

Impactanalyse AI-verordening

Rapportage: Zorgveld

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

November 2024

Definitief v1.1





Pascal Mannot

Mona de Boer

PricewaterhouseCoopers Advisory N.V.

Thomas R. Malthusstraat 5

1066 JR Amsterdam

T: + 088 792 00 20

www.pwc.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
T.a.v. Carla Rombouts
Parnassusplein 5
Den Haag

Betreft: Project Impactanalyse AI-verordening

Geachte mevrouw Rombouts,

Voor u ligt ons rapport over de Impactanalyse AI-verordening voor het zorgveld. Dit rapport is opgesteld conform onze afspraken vastgelegd in de opdrachtbevestiging van 27-09-2024.

Dit rapport hebben wij opgesteld in het kader van de globale inventarisatie naar AI-systemen en de impact van de AI-verordening.

Heeft u nog vragen? Neemt u dan gerust contact met mij op.

Met vriendelijke groet,

PricewaterhouseCoopers Advisory N.V.

Pascal Mannot

Partner Data Analytics & Technology, Publieke Sector

Over dit rapport

Reikwijdte



Dit rapport geeft een globale weergave van de AI-systemen die worden gebruikt binnen het zorgveld en analyseert de impact van de AI-verordening op de onderdelen van het zorgveld.

Wij hebben de werkzaamheden uitgevoerd zoals met u afgesproken in de opdrachtbevestiging. In overeenstemming met de opdrachtbrief omvatte onze scope het zorgveld en VWS-interne domein. De reikwijdte van de impactanalyse zijn de AI-systemen die naar verwachting onder de AI-verordening onder de classificatie hoog risico of GPAI vallen.

Wij hebben onze analysewerkzaamheden afgerond op 22 november 2024. Dit rapport bevat daarom niet de gevolgen van gebeurtenissen na die datum of de impact van later beschikbaar gekomen informatie.

Beschikbaarheid en kwaliteit van informatie/stakeholders



Vanwege de grote reikwijdte van het onderzoek in samenhang met de beperkte doorlooptijd en het niet beschikbaar zijn van sommige stakeholders, biedt dit rapport geen uitputtend overzicht maar een eerste verkenning. Dit heeft drie voornaamste oorzaken:

1. Niet alle zorgdomeinen zijn vertegenwoordigd in het onderzoek. Uit het domein van o.a. de verpleegkundige zorg en de gehandicaptenzorg hebben wij bijvoorbeeld met niemand gesproken.
2. De mensen die wij hebben gesproken beschikten mogelijk niet altijd over de juiste of volledige kennis.
3. De ontwikkeling van AI-systemen is erg versnipperd door het zorgveld heen. We zien terug dat veel organisaties op eigen initiatief AI-toepassingen ontwikkelen, met als gevolg dat andere organisaties hier niet altijd van op de hoogte zijn. Dit betekent dat, wanneer je niet alle organisaties aan tafel hebt, je niet alle AI-toepassingen kan ophalen.

Bovenstaande beperkingen hebben er toe geleid dat het beeld wat in deze analyse is geschetst niet volledig is. Om met meer zekerheid uitspraken te kunnen doen over het huidige AI-landschap in het zorgveld, de impact vanuit de AI-verordening en de behoefte vanuit het zorgveld omtrent de implementatie van de AI-verordening bevelen wij het VWS aan om een grootschaliger, diepgaander onderzoek uit te laten voeren, waarin de bovengenoemde blinde vlekken opgevuld kunnen worden. Dit rapport kan gebruikt worden om vervolgstappen te analyseren en de gewenste rol in de implementatie van de verordening te bepalen.

Uitgangspunt voor ons werk

We hebben onze werkzaamheden gebaseerd op de aan ons ter beschikking gestelde informatie in werksessies, interviews, documenten. Wij hebben aangenomen dat deze informatie juist, volledig en niet misleidend is. Wij hebben geen accountantscontrole uitgevoerd met betrekking tot deze informatie, noch een beoordeling gericht op het vaststellen van volledigheid en juistheid daarvan conform internationale audit- of reviewstandaarden.

Toegang tot ons rapport

Ons rapport is specifiek opgesteld voor de opdrachtgever met wie we overeenstemming hebben over het doel en de reikwijdte van ons werk of aan wie we de aard en omvang van ons werk en de beperkingen daarin hebben toegelicht. Voor het gebruik van het rapport door andere partijen dan de opdrachtgever aanvaarden wij derhalve geen verantwoordelijkheid, zorgplicht of aansprakelijkheid - contractueel, op basis van onrechtmatige daad (inclusief nalatigheid) of anderszins.

Zoals overeengekomen in onze opdrachtbrief, mag ons rapport uitsluitend voor informatieve doeleinden worden gedeeld. Indien ons rapport met derden gedeeld wordt, dient u ons hiervan op de hoogte te stellen.

Overige opmerkingen

- Het rapport alsmede enig geschil voortvloeiende uit of verband houdend met (de inhoud van) het Rapport worden uitsluitend beheerst door Nederlands recht.
- Het rapport is uitgevoerd als verkenning, waarbij een selecte groep deelnemers van het VWS-concern, zowel van de onderdelen als het kerndepartement, betrokken is geweest. Het vormt geen uitgebreide en volledige in kaart brengen van alle relevante activiteiten en AI-systemen binnen het VWS-concern.
- Het rapport vormt op geen enkele wijze juridisch advies en biedt geen juridische beoordelingen. De initiële risicoclassificatie van AI-systemen onder de AI-verordening betreft dus geen juridische evaluatie. Daarnaast biedt dit document een algemeen overzicht van maatregelen waaraan voldaan moet worden. Dit overzicht is echter niet uitputtend en vormt geen volledige lijst voor compliance. Daarnaast kunnen de vermelde maatregelen in de toekomst gewijzigd worden. De toelichting en het handelingsperspectief in dit document zijn niet uitputtend en bieden geen garantie dat aan de genoemde maatregelen wordt voldaan.

Inhoud



Managementsamenvatting

1

Inleiding

2

Globale inventarisatie

3

Impact AI-verordening

4

Aanbevelingen PwC

A

Appendix
Bijlage A: Document- en marktanalyse

Managementsamenvatting

Met de komst van de AI-verordening heeft **VWS** behoefte aan een **impactanalyse**, om het zorgveld te helpen bij de implementatie ervan

Achtergrond

Het belang van Artificiële Intelligentie (AI) in de zorg

AI-systemen zijn essentieel in de zorgsector, omdat ze de potentie hebben om de kwaliteit van zorg te verbeteren en deze tegelijkertijd betaalbaar en toegankelijk te houden. AI helpt bij het analyseren van grote hoeveelheden medische gegevens, wat kan resulteren in snellere en nauwkeurigere diagnoses en effectievere behandelplannen. AI-systemen kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden voor het beheer van elektronische dossiers en zorg persoonlijker maken door behandelingen aan te bevelen die zijn afgestemd op individuele patiëntbehoeften. Er zijn ook meer risicovolle AI-toepassingen denkbaar in de zorg, zoals robotchirurgie en geautomatiseerde medicatiedosering.

Een impuls aan de inzet van AI

De politiek erkent het potentieel van AI in de zorg. Het huidige kabinet streeft naar een halvering van administratietijd en noemt de inzet van AI-systemen als een van de middelen om dit te bereiken. Het ministerie van VWS heeft in het Integraal Zorgakkoord (IZA) afspraken gemaakt om AI-inzet te bevorderen. Daarnaast ondersteunt de Europese AI-verordening de digitale transformatie van de zorg door een kader te bieden voor ethisch en veilig gebruik van AI, wat bijdraagt aan vertrouwen en innovatie in technologische toepassingen binnen de zorg.



Doelstelling VWS

De beleidsdirectie Informatiebeleid/CIO (DICIO) heeft een kaderstellende en verbindende rol richting het zorgveld. Deze impactanalyse dient als vertrekpunt om invulling te geven aan de rol die VWS speelt richting het zorgveld ten aanzien van de AI-verordening.

Onderzoek

Door middel van documentanalyse, werksessies en interviewgesprekken met organisaties in en vertegenwoordigers van het zorgveld, haalden we een beeld op van de ontwikkeling en toepassing van AI-systemen en de impact van de AI-verordening voor het zorgveld.

Organisaties

In het onderzoek is het zorgveld vertegenwoordigd via brancheorganisaties. We vroegen hen naar de AI-systemen en genomen maatregelen. De deelnemers bestonden uit: Vereniging van ziekenhuizen (NVZ), Landelijke huisartsen Vereniging (LHV), Landelijke organisatie van zorgondernemers (ActiZ), De Nederlandse GGZ, Zorgverzekeraars Nederland (ZN/VGZ), NL Federatie van UMC's (NFU), Federatie Medisch Specialisten, GGD GHOR. Vanuit de domeinen zijn de ziekenhuizen,

geestelijke gezondheidszorg, zorgverzekeraars, universitaire medische centra en medisch specialisten vertegenwoordigd. Aanvullend hebben we gesproken met een aantal zorgorganisaties waaronder: ETZ Tilburg & Santeon, Psychiatrie UMC Utrecht, Zilverenkruis, Erasmus MC en het Oogcentrum. Er hebben drie organisaties deelgenomen die werkzaam zijn over de breedte van het zorgveld. Deze organisaties hebben zorgdomein-overstijgend beelden meegegeven; Nationaal ICT instituut in de

Zorg (Nictiz), Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ), De NL AI Coalitie – Werkgroep gezondheid & zorg. Vanuit alle organisaties hebben wij mensen met verschillende functieprofielen besproken. Zo zijn er mensen betrokken geweest vanuit het primaire zorgproces maar bijvoorbeeld ook data scientists, zorgprofessionals vanuit het bedrijfsleven, beleidsmakers en strategische medewerkers.

Resultaten

De hierna volgende slides geven de concretisering van de twee hoofdconclusies:

01

Globale inventarisatie

In het zorgveld worden AI-systemen met name ingezet voor diagnose-ondersteuning in de ziekenhuiszorg en is de inzet van GPAI nog opkomend.

02

Impactanalyse

Veel organisaties in het zorgveld zullen wettelijk vereiste maatregelen moeten implementeren voor o.a. transparantie, menselijk toezicht en veiligheid.

Vanuit verschillende zorgdomeinen spraken we met **brancheorganisaties** en met **professionals uit organisaties** binnen het zorgveld

Dit rapport brengt de AI-systemen en impact in kaart voor het zorgveld. Het zorgveld bestaat uit de organisaties die niet geheel en direct onder de verantwoordelijkheid van VWS vallen, maar ter aanzien waarvan het VWS wel een belangrijke rol speelt. VWS heeft namelijk een kader stellende rol ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van deze organisaties en speelt een leidende rol in de digitale transformatie van de zorgsector.

Het zorgveld kan verdeeld worden in een aantal zorgdomeinen. In dit onderzoek zijn de meeste zorgdomeinen die binnen het zorgveld vallen vertegenwoordigd:

Vertegenwoordigde zorgdomeinen

- Ziekenhuizen
- Huisartsenpraktijken / Eerstelijnszorg
- Verpleeghuizen, thuiszorg, herstellzorg, ouderenzorg
- Geestelijke gezondheidszorg
- Zorgverzekeraars
- Universitaire Medische Centra
- Medisch specialisten
- Publieke gezondheid en veiligheid



De organisaties die binnen een zorgdomein vallen, hebben een overkoepelende brancheorganisatie waarmee zij in contact staan. Deze brancheorganisaties hebben een beeld van wat er speelt binnen het zorgdomein. Daarom vroegen we hen naar de AI-systemen en genomen maatregelen.

Er hebben 8 brancheorganisaties deelgenomen aan dit onderzoek:

Brancheorganisaties

- Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)
- Landelijke huisartsen Vereniging (LHV)
- Landelijke organisatie van zorgondernemers (ActiZ)
- De Nederlandse GGZ
- Zorgverzekeraars Nederland (ZNV/GZ)
- NL Federatie van UMC's (NFU)
- Federatie Medisch Specialisten
- GGD GHOR

Vanuit de domeinen; ziekenhuizen, geestelijke gezondheidszorg, zorgverzekeraars, universitaire medische centra en medisch specialisten hebben we gesproken met een aantal organisaties. We hebben hen gevraagd naar AI-systemen en bestaande maatregelen in hun eigen organisaties, maar ook naar het beeld dat zij hebben van vergelijkbare organisaties, om een zo breed mogelijk beeld op te halen.

We spraken met 6 organisaties:

Organisaties in zorgdomein

- ETZ Tilburg & Santeon
- Psychiatrie UMC Utrecht
- Zilverenkruis
- Erasmus MC
- Oogcentrum

Er zijn drie organisaties die werkzaam zijn over de breedte van het zorgveld. Deze organisaties hebben zorgdomein overstijgend beelden meegegeven over AI-systemen en maatregelen. Met hen gingen we ook in gesprek over verschillen tussen domeinen en type organisaties.

Nictiz en VZVZ hebben deelgenomen aan de werksessies met de brancheverenigingen en met NLAIC hebben we een aanvullend diepte-interview gehad:

Zorgdomein overstijgend

- Nationaal ICT instituut in de Zorg (Nictiz)
- Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ)
- De NL AI Coalitie – Werkgroep gezondheid & zorg

Gesprekspartners

De functies van de gesprekspartners in dit onderzoek waren gevarieerd. We hebben gesproken met zowel medewerkers in het I-domein, data scientist en zorgprofessionals.

In het zorgveld worden AI-systemen met name ingezet voor **diagnose ondersteuning** in de ziekenhuiszorg en is **GPAI** nog opkomend



AI-systemen in gebruik	Hoog GPAI risico		
Diagnose ondersteuning	✓		+
Voorspelling ziektebeelden	✓		+
Capaciteitsmanagement	✓		✂
Fraudedetectie	✓		✂
(Patiënten) Dossiervoering	✓	✓	✂
Klantcontact	✓	✓	✂
Chirurgie met AI	✓		+
Triage	✓	✓	+
Vragen beantwoorden		✓	✂
Structureren data		✓	✂
Wetenschappelijk onderz.		✓	✂
Bio fabricatie	✓		+
Contentcreatie		✓	✂
Preventie	✓		+
Behandeling aanbeveling	✓		+

AI-systemen in ontwikkeling	Hoog GPAI risico		
Behandeling aanbeveling	✓		+
Gedragvoorspellingen	✓	✓	+
Creatie patientinformatie		✓	✂
Analyse medisch incident		✓	✂
Chatbots / digital humans		✓	+

Globaal beeld AI-systemen zorgveld

De globale inventarisatie brengt vijf beelden naar voren ten aanzien van AI-systemen in het zorgveld:

Verschillen tussen zorgdomeinen

- AI-systemen worden voornamelijk gebruikt in ziekenhuizen, maar minder in andere zorgdomeinen zoals GGZ, gehandicaptenzorg en verpleeg- en thuiszorg. Ook de ontwikkeling van AI-systemen zien we vaker terug in ziekenhuizen dan in andere zorgdomeinen, maar slechts een klein deel van een grote hoeveelheid ontwikkelde AI-modellen wordt daadwerkelijk toegepast in de praktijk.

Versnippering van AI

- In de zorg is er behoefte aan het gemakkelijker delen van AI-toepassingen. De benodigde extra vereisten vanuit de MDR hiervoor en verschillen in datastandaarden tussen organisaties vormen echter obstakels voor het gebruik en opschalen van deze systemen waardoor AI-systemen vaak niet breder toepasbaar zijn.

Beperkte reikwijdte toepassingsgebieden

- AI wordt voornamelijk gebruikt voor medische diagnostiek in de radiologie, gereguleerd onder de MDR/IVDR. Er zijn veel pilots gaande met GPAI-systemen, maar het gebruik is nog beperkt. De nadruk ligt op diagnose en behandeling, minder op preventie. AI helpt ook bij het verbeteren van zorgprocessen en het verminderen van administratieve lasten, maar wordt minder ingezet voor HR en onderwijs binnen de zorgsector.

Rol van de organisatie

- AI-systemen voor toepassing in de medische praktijk worden vaak intern ontwikkeld door ziekenhuizen, waarbij organisaties zowel gebruiker als aanbieder zijn. GPAI-systemen worden primair gebruikt voor administratieve taken en zijn meestal afkomstig van externe leveranciers. Zorgorganisaties zijn over het algemeen alleen gebruiksverantwoordelijke voor het gebruik van GPAI-toepassingen en geen aanbieder.

Organisatieomvang en doel

- Grote medische centra maken vaker gebruik van AI-systemen in vergelijking met kleinere, perifere ziekenhuizen. Dit komt omdat de grotere ziekenhuizen over meer financiële middelen en kennis beschikken om AI-systemen te ontwikkelen en te implementeren. Dit hangt ook samen met het doel van de organisatie, bijvoorbeeld de rol van een organisatie in onderzoek.



Primaire zorgproces



Ondersteunend

Komt veel voor

Komt beperkt voor

Komt zeer beperkt voor

Nog in ontwikkeling

Organisaties in het zorgveld zullen **wettelijk vereiste maatregelen moeten implementeren** voor o.a. transparantie, menselijk toezicht en veiligheid

Verplichte maatregelen onder de AI-verordening zijn afhankelijk van de risicocategorie van het AI-systeem en de rol van de organisatie. Binnen het zorgveld zijn organisaties vaak **zowel aanbieder als gebruiker van hoog-risico systemen en gebruiker van GPAI systemen**. In zorgveld zijn organisaties meestal **geen aanbieder van GPAI**.

Maatregelen voor iedere organisatie

Er zijn een aantal wettelijk vereiste maatregelen onder de AI-verordening waar elke organisatie aan moet voldoen (ongeacht de rol van de organisatie of het type AI-systeem). Zo moeten organisaties AI-beleid en procedures hebben, waarin de rollen en verantwoordelijkheden met betrekking tot AI gespecificeerd zijn. Hierin moet de risicogerichte benadering terugkomen. Ook moeten organisaties werknemers en gebruikers opleiden over AI, dit heet AI-geletterdheid. Verder is het verplicht dat organisaties een actueel overzicht hebben van de AI-systemen die ze gebruiken en ontwikkelen.

Maatregelen voor gebruikersverantwoordelijken van hoog risico AI

Organisaties in het zorgveld zijn dit vaak.

Gebruikersverantwoordelijken van hoog risico AI-systemen moeten de gevolgen voor de grondrechten beoordelen (bijv. IAMA). Ook moet menselijk toezicht ingeregeld zijn in verhouding tot de risico's van het AI-systeem. Personen die betrokken zijn bij de toepassing van het AI-systeem moeten geïnformeerd worden in het kader van de verplichte transparantievereisten en wanneer content met AI gecreëerd wordt, moet dit kenbaar gemaakt worden

01

Maatregelen voor aanbieders van hoog risico AI-systemen

Organisaties in het zorgveld zijn dit vaak

Aanbieders van hoog risico AI systemen moeten aanvullende maatregelen implementeren. Een onderdeel hiervan is een kwaliteitsbeheer- en risicomanagement systeem. Ook is het vastleggen van bepaalde informatie over systemen en data in technische documentatie verplicht. Op het gebied van cyberbeveiliging, monitoring (ook na het in de handel brengen) en logging zijn er ook aanvullende eisen.

02

Maatregelen voor gebruiksverantwoordelijken van GPAI-systemen

Organisaties in het zorgveld zijn dit vaak

Gebruiksverantwoordelijken van GPAI-systemen moeten aanvullende maatregelen nemen ten aanzien van transparantie, zoals het informeren over het gebruik aan de gebruikers en betrokkenen bij de inzet van het GPAI-systeem. Als het systeem gebruikt wordt om content te creëren moet dit ook transparant benoemd worden.

03

Maatregelen voor aanbieders van GPAI-systemen

Organisaties in het zorgveld zijn dit zelden

Aanbieders van GPAI hebben naast transparantieverplichtingen (het zo ontwikkelen dat de gebruiker weet dat het met GPAI interacteert), ook verplichtingen omtrent de technische documentatie van GPAI. Daarnaast zijn aanbieders verplicht om modevaluaties uit te voeren, beveiligingsmaatregelen te nemen en informatie over incidenten te documenteren en rapporteren.

