

Vergaderjaar 2021–2022

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

Nr. 275

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 mei 2022

Samen met de zorgpartijen wil ik de juiste zorg op de juiste plek op het juiste moment realiseren. Voor iedereen, nu en in de toekomst. Innovaties en eHealth dragen hieraan bij en kunnen ook helpen de toenemende druk op het zorgstelsel te verlichten. Met apps, digitale consultatie en andere slimme hulpmiddelen wordt zorg toegankelijker, persoonlijker en betaalbaarder. Het gebruik van of artificiële intelligentie (AI) maakt hier deel van uit en is van meerwaarde als het op grotere schaal ingezet wordt voor gezondheid en zorg. Maar structurele belemmeringen staan de versnelling en opschaling van AI vooralsnog in de weg, waardoor deze meerwaarde onvoldoende gerealiseerd kan worden.¹

De afgelopen jaren hebben ik en mijn voorgangers uw Kamer regelmatig geïnformeerd over digitale innovaties en eHealth.² Met deze brief informeer ik uw Kamer over de actuele Europese ontwikkelingen omtrent AI voor gezondheid en zorg, de stand van zaken ten aanzien van mijn specifieke beleid in de afgelopen jaren op AI toepassingen voor gezondheid en zorg, en hoe ik mijn rol in beiden vanaf 2022 verder zal oppakken. Met als doel dat AI als (medische) toepassing mensgericht en betrouwbaar wordt ingezet in de Nederlandse gezondheidszorg en zo bijdraagt aan kwalitatief goede en toekomstbestendige (d.w.z. beschikbare, betaalbare en toegankelijke) zorg.

AI voor gezondheid en zorg

Onder AI verstaan we: systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en – met een zekere mate van zelfstandigheid –

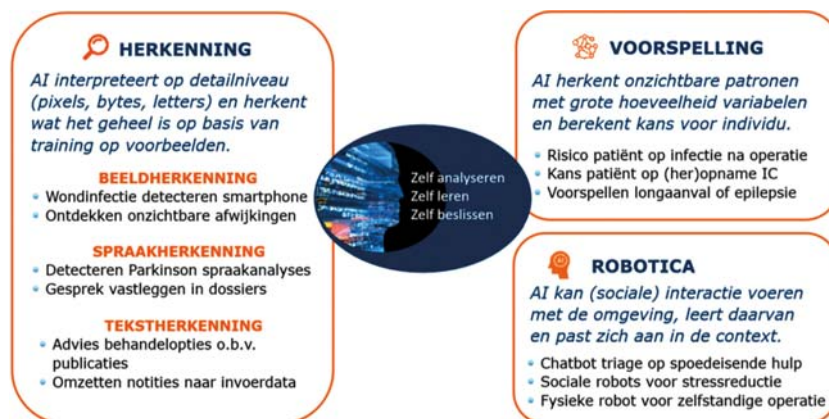
¹ <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/12/31/maatschappelijke-kosten-en-baten-van-toepassing-van-ai-in-de-zorg>.

² Bijvoorbeeld Kamerstuk 27 529, nrs. 273 en 270.

actie ondernemen om specifieke doelen te bereiken.³ Door AI worden algoritmes krachtiger en complexer en kunnen ze intelligentere taken uitvoeren dan voorheen. Een algoritme is een aantal stappen dat gezet wordt om een bepaald doel te bereiken. AI maakt dat algoritmes zich in deze stappen kunnen aanpassen aan hun omgeving, waardoor activiteiten en beslissingen (deels) te automatiseren zijn.

De reikwijdte van deze brief betreft AI toepassingen voor gezondheid en zorg, bijvoorbeeld het gebruik van voorspelmodellen in preventie, diagnostiek of behandeling of door het accuraat kunnen beoordelen van beeld, spraak of samenvatten van klinische teksten.

Afbeelding 1. AI in gezondheid en zorg



Een AI-toepassing die radiologen ondersteunt in het verwerkingsproces van scans kan dit proces daardoor versnellen en verbeteren. Een voorbeeld hiervan is Quantib Prostate. Deze toepassing ondersteunt de radioloog bij het beoordelen van de vraag of er sprake is van prostaatkanker en welke type behandeling van toepassing is voor de patiënt. De radioloog kan daardoor met grotere nauwkeurigheid en zekerheid zijn beoordeling doen. De AI-toepassing stelt de radioloog in staat meer tijd te nemen voor complexere casuïstiek en eenvoudige gevallen met AI-ondersteuning sneller af te handelen, bijvoorbeeld door de volgorde van te analyseren beelden zo in te richten dat complexe gevallen als eerste door de radioloog kunnen worden beoordeeld. Een ander voorbeeld is dat de AI ondersteuning aangeeft waar de radioloog naar moet kijken, omdat de software daar afwijkingen constateert.⁴

Een AI-toepassing kan ook patiënten en burgers helpen om meer grip en regie op hun gezondheid te krijgen door gepersonaliseerde (medische) toepassingen. Een voorbeeld daarvan is MonitAir, een door AI ondersteunde zelftest om de impact van longaanvallen te verminderen. Deze toepassing gebruikt AI en kennis uit het werkveld om longaanvallen te voorspellen en preventief advies te geven aan COPD-patiënten. De toepassing kan longaanvallen enkele dagen voordat deze plaatsvinden voorspellen en patiënten vertellen hoe ze de impact hiervan kunnen verminderen of vermijden.

