



AI4Health Nationaal Actieplan

Samenvatting

De noodzaak voor innovatie van de zorg is groter dan ooit door de toenemende personeelstekorten en de stijgende zorgzwaarte. Nieuwe technologieën zoals kunstmatige intelligentie (AI) kunnen een significante bijdrage leveren aan de noodzakelijke veranderingen in de zorg.

In Nederland zijn verschillende landelijke initiatieven actief die zich richten op het verbeteren van de digitale zorg en het benutten van de grote potentie van AI daarbij. Elk van deze initiatieven -- Health-RI (in samenwerking met CumuluZ) voor data-beschikbaarheid, de Nederlandse AI Coalitie (NLAIC) op het gebied van AI en Digizo-Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor het versnellen van innovatie -- maakt op zichzelf goede voortgang. Echter, elk initiatief stuit op lacunes in de zorginnovatie die ze individueel niet kunnen oplossen. Hiervoor is overzicht, regie en nauwe samenwerking met VWS nodig en intrinsieke betrokkenheid van essentiële ketenpartijen, waaronder Nictiz, de koepels, de Patiëntenfederatie en de zorg- en onderzoeksorganisaties.

Daarom hebben Health-RI, NLAIC de krachten gebundeld, met betrokkenheid van ZN, om gezamenlijk een versneld en positief Al-innovatieklimaat te creëren in zorg en onderzoek wat heeft geleid tot een eerste aanzet voor een nationaal actieplan: Al4Health. In deze aanpak worden over de gehele breedte van de innovatieketen de belangrijke knelpunten aangepakt die het momenteel innovaties buitengewoon moeilijk maken om de opschalingsfase bereiken, waardoor impact op de noodzakelijke zorgtransformatie achterblijft. De partijen zullen in gezamenlijkheid de drie breed-gevoelde barrières ('Valleys of Death') helpen slechten: 1) de overgang van concept tot marktintroductie (o.a. regelgeving), 2) de transitie van pilot naar eerste klant waarvoor met name brede databeschikbaarheid en businesscase-ontwikkeling noodzakelijk is en 3) van eerste klant naar duurzame opschaling waarvoor doordacht verandermanagement, landelijke vergoeding en brede acceptatie nodig is.

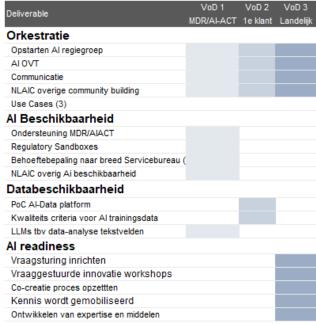
In het AI4Health actieplan wordt een viertal pijlers geïdentificeerd die noodzakelijk zijn om de inzet van AI in zorg en onderzoek substantieel te versnellen en de genoemde Valleys of Death (VoD) te overwinnen namelijk:

- 1. Databeschikbaarheid;
- 2. Al-rijpheid van organisaties (ook wel 'Al-Readiness' genoemd);
- 3. Al-beschikbaarheid;
- 4. Overkoepelend orkestratie over het actieplan en de Valleys of Death.





De verschillende pijlers kennen een aantal bouwblokken die in het voorstel beschreven worden. In het voorstel is ook beschreven welke activiteiten al gefinancierd zijn en voor welke nog financiering nodig is.



Figuur 1 – De vier Al4Health pijlers met de belangrijkste deliverables om de drie Valleys of Death te overwinnen.

Momenteel is er geen landelijke regie en overzicht die de genoemde problemen geïntegreerd adresseert en oplost. Zonder een gezamenlijke aanpak van diverse partijen in het Nederlandse versnipperde landschap lukt het niet om de veel-beloofde impact van AI op de zorg te realiseren. Met dit voorstel pleiten wij voor het opzetten van AI4health als een nationaal actieplan, om de AI-innovatiepijplijn gezamenlijk met alle betrokken stakeholders in te richten en zo een belangrijke bijdrage te leveren aan de zorgtransformatie in Nederland.

Initiatiefnemers:

- Health-RI
- AIC4NL-NLAIC
- o Met betrokkenheid van Zorgverzekeraars Nederland





Wat is het probleem?

De gezondheidszorg staat voor grote uitdagingen, niet alleen maatschappelijk maar ook economisch, ethisch en vanuit de praktische bedrijfsvoering:

- De vraag naar zorg groeit en daarmee ook de kosten, terwijl de toegankelijkheid, duurzaamheid en voor eenieder gelijke beschikbaarheid van goede zorg onder druk staat.
- De toenemende vergrijzing zal de druk op elk segment van de gezondheidssector vergroten.
- De zorg kent een groot personeelstekort wat steeds verder versterkt wordt door de stijgende vraag.
- Veel van het arbeidspotentieel in de zorg wordt niet efficiënt benut door de hoge administratieve last, wat de zorg ook minder aantrekkelijk maakt als werkgever om goede zorgprofessionals te vinden en duurzaam te behouden.
- Er zijn veel kansen voor vernieuwing en verdere ontwikkeling van de gezondheidszorg en preventie onder meer door gebruik te maken van nieuwe inzichten, datatypen, technologieën en algoritmen, maar de adoptie daarvan zet ook weer meer druk op het beschikbare personeel en de financiën.
- De gezondheidsverschillen gerelateerd aan sociaaleconomische positie lopen steeds verder op.

Deze uitdagingen behoeven een fundamentele transformatie van het zorgsysteem zoals ook onderschreven in verschillende allianties van veldpartijen en koepelorganisaties, zowel individueel als gezamenlijk, by via het IZA, Preventieakkoord, Digizo, GALA en WOZO.

Oplossingen voor deze uitdagingen kunnen verschillende vormen aannemen:

- 1. Sociaal-organisatorisch,
- 2. Inzet van behandelinstrumenten (geneesmiddelen, hulpmiddelen, diagnostiek) en
- 3. Digitale oplossingen (waaronder AI).

In de zorgmarkt ontstaat er inmiddels consensus dat digitale zorginnovaties noodzakelijk zijn om bovengenoemde problemen het hoofd te bieden ("Digitale zorginnovaties zijn essentieel om de doelstellingen te behalen die beschreven worden in het Integraal Zorgakkoord (IZA).")¹. Mede hierom heeft de minister van VWS de zorgbrede toepassing van AI als een van haar speerpunten benoemd. Het AI4Health actieplan zal zich richten op het versnellen van de daadwerkelijk benutting van het potentieel van AI voor de uitdagingen die het zorgsysteem nu kent.