04

In het onderzoek zijn een aantal **knelpunten en aandachtspunten** ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening naar voren gekomen

- **Beperkte kennis over AI-verordening**

Veel organisaties binnen het zorgveld beschikken nog niet over voldoende kennis over de AI-verordening. Over het algemeen is de impact voor hen nog niet duidelijk.

- **Complexe en langdurige conformiteitsbeoordeling**

Het zorgveld heeft behoefte aan een efficiënt conformiteitsbeoordelingsproces met centrale coördinatie. Dit is om te voorkomen innovatie met AI geremd wordt, als gevolg van complexe en langdurige conformiteitsbeoordelingen.

- **Toenemende regeldruk**

De AI-verordening wordt gezien als een belangrijke stap vooruit. Er bestaat echter bezorgdheid over de mogelijke verhoogde regeldruk die kan volgen uit de implementatie van deze verordening.

- **Moeilijk om categorieën te bepalen**

Het is voor organisaties moeilijk om goed te bepalen welke systemen onder welke categorie van de AI-verordening vallen. De grenzen in de AI-verordening zijn voor interpretatie vatbaar en nog niet gedetailleerd.

- **Onzichtbare AI-systemen**

Het is bij medische apparatuur niet altijd direct duidelijk of hierbij gebruik gemaakt wordt van AI-systemen. Dit maakt dat risico's mogelijk niet naar voren komen.

- **Samenhang MDR / AI-verordening**

Er is behoefte aan inzicht in de overlap tussen de AI-verordening en de MDR/IVDR en de gevolgen die dit heeft voor het zorgveld.

- **Conformiteit bij aanbieders**

Organisaties in het zorgveld behouden graag grip op de mate waarin leveranciers voldoen aan de vereisten van de AI-verordening. Het beeld heerst dat aanbieders nog niet aan de AI-verordening voldoen.

- **Behoeft vanuit de werkvloer**

Organisaties geven aan dat het belangrijk is dat VWS direct de zorgmedewerkers uit het veld betreft bij de initiatieven die bijdragen aan de implementatie van de AI-verordening, zodat het aansluit bij de werkwijze in de zorg.

- **Aansprakelijkheid bij AI-toepassingen**

Er leven veel vragen bij organisaties in het zorgveld omtrent de aansprakelijkheid bij de inzet van AI-systemen in het primaire proces.

- **Autonome inzet van AI-systemen**

De meerwaarde van sommige AI-systemen is gelegen in het wegnemen van grote wachtlijsten binnen de zorg, door het autonoom in te zetten. Echter, menselijk toezicht is vereist waardoor autonoom inzetten niet kan. Organisaties zijn hiervan nog niet altijd op de hoogte.

- **Prijzvoering EPD-integraties GPAI aanbieders**

Softwareleveranciers van GPAI rekenen telkens opnieuw kosten per organisatie binnen het zorgveld voor dezelfde EPD integraties. Dit maakt dat er beperkte sturing op de kosten is.

- **Aansluiting bij ethisch medische commissies**

Vanwege de aard van medische incidenten binnen zorginstellingen zijn er vaak bestaande structuren voor het bespreken en beoordelen van ethische dilemma's.



Dit heeft geleid tot een aantal adviezen voor VWS ten aanzien van de ondersteuning van het zorgveld bij de implementatie van de AI-verordening. Deze zijn uitgewerkt op de volgende slide.

Een ander belangrijk aandachtspunt is het verantwoord gebruik van **GPAI systemen** binnen het zorgveld

Gebruik van GPAI systemen binnen het zorgveld

Tijdens de globale inventarisatie zijn diverse GPAI-toepassingen naar voren gekomen, zoals dossiervoering en digitale triage. Sommige van deze GPAI-toepassingen vallen onder de hoog-risico categorie. De meeste GPAI-systemen worden op dit moment in kleinschalige pilots gebruikt en zullen naar verwachting in de toekomst breed ingezet worden. Het gebruik van GPAI is een belangrijk aandachtspunt voor het zorgveld, gezien vanuit het oogpunt van verantwoord gebruik van AI-systemen, aangezien het gebruik van GPAI-systemen binnen de zorg een risicovol domein is.

Het toepassen van GPAI-systemen binnen de zorg

Het toepassen van GPAI binnen het zorgveld brengt aanzienlijke risico's met zich mee. Zo wordt er bijvoorbeeld gewerkt met zeer privacygevoelige gegevens, waarvoor het cruciaal is dat er zorgvuldig mee wordt omgegaan. Tijdens de impactanalyse zijn bijvoorbeeld toepassingen naar voren gekomen die worden aangeboden door externe softwareleveranciers uit Amerika. Dit brengt extra risico's met zich mee met betrekking tot privacy en gegevensbescherming, aangezien de regelgeving binnen de EU strikter is dan in de VS. Daarnaast is het van groot belang dat deze GPAI-systemen nauwkeurig en betrouwbaar zijn. In bijvoorbeeld het geval van GPAI-systemen voor dossiervoering kunnen fouten in de medische gegevens leiden tot verkeerde diagnoses of ongeschikte behandelingen. Bovendien bestaat er bij het gebruik van dit type toepassingen een risico op automatiseringsbias: door de hoge werkdruk van medische professionals bestaat de kans dat zij automatisch vertrouwen op de output van deze AI-systemen zonder zelf een grondige controle uit te voeren.

Ondanks de risico's die het gebruik van GPAI met zich meenemen is het belangrijk om hier als organisaties niet te strikt mee om te gaan en het gebruik van GPAI-toepassingen wel te faciliteren. Wanneer er vanuit werknemers de behoefte is om GPAI te gebruiken, en dit vanuit de organisatie niet gefaciliteerd wordt, kan dit er toe leiden dat zorgmedewerkers zelf GPAI gaan gebruiken, zonder dat organisaties hiervan op de hoogte zijn, ook wel bekend als 'shadow AI'. Dit neemt ook risico's mee aangezien organisaties in deze situatie niet weten wat er gedaan wordt op het gebied van GPAI en er geen richtlijnen zijn voor het gebruik.

Zorginstellingen zijn vaak de gebruiks-verantwoordelijke van deze GPAI toepassingen

Tijdens de globale inventarisatie kwam naar voren dat zorginstellingen bijna altijd gebruik maken van systemen die door externe partijen op de markt zijn gebracht in het geval van GPAI-systemen. Hierdoor worden de zorginstellingen de verantwoordelijken voor het gebruik van het GPAI-systeem.

Hoewel er vanuit de AI-verordening, afgezien van de transparantievereisten, geen aanvullende maatregelen voor gebruiksverantwoordelijk en van GPAI-systemen zijn voorgeschreven, zijn er enkele belangrijke aandachtspunten waar rekening mee gehouden moet worden.

Aandachtspunten GPAI voor dossiervoering

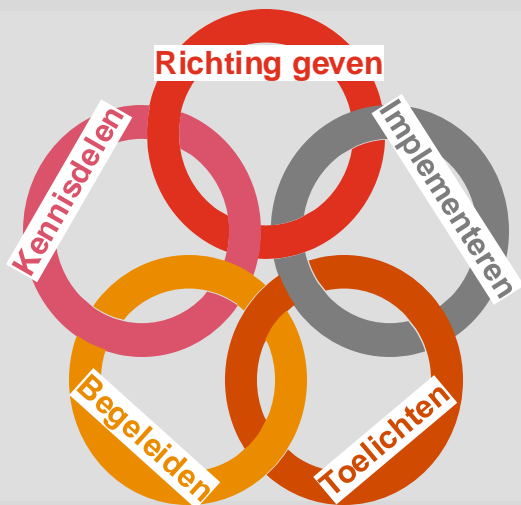
Vanwege de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van GPAI-systemen binnen het zorgveld, zien we de volgende aandachtspunten bij het gebruik hiervan:

- Inzichtigheid in het gebruik van de data: Voordat zorginstellingen een GPAI-systeem van een externe aanbieder inzetten voor dergelijke toepassingen, is het belangrijk dat zij volledig op de hoogte zijn van hoe de persoonsgegevens gebruikt worden en welke rechten de aanbieder heeft. Het moet bijvoorbeeld voorkomen worden dat de data van de zorginstellingen opgeslagen wordt bij de externe aanbieder of dat deze gebruikt mag worden voor het hertrainen van de systemen.
- Prestatie en nauwkeurigheid: Voordat GPAI-systemen op grote schaal in gebruik worden genomen, is het essentieel dat de prestaties en nauwkeurigheid van de systemen, evenals hun stabiliteit, grondig getest worden om fouten te voorkomen.
- Maatregelen omtrent menselijk toezicht: Het is cruciaal dat gebruikers zich bewust zijn van de mogelijke fouten die het systeem kan maken en de gevolgen daarvan. Er moeten maatregelen getroffen worden om overmatig vertrouwen in het systeem te voorkomen en adequaat menselijk toezicht te waarborgen.

Zoals eerder genoemd zijn er risico's verbonden aan het niet faciliteren van het gebruik van GPAI systemen als organisatie. VWS kan hierbij een belangrijke rol spelen door richtlijnen en adviezen omtrent gegevensbescherming, prestatie en nauwkeurigheid en menselijk toezicht, specifiek voor GPAI-toepassingen, uit te brengen. Naast verantwoorde implementatie kan dit voor organisaties ook drempel verlagend werken om te beginnen met de implementatie van GPAI. Daarnaast is het van belang dat er vanuit het VWS wordt onderzocht in welke hoedanigheid deze GPAI-systemen op dit moment worden gebruikt en of hiervoor de juiste beheersmaatregelen ingezet worden.

Overweeg onderstaande activiteiten om invulling te geven aan de **rol van het kerndepartement richting het zorgveld**, ten aanzien van de AI-verordening

Om het zorgveld passende ondersteuning te bieden bij de implementatie van de AI-verordening die aansluit bij de behoefte van de organisaties die er leven, hebben wij een aantal activiteiten gedefinieerd die nodig zijn en VWS kan gebruiken om invulling te geven aan hun rol richting het zorgveld. Activiteiten die uiteindelijk niet onder de rol van VWS komen te liggen, zullen elders opgepakt moeten worden.



Overweeg een AI kennisnetwerk in te richten gefaciliteerd vanuit VWS richting het zorgveld, om de activiteiten in samenhang op te pakken. Betrek bij het vormgeven van de acties een **grote en diverse groep aan zorgmedewerkers**, bijvoorbeeld door het oprichten van klankbordgroepen of het organiseren van werksessies, zodat het goed aansluit bij de behoeften op de werkvloer.

Begin met **het vaststellen van een AI-strategie**. Maak dit breder dan de implementatie van de AI-verordening. Beschrijf daarnaast de rol van VWS in het stimuleren van veilig en verantwoord gebruik van AI. Onderstaande acties en onderwerpen dragen bij aan de implementatie van de AI-verordening:

- **Richting geven – met leidraden en richtlijnen**
 - Opstellen van actiegerichte leidraden (of het faciliteren dat dit opgesteld wordt) voor in ieder geval; (1) classificering en inventarisatie van AI-systemen en (2) de implementatie en het gebruik van GPAI/Hoog-risico AI-systemen, (3) AI-organisatie inrichting. Spits deze richtlijnen zoveel mogelijk toe op de specifieke zorgdomeinen.
- **Implementeren – door werkbare producten**
 - Opstellen van generieke inkoopvoorwaarden (of het faciliteren dat dit opgesteld wordt) ter ondersteuning bij het inkopen van (Gen)AI-systemen en verbetering van de informatiepositie van zorginstellingen voor een goede onderhandelingspositie.
 - Opstellen van een actieplan voor het inventariseren en achterhalen van de aanwezigheid van AI in medische apparatuur.
 - Risicoafwegingen gemakkelijk en werkbaar maken voor organisaties. bijvoorbeeld met een handig toepasbaar toetsingskader. Hierbij moet evenwicht gevonden worden in de toepassing van de AI-verordening om zowel risico's te managen als kansen te benutten.
- **Toelichten – met eenvoudige kennisproducten**
 - Beschikbaar stellen van een centraal en laagdrempelig AI aanspreekpunt voor organisaties (in ieder geval gedurende de overgangsperiode dat de AI-verordening geïmplementeerd moet zijn), zodat organisaties die nog niet over de benodigde (juridische) kennis beschikken stappen vooruit kunnen zetten.
 - Opstellen en communiceren van kennisproducten in een centrale omgeving, waarin maatregelen en eisen uit de AI-verordening nader toegelicht worden (zoals o.a. dit rapport).
 - Uitwerken van de overlap tussen de MDR en de AI-verordening en welke aanvullende stappen doorlopen moeten worden.
 - Inzichtelijk maken van de rol van de AI Liability Directive in samenhang met de AI-verordening in de context van het zorgveld.
 - Aanbieden van informatie over het vereiste van menselijk toezicht en de mogelijke gradaties hierbinnen. Het onderzoeken van andere mogelijkheden dan de autonome inzet van AI om de druk op de zorg weg te nemen met behulp van AI-systemen.
- **Begeleiden – bij AI-gerelateerde activiteiten**
 - Ondersteunen bij, bijvoorbeeld IAMA-trajecten en organisatie specifieke impact- analyses/volwassenheidsmetingen ten aanzien van de implementatie. Het doel hierbij is om organisaties een eerste keer op weg te helpen met dit soort activiteiten om de zelfredzaamheid van organisaties verhogen.
- **Kennisdelen – door samenwerking te faciliteren**
 - Verbinden van kennis over de AI-verordening en AI-systemen tussen organisaties in het zorgveld. Het is belangrijk om dit zorgdomein- en organisatie overstijgend te organiseren, zodat kleinere organisaties of zorgdomeinen die nog niet veel gebruik maken van AI kunnen leren van grotere instellingen en andere zorgdomeinen.

1

Inleiding

Met de komst van de AI-verordening heeft **VWS** behoefte aan een **impactanalyse**, om het zorgveld te helpen bij de implementatie

Achtergrond

Het belang van AI in de zorg

De inzet van AI-systemen is van vitaal belang binnen het zorgveld. AI-systemen bieden kansen om de kwaliteit van de zorg te vergroten en de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden. De analyse van grote hoeveelheden medische gegevens kan leiden tot snellere en nauwkeurigere diagnoses en effectievere behandelplannen. Ook kunnen zorgaanbieders in de uitvoering van zorgprocessen ontlast worden, door AI bijvoorbeeld in te zetten in het beheren en gebruiksvriendelijker maken van elektronische cliënt- of patiëntendossiers. AI-systemen kunnen de zorg ook meer persoonlijk maken, door geautomatiseerde aanbevelingen te doen op basis van individuele behoeften en kenmerken van patiënten of cliënten. Dit maakt gepersonaliseerde behandelingen mogelijk die beter aansluiten bij de unieke omstandigheden van de desbetreffende patiënt of cliënt. Meer risicovolle AI-systemen kunnen worden ingezet voor het ondersteunen bij operaties (bijv. robotchirurgie) of voor het geautomatiseerd bepalen van doseringen bij medicatie.

Een impuls aan de inzet van AI

Vanuit de politiek wordt volop ingezet op het belang en potentieel van AI in de zorg. Het huidige **kabinet heeft de ambitie om de administratieve lasten** te halveren met behulp van AI. Om dit te bereiken wil het kabinet de databeschikbaarheid en gegevensuitwisseling in de zorg versneld verbeteren, zodat de randvoorwaarden om gebruik te maken van AI vervuld worden. Daarnaast heeft het ministerie van VWS in het **Integraal Zorgakkoord (IZA)** afspraken gemaakt met partijen in de zorg, die bijdragen aan de inzet van AI binnen de zorg. Ook de recent in werking getreden **Europese AI-verordening** (hierna: AI-verordening) heeft grote potentie om bij te dragen aan de verdere digitale transformatie van de zorg. De wet is erop gericht om innovatie en het gebruik van AI-systemen te bevorderen en te stimuleren, op een veilige en verantwoorde wijze. Het biedt een kader voor ethisch gebruik van AI en kan daarnaast een impuls geven aan de verdere ontwikkeling van AI-systemen, waardoor nieuwe toepassingen kunnen worden gecreëerd. Als organisaties binnen VWS en het zorgveld de vereiste risicobenadering en daarbij horende eisen implementeren, groeit het vertrouwen in de technologische toepassingen en de verdere innovatie hiervan.

Doelstelling VWS

De beleidsdirectie Informatiebeleid/CIO (DICIO) heeft een **kaderstellende** en **verbindende** rol richting het zorgveld ten aanzien van digitaliseringsthema's, waaronder AI. Door een beeld te krijgen van AI-systemen die momenteel binnen de zorg worden gebruikt en ontwikkeld, kan VWS een regierol aannemen in het samenbrengen van kennis en initiatieven. Op deze manier kan VWS ook bijdragen aan het versnellen van de innovatie van AI-toepassingen binnen de zorgsector.

Deze impactanalyse dient als vertrekpunt om invulling te geven aan de rol die VWS speelt richting het zorgveld ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening.



Reikwijdte en onderzoeksvragen

De impactanalyse richt zich op twee categorieën AI-systemen onder de AI-act (hoog-risico en GPAI) over de breedte van het zorgveld. Het onderzoek geeft antwoord op twee centrale vragen:

01

Globale inventarisatie

Welke AI-systemen – die vallen onder Hoog-risico (Annex III) en of GPAI - worden er gebruikt of zijn in (verwachte) ontwikkeling binnen het zorgveld?

02

impactanalyse

Wat is de (organisatorische en technische) impact van de EU AI-Act op het gebruik, de ontwikkeling en implementatie van deze AI-systemen – en daarmee voor deze organisaties?

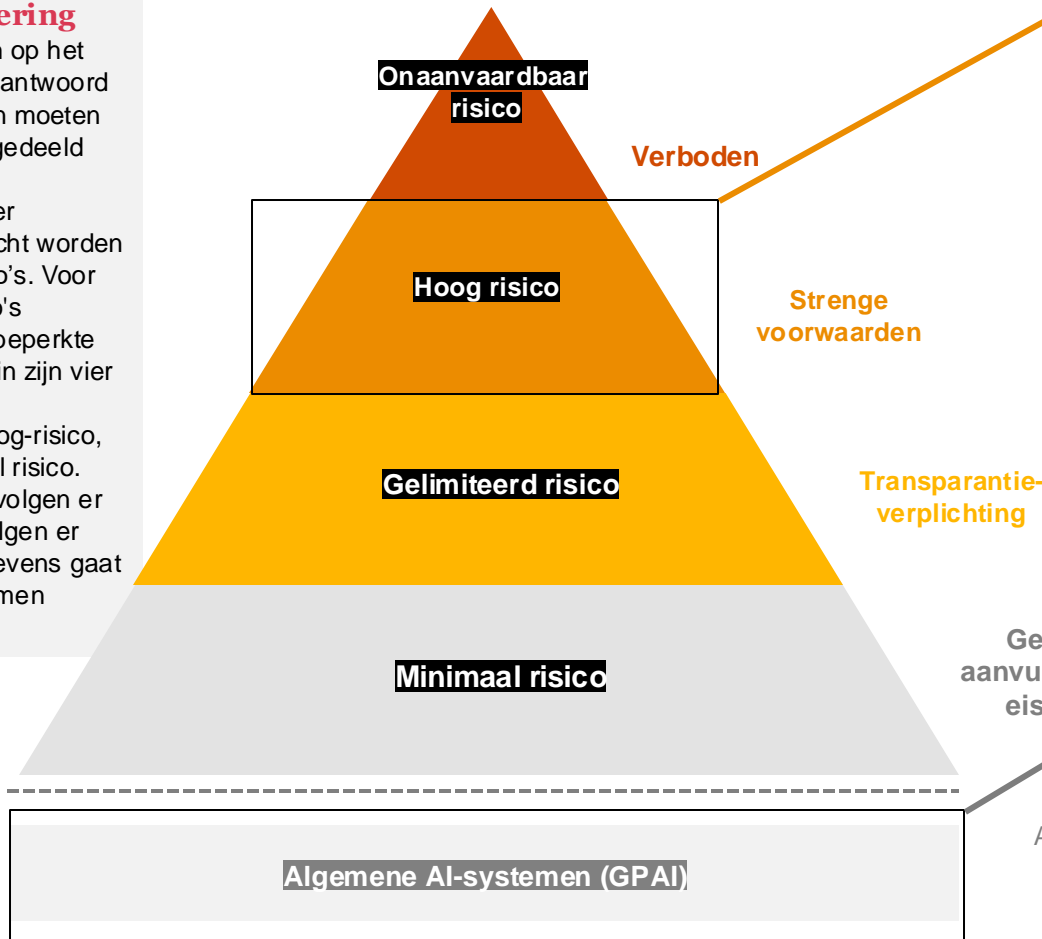
De reikwijdte van de impactanalyse zijn de AI-systemen die onder de AI-verordening onder de classificatie **hoog risico** of **GPAI** vallen

Risicogerichte benadering

De AI-verordening richt zich op het stimuleren van veilig en verantwoord gebruik van AI. AI-systemen moeten onder de AI-verordening ingedeeld worden in verschillende classificatieniveaus, zodat er beheersmaatregelen ingericht worden die passend zijn bij de risico's. Voor AI-systemen met lage risico's betekent dit dat er geen of beperkte aanvullende eisen zijn. Hierin zijn vier niveaus te onderscheiden; Onaanvaardbaar risico, Hoog-risico, Gelimiteerd risico, Minimaal risico. Afhankelijk van het niveau volgen er maatregelen. Daarnaast volgen er aanvullende eisen als het tevens gaat om een Algemeen AI-systeem (GPAI).

