

AI-beleidskader

voor Zorg- en welzijnsinstellingen

versie 1.0

Dit document bestaat uit twee delen:

DEEL 1: Uitleg wat er in AI-beleid kan staan

DEEL 2: Voorbeelden voor de uitwerking van het AI-beleid

Let op:

dit document dient ter inspiratie om zelf een eigen beleid te maken voor de eigen organisatie.

Samen maken we het nog beter. Zijn er aanpassingen of aanvullingen nodig dan horen we ze graag via:

pi@sigra.nl

Vastgesteld door: Sigra werkgroep AI

Datum: 24 maart 2025

Herzien: 24 september 2025

DEEL 1: Uitleg AI Beleid

1	Inleiding en strategie voor AI in zorg en welzijn	3
1.1	Definitie AI – AI-ACT:	3
1.2	Strategie, missie en visie	3
1.3	Belang van AI in de zorgcontext.....	4
1.4	Doel van dit beleidskader	5
1.5	Reikwijdte: Voor wie en wat geldt dit beleid?.....	5
1.6	Kernprincipes: Ethisch, transparant, patiëntgericht.....	6
	voorbeeld	7
2	Governance en organisatie.....	7
2.1	Verantwoordelijkheden binnen de organisatie.....	7
2.2	Rollen en taken rondom AI	7
2.3	Samenwerking met externe partijen	7
2.4	Besluitvormingsprocessen rondom AI	8
	voorbeeld	8
3	Naleving van wet- en regelgeving	8
3.1	Toepassing van de EU AI Act in de zorg	8
3.2	Overige wet en regelgeving rondom AI	8
3.3	Risicobeoordeling en classificatie van AI-systemen	9
3.4	Interne en externe audits.....	10
	voorbeeld	10
4	Transparantie en verantwoording	10
4.1	Communicatie over AI naar medewerkers en patiënten	10
4.2	Uitlegbaarheid van AI-systemen	10
4.3	Monitoring en rapportage: Resultaten en incidenten	10
	voorbeeld	10
5	Ethische toepassing van AI.....	10
5.1	Waarborgen van gelijkheid en non-discriminatie	11
5.2	Patiëntveiligheid en welzijn.....	11
5.3	Privacybescherming en data governance	11
5.4	Toepassing van AI voor kwetsbare groepen	11

voorbeeld	11
6 Technische richtlijnen	11
6.1 Ontwikkeling en inkoop van AI-systemen	11
6.2 Validatie en testen van AI in de praktijk	11
6.3 Technische veiligheidsnormen	11
6.4 Integratie in bestaande processen	11
voorbeeld	12
7 Opleiding en cultuurverandering	12
7.1 Training en scholing van medewerkers	12
7.2 AI-bewustwording bij zorgprofessionals	12
7.3 Betrekken van patiënten bij AI-toepassingen	12
voorbeeld	12
8 Evaluatie en doorontwikkeling	12
8.1 Periodieke beoordeling van AI-beleid	12
8.2 Het Implementeren van lessen uit Incidenten	12
8.3 Innovatie en technologische vooruitgang Integreren	12
8.4 Pijlers bij implementatie van AI	13
voorbeeld	13

1 Inleiding en strategie voor AI in zorg en welzijn

Dit hoofdstuk legt de basis voor het AI-beleid van de organisatie en biedt een overzicht van de strategie, missie, visie, en doelstellingen met betrekking tot het gebruik van kunstmatige intelligentie (AI) in de zorg.

Het benadrukt de noodzaak om AI op een verantwoorde en ethische manier in te zetten, met nadruk op patiëntveiligheid en compliance met wet- en regelgeving.

Dit beleid is van toepassing op alle medewerkers, leveranciers en partners die betrokken zijn bij AI-systemen binnen de organisatie.

1.1 Definitie AI – AI-ACT:

In dit gedeelte wordt de formele definitie van kunstmatige intelligentie gepresenteerd, zoals gedefinieerd in de AI-ACT: "Een machinaal systeem dat is ontworpen om met **verschillende niveaus van autonomie** te werken en **dat na de uitrol aanpassingsvermogen kan vertonen** en dat, **voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit** ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen **die van invloed** kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen".

De essentie van deze definitie is dat AI een algoritme is dat met enige autonomie output genereert, die vervolgens invloed kan uitoefenen op de omgeving. Dit kader helpt bij het bepalen van de toepassingsgebieden van AI binnen de zorginstelling, van diagnostische hulpmiddelen tot administratieve processen.

Simpele vertaling van de definitie: Een algoritme dat met enige autonomie output genereert, die invloed kan hebben op de omgeving.

1.2 Strategie, missie en visie

Deze paragraaf beschrijft de strategische basis voor het gebruik van kunstmatige intelligentie (AI) binnen de zorgorganisatie. Hier wordt uiteengezet welke langetermijndoelen de organisatie heeft met AI en hoe deze aansluiten op de bredere organisatiedoelen. Het formuleren van een duidelijke missie en visie helpt bij het sturen van AI-ontwikkelingen en bij het maken van keuzes over de inzet van AI in de zorgprocessen.

Missie

De missie beschrijft het bestaansrecht van AI binnen de zorgorganisatie. Hier wordt vastgelegd op welke manier AI bijdraagt aan de organisatiedoelen en hoe het ingezet wordt om de zorg te ondersteunen. De zorgorganisatie kan hier bijvoorbeeld beschrijven hoe AI helpt bij het verbeteren van de zorgkwaliteit, het verlagen van de werkdruk voor zorgprofessionals en het versterken van patiëntgerichte zorg. De missie geeft aan dat AI een middel is en geen doel op zich.

Visie

De visie richt zich op de toekomst en schetst een beeld van hoe AI zich binnen de zorgorganisatie zal ontwikkelen. Dit omvat de gewenste rol van AI in zorgprocessen, de verwachtingen over technologische ontwikkelingen en de manier waarop AI wordt ingezet om de zorg toegankelijker,

efficiënter en effectiever te maken. De zorgorganisatie kan hier haar ambities beschrijven, zoals het streven naar verantwoorde en betrouwbare AI-toepassingen die ethisch en transparant worden ingezet.

Strategie

De strategie omschrijft hoe de organisatie AI wil benutten om haar missie en visie te realiseren. Dit houdt in dat keuzes worden gemaakt over focusgebieden, middelen, mensen en tijd. In dit format wordt onderscheid gemaakt tussen de lange- en middellangetermijndoelen:

- **Langetermijndoelen (5-10 jaar):** De zorgorganisatie beschrijft hier haar bredere ambitie op het gebied van AI. Dit kan bijvoorbeeld gaan over het structureel integreren van AI in zorgprocessen, het bevorderen van datagedreven besluitvorming of het versterken van samenwerking met andere zorgaanbieders en kennisinstellingen.
- **Middellangetermijndoelen (1-4 jaar):** Hier wordt uitgewerkt welke stappen nodig zijn om de lange termijn doelen te bereiken. Dit kan betrekking hebben op de implementatie van AI in specifieke zorg- of administratieve processen, het ontwikkelen van beleid rondom AI-gebruik of het verbeteren van de digitale vaardigheden van medewerkers.

Door de missie, visie en strategie helder te formuleren, creëert de organisatie een solide basis voor het verantwoord en effectief inzetten van AI in de zorg.

1.3 Belang van AI in de zorgcontext

Deze paragraaf beschrijft waarom kunstmatige intelligentie (AI) relevant is binnen de zorgsector en welke meerwaarde het kan bieden voor zorgorganisaties. AI kan op verschillende manieren bijdragen aan het verbeteren van de zorgkwaliteit, de efficiëntie van processen en de ondersteuning van zorgprofessionals.

Toepassingen en kansen

AI heeft de potentie om diverse aspecten van de zorg te ondersteunen en te versterken.

Zorgorganisaties kunnen hier beschrijven welke toepassingsgebieden voor hen relevant zijn, zoals diagnostiek, besluitvormingsondersteuning, administratieve lastenverlichting of procesoptimalisatie. De focus ligt op hoe AI de zorgprofessionals kan ondersteunen en hoe het bijdraagt aan betere zorg voor patiënten en cliënten.

Uitdagingen en randvoorwaarden

Bij de inzet van AI binnen de zorg spelen diverse uitdagingen en randvoorwaarden een rol.

Zorgorganisaties kunnen hier aangeven welke aspecten zij als kritisch beschouwen, zoals ethische vraagstukken, de betrouwbaarheid van AI-modellen, transparantie in besluitvorming en de naleving van wet- en regelgeving. Daarnaast kan worden beschreven hoe de organisatie ervoor zorgt dat AI-toepassingen altijd een aanvulling zijn op menselijke expertise en niet leiden tot ongewenste afhankelijkheid of risico's.

Relatie met organisatiedoelen

AI wordt ingezet om bij te dragen aan de bredere doelstellingen van de zorgorganisatie. In deze sectie wordt toegelicht hoe de inzet van AI aansluit op de strategische doelen en kernwaarden van de organisatie. Dit kan bijvoorbeeld betrekking hebben op patiëntgerichte zorg, efficiëntere werkprocessen, innovatie of samenwerking binnen de zorgketen.

Door het belang van AI in de zorgcontext te beschrijven, creëert de organisatie een duidelijke basis voor de verdere ontwikkeling en implementatie van AI binnen haar zorgprocessen.

1.4 Doel van dit beleidskader

Deze paragraaf beschrijft het doel van het AI-beleidskader en de manier waarop het zorgorganisaties ondersteunt bij het verantwoord en effectief inzetten van kunstmatige intelligentie. Het beleidskader biedt richtlijnen en principes die helpen bij de implementatie en het beheer van AI, met oog voor ethiek, wetgeving en patiëntveiligheid.

Kaders voor verantwoord AI-gebruik

Het beleidskader helpt zorgorganisaties om AI op een verantwoorde, transparante en ethisch verantwoorde manier te implementeren en gebruiken. Dit betekent dat AI-systemen betrouwbaar, uitlegbaar en veilig moeten zijn, en dat ze passen binnen de bredere strategie en doelstellingen van de organisatie. Zorgorganisaties kunnen hier beschrijven welke algemene richtlijnen en principes zij hanteren bij de inzet van AI.

Compliance en wetgeving

Een belangrijk doel van het beleidskader is om te waarborgen dat AI-gebruik binnen de organisatie voldoet aan relevante wet- en regelgeving. Dit omvat onder andere de EU AI Act, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere nationale of sectorspecifieke regelgeving. Hier kan worden toegelicht hoe de organisatie borgt dat AI-systemen compliant zijn en welke verantwoordelijkheden medewerkers en leveranciers hierin hebben.