³ Definitie van de Europese Commissie (COM(2018) 795 final) zoals die is verwoord in het Strategisch Actieplan voor AI (SAPAI): bijlage bij Kamerstukken 26 643 en 32 761, nr. 640.

⁴ <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/12/31/maatschappelijke-kosten-en-baten-van-toepassing-van-ai-in-de-zorg>.

Eerst zal ik u meenemen in de internationale context van AI voor gezondheid en zorg. Daarna bespreek ik het nationaal perspectief van AI in algemene zin, en de zorg in het bijzonder. Vervolgens zal ik (beleids)ontwikkelingen beschrijven in relatie tot eerdere communicatie richting uw Kamer. Hierbij zal ik uitgebreid stilstaan bij het programma «Waardevolle AI voor gezondheid». Dit programma is een uitwerking van het beleidsuitgangspunt gericht op versnelling en opschaling van de inzet van AI in de zorg op een veilige en transparante manier. Om dat te bereiken is het programma uitgewerkt in drie pijlers, die apart in deze brief besproken worden: (1) werken aan gedeeld eigenaarschap en structurele samenwerking, (2) focus op de waardetoevoeging van AI en (3) invullen van randvoorwaarden voor vertrouwen, kwaliteit en transparantie.

Ik sluit de brief tenslotte af door in te gaan op de systeemtechnologie AI⁵ als digitale innovatie.⁶

Internationale context

De Europese Commissie heeft digitalisering, data en AI als één van haar speerpunten benoemd.⁷ Zij geeft aan dat de snelle wereldwijde opmars van AI en de miljardeninvesteringen vanuit onder meer de Verenigde Staten en China en bredere geopolitieke ontwikkelingen en veiligheidsdreigingen vragen om een proactieve en ambitieuze aanpak. Europese voorstellen voor intensivering van investeringen en gezamenlijke inzet op het creëren van een gunstig klimaat voor AI-ontwikkeling binnen de EU zijn daarbij belangrijk. Maar naast sociaaleconomische voordelen van AI kunnen er ook nieuwe risico's voor het individu of de samenleving ontstaan. Gezien de snelheid van de technologische veranderingen en de mogelijke uitdagingen, is de EU vastbesloten te streven naar een evenwichtige aanpak.⁸ Met het voorstel tot wetgevende kaders als de AI Act kan betrouwbaarheid en veiligheid bij AI worden geborgd, en kan de EU wereldwijd de standaard kan zetten. Het Nederlandse kabinet staat hier positief tegenover.⁹ Het kabinet ondersteunt de inzet van de Commissie voor een gemeenschappelijke en gecoördineerde Europese aanpak voor het versterken van strategisch leiderschap op het gebied van AI in sectoren van groot mondiaal belang, zoals op het gebied van gezondheidszorg, robotica, publieke dienstverlening, mobiliteit, en

⁵ De WRR classificeert AI in haar rapport nr 105 *Opgave AI. De nieuwe systeemtechnologie* uit november 2021 als systeemtechnologie. AI bezit namelijk de drie eigenschappen van een systeemtheorie: (1) het is alomtegenwoordig, (2) kent continue technische verbetering en (3) maakt complementaire innovaties in andere gebieden mogelijk.

⁶ Voor een uitgebreide terugkoppeling van mijn beleid verwijs ik naar de website www.datavoor-gezondheid.nl.

⁷ Publicaties van de Europese Commissie over AI: *Gecoördineerd Actieplan AI* (COM (2018) 795) – kern van het beleid is om van de EU een wereld klasse AI-hub voor kennis en innovatie te maken, en tegelijkertijd te zorgen voor mensgerichte en betrouwbare AI; *White Paper AI – A EU Approach to Excellence and Trust* (COM (2020) 65 final) – heeft tot doel de Europese innovatiecapaciteit op het gebied van AI te bevorderen en tegelijkertijd de ontwikkeling en invoering van ethische en betrouwbare AI in de hele EU-economie te ondersteunen. AI moet voor mensen werken en een goede kracht in de samenleving zijn: een ecosysteem van excellentie en een ecosysteem van vertrouwen voor AI; *Mededeling Bevorderen van een Europese aanpak inzake kunstmatige intelligentie* (COM (2021) 205) – dit pakket bevat een voorstel voor een verordening voor AI en een herziening van het Gecoördineerd plan inzake kunstmatige intelligentie uit 2018, met als doel Europa wereldleider te maken op het gebied van verantwoorde ontwikkeling en toepassing van AI waarbij de mens centraal staat, en die is gebaseerd op Europese normen en waarden.

