

# Blauwdruk voor AI in de zorg: van idee tot prototype

*Stapsgewijze aanpak voor het samenbrengen van data en het ontwikkelen van AI-toepassingen in de zorg*

## Provincie Noord-Brabant



## Colofon

**Titel** : Blauwdruk voor AI in de zorg: van idee tot prototype

**Versie** : Versie 1.0 – november 2025

Dit document bestaat uit twee delen:

- Deel 1 – Blauwdruk voor AI in de zorg: van idee tot prototype (met alle stappen en bijlagen)
- Deel 2 – Toekomstige stappen (met doorkijk naar opschaling, implementatie en verdere doorontwikkeling na het project)

**Auteurs :**

- Colette Cuijpers – Lector Recht en Digitale Technologie, Juridische Hogeschool Avans - Fontys
- Marijn van Wingerden – Associate Professor Cognitive Science & AI, Tilburg University
- Mark de Graaf – Lector Interaction Design, Fontys Hogeschool ICT
- Richard van der Veen – Lecturer, Fontys Hogeschool ICT
- Tessa Dierks – Projectleider, Care Innovation Center West-Brabant
- Robin den Oudsten – Projectleider, Fontys Hogeschool ICT

**Met dank aan**

Deze blauwdruk is mede mogelijk gemaakt dankzij de financiële ondersteuning van de Provincie Noord-Brabant. Wij spreken onze bijzondere dank uit aan de Provincie voor het vertrouwen en de ondersteuning in dit traject.

Daarnaast bedanken wij alle betrokken partners voor hun waardevolle bijdrage, inzichten en feedback tijdens de totstandkoming van deze blauwdruk. Hun praktijkervaring en betrokkenheid hebben de inhoud en toepasbaarheid aanzienlijk versterkt.

## Inhoudsopgave

<b>DEEL 1 : Blauwdruk voor AI in de zorg</b> .....	4
1. Aanleiding.....	4
1.1 Meerwaarde van secundair datagebruik voor stakeholders .....	5
Vanuit het perspectief van ondernemers: .....	5
Vanuit het perspectief van zorgorganisaties:.....	5
Vanuit het perspectief van kennisinstellingen: .....	5
Vanuit het perspectief van cliënten / patiënten: .....	5
2. Proces blauwdruk.....	6
2.1 Toelichting en definities .....	6
2.2 Randvoorwaarden voor een succesvol project .....	7
2.3 Processtappen .....	9
<b>De verkennende fase</b> .....	11
Stap 1: Idee-ontwikkeling en keuze / CRISP-DM: determine business objectives & data understanding .....	11
Stap 2: Verfijnen van het initiële idee en vaststellen van projectdoelen / CRISP-DM: determine data mining goals .....	12
Stap 3: Stakeholders en resources identificeren en analyseren/ CRISP-DM: assess situation .	13
<b>De aanvraag fase</b> .....	14
Stap 4: Van projectidee naar gedragen en gefinancierd projectplan / CRISP-DM produce project plan .....	14
<b>De projectfase</b> .....	16
Stap 5: Overeenkomsten en data-governance.....	16
Stap 6: Databronnen en benodigde data identificeren en voorbereiden / CRISP-DM: data preparation.....	17
Stap 7: Procedures vaststellen voor verwerking van persoonsgegevens .....	18
Stap 8: Data-aanleveringsblauwdruk maken/ CRISP-DM: dataset description.....	18
Stap 9: Dataset maken, controleren en anonimiseren / CRISP-DM: Format data .....	19
Stap 10: Iteratief modeltrainingsproces uitvoeren/ CRISP-DM: Modeling & Evaluation steps	20
Stap 11: Juridische zaken voor pseudonieme data regelen / CRISP-DM: Plan deployment .....	20
Stap 12: Model definitief valideren en bepalen bruikbaarheid in zorgpraktijk .....	21
3. Bijlages voorbeeld sjablonen en ontwikkelde documentatie .....	23
<b>Deel 2 – Toekomstige stappen</b> .....	<b>24</b>
4. Toekomstige stappen .....	24
4.1 Inzichten uit gesprekken tijdens het eindevent .....	25

