

UITKOMSTEN PILOT MET AI FUNNEL ERASMUS MC

STAR meeting

Implementatie Leidraad kwaliteit AI 2023

10 mei 2023 > 25 oktober 2023

Martin Slooff, CIO-office (coördinatie)

Lisanne van Prooyen Schuurman, Datahub

Rebecca Steketee, Radiologie en Nucleaire Geneeskunde

Ben Werkhoven, Data+Analytics

Project ontwikkeling AI-beleid

Erasmus MC



UITKOMSTEN PILOT MET AI FUNNEL ERASMUS MC

1. Project ontwikkeling AI-beleid (2)
 2. AI governance Erasmus MC (6)
 3. Uitkomsten pilot met AI funnel Erasmus MC (10)
 4. Leidraad in website AI Inventarisatie in de zorg (2)
- Bijlagen (14)

1. PROJECT ONTWIKKELING AI-BELEID

AFGEROND IN STRATEGISCH IT OVERLEG VAN 17 OKTOBER 2023

1.1 DOEL EN SCOPE PROJECT

Doelstelling:

- Helder en geïntegreerd proces voor volledige levenscyclus van AI met handvatten ten aanzien van wet- en regelgeving, ethiek, privacy en techniek
- Praktische vertaling van
 - > Hulpmiddel waardevolle AI
 - > **Leidraad kwaliteit van AI naar Erasmus MC**

Basis voor beleid:

- Hulpmiddel handelingsruimte waardevolle AI voor gezondheid en zorg, juli 2021
- **Leidraad kwaliteit van AI in de zorg, december 2021:**
Leidraad is een uitdrukking van wat er in het werkveld als goed professioneel handelen wordt beschouwd bij het toepassen van AI in de zorg (project disseminatie/ implementatie Leidraad 2023).

1.2 OPGELEVERDE DELIVERABLES (WERK IN UITVOERING: 1.4, 2.4 EN 3.2)

Team 1 en Sounding Board AI voor de zorg (Zorgprofessionals)

1.1 Visie en strategie AI

1.2 Advies over implementatie hulpmiddel waardevolle AI

1.3 Advies over implementatie leidraad kwaliteit AI in de zorg

1.4 Advies over inrichting governance (gereed) en toezicht (nog niet gereed)

1.5 Ethische aspecten van innovatiefunnel waardevolle AI van VWS

Team 2 Privacy en juridische aspecten van AI (Juristen en FG)

2.1 Beleid over DPIA voor AI-toepassingen in de zorg

2.2 Advies over aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid van zorgverleners bij toepassing van AI in de zorg

2.3 Advies over impact en implementatie van EU AI verordening

2.4 Advies over fabrikantschap van medische software (nog niet gereed)

Team 3 AI als medisch hulpmiddel (Experts medische technologie)

3.1 Beleidsvoorstel Veilige toepassing AI als medisch hulpmiddel

3.2 Aanvulling en specificatie bestaande en toekomstige procedures voor wat betreft AI (nog niet gereed)

3.3 Verlenging AI-funnel met *Gebruik en monitoring* en *Buiten gebruikstelling*

2. AI GOVERNANCE ERASMUS MC

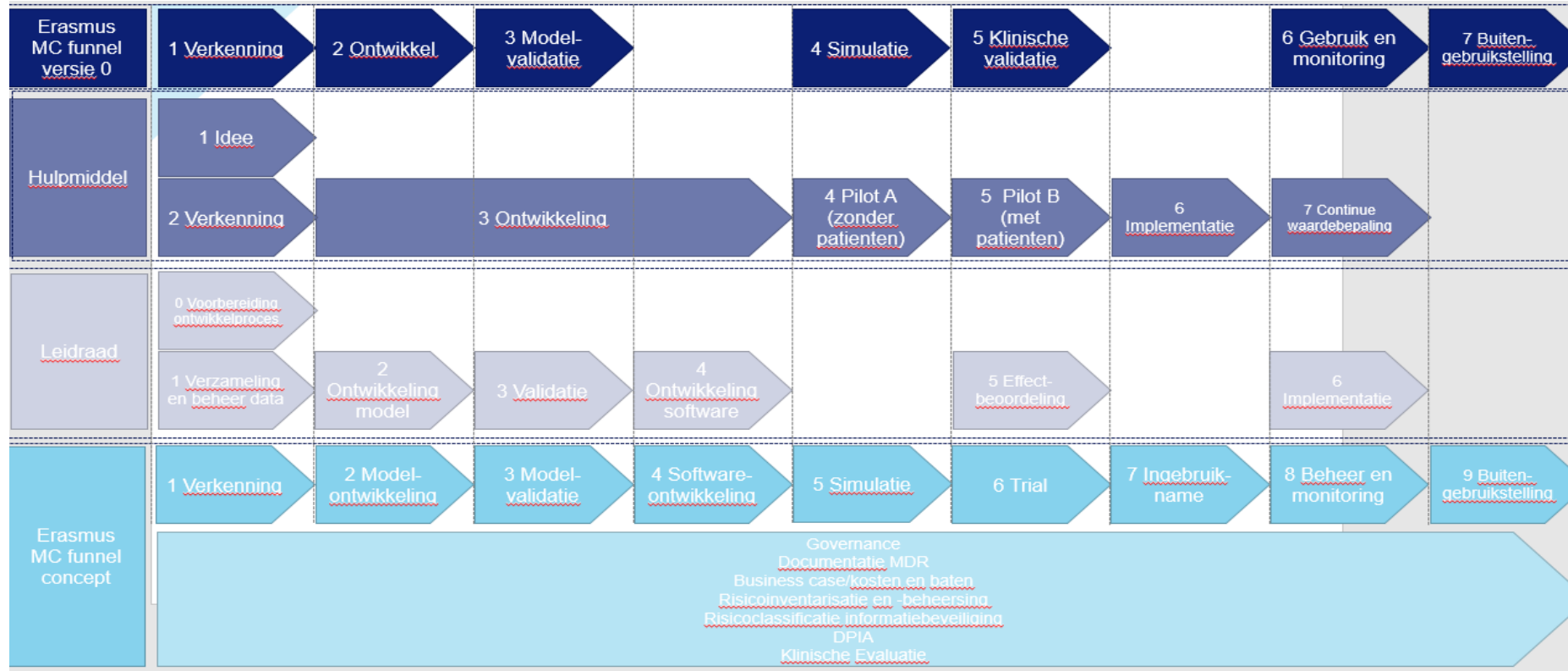
2.1 AI GOVERNANCE: HULPMIDDEL WAARDEVOLLE AI

Uitgangspunten voor inrichting van AI governance: *Multidisciplinaire ontwikkeling en implementatie, met een focus op het creëren van waarde voor de (medische) praktijk. Hierbij worden vanaf het begin alle relevante expertises betrokken om de kans op succes te vergroten.*

Adviezen

- Vorm een **multidisciplinair team** met in elk geval een ontwikkelaar/onderzoeker en een eindgebruiker. Deze eindgebruiker is bij voorkeur ook inhoudelijk verantwoordelijk voor het product, en is een ambassadeur voor adoptie in de (medische) praktijk. Dit kan zowel een zorgverlener als een patiënt zijn.
- Schakel vroegtijdig **expertise** in op het gebied van datamanagement, ethiek, valorisatie, juridische zaken, medische technologie, verandermanagement, privacy en eventuele samenwerkingspartners.
- Leg alle afwegingen en besluiten duidelijk vast. In teamverband wordt besproken of de **faseovergang** kan worden geaccordeerd, waarbij de initiatiefnemer (zorgverlener of patiënt) uiteindelijk de beslissing neemt.