Hoe kan AI met toegankelijke zorgdata bijdragen aan de oplossing?

In de gezondheidssector wordt dagelijks een enorme hoeveelheid data, van allerlei formaat (kwantitatief, vrije tekst, beelden, foto's, etc.) vastgelegd. Door de huidige mogelijkheden op

¹ Bron: Rapport - Onderzoek naar beoordeling van digitale zorgtechnologieën | Rapport | Zorginstituut

<u>Nederlandhttps://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2024/05/27/onderzoek-beoordeling-van-digitale-zorgtechnologieen</u>





het gebied van dataopslag, datagebruik, computerkracht en AI zijn de mogelijkheden om dit potentieel aan informatie als kennis te ontsluiten snelgroeiende. AI kan op basis van deze databronnen voor alle sectoren in de zorg (care, cure en preventie) een inhaalslag realiseren. Voorbeelden van veelbelovende AI-toepassingsgebieden zijn:

- Substitutie van routinematige taken door Al-gebaseerde automatisering (bv spraakherkenning, structureren van data, communicatie en zorg op afstand,) waardoor niet alleen handen vrijkomen voor taken die niet geautomatiseerd kunnen worden, maar ook personeel behouden kan blijven voor de zorg door het verlagen van de als zeer hinderlijk ervaren administratielast.
- Optimalisatie van logistieke processen, bv via voorspellende, procesgerichte AI t.b.v. capaciteitsmanagement, niet alleen binnen een specifieke organisatie maar ook over organisaties en sectoren heen in het kader van netwerkzorg en zelfs in samenwerkingen buiten de zorg (bijv. het sociale domein).
- Real-time decision en leefstijl support in het kader van een lerend zorgsysteem, niet alleen voor de zorgverlener maar ook voor de patiënt, cliënt en burger door passende uitleg in begrijpelijke taal.
- Gepersonaliseerde en gedetailleerde stuur- en zorginformatie om overbehandeling, overdiagnostiek en onnodige verwijzingen te voorkomen, waarmee de schaarse middelen en zorgpersoneel beter ingezet kunnen worden via zorg-op-maat.

Waarom lukt dat nog niet?

De meeste zorgverleners zijn positief over digitale zorg en Al², maar daadwerkelijke implementatie versnelt nog niet³. M&I Al monitor 2024: "Net als vorig jaar geeft maar één ziekenhuis aan Al op grote schaal te hebben geïmplementeerd. De meeste Al-toepassingen treffen we aan op het gebied van diagnostiek. Radiologie blijft het specialisme met de meeste Al-implementaties en Al-experimenten." Buiten de radiologie is nog helemaal een wereld te winnen, niet alleen in de ziekenhuiszorg maar zeker ook in andere zorgsectoren en primaire preventie.

De onderliggende oorzaken van deze gebrekkige adoptie van Al-technologie is meervoudig. Allereerst is de overdracht van nieuwe methodes, technologieën en producten vanuit (basale) research en innovatie naar daadwerkelijke toepassing in de zorg over de hele linie van biomedische onderzoek (medicijnen, medische technologie, etc.) een moeizaam en tijdrovend traject waar maar heel weinig producten de eindstreep halen. Dit wordt vaak aangeduid met de term "Valley of Death" (VoD) tussen onderzoek en de zorgpraktijk. Dit probleem komt versterkt naar voren bij de introductie van Al-innovaties in het gezondheidsdomein, waar maar liefst drie "Valleys-of-Death" overwonnen moeten worden:



Figuur 2 - Innovatiepijplijn voor Al-producten van basale research naar duurzame impact met daarin de drie Valleys of Death (VoD) die overwonnen moeten worden.

² E-healthmonitor 2023 Stand van zaken digitale zorg

³ Groei digitale zorg vlakte af in 2023 | RIVM





- Van concept tot toegang tot de praktijk. Voordat grootschalig pilots en marktanalyse mogelijk is moet voldaan worden aan de voorwaarden van de Medical Device Regulation (MDR) en de AI act; 80-90% van de innovaties strandt hier. In de verschillende meetings en workshops die NLAIC georganiseerd heeft met zorginstellingen en innovatoren kwam de MDR/AI ACT bij herhaling als grote bottleneck naar boven (altijd top-3).
- 2. Van pilot naar eerste betalende klant. Dit vereist onder meer een solide business case, betrouwbare toegang tot data en professionele ondersteuning. Dit blijft een hardnekkig probleem, niet alleen voor toepassingen in de ziekenhuiszorg maar komt ook terug bij GGZ en VVT. Binnen de ziekenhuiszorg is het adresseren van deze VoD daarom bv een speerpunt voor de SAZ-ziekenhuizen (Expertisecentrum Zorgalgoritmen).
- 3. Van eerste klant naar duurzame opschaling. Implementatie, acceptatie en validatie ("kallibratie") in andere omgevingen dan die van de pilot sites en eerste klant zijn verre van triviaal voor Al-innovaties. De meeste innovaties die de eerste klant weten te bereiken stranden alsnog in deze Valley of Death. Ter verdere illustratie van de huidige stand van zaken: bij een Al-readiness traject van NLAIC kwam naar voren dat nog geen enkele zorginstelling daadwerkelijk Al-ready is.

In dit voorstel geven we invulling aan de aanbeveling uit de evaluatie van de Digitale Zorg Zandbak 2020-2022 van ZiNL⁴. "Richt regulier een lerend ecosysteem in met systeem, zorgvernieuwers, burgers". Die evaluatie concludeert dat digitale zorg in een innovatieklem zit: "de digitale transformatie van de zorg zet niet door, omdat we niet weten of innovaties werken." Al4Health zorgt ervoor dat het zorgsysteem op het gebied van Al uit de Innovatieklem komt, en we innovatie en implementatie kunnen versnellen.

Nationaal Actieplan AI – een brede coalitie geïnitieerd door Health-RI, Nederlandse AI coalitie, ZN - een bundeling van krachten.

