

Leidraad kwaliteit AI in de zorg

Dit document is een algemene samenvatting van de Leidraad voor kwalitatieve diagnostische, prognostische, monitoring en screening toepassingen van AI in de zorg (VWS, 21 december 2021). De leidraad kwaliteit AI in de zorg (hierna 'leidraad' genoemd) is een uitdrukking van wat er in het werkveld als goed professioneel handelen wordt beschouwd bij het ontwikkelen, toetsen en toepassen van een zogenoemd *Artificial Intelligence Prediction Algorithm* (AIPA) in de medische sector inclusief de publieke gezondheidszorg.

De volledige leidraad kan worden ingezien via: <https://osf.io/tnrjz>

Inhoudsopgave

Leidraad kwaliteit AI in de zorg	1
1. Leidraad door het veld ontwikkeld voor AI-voorspelmodellen in de zorg	2
2. Doelstelling en opzet van leidraad	2
3. Fasen van ontwikkeling, validatie en implementatie van AI-voorspelmodellen	3
4. Beoogd gebruik en status van leidraad	4
5. Toepassing van leidraad in zorgpraktijk	5
Bijlagen	6
Bijlage 1. Achtergrondinformatie Leidraad kwaliteit AI in de zorg	6
Bijlage 2. Overzicht eisen en aanbevelingen Leidraad kwaliteit AI in de zorg	9

1. Leidraad door het veld ontwikkeld voor AI-voorspelmodellen in de zorg

De totstandkoming van de leidraad was een van de actielijnen van het programma Waardevolle AI voor gezondheid van het ministerie van VWS (zie Bijlage 1 en de website [Kwaliteit AI in de zorg](#)). De leidraad is door en voor het veld ontwikkeld in vele multidisciplinaire teams van experts en vertegenwoordigers van (koepel)organisaties. De leidraad gaat over het ontwikkelen, toetsen en toepassen van een zogenaamd AI-voorspelmodel dat al dan niet deel uitmaakt van een medisch hulpmiddel, en is bedoeld is voor gebruik in de gezondheidszorg, inclusief de publieke gezondheidszorg en primaire preventie sector. De opstellers van de leidraad hebben gemeenschappelijk, publiek inzichtelijke criteria opgesteld om software voor medische AI-voorspelmodellen te kunnen ontwikkelen, evalueren, toetsen en implementeren. Meer informatie over de achtergrond van de leidraad kan worden gevonden in Bijlage 1 en de website [Kwaliteit AI in de zorg](#).

AI-voorspelmodellen ofwel AIPA's wordt in de leidraad gedefinieerd als "algoritmen die leiden tot een voorspelling van een gezondheidsuitkomst bij individuele personen". Dit betreft onder andere het voorspellen van de kans op, of de classificatie van, het nu hebben van een bepaalde gezondheidsuitkomst (zogenoemde diagnostische AIPAs); of van de kans op het in de tijd optreden van ongewenste of gewenste gezondheidsuitkomsten (zogenoemde prognostische AIPAs). Naast toepassingen in de medische diagnostiek en prognostiek, worden AIPA's ook gebruikt bij therapie- en ziektemonitoring, screening, preventie, medische apps, en de 'distant' ofwel thuismonitoring van patiënten. De leidraad beschrijft hoe AIPA's veilig en (kosten)effectief in de medische praktijk ontwikkeld, geëvalueerd en gebruikt kunnen worden. De ambitie is dat deze leidraad als breed gedragen veldnorm wordt geaccepteerd. Gezien de snelle ontwikkelingen in het veld gaat het daarbij om een dynamische norm.

2. Doelstelling en opzet van leidraad

De leidraad is van toepassing op het ontwikkelen, evalueren, toetsen, en toepassen van een voorspelmodel dat deel uitmaakt van een medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorgverlening, waaronder ook de thuis- en zelfzorg en de primaire preventie en publieke gezondheidszorg vallen. De leidraad ondersteunt zorgverleners, patiënten, zorgbeleidsmakers, zorgverzekeraars, toetsende en controlerende zorginstanties, en inkopers van medische technologie, om de kwaliteit van aangeboden AIPA's te beoordelen. De leidraad helpt ontwikkelaars om veilige, kwalitatieve, betrouwbare en (kosten-)effectieve AIPA's te ontwerpen, evalueren en implementeren. De leidraad benoemt wat zorgverleners, burgers en patiënten, verzekeraars, beleidsmakers en toetsende instanties van kwaliteitseisen van een AIPA inclusief bijbehorende software mogen verwachten, als zij dergelijke hulpmiddelen inkopen, toepassen of als het op hen wordt toegepast.