Reikwijdte van dit onderzoek

De globale inventarisatie en impactanalyse heeft alleen betrekking op de AI-systemen die onder de categorie hoog-risico vallen en/of GPAI.



In de context van het zorgveld

AI-systemen zijn hoog risico als ze vallen onder Annex I of Annex III van de AI-verordening. In de context van de zorg is te denken aan:

Annex I

Primaire proces:

- ✓ Harmonisatiewetgeving, medische AI-systemen onder de **MDR/IVDR*** (de volgende slide gaat hier dieper op in)

Annex III

Primaire proces:

- ✓ **Biometrie:** biometrische identificatie (op afstand), categorisering, emotieherkenning (art. 1)
- ✓ **Toegang tot en gebruik van essentiële particuliere en publieke diensten en uitkeringen:** zoals de zorg en zorgverzekeringen (art. 5)

Bedrijfsvoering:

- ✓ **Kritieke infrastructuur:** bijv. de digitale infrastructuur (art. 2)
- ✓ **Onderwijs en beroepsopleiding:** toegang, evaluatie leerresultaten (art. 3)
- ✓ **Werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid** (art. 4)

Beschrijving GPAI-systeem

Een AI-systeem is een GPAI-systeem als:

- ✓ Het een model met **algemeen karakter** betreft, dat inzetbaar is voor **meerdere toepassingsgebieden**
- ✓ Het model niet **specifiek getraind** is voor één toepassing
- ✓ Er **integratie** is met verschillende systemen

Overige AI-systemen

AI-systemen met een onaanvaardbaar of gelimiteerd / minimaal risico zijn buiten de scope van dit onderzoek. Voorbeelden van onaanvaardbaar risico zijn AI-systemen die gebruikt worden voor social scoring, minimaal risico AI-systemen kunnen bijvoorbeeld een spamfilter of een videogame met AI zijn.

* Medical Device Regulation (MDR) / In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)

GPAI is later aan de AI-verordening toegevoegd. Er is nog een hoge mate van onduidelijkheid over de exacte betekenis en reikwijdte van het begrip

Er is een aanzienlijke overlap tussen de AI-verordening en de MDR/IVDR, als AI-systemen geïntegreerd zijn in medische hulpmiddelen

Relatie tussen de AI-verordening en de MDR/IVDR

Door de **harmonisatie wetgeving** vanuit de AI-verordening worden alle AI-systemen die (onderdeel zijn) van een **medisch hulpmiddel** onder de MDR/IVDR als **hoog risico** systeem aangemerkt. Het is belangrijk dat deze wetgeving gezamenlijk wordt toegepast op deze systemen. Deze **holistische benadering** draagt bij aan een betere productveiligheid en innovatie in de gezondheidszorg. De structuur van de verordeningen lijkt op elkaar. Zo hanteren ze beide een risico gebaseerde aanpak. Maar de komst van de AI-verordening zorgt er ook voor dat bepaalde AI-producten aan **dubbele vereisten** moeten voldoen. Zoals bijvoorbeeld het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling onder zowel de AI-verordening als de MDR/IVDR. Op deze slide tonen we de **globale verschillen en overeenkomsten** tussen enerzijds de AI-verordening en anderzijds de MDR/IVDR toe.

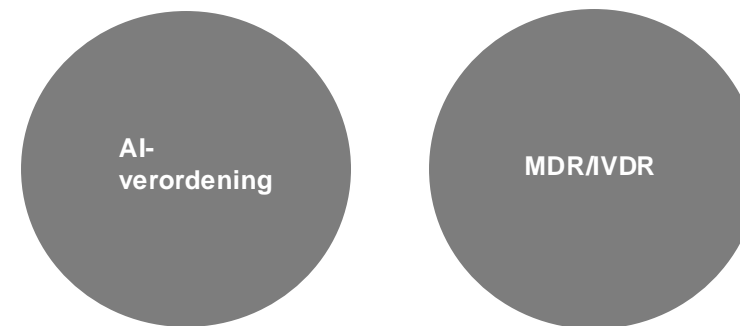
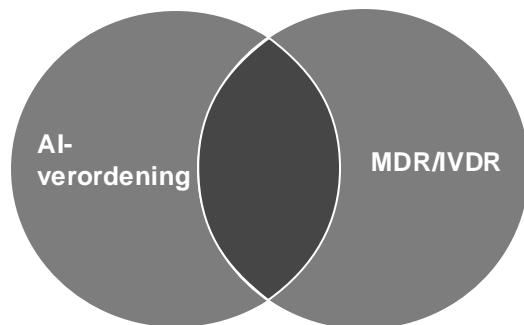
Er zit veel overlap tussen de vereisten vanuit de AI-verordening en de MDR/IVDR, zoals:

- Het uitvoeren van een **conformiteitsbeoordeling**. Voor AI-systemen die onder zowel de AI Act als de MDR/IVDR ligt de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling bij dezelfde 'notified body'.
- Het verplicht inrichten van een **risicobeheersysteem**.
- De verplichte vereisten aan **technische documentatie**.
- Het verplicht uitvoeren van **post-market monitoring**.
- Het inrichten van een **kwaliteitsbeheersysteem**.
- Het voldoen aan eisen voor **nauwkeurigheid, robuustheid en cybersecurity**.
- Het **verstrekken van informatie aan gebruikers** van het AI-systeem.
- Het rapporteren van incidenten en veranderingen.

Ondanks dat bovenstaande vereisten zowel in de AI-verordening als in de MDR/IVDR terugkomen, zitten er nog wel **nuanceverschillen** in de vereisten tussen deze wetgevingen.

Maar er zijn ook gebieden waarop de AI-verordening en de MDR/IVDR verschillen, zoals:

- De AI-verordening stelt specifieke vereisten aan **data en data governance**, namelijk dat datasets voor training, validatie en tests relevant, voldoende representatief, en zoveel mogelijk foutenvrij moeten zijn. Dit soort vereisten aan de kwaliteit van de data worden niet gesteld onder de MDR / IVDR.
- Vanuit de MDR / IVDR wordt een onderscheid gemaakt tussen het **menselijk toezicht** voor leken en professionele gebruikers, dit onderscheid komt niet terug in de AI-verordening.
- **Verplichtingen voor gebruiksverantwoordelijken** komen alleen terug in de AI-verordening en niet in de MDR / IVDR.



Disclaimer: dit Venndiagram dient ter illustratie en kwantificeert de overlap tussen de MDR / IVDR en de AI Act niet.

Met een documentstudie, werksessies en interviews voerden we in 2,5 maand de impactanalyse van de AI-verordening voor het zorgveld uit

Het proces dat leidde tot dit adviesrapport...

26 sept '24

Documentstudie

We analyseerden bestaande analyses en rapporten om een beeld te vormen van AI-systemen in het zorgveld. Dit was ter voorbereiding op de werksessies en gesprekken.



Werksessies brancheorganisaties

In twee werksessies met verschillende brancheorganisaties haalde wij een beeld op van wat er speelt in het zorgveld op het gebied van AI. Tijdens deze werksessies brachten we AI-systemen in beeld met behulp van een invulmatrix.

Matrix 'AI-systemen in beeld'

	Hoog risico	GPAT	Overig (Report of laag risico)
In gebruik	Data-voorspellingsanalyse	Data-voorspellingsanalyse	
Ontwikkeling	Data-voorspellingsanalyse	Data-voorspellingsanalyse	
Toekomst	Data-voorspellingsanalyse	Data-voorspellingsanalyse	



Interviewgesprekken organisaties

Het opgehaalde beeld van de brancheorganisaties toetsten we in 6 aanvullende interviewgesprekken, met 8 professionals uit organisaties binnen het zorgveld.



Globale inventarisatie en impactanalyse AI-verordening

De uitkomsten van de werksessies en interviewgesprekken gaven ons een beeld van de gebruikte AI-systemen en reeds genomen maatregelen. Dit beeld legden we langs de verplichtingen uit de AI-verordening per rol en type AI-systeem, om een globaal beeld van de impact te schetsen.



22 nov '24

Validatiesessie

Met alle deelnemers aan dit onderzoek hebben we de bevindingen gevalideerd en aangescherpt.



Vanuit verschillende zorgdomeinen spraken we met **brancheorganisaties** en met **professionals uit organisaties** binnen het zorgveld



Dit rapport brengt de AI-systemen en impact in kaart voor het zorgveld. Het zorgveld bestaat uit de organisaties die niet geheel en direct onder de verantwoordelijkheid van VWS vallen, maar ter aanzien waarvan het VWS wel een belangrijke rol speelt. VWS heeft namelijk een kader stellende rol ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van deze organisaties en speelt een leidende rol in de digitale transformatie van de zorgsector.

Het zorgveld kan verdeeld worden in een aantal zorgdomeinen. In dit onderzoek zijn de meeste zorgdomeinen die binnen het zorgveld vallen vertegenwoordigd:

Vertegenwoordigde zorgdomeinen

- Ziekenhuizen
- Huisartsenpraktijken / Eerstelijnszorg
- Verpleeghuizen, thuiszorg, herstellzorg, ouderenzorg
- Geestelijke gezondheidszorg
- Zorgverzekeraars
- Universitaire Medische Centra
- Medisch specialisten
- Publieke gezondheid en veiligheid

De organisaties die binnen een zorgdomein vallen, hebben een overkoepelende brancheorganisatie waarmee zij in contact staan. Deze brancheorganisaties hebben een beeld van wat er speelt binnen het zorgdomein. Daarom vroegen we hen naar de AI-systemen en genomen maatregelen.

Er hebben 8 brancheorganisaties deelgenomen aan dit onderzoek:

Brancheorganisaties

- Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)
- Landelijke huisartsen Vereniging (LHV)
- Landelijke organisatie van zorgondernemers (ActiZ)
- De Nederlandse GGZ
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN/VGZ)
- NL Federatie van UMC's (NFU)
- Federatie Medisch Specialisten
- GGD GHOR

Vanuit de domeinen; ziekenhuizen, geestelijke gezondheidszorg, zorgverzekeraars, universitaire medische centra en medisch specialisten hebben we gesproken met een aantal organisaties. We hebben hen gevraagd naar AI-systemen en bestaande maatregelen in hun eigen organisaties, maar ook naar het beeld dat zij hebben van vergelijkbare organisaties, om een zo breed mogelijk beeld op te halen.

We spraken met 6 organisaties:

Organisaties in zorgdomein

- ETZ Tilburg & Santeon
- Psychiatrie UMC Utrecht
- Zilverenkruis
- Erasmus MC
- Oogcentrum

Er zijn drie organisaties die werkzaam zijn over de breedte van het zorgveld. Deze organisaties hebben zorgdomein overstijgend beelden meegegeven over AI-systemen en maatregelen. Met hen gingen we ook in gesprek over verschillen tussen domeinen en type organisaties.

Nictiz en VZVZ hebben deelgenomen aan de werksessies met de brancheverenigingen en met NLAIIC hebben we een aanvullend diepte-interview gehad:

Zorgdomein overstijgend

- Nationaal ICT instituut in de Zorg (Nictiz)
- Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ)
- De NL AI Coalitie – Werkgroep gezondheid & zorg

Gesprekspartners

De functies van de gesprekspartners in dit onderzoek waren gevarieerd. We hebben gesproken met zowel medewerkers in het I-domein, data scientist en zorgprofessionals.

2

Globale inventarisatie

Dit hoofdstuk schets een beeld van de gebruikte en in ontwikkeling zijnde **AI-toepassingen** binnen het zorgveld

Navigator: Lees in dit hoofdstuk de volgende informatie over de AI-systemen



Abstractieniveau

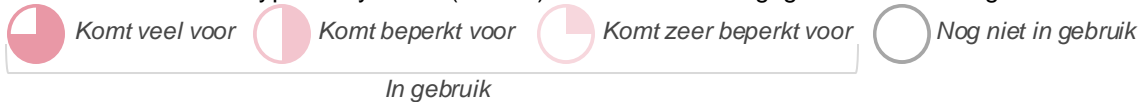
De AI-systemen zijn in kaart gebracht per logisch cluster van type AI-systemen, dus niet op het niveau van specifieke AI-systemen. Specifieke AI-systemen zijn soms als voorbeeld aan de omschrijving toegevoegd.

Status

Een AI-systeem is ingedeeld in de kolom 'in gebruik' of 'nog niet in gebruik'. Als AI-systemen bij 'in gebruik' ingedeeld zijn, betekent dat dit type AI-systemen daadwerkelijk in de praktijk worden toegepast al dan niet in kleinschalige pilots of in een experimentele trial-vorm. Tegelijkertijd worden er nieuwe AI toepassingen ontwikkeld, deze voorbeelden zijn beschreven in de nadere toelichting. Als een AI-systeem in de kolom 'nog niet in gebruik' is ingedeeld, zien we dit type systemen nog niet in de praktijk, maar enkel in ontwikkeling.

Frequentie

De mate waarin het type AI-systeem (cluster) voorkomt is weergegeven met de volgende kleuren en harvey-balls:



Type processen

Per cluster van AI-systeem is met onderstaande iconen aangegeven binnen welke type processen het wordt toegepast:



Zorgdomein

Per cluster van type AI-systemen is aangegeven op welk zorgdomein het met name van toepassing is.

Initiële classificatie

Per cluster van type AI-systemen is aangegeven of het gaat om hoog risico systemen en/of GPAI systemen. De definitieve classificatie van deze systemen als een hoog risico systeem is afhankelijk van de precieze toepassing en kan verschillen per context. Het is ook afhankelijk van de nog komende 'implementing acts' ten aanzien van de risicobenadering. De hier als GPAI gecategoriseerde toepassingen maken allemaal gebruik van GPAI technieken, zoals bijvoorbeeld Large Language Models (hierna: LLMs). Om de uiteindelijke classificatie naar GPAI te kunnen maken is echter meer informatie nodig over de technische specificaties van de systemen.

Reden van initiële classificatie

Bij de nadere toelichting van de clusters van AI-systemen is de reden van de initiële classificatie per AI-systeem benoemd. Zie hiervoor de teksten in de: gele kaders

Gele kaders



In het zorgveld worden AI-systemen met name ingezet voor **diagnose ondersteuning in de ziekenhuiszorg** en is **GPAI** nog opkomend

AI-systemen in gebruik	Zorgdomein	Hoog GPAI risico	
Diagnose ondersteuning	Ziekenhuizen Specialistisch UMC's	✓	✓
Voorspelling ziektebeelden	Ziekenhuizen Specialistisch UMC's	✓	✓
Capaciteitsmanagement	Ziekenhuizen UMC's Ouderenzorg	✓	✗
Fraudedetectie	Zorgverzekeraars	✓	✗
(Patiënten) Dossiervoering	Alle zorgdomeinen	✓	✓
Klantcontact	Zorgverzekeraars	✓	✓
Chirurgie met AI	Ziekenhuizen Specialistisch UMC's	✓	✓
Triage	Huisartsenpraktijken Eerstelijnszorg	✓	✓
Vragen beantwoorden	Alle zorgdomeinen	✗	✓
Structureren data	Alle zorgdomeinen	✗	✓
Wetenschappelijk onderz.	UMC's	✗	✓
Bio fabricatie	Specialistisch	✓	✓
Contentcreatie	Zorgverzekeraars GGZ	✗	✓
Preventie	Alle zorgdomeinen	✓	✓
Behandeling aanbeveling	Thuiszorg Ouderenzorg	✓	✓

AI-systemen nog niet in gebruik	Zorgdomein	Hoog GPAI risico	
Behandeling aanbeveling	Ziekenhuizen Specialistisch UMC's	✓	✓
Gedragvoorspellingen	Geestelijke gezondheidszorg	✓	✓
Creatie patientinformatie	Ziekenhuizen Specialistisch UMC's	✗	✓
Analyse medisch incident	Ziekenhuizen, GGZ, Verpleeg etc.	✗	✓
Chatbots / digital humans	Ouderenzorg	✗	✓

Globaal beeld

Binnen het zorgveld zijn er veel kansen om AI in te zetten. Er wordt onderzoek gedaan en geëxperimenteerd met pilots of binnen de wetenschap. Van de vele onderzoeken wordt er nog relatief weinig daadwerkelijk in de praktijk toegepast. Een uitschieter in systemen die wel worden toegepast zijn de diagnose ondersteuningssystemen. Deze worden toegepast in ziekenhuizen. Met name binnen de radiologie. Daarnaast maakt het gebruik van GPAI ten behoeve van administratieve lastenverlichting een snelle opmars en in de zorgverzekeringswereld wordt met AI gebruikt ten behoeve van fraudedetectie. AI wordt voor personeelsbeheer of voor onderwijs niet gebruikt of ontwikkelt binnen het zorgveld. De focus op AI ligt voornamelijk op het primaire zorgproces of administratieve lastenverlichting.

Niet-hoog-risico of GPAI systemen

In het onderzoek zijn een aantal voorbeelden van gebruikte AI-toepassingen genoemd, die op het eerste oog geen hoog-risico of GPAI toepassingen lijken, zoals; het automatiseren van declaratiestromen of het uitvoeren van onderzoeken in het kader van de volksgezondheid en desbetreffende risico's. Ook is te denken aan het voorspellen van aantallen bellende klanten, voor capaciteitsmanagement bij zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars zetten ook AI in om voorspellingen te doen over aantal verwachte en uitstromende verzekerden en voor verevening van zorgkosten. Een ander voorbeeld komt uit de ouderenzorg waar bijvoorbeeld sociale robots worden ingezet om ouderen te herinneren aan dagelijkse taken of het bieden van gezelschap.

Deze AI-systemen worden door een aantal (met name grote) organisaties **in de praktijk toegepast** en zijn **daarnaast in verdere ontwikkeling**

Ondersteuning beeld- en laboratorium diagnostiek



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Ziekenhuizen | Specialistisch | UMC's

AI-systemen worden veelal gebruikt voor het verbeteren van beeld- en laboratorium diagnostiek. De AI-systemen voor beelddiagnostiek worden veelal toegepast binnen de radiologie maar ook in andere sectoren zoals pathologie en oog zorg. Concrete voorbeelden die we terugzien zijn het analyseren van longbeelden voor de detectie van longkanker en het screenen van ogen voor het vaststellen van DRP (Diabetische Retinopathie).