2.2 AI GOVERNANCE: SAMENHANG HULPMIDDEL WAARDEVOLLE AI, LEIDRAAD EN ERASMUS MC AI FUNNEL



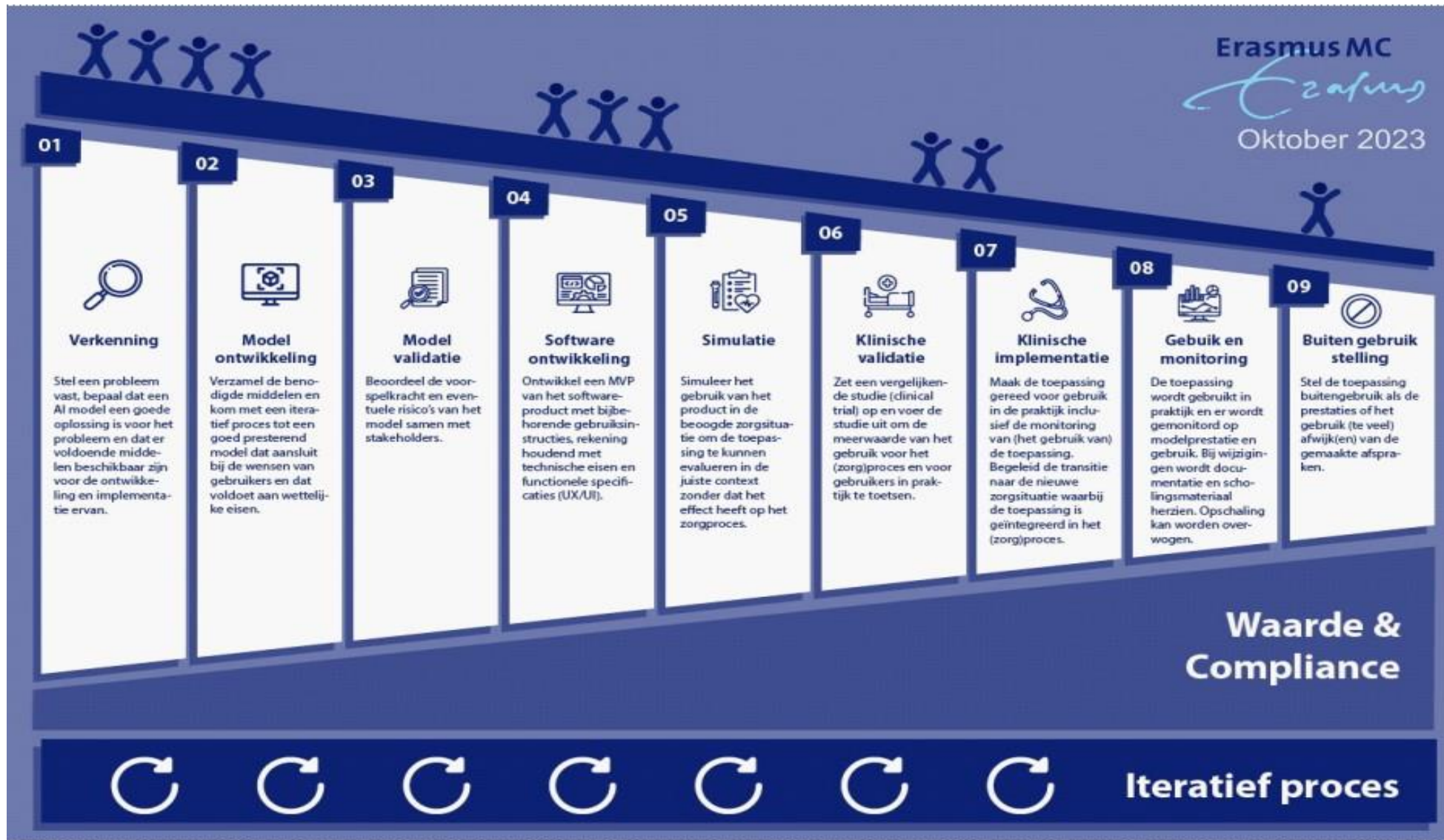
Verschillen tussen de Erasmus MC AI funnel en hulpmiddel waardevolle AI:

- De *Idee* fase is weggelaten omdat we ervan uitgaan dat klinici en onderzoekers al over voldoende goede ideeën beschikken.
- De *Ontwikkeling* fase is opgesplitst in drie afzonderlijke fasen: modelontwikkeling, modelvalidatie en softwareontwikkeling (dezelfde fasen als in de Leidraad). Hoewel deze fasen in de praktijk vaak (deels) gelijktijdig zullen plaatsvinden, zijn ze als afzonderlijke stappen in de funnel opgenomen vanwege hun unieke aandachtspunten en vereisten.
- Pilot A* is omgezet naar '*Simulatie*', waarbij de human/AI-interactie en de technische haalbaarheid van de AI-toepassing worden geëvalueerd zonder directe impact op het (zorg)proces
- De funnel is uitgebreid met de fasen *Gebruik & Monitoring* en *Buitengebruikstelling* om de volledige levenscyclus van AI af te dekken.

Verschillen tussen de Erasmus MC AI funnel en de Leidraad kwaliteit van AI in de zorg:

- De funnel is uitgebreid met de fasen *Simulatie (fase 5)*, *Klinische Implementatie (fase 7)* en *Buitengebruikstelling (fase 9)*.

2.3 AI GOVERNANCE: ERASMUS MC AI FUNNEL



2.4 AI GOVERNANCE: TOELICHTING EN STAPPENPLAN FUNNEL



Waarde &
Compliance

Iteratief proces

8	Gebruik en monitoring	17
8.0	Inleiding	17
8.1	Continue test- en evaluatiecyclus inrichten	17
8.2	Periodiek herhalen/herzien	18
8.3	Bij opschaling	18
9	Buitengebruikstelling	18
9.1	Archivering en bewaartermijn	18
9.2	AI “exitgesprek”	19

8 Gebruik en monitoring

8.0 Inleiding

De toepassing wordt gebruikt en beheerd in praktijk. Er wordt continue getest en geëvalueerd aan zowel de achterkant als de voorkant (o.a. technische prestaties, risico's, bias, hoe de toepassing gebruikt wordt, welke gegevens gebruikt worden, vertrouwen van gebruikers, effect op zorgrelatie). Deze monitoringsaspecten worden zelf ook continue geëvalueerd, en de positieve meerwaarde van gebruik gecheckt. Periodiek en/of bij wijzigingen worden de risicoclassificatie en DPIA herzien, en het onderwijs en scholingsmateriaal voor de gebruiker. Bij succesvol gebruik kan opschaling overwogen worden.

8.1 Continue test- en evaluatiecyclus inrichten

- o achterkant (verificatie)
 - PMS: fabrikant/ontwikkelaar monitort op
 - technische fouten
 - foutief gebruik
 - foutieve voorspellingen
 - fairness
 - onverwachte neveneffecten
 - risico's en onzekerheden
 - deployment bias
 - autoregistratie of algoritme gevolgd wordt ja/nee
 - regelmatig evalueren van doelgroep
 - regelmatig evalueren van gebruik versus intended use
 - lokaal monitoringsplan
 - monitoring doel en gewenste effect
 - monitoring performance (binnen vooraf bepaalde marges, zie 5.3 en 7.3)
 - monitoring foute voorspellingen
 - foutief gebruik
 - medische relevantie van fouten
 - onderbouwing welke gegevens worden verzameld voor monitoring
 - frequentie van monitoring
 - meldplicht van gebruiker aan fabrikant en vice versa, zoals bij SAE
 - monitoren lokale deployment bias
 - aansluiten van software op zorgproces
 - registreren hoe vaak gebruikt en hoe
 - bewaken doelgroep
 - data-invoer en –opslag
 - ervaringen individuele stakeholders
- o onderzoek bij uitkomsten buiten gestelde marges
 - passende maatregel
 - minimale impact op proces
- o voorkant (validatie)
 - continue check mate van vertrouwen bij arts en patiënt, verbeteracties uitvoeren
 - mogelijkheid om toepassing bij twijfel over goede performance stop te zetten (tijdelijk of definitief, “stop-knop”)
 - continue inventarisatie van ongewenste bias in het gebruiksproces
 - continue evaluatie klinisch gebruik (bij intern gebruik)

2.5 AI GOVERNANCE: WERKPROCES

- Alle AI initiatieven (ideeën voor interne ontwikkeling en voor implementatie van extern aangekochte AI) worden aangemeld bij het *AI Expertisecentrum*.
- Aan elk AI initiatief wordt vanuit het AI Expertisecentrum een *AI steward* toegevoegd. Hij/zij ondersteunt en begeleidt de initiatief-nemers door de Erasmus MC AI funnel en schakelt op het juiste moment de juiste experts in om te ondersteunen bij vraagstukken over o.a. wet- en regelgeving, medische hulpmiddelen, privacy, ethiek en IT.
- Afhankelijk van het type AI zal een AI steward adviseren over de samenstelling een multidisciplinair team (ontwikkelteam en expertteam).
- Vervolgens doorlopen AI initiatieven de Erasmus MC AI funnel, begeleid door een AI steward, waarbij zij waar nodig worden ondersteund door experts (expertteam).
- Tijdens het doorlopen van de Erasmus MC AI funnel worden AI initiatieven op projectniveau getoetst aan de hand van (wettelijke) normenkaders (m.n. MDR, GDPR en AI Act) en daarnaast aan (een selectie van) aandachtspunten/eisen/adviezen vanuit het hulpmiddel waardevolle AI en de **Leidraad kwaliteit AI in de zorg**.

2.6 AI GOVERNANCE: WERKPROCES IN BEELD

Faciliteren van zorginnovatie met AI door het AI Expertisecentrum volgens de Erasmus MC AI funnel



AI Ontwikkelteam

- Zorgprofessional a (voorzitter)
- (Zorgprofessional b)
- Ontwikkelaar (data scientist/ PhD student)
- AI steward (toegevoegd vanuit AI Expertisecentrum)
-

Erasmus MC AI Expertisecentrum

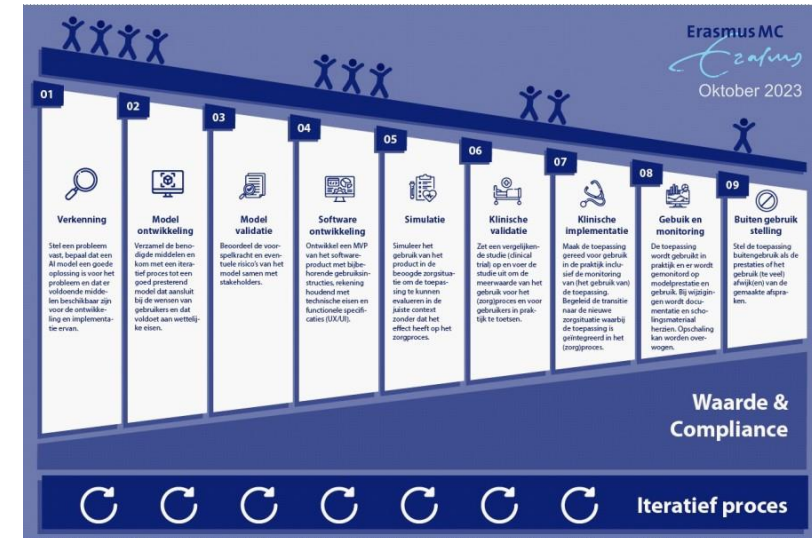


AI Expertisecentrum*

- Advies en begeleiding door AI steward
- Technisch platform
- ...