De leidraad is relevant voor de volgende stakeholders:

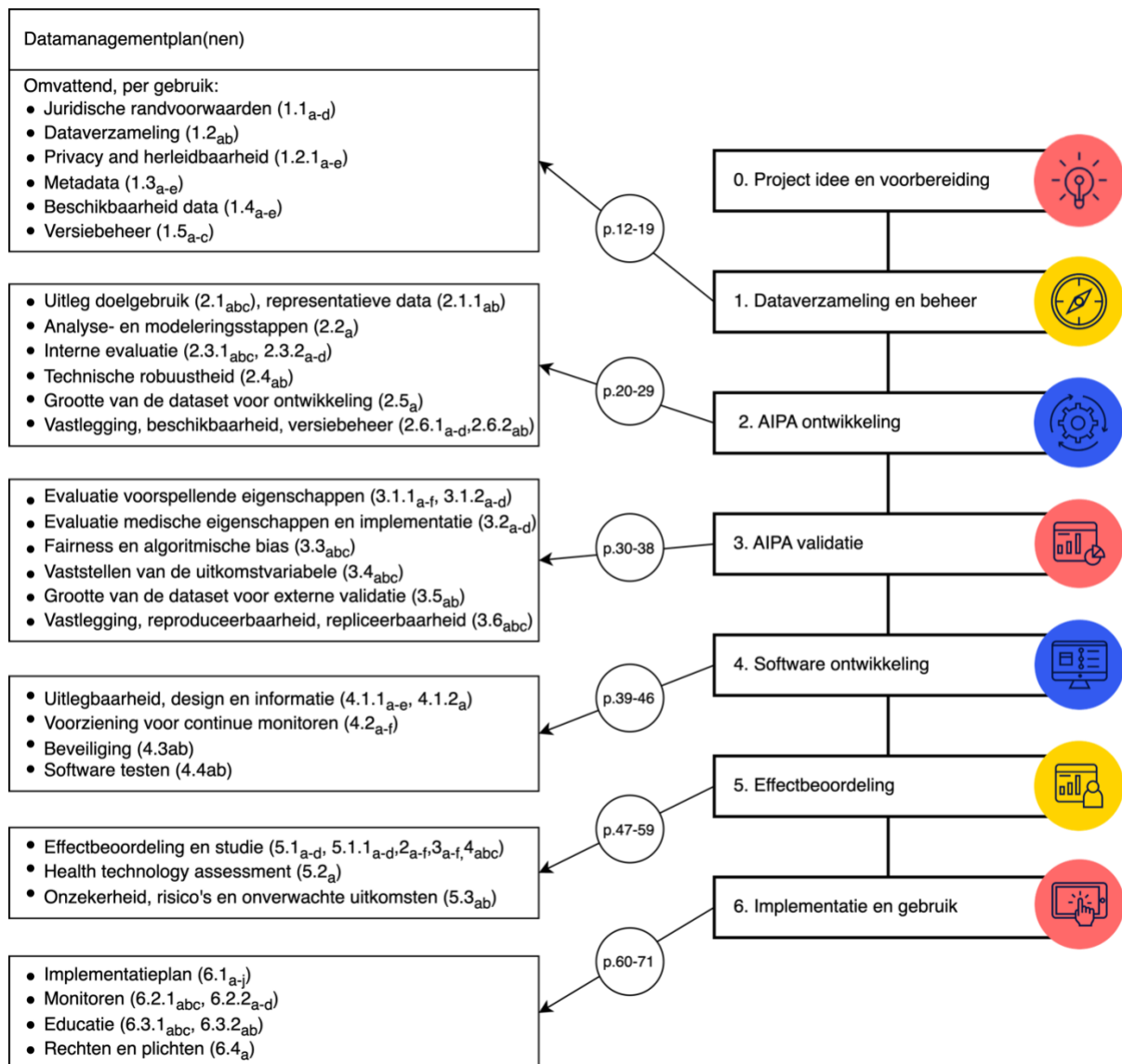
- Gebruikers van AIPA's (denk aan zorgprofessionals, zorgaanbieders, medische en wetenschappelijke verenigingen, onderwijs, IT-leveranciers, patiënten en burgers);
- Ontwikkelaars van AIPA's (denk aan data scientists, machine learning engineers, statistici en epidemiologen in het bedrijfsleven, wetenschappelijk onderzoekers zoals statistici, epidemiologen, zorgverleners, data scientists, en machine learning engineers in de publieke sector);
- Controlerende instanties (denk aan toezichthouders, notified bodies, privacy officers, verzekeraars, toetsende instanties, METCs, en reviewers);
- Maatschappelijke partijen (denk aan patiënt(en)(verenigingen), belangenpartijen en politieke partijen).

