

Leidraad AI in de zorg

Samenvatting voor patiënten

Dit document geeft een korte samenvatting van de Leidraad AI. De Leidraad AI gaat over voorspelmodellen die bedoeld zijn voor gebruik in de gezondheidszorg en die gebaseerd zijn op kunstmatige of artificiële intelligentie (AI). De Leidraad AI beschrijft eisen en aanbevelingen voor het ontwikkelen, beoordelen en implementeren van deze voorspelmodellen.

Deze samenvatting is bedoeld voor patiënten¹ en patiëntvertegenwoordigers die bij de ontwikkeling, beoordeling of het gebruik van deze AI-voorspelmodellen betrokken zijn.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	1
Inleiding	2
Wat zijn AI-voorspelmodellen?	2
Wat is de Leidraad AI?	2
Wat staat er in de Leidraad AI?	3
Voor wie is de Leidraad AI relevant?	4
<i>Welke informatie in de Leidraad AI is het meest relevant voor burgers en patiënten?</i>	<i>4</i>
Burgers en patiënten voor wie een AI-voorspelmodel gebruikt wordt om iets over hun gezondheid te voorspellen	4
Burgers en patiënten als eindgebruiker van een AI-voorspelmodel	5
Patiëntvertegenwoordiger betrokken bij de ontwikkeling van een AI-voorspelmodel	5
Meer informatie	5
Bijlagen	6
<i>Bijlage 1. Achtergrondinformatie Leidraad kwaliteit AI in de zorg</i>	<i>6</i>
<i>Bijlage 2. Overzicht van eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI</i>	<i>7</i>

¹ Waar “patiënt” staat kan ook gelezen worden: naasten, wettelijke vertegenwoordigers, verzorgers van patiënten, cliënten, zorgvragers. Dit geldt ook voor de term ‘burger’, waar ook naasten en wettelijke vertegenwoordigers onder verstaan worden.

Inleiding

Kunstmatige of artificiële intelligentie (AI) staat voor computersystemen die taken uitvoeren, waarvoor voorheen menselijke input nodig was. Deze computersystemen herkennen patronen en nemen zelf beslissingen, waardoor ze bijvoorbeeld kunnen redeneren en plannen. Ook in de gezondheidszorg is AI te vinden. Zo zijn er computerprogramma's die afspraken efficiënt inplannen, zodat een patiënt niet op verschillende dagen naar het ziekenhuis moet voor onderzoek. Ook zijn er programma's die meebepalen wat de beste behandeling is, bijvoorbeeld doordat ze kunnen voorspellen hoe groot de kans is op het hebben of krijgen van een bepaalde ziekte(uitkomst); de zogenoemde **AI-voorspelmodellen**.

AI-deskundigen vanuit meerdere beroepsgroepen en vertegenwoordigers van (koepel)organisaties hebben samen regels opgesteld voor goed professioneel, veilig en kwalitatief handelen bij het ontwikkelen, beoordelen en toepassen van AI-voorspelmodellen. Deze criteria staan beschreven in de Leidraad AI, die gepubliceerd is eind 2021. De ambitie is dat de Leidraad AI als breed gedragen veldnorm wordt geaccepteerd. Gezien de snelle ontwikkelingen op het gebied van AI gaat het daarbij om een norm die steeds bijgesteld zal worden.

De ontwikkeling van de Leidraad AI was onderdeel van het programma *Waardevolle AI voor gezondheid* van het ministerie van VWS. Naast de Leidraad AI heeft dit programma diverse andere handleidingen en hulpmiddelen opgeleverd. Zie Bijlage 1 voor meer informatie.

Wat zijn AI-voorspelmodellen?

AI-voorspelmodellen zijn computerprogramma's die gegevens over een persoon gebruiken om te voorspellen welke kans die persoon heeft op een bepaalde gezondheidssituatie. Het kan gaan om het voorspellen van een gezondheidssituatie op dit moment (diagnostisch AI-voorspelmodel) of in de toekomst (prognostisch AI-voorspelmodel). Daarnaast worden AI-voorspelmodellen ook gebruikt om een aandoening op te sporen (screenen), te voorkómen (preventie) of om het verloop van een ziekte of behandeling te volgen (monitoren). AI-voorspelmodellen worden gebruikt in medische apps en kunnen onderdeel zijn van medische hulpmiddelen.

Wat is de Leidraad AI?

In de Leidraad AI staat beschreven wat zorgverleners, burgers en patiënten, verzekeraars, beleidsmakers en controlerende instanties aan kwaliteitseisen mogen verwachten van een AI-voorspelmodel als zij dergelijke hulpmiddelen inkopen, toepassen of als het op hen wordt toegepast. De Leidraad AI helpt ontwikkelaars om veilige, kwalitatieve, betrouwbare en (kosten-)effectieve AI-voorspelmodellen te ontwerpen, evalueren en implementeren.