Er is al veel expertise beschikbaar in Nederland, maar wel gefragmenteerd over zeer veel partijen. De bundeling van deze expertises aangejaagd door Health-RI (data) en de Nederlandse AI coalitie (AI), met betrokkenheid van ZN (praktijkevaluatie), in een nationaal AI-actieplan biedt een unieke uitgangspositie om de randvoorwaarden voor de noodzakelijke transformatie en verduurzaming in het Nederlandse data-, zorg- en investeringsklimaat te realiseren:

Health-RI is de not-for-profit stichting die zich richt op de ontsluiting en integratie van gezondheidsdata voor gebruik en hergebruik in onderzoek en innovatie. Health-RI vertegenwoordigt daarbij een brede coalitie van veldpartijen, met name zorginstellingen, onderzoeksinstituten, bedrijfsleven, overheid, financiers en patiëntenorganisaties. De data infrastructuur die Health-RI implementeert omvat niet alleen de technische componenten (zoals herbruikbare interfaces, data portals, interoperabiliteit van data), maar ook de juridische en maatschappelijke randvoorwaarden noodzakelijk voor het verantwoord gebruiken van de vaak zeer gevoelige en persoonlijke gezondheidsdata.

_

⁴ Eindrapport digitale ZorgZandBak 2020-2022 | Rapport | Zorginstituut Nederland





- De Nederlandse Al Coalitie (NLAIC) is een publiek-privaat samenwerkingsverband waarbij overheid, bedrijfsleven, onderwijs- en onderzoeksinstellingen en maatschappelijke organisaties zich inzetten om Al-ontwikkelingen in Nederland te versnellen en Al-initiatieven in Nederland met elkaar te verbinden. Een van de speerpunten van NLAIC is het domein van gezondheid en zorg, waarvoor een brede coalitie gevormd is van kennisinstellingen, zorginstellingen, patiënten vertegenwoordigers, zorgverzekeraars, bedrijven en overheid. NLAIC richt zich hierbij op het stimuleren van opschaling van waardevolle Al-innovaties en het wegnemen van knelpunten bij de praktische implementatie van Al-toepassingen in preventie, gezondheid en zorg.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) ondersteunt zorgverzekeraars om het Nederlandse zorgstelsel toegankelijk, betaalbaar en kwalitatief hoogwaardig te houden. ZN zoekt samen met zorgverleners, zorgaanbieders en gemeenten naar manieren om iedereen goede zorg te bieden. Daarvoor worden landelijk en lokaal samenwerkingsafspraken gemaakt. Het verbeteren van de gezondheid van alle Nederlanders staat daarbij centraal, want voorkomen is beter dan genezen. Op het gebied van Digitale zorg heeft ZN de oprichting van Digizo aangejaagd.

Deze partijen zijn door de zeer complementaire combinatie van al beschikbare deeloplossingen en expertise goed gepositioneerd om in nauwe samenwerking met VWS een actieplan te orkestreren dat gezamenlijk met alle stakeholders in het veld moet komen tot een structurele implementatie van data-gedreven AI in de praktijk van gezondheid en zorg.

Wat is er nodig voor succes?

Zoals hierboven beschreven lukt het waardevolle Al-innovaties niet of nauwelijks om de drie Valleys of Death te overwinnen en is er integrale regie nodig om dit probleem *gezamenlijk* en *in samenhang* door verschillende partijen aan te pakken. Op deze manier kunnen Altoepassingen een wezenlijke impact hebben op de gezondheid en zorg, bijvoorbeeld door arbeidsbesparing, verbetering van de zorgkwaliteit en/of kostenreductie. Hoewel er al veel innovatie-initiatieven zijn en er op veel plekken wordt geïnvesteerd in Al voor gezondheid en zorg, kunnen we door een integrale aanpak effectiever gebruikmaken van deze middelen.

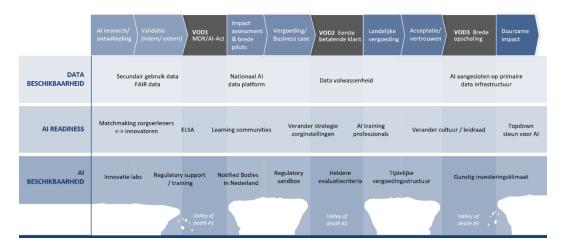
Om de innovatiepijplijn te verbeteren en de drie Valleys of Death te overwinnen, moet parallel langs vier actielijnen aan oplossingen worden gewerkt:

- 1. **Databeschikbaarheid:** Alle stadia van de Al-pijplijn vereisen grote hoeveelheden data uit de zorg- en gezondheidspraktijk. Deze actielijn omvat o.a. het toegankelijk maken van grote volumes kwaliteitsdata volgens FAIR standaarden, het in balans brengen van risico's en incentives voor data delen, het organiseren van gedistribueerde toegang tot data en het borgen van representatieve/inclusieve data.
- 2. **Al-readiness:** Al-implementatie kan alleen succesvol zijn als organisaties en gebruikers voorbereid zijn op Al en de introductie daarvan zorgvuldig gebeurt. Deze actielijn omvat o.a. matchmaking tussen Al-gebruikers en ontwikkelaars, scholing/training van zorgprofessionals en burgers/patiënten, het versterken van de verandermanagement





- cultuur en het verhelderen van ethische, juridische en maatschappelijke vraagstukken (ELSA).
- 3. Al-beschikbaarheid: Het daadwerkelijk beschikbaar krijgen van veelbelovende Alapplicaties kent veel obstakels. Deze actielijn omvat o.a. een gestructureerd Obstakel Verwijder Traject, opschaling over regio's, het doorontwikkelen van de leidraad voor ontwikkeling van kwalitatief goede Al, het formuleren van evaluatiecriteria voor effectiviteit en vergoeding, ondersteuning bij toetsingstrajecten (CE, Al-Act) en de organisatie van regulatory sandboxes.



Figuur 3 - De drie Valleys of Death in de Al-innovatiepijplijn kunnen alleen overwonnen worden met gelijktijdige actie langs drie inhoudelijke actielijnen: 1) Databeschikbaarheid, 2) Al-readiness en 3) Al-beschikbaarheid.

4. Orkestratielaag. Naast de drie inhoudelijke actielijnen is een vierde, overkoepelende actielijn nodig, waarin orkestratie op nationaal niveau (in nauwe aansluiting bij Europa) plaatsvindt. Er moet op landelijk niveau inzichtelijk worden gemaakt op welke terreinen in Nederland al activiteiten plaatsvinden en waar de witte vlekken liggen. Er is coördinatie nodig om te zorgen dat de verschillende trajecten elkaar versterken, de samenhang wordt bewaakt en de witte vlekken op de juiste wijze worden ingevuld. Ook kan vanuit de orkestratielaag de broodnodige aansluiting en samenwerking op Europees en internationaal gerealiseerd worden. Zonder een landelijke regiegroep komt samenwerking tussen verschillende grootschalige Al-initiatieven niet van de grond. Vanzelfsprekend dient de orkestratie in goede afstemming met of zelfs onder leiding van VWS te gebeuren.