⁸ COM (2021) 206 final.

⁹ Kamerstuk 22 112, nr. 2758.

landbouw. Dit versterkt de weerbaarheid van deze sectoren en vergroot de strategische autonomie van de EU. Ik onderschrijf dit standpunt.

AI Act

De Europese Commissie is in het voorjaar van 2021 met een voorstel gekomen voor een verordening betreffende Artificiële Intelligentie (hierna: AI Act¹⁰). Hiermee heeft zij tot doel om te zorgen dat AI-systemen die in de EU in de handel worden gebracht en worden gebruikt, veilig zijn en de bestaande wetgeving inzake grondrechten en waarden van de Unie respecteren; te zorgen voor rechtszekerheid om investeringen en innovatie in AI te vergemakkelijken; het bestuur en de effectieve handhaving van de bestaande wetgeving inzake grondrechten en veiligheidseisen die van toepassing zijn op AI-systemen te verbeteren; de ontwikkeling van een interne markt voor legale, veilige en betrouwbare AI-toepassingen te vergemakkelijken en marktfragmentatie te voorkomen. Het is een strategisch raamwerk gebaseerd op Europese waarden: veilig, transparant, ethisch, zonder bias en onder menselijke controle.

AI als (toebehoren van) medische hulpmiddel valt nu ook al onder Europese wetgeving.¹¹ De door de Europese Commissie voorgestelde AI Act bevat aanvullende regels voor AI op basis van het risico dat een AI-systeem mogelijk met zich meebrengt op gezondheid, veiligheid en mensenrechten. Er zijn vier risico categorieën waarvan in ieder geval de categorie hoog voor de gezondheidszorg relevant is.¹²

De AI Act gaat niet alleen over de toepassing van AI in de gezondheidszorg, maar over elke inzet van AI. Daarom wordt Kabinetsbreed ingezet bij de Europese onderhandelingen over de AI Act om het Nederlandse standpunt mee te nemen. Het kabinet verwelkomt het voorstel en staat positief tegenover de doelstellingen zoals beschreven in het voorstel.¹³ Voor de Nederlandse gezondheidszorg is met name de samenhang met de MDR¹⁴ en IVDR¹⁵ van belang. Om de veiligheid van AI als medisch hulpmiddel te borgen, innovatie van AI voor de zorgsector mogelijk te houden en een zware verantwoordingslast voor ontwikkelaars, fabrikanten en zorgverleners te voorkomen, is het van belang dat de AI Act goed aansluit op de MDR en IVDR. Hier zet ik op in bij de onderhandelingen over de AI Act.

Nationaal perspectief

In 2019 is het kabinetsbrede Strategisch Actieplan voor AI (SAPAI)¹⁶ gepubliceerd. SAPAI bevat de overkoepelende AI-aanpak van het kabinet en beschrijft de beleidsmaatregelen om *de maatschappelijke en economische kansen van AI te benutten* (spoor 1), de juiste voorwaarden te scheppen (spoor 2) en bij te dragen aan publieke belangen en waarden als welvaart en welzijn (spoor 3). Onderdeel van de AI-aanpak is ook het belang van AI voor gezondheid en zorg te benutten. Verderop in deze brief

¹⁰ COM (2021) 206 final.

¹¹ Medical Devices Regulation (MDR): REGULATION (EU) 2017/745, en vanaf 26 mei 2022 de In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR): REGULATION (EU) 2017/746.

¹² Artikel 6 lid 1 onder b jo. Annex II, A, onder 11. Als de AI een veiligheidscomponent is van een medisch hulpmiddel of de AI zelf gekwalificeerd wordt als medisch hulpmiddel onder de MDR, dan is de AI Act van toepassing, en zijn de classificaties niet meer zo relevant. Voor die partijen komen er dan sowieso dus extra regels bij.

¹³ Kamerstuk 22 112, nr. 3221.

¹⁴ REGULATION (EU) 2017/745.

¹⁵ REGULATION (EU) 2017/746.

¹⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnotas/2019/10/08/strategisch-actieplan-voor-artificiele-intelligentie>.

zal ik mijn bijdrage hieraan toelichten. Om dit te realiseren en om de Nederlandse AI-activiteiten voor de zorg vorm te geven, is de Nederlandse AI Coalitie (NL AIC) opgezet. De NL AIC is een publiek-privaat samenwerkingsverband waarbij overheid, bedrijfsleven, onderwijs- en onderzoeksinstellingen en maatschappelijke organisatie zich inzetten om AI-ontwikkelingen in Nederland te versnellen en AI-initiatieven in Nederland met elkaar te verbinden. Daarom ondersteun ik de NL AIC werkgroep Gezondheid en Zorg.