* De Raad van Bestuur heeft op 11 September 2023 het voorstel van de werkgroep AI Expertisecentrum voor de establishment phase (2 jaar) van het centrum, goedgekeurd.

Erasmus MC AI funnel



AI Expertteam

- Expert medische hulpmiddelen**
- Privacy jurist**
- Expert medische ethiek**
- Expert FAIR datamanagement
- Expert methodologie ((bio)statisticus)
- Software engineer
- IT architect
- ...

** Deze experts worden bij elk AI project betrokken

3. UITKOMSTEN PILOT MET AI FUNNEL

3.1 DOELSTELLINGEN PILOT

1. **Evalueren** of de AI funnel leidt tot:
 - Kwaliteit: (meer) compliance door doorlopen funnel
 - Versnelde implementatie (↓doorlooptijd, ↓mensen)
2. **Uitwerken** opzet van operationeel **proces**
 - Voor AI in zorgdomein en in bedrijfsvoering
 - Met onderscheid tussen zelfontwikkelde en aangekochte AI
 - Proces *as is* (zonder Erasmus MC funnel) en *to be* (toetsing en update concept-funnel)

Observaties:

- Gebruikers geven aan de funnel een nuttig overzicht te vinden voor compliant AI-ontwikkeling en -toepassing
 - Voorwaarde: ondersteuning experts nodig
- Looptijd *as is* moeilijk in kaart te brengen, *to be* zal sterk afhangen van
 - Type project en setting
 - Eigen kennis, kunde, en resources van groep
 - Beschikbaarheid van experts

3.2 UITKOMSTEN PILOT (1 VAN 2)

Doelstelling 1: Evaluatie Erasmus MC AI-funnel

As is versus *to be* (zonder en met funnel):

- % compliance van toepassing in proces
- Geobserveerde versus geschatte looptijd per gate
- Geobserveerde versus geschatte manuren per gate



As is en *to be* (met en zonder funnel) zo verschillend, dat

- compliance afmeten aan huidige funnel weinig betekenisvol is
- investeringen qua tijd en personeel moeilijk blijken om in te schatten.

3.3 UITKOMSTEN PILOT (2 VAN 2)

Doelstelling 2: Opzet operationeel proces

- Processchets *as is*
 - Mapping pilot projecten op concept-funnel(s)
 - Mapping bestaande processen, documentatie & toetsing die raken aan concept-funnel
- Definitieve Erasmus MC AI funnel(s) (*to be*)
 - Mapping van Leidraad en Innovatiefunnel (eisen en aandachtspunten) op funnel(s)
- Swimming lane voor betrokkenheid experts in funnel
- Behoeften en verwachtingen t.a.v. AI expertisecentrum
 - 'dream team' van experts en hun rol/verantwoordelijkheid

Resultaten:

- *As is* situatie verwerkt in en gevisualiseerd op funnel
- Mapping opgeleverd
- Aanbevelingen voor betrokkenheid experts
- Aanbevelingen AI Expertisecentrum n.a.v. verwachtingen en behoeften gebruikers

3.4 RESUME AANPAK EN UITKOMSTEN PILOT

- Voor ~25 AI-toepassingen in zorg én bedrijfsvoering: **36 intakes, 11 pilotgesprekken**
- Middels semigestructureerde interviews

Doel	Resultaat	Uitwerking	Evaluatie augustus 2023
Evaluatie Erasmus MC AI funnel	Compliant resultaat?	Aantal eisen en aandachtspunten waaraan voldaan is/wordt	Uitgevraagd, maar lastig om te kwantificeren omdat funnel zo verschilt van huidige werkwijze
	Versnelling proces?	Hoeveelheid looptijd Hoeveelheid manuren	Uitgevraagd, maar moeilijk om te reconstrueren, vooral in de onderzoekssetting
Opzet operationeel proces	Erasmus MC funnel <i>as is</i>	Mapping pilot projecten op concept-funnel(s)	✓
		Mapping bestaande processen, documentatie & toetsing op concept-funnel(s)	✓
	Erasmus MC funnel <i>to be</i>	Definitieve Erasmus MC AI funnel(s)	✓
		Mapping van Leidraad en Innovatiefunnel op funnel(s)	✓
	Rollen en verantwoordelijkheden in Erasmus MC funnel (<i>to be</i>)	Swimming lane (proces flow) voor betrokkenheid experts in funnel(s)	Is opdracht geworden van het AI Expertisecentrum (wel aanbevelingen vanuit pilot)
		Behoeften en verwachtingen t.a.v. AI expertisecentrum	✓

3.5 MAKING OF ERASMUS MC AI FUNNEL

Mapping Hulpmiddel waardevolle AI en Leidraad



	A	B	C	D	E	F
1	1. Mapping Erasmus MC funnel op VWS funnel & Leidraad					
2	VWS funnel	Leidraad	EMC funnel			
3	7 Productie	6 Implementatie en gebruik dagelijkse praktijk	Gebruik en monitoring			
4						
5						
6	2. Referentie item uit VWS funnel of Leidraad					
7	Referentie item	Leidraad moet (n)	Item beschrijving			
8	6.1c	m	gecontroleerde introductie in zorgproces bijv. middels pilot, run-in periode of schaduwdraaien			
9	6.3.2b	m	gebruikers moeten ruimte en mogelijkheid krijgen voor onderwijs over AIPA			
10	6.1b	m	intern: betrouwbaarheid en toepasbaarheid beoordelen adhv (externe) validatie en klinische validatie			
11	to.7.2		continue test- en evaluatiecyclus ingericht (ook PMS plan)			
12	6.2.1a	m	fabrikant monitort op technische fouten, foutief gebruik, foutieve voorspellingen, op fairness, en op onverwachte ne			
13	6.2.1b	m	PMS en monitoring foute voorspellingen, technische fouten, fairness, risico-inventarisatie, deployment bias			
14	6.2.1c	a	vaststellen deployment bias door: autoregistratie of algoritme gevolgd wordt ja/nee, regelmatige evaluere doelgroep			
15	v.7.4		periodieke herijking van risicoclassificatie informatiebeveiliging in productie			
16	e.7.1		continue check mate van vertrouwen bij arts en patient, verbeteracties uitvoeren			
17	w.7.2		continue check op functioneren zoals in klinische validatie, bij wijziging meerwaarde heroverwegen			
18	w.7.3		continue impactanalyse voor stakeholders (medisch, economisch, sociaal)			
19	6.2.2a. 6.2.2b	m	lokaal monitoringsplan: monitoring doel en gewenste effect; monitoring foute voorspellingen; foutief gebruik, medis			
20	e.7.3		continue inventarisatie van ongewenste bias in het gebruiksproces			
21	e.7.4		omstandigheden waarin gebruikergrenzen worden overschreden herevalueren			
22	e.7.5		continue monitoring toekomstige knelpunten: evaluatie monitoring aspecten, bepaald wanneer in te grijpen/door wi			
23	w.7.1		contiuue monitoring of meerwaarde positief blijft			
24	v.7.2		continue evaluatie klinisch gebruik (bij intern gebruik)			
25	e.7.2		continue evaluatie van effect op zorgrelatie (automation bias, deskilling)			
26	6.2.2c	a	ervaringen individuele stakeholders opvragen voor monitoringsplan			
27	6.2.2d	s	vaststellen lokale deployment bias door monitoren: aansluiten van software op zorgproces, registreen hoe vaak gebr			
28	to.7.3		handleidingen en training geactualiseerd			
29	6.3.1c	s	onderwijs zorgverlener periodiek herhalen			
30	w.7.5		business case voor opschaling vastgesteld (incl HTA)			
31	te.7.1		technisch plan opschaling: route, herijking (data)architectuur, herijking systeem (functioneel en technisch)			
32	te.7.2		technische handleidingen en documentatie geactualiseerd			
33	w.7.4		plan voor opschaling (regionaal, landelijk, internationaal) + realisatie			
34	v.7.1		PMS plan wordt uitgevoerd bij extern gebruik			
35	v.7.3		nieuwe DPIA bij verandering gegevensverwerking			
36						
37						