Voorspellingen ziektebeelden



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Ziekenhuizen | Specialistisch | UMC's

Er zijn AI-systemen die het risico op post operationele infecties voorspellen en systemen die selecteren welke patiënten mogelijk baat hebben bij immunotherapie. Verder zien we deze risico-inschattingen ook terug op de IC bijvoorbeeld systemen voor het voorspellen van heropnames op de IC of voor het voorspellen of iemand van de IC af kan. Ziekenhuizen maken gebruik van AI-systemen die doorligwonden kunnen voorkomen door het liggedrag van patiënten te monitoren. AI wordt ook ingezet voor monitoring van lifestyle keuzes en voorspellingen van ziekteverloop bij MS patiënten.

Fraude detectie



Hoog-risico

Annex III – toegang tot essentiële diensten

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars gebruiken AI/Machine Learning voor het voorspellen van potentiële fraude en afwijkingen. In sommige gevallen zijn dit op dit moment nog rule-based algoritmen, maar hierbij speelt AI ook steeds vaker een rol.

Capaciteitsmanagement



Hoog-risico

Annex III (5d) – prioritering (nood) zorg

Ziekenhuizen | UMC's | Ouderenzorg

AI-systemen worden ingezet voor het effectief benutten van de capaciteit binnen de zorg. In de thuiszorg wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van slimme planningssystemen. In ziekenhuizen wordt gebruik gemaakt van AI-systemen op de Spoedeisende Hulp (SEH) die voorspellen welke zorg een patiënt die binnenkomt nodig heeft, zodat de wachttijden worden geminimaliseerd. Ook is te denken aan AI-systemen die voorspellen of patiënten en cliënten wel of niet komen opdagen bij afspraken. Afhankelijk van de precieze gevolgen en toepassing, kan dit in potentie een hoog risico systeem zijn. Een ander voorbeeld is een AI-systeem dat voorspelt wanneer er actie van een zorgverlener nodig is bij baby's op de neonatale IC, zodat capaciteit gericht ingezet kan worden. AI-systemen voor capaciteitsmanagement worden ook binnen de ouderenzorg steeds meer ingezet. Wat nog in ontwikkeling is binnen deze categorie zijn AI-systemen voor de capaciteitsplanning van ambulances, door gebruikt te maken van historische data en data omtrent bijv. evenementen, waardoor ambulances sneller op locatie aanwezig kunnen zijn.

In relatief kleinschalige pilots worden deze AI-systemen steeds meer in de praktijk toegepast en zijn daarnaast in ontwikkeling (1/2)

(Patiënten) Dossiervoering



Hoog-risico & GPAI

GPAI* – speech-to-text/
tekst naar classificatie

Alle zorgdomeinen

Annex I – MDR/IVDR

LLMs worden ingezet met behulp van dicteren, bijvoorbeeld voor het verwerken van een consultverslag. Het gaat dan met name over AI-systemen die gebruik maken van 'speech-to-text'. Ook is te denken aan het omzetten van brieven van medisch specialistische taal naar meer begrijpelijke taal voor de patiënt. Verder wordt het gebruikt voor het invullen van gegevens in diagnose-behandelcombinatie systemen, samenvatten van gesprekken en het genereren van antwoord suggesties. GPAI voor het invullen van gegevens in dossiers zien we nog in mindere mate terug en is grotendeels nog in ontwikkeling.

Klantcontact



Hoog-risico en/of GPAI

Annex III – monitoren en
evalueren van personeel

Zorgverzekeraars

GPAI* – speech-to-text,
verwerken van tekst

AI-systemen worden toegepast om de kwaliteit van de klantenservice te waarborgen. Gesprekken met verzekerden worden opgenomen en met AI geanalyseerd. Ook is hierbij te denken aan het geautomatiseerd analyseren van feedback van klanten. Zorgverzekeraars zetten GPAI nog niet in voor direct contact met verzekerden. Te denken is aan het opvragen van informatie over verzekeringen. Hier zit een belangrijk risico aan, namelijk dat er verkeerde informatie verstrekt wordt over zorggebruik, dat mogelijk gevolgen heeft voor de toegang tot zorg.

Chirurgie met AI



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Alle zorgdomeinen

Tijdens operaties worden AI-systemen ingezet om nauwkeuriger te kunnen opereren. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een AI-systeem dat precies kan indiceren waar een tumor zich bevindt en waar een incisie gemaakt moet worden.

Triage



Hoog-risico & GPAI

Annex I** - MDR/IVDR

Ziekenhuizen | Specialistisch | UMC's

GPAI* – verwerken van
tekst

Digitale triage systemen bevatten steeds vaker een AI-component: zo kan bijvoorbeeld een Chatbot worden gebruikt in plaats van een assistent, om de urgentie van een situatie te bepalen en advies te geven over de volgende stappen, zoals een doorverwijzing naar de juiste zorgverlener. Wat met name nog in ontwikkeling is ten aanzien van triage systemen, is bijvoorbeeld het gebruik van LLMs om de patiënt status in te schatten en suggesties te geven voor de follow-up.

** Indien de triage wordt ingezet t.b.v. dringend medische zorg valt deze toepassing ook onder Annex III (5d)

Vragen beantwoorden



GPAI

GPAI*

Alle zorgdomeinen

Chatbots met AI worden op verschillende manieren ingezet, bijvoorbeeld voor het beantwoorden van vragen patiënten in de eerste lijn. Daarnaast zijn er ook chatbots die worden ingezet als onderdeel van de behandeling, bijvoorbeeld in de Geestelijke gezondheidszorg (hierna: GGZ). Deze chatbots zijn ontworpen om mensen te ondersteunen bij het omgaan met psychische problemen. Dit is grotendeels nog in ontwikkeling en wordt niet veel toegepast. Ook worden chatbots ingezet voor ondersteuning van interne medewerkers bij zorgverzekeraars.

Structureren data



GPAI

GPAI* – tekst naar data
classificatie

Zorgverzekeraars

GPAI* – speech-to-tekst

Met behulp van AI kan data uit zorgorganisaties omgezet worden naar bepaalde medische datastandaarden (zoals SNOMED). Dit is nodig om de datavelden binnen de zorg zoveel mogelijk te uniformeren, zodat integratie en gegevensuitwisseling gemakkelijker plaats kan vinden. Verder is in dit kader ook te denken aan het structureren van ongestructureerde data bij zorgverzekeraars, zoals het vastleggen van onderwerpen en emoties uit gesprekken met verzekerden en het verwijderen van persoonsgegevens.

* Disclaimer: de verwachting is dat de foundation modellen van deze toepassingen GPAI modellen zijn. Om de uiteindelijke classificatie naar GPAI te kunnen maken is echter meer informatie nodig over de technische specificaties van de systemen.

In **relatief kleinschalige** pilots worden deze AI-systemen steeds meer in de praktijk toegepast en zijn daarnaast in ontwikkeling (2/2)

Wetenschappelijk onderzoek



GPAI

GPAI*

UMC's

AI wordt gebruikt voor allerlei typen onderzoeken in het medische domein, bijvoorbeeld voor 'Evidence Synthesis': een systematisch proces voor het samenbrengen van informatie over verschillende onderzoeksgebieden.

Bio fabricatie



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Alle zorgdomeinen

AI-systemen worden gebruikt voor het verrijken van de bio fabricatie. Zo worden er bijvoorbeeld AI-systemen gebruikt voor het vormen en maken van protheses. Ook op het gebied van innovatie, het ontwikkelen van nieuwe technieken en therapieën, i.e., op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, worden nieuwe AI-systemen ontwikkelt. Verder is de verwachtingen dat AI-systemen in de toekomst ook ingezet zullen worden voor het versnellen van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, dit gebeurt bijvoorbeeld al in het buitenland.

Contentcreatie



GPAI

GPAI* – genereren van tekst

Zorgverzekeraars | GGZ

Met behulp van GPAI wordt content gecreëerd binnen zorgverzekeraars. Te denken is aan nieuwsbrieven of beleidsdocumenten. Ook in sommige GGZ instellingen wordt GPAI gebruikt om content te creëren dat gebruikt kan worden in behandelingen. Te denken is aan afbeeldingen genereren die een beeld schetsen van een client in de toekomst.

Preventie



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Alle zorgdomeinen

Er worden AI-systemen ontwikkelt voor het preventief scannen van oogaandoeningen, wat op dit moment door medisch specialisten zelf gedaan wordt. Daarnaast is te denken aan AI-systemen in sensoren die kunnen voorspellen wat het risico is dat iemand zal vallen, bijvoorbeeld door verandering in het looppatroon. Hierdoor kunnen behandelaren veel eerder op inspelen op valrisico door preventieve maatregelen te nemen. Ook zijn er AI-systemen die voorspellen hoe groot de kans is dat iemand een hart- of vaatziekte krijgt.

Behandeling aanbeveling



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Thuiszorg | Ouderenzorg

AI-systemen kunnen worden ingezet om aanbevelingen te geven voor de behandeling, bijvoorbeeld door het suggereren van opties op basis van telemonitoring, i.e. het monitoren van de gezondheidssituatie van de patiënt op afstand. Dit soort systemen kunnen bijvoorbeeld aanbevelingen geven voor het verbeteren van de zelfzorg. Ook kan het leefpatroon gemonitord worden op basis waarvan de benodigde zorg wordt bepaald. Daarnaast kan er bijvoorbeeld ook gemonitord worden op epileptische aanvallen.

* Disclaimer: de verwachting is dat de foundation modellen van deze toepassingen GPAI modellen zijn. Om de uiteindelijke classificatie naar GPAI te kunnen maken is echter meer informatie nodig over de technische specificaties van de systemen.

Deze AI-systemen binnen de zorg **zijn nog niet in gebruik** en hebben potentie op bij te dragen aan de transformatie in de zorg

Behandeling aanbeveling



Hoog-risico

Annex I – MDR/IVDR

Ziekenhuizen | Specialistisch | UMC's

Binnen de GGZ kan AI ingezet worden tijdens de behandeling, het gaat hierbij met name om Virtual Reality Cognitive Therapy (VRCT), het AI-systeem bepaalt dan welke VR scenario de patiënt te zien krijgt. Ook wordt onderzoek gedaan naar automatisch gegenereerde behandelingen na hartoperaties.

Gedragsvoorspellingen



Hoog-risico & GPAI

Annex I – MDR/IVDR

Geestelijke gezondheidzorg

GPAI* - verwerken van tekst

We zien AI-systemen in ontwikkeling die gebruikt kunnen worden voor het voorspellen van crisissituaties binnen de GGZ. Ook is te denken aan het voorspellen of cliënten in de GGZ angstig of agressief kunnen worden. Daarnaast wordt er bij de GGZ Eindhoven ook een AI-model ontwikkelt wat voorspellingen doet van het risico op suïcide. Binnen het UMCG wordt onderzocht of op basis van spraak een psychose voorspelt kan worden, met behulp van AI.

Creatie patientinformatie



GPAI

GPAI* – genereren van tekst

Ziekenhuizen | Specialistisch | UMC's

Er worden GPAI systemen ontwikkelt die automatisch ontslagbrieven kunnen genereren, door gebruikt te maken van LLMs.

Analyse medisch incident



GPAI

GPAI* - verwerken van tekst

Ziekenhuizen, GGZ, Verpleeg etc.

AI-systemen worden ontwikkelt om incidentmeldingen van medische incidenten te analyseren en categoriseren. Deze analyse kan vervolgens gebruikt worden door afdelingen die kwaliteit en veiligheid waarborgen.

Chatbots en digital humans



GPAI

GPAI*

Ouderenzorg

Binnen de ouderenzorg worden chatbots en digital humans ontwikkelt. Deze digital humans kunnen bijvoorbeeld ouderen helpen met zorg gerelateerde vragen en het ondersteunen van zorgverleners. Verder is er een chatbot in ontwikkeling die zal fungeren als een digitale collega, gebruikmakend van LLMs, die zorgmedewerkers en leerlingen gaat voorzien van relevante informatie.

* Disclaimer: de verwachting is dat de foundation modellen van deze toepassingen GPAI modellen zijn. Om de uiteindelijke classificatie naar GPAI te kunnen maken is echter meer informatie nodig over de technische specificaties van de systemen.

De globale inventarisatie brengt **vijf beelden** naar voren ten aanzien van AI-systemen in het zorgveld

Organisatieomvang en doel

- Er is een groot verschil tussen de mate waarin AI-systemen worden ontwikkeld en toegepast in de ziekenhuiszorg tussen de grote medische centra en kleinere en perifere ziekenhuizen.
- De grotere organisaties passen vaker AI-systemen toe in de medische praktijk, zij hebben meer financiële middelen en kennis beschikbaar om AI-systemen te ontwikkelen en te implementeren.
- Het doel van de organisaties speelt hierin ook mee. UMC's leggen bijvoorbeeld een grotere nadruk op onderzoek, waarvoor zij specifieke tijd, kennis en middelen reserveren.

Rol van de organisatie

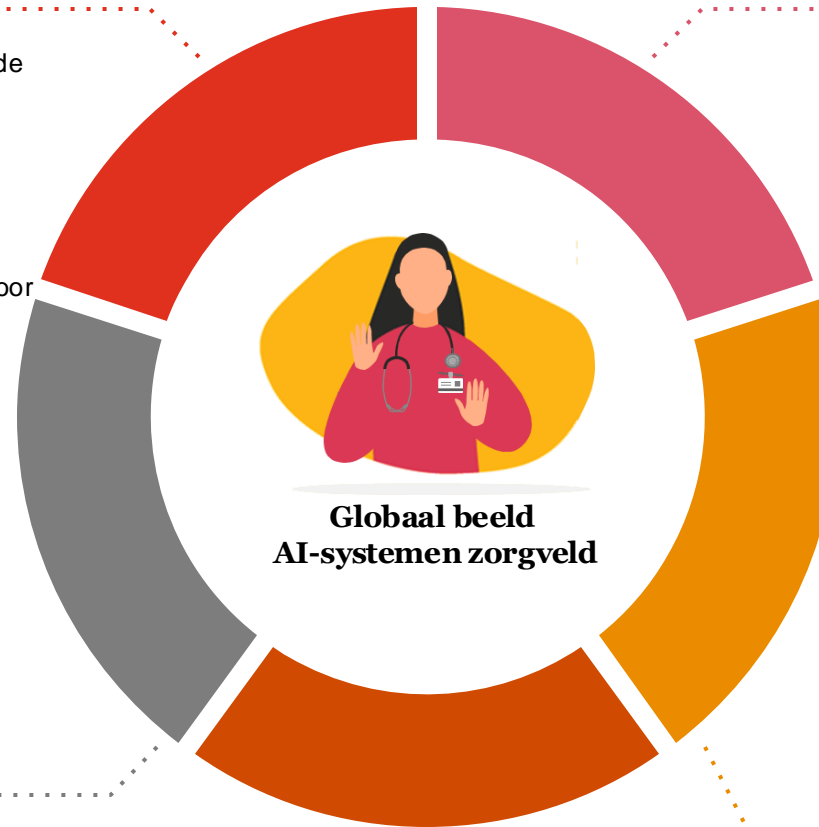
- Als het gaat om de AI-systemen die in de medische praktijk worden toegepast zien we vaker dat deze in de ziekenhuizen zelf ontwikkeld worden, waarbij het ziekenhuis zowel de gebruiker als de aanbieder van de AI-systemen is.
- Als het gaat om GPAI, dat vaak wordt ingezet in de context van administratieve lastenverlichting, wordt dit vaak ingekocht bij externe software aanbieders. Voor GPAI toepassingen zijn organisaties in het zorgveld dus in de meeste gevallen alleen gebruiksverantwoordelijke.
- Tevens ontwikkelen zorgverzekeraars AI-systemen (niet-MDR gereguleerd) meestal zelf, of in samenwerking met bedrijven.

Verschillen tussen zorgdomeinen

- We zien dat er met name AI-systemen in gebruik zijn binnen het zorgdomein van de ziekenhuiszorg.
- Op andere zorgdomeinen, zoals de GGZ, gehandicaptenzorg en verpleeg- en thuiszorg bijvoorbeeld zien we minder AI-systemen in gebruik.
- In de context van onderzoek worden er heel veel AI-modellen ontwikkeld binnen de UMC's, waarvan slechts een zeer klein deel daadwerkelijk in de praktijk wordt toegepast.

Versnippering van AI

- Binnen het zorgveld leeft de behoefte om makkelijker AI-toepassingen te delen. Voor kleine organisaties zou het helpen om AI-toepassingen te gebruiken die door andere organisaties ontwikkeld zijn.
- Onder de MDR zorgt dit voor extra vereisten (CE markering e.d.) waardoor dit vaak niet gedaan wordt.
- Een van de hindernissen die binnen het zorgveld gezien wordt bij het ontwikkelen en voornamelijk het opschalen van AI-systemen zijn verschillen in data standaarden tussen organisaties. AI-systemen zijn hierdoor vaak niet breder toepasbaar, omdat ze ingericht zijn op een bepaalde datastandaard.



Meest voorkomende toepassingsgebied

- Binnen de ziekenhuiszorg gaat het met name om medisch diagnostische systemen (die tevens gereguleerd worden onder de MDR/IVDR), specifiek toegepast binnen de radiologie. GPAI systemen worden nog in mindere mate toegepast in de praktijk, hoewel het potentieel wel gezien wordt en er veel pilots plaatsvinden. Daarna zien we de meeste toepassingen voor het voorspellen van ziektebeelden, capaciteitsmanagement en fraudedetectie.
- AI-systemen worden eerder gebruikt en ontwikkelt ten aanzien van diagnose en behandeling en in mindere mate voor preventiedoeleinden. De focus ligt binnen het zorgveld op het implementeren/ontwikkelen van AI-systemen voor de zorgprocessen en de administratieve lastenverlichting. Er wordt in mindere mate AI ingezet voor bijvoorbeeld HR processen of voor onderwijs (zoals voor toelating of beoordeling van onderzoeksresultaten), ook al wordt het potentieel hiervan wel erkend.

3

Impact AI-verordening

Dit hoofdstuk geeft de **maatregelen onder AI-verordening** en een **globaal beeld van de impact** van de AI-verordening voor het zorgveld

Aanpak impactanalyse AI-verordening

Nu we een beeld hebben van de gebruikte AI-systemen, de mate waarin deze voorkomen en de rol die organisaties hierbij vaak hebben, kunnen we zien welke maatregelen uit de AI-verordening daarop van toepassing zijn.

In dit onderzoek hebben we de deelnemers ook gevraagd welke beheersmaatregelen zij op dit moment toepassen. Hierbij zijn een aantal voorbeelden naar voren gekomen die in dit hoofdstuk benoemd worden.

Dit hoofdstuk geeft slechts een indicatie op generiek niveau over de breedte van het zorgveld. Dit is gebaseerd op de reikwijdte van het onderzoek en generieke beelden. We hebben niet alle organisaties in het zorgveld gesproken en daarom geen compleet overzicht van toepassingsgebieden.

Om de daadwerkelijke impact van de AI-verordening in te schatten, kunnen organisaties dit hoofdstuk gebruiken. Organisaties kunnen voor een specifiek AI-systeem zien welke maatregelen van toepassing zijn (afhankelijk van de categorie en de rol), en kunnen dan kijken in hoeverre zij de benodigde vereisten wel of niet ingericht hebben.



Navigator: Het gebruik van dit hoofdstuk door organisaties in het zorgveld, voor een beeld van de impact

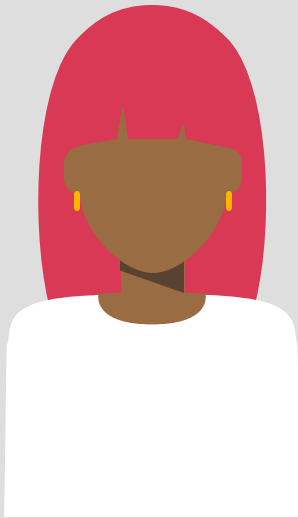


Voor het onderzoeken van de impact is het belangrijk om te **bepalen welke rol een organisaties speelt** ten aanzien van een specifiek AI-systeem

Wanneer ben je een aanbieder of gebruiksverantwoordelijke van AI-systemen?