Wat staat er in de Leidraad AI?

De Leidraad AI is opgebouwd aan de hand van verschillende fases in de ontwikkeling, beoordeling en implementatie van AI-voorspelmodellen. In de Leidraad AI zijn voor elk van deze fases eisen en aanbevelingen geformuleerd.

Naast een voorbereidende fase (fase 0), zijn dit de verschillende fases:

- **Fase 1: Verzameling en beheer van de gegevens (data)**
De Leidraad AI geeft voor deze fase eisen en aanbevelingen voor het verzamelen van gegevens en hoe deze verwerkt en opgeslagen dienen te worden, met daarbij aandacht voor wetgeving en privacy.
- **Fase 2: Ontwikkeling van het AI-voorspelmodel**
Bij de ontwikkeling van een AI-voorspelmodel zijn er eisen en aanbevelingen voor de doelstelling, modellering, analyses, evaluatie, rapportage en versiebeheer.
- **Fase 3: Validatie van het AI-voorspelmodel**
In deze fase gaat het om de beoordeling van de eigenschappen van het AI-voorspelmodel. Daarbij zijn er eisen en aanbevelingen voor de doelgroep en setting waarin de beoordeling plaatsvindt, de nauwkeurigheid van de voorspellingen (voorspelkracht), het vastleggen van uitkomsten, het inschatten van verwachtingen voor de implementatie en rapportage.
- **Fase 4: Ontwikkeling van de softwaretoepassing**
Een AI-voorspelmodel is een stukje computerprogramma. Als zodanig is het nog niet bruikbaar: het moet opgenomen worden in een voor de eindgebruiker bruikbare software. Bij de ontwikkeling van deze software is het van belang dat de mensen die het programma gaan gebruiken, begrijpen hoe het werkt en weten wat het programma allemaal kan. Daardoor snappen ze ook hoe ze de uitkomsten ervan kunnen gebruiken. Overige eisen en aanbevelingen in deze fase gaan over mogelijkheden van de software om informatie over het gebruik te volgen over de tijd (monitoring). Daarnaast zijn er eisen en aanbevelingen over de beveiliging.
- **Fase 5: Effectbeoordeling van het AI-voorspelmodel met software**
In fase 5 draait het om het bepalen van de meerwaarde van het gebruik van het AI-voorspelmodel als onderdeel van de software. De geformuleerde eisen en aanbevelingen gaan over de bijbehorende onderzoeksopzet en uitkomsten, met daarbij aandacht voor de gebruikers en setting, onzekerheid in de voorspellingen en het optreden van onverwachte uitkomsten.
- **Fase 6: Implementatie en gebruik van het AI-voorspelmodel in de dagelijkse praktijk**
Belangrijke thema's in deze fase zijn het opstellen van een implementatieplan, monitoring en toegang tot educatie(materialen) voor eindgebruiker en zorgorganisatie. Ook worden er aanbevelingen gedaan over hoe om te gaan met de rechten en plichten van alle betrokkenen.

Bijlage 2 geeft een overzicht van alle eisen en aanbevelingen in de verschillende fases.

Voor wie is de Leidraad AI relevant?

De Leidraad AI is relevant voor de volgende groepen:

- Gebruikers van AI-voorspelmodellen, zoals zorgaanbieders, medische en wetenschappelijke verenigingen, onderwijs, patiënten en burgers;
- Ontwikkelaars van AI-voorspelmodellen;
- Controlerende instanties, zoals toezichthouders, verzekeraars, toetsende instanties en medisch-ethische commissies;
- Maatschappelijke partijen, zoals patiëntenverenigingen, belangenpartijen en politieke partijen;
- Individuen voor wie het voorspelmodel gebruikt wordt om iets over hun gezondheid te zeggen, bijvoorbeeld mensen met een verhoogd risico op bepaalde aandoeningen, patiënten, cliënten en hun naasten.

Welke informatie in de Leidraad AI is het meest relevant voor burgers en patiënten?

Burgers en patiënten kunnen op drie manieren te maken krijgen met AI-voorspelmodellen:

- als persoon voor wie een AI-voorspelmodel gebruikt wordt om iets over de gezondheid te voorspellen;
- als eindgebruiker die (een hulpmiddel met) een voorspelmodel zelf gebruikt;
- als patiëntvertegenwoordiger (maatschappelijke partij) die meewerkt aan de ontwikkeling van een AI-voorspelmodel.

Voor elk van deze drie situaties staat hieronder beschreven welke eisen en aanbevelingen uit de Leidraad AI specifiek relevant zijn.

Alle eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI dienen het overkoepelende doel om te zorgen voor kwaliteit van AI-voorspelmodellen. Daarmee zijn ze dus allemaal indirect relevant voor elke patiënt.