De hier gegeven omschrijving van de actielijnen is niet uitputtend, maar geeft een goed beeld van de oplossingsrichtingen waarin gewerkt moet worden en welke activiteiten daarbij horen.

Praktische invulling – databeschikbaarheid

Probleemanalyse: AI kan niet zonder data

Databeschikbaarheid en AI vormen twee zijden van dezelfde medaille: Enerzijds kan AI helpen om data makkelijker te structureren, anderzijds heeft elke nieuwe AI-toepassing veel data nodig om te trainen en te valideren. In dit voorstel richten we ons vooral op het tweede aspect: betere databeschikbaarheid voor trainen en valideren van AI. Het probleem van het





ontbreken van beschikbare data wordt al langere tijd breed gevoeld, ook buiten de context van Al-innovaties. Een aantal partijen werkt daarom gezamenlijk aan het bevorderen van databeschikbaarheid in de zorg en innovatie door middel van een gemeenschappelijk dataecosysteem. Er zijn twee grote landelijke initiatieven: de CumuluZ Coalitie en Health-RI die gezamenlijk met het veld en VWS de databeschikbaarheid in respectievelijk het primaire en secundaire datagebruik gaan versnellen. CumuluZ staat nog in de kinderschoenen, maar beoogt de primaire gezondheidsdata uit de ziekenhuiszorg gestructureerd beschikbaar te maken. Health-RI is een landelijke organisatie ondersteund door het Nationaal Groeifonds die werkt aan een landelijke gezondheidsdata infrastructuur voor secundair gebruik (onderzoek, beleid en innovatie).

Daarnaast zijn er verschillende kleinere initiatieven: veel topklinische en academische ziekenhuizen hebben inmiddels ook lokaal een eigen dataplatform, en er is een samenwerking in het zogenaamde PLUGIN-project (voorheen Personal Health Train) dat beoogt de data-analyse naar de data toe te brengen in plaats van andersom. Tenslotte vormt de nieuwe EU-regelgeving rondom de European Health Data Space (EHDS) een belangrijke ontwikkeling die op termijn meer helderheid en structuren zou moeten geven rondom databeschikbaarheid. In het kader hiervan werkt een coalitie onder aanvoering van het Ministerie van VWS aan de inrichting van een zogenaamde Health Data Access Body.

Wat is er al op het gebied van databeschikbaarheid?

Een aantal oplossingsrichtingen wordt al ontwikkeld in het kader van Health-RI met financiering door het Nationaal Groeifonds, waaronder:

- Het systematisch toepassen van de FAIR-principes om de kwaliteit, herbruikbaarheid en vindbaarheid van data te verbeteren en te standaardiseren. De onderliggende processen zijn al in ontwikkeling door Health-RI en worden op termijn versterkt door het onderliggende werk van de CumuluZ coalitie, waardoor nog veel meer data toegankelijk zou moeten worden.
- Het ontwikkelen van een helder en breed gedragen ethisch en juridisch kader voor het delen en gebruiken van data, waarin de risico's en incentives voor data-eigenaren en data-gebruikers in balans zijn en de privacy en security van data gewaarborgd zijn. Deze oplossingen worden met het veld en de overheid besproken in het Obstakel Verwijder Traject (OVT) voor data hergebruik en vervolgens geïmplementeerd, o.a. in de regionale en domeinknooppunten van Health-RI gefinancierd door Groeifondsgelden.
- Het faciliteren van gedistribueerde toegang tot data, waarbij data niet fysiek verplaatst hoeft te worden, maar via een veilige en gereguleerde infrastructuur benaderd kan worden door geautoriseerde partijen. Deze ontwikkeling wordt al opgestart door Health-RI samen met de regionale knooppunten en is gefinancierd door Groeifondsgelden.

Daarnaast zijn er ook een aantal noodzakelijke oplossingen specifiek voor AI die niet gefinancierd kunnen worden uit de Groeifonds gelden, zoals:

 Het creëren van een nationaal Al-dataplatform waar grote volumes data uit verschillende bronnen en domeinen verzameld, geïntegreerd en ontsloten kunnen worden voor sneller en beter trainen en valideren van Al-toepassingen in de zorg. Dit





platform moet nog ontwikkeld worden en sluit aan bij de CumuluZ en Health-RI architectuur.

- Het waarborgen van de representativiteit en diversiteit van data, zodat er geen bias of discriminatie optreedt in de Al-modellen die op basis van de data getraind worden (cruciaal voor acceptatie van Al en voorgeschreven door de Al-Act).
- Het benutten van de mogelijkheden van Large Language Models (LLMs), die met behulp van grote hoeveelheden tekstuele data natuurlijke taal kunnen analyseren en begrijpen, en zo kunnen bijdragen aan het extraheren, structureren en verrijken van data voor Al in de zorg zonder de administratielast verder te verhogen.

Actieplan - het ontwerpen en implementeren van een Al-dataplatform

Een Al-dataplatform is een geïntegreerd systeem dat Al-ontwikkelaars ondersteunt met toegang tot data, modellen en andere hulpmiddelen om Al-projecten te ontwikkelen en te verbeteren. Dit platform biedt toegang tot essentiële bronnen, zoals datasets voor het trainen van Al-algoritmen, basis Al-modellen en diensten zoals een ELSA-desk voor ethische en juridische vraagstukken. In het buitenland zijn al succesvolle voorbeelden van Al-dataplatforms zoals Mayo Clinic Platform Discover. Deze biedt toegang tot een uitgebreide verzameling gedeïdentificeerde klinische data. Dit omvat zowel gestructureerde data (bv demografie, diagnoses, labresultaten) als ongestructureerde data (bv klinische notities, pathologierapporten). Het platform ondersteunt Al-ontwikkelaars met tools voor dataexploratie en queries, en biedt een veilige cloudomgeving voor het ontwikkelen en testen van Al-modellen.

