

ADVIESRAPPORT Op weg naar een health data infrastructuur en afsprakenstelsel

V1.0 | JULI 2020

Adviesrapport van Nederlandse AI Coalitie,
over de Health data infrastructuur en
afsprakenstelsel in Nederland.

*Opgesteld door de subwerkgroep Health data
infrastructuur en afsprakenstelsel.*

Auteurs: Henk Hutink, Thomas Dolman,
Laura Waaijbergen en Leone Flikweert



INHOUDSOPGAVE

AANLEIDING	3
CONTEXT	4
OPDRACHT WERKGROEP HEALTH DATA-INFRASTRUCTUUR & AFSPRAKENSTELSEL MEI TOT JULI 2020: EEN VOORONDERZOEK	5
QUICK SCAN KNELPUNTEN EN BEHOEFTEEN HEALTH DATA(INFRASTRUCTUUR) EN AI	6
KNELPUNTEN VOOR AI-ONTWIKKELING IN DE GEZONDHEIDSZORG	8
EERSTE OPZET INHOUDSOPGAVE VOOR AFSPRAKENSTELSEL	13
AANBEVELINGEN OVER HET VERVOLGTRAJECT	14
BIJLAGE 1 Voorstel hoofdstukken indeling afsprakenstelsel	16
BIJLAGE 2 Bronnenlijst. Geïnterviewde AI-experts	18
BIJLAGE 3 Bronnenlijst t.b.v. deskresearch	19

AANLEIDING

In 2019 is de Nederlandse AI Coalitie opgezet (NL AIC), een publiek-private samenwerking, waarbij overheid, bedrijfsleven, onderwijs- en onderzoeksinstituten en maatschappelijke organisaties samenwerken op het gebied van ontwikkeling en toepassing van Artificial Intelligence (AI) ¹. De coalitie heeft als doel de Nederlandse activiteiten in AI te stimuleren, te ondersteunen en waar nodig te organiseren.

Een van de aandachtsgebieden van de NL AIC is gezondheid en zorg, waarvoor een aparte werkgroep voor de gezondheidssector is opgericht. In deze werkgroep zijn de kwartiermaker en de deelnemers in teams aan de slag om op het terrein van gezondheid en zorg de grootste kansen en uitdagingen voor AI te identificeren, samenwerkingspartners te verbinden en te werken aan een programmaplan/sectorplan. De kwartiermaker AI Gezondheid en Zorg wordt door het ministerie van VWS gefinancierd via het ECP. In april 2019 zijn Nictiz en Health-RI benaderd door de kwartiermaker om binnen de NL AIC trekker te zijn van de sub-werkgroep 'Behoeftes aan Health data infrastructuur en een afsprakenstelsel' (hierna te noemen de werkgroep).

1 Onder artificial intelligence worden alle soorten van artificial intelligence verstaan, zoals machine learning, natural language processing, deep learning en neurale netwerken.

CONTEXT

- Vanuit de NL AIC is gesteld dat voor de ontwikkeling van AI de beschikbaarheid van en toegang tot contextafhankelijke en veelal persoonsgebonden medische gegevens (big data) cruciaal is. Hiervoor zijn een infrastructuur en ondersteunende afspraken nodig, die moeten zorgen voor een veilige, verantwoorde, efficiënte en effectieve toegang tot medische gegevens voor zowel private als publieke partijen.
- Nederland:
 - Zit in de voorhoede als het gaat om data-gedreven gezondheid;
 - Heeft te maken met een versnipperd zorgdata landschap: medische gegevens worden beheerd bij zowel diverse zorg-, kennis- en overige instellingen als ook bij patiënten zelf;
 - Heeft een zorgdata-systeem met zowel publieke als private partijen;
 - Kent vele programma's met betrekking tot gegevensuitwisselingen en informatiestandaarden, zowel op landelijke als regionale schaal.
- In diverse landen binnen en buiten Europa worden al soortgelijke gezondheidsgegevens infrastructuren ingericht met grotendeels publieke gelden, zoals:
 - Frankrijk 76 mln. EUR (Health Data Hub)
 - Duitsland 150 mln. EUR (German Medical Informatics Initiative)
 - Zwitserland 48 mln. EUR (Swiss Personalised Health Network)
 - VK en VS > 150 mln.