Burgers en patiënten voor wie een AI-voorspelmodel gebruikt wordt om iets over hun gezondheid te voorspellen

Eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI die relevant zijn voor burgers en patiënten voor wie het AI-model een voorspelling doet, gaan over:

- hoe gegevens worden verzameld en de privacy (Fase 1);
- het doel waarvoor het AI-voorspelmodel gebruikt gaat worden en wie de eindgebruiker(s) zijn (Fase 2);
- wat er lastig kan zijn bij het gebruiken van het AI-voorspelmodel in de praktijk en of het AI-voorspelmodel ervoor kan zorgen dat sommige mensen anders behandeld worden dan anderen (Fase 3);
- uitleg over hoe het AI-voorspelmodel is gemaakt, hoe het werkt, wat de output betekent en hoe deze geïnterpreteerd moet worden, een digitale bijsluiter (Fase 4);
- betrokkenheid van patiënten bij onderzoek om de meerwaarde van een AI-voorspelmodel te beoordelen (Fase 5);
- implementatieplan en/of monitoringsplan, en zorgen dat iedereen die het model gebruikt of de gevolgen van het gebruik ervan ondervindt, de eigen rechten en plichten kent. (Fase 6).

In Bijlage 2 wordt met een sterretje (*) aangegeven om welke eisen en aanbevelingen het gaat.

Burgers en patiënten als eindgebruiker van een AI-voorspelmodel

Patiënten kunnen ook zelf eindgebruiker zijn van een AI-voorspelmodel, bijvoorbeeld als dat voorspelmodel is verwerkt in een app. Eisen en aanbevelingen die relevant zijn voor eindgebruikers van AI-voorspelmodellen gaan onder andere over:

- duidelijke omschrijving waarvoor het AI-voorspelmodel bedoeld is, al tijdens de ontwikkeling (Fase 2);
- betrokkenheid van eindgebruikers bij de beoordeling van medische eigenschappen, kosten/baten en inschatting van wat er lastig kan zijn bij het gebruiken van het voorspelmodel in de praktijk en van risico's (Fase 3);
- informatie over het AI-voorspelmodel en bijbehorende software (Fase 4)
- betrokkenheid van eindgebruikers bij onderzoek naar de meerwaarde van het AI-voorspelmodel en bij controleren of de software past in de bestaande werkwijze (Fase 5);
- rechten en plichten rondom gebruik van het AI-voorspelmodel, waaronder meldplicht bij onverwachte uitkomsten door gebruikers aan de fabrikant en andersom (Fase 6);
- scholing van eindgebruikers over gebruik van het AI-voorspelmodel (Fase 4 en Fase 6).

In Bijlage 2 wordt met een driehoekje (^Δ) aangegeven om welke eisen en aanbevelingen het gaat.

Patiëntvertegenwoordiger betrokken bij de ontwikkeling van een AI-voorspelmodel

Voor patiëntvertegenwoordigers die betrokken zijn bij de ontwikkeling van een AI-voorspelmodel zijn alle eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI relevant (zie Bijlage 2). Op welke wijze patiëntvertegenwoordigers participeren in welke fase is buiten de scope van de Leidraad. Informatie hierover is vanaf Q2 2025 te vinden in de AI-leerlijn voor gezondheid bij [INVOLV](#).

Meer informatie

Op deze [website](#) is meer informatie te vinden over de Leidraad AI, waaronder toegang tot de volledige tekst van het document. Ook is er een [online leeromgeving](#) om de Leidraad AI beter te begrijpen en toe te kunnen passen.

Bijlagen

Bijlage 1. Achtergrondinformatie Leidraad kwaliteit AI in de zorg

Programma Waardevolle AI voor gezondheid

De totstandkoming van de Leidraad was één van de actielijnen van het programma Waardevolle AI voor gezondheid van het ministerie van VWS. Met het opleveren van deze Leidraad komt niet alleen deze actielijn, maar alle actielijnen en daarmee ook het programma tot haar eind. Het programma heeft o.a. ook de volgende hulpmiddelen opgeleverd:

- [Mindmap bestuurlijk agenderen waardevolle AI voor gezondheid](#)
- [Hulpmiddel Handelingsruimte](#)
- [Voorbeeldrapportage en stappenplan HTA voor inzicht in waarde AI-gezondheidsinterventie](#)
- [Handleiding aanpak begeleidingsethiek voor AI in gezondheid en zorg](#)
- [Podcastserie 'Waardevolle AI voor gezondheid'](#)

Totstandkoming van de Leidraad AI

Een actieteam is gestart op basis van de resultaten van een literatuuronderzoek naar wetenschappelijke veiligheids- en kwaliteitscriteria voor AI-voorspelmodellen, dat werd uitgevoerd door onderzoekers van het UMCU en het LUMC. Dit leidde tot een overzicht van beschikbare (inter)nationale richtlijnen en criteria voor de ontwikkeling, validatie, evaluatie en implementatie van AI in de medische sector. Dit is vastgelegd in een wetenschappelijk artikel in Nature Partners Journal Digital Medicine (de Hond AAH, Leeuwenberg AM, Hooft L, Kant IMJ, Nijman SWJ, van Os HJA, Aardoom JJ, Debray TPA, Schuit E, van Smeden M, Reitsma JB, Steyerberg EW, Chavannes NH, Moons KGM. Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review. *NPJ Digit Med.* 2022;5(1):2. <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00549-7>).

