

Raamwerk – Leidraad KLIM-AI (KLinische Implementatie van Medische Hulpmiddelen gebaseerd op AI)

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

In samenwerking met

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC), Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG), Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO), Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR), Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatici (NVKI), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en Patiëntenfederatie Nederland (PFN).

Algemene gegevens

De leidraadontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Samenstelling van de werkgroep

- Prof. Dr. André Dekker (Voorzitter), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI) - *volgt*
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG)
- Patiëntenfederatie Nederland (PFN) - *volgt*

Samenstelling van de klankbordgroep

- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) - *volgt*
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor KNO-Heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVN) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) - *volgt*

- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) - *volgt*
- Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA) - *volgt*
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) – *volgt*

Met ondersteuning van

- Annelotte Sussenbach, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Bart Versteeg, senior-adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Afbakening Leidraad

Aanleiding voor het ontwikkelen van de leidraad

Er wordt steeds meer gebruik gemaakt van Artificial Intelligence (AI) om een verbetering te leveren op de kwaliteit van zorg en die ontwikkeling gaat erg snel. De eerste AI-applicaties worden steeds vaker ingezet en geïntegreerd in het klinische proces om bijvoorbeeld bij te dragen aan betere diagnostische hulpmiddelen, gepersonaliseerde behandelingsplannen en efficiëntere zorgprocessen. Echter zijn er ook nog veel vragen, bijvoorbeeld rondom privacy, risico's, veilig gebruik en hoe we zeker kunnen zijn dat de AI-applicaties die je wil gebruiken toepasbaar zijn in de eigen klinische praktijk.

De ontwikkeling van AI gaat hard en kan grote voordelen opleveren binnen de zorg. Denk daarbij aan het verbeteren van efficiëntie en kwaliteit van diagnoses. Ook kan het gebruikt worden om te voorspellen welke behandeling een goede kans van slagen heeft. De potentie is er om een breed scala aan aandoeningen en patiëntenpopulaties te ondersteunen. Van zeldzame ziekten tot veelvoorkomende chronische aandoeningen, AI-applicaties kunnen diagnostische en behandelingsprocessen verfijnen en personaliseren. De brede toepasbaarheid en de flexibiliteit maken AI-applicaties bijzonder relevant voor de hedendaagse en toekomstige geneeskunde.

Aan de klinische toepassing van AI-applicaties kleven daarentegen ook risico's. Er kan een bias ontstaan in de software wanneer een bepaalde populatie onevenredig veel is gebruikt voor het trainen van een AI-algoritme met als gevolg dat bij een patiënt uit een minderheidsgroep een verkeerde diagnose wordt gesteld. Ook hebben sommige AI-applicaties een black-box karakter waardoor het moeilijk is voor mensen om hun interne werking te begrijpen of te verklaren. Dit gebrek aan transparantie kan problematisch zijn in kritieke domeinen zoals de gezondheidszorg, waar begrip en uitleg van beslissingen essentieel zijn voor vertrouwen en verantwoording. Daarnaast zijn vaak grote hoeveelheden data nodig en daarmee de uitdaging van dataopslag, verwerking en ethische implicaties van het gebruik van grote datasets. Verder is het voor gebruikers van AI-applicaties niet altijd duidelijk welke wettelijke verantwoordelijkheden horen bij het klinisch toepassen van AI en bij wie die liggen.

Het probleem is dat er momenteel geen leidraad bestaat om AI-applicaties op een goede, veilige en gestructureerde manier in de klinische praktijk te introduceren. Het ontwikkelen van een dergelijke leidraad is essentieel om de voordelen van AI-applicaties te kunnen benutten terwijl de risico's tot een minimum worden beperkt.

Deze leidraad biedt een samenhangend kader voor het verantwoord en uniform gebruik van AI-applicaties in de klinische praktijk. Daarnaast geeft deze leidraad een actueel overzicht van de stand van zaken rond medische AI, beschrijft de toepassing binnen bestaande wet- en regelgeving en ondersteunt zorginstellingen bij het inrichten van kwaliteitssystemen en werkwijzen. Het beoogt daarmee om de meerwaarde van AI optimaal te benutten, terwijl kwaliteit, veiligheid en duidelijkheid over verantwoordelijkheden van zorgprofessionals worden geborgd.

Doel (beoogde effect) van de leidraad

Het doel is het ontwikkelen van een leidraad Klinische Implementatie van Medische Hulpmiddelen gebaseerd op AI (KLIM-AI), met daarin concrete handvatten voor het veilig toepassen en valideren van AI in de medisch specialistische zorgpraktijk gedurende alle fases in de gebruikscyclus van een software tool: implementatiefase, gebruiksfase en afvoerfase.

Beoogde gebruikers van de leidraad

Deze leidraad is geschreven voor medisch specialisten en technische zorgprofessionals die betrokken zijn bij de introductie, toepassing en borging van AI-applicaties in de klinische praktijk, zowel binnen hun eigen specialisme als daarbuiten.