# DEEL 1 : Blauwdruk voor AI in de zorg

## 1. Aanleiding

Steeds meer zorgorganisaties verkennen de mogelijkheden van kunstmatige intelligentie (AI) om de zorg slimmer, efficiënter en veiliger te organiseren, en waar mogelijk zorgvragen te voorkomen of uit te stellen. Projectleiders en innovatoren in de zorg hebben vaak al een eerste idee: bijvoorbeeld het combineren van data uit verschillende bronnen om betere voorspellingen te doen of processen te verbeteren. Maar hoe werk je zo'n idee uit tot een eerste prototype? Waar begin je, welke stappen doorloop je, en met wie? Deze blauwdruk biedt daarvoor een praktische en toegankelijke leidraad – van eerste idee tot aan een werkend prototype (TRL-niveau 5)<sup>1</sup>.

Deze blauwdruk is ontwikkeld in het project *VVT & de kansen voor AI*, en bouwt voort op inzichten uit het eerdere project *Data & digitalisering in de gezondheidszorg West-Brabant*, uitgevoerd als onderdeel van *Samen Beter Voorbereid op de Toekomst*. Beide projecten zijn mede mogelijk gemaakt door subsidie van de Provincie Noord-Brabant. Ze onderzochten onder meer het secundair gebruik van data voor valpreventie en de ondersteuning van medewerkers uit de zorgcentrale, door data uit meerdere bronnen samen te brengen en toe te passen in AI-modellen.

De lessen uit deze praktijkprojecten zijn gebundeld in deze blauwdruk, die zorgorganisaties ondersteunt bij het opzetten van projecten waarin data uit diverse systemen – en soms ook van meerdere organisaties – klaargemaakt wordt voor analyse en AI-toepassingen. Dit gebeurt veelal in samenwerking met kennisinstellingen en/of technologiepartners.

Het combineren van data uit verschillende bronnen, inclusief data van cliënten / patiënten zelf, biedt kansen voor nieuwe inzichten. Maar het roept ook veel vragen op: hoe richt je dit juridisch, technisch, ethisch en organisatorisch goed in? Welke stappen en afspraken zijn nodig? Wat moet je vastleggen, en waar liggen de risico's?

Deze blauwdruk biedt handvatten voor het beantwoorden van deze vragen in de verkennende, aanvraag en de project fasen van een data / AI-project. Daarnaast zijn er aanvullende documenten beschikbaar die behulpzaam zijn bij het invulling geven aan de in deze blauwdruk beschreven stappen. Zie hiervoor de bijlagen bij dit document.

---

<sup>1</sup> TRL: technology readiness levels, een systematiek om verschillende stadia in product of dienst ontwikkeling te onderscheiden; <https://horizoneuropencppportal.eu/sites/default/files/2022-11/trl-assessment-tool.pdf>

## 1.1 Meerwaarde van secundair datagebruik voor stakeholders

Secundair datagebruik opent nieuwe mogelijkheden voor innovatie en verbetering in de zorg. Door data slim te combineren en te analyseren, ontstaan waardevolle inzichten die niet alleen zorgorganisaties, maar ook ondernemers, kennisinstellingen én cliënten ten goede komen. De meerwaarde van dit secundair gebruik wordt duidelijk wanneer we het bekijken vanuit de verschillende perspectieven van de betrokken stakeholders.

### Vanuit het perspectief van ondernemers:

- Met data en resultaten uit analyses kan de **meerwaarde van toepassingen beter onderbouwd** worden richting klanten en bekostigers.
- **Nieuwe ontwikkelkansen** worden zichtbaar door patronen en inzichten uit data.
- Het **afsprakenproces met zorgpartijen** kan effectiever en efficiënter worden doorlopen.