Richting en uniformiteit

Het beleidskader biedt een eenduidige richting voor alle betrokkenen binnen de organisatie. Dit helpt bij het maken van keuzes over AI-investeringen, het vaststellen van verantwoordelijkheden en het ontwikkelen van interne richtlijnen en procedures. Door een duidelijke structuur te hanteren, wordt voorkomen dat AI op een inconsistente of ongecontroleerde manier wordt ingezet.

Focus op patiëntveiligheid en zorgkwaliteit

AI moet bijdragen aan de verbetering van zorgprocessen en mag geen risico vormen voor patiënten of zorgprofessionals. In deze sectie wordt beschreven hoe het beleidskader ervoor zorgt dat AI-systemen bijdragen aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg. Zorgorganisaties kunnen aangeven hoe zij risico's beoordelen, evalueren en mitigeren bij de inzet van AI.

Dit beleidskader vormt daarmee de basis voor een toekomstbestendige, veilige en verantwoorde toepassing van AI binnen de zorgorganisatie.

1.5 Reikwijdte: Voor wie en wat geldt dit beleid?

Deze paragraaf beschrijft de reikwijdte van het AI-beleid en geeft aan op welke AI-systemen, toepassingen en betrokkenen het van toepassing is. Door een duidelijke afbakening te maken, weten alle interne en externe partijen binnen de zorgorganisatie wat van hen wordt verwacht bij het gebruik en de implementatie van AI.

Toepassingsgebied

Het AI-beleid geldt voor alle AI-systemen en toepassingen die binnen de organisatie worden gebruikt, ongeacht of deze intern zijn ontwikkeld of extern zijn ingekocht. Zorgorganisaties kunnen hier specificeren of het beleid van toepassing is op zowel klinische als administratieve AI-toepassingen, en of er onderscheid wordt gemaakt tussen verschillende risicoklassen van AI.

Betrokkenen

Het beleid is relevant voor alle medewerkers die direct of indirect met AI werken. Dit kan zorgprofessionals betreffen die AI gebruiken ter ondersteuning van hun besluitvorming, maar ook IT-specialisten, dataspecialisten en beleidsmakers die AI-systemen implementeren of beheren.

Daarnaast geldt het beleid voor externe partijen, zoals leveranciers en samenwerkingspartners, die AI-toepassingen ontwikkelen, leveren of beheren voor de organisatie.

Externe AI-systemen en open AI-toepassingen

Veel zorgorganisaties maken gebruik van ingekochte AI-systemen of generatieve AI-oplossingen die via externe leveranciers beschikbaar worden gesteld. Het beleid moet richtlijnen bevatten over hoe deze externe toepassingen worden beoordeeld en gevalideerd, zodat ze voldoen aan de eisen van de organisatie en de geldende wet- en regelgeving. Daarnaast kunnen er specifieke richtlijnen worden opgenomen voor het gebruik van open AI-systemen, zoals algemene generatieve AI-tools, om risico's en ongecontroleerd gebruik te beperken.

Aanvullende afspraken voor eigen AI-ontwikkeling

Indien de zorgorganisatie zelf AI-systemen ontwikkelt, kan het nodig zijn om aanvullende afspraken te maken over de ontwikkeling, validatie en implementatie. In dit geval kan worden beschreven welke extra richtlijnen gelden voor interne ontwikkelteams, bijvoorbeeld rondom modelvalidatie, datakwaliteit en ethische toetsing.

Door de reikwijdte van het beleid helder af te bakenen, zorgt de zorgorganisatie ervoor dat alle AI-toepassingen binnen een duidelijke kaders vallen en dat alle betrokkenen weten wat hun verantwoordelijkheden zijn.

1.6 Kernprincipes: Ethisch, transparant, patiëntgericht

Deze paragraaf beschrijft de fundamentele principes waaraan AI-toepassingen in de zorg moeten voldoen. Door deze kernprincipes vast te leggen, biedt het AI-beleid een richtlijn voor de ontwikkeling, implementatie en toepassing van AI binnen zorgorganisaties. Zorginstellingen kunnen deze principes als leidraad gebruiken om ervoor te zorgen dat AI op een verantwoorde en doelgerichte manier wordt ingezet.

Ethisch verantwoord gebruik

AI moet worden toegepast op een manier die recht doet aan de kernwaarden van de zorg, zoals respect voor autonomie, rechtvaardigheid en welzijn van de patiënt. Dit betekent dat AI-systemen geen discriminatie mogen veroorzaken, kwetsbare groepen niet mogen benadelen en altijd in het belang van de patiënt moeten worden ingezet. Zorgorganisaties kunnen hier aangeven hoe zij ethische afwegingen meenemen in hun besluitvorming over AI, bijvoorbeeld door middel van ethische commissies of toetsingskaders.

Transparantie en uitlegbaarheid

AI-systemen moeten begrijpelijk en uitlegbaar zijn voor zowel zorgprofessionals als patiënten. Dit betekent dat beslissingen van AI-systemen herleidbaar moeten zijn en dat gebruikers inzicht krijgen in de werking, beperkingen en betrouwbaarheid van de technologie. Hier kan worden toegelicht hoe de organisatie transparantie bevordert, bijvoorbeeld door documentatie, gebruikersrichtlijnen of periodieke audits van AI-systemen.

Patiëntgerichte zorg en menselijke controle

AI mag nooit de menselijke maat in de zorg vervangen, maar moet zorgprofessionals ondersteunen in hun besluitvorming. Dit houdt in dat AI-systemen geen beslissingen nemen zonder menselijke tussenkomst en dat zorgprofessionals altijd eindverantwoordelijk blijven. Zorgorganisaties kunnen hier beschrijven hoe zij waarborgen dat AI een hulpmiddel blijft en dat er mechanismen zijn om menselijke controle te behouden, bijvoorbeeld door klinische validatie of het instellen van menselijke supervisie bij AI-gestuurde beslissingen.

Door deze kernprincipes te verankeren in het AI-beleid, zorgt de zorgorganisatie ervoor dat AI wordt ingezet op een manier die in lijn is met de waarden en normen van de zorgsector. Dit draagt bij aan vertrouwen in AI, zowel binnen de organisatie als bij patiënten en andere betrokkenen.

voorbeeld

2 Governance en organisatie

In dit hoofdstuk worden de organisatorische structuren en verantwoordelijkheden rondom het beheer van AI-systemen binnen de zorgorganisatie beschreven. Het geeft duidelijk aan wie verantwoordelijk is voor de implementatie en het toezicht op AI, zowel intern als in samenwerking met externe partijen. Dit hoofdstuk richt zich op de waarborging van naleving van wetgeving, transparantie en de effectiviteit van AI-toepassingen.

2.1 Verantwoordelijkheden binnen de organisatie

Duidelijke rolverdeling en verantwoordelijkheden binnen de organisatie zorgen voor effectief beheer van AI-systemen. Het beleid moet aangeven wie verantwoordelijk is voor het toezicht, beheer en de implementatie van AI. Het is aan te bevelen een speciaal AI-comité op te richten die zich bezig houdt met risico en kansen inventarisaties, transparantie, ethiek, compliance en menselijk toezicht.

2.2 Rollen en taken rondom AI

Specificeer wie in het AI-comité moet plaatsnemen (vergeet de CAICO niet) op dat geïnventariseerd wordt om welke AI het gaat, onderzocht wordt welke rol de organisatie heeft en welke verantwoordelijkheden erbij horen, zodat de juistheid van uitkomsten geëvalueerd worden. Verder moet geconcludeerd worden welke bemoeienis met de AI-toepassing nodig is. Hoe het voor gebruikers duidelijk wordt hoe het AI-systeem werkt en of dit ethisch passend is (zie verder hoofdstuk 5). Dit zorgt ervoor dat alle taken goed gecoördineerd zijn.

2.3 Samenwerking met externe partijen

Het beleid moet richtlijnen bevatten voor samenwerking met externe leveranciers, AI-ontwikkelaars en andere belanghebbenden. Het is belangrijk dat deze partijen voldoen aan de organisatievereisten voor compliance en ethiek.

Bij de selectie van een externe leverancier van een AI-gestuurd systeem, wordt in samenspraak met de afdeling inkoop, ICT en BI, vastgelegd dat:

- De leverancier laat aan de zorginstelling zien dat zij voldoet aan de vereisten van de AI Act die gelden in dit kader, zoals inzicht in logging, uitzetbaarheid, menselijke toezicht etc. Het systeem moet dit kunnen faciliteren.
- De leverancier transparant is over de gebruikte datasets en hoe deze zijn samengesteld.

- Periodieke updates en verbeteringen worden geleverd om de nauwkeurigheid van de diagnostiek te waarborgen.
- Het contract een clausule bevat die toestaat dat de organisatie onafhankelijke audits uitvoert om te controleren of het systeem voldoet aan ethische en wettelijke normen.

2.4 Besluitvormingsprocessen rondom AI

Bepaal duidelijke processen voor besluitvorming rondom AI, bijvoorbeeld wanneer AI-advies of -beslissingen in een zorgproces worden overwogen en hoe menselijke controle wordt gewaarborgd. Dit zorgt voor transparantie en verantwoording bij elke stap. Neem hiervoor de uitkomsten van de uitgevoerde FRIA altijd mee in de besluitvorming. Besluitvorming rondom de inzet van AI volgt een vast proces, bestaande uit:

1. *Voorbereiding*: Een interne werkgroep beoordeelt de noodzaak van een AI-systeem, inclusief de potentiële impact op patiënten. En legt dit voor aan het AI-comité.
2. *Pilotfase*: Het systeem wordt eerst op kleine schaal getest, bijvoorbeeld op één afdeling, met nauwkeurige monitoring.
3. *Evaluatie*: Zorgprofessionals en technici evalueren de resultaten en geven feedback.
4. *Volledige implementatie*: Pas na succesvolle evaluatie wordt het systeem breder ingezet, met regelmatige controles en incidentrapportage.

voorbeeld

3 Naleving van wet- en regelgeving

Dit hoofdstuk behandelt de wettelijke verplichtingen van de zorgorganisatie met betrekking tot AI. Het richt zich op het naleven van de EU AI Act, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere relevante regelgeving. Het bespreekt onder andere het classificeren van AI-systemen op basis van risico, in de primaire systemen moeten de autorisaties en datakwaliteit op orde zijn, het beheren van patiëntdata en de risicobeoordeling van AI-toepassingen.