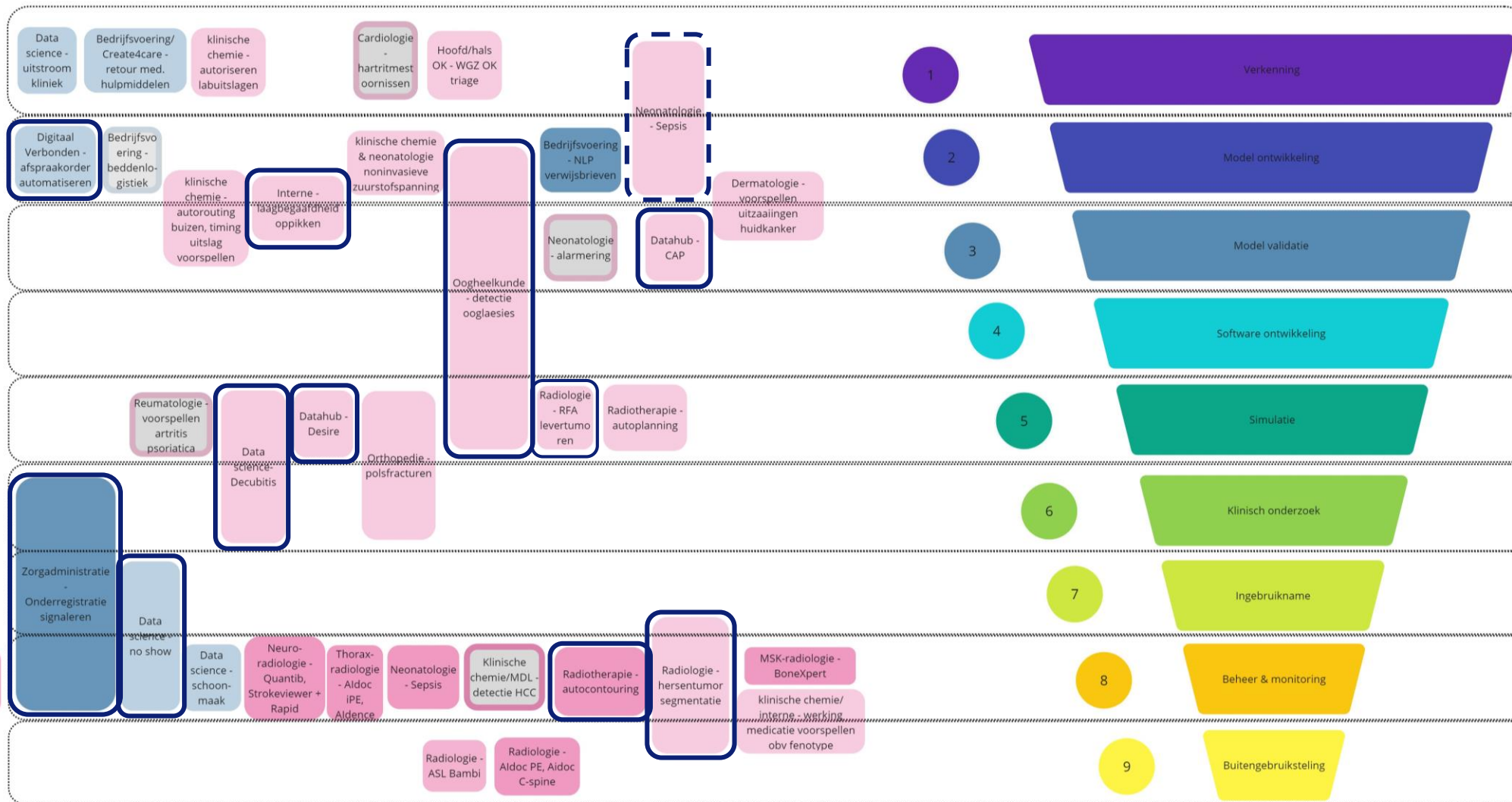
Legenda

Roze = zorg, Blauw = bedrijfsvoering
Licht = zelfontwikkeld, Donker = aangekocht
Gevuld = gesproken, Grijs gevuld = kan/wil niet meedoen

Apotheek -
pijndashbo
ard NICU

Erasmus MC AI funnel

3.6



AI innovaties die zijn gestrand vóór implementatie in de patiëntzorg of zorglogistiek.



3.7 GEÏNCLUDEERDE USE CASES (CASEMIX)

Zorg (n=8)

	Intern ontwikkeld	Extern aangekocht
1. Verkenning	Interne geneeskunde: licht verstandelijke beperking detecteren	
2. Modelontwikkeling		
3. Modelvalidatie	IC, long: voorspellen mortaliteitsreductie community acquired pneumonia	
4. Softwareontwikkeling	Oogheekunde, epidemiologie: segmentatie en laesiedetectie oogfoto's	
5. Simulatie	IC, GE en onco chirurgie: ontslag na OK voorspellen (prospectief MDR-traject) Radiologie: diagnostische en procedurele leverbeelden segmenteren en fuseren tijdens ablatie (retrospectief MDR-traject)	
6. Klinisch onderzoek	Kwaliteit & Patientenzorg, Datascience: decubitus voorspellen	
7. Ingebruikname	Radiologie: automatische segmentatie van hersentumoren	
8. Gebruik en monitoring		Radiotherapie: automatisch intekenen van contouren
9. Buitengebruikstelling		

Bedrijfsvoering (n=3)

	Intern ontwikkeld	Extern aangekocht
1. Verkenning	Digitaal verbonden: afspraak voorbereiden	
2. Modelontwikkeling		
3. Modelvalidatie		
4. Softwareontwikkeling		
5. Simulatie		
6. Klinisch onderzoek		
7. Ingebruikname	Data science, poliklinieken: voorkomen no-show	Zorgadministratie: signaleren onderregistratie verrichtingen
8. Gebruik en monitoring		
9. Buitengebruikstelling		

3.8 LEIDRAAD SPECIFIEKE BEVINDINGEN

- Wij zijn in de Erasmus MC AI funnel meegegaan met de **Leidraad** door toevoeging van fase 4, **Softwareontwikkeling**. Vanuit gebruikers krijgen we terug dat deze eigenlijk vaak parallel verloopt met fase 1-3, dus juist zoals in het hulpmiddel waardevolle AI.
- Zowel door ontwikkelaars als eindgebruikers wordt het belang van **simulatie/schaduwdraaien** (fase 5) benadrukt. Voor de ontwikkelaars als test of de toepassing werkt in de uiteindelijk beoogde productieomgeving, en voor gebruikers of de AI past in het uiteindelijke werkproces. Dit is niet als expliciete fase in de **Leidraad** opgenomen.
- Wij hebben de fase **implementatie** van de **Leidraad** beschouwd als ingebruikname. Implementatie associëren medewerkers met van de ontwikkel-/onderzoeksomgeving naar de kliniek gaan, om klinische effectbeoordeling mogelijk te maken.
- Er komen in fase 1 van de **Leidraad** (Verzameling en beheer van de data) veel apart benoemde items terug in het **datamanagementplan**, of vallen daaronder. Wij hebben die in de Erasmus MC funnel gecombineerd en alleen de METC/niet-WMO-aanvraag expliciet benoemd.
- De **Leidraad** maakt strikt onderscheid tussen interne **validatie** (tijdens ontwikkeling) en (externe) validatie (buiten ontwikkelteam). Het hulpmiddel waardevolle AI doet dit niet, en ook de gebruikers bij ons in huis vonden of een aparte externe validatie niet nodig (bijv. voor algoritmes in de bedrijfsvoering) of vonden interne en externe validatie onderdeel van modelontwikkeling.

3.9 ALGEMENE EVALUATIE PILOT

Input van gebruikers op AI funnel in zijn geheel

De gebruikers die geïnterviewd zijn in het kader van de pilot:

- voelen zich **ondersteund** door het bestaan van een tool (funnel) die dient als toets dat ze alle juridische, ethische, en kwaliteitskaders meenemen.
- ervaren de mogelijkheid dat zij op het juiste moment in de AI-levenscyclus een beroep kunnen doen op de expertise die dan nodig is als **faciliterend**.
- willen bewust gemaakt worden bij welke aspecten stil te staan bij elke stap, maar willen vooral graag **begeleid** worden in welke mate en hoe ze hierbij dienen stil te staan.
- staan positief tegenover de funnel zolang het **niet** geïnterpreteerd wordt als een **strikt lineaire werkwijze** waarin fases elkaar opvolgen alleen nadat een 'go' is verkregen in de fase ervoor.
- wijzen op belang van **klinische kartrekker** (terwijl de clinici een AI-project vaak “ernaast” doen!)