Voor elk van de zes fasen in de Leidraad werd een werkgroep samengesteld. Deelnemers aan de werkgroepen waren artsen, epidemiologen, datamanagers, ethici, statistici, beleidsmedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, data scientists, AI-experts en AI-ontwikkelaars uit publieke en private sector, werkzaam bij vele verschillende organisaties en bedrijven in het zorgveld. De werkgroepen zijn een jaar lang regelmatig bij elkaar gekomen en hebben minimale eisen en aanbevelingen geformuleerd, met een eerste versie van de *Leidraad kwaliteit AI in de zorg* als resultaat.

Bijlage 2. Overzicht van eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI. De eisen en aanbevelingen voor elke fase in het proces van ontwikkelen, evalueren en implementeren van AI-voorspelmodellen. Daarbij wordt verwezen naar de relevante bladzijden van de Leidraad AI.

Er wordt in de Leidraad AI onderscheid gemaakt tussen eisen en (sterke) aanbevelingen voor een goede kwaliteit van een AI-voorspelmodel. Daarbij zijn eisen het belangrijkste, daarna de sterke aanbevelingen en ten slotte de aanbevelingen.

Ontwikkelaars van AI-voorspelmodellen kunnen ervoor kiezen om bepaalde eisen of aanbevelingen niet op te volgen, maar dan moeten ze dat wel kunnen uitleggen.

*Eisen en aanbevelingen die relevant zijn voor individuele zorgvragers / patiënten bij wie een AI-voorspelmodel gebruikt wordt in het primaire zorgproces..

△Eisen en aanbevelingen die relevant zijn voor individuele burgers en patiënten die zelf eindgebruiker zijn van een AI-voorspelmodel al dan niet in een zorgproces of t.b.v. zelfmanagement van de eigen gezondheid

Fase 0	Vorbereiding	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
*△ 0.1	Inzicht in de partijen en personen die belang hebben bij het te ontwikkelen van het AI-voorspelmodel			Betrekken van gebruikers, patiënten, cliënten of burgers (p. 9)
0.2	Noodzaak ontwikkeling AI-voorspelmodel			Uitvoeren van experimenten of proof-of-concept (p. 9)
0.3	Haalbaarheid van idee voor ontwikkeling van AI-voorspelmodel			Uitvoeren van experimenten of proof-of-concept (p. 9)
0.4	Risicoanalyse			▪ Informele risicoanalyse (p. 9) ▪ Plan van aanpak in multidisciplinair verband, inclusief risicobeheersingsmaatregelen en intern toezicht (p. 9)

0.5	Kosten- en batenanalyse			Inschatten totale kosten en baten van uitvoeren van plan van aanpak (p. 9)
1	Verzameling en beheer van informatie ('data')	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
1.0	Datamanagement	Opstellen van datamanagementplan met als kern-domeinen juridische randvoorwaarden, dataverzameling, metadata en beschikbaarheid data (p. 13)		
1.1	Juridische randvoorwaarden	▪ Beschrijven juridische randvoorwaarden en context (p. 14) ▪ Beschrijven van toepassing zijnde nationale en Europese wet- en regelgeving (p. 14) ▪ Beschrijven (verwerkers)overeenkomsten, afspraken in overeenkomsten en afspraken wat betreft intellectueel eigendomsrecht (p. 14)	Vastleggen bestaan en werking van algemene informatiebeveiligingsmaatregelen (p. 14)	
1.2	Dataverzameling	Vastleggen van eigenschappen van de dataverzameling in het datamanagementplan (p. 14)		
1.2.1*	Privacy en herleidbaarheid	▪ Respecteren van privacy van personen waarvan data is verkregen (p. 15) ▪ Voorkomen van herleidbaarheid naar personen (p. 15)	Toetsen plannen door middel van gegevensbeschermingseffectbeoordeling (p. 15)	Onderzoeken van de mogelijkheid van reïdentificatie door middel van combinatie van de data over de persoon en de metadata over de data (p. 15)