3.1 Toepassing van de EU AI Act in de zorg

Het beleid beschrijft hoe de zorgorganisatie AI-systemen moet classificeren volgens de EU AI Act, met specifieke aandacht voor de bepalingen in artikel 6. De EU AI Act vereist dat AI-systemen op basis van hun risiconiveau worden ingedeeld in verschillende categorieën, variërend van laagrisico tot hoogrisico, en onacceptabel. Als een AI handelt in strijd met EUR fundamentele waarden en normen, dan mag deze niet op de Europese markt worden ingezet. Bij hoogrisico AI moet duidelijk zijn waar de data vandaan komt, waarmee AI is getraind, is menselijk toezicht vereisten moet de technische documentatie op orde zijn. In de zorgsector moeten AI-toepassingen die direct invloed hebben op de gezondheid of veiligheid van patiënten, zoals diagnostische hulpmiddelen of behandelingssystemen, vaak worden geclassificeerd als hoogrisico.

3.2 Overige wet en regelgeving rondom AI

Er is een veelheid aan wet en regelgeving in de opmaat naar de digital decade, vanuit Europa. Te denken valt aan de volgende wet en regelgeving, rondom:

1. Data (AVG, Data Governance Act, AIDAS)
2. Cyber (NIS2, cyber resilience act)
3. Platforms (digital market act, Digital service act)
4. Content (Intellectueel eigendom, CSAM detectie)
5. AI en Aansprakelijkheid (AI-ACT, Richtlijn aansprakelijkheid AI).

3.3 Risicobeoordeling en classificatie van AI-systemen

Zorg voor de implementatie van een robuust risicobeheerproces waarbij de risico's van AI-systemen worden beoordeeld, met specifieke aandacht voor hoogrisico-systemen zoals diagnostische tools of behandelingsbeslissingen (Art. 6 EU AI Act).

Als een AI-systeem telt als hoog risico, dan moet het volgende geregeld zijn ([Bron: ICTRecht](#)):

- **Fundamental Rights Impact Assessment:** vooraf moeten gestructureerd de risico's in kaart worden gebracht voor kwesties als veiligheid, privacy, discriminatie, eerlijke toegang tot zorg, onderwijs en belangrijke diensten (zie de vorige blog).

Impact Assessments zijn systematische evaluaties van de consequenties – met name risico's – van een nieuw systeem of activiteit. Bekend is natuurlijk de Data Protection Impact Assessment (DPIA) uit de AVG. Specifiek voor AI-systemen is er de variant van de Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA), waarmee risico's van inzet van AI in kaart gebracht worden. De globale opzet is hetzelfde: risico's in kaart brengen en mitigerende maatregelen voorstellen.

De kern van een FRIA is dat deze veel breder in scope is dan een DPIA. Waar de laatste specifiek kijkt naar risico's voor privacy, persoonlijke levenssfeer en een eerlijke omgang met persoonsgegevens, zal een FRIA in principe alle soorten risico's voor mens en maatschappij mee moeten nemen. Naast persoonsgegevens vallen hier ook bijvoorbeeld fysieke veiligheid onder, ongewenste censuur (vrijheid van meningsuiting), gevaar voor de volksgezondheid of milieuvervuiling. ([bron: ICTRecht](#) en [FRAIA](#))

- **Risicomanagementsysteem:** om potentiële risico's te identificeren, evalueren, beheren en verminderen.
- **Systeem voor gegevensbeheer:** er moet gebruik worden gemaakt van onbevooroordeelde, kwalitatieve en representatieve datasets.
- **Technische documentatie:** voor gebruikers moet duidelijk zijn hoe het AI-systeem gebruikt moet worden.
- **Transparantie:** voor gebruikers moet duidelijk zijn hoe het AI-systeem werkt. Zo geldt er ook een verplichting om te loggen om te kunnen traceren en controleren wat er precies is gebeurd.
- **Menselijk toezicht:** bij het gebruik van het AI-systeem is menselijk toezicht vereist.
- **Conformiteitsbeoordeling:** er geldt een specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure die verschilt van het huidige CE-markeringssysteem voor andere producten. Het doel is om een beoordelingsproces te hebben dat is afgestemd op de unieke kenmerken en risico's van AI-

systemen.

Bijvoorbeeld: Bij de introductie van een AI-toepassing voor triage op de spoedeisende hulp wordt een risicoanalyse uitgevoerd. Deze analyse identificeert mogelijke valkuilen, zoals het risico op incorrecte classificaties in gevallen met beperkte gegevens. Als resultaat worden duidelijke escalatieprotocollen opgesteld voor situaties waarin het AI-systeem twijfelachtige uitkomsten geeft.

3.4 Interne en externe audits

Regelmatige interne en externe audits moeten de naleving van de wet- en regelgeving, de effectiviteit van AI-systemen en de risico's monitoren. Dit zorgt voor voortdurende controle en verantwoording van de AI-initiatieven.

[voorbeeld](#)

4 Transparantie en verantwoording

In dit hoofdstuk wordt het belang van transparantie en verantwoording in het gebruik van AI-systemen binnen de zorgorganisatie benadrukt. Het beschrijft hoe de zorgorganisatie ervoor zorgt dat AI-beslissingen uitlegbaar zijn voor zorgprofessionals en patiënten. Daarnaast wordt besproken hoe incidenten en afwijkingen van AI-systemen worden gerapporteerd en gemonitord, zodat fouten snel kunnen worden gecorrigeerd.

4.1 Communicatie over AI naar medewerkers en patiënten

De organisatie zorgt ervoor dat alle betrokkenen – van zorgprofessionals tot patiënten – goed geïnformeerd zijn over het gebruik van AI en de mogelijke impact. Dit bevordert transparantie en het vertrouwen in AI-toepassingen (Art. 13 EU AI Act).

4.2 Uitlegbaarheid van AI-systemen

AI-beslissingen zijn begrijpelijk en uitlegbaar voor de zorgprofessionals en patiënten, zodat zij geïnformeerde keuzes kunnen maken. Dit draagt bij aan de ethische verantwoordelijkheid van de organisatie en biedt ruimte voor menselijke controle (Art. 14 EU AI Act).

4.3 Monitoring en rapportage: Resultaten en incidenten

AI-systemen worden continu gemonitord. Incidenten of afwijkingen worden gedocumenteerd en gemeld, zowel intern als extern. Dit is cruciaal voor een effectieve risicobeheersing en het bevorderen van verantwoording (Art. 61 en Art. 62 EU AI Act).

[voorbeeld](#)

5 Ethische toepassing van AI

Dit hoofdstuk richt zich op de ethische aspecten van AI-gebruik binnen de zorg. Het behandelt de waarborging van gelijkheid, non-discriminatie en patiëntveiligheid, en zorgt ervoor dat AI-systemen voldoen aan de hoogste ethische en juridische normen. Het hoofdstuk benadrukt het belang van het beschermen van de rechten van patiënten, inclusief privacy en gegevensbescherming.

5.1 Waarborgen van gelijkheid en non-discriminatie

Het beleid bevat maatregelen die ervoor zorgen dat AI-systemen geen bias of discriminatie veroorzaken. Dit garandeert eerlijke en gelijke behandeling van alle patiënten (Art. 10(2)(f) EU AI Act).

5.2 Patiëntveiligheid en welzijn

Patiëntveiligheid is de hoogste prioriteit. AI-systemen moeten voldoen aan de strengste veiligheidsnormen om risico's voor de gezondheid van patiënten te minimaliseren (Art. 9(3) EU AI Act).

5.3 Privacybescherming en data governance

Onze AI-systemen voldoen aan de AVG en andere privacyregelgeving, met specifieke aandacht voor gegevensbeveiliging en bescherming van patiëntinformatie (Art. 10, Art. 71 EU AI Act).

5.4 Toepassing van AI voor kwetsbare groepen

Het beleid garandeert dat AI-toepassingen geen negatieve impact hebben op kwetsbare patiënten, zoals ouderen of mensen met een beperking, en dat ze gelijke toegang tot zorg krijgen.

[voorbeeld](#)

6 Technische richtlijnen

In dit hoofdstuk worden de technische richtlijnen voor het ontwikkelen, implementeren en beheren van AI-systemen binnen de zorgorganisatie uiteengezet. Het beschrijft hoe AI-toepassingen getest en gevalideerd moeten worden om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Dit hoofdstuk biedt ook richtlijnen voor het integreren van AI in bestaande zorgprocessen.

6.1 Ontwikkeling en inkoop van AI-systemen

Het beleid stelt richtlijnen voor zowel interne ontwikkeling als de selectie van externe AI-systemen. Alle systemen moeten voldoen aan de technische en ethische vereisten voordat ze in de zorg worden geïmplementeerd.

6.2 Validatie en testen van AI in de praktijk

AI-systemen worden gevalideerd en getest in realistische zorgomgevingen om te garanderen dat ze veilig en effectief functioneren.

6.3 Technische veiligheidsnormen

De organisatie zorgt ervoor dat AI-systemen voldoen aan de technische veiligheidsnormen en regelmatige tests ondergaan om potentiële fouten en risico's te minimaliseren.

6.4 Integratie in bestaande processen

AI-toepassingen integreren naadloos in de bestaande werkprocessen van de zorgorganisatie. Dit bevordert de acceptatie en het effectief gebruik van AI door zorgprofessionals.

[voorbeeld](#)

7 Opleiding en cultuurverandering

Dit hoofdstuk legt de nadruk op het belang van opleiding en bewustwording rondom het gebruik van AI. Het beschrijft hoe medewerkers en zorgprofessionals opgeleid moeten worden in de ethische, technische en juridische aspecten van AI, zodat ze deze technologie op een verantwoorde en effectieve manier kunnen gebruiken. Het hoofdstuk richt zich ook op het informeren van patiënten over de rol van AI in hun zorgproces.

7.1 Training en scholing van medewerkers

Medewerkers worden opgeleid in het gebruik van AI, de risico's ervan en hoe ze ethisch gebruik kunnen waarborgen. Opleiding bevordert veilig gebruik en versterkt het vertrouwen in AI (Art. 4(1)(g) EU AI Act).

7.2 AI-bewustwording bij zorgprofessionals

Het beleid maakt zorgprofessionals bewust van de impact van AI op hun werk en stelt hen in staat AI als hulpmiddel effectief en ethisch in hun zorgverlening te integreren.

7.3 Betrekken van patiënten bij AI-toepassingen

Patiënten moeten zich bewust zijn van de rol van AI in hun zorgtraject. Dit bevordert transparantie en vertrouwen in het zorgsysteem.

[voorbeeld](#)

8 Evaluatie en doorontwikkeling

Dit hoofdstuk bespreekt het proces van het periodiek beoordelen en bijwerken van het AI-beleid om het up-to-date te houden met technologische ontwikkelingen, wetgeving en veranderende organisatorische behoeften. Het benadrukt ook het belang van het betrekken van stakeholders, zoals zorgprofessionals en patiëntenorganisaties, bij de evaluatie van AI-initiatieven.