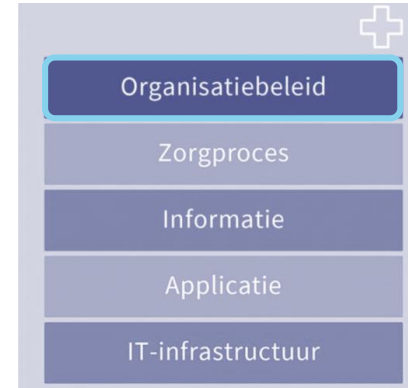
3.10 CONCLUSIES PILOT MET AI FUNNEL



De funnel draagt bij aan compliance en kwaliteit van AI, in ontwikkeling en gebruik



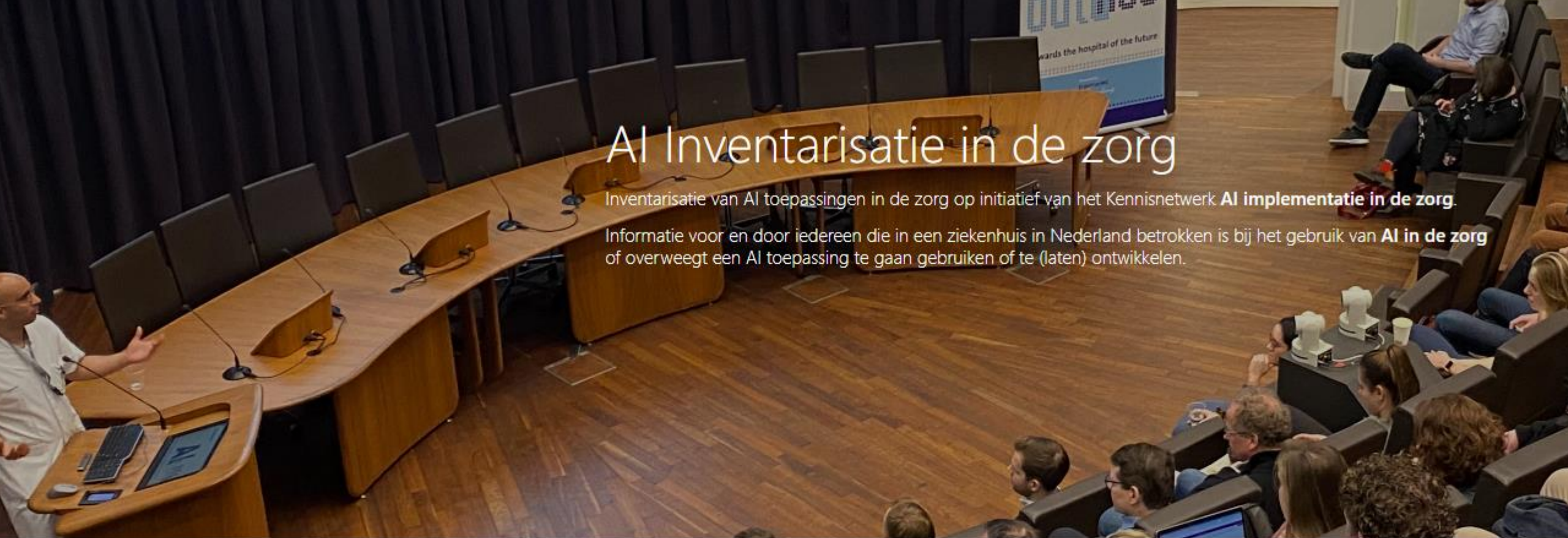
Efficiëntie en snelheid gaat afhangen van de beschikbaarheid van kennis, kunde en middelen



De funnel zorgt voor afspraken op beleidsniveau, maar er is verdere stroomlijning nodig en differentiatie naar in huis ontwikkelde AI en aangekochte AI, alsmede naar AI in de zorg en AI in de bedrijfsvoering

4. LEIDRAAD IN AI INVENTARISATIE IN DE ZORG

WEBSITE “KENNISNETWERK AI IMPLEENTATIE IN DE ZORG”



AI Inventarisatie in de zorg

Inventarisatie van AI toepassingen in de zorg op initiatief van het Kennisnetwerk **AI implementatie in de zorg**.

Informatie voor en door iedereen die in een ziekenhuis in Nederland betrokken is bij het gebruik van **AI in de zorg** of overweegt een AI toepassing te gaan gebruiken of te (laten) ontwikkelen.

<https://ai-inventarisatie-zorg.nl>

4.1

▼ Filters

- > Ziekenhuis
- > Specialisme
- > Type algoritme
- > Fase
- > Beoogde populatie
- > Ontwikkelaar partij
- > Doel van toepassing

Reset

Zoeken

Resultaten: 35 algoritmes

STROKEVIEWER

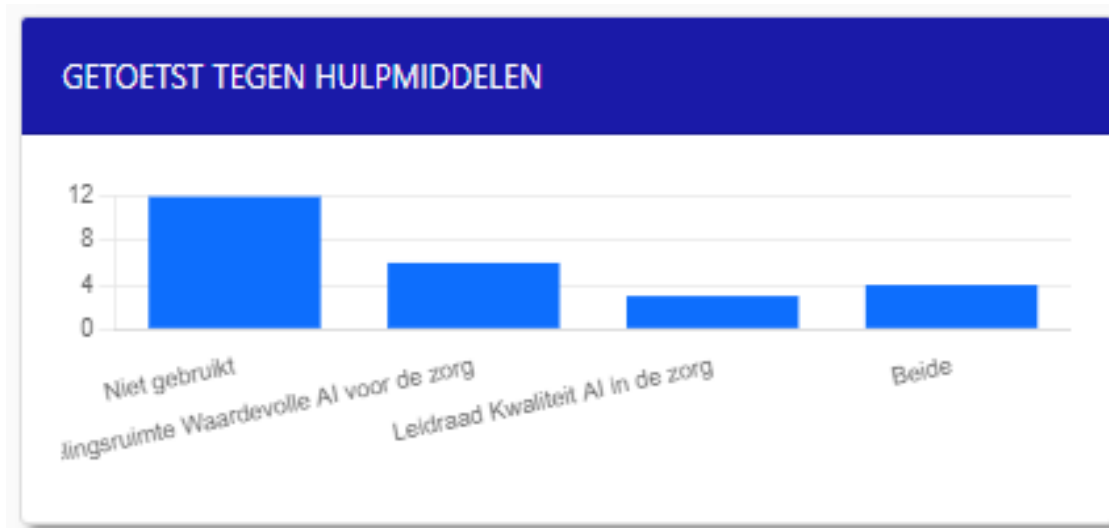
Toegevoegd door Daniëlle Ekkel op 26-9-2023

Software voor het snel vaststellen of een patiënt een herseninfarct heeft.

Mees lezen

TYPE: MACHINE VISION OF BEELDHERKENNING

4.2 GEBRUIK VWS AI FUNNEL EN LEIDRAAD KWALITEIT AI IN DE ZORG



Screenshot van 1 november 2023

	Aantal (lieden)
Geregistreeerde AI toepassingen	35
Vraag beantwoord	25 (10 niet beantwoord)
Niet gebruikt	12
Getoetst tegen leidraad en tegen beide	7 (3 + 4)
Leidraad gebruikt door beantwoorders	28 % (7 van 25)
Leidraad gebruikt voor geregistreeerde AI toepassingen	20 % (7 van 35)

BIJLAGEN

1. AI GOVERNANCE

2. UITKOMSTEN PILOT MET AI FUNNEL

3. WEBSITE “AI INVENTARISATIE IN DE ZORG”

BIJLAGE 1.1 AI GOVERNANCE: TOETSINGSKADER

Normenkader

- Wettelijke normenkaders, m.n. MDR, GDPR en AI Act (> 2024?)
- Hulpmiddel waardevolle AI (WAT?)
- Leidraad kwaliteit AI in de zorg (HOE?)

Gebruik en samenhang normenkader

- AI initiatieven moeten in elk geval voldoen aan wettelijke normen, zoals de MDR, GDPR en de AI Act.
- Het hulpmiddel waardevolle AI richt zich voornamelijk op 'wat' er moet worden nageleefd in elke fase (welke normen), terwijl de Leidraad een verdieping geeft die uitlegt 'hoe' aan deze vereisten (normen) moet worden voldaan.
- In de Erasmus MC AI funnel worden AI initiatieven getoetst aan dit normenkader.