3. Fasen van ontwikkeling, validatie en implementatie van AIPA's

In de leidraad worden zeven fasen onderscheiden voor de ontwikkeling, validatie en implementatie van AIPA's. Naast een voorbereidende fase (fase 0), zijn dat:

Fase 1	Verzameling en beheer van de data
Fase 2	Ontwikkeling van het AI-voorspelmodel
Fase 3	Validatie van het AI-voorspelmodel
Fase 4	Ontwikkeling van de softwaretoepassing
Fase 5	Effectbeoordeling van het AI-voorspelmodel met software
Fase 6	Implementatie en gebruik van het AI-voorspelmodel in de dagelijkse praktijk

In de leidraad worden de fasen 1 tot en met 6 uitgewerkt. De veronderstelde chronologie van deze fasen is niet bedoeld als dwingend, en is niet altijd de meest efficiënte of feitelijke volgorde van handelingen. Een overzicht van de onderwerpen per fase is te vinden in Figuur 1. In het [Hulpmiddel Handelingsruimte](#) wordt een bredere context voor medische innovaties geboden.



Figuur 1. Overzichtsdiaagram van de leidraad, met per fase de paginanummers (aangegeven op de pijlen) en binnen elke fase per onderwerp (de bullets) de nummers van de opgestelde aanbevelingen (tussen haakjes).

4. Beoogd gebruik en status van leidraad

De leidraad is een uitdrukking van wat er in het werkveld, door alle betrokken stakeholders in het speelveld van AI-voorspelmodellen, als goed professioneel, veilig en kwalitatief handelen wordt beschouwd bij het ontwikkelen, toetsen, toepassen, implementeren, toelaten en vergoeden van voorspelmodellen in de medische sector, inclusief de publieke gezondheidszorg (primaire preventie sector), thuiszorg en zelfzorg. De leidraad is de neerslag van goed professioneel handelen, en niet per se over hoe een organisatie in de diverse omgevingen waarin de leidraad kan worden gebruikt veilig en goed professioneel handelen vorm kan geven en controleren. De mate waarin zij dwingend is wordt door het werkveld nader bepaald in de vervolgfase die eind 2022 van start gaat.

5. Toepassing van leidraad in zorgpraktijk

De leidraad maakt onderscheid tussen eisen en aanbevelingen voor veilig en goed professioneel handelen in de ontwikkel, evaluatie, toetsing, implementatie en vergoedingsketen van AI-voorspelmodellen (zie bijlage 2 voor een overzicht). In de tekst van de leidraad worden de eisen aangegeven met *moet*. De aanbevelingen worden aangegeven met *aanbevolen of sterk aanbevolen*. Het gebruik van de leidraad veronderstelt een *pas toe of leg uit (comply or explain)* benadering, waarbij de keuze om de aanbevelingen wel of niet uit te voeren, gebaseerd is op een risico-afweging die alleen met het oog op de specifieke toepassing van een AI-voorspelmodel gemaakt kan worden. Deze risico-afweging wordt expliciet gemaakt en is uitlegbaar aan derden. Met een goede uitleg kan de leidraad gevolgd worden, zonder dat alle aanbevelingen gevolgd worden. In sommige gevallen wordt bij de aanbeveling duidelijk gemaakt welke risico's of omstandigheden tenminste tot een keuze voor uitleg kunnen leiden.

Risico's en medisch-ethische overwegingen, die kunnen verschillen per stakeholder, organisatie en gebruiker van de leidraad, bepalen welke aanbevelingen uit de leidraad worden toegepast. Praktische overwegingen bepalen vervolgens of het toepassen van die aanbevelingen zakelijk gezien een haalbaar plan oplevert. Impact van de voorspelling op de patiënt, cliënt of burger is de meest belangrijke overweging bij het inschatten van risico's van het gebruik, inzetten en vergoede van AI-voorspelmodellen in de gezondheidszorg in brede zin.