8.1 Periodieke beoordeling van AI-beleid

Het beleid wordt regelmatig herzien om ervoor te zorgen dat het up-to-date is met de laatste wetgeving en technologische ontwikkelingen (Art. 61(2) EU AI Act).

8.2 Het Implementeren van lessen uit Incidenten

Lessen uit incidenten worden effectief geïmplementeerd om toekomstige risico's te voorkomen en de effectiviteit van AI-toepassingen te verbeteren.

8.3 Innovatie en technologische vooruitgang Integreren

Het beleid staat open staan voortdurende innovatie, waarbij nieuwe technologieën op een verantwoorde manier worden geïntroduceerd en geëvalueerd.

8.4 Pijlers bij implementatie van AI

In het beleid zijn pijlers benoemd die centraal in de organisatie belegd worden.

voorbeeld

1. Inleiding en doelstelling

1.1 Definitie AI – AI-ACT

‘Een machinaal systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na de uitrol aanpassingsvermogen kan vertonen en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen’.

Simpele vertaling van de definitie: Een algoritme dat met enige autonomie output genereert, die invloed kan hebben op de omgeving

1.2 Missie, Visie en Strategie

Missie

Onze missie is het bevorderen van de gezondheid en het welzijn van onze patiënten door middel van verantwoorde, ethische en transparante toepassingen van kunstmatige intelligentie (AI). Wij geloven dat AI een sleutelrol kan spelen in het verbeteren van de zorgkwaliteit, het optimaliseren van behandelingsresultaten en het vergroten van de toegankelijkheid van zorgdiensten. AI moet een hulpmiddel zijn dat de relatie tussen zorgverleners en patiënten versterkt, niet vervangt. Door AI verantwoord en doelgericht te implementeren, zorgen we ervoor dat zorgverleners meer tijd hebben voor menselijk contact en dat patiënten sneller en accurater geholpen worden. AI helpt bij het optimaliseren van zorgprocessen, het signaleren van risico's en het ondersteunen van klinische besluitvorming. We zetten AI in als een middel om efficiënte, toegankelijke en veilige zorg te bieden, zonder dat de menselijke maat verloren gaat.

Visie

Wij streven ernaar een toonaangevende zorgorganisatie te zijn in het verantwoord en innovatief gebruik van AI. Onze visie is om AI te integreren in alle aspecten van de zorg, van diagnostiek en behandeling tot administratieve processen, en daarbij altijd de nadruk te leggen op patiëntveiligheid, ethische normen en de bescherming van persoonsgegevens. We zien AI als een essentiële technologie voor de toekomst van de zorg, waarbij innovatie hand in hand gaat met ethische en transparante toepassing. In de komende jaren zal AI een integraal onderdeel worden van onze zorgprocessen, waarbij de technologie wordt ingezet voor gepersonaliseerde zorg, voorspellende analyses en administratieve lastenverlichting. We streven naar een zorgomgeving waarin AI-beslissingen uitlegbaar en betrouwbaar zijn, zodat zowel zorgprofessionals als patiënten vertrouwen hebben in de technologie. Onze ambitie is om AI op een inclusieve, duurzame en dataveilige manier in te zetten, met respect voor privacy en autonomie van de patiënt. Door samenwerking met AI-ontwikkelaars, wetenschappers en andere zorgorganisaties willen we AI inzetten als een middel om patiëntgerichte zorg te verbeteren.

Strategie

Om onze missie en visie te realiseren, hanteren we de volgende strategische doelen:

Middellangetermijndoelen (1-4 jaar)

- AI toepassen in specifieke zorgdomeinen zoals diagnostiek, triage en preventie om de eerste voordelen zichtbaar te maken.
- Beleid en richtlijnen ontwikkelen voor ethisch en verantwoord AI-gebruik binnen de organisatie.
- Trainingen en opleidingsprogramma's aanbieden voor zorgprofessionals om hun digitale vaardigheden en AI-basiskennis te versterken.
- Pilotprojecten uitvoeren om de meerwaarde en effectiviteit van AI in verschillende zorgprocessen te testen.
- Mechanismen ontwikkelen voor continue monitoring en evaluatie van AI-toepassingen om transparantie en kwaliteit te waarborgen.

Langetermijndoelen (5-10 jaar)

- AI structureel integreren in zorg- en administratieve processen om efficiëntie en kwaliteit te verhogen.
- Een cultuur van datagedreven besluitvorming bevorderen, waarbij AI als een waardevol instrument wordt ingezet.
- Samenwerkingen met andere zorgorganisaties, kennisinstellingen en technologiepartners versterken om kennis en innovatie te stimuleren.
- Zorgen voor een verantwoorde AI-infrastructuur waarin privacy, ethiek en informatieveiligheid centraal staan.
- Patiënten en zorgverleners actief betrekken bij de ontwikkeling en implementatie van AI-toepassingen om draagvlak en vertrouwen te vergroten.

Door deze strategische aanpak zorgen we ervoor dat AI een positieve en duurzame bijdrage levert aan onze zorgorganisatie en de patiënten die we bedienen.

1.3 Belang van AI in de zorgcontext

AI speelt een steeds grotere rol binnen de zorgsector en biedt aanzienlijke voordelen op het gebied van zorgkwaliteit, efficiëntie en ondersteuning van zorgprofessionals. Door middel van geavanceerde data-analyse en machine learning kan AI patronen herkennen in medische gegevens, waardoor snellere en nauwkeurigere diagnoses mogelijk worden. Daarnaast helpt AI bij het automatiseren van administratieve taken, zodat zorgverleners meer tijd overhouden voor patiëntenzorg.

Toepassingen en kansen

Binnen onze zorgorganisatie zetten we AI in voor verschillende doeleinden:

- **Diagnostiek en besluitvormingsondersteuning:** AI ondersteunt artsen bij het interpreteren van medische beelden, zoals röntgenfoto's en MRI-scans, waardoor afwijkingen sneller en nauwkeuriger kunnen worden opgespoord.
- **Administratieve lastenverlichting:** Door AI-gestuurde spraakherkenning en automatische verslaglegging wordt de documentatietijd van zorgprofessionals aanzienlijk verminderd.
- **Procesoptimalisatie:** AI helpt bij capaciteitsplanning en het voorspellen van zorgvraag, zodat zorgverleners efficiënter kunnen werken en patiënten sneller geholpen worden.

- **Preventieve zorg:** Met AI-analyse van gezondheidsdata kunnen risico's op aandoeningen vroegtijdig worden gesignaleerd, waardoor preventieve maatregelen tijdig kunnen worden genomen.

Uitdagingen en randvoorwaarden

Bij de inzet van AI binnen de zorg moeten we rekening houden met enkele cruciale randvoorwaarden:

- **Ethische vraagstukken:** AI-toepassingen moeten transparant, uitlegbaar en eerlijk zijn, zodat ze de patiëntveiligheid waarborgen en geen ongelijkheden versterken.
- **Betrouwbaarheid en nauwkeurigheid:** AI-modellen moeten worden gevalideerd en continu worden gecontroleerd op prestaties en bias.
- **Privacy en gegevensbescherming:** We volgen strikte richtlijnen op het gebied van gegevensverwerking en zorgen ervoor dat AI-gebruik in lijn is met de AVG-wetgeving.
- **Menselijke controle:** AI wordt ingezet als ondersteuning, maar de uiteindelijke verantwoordelijkheid blijft bij de zorgprofessional. We waarborgen dat AI nooit een vervanging wordt voor menselijke expertise.

Relatie met organisatiedoelen

De inzet van AI draagt direct bij aan onze kernwaarden en strategische doelstellingen:

- **Patiëntgerichte zorg:** AI helpt bij snellere diagnoses en gepersonaliseerde behandelplannen, wat leidt tot betere patiëntuitkomsten.
- **Efficiëntie en werkdrukverlaging:** Door AI in te zetten voor administratieve en repetitieve taken, kunnen zorgprofessionals zich meer richten op directe zorgverlening.
- **Innovatie in de zorg:** Door samen te werken met AI-ontwikkelaars en onderzoekers blijven we vooroplopen in technologische ontwikkelingen.
- **Samenwerking binnen de zorgketen:** AI ondersteunt betere gegevensuitwisseling en samenwerking tussen verschillende zorginstellingen, wat leidt tot meer samenhangende en efficiënte zorg.

Door deze duidelijke visie op de inzet van AI binnen onze zorgorganisatie te formuleren, leggen we een solide basis voor de verantwoorde en effectieve toepassing van AI in onze zorgprocessen.

1.4 Doel van dit beleidskader

Het doel is om duidelijke richtlijnen te bieden voor het verantwoord ontwikkelen, implementeren en gebruiken van AI-systemen binnen onze zorgorganisatie. We streven ernaar de veiligheid, transparantie en ethische verantwoordelijkheid van AI-toepassingen te waarborgen. Dit zorgt ervoor dat we voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving, inclusief de EU AI Act, en dat we de rechten van onze patiënten respecteren, met name hun privacy en autonomie.

1.5 Reikwijdte

Dit geldt voor alle AI-toepassingen die binnen de zorgorganisatie worden gebruikt, zowel voor intern ontwikkelde als extern ingekochte systemen. Het betreft onder andere AI-gebruik voor diagnostiek (zoals beeldherkenning in medische scans), behandelingssuggesties (zoals voorspellende modellen voor behandelingsresultaten), en administratieve toepassingen (zoals AI-gestuurde planning en resource-optimalisatie). Dit is van toepassing op alle afdelingen die gebruik maken van AI-

technologieën in hun werkprocessen, van klinische teams tot ondersteunende diensten zoals IT en administratie.

1.6 Kernprincipes: Ethisch, transparant, patiëntgericht

De kernprincipes voor het gebruik van AI in de zorg zijn:

Ethisch gebruik: AI wordt alleen ingezet in situaties waarin het ethisch verantwoord is, met aandacht voor het welzijn van patiënten, eerlijkheid en gelijke behandeling.

Transparantie: We zorgen ervoor dat alle AI-gebaseerde beslissingen begrijpelijk zijn voor zorgprofessionals en patiënten. De rol van AI in zorgprocessen wordt altijd duidelijk gecommuniceerd.

Patiëntgericht: Alle AI-oplossingen worden ontwikkeld en toegepast met het oog op het verbeteren van de zorg voor patiënten. We zorgen ervoor dat AI nooit de menselijke beslissing in zorg en behandeling vervangt, maar slechts als ondersteunend hulpmiddel dient."