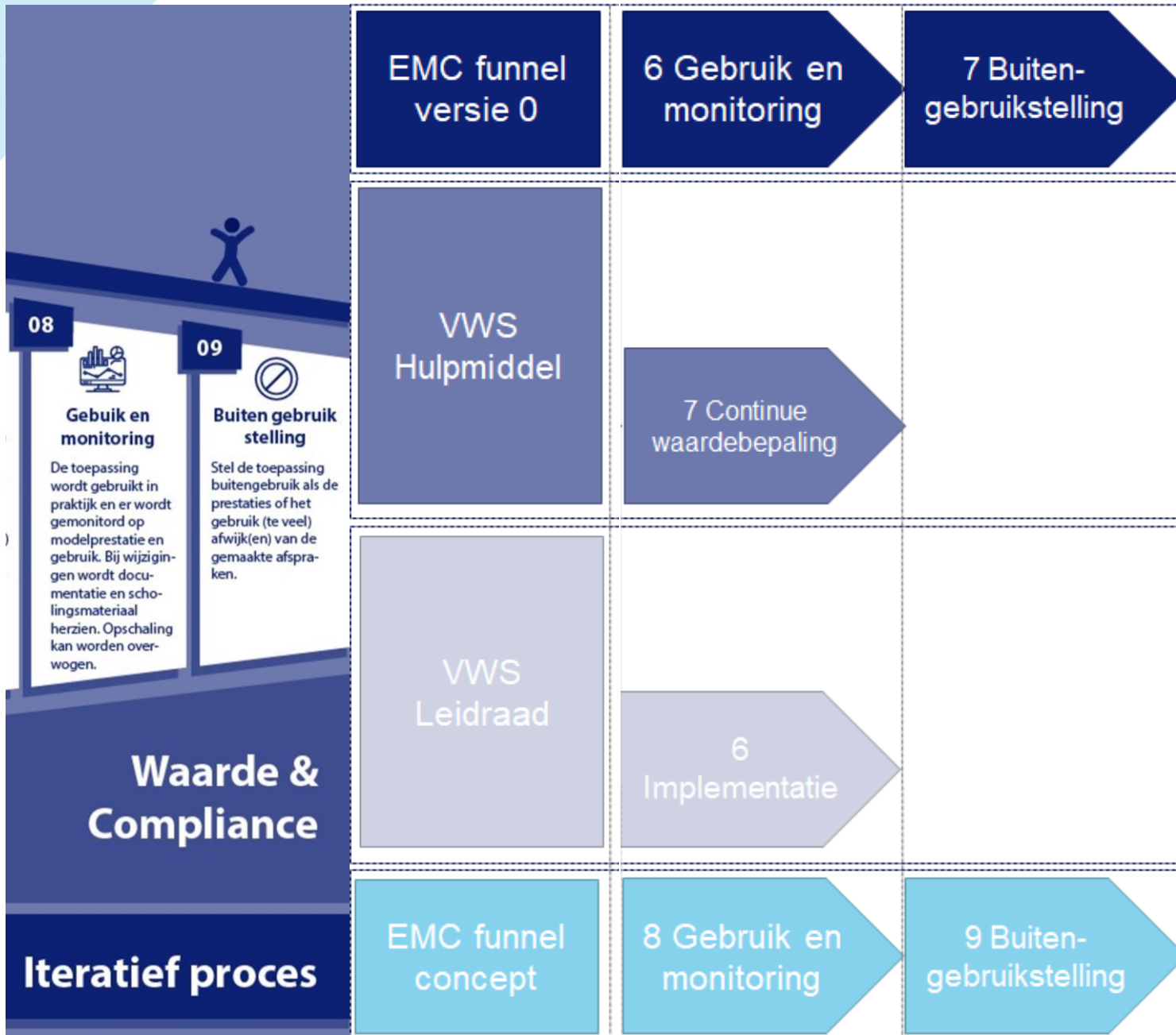
BIJLAGE 2.1 AI PROJECTEN (28 VAN 36)

1	Afdeling/vakgroep	Algoritme	Zelfbouw/extern	Stadium
2	Apotheek	Pijndashboard IC neo		
3	Cardiologie	toepassen van AI op database over hartritmestoornissen	Zelfbouw	idee/verkenning (vacature)
4	Cardiologie			
5	Data science	Decubitus	Zelfbouw	De pilots starten vermoedelijk rond de zomer op twee afdelingen
6	Data science	No show	Zelfbouw	In gebruik
7	Data science	schoonmaak	Zelfbouw	
8	DataHub	Beademing Protocol Compliance	Zelfbouw	Ontwikkeling
9	DataHub	Desire	Zelfbouw	Simulatie
10	DataHub	CAP	Zelfbouw	Ontwikkeling
11	Dermatologie	Algoritme herkent en voorspelt huidkanker		
12	Head & Neck Surgery	Waardegedreven OK triage	Zelfbouw	Verkenning
13	Interne geneeskunde	ML om laagbegaafdheid op te pikken		
14	MDL	detectie hepatocellulair carcinoom bij chronische leverziekten	Extern	In gebruik
15	Neonatologie	voorspelling sepsis (HeRo)	Extern	In gebruik
16	Neonatologie	alarmering		
17	Oogheekunde	analyseren beelden netvlies	Zelfbouw	
18	Orthopedie	Polsfracturen		
19	Radiologie	Aidence	Extern	In gebruik
20	Radiologie	Aidoc	Extern	In gebruik
21	Radiologie	BonXpert	Extern	In gebruik
22	Radiologie	Quantib	Extern	In gebruik
23	Radiologie	Strokeviewer	Extern	Wordt regionaal uitgerold
24	Radiologie	EASE	Zelfbouw	In gebruik
25	Radiologie	fusie van eerdere contrast scan over real time beeld bij radiofrequente ablatie	Zelfbouw	In gebruik
26	Reumatologie	voorspelmodel artritis psoriatica	Zelfbouw/extern	Dataverzameling
27	Transplant Institute	survival and renal function after kidney transplantation	Zelfbouw	Ontwikkeling
28	Zorgadministratie/data science	Orderregistratie checken adhv naslag	Zelfbouw/extern	In gebruik, doorontwikkeling

BIJLAGE 2.2 IN SCOPE (INCLUSIECRITERIA)

- Al-toepassingen in zorgdomein en bedrijfsvoering
 - In verschillende fases (gates) van de Erasmus MC funnel
 - Bij verschillende afdelingen/vakgroepen/onderdelen
 - In huis ontwikkeld en aangekocht
- Al-toepassingen die niet geïmplementeerd zijn/in gebruik zijn genomen

- Distributie van verschillende projecten over funnel niet gelijk, daarom lastig om volledig evenwichtige casemix te includeren.
- Gestopte/gestrande toepassingen lastig op te sporen, maar hebben er een aantal gevonden en geanalyseerd.

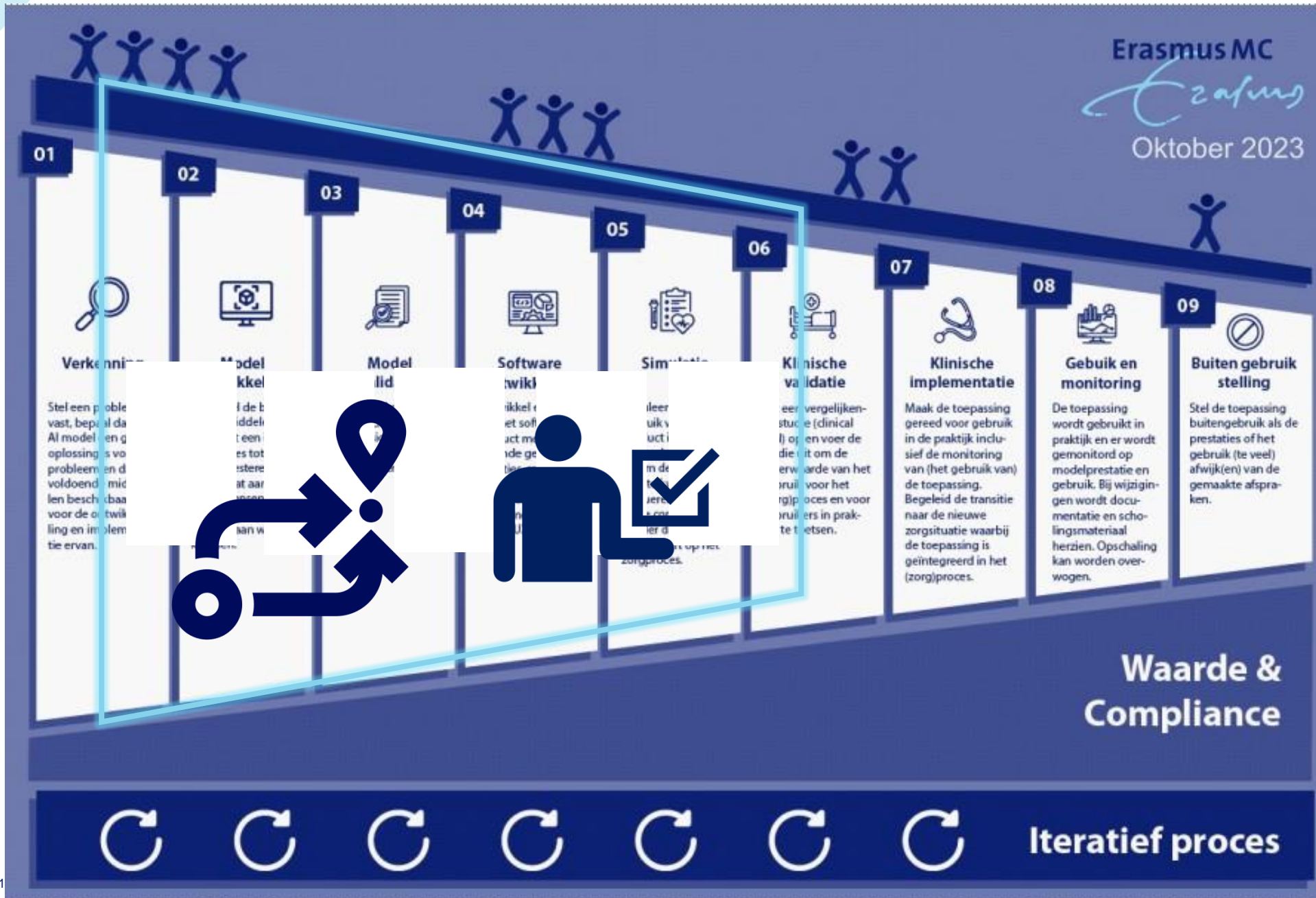


Mapping gevalideerd en aangevuld door:

- Team 1 Beleid AI met zorgverleners
- Vakgroep Ethiek
- (Privacy)juristen
- Medische Technologie (Teammanager QA RA bureau, projectmanager Implementatie MDR & IVDR)
- Ontwikkelaars (D&A Datascience, Datahub)