OPDRACHT WERKGROEP HEALTH DATA- INFRASTRUCTUUR & AFSPRAKENSTELSEL MEI TOT JULI 2020: EEN VOORONDERZOEK

Vanaf begin april is door de aangestelde kwartiermaker Gezondheid & Zorg van de Nederlandse AI Coalitie in korte tijd de projectorganisatie ingericht. Deze projectorganisatie kent meerdere werkgroepen, die elk een opdracht kregen van mei tot 1 juli 2020 rond AI in de gezondheidszorg.

Kerngroep en deelnemers van de werkgroep

De werkgroep Healthdata infrastructuur & afsprakenstelsel bestaat uit een kerngroep van vier personen vanuit Nictiz en Health-RI. Deze kerngroep heeft dit adviesrapport samengesteld. Daarnaast hebben zich meer dan 60 deelnemers via de NL AIC aangemeld om mee te denken en input te leveren voor deze werkgroep en het op te leveren adviesrapport. Deze deelnemers hebben een divers profiel en komen uit een breed veld van zowel commerciële partijen als ook de zorg, kennisinstellingen en vanuit de publieke sector.

De projectorganisatie is samen met de deelnemers aan de slag gegaan met een quick scan van knelpunten en behoeften ten aanzien van een gezondheidsdata-infrastructuur en afsprakenstelsel voor AI in de gezondheidszorg. Ook is onderzoek gedaan naar een eerste inhoudsopgave voor een afsprakenstelsel. De quick scan en de conclusies hieruit zijn te vinden in dit rapport. De opzet van de inhoudsopgave van een nog te ontwikkelen afspraken stelsel is te vinden in [bijlage 1](#) van dit document.

De opdracht van de werkgroep Healthdata infrastructuur en afsprakenstelsel (mei '20 - 1 juli '20):

Het definiëren van de scope, afbakening en heldere opdrachtomschrijving voor het project 'Behoeftte aan een health data infrastructuur en mogelijk afsprakenstelsel voor AI in gezondheidszorg'.

In deze fase wordt opgeleverd

1. Quick scan van ervaren knelpunten en kansen
2. Een voorstel voor de inhoudsopgave voor het te maken afsprakenstelsel
3. Advies over het vervolg na 1 juli 2020

Uitgangspunten

- De werkzaamheden van de werkgroep dienen te passen in het programma-plan van de sector Gezondheid en Zorg van de Nederlandse AI Coalitie.
- De werkgroep stemt af met de horizontale werkgroep 'Data delen' binnen de NL AIC.

QUICK SCAN KNELPUNTEN EN BEHOEFTEEN HEALTH DATA(INFRASTRUCTUUR) EN AI

De quick scan is uitgevoerd door de projectorganisatie van de werkgroep en bestond uit interviews met 18 AI-experts uit het veld (zie bijlage 2), deskresearch (zie bijlage 3) en een vragenlijst die is uitgezet bij de deelnemers van de werkgroep Health data infrastructuur en afsprakenstelsel. De informatie uit deze quick scan heeft geresulteerd in een lange lijst van kansen, behoeften en knelpunten².

Algemene constatering van de Quick Scan

De quick scan leverde een consistent beeld op. Veel barrières werden meerdere malen genoemd. Door deze eerste analyse van knelpunten en behoeften vallen dan ook een aantal zaken op die relevant zijn voor het vervolgtraject:

- De ervaren barrières in AI zijn veelal issues die al jaren bestaan - ook in het kader van 'gewoon' data delen in de zorg
- Deze issues worden gekenmerkt door een grote diversiteit. Daarom moet verder gekeken worden dan alleen een afsprakenstelsel en lijkt regie nodig.
- Naast knelpunten lijken er ook vele kansen om AI in de zorg verder te brengen
- De toegevoegde waarde van een afsprakenstelsel wordt door vele partijen onderschreven

De ervaren barrières in AI zijn veelal issues die al jaren bestaan ook in het kader van data delen.

Het is opvallend dat de meeste genoemde knelpunten niet specifiek voor AI zijn, maar ook (al jaren) gelden voor het delen van medische gegevens in de gezondheidssector. Sterker nog, deze problematiek is al jaren aan de orde en worden door de vele actoren in het zorgveld als belemmerend ervaren, ondanks de grote inspanningen om deze barrières op te lossen. Door de grotere hoeveelheden data die nodig zijn voor AI worden deze barrières op het gebied van gegevensdeling echter in grotere mate ervaren.