In 2018 heeft de regering de WRR om advies gevraagd over de impact van AI op maatschappelijke waarden. Inmiddels is het WRR rapport *Opgave AI – De nieuwe systeemtechnologie* gepubliceerd en naar uw Kamer gestuurd. U zult een kabinetsbrede inhoudelijke reactie hierop ontvangen.

Vanuit de Tweede Kamer blijft de roep voor meer sturing van de overheid op digitalisering aanwezig. Daarom hebben mijn collega bewindspersonen op 8 maart jl. de brief Hoofdpijnen beleid voor Digitalisering naar uw Kamer gestuurd.¹⁷ Ook uit deze hoofdpijnenbrief blijkt dat een op waarden gedreven aanpak in alle sectoren voorop staat, en daarbij specifiek aandacht is voor principes als inclusie, privacy, non-discriminatie en zelfbeschikking. Digitalisering in het domein van gezondheidszorg blijft onder mijn eindverantwoordelijkheid vallen, daarmee ook het dossier AI voor gezondheid en zorg.

In de brief «Data laten werken voor gezondheid»¹⁸ heeft één van mijn ambtsvoorgangers aangekondigd dat hij onderzoek zou doen naar datavraagstukken voor gezondheid en zorg. Het doel van deze brief was om te informeren en te agenderen hoe we met gepaste snelheid komen tot meerwaarde van data voor onze gezondheid. Ik heb daarop mijn focus ook vooral gericht op AI, omdat daar veel meerwaarde te verwachten valt voor gezondheid en dit aansluit bij het kabinetsbrede beleid zoals hierboven geschetst. In het zorgveld wordt steeds meer ingezet op AI en zie ik op meerdere plekken vruchtbare initiatieven¹⁹. Het verandert daarmee het werk van de zorgverlener, de ervaren zorg door patiënten en de regie op gezondheid door burgers. AI biedt kansen om de gezondheid te bevorderen en de toenemende druk op het Nederlandse zorgstelsel te verlichten. Door bijvoorbeeld bij te dragen dat eerder de juiste diagnose gesteld wordt of dat meer patiënten geholpen kunnen worden.

Het gebruik en de opschaling van andere digitale toepassingen is vanuit mijn departement al langer gestimuleerd, onder andere in programma's over digitale innovatie en zorgvernieuwing. Maar specifieke aandacht voor de betekenis van AI als nieuwe systeemtechnologie en de impact daarvan op de zorgsamenleving ontbrak nog. Ik vind het belangrijk dat AI ook binnen de zorgsector op een betrouwbare en mensgerichte wijze wordt ontwikkeld en ingezet. De focus ligt daarbij op inzet van AI die in de praktijk merkbaar waarde toevoegt voor de professional, patiënt of burger in gezondheid en zorg. Hiermee wil ik een klimaat stimuleren voor versnelde toepassing van kansrijke en opschaalbare innovaties op het gebied van AI in de gezondheid en zorg. Eind 2019 is mede hierom het Programma Waardevolle AI voor gezondheid gestart. In dat kader is een werkgroep Gezondheid & Zorg opgezet, als onderdeel van de hierboven genoemde NL AIC en de Leidraad kwaliteit AI in de zorg. De Leidraad is

¹⁷ Brief van De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister van Economische Zaken en Klimaat, Minister van Justitie en Veiligheid en Minister van Rechtsbescherming van 8 maart 2022, Kamerstuk 26 643, nr. 842.

¹⁸ Kamerstuk 27 529, nr. 164.

¹⁹ <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2020/09/24/resultaten-inventarisatie-ai-in-gezondheid-en-zorg-bekend>.

samen met experts en vertegenwoordigers van (koepel)organisaties tot stand gekomen.²⁰ In de brief van mijn ambtsvoorganger van 15 oktober jl.²¹ bent u geïnformeerd over de eerste resultaten van het programma.²² Hieronder ga ik verder in op wat het programma heeft opgeleverd.

(Beleids)ontwikkelingen

Het recente WRR rapport concludeert dat AI een systeemtechnologie is met een grote impact op de maatschappij. De potentie van AI voor gezondheid en zorg wordt in de Nederlandse context echter nog maar op beperkte schaal benut en beoogde gebruikers hebben in de praktijk weinig ervaring met hoe AI voor hen zou kunnen werken. Te weinig AI-toepassingen vinden hun weg naar de praktijk door tal van belemmeringen, zoals:

- onvoldoende beschikbaarheid van data voor AI-ontwikkelaars om vanaf ontwikkeling tot werkend in de praktijk goede toepassingen te kunnen maken;
- onvoldoende transparantie in kwaliteit en betrouwbaarheid van AI-uitkomsten en weinig bewustzijn welke oplossingen AI biedt voor zorg en gezondheid;
- oplossingen worden met enige terughoudendheid bekeken door beoogde gebruikers of bestuurders en beleidsmakers;
- onzekerheid over wat wel en niet mag door overlap en ruimte in het wettelijk kader. Dit leidt tot handelingsverlegenheid in het veld. Met als gevolg dat iedereen zijn eigen oplossingen uitwerkt om zoveel mogelijk zelf de controle te houden. Dit uit zich in een sterke versnippering van initiatieven en hindert de schaalbaarheid van oplossingen. Marktpartijen die nodig zijn om toepassingen naar de praktijk te krijgen, stuitten daardoor op dichte deuren. Dit frustriert de innovatiesnelheid blijkt uit onderzoek dat ik in 2020 heb laten uitvoeren²³.