	▪ Volgen van principe van dataminimalisatie (p. 15) ▪ Vastleggen in datamanagementplan hoe wordt omgegaan met eventuele toevalsbevindingen en het recht van vernietiging van data (p. 15) ▪ Toetsen vooraf door METC of CCMO (WMO-plichtig onderzoek) (p. 16)		
1.3* Metadata (=gegevens over de informatie die verzameld wordt)	▪ Gedetailleerd beschrijven van metadata in datamanagementplan (p. 16) ▪ Maken van keuze voor metadata en de omschrijving van de metadata gebaseerd op inventarisatie van de belangen van de stakeholders (p. 17)	▪ Vastleggen van metadata op drie niveaus: data <i>provenance</i> (herkomst en eventuele veranderingen), medische context en eigenschappen en beschrijvende statistiek van de data (p. 16) ▪ Presenteren en specificeren voor elke databron apart (p. 17)	
1.4 Beschikbaarheid data	▪ Duidelijke informatie over de beschikbaarheid van de data in datamanagementplan (p. 17) ▪ In datamanagementplan vastleggen afspraken over de opslag van de gebruikte data in het geval dat data beschikbaar wordt gesteld aan partners of derden (p. 17) ▪ Vastleggen hoe wordt voldaan aan de geldende nationale en internationale wet- en regelgeving (p. 17)	Volgen van FAIR-principes voor het (intern of extern) beschikbaar stellen van data (p. 17)	Data beschikbaar maken in vormen die aansluiten bij gebruikelijke informatie-standaarden in digitale informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg (p. 17)

1.5	Versiebeheer en beschikbaarheid van het datamanagementplan	- Beschikbaar stellen datamanagementplan aan betrokken partijen (p. 18) - Implementeren van versiebeheer voor alle onderdelen van het datamanagementplan (p. 18)		Openbaar of op aanvraag toegankelijk maken van datamanagementplan, bijvoorbeeld door het te plaatsen op een openbaar toegankelijke website (p. 18)
2	Ontwikkeling van het AI-voorspelmodel	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
2.0	Stappenplan ontwikkeling AI-voorspelmodel		Gebruiken van gestandaardiseerd stappenplan volgens de <i>TRIPOD reporting guidelines</i> (p. 21)	
2.1 ^{*Δ}	Uitleg doelgebruik (waarvoor het AI-voorspelmodel gebruikt zal worden)	Definiëren en vastleggen van het doelgebruik van het AI-voorspelmodel (p. 21)	Betrekken stakeholders zoals gebruikers en patiënten bij de definitie van het doelgebruik (p. 21)	
2.1.1	Dataset en doelgebruik	Documenteren en inhoudelijk onderbouwen indien het vermoeden bestaat dat gebruikte data niet (volledig) representatief zijn (p. 22)	Uitvoeren van representatieve steekproef uit de doelpopulatie (p. 22)	
2.2	Analyse- en modeleringstappen	Vastleggen van alle analyse- en modelontwikkeling stappen (p. 22)		
2.3	Interne evaluatie van het model			
2.3.1	Interne validatie	Nemen adequate maatregelen om voorspelkracht optimisme te minimaliseren (p. 23)	- In context beschrijven van voorspelkracht van AI-voorspelmodel (p. 22) - Toepassen van statistisch efficiënte interne validatie-methoden (p. 23)	

2.3.2	Analyse van mogelijke (negatieve) impact van het model		▪ In kaart brengen van zoveel mogelijk heterogeniteit in geschatte voorspelkracht (p. 23) ▪ Vastleggen van verwachte in de medische context van het AI-voorspelmodel (p. 24)	▪ Geloofwaardige en transparante analyse van mogelijke negatieve impact van het gebruik of invoer van het AI-voorspelmodel (p. 23) ▪ Samen met stakeholders uit medische context inschatten van <i>fairness</i> risico's (p. 23)
2.4	Technische robuustheid	Onderzoeken van technische robuustheid van het model, tenminste voor die modellen die gebruikt worden in de externe validatie (p. 24)	Gebruiken van technische robuustheid, naast voorspelkracht als criterium voor modelselectie (p. 24)	
2.5	Grootte van de dataset voor ontwikkeling van het AI-voorspelmodel		Gebruiken van a priori of a posteriori methoden om te evalueren of de grootte van de dataset aan minimale criteria voldoet (p. 25)	
2.6	Vastlegging, beschikbaarheid en versiebeheer			
2.6.1	Vastlegging, beschikbaarheid en versiebeheer	Vastleggen van alle analyse stappen en interne validatie-stappen en analyse van technische robuustheid (p. 25)		▪ Publiceren van gevonden resultaten in een wetenschappelijk tijdschrift (p. 25) ▪ Openbaar of op aanvraag beschikbaar stellen zodat deze door derden gebruikt kunnen worden voor een onafhankelijke validatie (p. 25) ▪ Waar het kan data op aanvraag beschikbaar stellen om de repliceerbaarheid door derden te waarborgen (p. 26)