De genoemde knelpunten zijn breed: technisch, juridisch, financieel, governance etc. De knelpunten beslaan een breed spectrum: van juridisch en financieel tot aan de governance. Een deel van de knelpunten zijn specifiek voor data delen voor AI en kunnen door middel van een afsprakenstelsel worden ondervangen. Een deel moet echter op een andere manier worden opgelost of elders worden belegd. Daarom is het belangrijk om het afsprakenstelsel en de beschikbaarheid van medische gegevens goed te kaderen, en de issues die buiten scope zijn te beleggen bij andere (al bestaande) programma's.

2 Deze long list van knelpunten kan opgevraagd worden voor verdiepende informatie

Om de samenhang te kunnen bewaken en borgen moet de verwevenheid van de knelpunten en kansen wel zichtbaar worden gemaakt en worden gemonitord. Toch vertonen de knelpunten samenhang met elkaar. Juist omdat deze problemen met elkaar samenhangen is coördinatie hiervan nodig.

Naast knelpunten ook kansen: er is nu een momentum! Start snel

Veel van de genoemde knelpunten spelen ook bij andere landelijke programma's. Die kunnen het oplossen van vraagstukken op het gebied van data deling niet individueel uitvoeren, waardoor het noodzakelijk is om samen te werken en gezamenlijk te komen tot de juiste oplossingen.

Het goede nieuws is dat de sense of urgency aanwezig is. Uit de gesprekken blijkt dat meerdere organisaties, ieder binnen hun eigen domein, tegen vergelijkbare problemen aan lopen en dat deze organisaties bereid lijken om knelpunten op te lossen, kaders te ontwikkelen en om gezamenlijke afspraken te formuleren. Het gezamenlijk belang moet gaan prevaleren boven de individuele concurrentieposities van de zorginstellingen. Een kanttekening is dat hoogwaardige expertise en goed overzicht en inzicht op dit werkveld schaars is. Daarom is het zaak de krachten en expertise te bundelen om gezamenlijk een afsprakenstelsel op te zetten. Het biedt ook een kans om de vele pilotprojecten op het gebied van grote gegevensverzamelingen en AI-ontwikkeltrajecten in te zetten om de oplossingen en afspraken te toetsen in de praktijk. Dit creëert draagvlak en levert direct feedback op als het gaat om realiteit en haalbaarheid van de afspraken.

De toegevoegde waarde van een afsprakenstelsel wordt door velen onderkend

De meerwaarde van een afsprakenstelsel wordt door meerdere bevroegde experts bevestigd en blijkt ook uit het grote enthousiasme hierover bij de deelnemers voor deze werkgroep. Er is een gedeeld gevoel dat een werkend afsprakenstelsel veel organisaties gaat helpen in het realiseren van AI-oplossingen, maar ook in het beperken van (juridische) discussies tussen en met zorginstellingen, gegevensbewerkers en ICT-leveranciers. De besparing is moeilijk in geld uit te drukken, maar het is zeer aannemelijk dat (administratieve)lasten omlaag zullen gaan door o.a. het sneller vaststellen van diagnoses, het eerder mogelijk maken van medische interventies en kwalitatief betere zorg en dat het een stijging van de opbrengsten oplevert in de zin van gezondheidswinst. Juist omdat het opstellen van een afsprakenstelsel veel inspanning zal vergen in tijd, mankracht en budget en omdat een afsprakenstelsel een grote impact heeft, is het cruciaal dat de vele stakeholders in de vervolgentrajecten betrokken gaan worden. Grote betrokkenheid van deelnemers zorgt ervoor dat alle aspecten van data-deling goed doorgrond kunnen worden, wat zal leiden tot een breed draagvlak.

KNELPUNTEN VOOR AI-ONTWIKKELING IN DE GEZONDHEIDSZORG

Uit de expertinterviews en andere informatiebronnen komen de knelpunten van AI-ontwikkeling in de gezondheidszorg duidelijk naar voren. Deze zijn grofweg in 7 categorieën onder te verdelen.

1. Beschikbaarheid van medische gegevens

De beschikbaarheid en de toegang tot gegevens versnelt de ontwikkeling van AI, omdat data de grondstof zijn van de ontwikkeling van AI-toepassingen. Hieruit ontstaat een sterke behoefte om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische gegevens te vergroten. De volgende knelpunten worden hierin ervaren:

- Gegevens zijn versnipperd en onvoldoende beschikbaar voor de ontwikkeling van AI. Als AI-toepassingen getraind kunnen worden met medische gegevens van één ziekenhuis wordt deze barrière minder ervaren, dan over meer instellingen heen. Ook binnen een enkel ziekenhuis wordt dit nog als problematisch ervaren. Als medische gegevens nodig zijn vanuit meerdere ziekenhuizen, ontstaan er bij het combineren van deze gegevens naast technische ook juridische knelpunten. Een grotere beschikbaarheid van medische gegevens zal leiden tot verhogen van de kwaliteit van de AI-toepassingen.
- Het koppelen van zorggegevens van verschillende instanties en zorgsystemen gaat moeizaam door o.a. interoperabiliteitsproblemen³. Het koppelen van ... aan externe gegevenssets is een horde voor AI-ontwikkeling.
- Experts geven aan dat kaders gewenst zijn om de juiste technieken te gebruiken om te anonimiseren⁴. Tegelijkertijd belemmert het gebruik van anonieme gegevens het kunnen combineren van meerdere gegevensbronnen en wordt de toegevoegde waarde van AI beperkt. Er is in het veld veel onduidelijkheid over anonimiseren en pseudonimiseren van gegevens, Zo zijn hiervoor geen kwaliteitseisen beschikbaar maar ook geen turn key solutions en is daardoor vaak onduidelijk wanneer het anonimiseren en pseudonimiseren van gegevens 'goed' wordt gedaan.
- De ICT-systemen binnen de zorginstellingen hebben vaak problemen om de verkregen inzichten door AI te registreren.
- Er wordt een gebrek aan infrastructuur van gegevens-uitwisselmogelijkheden ervaren. Nu wordt over het algemeen van project tot project bekeken hoe de gegevens verkregen worden.

3 Interoperabiliteitsproblemen zijn er ook. Deze zijn in de genoemde bijlage toegelicht.

4 Er zijn ook experts die aangeven dat anonimisering ten alle tijden ongedaan kan worden gemaakt met behulp van nieuwe technieken en het combineren van meerdere gegevensbronnen.

2. Kwaliteit van medische gegevens

De registratie van kwaliteit van medische gegevens is vanzelfsprekend bepalend voor het opdoen van nauwkeurige en betrouwbare voorspellingen en inzichten. De algehele kwaliteit van medische gegevens, waaronder volledigheid, eenduidige annotatie, correctheid, labels en bias is ook direct bepalend voor de kwaliteit en de snelle ontwikkeling van AI. Datakwaliteit heeft echter veel aspecten en is niet eenvoudig te verbeteren. Om de kwaliteit van medische gegevens te vergroten, zijn andere afspraken nodig dan voor de beschikbaarheid van gegevens en ook andere uitdagingen. De volgende knelpunten worden ervaren op het gebied van data kwaliteit:

- De kwaliteit van medische gegevens verschilt per zorginstelling en per afdeling en wordt door velen als onvoldoende ervaren.
- De bias in gegevensverzamelingen is een grote uitdaging. Discriminerende gegevenssets die niet representatief zijn voor de populatie worden nu al voor het trainen van AI gebruikt. De effecten van bias in gegevenssets kunnen desastreus zijn en moeten gemitigeerd worden.
- Bias detectie is complex en er zijn weinig standaard gegevenssets hiervoor.
- Ervaringen over de werklast (de mate van gegevensbewerking) om de datakwaliteit op orde te brengen zijn wisselend. Dit verschilt sterk per AI-toepassing.
- Gegevens labelen moet per vraagstelling en dit vereist medische expertise. De inzet van deze expertise is kostbaar en mensen zijn niet altijd beschikbaar.
- FAIR zijn goede principes, maar worden nog onvoldoende toegepast en overigens is ook makkelijker gezegd dan gedaan.

3. Transparante en kwalitatieve AI-oplossingen

De kwaliteit van AI-oplossingen wordt mede bepaald door de expertise van de ontwikkelaars en de vereiste medische kennis om de resultaten inhoudelijk te beoordelen. Uit de gesprekken bleek dat de kwaliteit van AI-oplossingen een knelpunt is voor brede implementatie. Hieronder benoemen wij de ervaren knelpunten:

- Het is lastig en er zijn beperkte mogelijkheden voor het valideren van AI-toepassingen met behulp van Nederlandse gegevens of gegevens van Nederlandse instellingen door het ontbreken van juist deze medische gegevens. Nu worden vaak medische gegevens uit het buitenland gebruikt, omdat deze hier makkelijker te verkrijgen zijn. Dit is onwenselijk, omdat deze gegevens niet de populatie van de Nederlands bevolking representeren.
- Post Market Surveillance, een vereiste uit de Medical Device Regulation om periodiek aan te tonen dat de oplossing nog steeds aan de wettelijke vereisten voldoet, wordt niet altijd uitgevoerd vanwege het gebrek aan gegevens.
- Het her-trainen en het opnieuw valideren van het model is vaak afhankelijk van nieuwe context of verstreken tijdsperiode. Hierin ligt een probleem, omdat opnieuw gegevens verzameld moeten worden en deze gegevens versnipperd zijn over meerdere ziekenhuizen. Dit probleem wordt groter naarmate de medische behandelingen minder voorkomen.

- Gebrekkige inzichtelijkheid en transparantie in AI-oplossingen, ook wel ‘explainable AI’ genoemd, is een probleem. Het is voor de eindgebruiker niet altijd duidelijk hoe de AI-oplossing getraind is of welke logica het gebruikt. Hierdoor weet de eindgebruiker ook niet precies waar een AI-oplossing niet voor gebruikt mag worden. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de grote variëteit in kwaliteit van de AI-oplossingen onvoldoende inzichtelijk is.

4. Governance en organisatie van zorg(data)stelsel

De organisatie en sturing omtrent het zorg(data)stelsel is een belangrijke factor voor het succes van AI. Data-governance in de zorg is complexer dan in andere sectoren omdat medische gegevens de hoogste graad (level 4) van vertrouwelijkheid hebben. Er zijn ook meerdere “eigenaren” van DATA. Dit is mede ingegeven door het medisch beroepsgeheim. De volgende governance knelpunten worden ervaren:

- Kosten en baten van AI liggen niet altijd bij dezelfde organisatie. Om AI te stimuleren en het gebruik van AI gemeengoed te maken, veel personen geven aan dat hier een oplossing voor gezocht moet worden.
- Vanwege variëteit in zorgprocessen, diverse decentrale instellingen en behandelmethoden is het lastig AI over deze organisaties heen uniform te ontwikkelen.
- Samenwerken vergroot mogelijkheden, maar verloopt moeizaam.
- Voor vertrouwen en bruikbaarheid is het essentieel dat burgers een beslissende stem hebben.
- Gegevens eigendom wordt druk bediscussieerd en er zijn tegenstrijdige belangen en er is veel onenigheid in het veld hoe je hiermee om moet gaan.
- Een gestandaardiseerde vorm van autorisatie, authenticatie en identificatie is weinig toegepast en is hard nodig. Hierbij is het nog niet helder of er een standaard wel is, maar niet gebruikt wordt.

5. Juridisch kader

Huidige wet- en regelgeving biedt kaders waarbinnen gewerkt moet worden. Men loopt echter aan tegen beperkingen van het juridisch kader en het gebrek aan handvatten waaraan best practices of voorwaarden (met voorbeelden) getoetst en goedgekeurd moeten zijn. De geest van de wet wordt gedeeld, maar de concrete uitwerking zorgt voor obstakels in de AI-ontwikkeling:

- Medical Device Regulation (MDR) en CE-markering stellen eisen om een AI-oplossing op de markt te brengen. De kwaliteitseisen worden onderschreven, maar sommige organisaties ervaren dat regelgeving remmend kan zijn. Het gebrek aan gegevens maakt de validatie en de vereiste post-market surveillance complex. Ter illustratie: een ziekenhuis dat een goede AI-oplossing heeft ontwikkeld, wil dit graag delen met andere ziekenhuizen. Volgens de MDR is het ziekenhuis op dat moment een ICT-leverancier geworden en moet er eerst voldaan worden aan de MDR-wetgeving. Hiervoor zijn ziekenhuizen niet ingericht, waardoor de desbetreffende AI niet gedeeld zal worden.
- Patiënttoestemming is vereist om gegevens te mogen gebruiken. Dit is een

logische stap, maar zou meer gefaciliteerd kunnen worden. Het is wenselijk om binnen de NL AIC te werken aan een standaard vorm en richtlijn voor historische gegevens. Dit vereenvoudigt het toepassen en ook het uitwisselen van gegevens

- Er is een gebrek aan standaard (verwerkers)overeenkomsten. Elke ICT-leverancier c.q. ziekenhuis stelt een eigen verwerkersovereenkomst op die gevalideerd moet worden door juristen. Deze situatie is door de jaren zo gegroeid. Een standaard verwerkersovereenkomst is wenselijk.

6. Toegevoegde waarde van AI voor de Zorg

Het is belangrijk goed af te wegen wanneer en waar AI een meerwaarde is. Hierbij zijn de volgende uitdagingen en knelpunten geïdentificeerd:

- Afweging tussen toegevoegde waarde en ethische implicaties worden gemaakt, maar mag breder toegepast worden.
- Niet alle toepassingsgebieden waar AI voor ingezet wordt, kennen een sluitende businesscase. Subsidies helpen bij opstarten, maar de zorg heeft in beperkte mate financiële middelen om AI te (door)ontwikkelen of effectief in te zetten.
- Er wordt te vaak eerst een (AI-)oplossing gemaakt zonder dat duidelijk is, wat het probleem of de uitdaging is waarvoor een bepaalde oplossing wordt ontwikkeld moet worden. De arts (of zorgprofessional) moet een probleem ervaren, onafhankelijk van de technologie, anders zal de oplossing niet gebruikt worden.
- In sommige gevallen leidt de AI-investering tot minder declaraties (inkomsten). Dit bevordert het gebruik van AI niet. AI-oplossingen die een hogere kwaliteit van zorg of een betere behandeling opleveren, kunnen moeilijk bekostigd worden.
- De voordelen voor de zorg kunnen in het gedrang komen wanneer een afhankelijkheid ontstaat bij de ICT-leverancier (een vendor lock-in resulterend in dure AI licenties).
- Sommige beleidsmakers in de zorg willen graag AI-oplossingen middels open source ontwikkelen, zodat deze ook gebruikt kunnen worden door andere zorginstellingen tegen zo laag mogelijke kosten. Hoewel dit theoretisch gezien veel voordelen kan hebben, zijn er weinig praktische mogelijkheden hiervoor. Andere geven aan meer te zien in AI-oplossingen, waarbij het intellectueel eigendom ligt binnen een organisatie.

7. AI-perceptie

De perceptie van AI door de diverse stakeholders heeft effect op de mogelijkheden en de snelheid van de AI-ontwikkeling in Nederland. Wat hier niet bij helpt, is dat er ook een gebrek aan AI-kennis wordt ervaren in het gezondheidsdomein. Hieronder de ervaren knelpunten:

- Respondenten gaven aan dat het publiek huiverig is richting AI. Ook lijkt er weerstand binnen organisaties vanwege deze eerder terughoudende publieke perceptie.
- Er is veel enthousiasme te bespeuren bij artsen en zorgprofessionals. Het

beeld bij besturen en instellingen is wisselend en wordt gekenmerkt door zowel enthousiasme als voorzichtigheid.

- Bij de technische mensen wordt meer weerstand ervaren en dan specifiek als het gaat om extra werklast, privacyaspecten, performance van het zorg IT-systeem en data governance.
- De algemene kennis van AI is nog onvoldoende in het gezondheidsdomein, specifiek bij de artsen. Dit gebrek aan expertise remt de AI-ontwikkeling in veel organisaties. Daarnaast wordt het als drempel ervaren dat er te weinig geld is om de juiste mensen hiervoor aan te trekken of te houden.
- Er lijken grote kansen om “AI in scholing” te stimuleren.

EERSTE OPZET INHOUDSOPGAVE VOOR AFSPRAKENSTELSEL

Naast de bovenstaande knelpunten analyse is in de werkgroep een eerste opzet voor een inhoudsopgave voor het afsprakenstelsel geformuleerd ([Bijlage 1](#)). Het European Interoperability Framework ⁵, het zogeheten 5-lagen model van Nictiz, vormt het kader voor de inhoudsopgave van een afsprakenstelsel.

Deze opzet van de inhoudsopgave is ter eerste consultatie voorgelegd aan de deelnemers van werkgroep. Overigens is deze inhoudsopgave slechts een aanzet van een inhoudsopgave. In het vervolgtraject zal hier nog veel tijd een aandacht aan besteed moeten worden, maar dit geeft wel een idee hoe een afsprakenstelsel eruit zou kunnen zien.

Daarnaast laat deze inhoudsopgave zien dat een deel van de nu ervaren knelpunten opgelost kunnen worden door inrichting van een afsprakenstelsel.

5 https://ec.europa.eu/isa2/eif_en

AANBEVELINGEN OVER HET VERVOLGTRAJECT

- **Verdieping van de knelpunten van de quick scan is noodzakelijk.** Om de juiste diepgang te bereiken m.b.t. knelpunten en het definiëren van de oplossingen is een multidisciplinair team nodig.
- Een gezondheidsdata infrastructuur is voor vele gegevensprogramma's (in de zorg) een voorwaarde. Dit geldt dus niet alleen voor AI. Veel thema's zijn jarenlang vooruit geschoven en zijn te complex om in de diverse programma's solo te worden opgepakt of zomaar door het veld opgelost te worden. Hier is **regie nodig**. De totstandkoming van een afsprakenstelsel kan alleen succesvol zijn indien dit in zeer **nauwe samenwerking** wordt gerealiseerd **met en tussen** de zorgdomeinen, **landelijke programma's**, samenwerking met nationale instituten, andere sectoren, wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsregistraties, farmaceutische industrie, de primaire zorg en het juridische domein. Regel landelijk welk programma welk knelpunt oppakt. Daarbij is wel **centrale afstemming en sturing** nodig. Er zijn **specifieke afspraken nodig voor de zorgsector**, waarbij afstemming en alignement met andere sectoren ook nodig is.
- Definieer **het type afsprakenstelsel, de bijbehorende legitimiteit** en de (nuts) voorziening die hiervoor nodig is en welk handhavingsmechanisme hierbij past.
- Het realiseren van goede oplossingen en afspraken om te komen tot het uitwisselen van medische gegevens vereist **mandaat**. Uitwisseling van medische gegevens is al jarenlang een **moeilijk en taai vraagstuk** en vraagt om **focus en opdrachtgeverschap**. Helderheid over scope, kader en opdrachtgeverschap gezien de vele knelpunten op diverse terreinen is cruciaal voor een succesvol traject. Leer van wat er in het **buitenland** al gebeurt, daar is men een stuk verder.
- De **voorbereiding van een afsprakenstelsel** kost naar schatting **minimaal anderhalf jaar**. Soortgelijke trajecten kenden budgetten van tussen de 3 en 5 miljoen Euro. Betrek de beste mensen om te komen tot dit afsprakenstelsel. Kennis van de inhoud en overzicht van het zorg(gegevens)veld en AI-ontwikkelingen is hierbij voorwaarde. Hierbij gaat kwaliteit gaat voor snelheid en kwantiteit en zorgvuldigheid is zeer gewenst. Zoek expertise over thema's zoals technisch, juridisch en overzicht/proces kennis van andere programma's. Betrek stakeholders maar ga niet in moeras van ellenlange bestuurlijke overleg trajecten.
- Identificeer **'hapklare' brokstukken om projectmatig op te pakken**. Verweef niet alles met alles. De verleiding is wellicht groot, maar dit maakt het vraagstuk te complex. Start met haalbare onderdelen, realistische trajecten die met 'gejuich' worden ontvangen door de vele organisaties die knelpunten ervaren.
- **Pak het momentum van AI en ook van COVID-19** om zaken grondig en in afstemming te regelen. De energie van COVID overwint de barrières in samenwerking en lange adem. Op deze energie 'moet' voortgebouwd worden.

BIJLAGEN

Op weg naar een health data infrastructuur en afsprakenstelsel

BIJLAGE 1

VOORSTEL HOOFDSTUKKEN INDELING AFSPRAKENSTELSEL

Voorstel hoofdstuk indeling op basis van de huidige kennis en kunde

Hoofdstuk	Paragraaf	Mogelijke elementen
BELEID	Beleidsafspraken	Type (juridische) afspraken en welke vorm van handhaving
		(Afdwingbare) afspraken over bestuurlijke samenwerking
		Governance structuur beheer en doorontwikkeling afsprakenstelsel
		Relatie tot andere afsprakenstelsels
	Compliance⁶	Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid
		Privacy (AVG-compliance) o.a. patiënttoestemming ⁷
		Best practice als basis voor ziekenhuizen en zorginstellingen om gegevens beschikbaar te stellen.
		Specifieke juridische basis voor federated learning? ⁸
		Standaard overeenkomsten waar onder Data transfer agreement & verwerkingsovereenkomst
	Normenkader	In dit afsprakenstelsel zijn de geldende normen van toepassing in de breedste zin van het woord en worden geen nieuwe normen ontwikkeld.
PROCES	Gegevens verzamelen t.b.v. AI	FAIR guidelines voor medische gegevens
		Afspraken over gegevensverzameling passend in regulier zorgproces en ontwikkelde informatiemodellen voor zorg en onderzoek
		Afspraken over gegevensverzameling buiten het reguliere zorgproces en buiten de zorgsector
		Aanvullende afspraken in programma's zoals PHT, data governance voor kwaliteitsregistratie worden meegenomen

6 Dit moet aanvullend zijn op de informatie die al beschikbaar is op de website www.datavoorgezondheid.nl en werk dan verder. Er is veel informatie uitgezocht en beschikbaar gesteld. www.datavoorgezondheid.nl/wegwijzer-ai-in-de-zorg/wetten-normen-en-kaders

7 Het advies is om hiervoor een opdracht te verstrekken aan een expert om extra dingen uit te zoeken en dat als handreiking te publiceren

8 Dit moet ingebracht worden in de werkgroep new emerging technologies van de MDR. Zodat er op Europees niveau over gedacht kan worden. Dit vraagstuk is niet passend binnen de NLAIC.

Hoofdstuk	Paragraaf	Mogelijke elementen
	AI-toepassing	Afspraken over toelichting welke data zijn gebruikt t.b.v. AI en analyse in brede zin Afspraken over toelichting van bewerking van gegevens. Afspraken over inzet van AI-modellen in de zorg
INFORMATIE	AI-datasets	Afspraken over eventuele centrale plaats van datasets Afspraken over gebruik FAIR principes Afspraken over kwaliteitstoetsing van data
	Gegevens modellen	Afspraken over gebruik zib's en eventuele andere standaarden
	Gegevenssets, informatie standaarden	Gegevens die in gegevenssets verzameld worden zijn er voor gegevensuitwisseling en vastlegging in reguliere zorgprocessen. AI-toepassingen gaan ook over machine gegenereerde gegevens, beeldmateriaal, labuitslagen, genome etc.
	Terminologie t.b.v. AI	Afspraken over het gebruik van terminologie stelsels zoals snomed ⁹ en het gebruik van medische definities t.b.v. metadata en labelling van medische gegevens.
APPLICATIE	Zorginformatie-systemen	Afspraken over koppelen van ICT-systemen zowel intern als extern en buiten de sector
	Communicatie-standaarden	Afspraken over de standaarden
INFRA-STRUCTUUR	IT Infrastructuur	Aansluiten bij andere afsprakenstelsel zoals PHT
		Aansluiten bij eventueel afsprakenstelsel Personal Health Train
BEVEILIGING	Identificatie	Normen en standaarden
	Authenticatie	Normen en standaarden
	Autorisatie	Normen en standaarden
	Anonimisatie en pseudonimisatie van datasets	Kaders

9 ter inspiratie: <https://confluence.ihtsdotools.org/pages/viewpage.action?pageId=94405503&src=contextnavpagetreemode>

BIJLAGE 2

BRONNENLIJST. GEÏNTERVIEWDE AI-EXPERTS

Personen	Organisaties
André Dekker	Maastrro Kliniek
Bart Jan Verhoeff	St. Jansdal ziekenhuis
Enno de Haan	Cloud Technology Solutions
Gerda Meijboom	Nictiz
Ildikó Vadja	Patiëntenfederatie
Ivana Isgum	Amsterdam University Medical Centre
Kate Backhouse	Nico Lab
Mark-Jan Harte & Foekje Croles	Aidence B.V.
Martijn van Grieken	Gimix B.V.
Nicky Hekster	IBM
Paul Elbers & Patrick Thoral	Amsterdam University Medical Centre
Simon Dalmolen & Harrie Bastiaansen	TNO
Willem Herter	Pacmed
Wiro Niessen	Erasmus Medisch Centrum
Wouter van Solinge	UMC Utrecht



BIJLAGE 3

BRONNENLIJST T.B.V. DESKRESEARCH

Documentnaam	Organisatie	Datum
Actieplan Digitaal	NL AIC	Oktober 2019
Afsprakenstelsel MedMij	Project Afsprakenstelsel	31 januari 2020
AI in de overheid eindpresentatie	TNO	08 april 2019
Data laten werken voor gezondheid	Minister Bruins (Medische Zorg en Sport)	15 november 2018
European Interoperability Framework	Europese Unie	23 maart 2017
FAIR Principles	GOFAIR	2016
Kamerbrief over AI publieke waarden en mensenrechten	Minister Ollongren	8 oktober 2019
Kamerbrief over de technische briefing AI	Staatssecretaris Keijzer	15 januari 2020
Onderzoek datadelen MKB	Ministerie EZK en Innopay	December 2018
PHT Afsprakenet 0.1 (Personal Health Train)	PHT team	29 april 2020
Rapport SAPAI	Staatssecretaris Keijzer	8 oktober 2019
Ronde Tafels 2019	Nictiz	2019
Verantwoord datadelen voor AI (TNO)	TNO	Maart 2020
VSNU-dataprincipes	VSNU	2020
Implementatiemodel voor de uitwisseling van zibs en de BgZ	Gé Klein Wolterink	11 maart 2020