Deze belemmeringen haken zodanig op elkaar in dat er een vicieuze cirkel ontstaat: doordat er te weinig toepassingen in de praktijk komen, kan de technologie zich onvoldoende verder ontwikkelen. Leren in de praktijk is nodig om beter te worden. Hierdoor komt ook de vraag naar AI-toepassingen niet van de grond, omdat onvoldoende zichtbaar wordt wat de toegevoegde waarde is. De uitdaging is hoe we in Nederland voldoende ruimte kunnen creëren om AI zodanig te laten ontwikkelen en in te zetten dat het wel op grote schaal gaat werken voor de gezondheidssector.

Programma Waardevolle AI voor Gezondheid

In het programma is ingezet op het versnellen en opschalen van kansrijke AI-toepassingen die zorgprofessionals, patiënten en burgers ondersteunen in hun praktijk. Het gaat daarbij om toepassingen die oplossingen bieden om de zorg toegankelijk en betaalbaar te houden. Eind 2019 is gestart met het Programma Waardevolle AI voor gezondheid om het veld te helpen in de versnelling en opschaling van de inzet van AI in de zorg. Om de eerder geschetste vicieuze cirkel te helpen doorbreken, is het programma opgezet langs de volgende drie pijlers.

²⁰ <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2021/12/21/leidraad-kwaliteit-ai-in-de-zorg-opgeleverd-door-en-voor-het-veld>.

²¹ Kamerstukken 27 529 en 35 824, nr. 268.

²² Voor een uitgebreide terugkoppeling van het programma verwijs ik u naar de website www.datavoorgezondheid.nl.

²³ Kamerstuk 27 529, nr. 220 en <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2020/11/6/resultaten-onderzoek-naar-databeschikbaarheid-voor-artificiele-intelligentie-in-de-zorg-bekend>.

1. Het versterken van gedeeld eigenaarschap en samenwerking in het ecosysteem om knelpunten in de ontwikkeling, implementatie en opschaling van AI aan te pakken

Om de ervaren belemmeringen en het mislopen van kansen door versnippering van initiatieven in het veld aan te gaan, is gedeeld eigenaarschap en samenwerking van alle stakeholders betrokken bij AI noodzakelijk. Vanaf het moment dat een idee voor een AI-toepassing ontstaat tot aan dat het werkt in de praktijk is samenwerking. Er is namelijk geen unieke eigenaar voor AI in de gezondheidssector aan te wijzen. Alleen door samen de schouders eronder te zetten is versnelling en opschaling mogelijk. Daarnaast helpt kennisdeling en samen leren in een ecosysteem om de onbekendheid met deze technologie sneller om te zetten naar een bewuste en gecoördineerde inzet in de praktijk. Van belang is dat de inzet gericht is op een schaal die groot genoeg is om effectief vraagstukken in de zorg te kunnen helpen oplossen.

In het programma is ingezet op het versterken van dit ecosysteem in de breedte van de sector en daarin de NL AI Coalitie te helpen zich te positioneren als nationaal platform om publiek-private samenwerking te realiseren. De werkgroep Gezondheid en Zorg is inmiddels een bestendige groep van meer dan 250 deelnemers die samenwerking en uitwisseling van best-practices activeert en faciliteert op kansrijke AI-projecten. Deze coalitie helpt de juiste condities te creëren om voor de maatschappij waardevolle innovaties verder te brengen, zoals opleidingen en verantwoord datadelen. Ook wordt regionale samenwerking gestimuleerd en er wordt actief ingespeeld op de internationale context door werkverbanden aan te gaan en te klankborden op Europese wetgeving.

Een sterk samenwerkend ecosysteem is randvoorwaardelijk voor het succesvol realiseren van actielijnen op de volgende twee pijlers van het programma Waardevolle AI voor Gezondheid.

De NL AI Coalitie is voor VWS een belangrijke publiek-private partner om door het veld ervaren belemmeringen aan te pakken en initiatieven te versnellen. De samenwerking kan voor een groot deel invulling geven aan de nationale regie die nodig is om AI in te zetten voor maatschappelijke vraagstukken. Om die nationale rol ook te kunnen pakken en voldoende breed draagvlak te verkrijgen zal de NL AI Coalitie zich verder moeten professionaliseren. VWS zal de coalitie hierin blijven ondersteunen.