2. Governance en organisatie

2.1 Verantwoordelijkheden binnen de organisatie

Een duidelijke rolverdeling en verantwoordelijkheden binnen de organisatie zorgen voor effectief beheer van AI-systemen. Daarom hebben we een speciaal AI-comité opgericht dat zich richt op risico- en kanseninventarisatie, transparantie, ethiek, compliance en menselijk toezicht.

AI-comité samenstelling en taken: Het AI-comité bestaat uit een medisch directeur, een hoofd IT, een ethisch specialist, een kwaliteitsmanager, een privacy expert en een Chief AI Compliance Officer (CAICO). Dit comité:

- Beslist welke AI-toepassingen mogen worden geïmplementeerd op basis van een risicoanalyse.
- Controleert regelmatig of bestaande systemen voldoen aan ethische en technische normen.
- Organiseert maandelijkse vergaderingen waarin zorgprofessionals feedback kunnen geven over hun ervaringen met AI in de praktijk.

Verbinding met de organisatie: Voor een succesvolle implementatie is het essentieel om de gehele organisatie te betrekken. Daarom werken we met een aanspreekpunt per afdeling voor AI-gerelateerde zaken. Deze contactpersonen fungeren als intermediair tussen hun afdeling en het AI-comité, signaleren uitdagingen en kansen en zorgen voor een soepele adoptie van AI binnen de zorgprocessen. Daarnaast organiseert het AI-comité informatiesessies en trainingen om het bewustzijn en de kennis over AI binnen de organisatie te vergroten.

2.2 Rollen en taken rondom AI

De rollen en taken met de daarbij behorende verantwoordelijkheden binnen het AI-comité zijn als volgt belegd. Zie daarbij suggesties voor rollen.

Taken en bijbehorende rollen binnen het AI-comité:

- **Risico- en kanseninventarisaties:**
 - Identificeren en beoordelen van de risico's en voordelen van AI-toepassingen in de zorg.
 - Toetsen van AI-oplossingen op potentiële impact op zorgkwaliteit en patiëntveiligheid.
 - Afwegen van ethische en operationele risico's en het mitigeren van ongewenste effecten.

Suggestie voor rollen: Chief AI Compliance Officer (CAICO), Hoofd IT, BI-specialisten

- **Transparantie en uitlegbaarheid:**
 - Zorgen voor begrijpelijke en uitlegbare AI-algoritmen, zodat zorgprofessionals en patiënten weten hoe AI-beslissingen tot stand komen.
 - Ontwikkelen van communicatiemiddelen en trainingsmateriaal over AI-toepassingen.
 - Evalueren van AI-systemen op bias, discriminatie en eerlijke besluitvorming.

Suggestie voor rollen: CAICO, BI-specialisten, Medisch Directeur

- **Ethische beoordeling:**
 - Borgen dat AI-systemen voldoen aan ethische richtlijnen en waarden van de organisatie.
 - Opstellen en handhaven van ethische richtlijnen voor het gebruik van AI.

- Periodieke evaluatie van AI-impact op patiënten en zorgverleners.

Suggestie voor rollen: Medisch Directeur, Lid medische commissie, Ethisch Specialist

- **Compliance en regelgeving:**

- Waarborgen dat AI-gebruik voldoet aan wet- en regelgeving, zoals de EU AI Act en AVG.
- Regelmatige audits en controles uitvoeren op AI-systemen.
- Documenteren van beslissingen rondom AI-governance en risicoanalyses.

Suggestie voor rollen: CAICO, Juridische afdeling, Compliance Officers

- **Menselijk toezicht en verantwoording:**

- Inrichten van controlemechanismen waarbij menselijke professionals altijd de eindbeslissing nemen bij AI-geassisteerde besluitvorming.
- Zorgen dat AI een aanvulling is op zorgverleners en niet leidt tot ongewenste afhankelijkheid.
- Aanspreekpunten per afdeling aanwijzen voor AI-gerelateerde vraagstukken en feedback ophalen.

Suggestie voor rollen: Kwaliteitsmanager, Producteigenaar per AI-toepassing (bijvoorbeeld Manager Facilitair, Manager HR, afhankelijk van AI-gebruik in die afdeling)

2.3 Samenwerking met externe partijen

Voor een verantwoorde en effectieve inzet van AI binnen de zorgorganisatie is samenwerking met externe partijen essentieel. Dit omvat onder andere AI-leveranciers, technologiepartners en wetenschappelijke instellingen. De zorgorganisatie is als gebruiksverantwoordelijke verplicht te voldoen aan de vereisten van de AI Act en draagt zorg voor een selectieproces waarin compliance, ethiek en transparantie centraal staan.

Bij de keuze voor een externe AI-leverancier werken de afdelingen Inkoop, ICT en BI nauw samen om te waarborgen dat de leverancier voldoet aan alle wettelijke en ethische kaders. De leverancier dient inzichtelijk te maken hoe AI-beslissingen tot stand komen, welke datasets gebruikt worden en hoe deze zijn samengesteld. Daarnaast moet het systeem functionaliteiten bieden zoals logging, de mogelijkheid om AI uit te schakelen en menselijk toezicht. Ook moet de leverancier periodieke updates en verbeteringen leveren om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van het AI-systeem te waarborgen.

Om de naleving van wet- en regelgeving te borgen, worden contractuele afspraken gemaakt over ethische en technische normen. Dit omvat het recht op onafhankelijke audits om de prestaties en compliance van AI-systemen te controleren. De organisatie ziet erop toe dat AI altijd een ondersteunende rol heeft binnen zorgprocessen en niet leidt tot ongewenste afhankelijkheden of risico's voor patiënten en zorgprofessionals. De samenwerking met externe partijen is een doorlopend proces, waarbij continue evaluatie en bijsturing plaatsvinden om te garanderen dat AI op een verantwoorde en veilige manier wordt ingezet.

2.4 Besluitvormingsprocessen rondom AI

Het besluitvormingsproces voor de inzet van AI binnen onze zorgorganisatie is zorgvuldig ingericht om transparantie en verantwoording te waarborgen. Wanneer een AI-systeem wordt overwogen, start het proces met een interne werkgroep die de noodzaak en potentiële impact beoordeelt. Hierbij wordt gekeken naar de verwachte voordelen voor patiënten en zorgprofessionals, evenals de ethische en juridische randvoorwaarden. De werkgroep legt haar bevindingen voor aan het AI-comité, dat de risico's en kansen afweegt en een besluit neemt over verdere stappen.

Indien een AI-toepassing potentieel waardevol blijkt, volgt een pilotfase waarin het systeem op kleine schaal wordt getest binnen een geselecteerde afdeling. Gedurende deze periode wordt het gebruik nauwkeurig gemonitord en worden zowel technische prestaties als gebruikerservaringen geëvalueerd. Zorgprofessionals geven feedback over de toepasbaarheid en betrouwbaarheid van het systeem, en eventuele knelpunten worden geïdentificeerd en aangepakt.

Na afronding van de pilot wordt een evaluatie uitgevoerd waarbij de resultaten worden geanalyseerd. Het AI-comité beoordeelt of het systeem voldoet aan de gestelde eisen en of het verantwoord is om het breder binnen de organisatie te implementeren. Pas wanneer uit de evaluatie blijkt dat het AI-systeem veilig, effectief en ethisch verantwoord is, wordt overgegaan tot volledige implementatie. Hierbij worden heldere protocollen vastgesteld voor blijvende monitoring, periodieke herbeoordeling en incidentrapportage. Op deze manier blijft het gebruik van AI in de zorg transparant en wordt gewaarborgd dat het altijd een ondersteunend instrument blijft voor zorgprofessionals en patiënten.

3. Naleving van wet- en regelgeving

3.1 Toepassing van de EU AI Act in de zorg

Indien de zorgorganisatie een AI-systeem overweegt, zoals een diagnostisch hulpmiddel of een systeem voor het monitoren van patiënten, wordt het AI-systeem eerst beoordeeld op basis van de risicoclassificatie volgens de EU AI Act. Dit wordt gedaan door een multidisciplinair team, waaronder IT-experts, klinisch personeel en ethici, dat samen de risicocategorie van het systeem bepaalt. Het team onderzoekt of het AI-systeem direct invloed heeft op de gezondheid of veiligheid van patiënten en of het voldoet aan de vereisten van artikel 6 van de AI Act, waaronder het risiconiveau.

In het geval van een hoogrisico AI-systeem, bijvoorbeeld een systeem dat de kans op complicaties bij chirurgische ingrepen voorspelt, wordt het systeem eerst grondig getest. Het proces begint met een uitgebreide evaluatie van de herkomst van de data waarop het systeem is getraind. De organisatie documenteert zorgvuldig hoe de data is verzameld, verwerkt en gecontroleerd. Daarnaast wordt een ethische toetsing uitgevoerd om te waarborgen dat het systeem voldoet aan fundamentele waarden, zoals patiëntveiligheid en privacy.

Daarna volgt een simulatiefase waarbij het systeem wordt getest in verschillende klinische scenario's om de effectiviteit en betrouwbaarheid te bevestigen. Het team verzamelt feedback van zorgprofessionals en past het systeem aan indien nodig. De technische documentatie wordt

De AI-systemen die als hoogrisico worden aangemerkt, worden bovendien regelmatig geëvalueerd en geaudit om ervoor te zorgen dat ze blijven voldoen aan de vereisten van de EU AI Act en de richtlijnen voor ethische AI in de zorg. Het proces wordt gecoördineerd door een interne commissie voor AI-regulatie, die ook verantwoordelijk is voor het opstellen van rapportages en het bijhouden van wijzigingen in wet- en regelgeving.

Een overzicht van toekomstige richtlijnen, verordeningen en andere wetgeving op het gebied van digitalisering. De blauwe stippen zijn van toepassing op de gezondheidszorg.

Bron: ICTRecht

AI-beleid voor risicobeoordeling en classificatie

8

diagnostiek, behandelingsbeslissingen of patiëntveiligheid worden vooraf onderworpen aan een gestructureerde risicoanalyse.

Voor hoogrisico AI-systemen wordt een **Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA)** uitgevoerd om de risico's op het gebied van veiligheid, privacy, discriminatie en eerlijke toegang tot zorg te beoordelen. In tegenstelling tot een Data Protection Impact Assessment (DPIA), die zich richt op privacyaspecten, heeft een FRIA een bredere scope en omvat deze ook risico's voor volksgezondheid, fysieke veiligheid en maatschappelijke impact. Op basis van deze analyse worden mitigerende maatregelen vastgesteld en verwerkt in het implementatieplan van het AI-systeem.