Aanbieders van AI-systemen

Ontwikkel je als persoon of organisatie zelf AI-systemen of laat je AI-systemen ontwikkelen, en breng je deze systemen vervolgens in de handel of gebruik je ze zelf? Dan ben je als persoon of organisatie de aanbieder van het AI-systeem.



Gebruiksverantwoordelijke van een AI-systeem

Gebruik je als persoon of organisatie een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid voor interne doeleinden? Gebruik je dit AI-systeem zonder het te ontwikkelen of op de markt te brengen? Dan ben je de gebruiksverantwoordelijke. Let op: dit geldt niet voor het gebruik van AI-systemen in een persoonlijke, niet-professionele context.



In sommige situaties kan de gebruiksverantwoordelijke ook de aanbieder worden

In sommige gevallen kan een gebruiksverantwoordelijke ook aanbieder van een hoog-risico AI-systeem worden. Dit kan voorkomen in twee situaties:

- Wanneer de gebruiksverantwoordelijke zijn **eigen naam of merk** op het hoog-risico systeem zet
- Wanneer de gebruiksverantwoordelijke een **aanzienlijke wijziging aanbrengt** aan het hoog-risico AI-systeem, die niet door de aanbieder was voorzien en waardoor het door de aanbieder beoogde doel van het systeem verandert.

Wanneer een gebruiksverantwoordelijke een AI-systeem dat geen hoog-risico of GPAI systeem is **inzet voor een hoog-risico toepassing** wordt de gebruiksverantwoordelijke ook de aanbieder.

Veel organisaties in het zorgveld zullen **verplichte maatregelen moeten implementeren** voor o.a. transparantie, menselijk toezicht en veiligheid

Verplichte maatregelen onder de AI-verordening zijn afhankelijk van de risicocategorie van het AI-systeem en de rol van de organisatie. Binnen het zorgveld zijn organisaties vaak zowel aanbieder als gebruiker van hoog-risico systemen en vaak alleen gebruiker van GPAI systemen:

00

Maatregelen voor iedere organisatie

Beleid en procedures	Art. 3
AI-geletterdheid	Art. 4
Portfoliomanagement	Art. 17, 18, 22, 23, 24, 26, 72, 73

Globaal beeld impact

De globale inventarisatie (Hoofdstuk 2) laat zien dat de meeste organisaties, voor wat betreft **Hoog-risico AI-systemen** in het zorgveld zowel binnen **01**, als **02** vallen. De benodigde maatregelen binnen deze groepen schetsen een beeld van de impact van de AI-verordening.

Daarnaast heeft de globale inventarisatie laten zien dat, als het gaat om **GPAI-systemen**, de organisaties in het zorgveld vaak alleen gebruiksverantwoordelijk zijn en binnen **03** vallen. De maatregelen in **04**, zijn in mindere mate van toepassing in het zorgveld. Dit is bij zorgverzekeraars anders, daar zien we vaker een aanbiedersrol van GPAI.

Gebruiksverantwoordelijke

01

Hoog risico

Organisaties in het zorgveld vallen vaak in dit vlak

Verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken	Art. 26
Beoordeling gevolgen grondrechten	Art. 27
Menselijk toezicht	Art. 14
Transparantievereisten	Art. 50

02

Organisaties in het zorgveld vallen vaak in dit vlak

Systeem voor kwaliteitsbeheer	Art. 17
Systeem voor risicobeheer	Art. 9
Technische documentatie	Art. 11 IV
Transparantie / informatieverstrekking aan gebruikers	Art. 13
Menselijk toezicht	Art. 14
Transparantievereisten	Art. 50
Data- en datagovernance	Art. 10
Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging	Art. 15
Registratie / logs	Art. 12
Monitoring na het in de handel brengen	Art. 72
Beoordeling van de gevolgen voor de grondrechten	Art. 27

Aanbieder

03

GPAI

Organisaties in het zorgveld vallen vaak in dit vlak

Transparantievereisten	Art. 50
------------------------	---------

04

Organisaties in het zorgveld vallen zelden in dit vlak

Technische documentatie	Art. 53 XI/IIIV
Transparantievereisten	Art. 50
Evaluaties en beveiliging	Art. 14

Maatregelen voor iedere organisatie (ongeacht rol of categorie AI-systeem)

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Beleid en procedures <i>Art. 3 AI-verordening</i> 	<p>Een organisatie moet een AI-beleid hebben dat alle AI-systemen binnen de organisatie omvat. Dit beleid moet de verschillende rollen van de organisatie met betrekking tot AI-systemen specificeren en moet rekening houden met de risico's en het gebruik van deze systemen volgens de AI Act. Dit beleid ondersteund bij het bepalen van prioriteiten voor AI-projecten en moet de aankoop van externe AI-systemen omvatten.</p>	<p>AI-beleid inrichten: stel een AI-beleid op, denk hierbij aan het definiëren van de rollen en verantwoordelijkheden, risico's met betrekking tot de AI-systemen en richtlijnen omtrent het opzetten van nieuwe AI-trajecten en de aankoop van externe AI-systemen. Hierbij wordt ook gekeken naar de richtlijnen omtrent de inzet van AI vanuit het rijk en vanuit het integraal zorgakkoord.</p> <p>Kleinere ziekenhuizen en zorginstellingen: Zorg ervoor dat ook deze instellingen een risicobenadering toepassen voor AI-systemen. Dit betekent vaak het aanpassen van bestaande protocollen naar aanleiding van de AI-verordening.</p> <p>AI-werkgroepen of commissies: Richt binnen de organisatie AI-werkgroepen of commissies in om de implementatie en naleving van AI-beleid te waarborgen.</p> <p>Opstellen leidraad GPAI: Stel vanuit het VWS een specifieke leidraad op voor de implementatie en gebruik van generatieve AI-technologieën binnen zorginstellingen. Deze leidraad moet duidelijke richtlijnen bieden over de ethische en juridische aspecten van GPAI, evenals operationele normen om ervoor te zorgen dat de AI-systemen voldoen aan de vereisten van de AI-verordening.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • AI-geletterdheid <i>Art. 4 AI-verordening</i> 	<p>Bedrijven en organisaties die AI-systemen ontwikkelen en gebruiken moeten er voor zorgen dat hun werknemers en iedereen die deze systemen namens hen bedient of gebruikt, toereikend zijn opgeleid over AI.</p>	<p>Organiseer gerichte trainingen en educatieve programma's voor professionals die betrokken zijn bij zowel de inzet van AI in het primaire zorgproces als voor administratieve toepassingen. Deze trainingen moeten onderwerpen omvatten als de basiskennis van AI en de toepassing in de zorg en de risico's en ethische overwegingen specifiek gerelateerd aan het gebruik van AI in de zorg.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Portfoliomanagement <i>Art. 17, 18, 22, 23, 24, 26, 72, 73 AI-verordening</i> 	<p>De organisatie beheert een centraal register voor alle AI-systemen die zij creëert, gebruikt, importeert of distribueert. Er is een consistent proces voor het toevoegen van nieuwe systemen. Bij de aankoop van AI van externe leveranciers houdt de organisatie rekening met de vereisten vanuit de AI Act.</p>	<p>Stel vanuit het VWS een specifiek trainingsprogramma op voor het zorgveld en de organisaties van VWS-intern, wat kan helpen bij het voldoen aan deze maatregel en uniformiteit in de trainingen omtrent AI en bijpassende toepassingen en risico's.</p> <p>Zorgveld: Stel een proces op omtrent het opzetten en het onderhoud van een inventarisatiesysteem van AI-systemen. Stel vast welk team of individu, bijvoorbeeld AI-officer, verantwoordelijk is voor het onderhouden van de inventarisatie. Stel inkoopvoorwaarden op omtrent de aankoop van AI-systemen van externe leveranciers, deze inkoopvoorwaarden kunnen VWS/rijks breed geüniformeerd worden.</p>

Maatregelen voor gebruiksverantwoordelijken van hoog risico AI-systemen

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Verplichtingen van gebruiksverantwoordelijk en <i>Art. 26 AI-verordening</i> 	Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen moeten aan verschillende vereisten voldoen, zoals het gebruiken van de systemen volgens de instructies, het toewijzen van menselijk toezicht, het garanderen van de relevantie van de data en het monitoren van de werking van het systeem.	Stel vanuit VWS een specifieke leidraad op voor het gebruik van AI-technologieën binnen zorginstellingen. Deze leidraad moet duidelijke richtlijnen bieden over de operationele normen om ervoor te zorgen dat het gebruik van de de AI-systemen voldoet aan de vereisten van de AI-verordening.
<ul style="list-style-type: none"> • Beoordeling gevolgen grondrechten <i>Art.27 AI-verordening</i> 	Er moet beoordeeld worden wat de gevolgen voor de grondrechten zijn bij het gebruik van een hoog-risico AI-systeem. Deze beoordeling kijkt bijvoorbeeld naar de duur van het gebruik, de processen waarbinnen het systeem gebruikt wordt, en de impact die het gebruik op de grondrechten van personen en groepen kan hebben.	Voer een beoordeling op de grondrechten uit. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden met behulp van een IAMA (Impact Assessment Mensenrechten en Algoritmes), een template vanuit de Nederlands overheid. Indien er processen aanwezig zijn voor het uitvoeren van een DPIA kan de IAMA hier een aanvulling op zijn. Het AI-bureau ontwikkelt een sjabloon voor een vragenlijst om deze beoordelingen te ondersteunen, eventueel met behulp van geautomatiseerde instrumenten.
<ul style="list-style-type: none"> • Menselijk toezicht <i>Art. 14 AI-verordening</i> 	Toezichtmaatregelen moeten in verhouding staan tot de risico's, autonomie en context van het gebruik van het AI-systeem. De personen verantwoordelijk voor het toezicht dienen zich bewust te zijn van de relevante capaciteiten en beperkingen van het AI-systeem en de neiging om te veel op de output te vertrouwen. Indien nodig kan het systeem veilig gestopt worden of kan de output verworpen worden.	Duidelijk definiëren van de verschillende rollen m.b.t. menselijk toezicht, afhankelijk van de risico's en autonomie van het AI-systeem. Bij de meeste AI-toepassingen in de zorg maakt het systeem een voorspelling of classificatie waarna de zorgprofessional een beslissing neemt. In dit geval is, moeten in de context van menselijk toezicht, maatregelen genomen om 'automation bias' te voorkomen. Dit kan gedaan worden door gebruikers bewust te maken van de beperkingen van het AI-systeem. Voor AI-systemen met een hoger level van autonomie moeten hiernaast ook maatregelen genomen worden waardoor mensen de uitkomsten van het AI-systeem kunnen negeren en het systeem veilig kunnen stoppen.
<ul style="list-style-type: none"> • Transparantievereisten <i>Art. 50 AI-verordening</i> 	Wanneer beslissingen over personen gemaakt worden met behulp van hoog-risico AI-systemen, moeten deze personen hierover geïnformeerd worden. Wanneer er gebruik gemaakt wordt van AI-systemen die emoties herkennen of biometrische gegevens categoriseren, moeten de personen op wie dit wordt toegepast hierover geïnformeerd worden. Gebruikers van AI-systemen die deepfake content genereren / bewerken of tekst genereren / bewerken voor algemeen belangrijke publicaties moeten bekend maken dat de content door AI is gegenereerd of bewerkt.	Personen die blootgesteld worden aan deze systemen moeten door de gebruiksverantwoordelijke duidelijk geïnformeerd worden over de werking van het systeem, welke gegevens het verzamelt en hoe deze gegevens verzamelt worden. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden d.m.v. (schriftelijke) communicatie vanuit de zorgverlener naar de patiënt voordat de patiënt daadwerkelijk in aanraking komt met het AI-systeem. De gebruiksverantwoordelijke zorgt ervoor dat AI-gegenereerde content wordt voorzien van een watermerk, label of verklaring/disclaimer omtrent het gebruik van AI.

Maatregelen voor aanbieders van hoog risico AI-systemen (1/4)

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> Transparantie <i>Art. 13 AI-verordening</i> 	AI-systemen met een hoog risico moeten zodanig ontworpen en ontwikkeld worden dat hun werking voldoende transparant is dat gebruiksverantwoordelijken begrijpen hoe zij de output kunnen interpreteren en op passende wijze te gebruiken.	<p>Kies, waar mogelijk, voor een inherent uitlegbaar model, zoals bijvoorbeeld een beslisboom. Indien dit niet mogelijk is, moet gebruik gemaakt worden van methoden voor uitlegbaarheid, zoals bijvoorbeeld visualisaties of numerieke methoden rondom uitlegbaarheid. In het geval van deze complexe, niet inherent uitlegbare modellen, moet het volgende worden onderbouwd: waarom er niet gekozen is voor een inherent uitlegbaar model en waarom de post-hoc uitleg voor gebruikers passend is bij het model en de bedoelde eindgebruiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ontwerp gebruikersinstructies in de vorm van een modelpresentatie en – uitleg, afhankelijk van het type eindgebruiker en stel onderwijsmiddelen omtrent de interpretatie en het gebruik van het AI-systeem beschikbaar. Deze instructies voor gebruikers bevatten informatie over de bruikbaarheid en het testen van de software waarvan het AI-systeem deel uit maakt, verwachte uitkomsten en informatie over (on)zekerheid van de verwachte uitkomsten, intuïtieve visualisatie omtrent de uitlegbaarheid van het systeem en de integratie van het systeem in het zorg- en/of werkproces. Het is aan te raden om bij het ontwerp van de gebruikersinstructies ook de eindgebruiker te betrekken. <p>Hoog-risico AI systemen moeten worden opgenomen in de EU-databank, waarbij ook de gebruiker instructies opgenomen moeten worden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Informatieverstrekking aan gebruikers <i>Art. 13 AI-verordening</i> 	AI-systemen met een hoog risico moeten worden vergezeld van gebruiksinstructies die toegankelijk en begrijpelijk zijn voor de gebruiker. Deze instructies bevatten onder andere: contactgegevens; het doel, de kenmerken, de capaciteiten en de beperkingen van het AI-systeem; en de maatregelen voor menselijk toezicht.	<p>Het AI-systeem moet zodanig ontworpen worden dat effectief menselijk toezicht gehouden kan worden. Dit kan gedaan worden door:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het gebruiken van een mens-machine-interface (bijvoorbeeld een GUI) voor het monitoren van het systeem en detecteren van afwijkingen Gebruikers waarschuwen en informeren over ‘automation bias’ Het systeem zo ontwerpen dat gebruikers het kunnen interpreteren en begrijpen (Zie <i>Art. 13 Transparantie</i>) Het systeem zo inrichten dat er de mogelijkheid is om bezwaar te maken tegen de output van het AI-systeem, i.e., beslissingen van het AI-systeem kunnen genegeerd of teruggedraaid worden Integreer een ‘stopknop’ waarmee het systeem veilig onderbroken kan worden.
<ul style="list-style-type: none"> Menselijk toezicht <i>Art. 14 AI-verordening</i> 	AI-systemen met een hoog risico worden zodanig ontworpen en ontwikkeld dat effectief menselijk toezicht mogelijk is gedurende de gebruikperiode. De toezichtmaatregelen zijn proportioneel aan de risico's van het AI-systeem en kunnen zowel technisch van aard zijn of door een mens uitgevoerd worden. Deze maatregelen zorgen ervoor dat personen die het AI-systeem gaan gebruiken in staat zijn om: de capaciteiten en beperkingen van het systeem te begrijpen en te monitoren; bewust te zijn van ‘automation bias’; de output correct te interpreteren en indien nodig te negeren of aan te passen; het systeem veilig stopzetten.	

Maatregelen voor aanbieders van hoog risico AI-systemen (2/4)

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Transparantievereisten <i>Art. 50 AI-verordening</i> 	<p>Aanbieders van AI-systemen die ontworpen zijn voor directe interactie met natuurlijke personen moeten ervoor zorgen dat deze personen geïnformeerd worden over het feit dat zij interactie hebben met een AI-systeem.</p>	<p>Personen die blootgesteld worden aan deze systemen moeten door de gebruiksverantwoordelijke duidelijk geïnformeerd worden over de werking van het systeem, welke gegevens het verzamelt en hoe deze gegevens verzamelt worden. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden d.m.v. (schriftelijke) communicatie vanuit de zorgverlener naar de patiënt voordat de patiënt daadwerkelijk in aanraking komt met het AI-systeem.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Systeem voor kwaliteitsbeheer <i>Art. 17 AI-verordening</i> 	<p>Implementeren van een kwaliteitsbeheersysteem, om er voor te zorgen dat de vereisten vanuit de AI Act worden nageleefd. Dit systeem bevat: een strategie voor regelnaleving; technieken, procedures en maatregelen voor het ontwerp, de ontwikkeling en de kwaliteitscontrole van het AI-systeem; het wel of niet gebruiken van standaardisatie; en systemen en procedures voor data- en risicobeheer, monitoring en het melden van incidenten.</p> <p><i>Hoe uitgebreid dit systeem van kwaliteitsbeheer moet zijn, is afhankelijk van de grootte van de organisatie.</i></p>	<p>Indien AI gebruikt wordt voor MDR systemen kan worden aangesloten bij het kwaliteitsbeheersysteem dat verplicht is onder de MDR. Zo niet, moet een nieuw systeem voor kwaliteitsbeheer van het AI-model opgezet worden tijdens het ontwikkelproces. Stel vanuit VWS hiervoor specifieke bepalingen in een leidraad GPAI op voor de implementatie en gebruik van GPAI-technologieën binnen zorginstellingen.</p> <p>Als organisaties onder ander unierecht (zoals MDR/IVR) een dergelijk kwaliteitssysteem hebben kan dit hierin geïntegreerd worden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Systeem voor risicobeheer <i>Art. 9 AI-verordening</i> 	<p>Er moet een systeem voor risicobeheer opgesteld worden, dat gedurende de gehele levensduur van het systeem actief blijft. Dit omvat: het vaststellen en analyseren van voorzienbare risico's voor onder andere gezondheid, veiligheid of grondrechten; het implementeren van beheersmaatregelen die ervoor zorgen dat een aanvaardbaar restrisico overblijft.</p>	<p>Richt een systeem voor risicobeheer in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schat mogelijke risico's en onbedoelde effecten voorafgaand aan de implementatie van het AI-systeem in; • Implementeer geschikte risicobeheersmaatregelen • Her evalueer de risico's en effectiviteit van de beheersmaatregelen tijdens de verschillende fasen van de AI lifecycle. <p>Het aanwijzen van verantwoordelijkheden, zoals een AI-officer, voor het beheersen van het risicobeheersysteem.</p> <p>Het is aanbevolen om hiervoor aan te sluiten bij bestaande risico-systemen in het I-domein, bijvoorbeeld voor informatiebeveiliging en privacy en het inrichten van een integraal risicomangement.</p>

Maatregelen voor aanbieders van hoog risico AI-systemen (3/4)

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Technische documentatie <i>Art. 11 / Annex IV AI-verordening</i> 	<p>De technische documentatie voor AI-systemen met een hoog-risico moet worden opgesteld voordat deze systemen op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen. Deze documentatie is bedoeld om aan te tonen dat het systeem voldoet aan de eisen vanuit de AI Act en moet regelmatig bijgewerkt worden.</p> <p>Als een hoog-risico AI-systeem samenhangt met een product dat onder specifieke EU-harmonisatiewetgeving valt, moet een enkel technisch document worden opgesteld dat alle vereiste informatie bevat, zowel die vanuit de AI Act als die specifiek vereist wordt door de betreffende wetgeving.</p>	<p>Voor de technische documentatie kan gebruik gemaakt worden van 'Model Cards for Model Reporting', een invultemplate met de specificaties uit Annex IV. Idealiter worden deze modelcards geïntegreerd in een invulbaar systeem.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Data- en datagovernance <i>Art. 10 AI-verordening</i> 	<p>Datasets voor modelontwikkeling, -training en -validatie worden zorgvuldig beheerd. Dit omvat databeheer dat past bij het doel van het AI-systeem, voldoen representatieve en zoveel mogelijk foutenvrije datasets voor de context waarin het systeem wordt gebruikt en het voorkomen van bias. Bijzondere categorieën persoonsgegevens worden gepseudonimiseerd en beveiligd. Indien nodig voor de correctie van bias, mogen persoonsgegevens verwerkt worden onder strenge voorwaarden.</p>	<p>Datasheets, maak gebruik van invultemplates en kies vaste momenten in het ontwikkelproces om deze bij te werken. Maak een stappenplan voor het onderzoeken van datasets en stel hiervoor de juiste technieken en tools voor beschikbaar (zoals bias scanners).</p> <p>Training en opleidingen aan data scientists dragen ook bij aan het naleven van deze vereisten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging <i>Art. 15 AI-verordening</i> 	<p>Hoog-risico AI-systemen moeten bij hun ontwerp een passend niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging krijgen. Hiervoor worden de volgende maatregelen genoemd: AI-systemen moeten bestand zijn tegen fouten die veroorzaakt kunnen worden door het systeem zelf of gebruikers, minimaliseren van risico's op vertekende outputs; cyberbeveiliging tegen ongeautoriseerde toegang; maatregelen om incidenten te voorkomen, op te sporen en op te lossen.</p>	<p>Er moet een passend beveiligingsniveau gewaarborgd worden omtrent het AI-systeem, denk hierbij aan de volgende maatregelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemen van beveiligingsmaatregelen omtrent de code, bijvoorbeeld door gebruik te maken van 'Secure Coding Practices' • Waarborgen van cyberbeveiliging door het uitvoeren van een BIO QuickScan en het gebruiken van 'Privacy by Design' principes. • Het gebruiken van technieken zoals 'stress-testing' en 'red-teaming' om het risico op vertekende output te minimaliseren. <p>Hiervoor worden, onder andere door de Europese Commissie, benchmarks en meetmethoden ontwikkeld.</p>

Maatregelen voor aanbieders van hoog risico AI-systemen (4/4)

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Registratie / logs <i>Art. 12 AI-verordening</i> 	AI-systemen moeten zo ontworpen zijn dat gebeurtenissen gedurende de levensduur van het AI-systeem automatisch gelogd worden. Deze logs bevatten: de duur van elk gebruik van het AI-systeem, de inputdata en de controle daarvan door het AI-systeem (referentiedatabank) en de identificatie van de personen die betrokken zijn bij het gebruik van het systeem.	Ontwerp AI-systeem om de automatische registratie van gebeurtenissen ('logs') mogelijk te maken. Logs kunnen informatie bevatten als: registratie van de tijd en datum van elk gebruik van het systeem; de data waar het systeem op opereert; en de outputs die buiten het bereik van de beoogde werking vallen.
<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring na het in de handel brengen <i>Art. 72 AI-verordening</i> 	Zodra een AI-systeem in gebruik genomen wordt of in handel gebracht is moet een monitoringssysteem geïmplementeerd worden. Dit systeem monitort gebruiksdata om te controleren of het systeem blijft voldoen aan de relevante regelgeving.	Implementeer een monitoringssysteem wat de volgende aspecten bevat: <ul style="list-style-type: none"> • Monitoren of het AI-systeem het juiste middel blijft om het vooraf opgestelde doel te behalen • Monitoren op technische fouten en de eventuele menselijke tussenkomst om deze fouten te verhelpen • Monitoren op onverwachte effecten of uitkomsten • Monitoren op foutief gebruik zoals automation bias
<ul style="list-style-type: none"> • Beoordeling van de gevolgen voor de grondrechten <i>Art. 27 AI-verordening</i> 	Er moet beoordeeld worden wat de gevolgen voor de grondrechten zijn bij het gebruik van een hoog-risico AI-systeem. Deze beoordeling kijkt bijvoorbeeld naar de duur van het gebruik, de processen waarbinnen het systeem gebruikt wordt, en de impact die het gebruik op de grondrechten van personen en groepen kan hebben.	Pas de Impact Assessment Mensenrechten en Algoritmes (IAMA) toe. Indien er processen zijn voor het uitvoeren van DPIA's, kan de grondrechteneffect beoordeling hier een aanvulling op zijn. Het AI-bureau ontwikkelt een sjabloon voor een vragenlijst om deze beoordelingen te ondersteunen, eventueel met behulp van geautomatiseerde instrumenten.

Maatregelen voor gebruiksverantwoordelijken van GPAI-systemen

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none">• Transparantievereisten <i>Art.50 AI-verordening</i>	Wanneer er gebruik gemaakt wordt van AI-systemen die emoties herkennen of biometrische gegevens categoriseren, moeten de personen op wie dit wordt toegepast hierover geïnformeerd worden. Gebruikers van AI-systemen die deepfake content genereren / bewerken of tekst genereren / bewerken voor algemeen belangrijke publicaties moeten bekend maken dat de content door AI is gegenereerd of bewerkt.	De gebruiksverantwoordelijke zorgt ervoor dat AI-gegenereerde content wordt voorzien van een watermerk, label of verklaring/disclaimer omtrent het gebruik van AI.

Maatregelen voor aanbieders van GPAI-systemen

Maatregel	Toelichting maatregel	Handelingsperspectief implementatie
<ul style="list-style-type: none"> • Technische documentatie <i>Art.53 / Annex XI/XII AI-verordening</i> 	<p>Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden moeten voldoen aan verschillende verplichtingen om transparantie en naleving van de regelgeving te waarborgen: het opstellen en up-to-date houden van technische documentatie over onder andere het trainings- en testproces en evaluatieresultaten; het opstellen van documentatie voor aanbieders van AI-systemen omtrent de integratie van het GPAI model in hun systemen; het opstellen van beleid omtrent het naleven van auteursrechten; en een voldoende gedetailleerde samenvatting opstellen en openbaar maken over de content die gebruikt is om het AI-model te trainen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen en up-to-date houden van technische documentatie door gebruik te maken van modelcards. • Opstellen van documentatie omtrent de integratie van GPAI modellen en de vereisten voor een succesvolle implementatie. • Opstellen van beleid omtrent auteursrechten waarbij een standpunt wordt ingenomen hoe aanbieders omgaan met auteursrechten en welke maatregelen genomen worden om ervoor te zorgen dat het genomen worden om ervoor te zorgen dat het AI-model zo min mogelijk inbreuk maakt op bestaande auteursrechten, rekening houdend met de risico-bereidheid van organisaties. • Samenvatten van content voor het trainen van het AI-model, deze samenvatting bevat informatie over de bronnen en gebruikte data, en eventuele beperkingen van deze data.
<ul style="list-style-type: none"> • Transparantievereisten <i>Art. 14, 50 AI-verordening</i> 	<p>Aanbieders van AI-systemen die ontworpen zijn voor directe interactie met natuurlijke personen moeten ervoor zorgen dat deze personen geïnformeerd worden over het feit dat zij interactie hebben met een AI-systeem. Aanbieders van AI-systemen die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, moeten ervoor zorgen dat de uitkomsten gemarkeerd zijn als kunstmatig gegenereerd of gemanipuleerd in een machine-leesbaar formaat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personen die blootgesteld worden aan deze systemen moeten door de aanbieder duidelijk geïnformeerd worden over de werking van het systeem, welke gegevens het verzamelt en hoe deze gegevens verzamelt worden. • De aanbieder zorgt ervoor dat AI-gegenereerde content wordt voorzien van een watermerk, label of verklaring/disclaimer omtrent het gebruik van AI. • Stel procedures op voor het afhandelen van inzageverzoeken omtrent de interactie met AI-systemen.
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaties en beveiliging <i>Art. 55 AI-verordening</i> 	<p>Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico moeten aan extra verplichtingen voldoen: het uitvoeren van modevaluaties om systeemrisico's in kaart te brengen en te beperken; informatie over ernstige incidenten documenteren en rapporteren aan het 'AI-Office'; en zorgen voor een passend niveau van cyberbescherming.</p> <p>AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen voor systeemrisico's zorgen indien het een model capaciteiten met een grote impact heeft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het uitvoeren van (interne) audits (die opzet, bestaan en werking toetsten) om het model te evalueren en de systeemrisico's in kaart te brengen. • Inrichten van een incidentmanagement proces. • Uitvoeren van een BIOS QuickScan.

Binnen het zorgveld zien we **verschillende voorbeelden** terug van hoe organisaties op dit moment met de maatregelen bezig zijn (1/2)

00

Maatregelen voor alle organisaties (onafhankelijk van de rol of het type AI-systeem)

• **Beleid en procedures**

Art. 3 AI-verordening

- Binnen het zorgveld zien we dat verschillende risicobenadering toegepast worden, namelijk voor MDR en NEN 7510 gecertificeerde systemen. Deze risicobenadering is alleen nog niet specifiek conform de AI-verordening.
- Soms zijn er bestaande protocollen voor gebruik van AI aanwezig, die aangepast moeten worden naar aanleiding van de AI-verordening.
- Binnen ziekenhuizen zien we ook dat er vaker AI-werkgroepen of commissies zijn ingericht, dan bij andere zorginstellingen.
- Ook zien we in ziekenhuizen terug dat er al een ethische methodiek is ingezet.
- Met name verzekeraars hebben vaak een AI-strategie opgezet.
- Een van de onderdelen van een AI-strategie raakt aan de overweging voor eventuele deelname aan Regulatory Sandboxes, op dit moment wordt hier door een aantal partijen binnen het zorgveld mee geëxperimenteerd.

• **AI-geletterdheid**

Art. 4 AI-verordening

We hebben nog weinig gehoord dat er geïnvesteerd wordt in AI-geletterdheid. In sommige grote ziekenhuizen wordt hier wel aandacht aan besteed. In het onderzoek kwam naar voren dat professionals die besluiten moeten nemen ten aanzien van AI (bestuurders, beleidsmakers), een kennisachterstand hebben. Wel hoorde we enkele voorbeelden van AI-geletterdheid, zoals een verplichte e-learning voor medewerkers die meteen GPAI toepassing gaan werken, bij zorgverzekeraars

• **Portfoliomanagement**

Art. 17, 18, 22, 23, 24, 26, 72, 73 AI-verordening

Binnen de ziekenhuiszorg zien we dat er vaak een intern register en/of ander overzicht is van welke AI-systemen er gebruikt worden. Ook in de thuiszorg/ouderenzorg zien we dat hier binnen het zorgdomein een beeld van is. Een knelpunt is dat in sommige apparatuur mogelijk AI bevat, dat niet direct zichtbaar of bekend is bij de gebruiksverantwoordelijken.

Binnen het zorgveld zien we **verschillende voorbeelden** terug van hoe organisaties op dit moment met de maatregelen bezig zijn (2/2)

01

**Gebruiks
verantwoordelijke
van hoog risico AI**

- **Beoordeling gevolgen grondrechten**

Art.27 AI-verordening

Hoewel de IAMA momenteel beperkt wordt toegepast, is deze wel bekend binnen zorginstellingen die actief bezig zijn met de implementatie hiervan. Bovendien houden veel zorginstellingen zich al bezig met de ethische aspecten van AI-systemen en zijn er structuren ingericht rondom ethiek, zoals medisch ethische commissies, waar AI in sommige gevallen een expliciet onderdeel van is.

- **Menselijk toezicht**

Art. 14 AI-verordening

Vaak is menselijk toezicht al een onderdeel van de processen voor de toepassing van AI. Dit is met name vanwege medische aansprakelijkheid en de professionaliteit van de zorgmedewerkers.

02

**Aanbieders van
hoog risico AI**

- **Systeem voor kwaliteitsbeheer**

Art. 17 AI-verordening

Medisch diagnostische systemen vereisen een verplicht MDR certificeringstraject, waarbij veel maatregelen overlappen met die voor kwaliteitsbeheer van hoog risico systemen volgens de AI-verordening. Organisaties zijn nog zoekende in wat de precieze overlap is.

- **Transparantie en informatieverstrekking aan gebruikers**

Art. 13 AI-verordening

De kritische houding van medische professionals draag bij aan de naleving van bepaalde eisen vanuit de AI Act, zonder dat dit direct uit een compliance oogpunt is. Bijvoorbeeld de uitlegbaarheid van systemen: specialisten verlangen zelf inzicht in de beslissingen van het AI-systeem, waardoor tijdens de ontwikkeling vaak voor inherent uitlegbare systemen wordt gekozen.

- **Beoordeling van de gevolgen voor de grondrechten**

Art. 27 AI-verordening

Hoewel de IAMA momenteel beperkt wordt toegepast, is deze wel bekend binnen zorginstellingen die actief bezig zijn met de implementatie hiervan. Bovendien houden veel zorginstellingen zich al bezig met de ethische aspecten van AI-systemen en zijn er structuren ingericht rondom ethiek, zoals medisch ethische commissies, waar AI in sommige gevallen een expliciet onderdeel van is.

- **Technische documentatie**

Art. 11 / Annex IV AI-verordening

Vaak wordt aan het begin wel gedocumenteerd hoe een model eruit ziet, maar is het beheer hiervan moeilijk. Vanuit de MDR zijn er ook documentatievereisten. Die moeten nog verrijkt worden met de eisen uit de AI-verordening.

- **Transparantievereisten**

Art. 50 AI-verordening

Het komt vaak voor dat patiënten niet op de hoogte worden gesteld wanneer zij in aanraking komen met AI-systemen.

04

**Aanbieders
van GPAI**

- **Evaluaties en beveiliging**

Art. 55 AI-verordening

Vanuit ziekenhuizen wordt aangegeven dat er evaluaties en klinische validaties worden uitgevoerd voor GPAI systemen.

- **Transparantievereisten**

Art. 14, 50 AI-verordening

In voorbeelden die langs gekomen zijn tijdens dit onderzoek, zoals GPAI systemen in EPD-systemen, wordt kenbaar gemaakt dat er gebruik gemaakt wordt van AI.

4

Aanbevelingen PwC

In het onderzoek zijn een aantal **knelpunten en aandachtspunten** ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening naar voren gekomen (1/4)

Knelpunten en aandachtspunten

Beperkte kennis over AI-verordening

Veel organisaties binnen het zorgveld beschikken nog niet over voldoende kennis over de AI-verordening. Over het algemeen is de impact voor hen nog niet duidelijk. Dit geldt met name voor kleinere instellingen. Het zorgveld heeft behoefte aan begeleiding in de implementatie van de AI-verordening. Hiervoor wensen zij tools en richting in welke stappen de organisaties moeten doorlopen.

Complexe en langdurige conformiteitsbeoordeling

De ervaring met de MDR leert dat conformiteitsbeoordelingen (CE-certificeringen) lang duren, mede door de lange wachtlijsten voor een beoordeling bij notified bodies. Dit schrikt bedrijven af omdat ze veel geld en tijd moeten investeren dat ze op een veel langere termijn kunnen terugverdienen. Bovendien verandert de kwaliteit van het model in de jaren van het certificeringstraject. Het zorgveld ziet dit ook voor de AI-verordening gebeuren en heeft behoefte aan een efficiënt conformiteitsbeoordelingsproces met centrale coördinatie.

Toenemende regeldruk

Enerzijds wordt de AI-verordening door het zorgveld gezien als positieve ontwikkeling. Echter, het beeld dat voornamelijk heerst is de toenemende regeldruk op de inzet van AI-systemen. Zorgprofessionals willen kansen van AI benutten voor de zorg en willen voorkomen dat de verordening – in lijn met de implementatie van de MDR – remmend werkt. Het zorgveld doet de oproep om de AI-verordening niet té strikt te interpreteren, zodat het werkbaar blijft.

Moeilijk om categorieën te bepalen

Het is voor organisaties moeilijk om goed te bepalen welke systemen onder welke categorie van de AI-verordening valt. AI-toepassingen zijn zeer divers en de grens waarop we spreken van AI zoals bedoeld in de AI-verordening is voor interpretatie vatbaar. Er zijn nog weinig verdiepende uitwerkingen beschikbaar voor de categorisering.

Reflecties en aanbevelingen

Speel als VWS een rol in het verbinden van kennis over de AI-verordening. Bijvoorbeeld door een initiatief te starten waarbij kleinere instellingen kunnen leren van de grotere instellingen, zoals congressen of werkgroepen. Help daarnaast om een eenduidige vertaalslag te maken van de AI-verordening. Bijvoorbeeld door het opstellen en actief uitdragen van concrete leidraden voor de inzet van Hoog risico AI en/of GPAI.

Om de inzet van AI binnen de zorg te stimuleren, dient het voor bedrijven aantrekkelijk te worden gemaakt om producten te ontwikkelen. Het is belangrijk om de conformiteitsbeoordelingen zoveel mogelijk gelijk op te lopen, zodat dit op een efficiënte wijze gebeurt. Oefen vanuit VWS proactief invloed en ondersteuning uit op de vormgeving van dit proces en zet daarbij in op een werkwijze waarbij de overlap zoveel mogelijk benut wordt.

Het is essentieel om het risiconiveau van AI-systemen goed in te schatten conform de AI-verordening. Dit zorgt er enerzijds voor dat risico's zorgvuldig worden ingeschat en gemitigeerd en voorkomt dat er té strikt met de risico's wordt omgegaan, wat zelf ook risico's kan opleveren. Denk aan grote wachtlijsten en druk op de zorg, of de internationale positie van de zorg (wanneer innovatie buiten Europa sneller gaat). Help met het vinden van een balans hierin bij de interpretatie van de AI-verordening.

Speel een rol in het uitleggen van de juridische definitie van AI onder de AI-verordening. Hierbij is het belangrijk dat VWS een heldere beslisboom meegeeft die organisaties gemakkelijk zelf kunnen toepassen. Dit geldt ook voor het bepalen van de juiste categorie. In een later stadium kan VWS bijvoorbeeld zorgdragen voor een invulapplicatie die kan helpen bij het gemakkelijk en geautomatiseerd indelen van de AI-systemen, met checkvragen.

In het onderzoek zijn een aantal **knelpunten en aandachtspunten** ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening naar voren gekomen (2/4)

Knelpunten en aandachtspunten

Onzichtbare AI-systemen

Binnen de zorg wordt veel gebruik gemaakt van medische apparatuur, dat ingekocht is bij leveranciers van zorgtechnologie (zoals bijvoorbeeld beademingsapparatuur, MRI-scans). Het is bij deze apparatuur niet altijd direct duidelijk of hierbij gebruik gemaakt wordt van AI-systemen. Dit maakt het moeilijk voor zorginstellingen om een volledig en uitputtend overzicht te verkrijgen van de gebruikte AI-systemen, ten behoeve van de benodigde risicoclassificatie.

Samenhang MDR / AI-verordening

Organisaties geven aan dat er veel overlap is tussen de vereisten voor AI-systemen die onder de MDR vallen en de Hoog-risico systemen onder de AI-verordening. Er is behoefte aan inzicht in de overlap en de gevolgen die dit heeft voor het zorgveld. Daarnaast stimuleert de MDR interne ontwikkeling van AI-systemen omdat er dan minder vereisten van toepassing zijn, terwijl de AI-verordening juist meer vereisten kent wanneer organisaties intern ontwikkelingen.

Conformiteit bij aanbieders

Het beeld heerst dat ook aanbieders van AI-systemen nog aan het begin staan van de implementatie van de AI-verordening. Organisaties in het zorgveld behouden graag grip op de mate waarin leveranciers voldoen aan de vereisten van de AI-verordening.

Behoeft vanuit de werkvloer

Organisaties geven aan dat het belangrijk is dat VWS direct de zorgmedewerkers uit het veld betreft bij de initiatieven die bijdragen aan de implementatie van de AI-verordening. Er is behoefte aan directe lijnen en snelle interactie met zorg professionals en experts, zodat VWS zicht heeft op de praktijk en behoeften in het zorgveld.

Reflecties en aanbevelingen

Onder de AI-verordening is overzicht hebben van AI-systemen verplicht. Het probleem van deze onzichtbaarheid kan verholpen worden door verplichtingen te stellen bij de inkoop van nieuwe medische apparatuur. Bij bestaande apparatuur kunnen organisaties door middel van een uitvraag bij leveranciers actie ondernemen om dit te achterhalen via contractmanagers. Neem vanuit VWS centrale regie op het realiseren van deze acties.

Organisaties beginnen niet vanaf nul bij het implementeren van de AI-verordening. Als AI-systemen zowel onder de MDR als onder de Hoog-risico categorie van de AI-verordening vallen, is de impact mogelijk beperkt. Speel als VWS een rol bij het in kaart brengen van de precieze overlap en handelingsperspectief meegeven in de nodige aanvullingen. Hierbij kan VWS samenwerken met toezichthouders ten aanzien van MDR toepassingen.

Draag hier als VWS aan bij door het opstellen van een inkoopbeleid voor de zorgsector ten aanzien van AI-systemen en apparatuur dat gebruik maakt van AI-systemen. Door het opnemen van eisen die zien op het inzicht bieden in kwaliteitsmanagement systemen van aanbieders behouden organisaties grip op conformiteit bij aanbieders in de zorg.

Met name bij het opstellen van leidraden en het meegeven van concrete handvatten voor organisaties is het belangrijk de medewerkers zelf te betrekken. Het is aanbevolen om bij de vormgeving hiervan een grote en diverse groep aan zorgmedewerkers te betrekken, bijvoorbeeld door het oprichten van klankbordgroepen of het organiseren van werksessies.

In het onderzoek zijn een aantal **knelpunten en aandachtspunten** ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening naar voren gekomen (3/4)

Knelpunten en aandachtspunten

Aansprakelijkheid bij AI-toepassingen

Er leven veel vragen bij organisaties in het zorgveld omtrent de aansprakelijkheid bij de inzet van AI-systemen in het primaire proces.

Veilig data gebruik

Op dit moment is bij veel organisaties nog onduidelijk wat de richtlijnen zijn omtrent datagebruik, bijvoorbeeld persoonsgegevens, en wat hierin wel en niet mogelijk is als het gaat om het gebruik voor AI-systemen. Daarnaast wordt er tussen organisaties in het zorgveld veel data uitgewisseld. Het veilig gebruiken en uitwisselen van data is dus een belangrijk aandachtspunt voor zorginstellingen.

Autonome inzet van AI-systemen

De meerwaarde van sommige AI-systemen is gelegen in het wegnemen van grote wachtlijsten binnen de zorg. Dit soort systemen kunnen een eerste schifting maken in patiënten om de meest risicovolle casussen naar voren te brengen. Deze meerwaarde wordt het meest bereikt wanneer het systeem autonoom ingezet kan worden, zodat het geen zorgcapaciteit vraagt. Echter, menselijke tussenkomst is bij dit soort systemen noodzakelijk (toegang tot zorg).

Prijsvoering EPD-integraties GPAI aanbieders

Softwareleveranciers van GPAI, rekenen telkens opnieuw kosten per organisatie binnen het zorgveld voor dezelfde EPD integraties.

Reflecties en aanbevelingen

Naast de AI-verordening is in het kader van aansprakelijkheid de 'AI Liability Directive' relevant. Deze richtlijn versterkt de positie van de betrokkene die schade heeft geleden door de inzet van een AI-systeem. Speel als VWS een actieve rol in de ondersteuning van het zorgveld omtrent aansprakelijkheidsvraagstukken. Onderzoek hiervoor de impact van deze richtlijn, in samenhang met bestaande regulering voor medische aansprakelijkheid, en verstrek hierover informatie richting het zorgveld.

Vanuit het zorgveld bestaat de behoefte aan kennis en richtlijnen over de regels voor het gebruik en delen van data, conform de wet- en regelgeving, op een veilige manier. Neem als VWS een leidende rol hierin door het opstellen van deze richtlijnen en datastandaarden en het overdragen van kennis.

De autonome inzet van AI-systemen is niet voorzien in de huidige regelgeving. Informeer het zorgveld over het vereiste van menselijk toezicht en draag bij aan het vinden van andere mogelijkheden om de druk weg te nemen met behulp van AI-systemen. Menselijk toezicht over risicovolle AI-systemen is een belangrijke mitigerende maatregel dat op verschillende manieren ingericht kan worden en vraagt om nadere toelichting voor het zorgveld.

De kosten voor de EPD-integraties drukken op de beschikbare subsidiegelden voor zorginstellingen voor digitalisering. Draag als VWS bij aan het uitvoeren van onderhandelingen door organisaties in het zorgveld te voorzien van een goede informatiepositie

In het onderzoek zijn een aantal **knelpunten en aandachtspunten** ten aanzien van de implementatie van de AI-verordening naar voren gekomen (4/4)

Knelpunten en aandachtspunten

Aansluiting bij ethisch medische commissies

Vanwege de aard van medische beslissingen binnen zorginstellingen zijn er vaak bestaande structuren voor het bespreken en beoordelen van ethische dilemma's. In sommige gevallen is hier momenteel aansluiting bij gezocht voor wat betreft de ethische vraagstukken gerelateerd aan de inzet van AI.

Reflecties en aanbevelingen

Bestaande kennis en inrichting rondom ethiek werkt als voordeel. Stimuleer vanuit VWS dat organisaties bestaande structuren benutten en uitbreiden met de benodigde technische kennis van AI-modellen. Het kan helpen als organisaties binnen het zorgveld inzage kunnen krijgen in ethische overwegingen rond het gebruik van AI om hiervan te leren (moresprudentie). Faciliteer dit vanuit VWS, bijvoorbeeld door een kennisplatform.

Een ander belangrijk aandachtspunt is het verantwoord gebruik van **GPAI systemen** binnen het zorgveld

Gebruik van GPAI systemen binnen het zorgveld

Tijdens de globale inventarisatie zijn diverse GPAI-toepassingen naar voren gekomen, zoals dossiervoering en digitale triage. Sommige van deze GPAI-toepassingen vallen onder de hoog-risico categorie. De meeste GPAI-systemen worden op dit moment in kleinschalige pilots gebruikt en zullen naar verwachting in de toekomst breed ingezet worden. Het gebruik van GPAI is een belangrijk aandachtspunt voor het zorgveld, gezien vanuit het oogpunt van verantwoord gebruik van AI-systemen, aangezien het gebruik van GPAI-systemen binnen de zorg een risicovol domein is.

Het toepassen van GPAI-systemen binnen de zorg

Het toepassen van GPAI binnen het zorgveld brengt aanzienlijke risico's met zich mee. Zo wordt er bijvoorbeeld gewerkt met zeer privacygevoelige gegevens, waarvoor het cruciaal is dat er zorgvuldig mee wordt omgegaan. Tijdens de impactanalyse zijn bijvoorbeeld toepassingen naar voren gekomen die worden aangeboden door externe softwareleveranciers uit Amerika. Dit brengt extra risico's met zich mee met betrekking tot privacy en gegevensbescherming, aangezien de regelgeving binnen de EU strikter is dan in de VS. Daarnaast is het van groot belang dat deze GPAI-systemen nauwkeurig en betrouwbaar zijn. In bijvoorbeeld het geval van GPAI-systemen voor dossiervoering kunnen fouten in de medische gegevens leiden tot verkeerde diagnoses of ongeschikte behandelingen. Bovendien bestaat er bij het gebruik van dit type toepassingen een risico op automatiseringsbias: door de hoge werkdruk van medische professionals bestaat de kans dat zij automatisch vertrouwen op de output van deze AI-systemen zonder zelf een grondige controle uit te voeren.

Ondanks de risico's die het gebruik van GPAI met zich meenemen is het belangrijk om hier als organisaties niet te strikt mee om te gaan en het gebruik van GPAI-toepassingen wel te faciliteren. Wanneer er vanuit werknemers de behoefte is om GPAI te gebruiken, en dit vanuit de organisatie niet gefaciliteerd wordt, kan dit er toe leiden dat zorgmedewerkers zelf GPAI gaan gebruiken, zonder dat organisaties hiervan op de hoogte zijn, ook wel bekend als 'shadow AI'. Dit neemt ook risico's mee aangezien organisaties in deze situatie niet weten wat er gedaan wordt op het gebied van GPAI en er geen richtlijnen zijn voor het gebruik.

Zorginstellingen zijn vaak de gebruiks-verantwoordelijke van deze GPAI toepassingen

Tijdens de globale inventarisatie kwam naar voren dat zorginstellingen bijna altijd gebruik maken van systemen die door externe partijen op de markt zijn gebracht in het geval van GPAI-systemen. Hierdoor worden de zorginstellingen de verantwoordelijken voor het gebruik van het GPAI-systeem.

Hoewel er vanuit de AI-verordening, afgezien van de transparantievereisten, geen aanvullende maatregelen voor gebruiksverantwoordelijk en van GPAI-systemen zijn voorgeschreven, zijn er enkele belangrijke aandachtspunten waar rekening mee gehouden moet worden.

Aandachtspunten GPAI voor dossiervoering

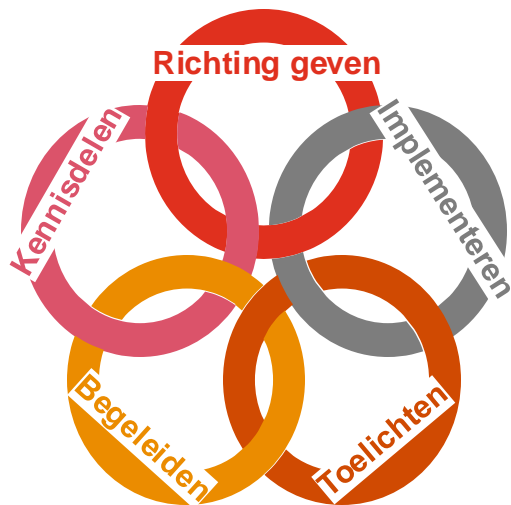
Vanwege de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van GPAI-systemen binnen het zorgveld, zien we de volgende aandachtspunten bij het gebruik hiervan:

- Inzichtigheid in het gebruik van de data: Voordat zorginstellingen een GPAI-systeem van een externe aanbieder inzetten voor dergelijke toepassingen, is het belangrijk dat zij volledig op de hoogte zijn van hoe de persoonsgegevens gebruikt worden en welke rechten de aanbieder heeft. Het moet bijvoorbeeld voorkomen worden dat de data van de zorginstellingen opgeslagen wordt bij de externe aanbieder of dat deze gebruikt mag worden voor het hertrainen van de systemen.
- Prestatie en nauwkeurigheid: Voordat GPAI-systemen op grote schaal in gebruik worden genomen, is het essentieel dat de prestaties en nauwkeurigheid van de systemen, evenals hun stabiliteit, grondig getest worden om fouten te voorkomen.
- Maatregelen omtrent menselijk toezicht: Het is cruciaal dat gebruikers zich bewust zijn van de mogelijke fouten die het systeem kan maken en de gevolgen daarvan. Er moeten maatregelen getroffen worden om overmatig vertrouwen in het systeem te voorkomen en adequaat menselijk toezicht te waarborgen.

Zoals eerder genoemd zijn er risico's verbonden aan het niet faciliteren van het gebruik van GPAI systemen als organisatie. VWS kan hierbij een belangrijke rol spelen door richtlijnen en adviezen omtrent gegevensbescherming, prestatie en nauwkeurigheid en menselijk toezicht, specifiek voor GPAI-toepassingen, uit te brengen. Naast verantwoorde implementatie kan dit voor organisaties ook drempel verlagend werken om te beginnen met de implementatie van GPAI. Daarnaast is het van belang dat er vanuit het VWS wordt onderzocht in welke hoedanigheid deze GPAI-systemen op dit moment worden gebruikt en of hiervoor de juiste beheersmaatregelen ingezet worden.

Overweeg onderstaande activiteiten om invulling te geven aan de **rol van het kerndepartement richting het zorgveld**, ten aanzien van de AI-verordening

Om het zorgveld passende ondersteuning te bieden bij de implementatie van de AI-verordening die aansluit bij de behoefte van de organisaties die er leven, hebben wij een aantal activiteiten gedefinieerd die nodig zijn en VWS kan gebruiken om invulling te geven aan hun rol richting het zorgveld. Activiteiten die uiteindelijk niet onder de rol van VWS komen te liggen, zullen elders opgepakt moeten worden.



Overweeg een AI kennisnetwerk in te richten gefaciliteerd vanuit VWS richting het zorgveld, om de activiteiten in samenhang op te pakken. Betrek bij het vormgeven van de acties een **grote en diverse groep aan zorgmedewerkers**, bijvoorbeeld door het oprichten van klankbordgroepen of het organiseren van werksessies, zodat het goed aansluit bij de behoeften op de werkvloer.

Begin met **het vaststellen van een AI-strategie**. Maak dit breder dan de implementatie van de AI-verordening. Beschrijf daarnaast de rol van VWS in het stimuleren van veilig en verantwoord gebruik van AI. Onderstaande acties en onderwerpen dragen bij aan de implementatie van de AI-verordening:



- **Richting geven – met leidraden en richtlijnen**
 - Opstellen van actiegerichte leidraden (of het faciliteren dat dit opgesteld wordt) voor in ieder geval; (1) classificering en inventarisatie van AI-systemen en (2) de implementatie en het gebruik van GPAI/Hoog-risico AI-systemen, (3) AI-organisatie inrichting. Spits deze richtlijnen zoveel mogelijk toe op de specifieke zorgdomeinen.
- **Implementeren – door werkbare producten**
 - Opstellen van generieke inkoopvoorwaarden (of het faciliteren dat dit opgesteld wordt) ter ondersteuning bij het inkopen van (Gen)AI-systemen en verbetering van de informatiepositie van zorginstellingen voor een goede onderhandelingspositie.
 - Opstellen van een actieplan voor het inventariseren en achterhalen van de aanwezigheid van AI in medische apparatuur.
 - Risicoafwegingen gemakkelijk en werkbaar maken voor organisaties. bijvoorbeeld met een handig toepasbaar toetsingskader. Hierbij moet evenwicht gevonden worden in de toepassing van de AI-verordening om zowel risico's te managen als kansen te benutten.
- **Toelichten – met eenvoudige kennisproducten**
 - Beschikbaar stellen van een centraal en laagdrempelig AI aanspreekpunt voor organisaties (in ieder geval gedurende de overgangsperiode dat de AI-verordening geïmplementeerd moet zijn), zodat organisaties die nog niet over de benodigde (juridische) kennis beschikken stappen vooruit kunnen zetten.
 - Opstellen en communiceren van kennisproducten in een centrale omgeving, waarin maatregelen en eisen uit de AI-verordening nader toegelicht worden (zoals o.a. dit rapport).
 - Uitwerken van de overlap tussen de MDR en de AI-verordening en welke aanvullende stappen doorlopen moeten worden.
 - Inzichtelijk maken van de rol van de AI Liability Directive in samenhang met de AI-verordening in de context van het zorgveld.
 - Aanbieden van informatie over het vereiste van menselijk toezicht en de mogelijke gradaties hierbinnen. Het onderzoeken van andere mogelijkheden dan de autonome inzet van AI om de druk op de zorg weg te nemen met behulp van AI-systemen.
- **Begeleiden – bij AI-gerelateerde activiteiten**
 - Ondersteunen bij, bijvoorbeeld IAMA-trajecten en organisatie specifieke impact- analyses/volwassenheidsmetingen ten aanzien van de implementatie. Het doel hierbij is om organisaties een eerste keer op weg te helpen met dit soort activiteiten om de zelfredzaamheid van organisaties verhogen.
- **Kennisdelen – door samenwerking te faciliteren**
 - Verbinden van kennis over de AI-verordening en AI-systemen tussen organisaties in het zorgveld. Het is belangrijk om dit zorgdomein- en organisatie overstijgend te organiseren, zodat kleinere organisaties of zorgdomeinen die nog niet veel gebruik maken van AI kunnen leren van grotere instellingen en andere zorgdomeinen.






Appendix


































Bijlage A: Document- en marktanalyse

AI-systemen documentstudie (1/4)



 Vermoedelijk geen AI-systeem (onder definitie AI-verordening)
 Vermoedelijk geen hoog-risico AI-systeem

 Komt voor in het buitenland
 Komt voor in het buitenland en Nederland
 Komt voor in het buitenland en mogelijk Nederland




















Diagnose ondersteuning systemen

Systeem	Beschrijving	Bron
 Selena+	 Scant foto's van het oog op mogelijke diabetes	Artificial Intelligence in Health - RVO
cvi42	 Cardiovasculair beeldvormingsplatform (segmentatie van medische beelden) & wordt gebruikt in radiologie	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
 VUNO	Assisteert bij de beoordeling van botleeftijd en hersenanalyses van neurodegeneratieve aandoeningen. Systeem werkt op basis van gegevens over vitale functies.	Artificial Intelligence in Health - RVO
LUNIT	 Ontwikkelt AI-analyse voor thoraxfoto's, mammografie en weefselcoupons om longziekten te detecteren.	Artificial Intelligence in Health - RVO
Digitale pathologie	 Op AI gebaseerde benadering voor de detectie en analyse van gedigitaliseerde beelden, taak: objectherkenning & evalueren van de ernst en uitkomst/gevolg van de ziekte	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
 Radiomics i.c.m. AI	 Radiomics: extractie van een groot aantal kwantitatieve kenmerken uit medische beelden. Wordt in onderzoek veel gecombineerd met AI, vooral in oncologie.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
 AI-hulpmiddelen chirurgie	 AI-hulpmiddelen bieden uiteenlopende informatiebronnen (risicofactoren van de patiënt, anatomische informatie, etc.) die kunnen helpen bij het nemen van betere chirurgische beslissingen.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
AI-gestuurde ECG's	 AI-gestuurde ECG's (maken gebruik van deep-learning & Convolutional Neural Networks)	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
 AI-beeldvorming cardiologie	 Niet-invasieve beeldvormingstools die onder andere myocardiale bloedstroom evalueren. Verbeteren van detectie en prognose van obstructieve coronaire hartziekten.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Classificatie chronische nierziekte	 Deep-learning model voor echografie kan op niet-invasieve wijze chronische nierziekte classificeren.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Prostate Health	 AI-gedreven klinische beeldvorming ondersteuning voor het interpreteren van prostaat MRI-scans	
 Siemens Healthineers	 Algoritmen in CT- en MRI-systemen om patiënten correct in de scanner te plaatsen en beelden te analyseren.	Artificial Intelligence in Health - RVO
ML voor mentale gezondheid	 Onderzoek naar ML modellen die depressie kunnen karakteriseren (bijv. identificatie bipolaire vs. unipolaire depressie, of onderscheid tussen verschillende typen dementie)	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Third Opinion	 Een platform dat ziektebeelden detecteert in medische scans, waaronder röntgenfoto's van de borstkas, digitale bloed- en beenmerguitstrijkjes, orthopantomogrammen, echografieën en mammografieën.	Artificial Intelligence in Health - RVO
Bokin.AI	 AI-platform voor automatische analyse, beschrijving op afstand en routing van medische beelden	Artificial Intelligence in Health - RVO
HeartFlow FFR CT	 Een deep learning algoritme dat 3D-visualisaties van het hart en grote vaten maakt om arteriële blokkades te detecteren.	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
IDx-DR	 Een autonoom AI-systeem voor de diagnose van diabetische retinopathie op basis van netvliesbeelden	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
 Cognoa	 Een AI-gebaseerde diagnostische hulp voor autismespectrumstoornis (ASD) bij kinderen.	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
SPOT	 Een EHR-geïntegreerd beslissingsondersteuningssysteem voor vroege herkenning van sepsis. Het systeem werkt op basis van vitale functies van de patiënt, labuitslagen, verpleegkundige rapporten en andere gegevens	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
 PreciseDx	 Systeem dat patientspecifieke risico-informatie verschaft voor kanker patiënten via de analyse van morfologiekenmerken	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
Deep learning model longkanker	 Een deep learning model dat 3D-beelden van lage dosis CT-scans gebruikt voor longkankerscreening.	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
Diagnose GGZ	 AI-systemen die multimodale gegevens combineren om pathologische patronen van psychosociaal gedrag te ontdekken. AI-gebaseerde diagnostische hulpmiddelen voor depressie, angst en PTSS	Artificial Intelligence in Health Care - GAO
Evaluatie risico trisomy 21	 Software voor medische hulpmiddelen die gebruikmaakt van parameters van de moeder, zoals leeftijd, concentratie van serummarkers en informatie verkregen via foetale echografie om het risico op trisomie 21 te evalueren.	Legal analysis European legislative proposal draft AI act and MDR IVDR
Opsporing oncologie	 AI wordt gebruikt om kanker vroegtijdig te detecteren via beeldanalyse van CT-scans, MRI-scans en fundusfoto's	Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG
Chronische aandoeningen	 AI helpt bij het opsporen van hart- en vaatziekten, COVID-19, en neurodegeneratieve aandoeningen zoals MS en dementie.	Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG
Ademtest COVID-19	 Een AI-gestuurde ademtest die binnen één minuut COVID-19 kan diagnosticeren	Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG

AI-systemen documentstudie (2/4)




















 Vermoedelijk geen AI-systeem (onder definitie AI-verordening)
 Vermoedelijk geen hoog-risico AI-systeem

 Komt voor in het buitenland
 Komt voor in Nederland
 Komt voor in het buitenland en mogelijk Nederland

Behandeling aanbeveling systemen		
Systeem	Beschrijving	Bron
 MS sherpa	 Thuis monitoring tool (app) voor MS-patiënten en hun behandelteam: trackt de progressie van de ziekte en geeft een gepersonaliseerd behandelplan	Artificial Intelligence in Health - RVO
 Ecological Momentary Assessment	 Voorbeeld van de voordelen van AI inzetten voor ecological momentary assessment bij stoornissen in middelen gebruik, bijvoorbeeld het vergroten van vermogen om gevallen van 'cravings' te correleren met onaanangepast gedrag	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
 Home monitoring	 Voorbeeld AI-home monitoring met de mogelijkheid om onafhankelijkheid te vergroten en het ouder worden thuis makkelijker te maken bijv. door de fysieke ruimte te monitoren en het risico op vallen bij te houden.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Serotonineheropnameremmers	 AI-systeem dat de bijwerkingen van selectieve serotonineheropnameremmers bij patiënten in de gaten houdt, bedoeld om aanbevelingen te doen voor dosisaanpassing.	Interpreting the EU Artificial Intelligence Act for the Health Sector – HAI
Alarmering zorgverleners	 Software voor medische hulpmiddelen, smartwatch-app die bedoeld is om alarmmeldingen te sturen naar de gebruiker en/of zorgverlener wanneer er een onregelmatige hartslag wordt herkend, om zo hartritmestoomissen te detecteren.	Legal analysis European legislative proposal draft AI act and MDR IVDR
Chirurgie met AI en robotisering		
Systeem	Beschrijving	Bron
AI-assisted brain surgery	 Een robotsysteem maakt hersenbeelden met hoge resolutie mogelijk tijdens de operatie en verzamelt tegelijkertijd gegevens van aangesloten apparaten om de chirurgen te helpen bij hun besluitvorming.	Artificial Intelligence in Health - RVO
Medicatiebeheer		
Systeem	Beschrijving	Bron
 U-prevent	 Gepersonaliseerde cardiovasculaire risico's op basis van medicijnen die een patiënt krijgt en kenmerken van de patiënt (o.a. cholesterolwaarden)	Artificial Intelligence in Health - RVO
Identif.AI	 Platform voor het identificeren van effectieve combinaties en doseringen van medicijnen	Artificial Intelligence in Health - RVO
Behandeling		
Systeem	Beschrijving	Bron
 Autonome VR-oplossing voor trauma	 Een VR-oplossing waarbij patiënten worden behandeld voor trauma zonder tussenkomst van een therapeut.	Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG
VR-toepassingen voor self-management	 Het opleiden van patiënten over het injecteren van insuline, hoe chemotherapie werkt, hoe een astma inhaler werkt. Mogelijk met AI (kan ook zonder)	Nursing students' views of using VR in healthcare, Saab et al. (2022)
Capaciteitsmanagement systemen		
Systeem	Beschrijving	Bron
Pacmed Critical	 AI-gebaseerde beslissingsondersteuning die artsen helpt de IC-capaciteit optimaal te benutten.	Artificial Intelligence in Health - RVO
Command, Control and Communications (C3) system	 Realtime inzicht in de werkzaamheden van het ziekenhuis en gebruikt AI om situaties te voorspellen en de toewijzing van middelen te optimaliseren.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
AI-gestuurde besluitvorming spoedeisende hulp	 Optimaliseren van de stroomstatistieken en toewijzing van middelen op de spoedeisende hulp d.m.v. AI-gestuurde besluitvorming	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Voorspelling uitval in patiënten planning	 Algoritmen die voorspellen welke patiënten hun afspraken niet zullen nakomen, waardoor artsen proactief actie kunnen ondernemen om de situatie te beheren.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS










AI-systemen documentstudie (3/4)

-  Komt voor in het buitenland
-  Komt voor in Nederland
-  Komt voor in het buitenland en mogelijk Nederland

Zorgrobots met AI [hoog-risico]		
Systeem	Beschrijving	Bron
SAR in pandemic	 Zorgrobots Kunnen ingezet worden tegen eenzaamheid en isolatie (als gevolg van pandemie) maar ook om delen van de workload van zorgverleners over te nemen	Social assistive robots helping older adults through the pandemic and lige after COVID-19 (Getson & Nejat, 2021) Socially assistive robots'deployment in healthcare settings: a global perspective (Amyerich, 2023)
SAR's, Socially Assistive Robits	 Zorgrobots kunnen o.a. ingezet worden voor het verlenen van advies, entertainment, revalidatie, pre-diagnose, patientensimulatie, beschermingsmaatregelen, welzijnstherapie, vertalen en voeren van gesprekken, medicatie.	
Administratieve toepassingen [hoog-risico]		
Systeem	Beschrijving	Bron
Coderen m.b.v. AI	 Coderen is het proces van extraheren van informatie uit klinische dossiers en het coderen ervan m.b.v. classificaties of diagnose gerelateerde groepen. AI kan de nauwkeurigheid en transparantie van deze administratieve praktijk verbeteren.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
DocDoc	 Een telegeneeskundeplatform dat een chatbot gebruikt om een anamnese voor te bereiden voor een consult met een arts	Artificial Intelligence in Health - RVO
Med.Me app	 AI gedreven afsprakenbeheersysteem	Artificial Intelligence in Health - RVO
Fraude detective omtrent adminsitratie	 AI om fraude op te sporen binnen gezondheidszorg, bijvoorbeeld door een code te gebruiken voor een duurdere medische dienst dan de daadwerkelijk uitgevoerde dienst.	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
Preventieve- en voorspellende systemen [hoog-risico]		
Systeem	Beschrijving	Bron
Clalit	 Systeem voorspelt het risico op Acute myeloïde leukemie	Artificial Intelligence in Health - RVO
Maccabi	 Het systeem voorspelt de aanwezigheid van darmkanker op basis van bloedtesten	Artificial Intelligence in Health - RVO
Selvas AI	 voorspellende toepassing die kijkt naar jaarlijkse medische onderzoeksgegevens om mogelijke risico's op ziekte over vier jaar te identificeren.	Artificial Intelligence in Health - RVO
FDnA	 Systeem maakt gebruik van AI om fysiologische patronen te detecteren die ziekte veroorzakende genetische variaties onthullen.	Artificial Intelligence in Health - RVO
Digitale pathologie	 Op AI gebaseerde benadering voor de detectie en analyse van gedigitaliseerde beelden, taak: voorspellen ziekte diagnose en prognose & voorspellen respons op de behandeling	Artificial intelligence in healthcare – EPRS
AI-gebaseerde risico voorspelling hart- en vaatziekten	 Onderzoek: AI-gebaseerde modellen in risicobeoordelingen van hart- en vaatziekten	Interpreting the EU Artificial Intelligence Act for the Health Sector – HAI Artificial Intelligence in Health - RVO
Beoordeling huidletsels	 Toepassing voor consumenten die wordt gebruikt om huidletsels te beoordelen, bedoeld om een risico-inschatting en medische informatie te geven.	
Portavita	 AI-systeem dat een oplossing biedt die de risico's van patiënten met hart- of chronische ziekten beoordeelt en behandelprogramma's voorstelt om die risico's drastisch te verminderen.	Legal analysis European legislative proposal draft AI act and MDR IVDR Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG Inventarisatie AI-toepassingen in de gezondheid en zorg in Nederland - KPMG
Metingssoftware medische hulpmiddelen	 Software voor medische hulpmiddelen die metingen ontvangt van bevindingen uit transrectale echografie, leeftijd en in-vitro diagnostische instrumenten en het risico van een patiënt op het ontwikkelen van prostaatkanker berekent.	
Herstel na operatie voorspellen	 AI voorspelt het herstel na een operatie en adviseert preventieve interventies zoals fysiotherapie.	
Voorspellen van exacerbatie bij COPD-patiënten	 AI voorspelt de kans op een longaanval bij COPD-patiënten en geeft advies om deze te voorkomen.	
Gepersonaliseerde coaching bij vroege artrose	 AI biedt vroegtijdige coaching om pijn en stijfheid te verminderen en knie- en heupoperaties te voorkomen.	
Ondersteuning van mensen met cognitieve beperkingen	 AI helpt bij het bieden van dagstructuur en medicatiereminders in de thuissituatie.	

AI-systemen documentstudie (4/4)

-  Komt voor in het buitenland
-  Komt voor in Nederland
-  Komt voor in het buitenland en mogelijk Nederland

Automatiseren van administratieve taken [GPAI]		
Systeem	Beschrijving	Bron
Since my last visit	 Inzet van LLMs voor twee toepassingen: het beantwoorden van schriftelijke vragen van patiënten m.b.v. een AI gegenereerd concept en het samenvatten van patiënt-dossiers.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
Azure Health Bot, Vertex AI, Med-PaLM	 Verschillende chatbots voor de gezondheidssector, ontworpen om ondersteuning te bieden aan zowel patiënten als zorgverleners door het verstrekken van samenvattingen van EPD's, waarbij gebruik gemaakt wordt van generatieve AI technologieën.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
Diagnose ondersteuning [GPAI]		
Systeem	Beschrijving	Bron
EvidenceHunt-Chat	 AI systeem dat gebruik maakt van GPT3 en biedt een chatinterface om gebruikers te helpen bij het lokaliseren van klinisch en biomedisch bewijsmateriaal. Het helpt daarbij om snel de relevante informatie op te halen om het diagnose proces te ondersteunen.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
Geneesmiddelenontwikkeling [GPAI]		
Systeem	Beschrijving	Bron
Inzet van GAI voor het voorspellen van klinische uitkomsten	 Inzet van generatieve AI om klinische uitkomsten te voorspellen op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
AlphaFold	 AlphaFold is een (G)AI programma wat de structuur van eiwitten kan voorspellen. De technologie die AlphaFold gebruikt is vergelijkbaar met de onderliggende architectuur van LLMs. De kennis van eiwitstructuren vanuit AlphaFold wordt vervolgens gebruikt om eventuele aangrijpingspunten voor medicatie te bepalen.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
Target-TRI	 Een platform wat gebruik maakt van LLMs voor het extraheren van informatie uit wetenschappelijke publicaties voor zogeheten Target-Safety-Assessments. Target-TRI is in staat om eigenschappen en relevante informatie uit wetenschappelijke bronnen te extraheren die relevant zijn voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen in zeer vroege fase.	Generatieve AI in de Zorg (TNO-VWS)
Medicatieontwikkeling [GPAI]		
Systeem	Beschrijving	Bron
Standigm	 Een algoritme voor het ontdekken van nieuwe medicijnmaterialen om het aantal trial-and-error fouten te minimaliseren, de synergie te verbeteren van verschillende combinaties van medicijnen en de patiënten die het meeste baat hebben bij het medicijn identificeren	Artificial Intelligence in Health - RVO
Bionamic	 AI-software voor het verwerken en analyseren van gegevens in de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen antilichamen	Artificial Intelligence in Health - RVO
AI voor HR [GPAI]		
Systeem	Beschrijving	Bron
AI in HR	 AI-systemen kunnen ingezet worden voor personeelsbeheer. Hierbij kan het een rol spelen in de gehele cyclus van HR: aantrekken, aannemen, behouden, ontwikkelen, groeien.	The Business Case for AI in HR With Insights and Tips on Getting Started Nigel

Q AI-systemen marktanalyse (1/2)

Systeem	Beschrijving	Bron
Pacmed Critical	Pacmed Critical biedt zorgverleners AI-gebaseerde beslissingsondersteuning die hen helpt om de capaciteit van de intensive care optimaal te benutten.	https://santeon.nl/2023/05/23/santeon-ziekenhuizen-zetten-kunstmatige-intelligentie-in-als-hulp-op-de-ic/
Aiosyn	AI-toepassing voor <u>geautomatiseerde kwaliteitscontrole van</u> pathologische beelden.	
Ardim	Ardim ontwikkelt gecertificeerde AI-gebaseerde smartphone-applicaties <u>die medische beeldvorming</u> mogelijk maken op de plaats van zorg. Ardim heeft als doel om de last op de gezondheidszorg te verlichten door de juiste diagnose op de juiste plaats te bieden, om onnodige ziekenhuisbezoeken te voorkomen.	https://www.radboudumc.nl/en/partners/spin-off-companies/ardim-bv
Transpara	ScreenPoint ontwikkelt Deep Learning en beeldanalysetechnologie voor geautomatiseerde interpretatie van mammogrammen en digitale borsttomosynthese.	https://www.radboudumc.nl/en/partners/spin-off-companies/screenpoint-medical/about-screenpoint-medical
CT TAVI Planning	Wanneer CT-beelden van de borst worden geanalyseerd, extraheert de software automatisch de aorta en negeert andere delen van het lichaam. Bovendien combineert het CT-lagen om een driedimensionaal beeld van de aorta te genereren Deze informatie stelt artsen in staat om nauwkeurig te bepalen welk type klep het beste geschikt zou zijn voor een patiënt voordat zij een invasieve operatie uitvoeren voor een transcatheter aortaklepipplantatie (TAVI).	https://www.siemens.com/global/en/company/stories/research-technologies/artificial-intelligence/artificial-intelligence-ai-in-health-sector.html
Siemens' ACUSON S2000 Prime	Ultrasound scanner with artificial intelligence. Its integrated software automatically recognizes parts of heart valves (such as the cusps and the edge) and draws the user's attention to problems such as the fact that a heart valve may not be closing properly.	https://www.siemens.com/global/en/company/stories/research-technologies/artificial-intelligence/artificial-intelligence-ai-in-health-sector.html
Teamplay	Met de ingebouwde ondersteuning voor meerdere leveranciers, biedt het onmiddellijk toegang tot vlootstatistieken. Belangrijker nog, het stelt zorgprofessionals in staat om verbeterpotentieel op alle uitvoeringsniveaus te identificeren.	https://www.siemens-healthineers.com/nl-be/medical-imaging-it/teamplay/teamplay
Zorgapp	De Zorgapp haalt cliëntgegevens op uit het ECD. Zodra de zorgverlener in de app de juiste cliënt heeft geselecteerd, kan hij of zij beginnen met spraakgestuurd rapporteren. De software van Tell James zet de gesproken tekst direct om in een geschreven rapportage	https://icthealth.nl/nieuws/zuid-limburgse-zorgaanbieders-gaan-spraakgestuurd-rapporteren/ https://icthealth.nl/nieuws/zuid-limburgse-zorgaanbieders-gaan-spraakgestuurd-rapporteren/
TONOS	Slimme, digitale oplossing met AI die zorgprofessionals snel en flexibel optimale capaciteitsplanning en looproutes laat maken.	https://tonos-care.nl/
Sensoren	Het vroegtijdig signaleren van onbegrepen gedrag bij mensen die aan dementie lijden, denk aan bewegingsonrust, dwalen, roepen en agressie, is van groot belang om verdere escalatie te voorkomen.	
Sociale robot Phi	Philadelphia is continu nieuwsgierig naar nieuwe manieren om mensen met een beperking te helpen het beste uit zichzelf te halen. Daarom onderzoeken we of een sociale robot kan helpen bij dagelijkse taken.	https://icthealth.nl/nieuws/whitepaper-over-ai-in-ouderenzorg-gepubliceerd#:~:text=AI%20in%20de%20ouderenzorg%20ondersteunt,en%20betaalbaarheid%20van%20de%20zorg.
Herinneringsrobots	Tessa is een robot zorgassistent voor zelfredzaamheid. Deze robots kan de zorgvrager helpen herinneren aan zaken als komende afspraken, verjaardagen en medicatie. Deze robots kunnen vaak ook contact leggen met naasten en hebben een signaalfunctie als iemand is gevallen en of om iemand te waarschuwen	
Pacmed Critical	Pacmed Critical biedt zorgverleners AI-gebaseerde beslissingsondersteuning die hen helpt om de capaciteit van de intensive care optimaal te benutten.	https://santeon.nl/2023/05/23/santeon-ziekenhuizen-zetten-kunstmatige-intelligentie-in-als-hulp-op-de-ic/
Aiosyn	AI-toepassing voor <u>geautomatiseerde kwaliteitscontrole van</u> pathologische beelden.	
Ardim	Ardim ontwikkelt gecertificeerde AI-gebaseerde smartphone-applicaties <u>die medische beeldvorming</u> mogelijk maken op de plaats van zorg. Ardim heeft als doel om de last op de gezondheidszorg te verlichten door de juiste diagnose op de juiste plaats te bieden, om onnodige ziekenhuisbezoeken te voorkomen.	https://www.radboudumc.nl/en/partners/spin-off-companies/ardim-bv

Q AI-systemen marktanalyse (2/2)

Transpara	ScreenPoint ontwikkelt Deep Learning en beeldanalysetechnologie voor geautomatiseerde interpretatie van mammogrammen en digitale borsttomosynthese.	https://www.radboudumc.nl/en/partners/spin-off-companies/screenpoint-medical/about-screenpoint-medical
CT TAVI Planning	Wanneer CT-beelden van de borst worden geanalyseerd, extraheert de software automatisch de aorta en negeert andere delen van het lichaam. Bovendien combineert het CT-lagen om een driedimensionaal beeld van de aorta te genereren. Deze informatie stelt artsen in staat om nauwkeurig te bepalen welk type klep het beste geschikt zou zijn voor een patiënt voordat zij een invasieve operatie uitvoeren voor een transcatheter aortaklepipplantatie (TAVI).	https://www.siemens.com/global/en/company/stories/research-technologies/artificial-intelligence/artificial-intelligence-ai-in-health-sector.html
Siemens' ACUSON S2000 Prime	Ultrasound scanner with artificial intelligence. Its integrated software automatically recognizes parts of heart valves (such as the cusps and the edge) and draws the user's attention to problems such as the fact that a heart valve may not be closing properly.	https://www.siemens.com/global/en/company/stories/research-technologies/artificial-intelligence/artificial-intelligence-ai-in-health-sector.html
Teamplay	Met de ingebouwde ondersteuning voor meerdere leveranciers, biedt het onmiddellijke toegang tot vlootstatistieken. Belangrijker nog, het stelt zorgprofessionals in staat om verbeterpotentieel op alle uitvoeringsniveaus te identificeren.	https://www.siemens-healthineers.com/nl-be/medical-imaging-it/teamplay/teamplay

Verwijzing overzichtsplaat

Naast deze rapportage – in een separaat document - is een overzichtsplaat gemaakt waarin een deel van de uitkomsten van deze analyse en de vergelijkbare analyse voor VWS-intern is opgenomen. Deze overzichtsplaat is onderdeel van de twee hoofd rapportages 'VWS Impact analyse AI-verordening - VWS-intern & VWS Impact analyse AI-verordening – Zorgveld' en kan niet als losstaand document gelezen worden. De in de rapportages opgenomen reikwijdtes en disclaimers zijn tevens van toepassing op deze overzichtsplaat.