2. Het stimuleren van groei van de toepassing van AI in de breedte van de sector door de focus te leggen op de waarde die AI toevoegt voor de maatschappij, de zorgverlener, de burger en de ondernemer

Van technologie naar zorgproces gedreven ontwikkeling van AI

De ontwikkeling van AI is de afgelopen decennia vooral gedreven vanuit de technologische of wetenschappelijke context. Daar zit een beperking op, omdat deze invalshoeken niet automatisch leiden tot doorontwikkeling van AI-toepassingen die door de zorgpraktijk op grotere schaal omarmd worden. De door het veld ervaren belemmeringen in AI-ontwikkeling komen grotendeels door de mismatch tussen verwachtingen van gebruikers en de op technologie of kennisvermeerdering gebaseerde aanpak. Om deze barrière te overkomen, is een omslag nodig in perspectief. AI toepassingen zouden ontwikkeld moeten worden vanuit de vraag van het zorgproces en niet voornamelijk technologie gedreven. Door de (ervaren) waarde en impact voor gezondheid en zorg centraal te stellen bij AI ontwikkeling en vanuit dat perspectief integraal samen te

werken om tot een AI toepassing te komen, ontstaat handelingsruimte en focus om AI succesvol naar de praktijk te krijgen.

Het programma heeft ingezet op het waardeperspectief om de groei en versnelling van AI te bevorderen. Vanuit dit perspectief ontwikkelen betekent dat er altijd aangesloten wordt bij vraagarticulatie uit de zorgpraktijk of uit de maatschappij. Met waarde bedoel ik bijvoorbeeld dat een zorgprofessional werklast uit handen wordt genomen, omdat hij veel sneller accurate diagnoses kan stellen. Of de chronische patiënt die door intelligent zelfmanagement beter met zijn ziekte kan omgaan. Als zij daadwerkelijk ervaren dat AI hen helpt in het verbeteren van hun eigen situatie, ontstaat voor hen waarde. Voor een innovator die vanuit dat gebruikersperspectief werkt en daarmee zijn AI-toepassing goed kan onderbouwen, ontstaat ook waarde: grotere kans op financiering en daarmee innovatievermogen. De maatschappij ervaart waarde als op grote schaal schaarse zorgpersoneel effectiever kan worden ingezet en ruimte krijgt voor het menselijke contact.

AI toepassing in de Nederlandse zorgpraktijk

De nulmeting²⁴ die is uitgevoerd naar de feitelijke toepassing van AI in de Nederlandse zorgpraktijk laat echter zien dat de waarde voor de praktijk nog op beperkte schaal blijft en zich vooral concentreert op toepassingsgebieden waar het nut van AI zich inmiddels laat bewijzen. Namelijk waar data sterk gestructureerd en gecompartmenteerd is: beeldverwerkende technieken, veelal in de diagnostiek en aan het begin van het zorgproces. De potentie van AI reikt echter veel verder. Daarom is binnen het programma een aantal actielijnen opgezet om het toepassingsgebied van AI te verbreden en het accent te verleggen naar implementatie en opschaling in de praktijk.

Hulpmiddelen met en door het veld

Centraal bij die actielijnen was het nemen van initiatief om samen met het veld generieke hulpmiddelen te maken die waarde centraal stellen en handelingsopties geven om succesvol te kunnen zijn bij het agenderen, ontwikkelen, implementeren en opschalen van AI. Daarnaast gaat het om inzichtelijk maken wat het potentiële nut is van specifieke AI-toepassingen als die slim worden ingezet in de zorgpraktijk. Zoals het geholpen worden in het stellen van een correcte diagnose. Aandachtspunten voor de implementatie en opschaling van innovatie in de zorg in het algemeen, en dus ook op het gebied van AI, zijn bijvoorbeeld informatievoorziening en kennisverspreiding, maar ook interoperabiliteit van systemen en financiering. Hiertoe heb ik waarden als gezondheidswinst en bredere maatschappelijke baten laten onderzoeken in een maatschappelijke kosten baten analyse (MKBA) en een Health Technology Assessment (HTA).

Voor de MKBA is een analyse van drie bestaande op te schalen AI-zorgtoepassingen gemaakt. Voor elke casus is een verkennende MKBA uitgevoerd. Hiermee is inzichtelijk geworden wat het potentiële effect is op de beschikbaarheid, toegang en betaalbaarheid van zorg. Er is hierbij gekeken naar de baten en kosten voor zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en de maatschappij als geheel. De verhouding kosten en baten is bij alle casussen positief voor de maatschappij, maar de balans voor andere stakeholders varieert per situatie door de huidige marktordening. De grootste baten betreffen verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten, vermindering van de zorgkosten en een efficiënt gebruik van de zorgcapaciteit. De analyse toont echter ook aan dat de mogelijkheden

²⁴ Kamerstuk 27 529, nr. 220.