Naast de impactanalyse is een **risicomanagementsysteem** geïmplementeerd om risico's continu te identificeren, monitoren en mitigeren. AI-systemen worden uitsluitend getraind met onbevooroordeelde, kwalitatieve en representatieve datasets, en de organisatie hanteert een strikt **gegevensbeheerproces** om de betrouwbaarheid en rechtvaardigheid van AI-uitkomsten te waarborgen. De werking en beperkingen van AI-toepassingen worden gedocumenteerd in de **technische documentatie**, zodat zorgprofessionals het systeem op een verantwoorde manier kunnen gebruiken.

Transparantie is een kernvereiste bij de inzet van AI. Zorgprofessionals en gebruikers moeten inzicht hebben in hoe het AI-systeem werkt en op welke wijze beslissingen tot stand komen. Om controle en verantwoording te garanderen, worden alle AI-beslissingen en interacties gelogd. **Menselijk toezicht** blijft essentieel: AI-systemen ondersteunen het zorgproces, maar beslissingen worden altijd gecontroleerd en gevalideerd door zorgprofessionals.

Voor de implementatie van een nieuw hoogrisico AI-systeem wordt een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen, die rekening houdt met de specifieke risico's en eigenschappen van AI. Dit proces verschilt van de standaard CE-markering en waarborgt dat het systeem voldoet aan de eisen van de EU AI Act.

Voorbeeld: Bij de implementatie van een AI-toepassing voor triage op de spoedeisende hulp wordt een grondige risicoanalyse uitgevoerd. Hierbij wordt gekeken naar de nauwkeurigheid van het systeem en mogelijke risico's, zoals foutieve classificaties bij patiënten met beperkte medische gegevens. Indien de AI een twijfelachtige uitkomst geeft, is een arts altijd eindverantwoordelijk voor de uiteindelijke beslissing. Om dit te borgen, worden escalatieprotocollen opgesteld, waarbij zorgprofessionals verplicht zijn om de AI-uitkomsten te beoordelen en, indien nodig, aan te passen. Logging en regelmatige evaluaties zorgen ervoor dat de betrouwbaarheid en effectiviteit van het systeem voortdurend worden gemonitord en verbeterd.

Bron: [ICTRecht](#)

3.4 Interne en externe audits

Binnen de zorgorganisatie worden regelmatige interne en externe audits uitgevoerd om de naleving van wet- en regelgeving, de effectiviteit van AI-systemen en de bijbehorende risico's systematisch te monitoren. Deze audits waarborgen dat AI-toepassingen blijven voldoen aan de geldende ethische en juridische kaders en dat ze veilig en betrouwbaar functioneren binnen de zorgpraktijk.

De interne audits worden uitgevoerd door het compliance- en kwaliteitsmanagementteam, in samenwerking met de functionaris gegevensbescherming (FG), de Chief Information Security Officer (CISO) en de Certified Artificial Intelligence Compliance Officer (CAICO). De CAICO speelt een centrale rol in het waarborgen van de compliance van AI-systemen door toezicht te houden op de implementatie en naleving van AI-regelgeving en ethische richtlijnen. Tijdens de audits wordt beoordeeld of risicobeheerprocessen correct worden gevolgd, of AI-modellen transparant en uitlegbaar zijn en of er voldoende maatregelen zijn getroffen om bias en discriminatie te voorkomen. Bevindingen en aanbevelingen worden vastgelegd en besproken met het management, waarna verbeteracties worden geïmplementeerd.

Externe audits worden periodiek uitgevoerd door onafhankelijke certificerende instanties of toezichthoudende autoriteiten, afhankelijk van de wettelijke eisen en de aard van het AI-systeem. Deze audits richten zich op de conformiteit met de EU AI Act, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en sectorale richtlijnen. Daarnaast kunnen externe specialisten, zoals ethische commissies of academische experts, betrokken worden bij de evaluatie van complexe AI-systemen met een hoog risico.

De resultaten van zowel interne als externe audits worden gedocumenteerd en gebruikt voor continue verbetering. Indien nodig worden AI-modellen bijgesteld, risicobeheerstrategieën aangescherpt of aanvullende waarborgen geïmplementeerd. Door deze systematische controle en evaluatie blijft het gebruik van AI transparant, verantwoord en in lijn met de doelstellingen van veilige en betrouwbare zorg.

Bijvoorbeeld: Een externe auditor onderzoekt een AI-systeem dat wordt gebruikt voor behandelingsplanning in oncologie. Het auditrapport analyseert de prestaties, de gebruikte datasets en hoe het systeem menselijke beslissingen ondersteunt. Aanbevelingen uit het rapport worden gebruikt om het systeem te verbeteren en eventuele tekortkomingen aan te pakken.

4. Transparantie en verantwoording

4.1 Communicatie over AI naar medewerkers en patiënten

De zorgorganisatie stelt transparante en toegankelijke communicatie over het gebruik van AI centraal om zowel zorgprofessionals als patiënten goed te informeren over de inzet en impact van AI-toepassingen. Openheid over de werking, mogelijkheden en beperkingen van AI draagt bij aan vertrouwen en zorgt ervoor dat alle betrokkenen weloverwogen beslissingen kunnen nemen.

Zorgprofessionals ontvangen gerichte training en informatie over AI-systemen die in hun werk worden toegepast. Dit omvat uitleg over hoe de AI werkt, de rol van menselijke controle en de ethische en juridische kaders waaraan het systeem moet voldoen. Medewerkers worden actief betrokken bij het evalueren van AI-toepassingen en kunnen feedback geven over mogelijke verbeteringen. Het AI-comité, waarin vertegenwoordigers van verschillende disciplines samenkomen, speelt hierin een coördinerende rol door toezicht te houden op de juiste toepassing van AI en te adviseren over communicatie naar medewerkers en patiënten.

Voor patiënten wordt begrijpelijke en heldere informatie verstrekt over AI-gebaseerde zorgtoepassingen, zodat zij weten wanneer en hoe AI wordt gebruikt in hun behandeling. Dit gebeurt via voorlichtingsmateriaal, gesprekken met zorgverleners en digitale informatiekkanalen. Patiënten behouden altijd het recht om vragen te stellen over de werking van AI en de invloed ervan op hun zorgproces. Wanneer AI wordt gebruikt bij diagnostiek of behandelingsvoorstellen, worden patiënten actief geïnformeerd over de ondersteuning die AI biedt en de rol van de zorgprofessional in de uiteindelijke besluitvorming.

Het AI-comité bewaakt de kwaliteit en effectiviteit van de communicatie rondom AI, evalueert regelmatig of de informatie aansluit bij de behoeften van zowel medewerkers als patiënten en adviseert over verbeteringen. Hiermee wordt een continue dialoog bevorderd, waarbij vertrouwen en begrijpelijkheid centraal staan in de inzet van AI binnen de zorg.

Bijvoorbeeld: Bij de introductie van een AI-systeem dat beeldanalyse ondersteunt bij het opsporen van afwijkingen in röntgenfoto's, organiseert de organisatie informatiesessies voor zorgprofessionals. Patiënten ontvangen bij hun afspraak een folder waarin wordt uitgelegd dat AI het medisch team ondersteunt, maar dat een arts altijd de uiteindelijke beoordeling doet.

4.2 Uitlegbaarheid van AI-systemen

De zorgorganisatie waarborgt dat AI-beslissingen begrijpelijk en uitlegbaar zijn voor zowel zorgprofessionals als patiënten. Dit betekent dat bij elke AI-toepassing helder wordt gecommuniceerd hoe het systeem tot een aanbeveling of beslissing komt, welke data en modellen hieraan ten grondslag liggen en welke mate van zekerheid de AI biedt. Door deze transparantie kunnen zorgprofessionals de AI-inzichten op de juiste wijze interpreteren en blijft er ruimte voor menselijke controle en professionele oordeelsvorming.

Voor zorgprofessionals worden AI-systemen zo ingericht dat ze niet alleen een uitkomst of advies presenteren, maar ook de achterliggende redenen en invloedrijke factoren inzichtelijk maken. Dit stelt hen in staat om de aanbevelingen kritisch te beoordelen en onderbouwde keuzes te maken in de zorgverlening. Training en begeleiding zorgen ervoor dat medewerkers goed begrijpen hoe zij AI verantwoord kunnen gebruiken binnen hun praktijk.

Patiënten worden actief geïnformeerd over hoe AI wordt ingezet in hun zorgproces en wat dit voor hen betekent. Wanneer AI een rol speelt bij diagnostiek of behandeling, wordt de werking van het systeem op een begrijpelijke manier toegelicht, zodat patiënten goed geïnformeerde beslissingen kunnen nemen. Zorgprofessionals ondersteunen dit door AI-gebaseerde adviezen in begrijpelijke taal uit te leggen en eventuele vragen van patiënten te beantwoorden.

Bijvoorbeeld: Een AI-systeem dat wordt ingezet voor diabetesmanagement geeft aanbevelingen op basis van glucosewaarden en leefstijlgegevens. Zorgprofessionals krijgen een dashboard dat niet alleen de aanbevelingen toont, maar ook de belangrijkste factoren die eraan ten grondslag liggen. Tijdens een consult kan de arts dit uitleggen aan de patiënt, waardoor deze beter begrijpt waarom bepaalde acties worden voorgesteld.

4.3 Monitoring en rapportage: Resultaten en incidenten

De zorgorganisatie zorgt voor voortdurende monitoring van AI-systemen om de betrouwbaarheid, veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Dit betekent dat AI-prestaties systematisch worden gecontroleerd en geanalyseerd, zodat afwijkingen vroegtijdig worden gesignaleerd en geëvalueerd. Wanneer een AI-systeem onvoorziene of ongewenste uitkomsten genereert, worden deze gedocumenteerd en intern gerapporteerd. Ernstige incidenten die impact kunnen hebben op patiëntveiligheid of zorgkwaliteit worden conform de wettelijke verplichtingen ook extern gemeld aan de relevante toezichthoudende instanties.

Om de monitoring structureel te borgen, worden AI-systemen periodiek beoordeeld door een gespecialiseerd team. Dit team analyseert patronen, signaleert structurele afwijkingen en beoordeelt of het AI-systeem blijft voldoen aan de gestelde normen en verwachtingen. Daarnaast wordt feedback van zorgprofessionals actief verzameld, zodat hun praktijkervaring wordt meegenomen bij het verbeteren van de werking en uitlegbaarheid van AI.

Incidenten worden zorgvuldig geanalyseerd en gedocumenteerd. Dit proces draagt niet alleen bij aan het minimaliseren van risico's, maar ook aan continue verbetering van AI-toepassingen. De zorgorganisatie zorgt ervoor dat verbetermaatregelen worden doorgevoerd en dat zorgprofessionals worden geïnformeerd over relevante aanpassingen in de AI-systemen die zij gebruiken.