Het Al-dataplatform voor Nederland gaat zorgen voor het veilig en efficiënt gebruiken van grote hoeveelheden gezondheidsdata om Al-toepassingen te trainen en valideren. Het maakt flexibele en schaalbare dataverwerking mogelijk, biedt een marktplaats voor ontwikkelaars, zorgverleners en investeerders, en helpt Al-initiatieven sneller uit te groeien tot volwassen, ethisch verantwoorde producten. Het voorstel is om met partijen uit het veld zoals UMCG Groningen dit Al-dataplatform in vier maanden tijd te ontwerpen. Daarna volgt er een go/no-go moment met de regiegroep. Na een positieve beslissing zal een eerste versie geïmplementeerd worden. Deze PoC van het Al-dataplatform zal vervolgens geëvalueerd worden en verder aangepast en opgeschaald worden in aansluiting op de CumuluZ en Health-RI infrastructuren. Verder zal onderzocht worden hoe de aansluiting met HDAB-NL gerealiseerd kan worden.

Belangrijk hierbij is dat de implementatie van het dataplatform voldoet aan de eisen en regelgeving in de Nederlandse en Europese context waardoor er niet zomaar van een Amerikaanse oplossing gebruik gemaakt kan worden. In fase 1 zal een ontwerp gemaakt worden dat voldoet aan alle vigerende wetten en regels. Hierbij willen we gebruik maken van expertise uit omringende landen waar men al over Al-dataplatforms beschikt.

Praktische invulling – AI Readiness





Probleemanalyse: het absorptievermogen van organisaties voor Al

De AI-Readiness pijler heeft tot doel om zorgaanbieders en andere relevante organisaties te helpen om de introductie van AI-toepassingen in de organisatie te versnellen. Daarbij staat centraal dat het absorptievermogen en verandercapaciteit van zorgorganisaties voor implementatie en opschaling van AI vergroot wordt. Dat het vergroten van het absorptievermogen van zorgorganisaties een organisatiebreed onderwerp is blijkt uit verschillende analyses die recent zijn uitgevoerd. De M&I <u>AI-monitor ziekenhuizen</u> identificeert integratie in het zorgproces, validatie van AI, Business Case en gebruikersacceptatie als voornaamste aandachtspunten. Uit het onderzoek van M&I blijken die onderwerpen binnen ziekenhuizen de meeste prioriteit te hebben bij invoering van AI. Op die gebieden kan dus de meeste versnelling geboekt worden.

Daarnaast heeft de IGJ in haar <u>toetsingskader Digitale Zorg</u> aandacht voor 5 thema's, namelijk:

- 1. Goed bestuur en verantwoord innoveren
- 2. Invoering en gebruik van digitale producten en diensten
- 3. Informeren, betrekken en ondersteunen van patiënten en professionals
- 4. Samenwerken in het netwerk en elektronisch vastleggen en uitwisselen van gegevens
- 5. Informatiebeveiliging en continuïteit

Die thema's zijn van dermate belang voor de inzet van AI om de kwaliteit van zorg te verhogen, en het verlagen van administratieve lasten, dat het essentieel is om op die gebieden kennis te delen waarmee zorgaanbieders op efficiënte wijze de juiste maatregelen kunnen nemen.

Huidige landschap: diverse gefragmenteerde initiatieven

Het huidige landschap van Al-Readiness in de zorg is divers en dynamisch, maar daarmee ook zeer gefragmenteerd. Er zijn verschillende initiatieven en projecten die gericht zijn op het bevorderen van Al-Readiness in de zorg, zowel op nationaal als op internationaal niveau. Voorbeelden zijn:

- De <u>Nederlandse Al Coalitie</u> met diverse programma's. In 2025 werkt NLAIC specifiek aan de volgende punten:
 - Updaten van de nationale Al-zorgcursus en begeleiden bij de implementatie daarvan in opleidings- en trainingsprogramma's van de instellingen.
 - Ontwikkelen van een breed gedragen methode om impact van Altoepassingen op de zorgpraktijk inzichtelijk te maken.
 - Ontwikkelen van een leidraad kwaliteit voor generatieve AI in de zorg.
- AiNED met de programma's "Learning communities" en "doorbraakprojecten" moeten de AI Readiness vergroten in NL.
- De Europese Commissie met de Al-Act, EHDS, en promoten van standaardisatie en dataspaces.
- De WHO met <u>ethische & governance richtlijnen</u> en de "Global Initiative on AI for Health".





- Diverse academische (UMCG, LUMC), topklinische ziekenhuizen (ETZ) en een aantal SAZ-ziekenhuizen (via Expertisecentrum Zorgalgoritmen).
- Industriële (bijv. de <u>BDVA</u>) en maatschappelijke organisaties.

Deze initiatieven en projecten richten zich op verschillende domeinen en toepassingen van Al in de zorg, zoals diagnostiek, preventie, behandeling, monitoring, onderzoek en innovatie.

Witte vlekken en oplossingsrichtingen

De witte vlekken liggen vooral op het niveau van de coördinatie, integratie en schaalvergroting van AI in de zorg. Er is nog geen overkoepelend kader of orgaan dat de verschillende partijen en activiteiten verbindt en stuurt. Verder is er aandacht nodig voor de impact van AI op de werkprocessen, competenties en cultuur van de zorgprofessionals en de zorgorganisaties aan de ene kant en de impact en beleving van de patiënt en burger aan de andere kant.

Om de Al-Readiness in de zorg te vergroten worden in deze pijler de verschillende thema's uit de probleemanalyse geadresseerd, wat in twee stappen verloopt:

- 1. Al-gebruikers en Al-ontwikkelaars samenbrengen via platforms, netwerken en communities of practice. Hierin worden op basis van de innovatiebehoefte van beoogde Al-gebruikers (zorgorganisaties, zorgmedewerkers en patiëntvertegenwoordigers) Al-innovatietrajecten gestart die tot Al-toepassingen leiden die gedragen worden door de beoogde gebruikers. Daarbij wordt ook de Ethiek Toolbox toegepast die door de Patiëntenfederatie Nederland ontwikkeld wordt om ervoor te zorgen dat de ontwikkelde Al-toepassingen voldoen aan ethische, juridische en maatschappelijke waarden.
- 2. Op basis van ervaring in die innovatietrajecten worden faciliterende trajecten gestart die hordes wegnemen in het innovatieproces, zoals:
- Het stimuleren van gezondheidsorganisaties om klaar en voorbereid te zijn op AI, door het ontwikkelen of bijsturen van een visie, een strategie, een roadmap en een governance-structuur voor technologische innovatie in de zorg, waarbij de punten die specifiek zijn voor AI aangevuld worden.
- Het bevorderen van de acceptatie door gebruikers en patiënten/burgers. Enerzijds door hen vroegtijdig te betrekken bij het ontwerp, de ontwikkeling, de implementatie en de evaluatie van AI-oplossingen, en anderzijds door hen te informeren, voorlichten en sensibiliseren over de voordelen, de risico's en de rechten bij gebruik van AI in de zorg.
- Het scholen van professionals, zowel zorgverleners en stafmedewerkers zoals IT-ers, door het aanbieden van opleidingen, trainingen en cursussen over de basisprincipes, de mogelijkheden, de uitdagingen en de implicaties van AI in de zorg. Ook het valideren van AI is een belangrijk onderwerp, zowel voor de technisch als de klinische validatie.
- Het ondersteunen van de IT-afdeling van zorgorganisaties om te komen tot best practices op het gebied van technische infrastructuur, beveiliging, de gegevensbescherming en privacywaarborgen, interoperabiliteit en het onderhoud van AI-systemen in de zorg.
- Mogelijk blijkt dat het veld behoefte heeft aan richtlijnen, normen en "codes of conduct" die de waarden, de principes en de regels voor Al in de zorg vastleggen en waarborgen. Als dat het geval is, zal in samenwerking met veldpartijen gewerkt worden aan het vaststellen en communiceren hiervan.





 Het toepassen van verandermanagement, door het analyseren, plannen, uitvoeren en monitoren van de veranderingen die AI met zich meebrengt voor de organisatie, de processen, de mensen en de cultuur in de zorg.

Actieplan

In de eerste fase worden de volgende acties uitgevoerd en mijlpalen bereikt:

- 1. **Vraagsturing inrichten**: Een eerste beeld van de behoeften voor Al-gedreven innovatie bij zorgaanbieders en patiëntvertegenwoordigers is in kaart gebracht. Om dat te realiseren worden in deze fase o.a. de koepels benaderd om gezamenlijk deze behoefte in beeld te brengen.
- 2. 'Vraaggestuurde innovatie' workshops: De eerste workshops hebben per 1 juli 2024 plaatsgevonden, waarin innovatoren, zorgaanbieders en patiëntvertegenwoordigers specifieke uitdagingen naar voren brengen en gekoppeld worden aan innovatoren zodat oplossingen kunnen worden (door)ontwikkeld om de uitdagingen op te lossen.
- 3. **Co-creatie proces opgezet**: Op basis van de inzichten van de behoeften van zorgaanbieders en patiëntvertegenwoordigers ontstaat een eerste beeld van de organisatiecomponenten waar versnelling op het gebied van Al-readinesss bereikt kan worden. Hiermee wordt voor de belangrijkste organisatiecomponenten een co-creatieproces opgezet om tot inhoudelijke versnellers van die readiness te komen.
- 4. Kennis wordt gemobiliseerd om de Ethische en juridische aspecten vanuit het cocreatie proces in te brengen en vast te leggen, zoals in de eerdergenoemde Ethiek Toolbox van de Patiëntenfederatie. Hierdoor kunnen producten met vertrouwen gebruikt worden door cliënten en zorgaanbieders zonder grote zorgen over bv aansprakelijkheid.

Op basis van bovenstaande acties is het doel om in 2025 drie vraaggestuurde innovatietrajecten te faciliteren en ontwikkeling van oplossingen in gang te zetten. Hiervan zal er minstens een voor 1 juli 2025 het hele traject doorlopen hebben. De selectie van deze innovatietrajecten zal plaatsvinden in overleg met de regiegroep.

5. In de tweede helft van 2025 wordt op basis van de ervaringen in de vraaggestuurde innovatie trajecten een start gemaakt worden met het ontwikkelen van expertise en middelen voor de inrichten van de AI ELSA service desk, doorontwikkelen Leidraad Kwaliteit van AI, de scholing van professionals, het ontwikkelen van best-practices voor IT-afdelingen, het ontwikkelen van normen, richtlijnen en codes of conduct, en het ontwikkelen van AI-gerichte verandermanagement methoden.

We zullen in dit traject gebruik maken van expertise en partners uit ons netwerk:

- Digizo wordt betrokken om vraagsturing vorm te geven. De ervaringen in Digizo in de fase "Waardebepaling in de praktijk" geven inzichten in vervulde en onvervulde behoeften.
- Het ZN expertise-team AI, dat met de ZN Commissie WLZ een projectgroep heeft geïnitieerd die i.s.m. de Zorgkantoren een aantal sociaal-organisatorische en hybride/digitale innovaties in de WLZ in kaart moet gaan brengen. Op dit initiatief zal worden aangesloten om innovatiebehoeften in kaart te brengen.





- AiNED/NLAIC Learning Communities en ELSA Labs op het gebied van Ethiek en AI in de zorg.
- Binnen de verschillende koepels is AI-expertise beschikbaar, zoals bij de Patiëntenfederatie, het FMS-netwerk AI, Vilans, Actiz, SAZ, NVZ.

Praktische invulling - Al-beschikbaarheid

Al-beschikbaarheid verwijst naar de mate waarin Al-oplossingen toegankelijk, betaalbaar, betrouwbaar en veilig zijn voor potentiële gebruikers en belanghebbenden in de zorg. Het verschilt van Al-Readiness dat de mate aangeeft waarin een organisatie, sector of land klaar is om een toepassing van Al te adopteren en te implementeren.

Probleemanalyse

De zorgsector is een complex en gereguleerd domein, waarin Al-oplossingen aan hoge normen moeten voldoen. De markt voor Al in de zorg is gefragmenteerd en onvolwassen, waardoor het moeilijk is om Al-producten te valideren, te certificeren en te vergoeden. De opschaling en verspreiding van Al in de zorg wordt beperkt door een gebrek aan interoperabiliteit, standaardisatie, samenwerking en co-creatie tussen verschillende actoren en regio's.

In de Al-innovatiepijplijn heeft de eerste Valley of Death vooral te maken met de Albeschikbaarheid, maar het speelt zeker ook verder in de pijplijn een belangrijke rol.