BIJLAGE 2.3 MAPPING AI FUNNELS VWS EN ERASMUS MC EN LEIDRAAD

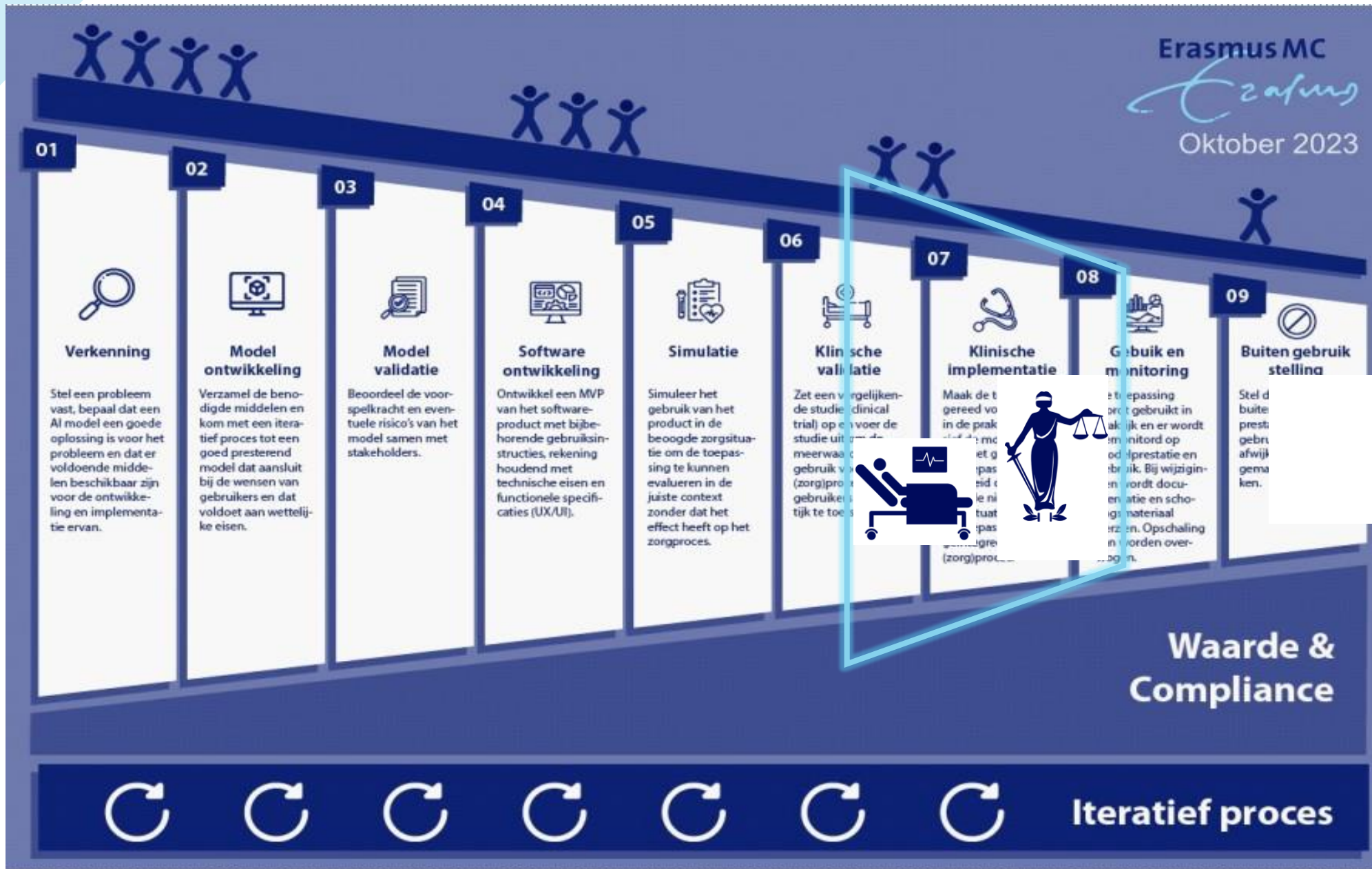
BIJLAGE 2.4



BIJLAGE 2.5 EVALUATIE FASE 1-5

Input op fases Verkenning, Modelontwikkeling, Modevaluatie, Softwareontwikkeling, en Simulatie

- Eerste fases zijn veel sterker iteratief en parallel dan de funnel nu lijkt weer te geven.
- Start van een project gaat vaak organisch: er wordt niet gestructureerd of geformaliseerd gewerkt, maar juist 'geknutseld', 'geëxploreerd' en 'gepioneerd'. Aandachtspunten in funnel voelen als 'too much, too soon'.
- Deze eerste fases draaien primair om een model hebben dat conceptueel werkt – dan pas gaan mensen denken aan de randvoorwaarden en verdere stappen. Documentatie is daarom meestal nog geen punt van aandacht, ondanks groot verloop van betrokkenen, bijv. (PhD-)studenten.
- Gebruikers voelen zich in deze fase dus enerzijds wel geholpen door de funnel, omdat tijdig wordt stilgestaan bij aandachtspunten die nodig zijn om voortgang in de funnel te bewaken en te zorgen dat er sprake is van compliance. Anderzijds willen ze niet een disproportionele 'overhead' ervaren bij het doorlopen van (het begin van) de funnel. AI-steward kan samen met de gebruiker de aandachtspunten langslopen zodat de gebruiker zich hiervan **bewust** is, maar ook samen met de gebruiker bepalen welke aandachtspunten **vereist** zijn in die fase voor dit specifieke project.

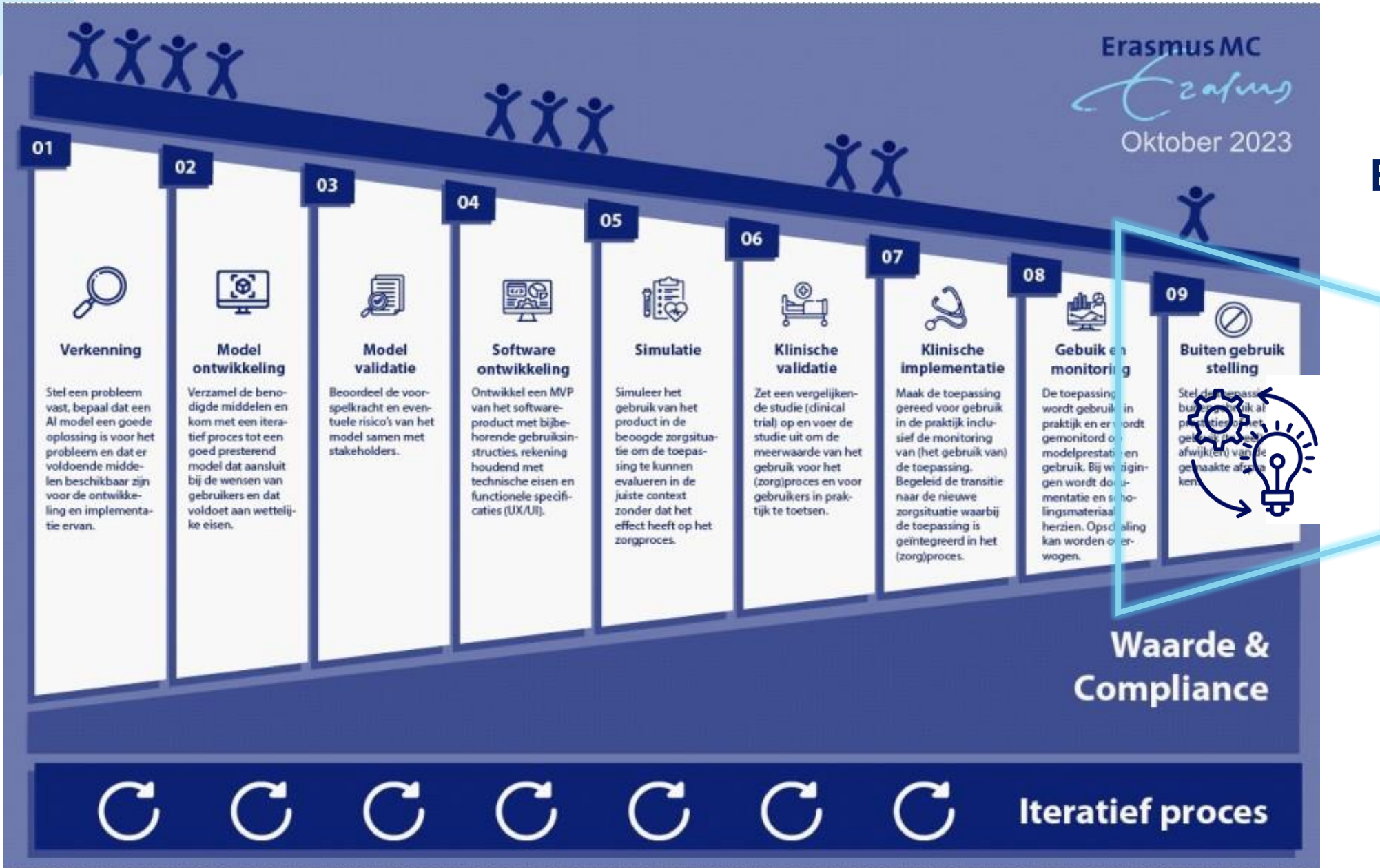


BIJLAGE 2.7 EVALUATIE FASE 6-7

Input op fases Klinische validatie en Klinische implementatie

- Bij veel projecten verlopen fase 6 en 7 gecombineerd: in de praktijk komt een trial (validatie) ook neer op implementatie (ingebruikname). Er wordt niet altijd eerst een trial uitgevoerd met daarna een 'go' voor ingebruikname. Als implementatie en gebruik als 'succesvol' worden ervaren (waarbij de definitie van succes verschilt per project) wordt gebruik voortgezet, anders wordt besloten tot aanpassing of stopzetten.
- Fase 6 en 7 worden vaak voor externe toepassingen doorlopen als lokale evaluatie van de performance, maar ook voor evaluatie van usability, en om informatie te verzamelen over de impact op het werk- en zorgproces.
- Dit punt in de funnel wordt gezien als de overgang van ontwikkel- of onderzoeksomgeving naar de klinische omgeving: van het technisch testen naar het klinisch testen. Hier wordt de aanpak pas formeler: er is meer aandacht is voor vereisten en documentatie en daarmee behoefte aan juridische ondersteuning, bijv. voor de MDR en overeenkomsten met leveranciers.