Bijvoorbeeld: Een AI-systeem dat wordt gebruikt om risicopatiënten op de IC te identificeren, wordt dagelijks gecontroleerd door een team dat afwijkingen in de voorspellingen registreert. Als het systeem bijvoorbeeld een lage risicoscore geeft aan een patiënt die later complicaties krijgt, wordt dit als incident genoteerd. Deze informatie wordt geanalyseerd en gebruikt om de algoritmen verder te verbeteren.

5 Ethische toepassing van AI

5.1 Waarborgen van gelijkheid en non-discriminatie

De zorgorganisatie implementeert maatregelen die ervoor zorgen dat AI-systemen geen bias of discriminatie veroorzaken. Dit wordt gedaan door zorgvuldig te waarborgen dat de AI-modellen die in de zorg worden ingezet, eerlijk en evenwichtig zijn. AI-systemen worden getraind op representatieve en onbevooroordeelde datasets, zodat alle patiëntgroepen gelijkwaardig behandeld worden. Bij de selectie en het verwerken van data wordt actief gecontroleerd op mogelijke bias, zoals verschillen op basis van geslacht, leeftijd, etniciteit of andere sociaal-demografische kenmerken, die de zorgresultaten zouden kunnen beïnvloeden.

Er wordt een systematisch proces geïmplementeerd voor het regelmatig controleren van AI-systemen, waarbij wordt geëvalueerd of het systeem bepaalde groepen nadelig beïnvloedt. Dit proces wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team, dat zowel datawetenschappers als zorgprofessionals omvat, om te zorgen voor een brede en kritische blik op de impact van AI in de zorg.

Daarnaast wordt er een mechanisme ingebouwd voor het identificeren en corrigeren van mogelijke vooroordelen in AI-modellen en de onderliggende data. Dit helpt om een eerlijke en gelijke behandeling van patiënten te waarborgen en te voldoen aan ethische en juridische normen, zoals die zijn vastgelegd in de EU AI Act.

Bijvoorbeeld: Een AI-systeem dat wordt gebruikt om toegang tot spoedzorg te prioriteren, wordt getraind op een dataset die een evenwichtige representatie bevat van patiënten van verschillende leeftijden, geslachten en etnische achtergronden. Daarnaast wordt regelmatig gecontroleerd of het systeem niet systematisch groepen achterstelt, zoals oudere patiënten of mensen met een taalbarrière.

5.2 Patiëntveiligheid en welzijn

Patiëntveiligheid is de hoogste prioriteit bij het implementeren en gebruiken van AI-systemen in de zorg. Alle AI-toepassingen worden grondig getest om te voldoen aan de strengste veiligheidsnormen, voordat ze in gebruik worden genomen. Dit gebeurt in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving, zoals vastgelegd in de EU AI Act. Het AI-comité is verantwoordelijk voor het toezicht op het naleven van deze normen en zorgt ervoor dat systemen zowel tijdens de implementatie als in gebruik voldoen aan de noodzakelijke veiligheidseisen.

Indien een AI-systeem tijdens de testfase of na implementatie blijkt onvoldoende te voldoen aan de veiligheidsnormen, wordt het systeem onmiddellijk uitgeschakeld en herzien. Het AI-comité, in samenwerking met relevante zorgprofessionals, zal de oorzaak van de onveilige prestaties

onderzoeken en een plan ontwikkelen voor verbeteringen. Pas wanneer het systeem opnieuw voldoet aan de vastgestelde veiligheidsnormen, mag het weer in gebruik worden genomen.

Regelmatige controles en evaluaties van AI-systemen blijven essentieel om risico's voor de patiëntveiligheid te minimaliseren. Dit omvat zowel technische als klinische beoordelingen, waarbij wordt gekeken naar de werking van het systeem in de dagelijkse praktijk. Feedback van zorgprofessionals en patiënten wordt actief verzameld om ervoor te zorgen dat de systemen veilig blijven werken en om potentiële risico's tijdig te identificeren en te mitigeren.

Bijvoorbeeld: Bij de implementatie van een AI-systeem dat operatierisico's voorspelt, wordt het systeem grondig getest in een gecontroleerde omgeving. Testresultaten worden geanalyseerd door een multidisciplinair team om er zeker van te zijn dat het systeem veilige en nauwkeurige aanbevelingen doet. Periodieke evaluaties vinden plaats om mogelijke risico's in de praktijk te identificeren en te mitigeren.

5.3 Privacybescherming en data governance

De zorgorganisatie waarborgt de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere relevante privacyregelgeving bij het gebruik van AI-systemen. Dit houdt in dat alle AI-toepassingen zorgvuldig worden ontworpen en geïmplementeerd met specifieke aandacht voor de bescherming van patiëntinformatie en de veiligheid van gegevens.

Bij het verwerken van persoonlijke gegevens in AI-systemen wordt altijd rekening gehouden met de beginselen van gegevensminimalisatie, transparantie en doelbinding. Alleen de noodzakelijke gegevens worden verzameld en verwerkt, en deze worden uitsluitend gebruikt voor het beoogde doel. Alle gegevens worden op een veilige en verantwoorde manier beheerd, en er worden robuuste technische en organisatorische maatregelen getroffen om de integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen.

Toegang tot persoonsgegevens is strikt beperkt tot geautoriseerde medewerkers, en er wordt gebruik gemaakt van geavanceerde beveiligingstechnieken, zoals encryptie, om gegevens tijdens het transport en de opslag te beschermen. Het systeem wordt regelmatig gecontroleerd op naleving van de privacy- en beveiligingsnormen, en eventuele incidenten worden onmiddellijk gemeld en geanalyseerd om herhaling te voorkomen.

Bijvoorbeeld: Bij het trainen van een AI-model voor het voorspellen van behandeluitkomsten worden patiëntgegevens geanonimiseerd voordat ze in het systeem worden ingevoerd. Daarnaast wordt toegang tot de gegevens beperkt tot geautoriseerde medewerkers, en wordt gebruik gemaakt van encryptie om datalekken te voorkomen.

5.4 Toepassing van AI voor kwetsbare groepen

Het beleid van de zorgorganisatie waarborgt dat AI-toepassingen geen negatieve impact hebben op kwetsbare patiënten, zoals ouderen, mensen met een beperking of andere kwetsbare groepen. AI-systemen worden zodanig ontworpen en geïmplementeerd dat ze gelijke toegang tot zorg voor iedereen garanderen, ongeacht de specifieke behoeften van patiënten. Hierbij wordt rekening gehouden met de diversiteit van de

patiëntenpopulatie, zodat alle patiënten kunnen profiteren van de voordelen die AI kan bieden, zonder dat bepaalde groepen worden benadeeld.

AI-toepassingen worden getest op hun geschiktheid voor kwetsbare groepen. Dit houdt in dat de systemen regelmatig worden geëvalueerd om te verzekeren dat ze geen discriminatie veroorzaken of onbedoelde barrières opwerpen voor deze patiënten. De zorgorganisatie zorgt ervoor dat medewerkers die werken met AI-systemen voldoende training krijgen om kwetsbare patiënten goed te ondersteunen en ervoor te zorgen dat de technologie toegankelijk is.

Daarnaast wordt speciale aandacht besteed aan het ontwikkelen van gebruiksvriendelijke en toegankelijke interfaces, waarbij er, waar nodig, ondersteuning wordt geboden om de drempels voor kwetsbare patiënten te verlagen.

Bijvoorbeeld: Een AI-systeem dat medicatieadvies geeft, is ontworpen met een eenvoudige en toegankelijke gebruikersinterface. Voor oudere patiënten of patiënten met een visuele beperking biedt de organisatie ondersteuning in de vorm van gesproken uitleg en begeleiding door zorgprofessionals, zodat iedereen gelijke toegang heeft tot de voordelen van het systeem.

6. Technische richtlijnen

6.1 Ontwikkeling en inkoop van AI-systemen

Het beleid van de zorgorganisatie stelt strikte richtlijnen voor zowel de interne ontwikkeling als de selectie van externe AI-systemen. Alle AI-systemen, zowel ontwikkeld binnen de organisatie als ingekocht van externe leveranciers, moeten voldoen aan de technische, ethische en wettelijke vereisten voordat ze in de zorg worden geïmplementeerd. Dit omvat de naleving van privacywetgeving, zoals de AVG, en de relevante bepalingen uit de EU AI Act, evenals het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van het systeem.

Bij interne ontwikkeling wordt er gewerkt met een strikt ontwikkelingsproces waarin de nadruk ligt op het creëren van systemen die zowel effectief als ethisch verantwoord zijn. Dit proces omvat de uitvoerige testfase waarin systemen worden geanalyseerd op hun prestaties, betrouwbaarheid en impact op patiëntveiligheid en welzijn.

Bij de selectie van externe AI-systemen wordt er zorgvuldig beoordeeld of de systemen voldoen aan de geldende wet- en regelgeving en of ze een aantoonbare meerwaarde bieden voor de zorgorganisatie en haar patiënten. Alle externe systemen moeten voldoen aan de specificaties met betrekking tot de privacybescherming van patiëntdata, de betrouwbaarheid van de technologie en de transparantie van de werking van het systeem. De zorgorganisatie zorgt ervoor dat leveranciers regelmatig audits ondergaan en dat er duidelijke afspraken zijn over het onderhoud en de doorontwikkeling van het systeem.

Bijvoorbeeld: Bij de inkoop van een AI-systeem voor het analyseren van medische beelden stelt de organisatie als eis dat het systeem aantoonbaar getest is op datasets die overeenkomen met de lokale patiëntpopulatie. Ook wordt gecontroleerd of de leverancier voldoet aan de AVG en de EU AI Act.

6.2 Validatie en testen van AI in de praktijk

Het beleid van de zorgorganisatie vereist dat alle AI-systemen grondig worden gevalideerd en getest in realistische zorgomgevingen voordat ze in de dagelijkse zorgpraktijk worden ingezet. Dit zorgt ervoor dat de systemen veilig, effectief en betrouwbaar functioneren onder de specifieke omstandigheden van de zorgverlening. Validatie en testen moeten niet alleen technische prestaties evalueren, maar ook de impact op patiëntenzorg, gebruikerservaring van zorgprofessionals en de naleving van ethische en juridische standaarden.

Tijdens het validatieproces wordt elk AI-systeem eerst getest met historische gegevens om de nauwkeurigheid en functionaliteit te waarborgen. Vervolgens wordt het systeem geïmplementeerd in een gecontroleerde pilotfase, waarbij het parallel wordt gebruikt aan bestaande werkprocessen. Gedurende deze fase worden de prestaties van het AI-systeem in de praktijk nauwkeurig gevolgd en geëvalueerd door zorgprofessionals. Eventuele afwijkingen of tekortkomingen worden gedocumenteerd en gecorrigeerd voordat het systeem breed wordt uitgerold.