### Vanuit het perspectief van zorgorganisaties:

- **Vermijdbare zorg(kosten) voorkomen** door beter inzicht in patronen en oorzaken.
- Meer mogelijkheden om in te zetten op **preventie en vroegsignalering**.
- **Kwalitatief betere zorg** kunnen verlenen door gebruik van inzichten uit data.
- **Betere onderbouwing** van investeringen in technologische toepassingen.
- **Efficiënter samenwerken** met ondernemers en collega-zorgorganisaties in het maken van afspraken.
- **Nieuwe ideeën en inzichten** opdoen om zorgprocessen te verbeteren.
- **Werkdruk voor medewerkers verlichten** door slimmer organiseren van zorg.

### Vanuit het perspectief van kennisinstellingen:

- Bijdragen aan **maatschappelijk relevante onderzoeksvragen** vanuit de zorgpraktijk.
- Toegang tot **echte praktijkdata** om modellen te trainen en te valideren.
- **Meer inzicht** in data en processen binnen zorgorganisaties.
- **Verrijking van onderwijs** door studenten en onderzoekers te laten werken met actuele praktijkvraagstukken.

### Vanuit het perspectief van cliënten / patiënten:

- Kunnen rekenen op **betere zorg en dienstverlening**, gebaseerd op data-inzichten.
- **Behouden van patiëntenrechten**, waaronder privacy en gegevensbescherming, als uitgangspunt.
- Meer mogelijkheden voor gepersonaliseerde **en preventieve zorg**.
- Toename van **vertrouwen in technologische toepassingen** doordat resultaten beter onderbouwd en transparant zijn.

## 2. Proces blauwdruk

De procesblauwdruk is een vereenvoudigde weergave van stappen die zijn doorlopen om te komen tot het samenvoegen en analyseren van data uit verschillende databronnen. In de blauwdruk worden verschillende termen gebruikt, deze worden hieronder toegelicht. Verder zijn er verschillende randvoorwaarden die bijdragen aan een succesvol project en het doorlopen van de processtappen zoals benoemd bij 2.3. Sommige processtappen zijn algemenere formuleringen van de [CRISP-DM](#) methodiek, een model voor iteratieve analyse in data science projecten, aangevuld met de juridische en ethische randvoorwaarden voor een succesvol dataproject.

### 2.1 Toelichting en definities

In de procesblauwdruk worden verschillende termen gebruikt:

- Bronsysteem: het oorspronkelijke/primaire systeem waar de gegevens worden vastgelegd, opgeslagen en/of gegenereerd. Dit is de eerste plek waar de gegevens worden vastgelegd.
- Geanonimiseerde data: data die niet meer terug te herleiden is naar een persoon. Hiervoor worden persoonsgegevens onomkeerbaar verwijderd/veranderd.
- Gepseudonimiseerde data: Data waarbij persoonsgegevens omgezet worden in een unieke identifier, waardoor ze niet direct te herleiden zijn tot een natuurlijke persoon. Deze data kan met de juiste gegevens echter wel weer terug herleidbaar gemaakt worden naar een persoon, zolang de versleutel key ergens beschikbaar is.
- Ruwe data: Onbewerkte data uit het bronsysteem.
- Secundair data-gebruik: het hergebruik van data voor andere doeleinden dan waar ze in eerste instantie voor zijn verzameld of vastgelegd. Denk hierbij aan het gebruik van vitale waarden die geregistreerd zijn voor de monitoring van gezondheid van een patiënt die vervolgens worden gebruikt voor onderzoek of procesverbetering.
- AI-toepassingen/tool: Hierbij doelen we zowel op de technische AI-modellen (bijv. Large Language Models) als het bredere concept van een AI-idee en hoe dit in de praktijk ingezet kan worden. Een AI-model, gebaseerd op bijv. machine learning, is deel van een AI toepassing.
- Machine Learning: het proces waarbij modellen getraind worden om accurate voorspellingen te genereren, gebaseerd op beschikbare voorbeeld data. Bijvoorbeeld een valrisicomodel.
- Large Language Model: Geavanceerde modellen voor automatische taalverwerking. Staan aan de basis van conversation AI-modellen zoals chatGPT
- DMP: Data management plan. Een formeel document dat beschrijft hoe data tijdens een project of andere activiteit zal worden beheerd. Het omvat aspecten zoals het verzamelen, opslaan, verwerken, delen en archiveren van data, zowel tijdens als na afloop van het project
- DPIA: [Data Protection Impact Assessment](#). Instrument om vooraf de privacy risico's van een gegevensverwerking in kaart te brengen.
- AI-act: Europese Verordening die regels stelt voor AI-systemen op basis van een risico-classificatie.
- MDR: Medical Device Regulation: Europese Verordening over wat medische hulpmiddelen zijn en waar deze aan moeten voldoen.
- Service Level Agreement (SLA): Een SLA is een formele overeenkomst tussen een dienstverlener (bijvoorbeeld een IT-leverancier) en een afnemer (zoals een zorgorganisatie) waarin afspraken staan over de kwaliteit, beschikbaarheid en ondersteuning van een dienst
- Uitvoerprofiel: een vooraf afgesproken format waar in een partij aan een data-uitwisseling kan deelnemen. Beschrijft voor elk datapunt in het profiel in welk dataformat en met welke frequentie het datapunt beschikbaar wordt gesteld. Is gekoppeld aan een modeldataset (databeschrijving) en beheersafspraken
- Modelgegevensset: beschrijving van de definities van de variabelen uit een uitvoerprofiel. Beschrijft op welke manier organisaties de gewenste data moeten verzamelen. Bijvoorbeeld: in welk meeteenheid, volgens welk protocol. Is gekoppeld aan een uitvoerprofiel en beheersafspraken