Huidig landschap

Er zijn verschillende initiatieven, instrumenten, netwerken en platforms op nationaal en Europees niveau die gericht zijn op het stimuleren en ondersteunen van Al-beschikbaarheid in de zorg. Voorbeelden zijn de Al-labs bij diverse UMCs, de Nederlandse Al Coalitie, de Europese Al Alliantie en de Al-Act. De beschikbaarheid van Al wordt al ondersteund en gefinancierd door diverse initiatieven van de Nederlandse Al Coalitie. De AiNed trajecten zoals Innovatie Labs, Breaking Barriers, en MIT Al in de gezondheidszorg, evenals AiNed XS Europa, gaan hier ook aan bijdragen.

Naast het bovenstaande zet de Al Coalitie met verschillende samenwerkingspartners in 2025 in op de onderstaande punten:

- Goede aansluiting van het MKB d.m.v. terugkerend overleg met Al-hubs
- Vorming van een selectiecommissie met mandaat van systeem- en veldpartijen om use cases te selecteren
- Internationale uitwisseling op gebied van ELSA en innovatie
- Borgen van de aansluiting van zorgtoepassingen bij de ontwikkeling van een overkoepelende AI Factory zoals nu voorzien vanuit SURF/AiNED
- Ontwikkeling van Al-kompassen voor twee tot drie zorgdomeinen (een kompas bestaat uit een inventarisatie, behoeftebepaling bij het veld en aanbevelingen)
- Mobiliseren en organiseren van het zorgveld voor de aankomende AiNed calls
- Versnelling van arbeidsbesparende use cases op kleine schaal. Met dit Nationale data Al Actieplan kan dit professioneler en breder neergezet worden.





Witte vlekken en oplossingsrichtingen

Ondanks de inspanningen in het huidige landschap zijn er nog steeds belangrijke uitdagingen en kansen voor het verbeteren van Al-beschikbaarheid in zorg en gezondheidsdomein. Er is behoefte aan:

- Een gemeenschappelijke visie, strategie en agenda voor Al-beschikbaarheid in gezondheid en zorg, die rekening houdt met de behoeften, verwachtingen en belangen van alle betrokken partijen.
- Een coherent en consistent regelgevend kader voor AI in de zorg, dat zorgt voor een gelijk speelveld, een eerlijke concurrentie en een adequate bescherming van de rechten en waarden van de gebruikers en de samenleving.
- Een duurzaam en innovatief financieringsmodel voor AI in gezondheid en zorg, dat de ontwikkeling, validatie, certificering en vergoeding van AI-oplossingen stimuleert en beloont.
- Een effectief en efficiënt evaluatiesysteem voor AI in gezondheid en zorg, dat de impact, de waarde en de resultaten van AI-oplossingen meet en demonstreert.
- Een overdraagbaar opschalingsmechanisme voor AI in gezondheid en zorg, dat de verspreiding, de adoptie en de implementatie van AI-oplossingen in verschillende contexten en regio's vergemakkelijkt en ondersteunt.

Er zijn verschillende mogelijke oplossingen voor het verbeteren van Al-beschikbaarheid in de zorg, zoals:

- Het verwijderen van obstakels voor AI op nationaal niveau, door het opstellen van een gezamenlijke visie, strategie en agenda voor AI-beschikbaarheid in de zorg, die aansluit bij de Europese en internationale ontwikkelingen en initiatieven. Dit kan aansluiten bij het bestaande Health-RI Obstakelverwijder traject (OVT) dat al obstakels voor hergebruik van data wegneemt in een publiek-private samenwerking.
- Het opschalen van AI over regio's, door het bevorderen van interoperabiliteit, standaardisatie, samenwerking en co-creatie tussen verschillende actoren en regio's, en het benutten van bestaande netwerken en platforms.
- Het vaststellen van heldere evaluatiecriteria voor bewezen effectiviteit en vergoeding, door het ontwikkelen van een gemeenschappelijk evaluatieraamwerk en methodologie voor Al in de zorg, en het betrekken van alle relevante belanghebbenden bij het evaluatieproces.
- Ondersteuning bij het verkrijgen van CE-markering, door vaststellen van regels en richtlijnen voor de kwaliteit, veiligheid, effectiviteit, ethiek en privacy van AI in de zorg, en het aantonen van de conformiteit en naleving van de AI-oplossingen. Hierbij wordt waar mogelijk samenwerking gezocht met een of meer notified bodies.
- Het verbeteren van het investeringsklimaat, door het creëren van een aantrekkelijke en stimulerende markt voor AI in de zorg, en het bieden van adequate en innovatieve financieringsinstrumenten en -regelingen voor AI-aanbieders en -gebruikers.
- Het creëren van een regulatory sandbox/veilige proeftuin, door het bieden van een flexibele en experimentele omgeving voor het testen, valideren en implementeren van Al-oplossingen in de zorg, en het faciliteren van een snelle feedback en bijsturing.





Actieplan korte termijn

Naast de lopende trajecten van o.a. de Al-coalitie ontbreken er nog landelijke initiatieven rond de toepassing van MDR/Al en Al Act (zoals cruciaal voor het overwinnen van VoD1). In de praktijk blijkt dat hieraan grote behoefte bestaat, waar individuele partijen niet aan kunnen voldoen. De volgende korter-termijn acties worden voorgesteld in dit actieplan:

• Ondersteuning MDR/AI-ACT

- Het opzetten van het ondersteuningstraject om innovatoren actief te begeleiden bij het navigeren door het MDR/AI-ACT-proces.
- Op basis van de opgedane ervaringen wordt geëvalueerd hoe innovatoren structureel sneller en efficiënter door dit proces kunnen worden geleid. Dit ondersteuningstraject wordt in dat kader opgestart.
- Gebaseerd op de evaluatie en internationale voorbeelden, wordt gezamenlijk vastgesteld welke juridische, wettelijke en organisatorische oplossingen innovatoren verder kunnen ondersteunen in dit proces voor de middellange termijn.
- De opgedane ervaringen en beschikbare tools worden op een centrale, toegankelijke locatie (loket) beschikbaar gesteld en gecommuniceerd naar het veld. In lijn met de financiële wegwijzer voor AI wordt samen met stakeholders de locatie van dit loket bepaald.

• Inrichten Regulatory Sandbox.

Er wordt onderzocht of er een 'Regulatory Sandbox' kan worden opgezet, die als werkbaar kader dient voor de MDR en Al-ACT. Dit moet het proces transformeren van een belemmering naar een kans voor innovatoren, zorgprofessionals en andere gebruikers. Hierbij zal waar mogelijk gekeken worden naar reeds werkende voorbeelden uit het nabije buitenland.

• Behoeftebepaling naar breed Servicebureau (format CHAI).

Naast de daadwerkelijke ondersteuning van innovatoren via de ELSI-servicedesk wordt parallel geanalyseerd of er op termijn een breder servicebureau opgezet moet worden om AI gerelateerde vragen in de toekomst aan te pakken en te kunnen beantwoorden. In USA hebben ze hiervoor de Coalition for Health AI (CHAI) opgezet dat als mogelijk voorbeeld kan dienen. CHAI is een samenwerkingsverband van Amerikaanse academische instellingen, zorgorganisaties en technologiebedrijven. Het doel van de coalitie is om richtlijnen en normen te ontwikkelen voor het verantwoord gebruik van AI in de gezondheidszorg. Men streeft ernaar het vertrouwen in AI-technologieën te vergroten door het aanpakken van (ethische) kwesties, zoals bias, privacy en veiligheid van AI in klinische toepassingen.

Praktische invulling – orkestratie

Probleemanalyse

In Nederland zijn verschillende landelijke initiatieven actief die zich richten op het verbeteren van de digitale zorg en het benutten van het grote potentieel van Al daarbij. Elk





van deze initiatieven -- Health-RI (in samenwerking met CumuluZ) voor databeschikbaarheid, NLAIC op het gebied van AI en Digizorg-ZN voor het versnellen van innovatie -- maakt op zichzelf goede voortgang. Echter, elk initiatief stuit op lacunes in de zorginnovatie die ze individueel niet kunnen oplossen. In het versnipperde landschap van Nederland is orkestratie nodig om het potentieel van AI volledig te kunnen benutten voor de zorg.

Wat is er nodig?

Er is overzicht, regie en nauwe onderlinge samenwerking nodig, tussen NLAIC, Health-RI, zorgverzekeraars, VWS en landelijke stakeholders zoals CumuluZ, Hi-NL, Patiëntenfederatie Nederland, zorginstellingen, Nictiz, kennisinstellingen, Al-hubs, bedrijven en investeerders. De pijlers in het Al4Health actieplan zoals hieronder weergegeven in Figuur 4, kennen vele afhankelijkheden en dienen op elkaar afgestemd te worden en daarnaast ook aan te sluiten bij de vele andere initiatieven. In deze orkestratie laag dient nauw samengewerkt te worden met of zelfs onder leiding van de ministeries van VWS en EZ.

Data beschikbaarheid

- Grote volumes data in Nationaal Al platform
- Gestructureerde kwaliteitsdata (FAIR)
- Risico's en incentives voor data delen in balans
- Gedistribueerde toegang tot data
- Representatieve data zonder bias

AI readiness

- Organisaties klaar ei voorbereid op Al
- Matchmaking Al ontwikkelaars & gebruikers
- Scholing van professionals
- Acceptatie door gebruikers en patiënten/burgers
- ELSA aspecten helder
- Verander management
- IT afdeling kan Al ondersteunen

AI beschikbaarheid

- Verwijderen van obstakels voor Al nationaal geagendeerd (OVT)
- Opschaling over regio's
- Heldere evaluatie criteria voor bewezen effectiviteit en vergoeding
- CE markering/Al Act
- Investeringsklimaa
- Regulatory sandbox/ veilige proeftuinen

Figuur 4: de drie pijlers van het Al4Health actieplan elk met een aantal voorbeelden van oplossingsrichtingen. Deze behoeven gezamenlijke orkestratie om de Valleys of Death te overwinnen die Al-innovaties nu nog de effectieve toegang tot impact in de zorg belemmeren.

Actieplan voor korte termijn

Aangezien geen van de betrokken partijen de coördinatie en overkoepelende acties rondom databeschikbaarheid, Al-readiness en Al-beschikbaarheid individueel kan uitvoeren is samenwerking van groot belang en is gezamenlijke orkestratie en organisatie nodig. Om dat goed te kunnen doen is er een governance en een regiegroep nodig met kennis van de pijlers uit het actieplan maar ook met een naadloze aansluiting met de overheid en alle relevante veldpartijen. Dit is een substantiële activiteit en vraagt om goede organisatie met domeinexpertise. De regiegroep zorgt voor landelijke afstemming rondom Al in gezondheid, zorg en onderzoek op strategisch/bestuurlijk niveau en verhelderen rollen van de verschillende organisaties. Daarnaast kan er (onder regie van VWS) afstemming gefaciliteerd worden tussen (grotere) Al-projecten in zorg en gezondheid (onder andere die voortkomen uit AiNed/AIC4NL calls) en inbedding hiervan in het bredere ecosysteem.

De specifieke invulling van deze orkestratielaag dient nog besproken te worden met het ministerie van VWS, maar er wordt in ieder geval de volgende rollen voorzien:

• Een coördinator namens de gezamenlijke partijen





- Betrokkenheid zorginstellingen en professionals bij het nationale programma, in ieder geval uit de strategische zorgdomeinen.
- Coördinatoren met domeinkennis die een goed netwerk hebben om met overzicht initiatieven samen te laten werken

Er wordt verder voorzien in de volgende acties:

- Nauwe samenwerking met (stapsgewijs) geselecteerde use cases die de verschillende bouwblokken uit de innovatiepijplijn vanuit de drie inhoudelijke actielijnen (databeschikbaarheid, Al-readiness en Al-beschikbaarheid) gaan 'testen' in de praktijk. De selectie van de use cases zal plaatsvinden onder supervisie van de regiegroep.
- Gezamenlijk actief financieringsopties in binnen- en buitenland monitoren en waar mogelijk stimuleren dat Nederlandse veldpartijen een georkestreerde aanvraag doen als dat witte vlekken in de innovatiepijplijn invult.
- Het verwijderen van obstakels voor AI op nationaal niveau, door het opstellen van een gezamenlijke visie, strategie en agenda voor AI-beschikbaarheid in de zorg, die aansluit bij de Europese en internationale ontwikkelingen en initiatieven. Dit kan aansluiten bij het bestaande Health-RI Obstakelverwijder traject (OVT) dat al obstakels voor hergebruik van data wegneemt in een publiek-private samenwerking.

Begroting en Gantt chart