2.6.2	Versiebeheer en beschikbaarheid van het model	Volledig vastleggen van de versiegeschiedenis (p. 26)	Openbaar toegankelijk maken van het feitelijke model en/of modellen, indien beschikbaar inclusief (minimale) software (p. 26)	
3	Validatie van het AI-voorspelmodel	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
3.1	Evaluatie voorspellende (statistische) eigenschappen van het voorspelmodel			
3.1.1	Doelpopulatie en -context (voor wie het voorspelmodel bedoeld is en waar het wordt gebruikt)	▪ Gebruiken van andere dataset voor externe validatie, dan voor de ontwikkeling van het AI-voorspelmodel is gebruikt (p. 31) ▪ Vastleggen in datamanagementplan van oorsprong van de data, manier van dataverzameling, meet- en registratieprocedures, eventuele selecties en in- en exclusiecriteria (p. 31) ▪ Vastleggen reden voor verschil in doelpopulaties tussen fase 2 en 3 (p. 32)	Niet gebruiken van onderzoeksdesign waarin uitsluitend data wordt van zogenaamde gezonde controles wordt gebruikt (p. 31)	▪ Vermijden van exclusie van individuen die wel tot de doelpopulatie of -context behoren (p. 32) ▪ Vergelijken van baseline karakteristieken en statistisch toetsen tussen de data gebruikt voor de ontwikkeling en voor externe validatie (p. 32)
3.1.2	Voorspelkracht van het AI-voorspelmodel	▪ Bij evaluatie van voorspelkracht bij de keuze voor schatters rekening houden met de schaal waarop de voorspellingen worden gedaan (p. 32)	▪ Plaatsen van de schattingen van voorspelkracht zoveel mogelijk in de beoogde context plaatsen (p. 33) ▪ Vergelijken van de schattingen van de voorspelkracht bij externe	

		▪ Bij de keuze voor schatters van voorspelkracht rekening houden met de voorspelde output van het AI-voorspelmodel (p. 32)	validatie met voorspelkracht gerapporteerd na interne validatie (p. 32)	
3.2 *Δ	Evaluatie medische eigenschappen en verwachtingen voor implementatie van het AI-voorspelmodel	▪ Analyse van voorziene kosten en baten (p. 33) ▪ Maken van een inschatting van verwachte barrières voor implementatie van het AI-voorspelmodel (p. 33)	▪ Betrekken van stakeholders uit de medische setting die bij het doelgebruik beoogd wordt (p. 33)	
3.3 *Δ	Fairness en algoritmische bias	Onderzoeken en vastleggen de aanwezigheid van bepaalde soorten bias die kan leiden tot ongunstige uitkomstenongelijkheden voor bepaalde groepen (p. 35)	Betrekken van stakeholders bij evaluatie van <i>fairness</i> -risico's (p. 35)	
3.4	Vaststellen van de uitkomstvariabele (labeling)	Zo accuraat mogelijk en zo transparant mogelijk labelen van uitkomsten in dataset voor externe validatie (p. 35)	Kwantificeren van de kwaliteit van het labelen (p. 35)	Precies bijhouden en rapporteren welke experts betrokken waren bij het labelen (p. 35)
3.5	Grootte van de dataset voor externe validatie	Argumenteren grootte van de dataset voor externe validatie (p. 36)		Bereken van minimale grootte van de dataset (p. 36)
3.6	Vastlegging, reproduceerbaarheid en repliceerbaarheid	Volledig en transparant vastleggen van het gevolgde proces en de gebruikte data voor externe validatie (p. 36)		▪ Openbaar beschikbaar stellen van de computercodes die worden gebruikt voor de externe validatie (p. 36) ▪ (Openbaar) beschikbaar stellen van de data die gebruikt zijn voor de externe validatie (p. 36)

4	Ontwikkeling van de benodigde software	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
4.1	Uitlegbaarheid, transparantie, design en informatie			
4.1.1 *Δ	Uitlegbaarheid, transparantie en ontwerp van software AI-voorspelmodel	▪ In het geval van een inherent uitlegbaar model, beschikbaar maken van informatie over de interpretatie van het model en de modelvoorspellingen voor de beoogde eindgebruikers (p. 40) ▪ Informeren van beoogde eindgebruikers in een de eindgebruiker gerichte presentatie van modelvoorspellingen door de software (p. 40) ▪ In het geval van complexe modellen onderbouwen waarom er niet voor een uitlegbaar model is gekozen, en als er wordt gekozen voor een post-hoc uitleg, waarom deze passend is bij het model en de beoogde eindgebruiker (p. 41)	▪ Ontwerpen van aangepaste model-presentatie en -uitleg per eindgebruiker en ontwikkelen en van beschikbaar stellen van onderwijsmateriaal over de interpretatie van het AI-voorspelmodel ▪ Betrekken van stakeholders bij het ontwerp van de modelpresentatie en -uitleg	
4.1.2 *Δ	Informatie behorend bij de software		▪ Opstellen van digitale bijsluiters voor de eindgebruiker met informatie over het gebruik van het AI-voorspelmodel in de software (p. 42)	
4.2	Voorzieningen voor continue monitoren	Faciliteren van een mogelijkheid voor terugkoppeling voor feedback van	▪ Opstellen van monitoringsplan (p. 43)	Inbouwen van een mogelijkheid in de software om te registreren of de