## 2.2 Randvoorwaarden voor een succesvol project

Een AI-project binnen de VVT-sector heeft alleen kans van slagen als het projectteam beschikt over de juiste mensen, middelen en randvoorwaarden. Succes begint met een gedeeld commitment, een duidelijke structuur en een gezamenlijke ambitie bij alle betrokken partners.

### 1. Een goed ingerichte projectstructuur met voldoende commitment

Een duidelijke projectstructuur is essentieel voor voortgang en succes. Dat betekent:

- Heldere rolverdeling, besluitvorming en communicatieafspraken.
- Duidelijke scope en doelstellingen, afgestemd met alle partners.
- Commitment op strategisch niveau: er moet draagvlak zijn bij bestuur, directie en management.
- Voldoende capaciteit, tijd en middelen gereserveerd bij alle betrokken partijen.

### 2. Hoe kom je tot gedeeld commitment en vertrouwen?

Een AI-project raakt aan meerdere domeinen: zorginhoud, technologie, privacy, ethiek en organisatieverandering. Dit vraagt om vertrouwen en samenwerking tussen verschillende afdelingen en organisaties. Dit bouw je op door:

- **Vroegtijdig en transparant overleg:** Betrek partners vanaf de start en geef ruimte aan elkaars belangen.
- **Een gezamenlijke urgentie formuleren:** Waarom is dit project nú belangrijk?
- **Een gedeelde ambitie uitspreken:** Wat willen we samen bereiken, en welke waarden staan centraal?
- **Kleine stappen met zichtbare resultaten:** Start met een pilot of verkenning om vertrouwen te kweken.
- **Aandacht voor eigenaarschap:** Benoem per partij wie verantwoordelijk is voor welk onderdeel en leg dit samen vast

### 3. Betrokken partijen binnen de VVT-organisatie

Voor structureel draagvlak en uitvoering zijn de volgende partijenn belangrijk:

- **Bestuur en directie:** Strategische verankering en besluitvorming.
- **Innovatiemanager / projectleider:** Coördinatie en vertaling tussen zorgpraktijk en innovatie.
- **Juridische zaken en/of Functionaris gegevensbescherming (FG):** Toezicht op juridische compliance, waaronder privacy en gegevensverwerking. (bijvoorbeeld een AI (compliance) officer).
- **IT-afdeling:** Kennis van infrastructuur, systemen en gegevensontsluiting.
- **Zorgprofessionals:** Als eindgebruikers cruciaal voor praktische toepasbaarheid.