Inhoud van de leidraad

De onderwerpen in de leidraad zijn voorlopig:

- Wat zijn de huidige toepassingen van AI-applicaties in de klinische praktijk?
 - AI-applicaties: principes, ontwikkeling, validatie, kansen en risico's
 - Regulatorische & richtlijn landschap AI-applicaties
 - Organisatorische randvoorwaarden
- Wat is de generieke procedure voor implementatie van AI tools (van aanschaf, via installatie, implementatie, kwaliteitscontrole en decommissioning)?
 - Marktonderzoek
 - Preselectie en demonstratie
 - Selectie en aankoop
 - Installatie
 - Acceptatie en commissioning
 - Implementatie in de klinische omgeving
 - Kwaliteitsborging en monitoring
- Klinische evaluatie en impact op gebruikers en workflows
 - Decommissioning van AI-applicaties
- Hoe te starten met AI-applicaties in de klinische praktijk?

Tijdsplanning

De fasering in het project is als volgt samen te vatten: looptijd van 1-9-2025 t/m 31-8-2028.

Periode	Fase	Welke activiteiten worden uitgevoerd? Beschrijf ook globaal de wijze van uitvoering.	Welke mijlpalen worden bereikt en welke deliverables worden opgeleverd?
Van: 01-09-2025 Tot: 28-02-2026	Vorbereidingsfase	– Samenstellen van een werkgroep in overleg met de NVKF en de voorzitter van de werkgroep; – De primaire partijen uit de aanvraag verzoeken om afvaardiging voor de werkgroep; – De secundaire partijen uit de aanvraag verzoeken om een vertegenwoordiger af te vaardigen in de klankbordgroep; – Beschrijving huidige situatie in de klinische praktijken in Nederland ○ Bijeenkomst met verschillende stakeholders en patiëntenfederatie (interesse peilen voor bijdragen aan Delphi) ○ Enquête opstellen en uitsturen ○ Ontvangen gegevens bundelen. – Maken van beschrijving van: ○ Definities ○ Knelpunten ○ Relevante normen en kaders – Secretariële en procesmatige ondersteuning en organisatie van de werkgroepvergaderingen door Kennisinstituut	Oplevering raamwerk: beschrijving huidige situatie en knelpunten
Van: 01-03-2026 Tot: 31-05-2027	Ontwikkelfase	○ Beschrijving huidige stand van zaken internationaal (middels literatuuronderzoek). ○ Beschrijving over klinische bewijs AI-applicaties (middels literatuuronderzoek). ○ Beschrijving wetgeving in relatie met AI-applicaties (middels literatuuronderzoek). ○ Opstellen en vaststellen items rondom AI-applicaties validatie om in de Delphi uit te vragen. ○ Opstellen en vaststellen criteria waaraan experts die benaderd worden voor Delphi moeten voldoen en op basis daarvan 30 experts benaderen. ○ In het kader van Delphi: drie rondes enquête uitsturen, ontvangen gegevens anoniem bundelen en	Concept leidraad af.

		terugkoppelen. In de 2^e en 3^e ronde wordt participanten gevraagd hun ratings te her-evalueren naar aanleiding van de groep consensus. ○ Opstellen en vaststellen 12 concept modules. ○ Vaststellen aanvullingen op stappenplan softwarevalidatie met voorwaarden AI-applicaties validatie. ○ Opstellen en vaststellen document implementatie van AI-applicaties. ○ Concept leidraad en implementatie document uitzetten voor commentaar en test use case bij de klankbordgroep en primaire partijen. – Bespreken van het commentaar met de leden van de werkgroep (vergadering, telefonisch of per e-mail); – Coördinatie van het verwerkingsproces van het commentaar in leidraad door adviseur KIMS; – Één plenaire vergadering (één dagdeel) van de werkgroep om de commentaren te bespreken en de concept-leidraad inhoudelijk vast te stellen; – Secretariële en procesmatige ondersteuning en organisatie van de werkgroepvergaderingen door Kennisinstituut.	
Van: 01-06-2027 Tot: 31-10-2027	Commentaarfase	– Consultatie primaire en secundaire partijen en overige relevante stakeholders in de officiële commentaarfase. – Ontvangen commentaren verspreiden onder de werkgroepleden in commentarentabel; – Bespreken van het commentaar met de leden van de werkgroep (vergadering, telefonisch of per e-mail); – Coördinatie van het verwerkingsproces van het commentaar in leidraad door adviseur Kennisinstituut; – Eindredactie tekst en opmaak van de leidraad door werkgroep en adviseur Kennisinstituut; – Één plenaire vergadering (één dagdeel) van de werkgroep om de commentaren te bespreken en de leidraad inhoudelijk vast te stellen; – Secretariële en procesmatige ondersteuning en organisatie van de werkgroepvergaderingen door Kennisinstituut.	Commentaren van relevante stakeholders en betrokkenen ontvangen en voor zo ver mogelijk verwerkt in voor autorisatie geschikte versie.

Van: 01-11-2027 Tot: 28-02-2027	Autorisatiefase	– Versturen voor autorisatie; – Verzamelen autorisaties.	Geautoriseerde leidraad
Van: 01-03-2028 Tot: 31-08-2028	Afronding SKMS2	– Eindverantwoording SKMS2 aanleveren. – Publicatie leidraad op richtlijnendatabase.	Eindverantwoording Afronding project