Bijlagen

Bijlage 1. Achtergrondinformatie Leidraad kwaliteit AI in de zorg

Programma Waardevolle AI voor gezondheid

De totstandkoming van de leidraad was een van de actielijnen van het programma Waardevolle AI voor gezondheid van het ministerie van VWS. De coördinatie over de hele actielijn was namens VWS in handen van Rosalie van Oostrom. 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 bestuurlijke 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

Een actieteam is gestart op basis van de resultaten van een literatuuronderzoek uitgevoerd door het UMCU en het LUMC naar wetenschappelijke veiligheids- en kwaliteitscriteria voor *predictive AI-algoritmen*. Naar aanleiding van het onderzoek is een overzicht gemaakt van de beschikbare nationale en internationale richtlijnen en criteria voor de ontwikkeling, validatie, evaluatie en implementatie van AI in de medische sector. Dit is vastgelegd in een gepubliceerd 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 6 fasen zijn vervolgens multistakeholder-werkgroepen samengesteld. Clinici, norm experts, epidemiologen, datamanagers, ethici, statistici, beleidsmedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, data scientists, AI-experts en ontwikkelaars uit publieke en private sector, werkzaam bij vele verschillende organisaties en bedrijven in het zorgveld, hebben allemaal een bijdrage geleverd. De werkgroepen zijn een jaar lang frequent bijeengekomen en hebben minimale eisen en aanbevelingen voor iedere fase opgesteld. Het resultaat: een eerste versie van de leidraad kwaliteit AI in de zorg.

Auteurs

Maarten van Smeden, Carl Moons, Lotty Hooft (fase 1 t/m 3)

Ilse Kant, Hine van Os, Niels Chavannes (fase 4 t/m 6)

Dankwoord aan alle betrokkenen

Deze leidraad is tot stand gekomen door de inzet van vele betrokkenen. In het bijzonder de werkgroepleden die actief hebben deelgenomen en betrokken zijn bij het gehele proces.

Werkgroepleden

Fase 1: Paul Agra, Amy Eikelenboom, Andre Dekker, Christian van Ginkel, Saskia Haitjema, Martine de Vries.

Fase 2: Gabrielle Davelaar, Desy Kakjay, Evangelos Kanoulas, Kicky van Leeuwen, Joran Lokkerbol, Daniel Oberski.

Fase 3: Huib Burger, Daan van den Donk, Vincent Stirler, Wouter Veldhuis, Bart-Jan Verhoeff.

Fase 4: Giovanni Cina, Marcel Hilgersom, Maurits Kaptein, Floor van Leeuwen, Martijn van der Meulen, Egge van der Poel.

Fase 5: René Drost, Sade Faneyte, Leo Hovestadt, Teus Kappen, Ewout Steyerberg, Jonas Teuwen, René Verhaart.

Fase 6: Nynke Breimer, Bart Geerts, Anne de Hond, Lysette Meuleman, Karen Wiegant, Laure Wynants.

De werkgroepen zijn inhoudelijk begeleid door Maarten van Smeden en Ilse Kant, met ondersteuning van Roy Tomeij, Pieter Boone en Rachel Peeters.

Reviewers (op alfabetische volgorde)

Annemarie van 't Veen, Charlotte Brouwer, Daniel Vijlbrief, Elise Quik, Jan-Jaap Visser, Jan-Kees van Wijnen, Jan-Willem Wasmann, Jean-Paul Kleijnen, Joris van Dijk, Leon Doorn, Lieke Poot, Maaïke van Mourik, Mark Scheper, Martin van Buuren, Merel Huisman, Richard Bartels, Rimmert Brandsma, Rob Tolboom, Roel Streefkerk, Roel van Est, Wouter Bulten

Praktijktoets deelnemers

RetCAD, Thirona - Mark van Grinsven

HUME, Mentech – Reon Smits en Erwin Meinders

U-Prevent, Ortec – John Jacobs

Risicotaxatie agressie in de psychiatrie, UMCU – Karin Hagoort

Covid-19 severity score, Maasstad ziekenhuis – Sade Faneyte

Feedback uit de reviewrondes en praktijktoetsen is verwerkt door de redactieraad bestaande uit de auteurs onder begeleiding van Ylja Remmits en Alexander Boer van KPMG Trusted Analytics.

Actieteamleden

Jan Jaap Baalbergen (NFU), Robert Geertsma (RIVM, Dennis Japink (ZN), Carl Moons (UCMU), Rozemarijn Pennings (InEen), Marlies Schijven (Amsterdam UMC), Jaap Schrieke (GGZ Nederland), Inge Steinbuch (ActiZ), Jos Schimmelpennink (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), Stefan Visscher (Federatie Medisch Specialisten) en Claire de Monte (Ministerie van VWS).