voor de inzet van de AI-toepassingen tot op heden niet volledig zijn benut. Momenteel worden nog niet alle mogelijke gebruikers bereikt. Anderzijds is er naar de toekomst toe nog veel potentieel voor doorontwikkeling, waardoor ook de effecten groter worden. Denk hierbij aan het kunnen vermijden van zorg of dure behandelingen, tijdswinst of het ontlasten van zorgprofessionals en patiënten (inclusief hun mantelzorgers). Het positief maatschappelijk rendement kan volgens de analyse alleen worden bereikt als structurele belemmeringen voor implementatie en opschaling van innovatie worden weggenomen, zoals op informatievoorziening en kennisverspreiding, maar ook op interoperabiliteit van systemen en financiering.²⁵

In het rapport *Vroege HTA naar de waarde van een beslissingsondersteunende AI-toepassing in Multiple Sclerose*²⁶ is onderzocht op welke wijze een HTA ingezet kan worden om de meerwaarde van de inzet van AI-toepassingen in de zorg te beoordelen. Een beslissingsondersteunende applicatie in patiënten met multiple sclerose (MS) wordt hierbij als praktijkcasus van een (financiële en kwalitatieve) waardebeoordeling van een AI-toepassing uitgewerkt.

In de rapporten staan diverse handelingsperspectieven voor het wegnemen van mogelijke belemmeringen die ten grondslag liggen aan het nog niet volledig benutten van AI-toepassingen. Deze inzichten helpen ontwikkelaars ook om duidelijke keuzes te maken in hoe ze hun proposities van waarde beter kunnen onderbouwen.

Tot slot is het belangrijk dat zorgverleners, patiënten en burgers zich meer bewust worden hoe AI waarde kan bieden voor hun werk of gezondheid. Op die manier kunnen zij actiever betrokken zijn bij de ontwikkeling van betrouwbare AI die hen helpt. Door *praktijkvideo's*, *podcasts* en een *docuserie* over de interactie tussen mens en AI is geholpen AI dichterbij de praktijkbeleving te laten aansluiten. En hen daarmee handvatten te geven hoe de samenwerking met of ondersteuning van AI in hun dagelijkse leven waardevol ingezet zou kunnen worden. In de praktijkvideo's, podcasts en docuserie worden vanuit verschillende invalshoeken concrete hulpmiddelen en voorbeelden besproken.

Met de hulpmiddelen en bewustwordingsactiviteiten ondersteun ik het veld en zijn de eerste handvatten gegeven om een beweging in te zetten naar waardegedreven AI. Het veld heeft hier, onder andere via sociale media maar ook door actieve deelname aan het programma, enthousiast op gereageerd. Ik zal onderdeel blijven van het ecosysteem om de verdere doorontwikkeling op basis van praktijkervaringen te blijven stimuleren. De NL AI Coalitie kan als centrale spil zo'n lerende beweging faciliteren, maar zal daarin moeten samenwerken met partijen die de inhoudelijke evaluatie en het beheer van hulpmiddelen op zich kunnen nemen. Waar nodig zal ik in de eerste jaren deze gemeenschappelijke aanpak ondersteunen. Daarnaast neem ik bewustwording van de waarde die AI kan toevoegen als integraal deel op in mijn huidige inspanningen op de versnelling van digitalisering en zorgvernieuwing. Hierin worden meer overkoepelende thema's als bekostiging, het «digital ready» maken van zorginstellingen en de transformatie van zorg opgepakt die ook cruciaal zijn om AI in de praktijk te kunnen implementeren en opschalen.

²⁵ <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2022/01/13/artificiele-intelligentie-van-meerwaarde-in-de-zorg---maar-nu-nog-niet-volledig-benut>.

²⁶ <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/05/27/vroege-hta-naar-de-waarde-van-een-beslissingsondersteunende-ai-toepassing-in-multiple-sclerose>.

3. Vanuit VWS helpen bij de invulling van noodzakelijke randvoorwaarden en waarborgen voor vertrouwen, kwaliteit en transparantie

Uiteindelijk kunnen alle inspanningen op AI alleen succesvol zijn als de gebruikers en de maatschappij kunnen vertrouwen op de uitkomsten en de zorgvuldige wijze waarop dit tot stand is gekomen. Tegelijkertijd vraagt een zelflerende technologie als AI ook ruimte om te ontdekken welke waarde het kan toevoegen ten opzichte van de menselijke intelligentie. Er is tijd nodig om de unieke competenties van AI te kunnen ontwikkelen tot een volwassen niveau. Dit vraagt om een goede balans te vinden tussen grip op de zorgvuldige totstandkoming en toepassing van AI én de flexibiliteit om te kunnen experimenteren en leren.

Juist door samenwerking kan dit worden geborgd, en werk ik in gezamenlijkheid aan invulling van de randvoorwaarden voor kwaliteit en transparantie.