Bijvoorbeeld: Een AI-model dat wordt ingezet om ziekenhuisopnames te voorspellen, wordt eerst getest met historische patiëntgegevens om de nauwkeurigheid te controleren. Vervolgens wordt het gedurende een pilotfase parallel aan bestaande processen gebruikt, waarbij resultaten worden geëvalueerd door een medisch team.

6.3 Technische veiligheidsnormen

De zorgorganisatie stelt strikte technische veiligheidsnormen vast waaraan alle AI-systemen moeten voldoen. Dit omvat het implementeren van regelmatige controles en tests om potentiële fouten, kwetsbaarheden en risico's tijdig te identificeren en te minimaliseren. Alle AI-toepassingen moeten voldoen aan de hoogste normen voor systeembeveiliging en betrouwbaarheid, en er wordt continue aandacht besteed aan het monitoren van de prestaties van deze systemen.

AI-systemen moeten periodiek worden getest op veiligheid, zoals door het uitvoeren van systeemcontroles en stress-tests die mogelijke afwijkingen of onregelmatigheden in de werking van het systeem identificeren. Deze controles zorgen ervoor dat de systemen blijven voldoen aan de veiligheidsnormen en kunnen ingrijpen bij vroegtijdige signalen van afwijkingen. Indien een systeem veiligheidsrisico's vertoont, worden onmiddellijk updates en correctieve maatregelen doorgevoerd om de risicosituatie te verhelpen voordat het systeem opnieuw in de zorgpraktijk wordt ingezet.

Bijvoorbeeld: Een AI-systeem dat medicatiedoseringen berekent, wordt maandelijks onderworpen aan een systeemcontrole waarbij mogelijke afwijkingen worden geanalyseerd. Als er veiligheidsrisico's worden geïdentificeerd, worden updates uitgevoerd voordat het systeem opnieuw wordt ingezet.

6.4 Integratie in bestaande processen

De zorgorganisatie zorgt ervoor dat AI-toepassingen naadloos worden geïntegreerd in de bestaande werkprocessen en systemen. Dit bevordert de acceptatie en het effectieve gebruik van AI door zorgprofessionals, zonder de dagelijkse workflow te verstoren. Bij de integratie van AI-systemen wordt nauw samengewerkt met zorgprofessionals om ervoor te zorgen dat de technologie optimaal aansluit bij hun behoeften en werkmethoden.

Bij de implementatie van nieuwe AI-toepassingen worden de systemen zorgvuldig afgesteld zodat ze goed samenwerken met bestaande digitale platforms, zoals elektronisch patiëntendossiers (EPD) en

andere zorginformatiesystemen. Het doel is om de zorgprofessionals te ondersteunen in hun werk, zonder dat ze hun manier van werken hoeven te veranderen. Training en begeleiding worden aangeboden om ervoor te zorgen dat zorgprofessionals het systeem optimaal kunnen gebruiken en vertrouwen in de technologie ontwikkelen.

Bijvoorbeeld: Bij de invoering van een AI-toepassing voor triage in de spoedeisende hulp wordt de interface geïntegreerd in het bestaande elektronisch patiëntendossier (EPD). Zorgprofessionals ontvangen training, zodat ze het systeem efficiënt kunnen gebruiken zonder dat dit hun workflow verstoort.

7 Opleiding en cultuurverandering

7.1 Training en scholing van medewerkers

De zorgorganisatie zorgt ervoor dat alle medewerkers die met AI-systemen werken, de juiste opleiding en training krijgen. Dit omvat zowel technische vaardigheden als kennis over de ethische en juridische aspecten van AI-gebruik in de zorg. Door middel van gerichte scholing leren zorgprofessionals hoe AI hen kan ondersteunen, welke risico's en beperkingen er zijn en hoe ze verantwoorde beslissingen kunnen nemen bij het gebruik van AI-technologie.

Trainingen worden afgestemd op de verschillende functiegroepen binnen de organisatie. Zorgprofessionals krijgen scholing in het interpreteren van AI-voorspellingen en het combineren van AI-output met hun eigen expertise. IT- en dataspecialisten worden getraind in het beheer en de monitoring van AI-systemen. Ook ethische en juridische kaders, zoals de AVG en de EU AI Act, worden behandeld om ervoor te zorgen dat AI op een veilige en verantwoorde manier wordt toegepast.

Bijvoorbeeld: Een ziekenhuis organiseert verplichte workshops voor artsen en verpleegkundigen over een nieuw AI-systeem dat triage ondersteunt. De workshops omvatten praktische training in het gebruik van de software, casestudies om ethische dilemma's te bespreken en een module over de risico's van bias in AI.

7.2 AI-bewustwording bij zorgprofessionals

De zorgorganisatie stimuleert bewustwording over de rol en impact van AI binnen de zorgpraktijk. Zorgprofessionals worden geïnformeerd over hoe AI-systemen hun werk kunnen ondersteunen, welke kansen en risico's ermee gepaard gaan en hoe ze AI op een verantwoorde manier kunnen inzetten. Dit draagt bij aan een cultuur waarin AI als hulpmiddel wordt gezien dat de professionele expertise aanvult, zonder de menselijke controle en verantwoordelijkheid te vervangen.

Via interne communicatie, workshops en praktijkvoorbeelden wordt AI op een toegankelijke manier onder de aandacht gebracht. Zorgprofessionals worden aangemoedigd om vragen en ervaringen te delen, zodat zij zich comfortabel voelen bij het gebruik van AI in hun dagelijkse werkzaamheden. De organisatie benadrukt het belang van kritisch denken en ethisch handelen bij AI-gebruik, en zorgt ervoor dat medewerkers voldoende kennis hebben om AI-systemen te interpreteren en te beoordelen.

Bijvoorbeeld: Een zorgorganisatie publiceert een interne nieuwsbrief met succesverhalen over hoe AI eerder heeft bijgedragen aan nauwkeurigere diagnoses. Daarbij wordt ook gewezen op het belang van menselijke controle en hoe professionals actief betrokken blijven in het besluitvormingsproces.

7.3 Betrekken van patiënten bij AI-toepassingen

De zorgorganisatie zorgt ervoor dat patiënten goed geïnformeerd zijn over het gebruik van AI binnen hun zorgtraject. Transparantie over de werking en de rol van AI-systemen versterkt het vertrouwen van patiënten en stelt hen in staat om geïnformeerde beslissingen te nemen over hun behandeling. AI wordt gepresenteerd als een ondersteunend hulpmiddel voor zorgprofessionals, waarbij menselijke controle en verantwoordelijkheid altijd vooropstaan.

Om patiënten op een begrijpelijke manier te betrekken, worden verschillende communicatievormen ingezet, zoals folders, digitale voorlichting en gesprekken met zorgverleners. Patiënten krijgen heldere uitleg over hoe AI bijdraagt aan hun zorg, welke voordelen en beperkingen er zijn en hoe hun gegevens worden beschermd. De organisatie stimuleert open dialoog, zodat patiënten vragen kunnen stellen en hun voorkeuren kunnen bespreken.

Bijvoorbeeld: Bij het implementeren van een AI-ondersteunde diagnostische tool in een huisartsenpraktijk wordt een brochure ontwikkeld waarin het gebruik van AI wordt uitgelegd. De brochure bevat voorbeelden van hoe het systeem werkt, welke voordelen het biedt, en benadrukt dat de arts altijd de uiteindelijke beslissingen neemt.

8. Evaluatie en doorontwikkeling

8.1 Periodieke beoordeling van AI-beleid

De zorgorganisatie beoordeelt regelmatig het AI-beleid om ervoor te zorgen dat het in lijn blijft met de laatste wet- en regelgeving, technologische ontwikkelingen en praktijkervaringen. Dit draagt bij aan continue verbetering en borging van de effectiviteit, veiligheid en ethische inzet van AI in de zorg.

Bijvoorbeeld: Een zorgorganisatie stelt een AI-beleidscommissie in die jaarlijks een beoordeling uitvoert. Tijdens deze beoordeling wordt gekeken naar compliance met regelgeving, gebruikerservaringen van zorgprofessionals en nieuwe technologische mogelijkheden. De bevindingen worden verwerkt in een geüpdatet beleid dat door de directie wordt goedgekeurd.

8.2 Het implementeren van lessen uit incidenten

 Incidenten of fouten die optreden bij het gebruik van AI moeten grondig worden geanalyseerd. De inzichten uit deze analyses worden gebruikt om het beleid te verbeteren en toekomstige problemen te voorkomen. Deze incidenten worden conform andere incidenten gemeld; zoals een datalek of Informatieveiligheid incident.

Bijvoorbeeld: Na een incident waarbij een AI-diagnosetool een afwijking niet correct herkende, organiseert de organisatie een evaluatie. Het resultaat is een aangescherpt protocol waarin aanvullende validatie door een menselijke specialist verplicht wordt gesteld bij bepaalde diagnoses. Ook wordt het trainingsproces voor het AI-model herzien om bias te minimaliseren.

8.3 Innovatie en technologische vooruitgang integreren

Het beleid moet ruimte bieden voor innovatie, waarbij nieuwe technologieën op een veilige en verantwoorde manier worden geïntroduceerd. Dit draagt bij aan voortdurende verbetering van zorgprocessen.

Bijvoorbeeld: De organisatie lanceert een pilotproject om een nieuwe AI-toepassing voor realtime monitoring van vitale functies te testen. Er wordt een multidisciplinair team samengesteld dat zowel de technische prestaties als de impact op de workflow van zorgverleners en de veiligheid van patiënten beoordeelt. Na succesvolle evaluatie wordt de tool geleidelijk geïmplementeerd.

8.4 Pijlers bij implementatie van AI

Samenvattend voor het implementeren van AI staan de volgende pijlers centraal:

Compliance: We zorgen ervoor dat alle AI-systemen voldoen aan de EU AI Act, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere relevante wet- en regelgeving.

Samenwerking: We werken samen met technologische partners, AI-ontwikkelaars en zorgprofessionals om AI-oplossingen te ontwikkelen die specifiek gericht zijn op de behoeften van onze patiënten.

Opleiding en bewustwording: We investeren in het trainen van ons personeel, zodat zij zich bewust zijn van de mogelijkheden, beperkingen en ethische overwegingen van AI.

Monitoring: We ontwikkelen systemen voor continue evaluatie en monitoring van de AI-oplossingen die in de zorg worden toegepast, zodat risico's tijdig kunnen worden geïdentificeerd en gemitigeerd.