		eindgebruikers en voor rapportage van technische problemen (p. 43)	▪ In software faciliteren van mogelijkheid om gebruikte data, het model en het gebruik van het AI-voorspel-model, te monitoren na introductie in de praktijk (p. 43) ▪ Geautomatiseerd valideren van input data in de software (p. 43) ▪ Monitoren software op systematische verschuivingen in de data (p. 43)	eindgebruiker daadwerkelijk de voorspelling volgt of niet (p. 43)
4.3 ^Δ	Beveiliging	Versiemanagement voor de software en opslaan van trainings- en test-datasets samen met de corresponderende versie van het AI-voorspel-model (p. 44)	Erop toezien dat eindgebruikers getraind worden op het gebruik van beveiligde (cloud)systemen, en de normen en regelgeving op het gebied van data-delen, -veiligheid en -privacy (p. 44)	
4.4	Software testen		▪ Lokaal testen van componenten van AI-voorspelmodel volgens bestaande standaarden (p. 45) ▪ (Opnieuw) uitvoeren van validatie van het AI-voorspelmodel daar waar het model zelf kan worden aangemerkt als <i>off-the-shelf</i> component (p. 45)	
5	Effectbeoordeling van het AI-voorspelmodel in combinatie met de software	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen

5.1 *	Effectbeoordeling en bijbehorende studie opzetten	▪ Uitvoeren van een effectbeoordeling van het AI-voorspel-model binnen het beoogde doelgebruik (p. 48) ▪ Zo vroeg mogelijk betrekken van eindgebruikers en patiënten e.a. bij ontwikkeling van software waar het AI-voorspelmodel deel van uitmaakt en de bijbehorende effectbeoordeling (p. 48) ▪ Opstellen van een implementatieplan in het geval van ontwikkeling binnen een zorgorganisatie (p. 49)	▪ Opstellen van implementatieplan in het geval dat de effectbeoordeling (deels) binnen het zorgproces wordt geïmplementeerd (p. 48)	
5.1.1 *Δ	De verwachte effecten	▪ Duidelijk maken hoe het AI-voorspelmodel opereert: zelfstandig of adviserend volgens het niveau van automatisering (p. 49) ▪ Uitgebreider vaststellen wat de te verwachten effecten van het AI-voorspel model zijn op mogelijk relevante (gezondheids- en proces)uitkomsten (p. 49)	Inschatten van te verwachten effecten maken in een multidisciplinair verband, in samenspraak met de eindgebruiker(s) en patiënten e.a. (p. 52)	Rekening houden met de doelen zoals gedefinieerd in het <i>quadruple aim</i> model voor het verbeteren van de zorgsector, dat wordt toegepast in waarde gedreven zorg (p. 50)
5.1.2 *Δ	Risico-inventarisatie	▪ Uitvoeren van een risico-inventarisatie om de mogelijke risico's van het gebruik van het AI-voorspelmodel in de dagelijkse praktijk in beeld te brengen (p. 52) ▪ In kaart brengen van de mogelijke ongewenste effecten (risico's) van	Bij de risico-inventarisatie betrekken van stakeholders zoals gebruikers en patiënten (p. 52)	

	implementatie van het AI-voorspelmodel per onderdeel van het zorgproces (p. 52) ▪ Kiezen en implementeren van risico mitigerende maatregelen (p. 52) ▪ Meenemen bronnen van onzekerheid in de uitkomsten van de empirische studie (p. 52) ▪ Meenemen geïdentificeerde risico's in de risico-inventarisatie in de uitkomsten van de empirische studie (p. 52)		
5.1.3 *Δ Mens-machine interactie	▪ Zo goed mogelijk aansluiten van de software van het AI-voorspelmodel bij de huidige medische zorgprocessen (p. 53) ▪ Betrekken van meerdere eindgebruikers in het lokale implementatieteam (p. 53) ▪ In kaart brengen van verwachte veranderingen in de zorgcontext door interactie met de software (p. 53)	▪ Demonstreren van de gewenste presentatie van de uitkomsten van het AI-voorspelmodel in de software en het bijbehorende werkproces aan de eindgebruikers (p. 53) ▪ Toetsen dat de opmaak van de software, de benodigde input en eventuele handelingen die worden gevraagd van de eindgebruiker, passen bij de huidige workflow (p. 53) ▪ In kaart brengen van de zogenaamde faciliterende factoren en barrières rondom de implementatie van het AI-voorspelmodel (p. 53)	

5.1.4 *	Vergelijkende studie	▪ Uitvoeren van een vergelijkende studie waarin de (gewenste en ongewenste) effecten van het gebruik van het AI-voorspel-model worden afgezet tegen eenzelfde context zonder gebruik van het AI-voorspelmodel (p. 54) ▪ Onderbouwen van de keuze voor de populatie en context waarin de software van het AI-voorspel-model wordt bestudeerd (p. 54)	Kiezen voor een redelijkerwijs vergelijkbare populatie met de doelpopulatie waarvoor de software is ontwikkeld (p. 54)	
5.2	Health technology assessment		Uitvoeren van een modelmatige impactstudie, ofwel een modelmatige Health Technology Assessment (HTA)	
5.3	Onzekerheid, risico's en onverwachte uitkomsten			
5.3.1	Onzekerheid in voorspellingen	Expliciteren welke bronnen van onzekerheid bestaan na uitvoeren van de effectbeoordeling en welke mitigerende maatregelen zijn genomen		
5.3.2	Onverwachte uitkomsten, vigilantie (waakzaamheid)	Vastleggen van onverwachte uitkomsten tijdens de effectbeoordeling en daarnaast melden in overeenstemming met wet- en regelgeving		
6	Implementatie en gebruik van het voorspelmodel met	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen

software in de dagelijkse praktijk			
* 6.1 Implementatieplan	▪ Opstellen van implementatieplan door de zorgorganisatie (p. 61) ▪ Evalueren van de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van het AI-voorspelmodel (p. 61) ▪ Op gecontroleerde wijze introduceren van het AI-voorspelmodel in het zorgproces (p. 61) ▪ Uitvoeren van prospectieve risico-inventarisatie om risico's van het gebruik van het AI-voorspelmodel in de dagelijkse medische praktijk in kaart te brengen (p. 62) ▪ Evaluatie van de geïdentificeerde risico's (p. 62) ▪ In het implementatieplan opnemen van het beoogde implementatieteam (p. 62) ▪ Ondersteunen van het implementatieteam door de ambitie en bewuste keuze voor AI door betrokken bestuurders van de zorgorganisatie (p. 62)	▪ Expliciet opnemen in de prospectieve risico-inventarisatie van de bevindingen uit de effectbeoordeling (p. 62) ▪ Uitvoeren van een gegevens-beschermingseffect-beoordeling (p. 62) ▪ Opstellen van implementatieplan in samenwerking met patiënten of cliënten (p. 62)	
6.2 Monitoring			
6.2.1^Δ Verantwoordelijkheden van de fabrikant of	▪ Monitoren op technische fouten in het AI-voorspelmodel en de		Automatisch in de software documenteren of de gebruiker het advies

	ontwikkende zorgorganisatie	bijbehorende software et cetera (p. 63) Ten minste aandacht besteden aan monitoring op en analyse van foute voorspellingen, technische fouten, <i>fairness</i>, onzekerheden en risico's en <i>deployment bias</i> (p. 63)		van het algoritme volgt of niet (waarom niet) (p. 64)
6.2.2 ^{*Δ}	Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	- Opstellen van een lokaal monitoringsplan door de zorgorganisatie waar de software die het AI-voorspelmodel bevat, wordt geïmplementeerd (p. 65) - In het monitoringsplan minimaal bepaalde elementen beschrijven (p. 65)	Voor het vaststellen van lokale <i>deployment bias</i> , vijf aspecten monitoren, registreren en te controleren (p. 65)	Opvragen van individuele ervaringen van stakeholders (bijv. van de patiënt en de zorgverlener) als onderdeel van het monitoringsplan (p. 65)
6.3	Educatie			
6.3.1 ^Δ	Eindgebruiker	- Toegang voor eindgebruiker tot informatie en/of onderwijs over vijf onderwerpen (p. 66) - Als de eindgebruiker een zorgverlener is toegang voor zorgverlener tot informatie en/of onderwijs over vijf onderwerpen (p. 66)	Met enige regelmaat herhalen van het onderwijs, afhankelijk van de toepassing en de medische context (p. 66)	
6.3.2 ^Δ	Zorgorganisatie	Toegang voor zorgorganisatie tot informatie en/of onderwijs over vijf onderwerpen (p. 67)		

	▪ Ruimte en mogelijkheid voor eindgebruikers voor onderwijs over het AI-voorspelmodel (p. 67)		
6.4 *^Δ Rechten en plichten		Gebruiken van lijst van rechten en plichten van zorgverleners, zorgorganisaties, patiënt/burger en fabrikant om vast te stellen dat deze effectief uitgeoefend kunnen worden (p. 68; zie p. 68 t/m 70 voor overzicht rechten en plichten)	

*Eisen en aanbevelingen die relevant zijn voor individuele zorgvragers / patiënten bij wie een AI-voorspelmodel gebruikt wordt in het primaire zorgproces.

^ΔEisen en aanbevelingen die relevant zijn voor individuele burgers en patiënten die zelf eindgebruiker zijn van een AI-voorspelmodel al dan niet in een zorgproces of t.b.v. zelfmanagement van de eigen gezondheid.