Leidraad kwaliteit AI in de zorg en Routekaart Databeschikbaarheid voor AI

Zoals eerder benoemd, is door VWS het initiatief genomen om samen met experts en vertegenwoordigers van (koepel)organisaties tot een Leidraad kwaliteit AI in de zorg²⁷ te komen. Hiermee kunnen zorgverleners de kwaliteit van aangeboden AI beoordelen en geeft het uniforme handvatten aan ontwikkelaars om kwalitatieve, betrouwbare AI te ontwerpen en realiseren die tot de (verzekerde) markt toegelaten kunnen worden. De beschikbaarheid van voldoende brede en kwalitatief goede data uit meerdere bronnen is hierin cruciaal om tot betrouwbare AI algoritmes te kunnen komen. Voldoende beschikbaarheid voor deze vorm van hergebruik komt echter niet vanzelf tot stand. Uit de nulmeting²⁸ blijkt dat er op zich geen gebrek is aan data maar dat er nog nauwelijks initiatieven zijn om data voor de ontwikkeling, training, validatie en toepassing van AI in te zetten. Samen met sleutelpartijen in het veld en de NL AI Coalitie is daarom gewerkt aan een routekaart om op nationaal niveau draaiknoppen te identificeren die met grote impact op korte termijn de databeschikbaarheid voor AI versnellen.

Een regierol op de verbinding en de beweging blijft cruciaal om met elkaar op effectieve wijze naar eenzelfde stip op de horizon te gaan. Ik onderzoek of deze regierol voor databeschikbaarheid en juiste toepassing van AI bij een coalitie kan liggen zoals de NL AIC of dat VWS hierin een extra stap naar voren moet zetten. Ik zal de komende jaren ondersteunen dat er een gezamenlijke omgeving gecreëerd wordt om met veldpartijen en toezichthouders te leren hoe en op welke wijze betrouwbare en waardevolle AI voor de praktijk tot stand komt. Ik onderzoek daarom onder andere of het mogelijk is deel te nemen aan de call vanuit het Digital Europe Programme van de Europese Commissie voor het realiseren van een Testing and Experimenting Facilities (TEF's) Health in Nederland. Dit zou ook handvatten kunnen geven voor spelregels rond gebruik van data.

In dit kader bekijk ik ook welke grondslagen passend zijn om totstandkoming van waardevolle AI te faciliteren. Daarnaast bekijk ik met

²⁷ <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2021/12/21/leidraad-kwaliteit-ai-in-de-zorg-opgeleverd-door-en-voor-het-veld>.

²⁸ <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2020/11/6/resultaten-onderzoek-naar-databeschikbaarheid-voor-artificiele-intelligentie-in-de-zorg-bekend>.

veldpartijen hoe standaardisatie kan bijdragen aan zowel primair gebruik van data als kan doorwerken in secundair gebruik, zoals bijvoorbeeld voor AI.

Bovendien leg ik door de standaardisatie van primair gebruik van data ook de basis om secundair gebruik van data mogelijk te maken, zoals voor de toepassing van AI.

Tot slot

De systeemtechnologie AI is een kansrijke digitale innovatie om oplossingen te bieden voor structurele vraagstukken in onze sector. Om daadwerkelijk de potentie van AI om te kunnen zetten naar ervaren waarde in praktijk, zijn meerdere bewegingen nodig. Van belang daarbij is dat AI voor gezondheid en zorg niet technologie gedreven zou moeten zijn, maar de praktijk en zorgvraag en hoe AI daarin van meerwaarde is zou centraal moeten staan. In mijn beleidsinspanningen heb ik tot nu toe voornamelijk de basis gelegd voor het vergroten van de kennis en handelingsruimte in het veld als ook het verhogen van het vertrouwen in de uitkomsten van AI. Deze basis zal door het veld verder uitgebouwd moeten worden, waarbij VWS het veld in deze beweging blijft faciliteren. Maar daarnaast zal op stelselniveau samen met veldpartijen verder ingezet moeten worden op randvoorwaarden die belangrijk zijn voor de opschaling van AI. Het gaat om het versterken van prikkels in het (bekostiging)systeem om te investeren in de implementatie en opschaling van AI-toepassingen voor de gezondheidspraktijk. En de transformatie van de gezondheidszorg waarbij AI een oplossing is om de zorgverleners, patiënten en burgers optimaal te ondersteunen. Beide onderwerpen zijn onderdeel van het bredere zorginnovatie dossier waarin ik het gebruik van digitale toepassingen voor zorg en ondersteuning stimuleer en waarvoor ik reeds versnellingsimpulsen heb ingezet. AI als middel zal hier nadrukkelijker in verweven worden net als de bewustwording op de handelingsmogelijkheden die AI als oplossing biedt voor vraagstukken in de zorgpraktijk en voor beleidsopgaven van VWS.

Ik richt me, samen met het veld, op meervoudig gebruik van data als cruciale randvoorwaarde voor toepassingen zoals AI. Tenslotte maak ik mij in Europa hard voor het VWS standpunt inzake de AI Act om zo duidelijkheid voor het veld te scheppen en dubbele nalevingslast te voorkomen.

Ik zal uw Kamer eind 2022 informeren over mijn beleid op meervoudig gebruik van data en jaarlijks of vaker indien nodig over de voortgang op mijn beleid over AI.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers