimte om dat op te vangen.

AGENDA

- A. Financiële meerjarenplanning.** NFU en NVZ vragen de minister om samen met de sector en ander betrokken stakeholders (denk aan zorgverzekeraars) te komen tot een financiële meerjarenplanning voor de sector voor de komende 5 tot 10 jaar als gevolg van de (versnelde) invoering van AI. Deze meerjarenplanning kijkt naar investering, exploitatielasten en kwantitatieve en kwalitatieve effecten van de invoering van AI. Deze meerjarenplanning schetst reële (financiële) scenario's voor de leden van NVZ en NFU.
- B. Noodzakelijke financiële ruimte.** De minister neemt het initiatief om de financiële meerjarenplanning met stakeholders – waaronder NFU en NVZ – te vertalen in noodzakelijke financiële ruimte inclusief de daarvoor geldende spelregels, waarvan de uitvoering niet tot aanvullende administratieve last leidt.

Wet- en regelgeving

BIJLAGE 1

WET	WERKING EN IMPACT OP AI IN DE ZORG
<p>Europese AI Act</p>	<p>Deze wet heeft veel invloed op hoe AI in de zorg wordt toegepast. De Europese AI Act beschermt gebruikers en geeft een juridisch kader voor het gebruik van AI in de EU. De wet is per 1 augustus 2024 in werking gegaan. De volledige implementatie van de wet is over 2 jaar gepland zijn. Over de AI Act is nu een voorlopig akkoord gesloten. In dit akkoord spelen 'regulatory sandboxes' een grote rol voor innovaties. Dit zijn veilige afgeschermdde omgevingen waarin innovaties ontwikkeld en getest kunnen worden. De AI Act stelt eisen aan de transparantie, verantwoording en ethische inzet van AI, wat van cruciaal belang is voor het opbouwen van vertrouwen in AI-systemen binnen de zorg. Zo moeten AI-systemen een grondige risico-beoordeling ondergaan om te bepalen of ze voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen. Dit is vergelijkbaar met andere producten die een CE-markering vereisen.</p>
<p>Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR)</p>	<p>De AVG is een Europese verordening die zich richt op de bescherming van persoonsgegevens en de privacy van individuen. Voor AI-toepassingen in de zorg betekent dit dat zorginstellingen zorgvuldig moeten omgaan met patiëntgegevens. Data moet op een veilige manier worden verzameld, opgeslagen en verwerkt, waarbij de privacy van patiënten altijd wordt gewaarborgd. Het implementeren van AI vereist vaak de verwerking van grote hoeveelheden gevoelige medische gegevens, wat onder de AVG valt.</p>
<p>Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR)</p>	<p>De MDR is een Europese regelgeving die eisen stelt aan de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen, waaronder software met AI-componenten. AI-systemen die diagnostische of therapeutische functies vervullen, worden vaak geclassificeerd als medische hulpmiddelen en moeten daarom voldoen aan de MDR. Dit betekent dat AI-oplossingen moeten worden getoetst op veiligheid en klinische effectiviteit voordat ze op de markt mogen worden gebracht, een proces dat meerdere jaren kost.</p>
<p>Europese Data Governance Act (DGA)</p>	<p>De DGA is een wetgevend kader van de EU dat gericht is op het bevorderen van vertrouwen in datadeling en het hergebruik van beschermdde gegevens. De DGA introduceert waarborgen om het vertrouwen in datadeling te vergroten, zoals anonimisering en pseudonomisering. De DGA bestaat op hoofdlijnen uit drie onderdelen, namelijk</p> <ul style="list-style-type: none"> • het reguleren van nieuwe data-intermediairs die datadeling faciliteren; • Het bieden van een juridisch kader voor data-altruïstische organisaties; • het hergebruik van bepaalde beschermdde gegevens bij openbare lichamen. <p>De regels voor hergebruik zijn van toepassing op openbare lichamen. Onder de definitie van openbare lichamen vallen overheidsinstanties (onder andere bestuursorganen) en publiekrechtelijke instellingen. Openbare lichamen zijn verplicht om verzoeken tot hergebruik in behandeling te nemen.</p>

WET	WERKING EN IMPACT OP AI IN DE ZORG
<p>Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO)</p>	<p>De WGBO regelt de rechten en plichten van patiënten en zorgverleners in Nederland. Het doorbreken van het medisch beroepsgeheim is alleen onder strikte voorwaarden toegestaan. Medische gegevens mogen in beginsel niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de directe zorgverlening dan wel gedeeld worden met derden zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Daarna komt men pas toe aan de toets in het kader van de AVG. Deze wet heeft invloed op de inzet van AI in de zorg, omdat patiënten geïnformeerd moeten worden over het gebruik van AI in hun behandeling. Daarnaast moeten zorgverleners toestemming vragen aan patiënten voordat AI-systemen hun gegevens mogen gebruiken.</p>
<p>Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)</p>	<p>De Wegiz regelt het beheer en de uitwisseling van medische gegevens in Nederland. Voor AI-toepassingen is het van belang dat medische gegevens op een juiste en veilige manier worden gedeeld tussen verschillende zorgverleners en AI-systemen. Deze wet stelt eisen aan de gegevensuitwisseling en de beveiliging van medische data.</p>
<p>Kwaliteitsstandaarden en richtlijnen</p>	<p>Naast de bovengenoemde wetten, moeten zorginstellingen ook voldoen aan diverse kwaliteitsstandaarden en richtlijnen die specifiek zijn voor hun sector. Dit omvat onder meer de NEN 7510-norm voor informatiebeveiliging in de zorg en de ISO 13485-norm voor kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen. Het naleven van deze standaarden zorgt ervoor dat AI-systemen veilig en betrouwbaar worden ingezet.</p>
<p>European Health Data Space (EHDS)</p>	<p>De European Health Data Space (EHDS) is erop gericht om de (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens te verbeteren en te harmoniseren. Het doel van de EHDS is om een gemeenschappelijke ruimte te creëren waarin gezondheidsgegevens veilig en efficiënt kunnen worden gedeeld tussen zorgverleners, onderzoekers en beleidsmakers in heel Europa. Voor AI-toepassingen in de zorg betekent dit een grotere beschikbaarheid van diverse datasets, wat de ontwikkeling en implementatie van geavanceerde AI-modellen kan versnellen. De EHDS bevordert ook de interoperabiliteit van systemen en gegevensstandaarden, wat essentieel is voor de schaalbaarheid van AI-oplossingen. Dit initiatief ondersteunt niet alleen de wetenschappelijke vooruitgang en innovatie in de zorg, maar draagt ook bij aan de verbetering van de patiëntenzorg door betere toegang tot gezondheidsgegevens en inzichten.</p>

Dit position paper is, in opdracht van de Nederlandse Federatie van universitair medische centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), geschreven door M&I/Partners (Patrick van Eekeren en Karin Zwigelaar). De inhoud van deze publicatie is gebaseerd op vijftien interviews (met 25 gesprekspartners) en reviews met verschillende experts en stakeholders op het gebied van AI in de zorg, vanuit verschillende disciplines.



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