Bijlage 2.8



BIJLAGE 2.9 EVALUATIE FASE 8-9

Input op fases Gebruik & monitoring en Buitengebruikstelling

- Met deze fases is nog relatief weinig ervaring in huis. De frequentie en wijze van monitoring is sterk afhankelijk van de toepassing in kwestie, de context, en van de fabrikant/ontwikkelaar. De funnel helpt gebruikers hoe dit in te richten.
- Veel use cases in de ontwikkelingsfase denken al wel na hoe monitoring en beheer eruit moeten gaan zien. Beheer wordt gezien als uitdaging: een toepassing beheren in de productieomgeving is meer werk dan het ontwikkelen ervan.
- Bij externe toepassingen is er soms weinig zicht of invloed op monitoring en lijkt beheer eerder ad hoc dan structureel. Vanuit gebruikers is behoefte aan informatie waaraan te voldoen in deze fase, ook in afstemming met een fabrikant.
- Er zijn nog openstaande vragen, zoals hoe monitoring van performance en hertraining moeten gebeuren als alle data op den duur 'vervuild' is a.g.v. interventie.
- Buitengebruikstelling na implementatie is nog maar weinig voorgekomen. Voor toepassingen die nu in productie zijn, zijn niet altijd expliciete grenzen vastgesteld waarbuiten de toepassing (tijdelijk) gestopt zou moeten worden, en wat er vervolgens zou moeten gebeuren (bijv. upgrade of afstoten).

BIJLAGE 2.10 UITKOMSTEN PILOT: VERWACHTINGEN EN BEHOEFTE T.A.V. AI-EXPERTISECENTRUM

Procesondersteuning ontwikkeling en gebruik AI

‘Een centrale plek in het Erasmus MC waar gebruikers begeleid worden in het hele traject van idee tot en met ingebruikname van een AI-toepassing’:

- bewust gemaakt worden van aandachtspunten zodat men er rekening mee kan houden waar nodig
- verwezen worden naar medewerkers met de juiste expertise t.a.v. die aandachtspunten (o.a. ethiek, juridische zaken, IT-infrastructuur en integratie, en medische technologie).

Faciliteren van randvoorwaarden voor AI-ontwikkeling en gebruik

- reguleren van data en datakwaliteit
- integratie en infrastructuur
- meedenken over mogelijkheden voor financiering.
- begeleiden in transformatie van werkproces door AI

Centrale en verbindende rol

Gebruikers willen middels centrum

- kunnen sparren met peers, tips en know-how kunnen halen en brengen
- een centrale aanpak voor generieke uitdagingen bij implementatie voor zowel AI-ontwikkelaars en -gebruikers
- centrale infrastructuur om tools snel te testen en valideren.

Verbindende rol moet zowel binnen als buiten het Erasmus MC ingevuld worden: leren van/aan andere ziekenhuizen, ondersteunen bij multicentrische initiatieven.

Startpunt voor samenwerking met externe fabrikanten (bijv. voor klinische validatie) en leveranciers (bijv. voor integratie).

Mandaat en strategie

Het centrum moet mandaat krijgen op het vlak van beleid voor AI en ontwikkeling en gebruik ervan.

Gebruikers hebben behoefte aan strategie en daaruit volgende keuzes

- Wat is nodig voor het Erasmus MC op het gebied van AI-implementatie?
- Waarover moeten we nog kennis opdoen?
- Waarin moeten werknemers worden getraind?
- Willen we publiceren, en zo ja waarover?
- Helderheid over de rol van fabrikant

BIJLAGE 2.11 AANBEVELINGEN DOORONTWIKKELING ERASMUS MC AI-FUNNEL O.B.V. PILOT (1 VAN 2)

Creëren van de juiste randvoorwaarden

- Aspecten die gedurende de hele AI-levenscyclus bepalend zijn moeten gefaciliteerd worden, zoals o.a. waardebeoordeling, (data) governance, risico-inventarisatie- en beheersing (inclusief informatiebeveiliging en privacy-risico's), architectuur, en ethiek.
- Use cases die stranden zijn veelal het gevolg van randvoorwaarden waar niet aan voldaan wordt/kan worden.

Waarde van AI voor het Erasmus MC definiëren

- De definitie van waarde hangt sterk af van de context en (het perspectief) van de gebruiker.
- Concretiseren en operationaliseren van waarde geeft richting aan de keuze op welke AI-toepassingen wel en niet te focussen, en hoe dat te doen.

Het begin van de funnel zo min mogelijk kaderen

- Gebruikers hebben behoefte aan een set van minimale criteria voor informatie die moet volgen uit deze innovatieve fase om door te kunnen in de funnel. Dat geeft ze verder voldoende vrijheid om te exploreren.

Generiek waar mogelijk, specifiek waar nodig

- Er moet consensus komen wat in welke fase nodig is en welke terminologie gekozen wordt om aan die concepten te refereren.
- De gebruiker moet begeleid worden bij welke aandachtspunten vereist en relevant zijn in een specifieke fase, voor zijn/haar specifieke project en setting.

BIJLAGE 2.12 AANBEVELINGEN DOORONTWIKKELING ERASMUS MC AI-FUNNEL O.B.V. PILOT (2 VAN 2)

Inbedding in AI-Expertisecentrum

- Op operationeel vlak is procesbegeleiding vanuit het centrum belangrijk door een gespecialiseerde AI-steward die de funnel overziet en coördineert, en de gebruiker erin meeneemt afhankelijk van het type toepassing.
- Idealiter moet het centrum optreden als proceseigenaar, of die aanstellen – het zal inspanning vergen om de funnel up to date te houden omdat het veld zo in beweging is.
- Het centrum kan een aanjagende rol spelen door vraag en aanbod omtrent AI-ontwikkeling en –toepassing in kaart te brengen en met elkaar te verbinden.

Aanscherping strategie en ambities

- Er zijn onderdelen van de funnel waarvoor er relatief weinig kennis, kunde, en resources zijn. Dit kan een bottleneck betekenen voor ontwikkeling en toepassing in plaats van versnelling.
- Gebruikers in de pilot verwachten keuzes over waar we ons als Erasmus MC op moeten en willen focussen in AI-ontwikkeling en –toepassing. Zij suggereerden speerpunten te kiezen op basis van aspecten waar het Erasmus MC als zorgorganisatie kwaliteit en waarde kan toevoegen, bijvoorbeeld het identificeren van klinische user needs, ontsluiting van (zorg)data, implementatie- of kosten-effectiviteitsstudies. Activiteiten waar gebruikers in zorgorganisaties over het algemeen minder vaardig in zijn, zoals bijvoorbeeld softwareontwikkeling, zouden uitbesteed kunnen worden.

BIJLAGE 3.1 WEBSITE AI INVENTARISATIE IN DE ZORG

Voor wie: leden van het Kennisnetwerk AI Implementatie in de Zorg

Initiatief: Nienke Bakx (Catharina Ziekenhuis), Sade Faneyte (Maasstad Ziekenhuis), Richard Bartels (UMC Utrecht), Rogier Plas (St. Antonius Ziekenhuis) en Martin Slooff (Erasmus MC)

Ontwikkeld door: Björn van der Ster (Erasmus MC - Datahub)

In samenwerking met: Dorien Melman (Data Science Lab)

Update:

- 35 AI-toepassingen van 10 ziekenhuizen op <https://ai-inventarisatie-zorg.nl>
- Website verrijkt met dashboards
- Transitie website van Data Science Lab naar Azure Cloud Erasmus MC
- Na transitie op volle kracht doorontwikkeling
- Suggesties voor doorontwikkeling aub naar m.slooff@erasmusmc (contactpersoon)

Registreeer, registreer, registreer!



**MAASSTAD
ZIEKENHUIS**
een santeon ziekenhuis



catharina
een santeon ziekenhuis

ST ANTONIUS
een santeon ziekenhuis

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



**DATA
SCIENCE
LAB.**
Erasmus MC