Bijlage 2. Overzicht eisen en aanbevelingen Leidraad kwaliteit AI in de zorg

Fase 0	Vorbereiding van het AI-voorspelmodel ontwikkelproces	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
0.1	Inzicht in de partijen en personen die belang hebben bij het te ontwikkelen 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 risicobeheersings-maatregelen 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 de 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) ▪ Volgen van principe van dataminimalisatie (p. 15) ▪ Vastleggen in datamanagementplan hoe wordt	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)

	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	▪ Gedetailleerd beschrijven van metadata in datamanagement-plan (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>, medische context en eigenschappen en beschrijvende statistiek van de data (p. 16) ▪ Presenteren en specificeren oor 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	Uitleg doelgebruik	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(p. s) 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 validatiemethoden (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-voorspel model	Eis	Sterk aanbevolen
3.1	Evaluatie voorspellende (statistische) eigenschappen van het voorspelmodel		
3.1.1	Doelpopulatie en -context	▪ 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	▪ Plaatsen van de schattingen van voorspelkracht zoveel mogelijk in

	rekening houden met de schaal waarop de voorspellingen worden gedaan (p. 32) ▪ Bij de keuze voor schatters van voorspelkracht rekening houden met de voorspelde output van het AI-voorspelmodel (p. 32)	de beoogde context plaatsen (p. 33) ▪ Vergelijken van de schattingen van de voorspelkracht bij externe validatie met voorspelkracht gerapporteerd na interne validatie (p. 32)	
3.2	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	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)
3.5	Grootte van de dataset voor externe validatie	Argumenteren grootte van de dataset voor externe validatie (p. 36)	Precies bijhouden en rapporteren welke experts betrokken waren bij het labelen (p. 35)
3.6	Vastlegging, reproduceerbaarheid en replicerbaarheid	Volledig en transparant vastleggen van het gevolgde proces en de gebruikte data voor externe validatie (p. 36)	Bereken van minimale grootte van de dataset (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	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	Informatie behorend bij de software		Opstellen van digitale bijsluiter 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 eindgebruikers en voor rapportage van technische problemen (p. 43)	- Opstellen van monitoringsplan (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)	Inbouwen van een mogelijkheid in de software om te registreren of de eindgebruiker daadwerkelijk de voorspelling volgt of niet (p. 43)
4.3	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	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	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)

	relevante (gezondheids- en proces)uitkomsten (p. 49)		
5.1.2 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 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)	Bij de risico-inventarisatie betrekken van stakeholders zoals gebruikers en patiënten (p. 52)	
5.1.3 Mens-machine interactie	▪ Zo goed mogelijk aansluiten van de software van het AI-voorspelmodel bij de huidige medische zorgprocessen (p. 53)	▪ Demonstreren van de gewenste presentatie van de uitkomsten van het AI-voorspelmodel in de software en het bijbehorende	

	▪ 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)	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-voorspelmodel 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-voorspelmodel 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	Vastleggen van onverwachte uitkomsten tijdens de effectbeoordeling en daarnaast melden in overeenstemming met wet- en regelgeving		
6	Implementatie en gebruik van het voorspelmodel met software in de dagelijkse praktijk	Eis	Sterk aanbevolen	Aanbevolen
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	▪ Expliciet opnemen in de prospectieve risico-inventarisatie van de bevindingen uit de effectbeoordeling (p. 62) ▪ Uitvoeren van een gegevens-beschermingseffectbeoordeling (p. 62) ▪ Opstellen van implementatieplan in	

	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)	samenwerking met patiënten of cliënten (p. 62)	
6.2 Monitoring			
6.2.1 Verantwoordelijkheden van de fabrikant of ontwikkelende zorgorganisatie	▪ Monitoren op technische fouten in het AI-voorspelmodel en de 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</i> bias (p. 63)		Automatisch in de software documenteren of de gebruiker het advies van het algoritme volgt of niet (waarom niet) (p. 64)
6.2.2 Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	▪ Opstellen van een lokaal monitoringsplan door de zorgorganisatie waar de software	Voor het vaststellen van lokale <i>deployment</i> bias, 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)

	die het AI-voorspelmodel bevat, wordt geïmplementeerd (p. 65) ▪ In het monitoringsplan minimaal bepaalde elementen beschrijven (p. 65)		
6.3	Educatie		
6.3.1	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	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	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)