### 4. Betrokken partijen binnen de kennisinstelling

Ook bij de kennisinstelling is een multidisciplinair team nodig:

- **Onderzoeker(s):** Wetenschappelijke inbreng, methodologie en validatie.
- **Projectleider:** Coördinatie van de samenwerking en voortgang.
- **IT:** Technische ondersteuning en aansluiting op datastructuren.
- **Juridische afdeling:** Advisering over samenwerkingsafspraken, data en AVG.

- **Stuurgroep:** Begeleiding op hoofdlijnen en strategische afstemming.
- **Ethische reviewcommissie:** Toetsing van onderzoeksopzet en waarborgen van ethische en maatschappelijke verantwoordelijkheid.

## 5. Multidisciplinair projectteam met passende expertise

Binnen het kernteam is de volgende expertise noodzakelijk:

- **Data-expertise:** Technisch en functioneel ontsluiten van data uit bronsystemen.
- **Zorginhoudelijke kennis:** Begrip van de praktijk en van de zorgvraag.
- **Technische infrastructuur:** Inzicht in lokale systemen en koppelmogelijkheden.
- **Implementatie & opschaling:** Denken in praktische toepassing en businesscase.
- **Juridisch-ethisch perspectief:** Beoordelen van risico's en maatschappelijke aspecten.

Waar expertise ontbreekt, kan tijdelijke externe ondersteuning of inzet van student-assistenten een oplossing bieden. Studententeams vanuit opleidingen brengen actuele kennis en een frisse blik, mits goed begeleid en met aandacht voor onboarding en overdracht om kennisverlies te voorkomen en een goede juridische en ethische inbedding van deze inzet.

## 6. Interne voorbereiding en afstemming

Stem vooraf af met sleutelpersonen binnen de eigen organisatie én bij de partner(s):

- Zorg voor een realistische inschatting van beschikbare capaciteit.
- Betrek ICT, privacy, juridische en innovatieteams in een vroeg stadium.
- Houd rekening met lopende processen en agenda's.

## 7. Organisatiecultuur en datagedreven werken

Creëer een organisatiecultuur waarin leren, experimenteren en datagedreven beslissingen worden gestimuleerd. Dat vraagt:

- Openheid voor verandering en innovatie.
- Basiskennis over data en AI op meerdere niveaus in de organisatie.
- Ondersteuning vanuit leiderschap.

## 8. Afspraken over datagebruik en beschikbaarheid

Maak goede afspraken over het gebruik van data, zeker als het gaat om gegevens die via leveranciers of systemen beschikbaar komen. Zorg dat contracten en SLA's dit expliciet regelen. Zie ook *bijlage 5: Checklist afspraken tussen bedrijf en zorgorganisatie over beschikbaarheid en gebruik van data*.

## 2.3 Processtappen

Onderstaande is een vereenvoudigde weergave van de processtappen die noodzakelijk zijn om met verschillende partijen op een technisch, ethische en juridisch verantwoorde wijze data te delen en te analyseren, uit verschillende databronnen om zo innovatieve AI-toepassingen te kunnen ontwikkelen die bijdragen aan een betere zorg. De processtappen zijn opvolgend geformuleerd maar kunnen in de praktijk overlappen of opnieuw worden doorlopen als het project daarom vraagt.

Een belangrijke juridische uitdaging vormt hierbij de verwerking van persoonsgegevens en de naleving van de vereisten uit de AVG en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) waarin enkele specifieke bepalingen zijn opgenomen voor het verwerken van gezondheidsgegevens in een patiënt-zorgverlenerrelatie. Bij cliënten / patiënten en hun gegevens gaat het om gezondheidsgegevens die onder de AVG extra bescherming genieten. Hier moet, vanuit een oogpunt van privacy en gegevensbescherming, zeer voorzichtig mee om worden gegaan. Het belangrijkste uitgangspunt bij de ontwikkeling van een AI-toepassing is dan ook dat geen persoonsgegevens worden verwerkt, tenzij de noodzaak hiertoe kan worden aangetoond. De ontwikkeling en de training van een model kan over het algemeen zeer goed plaatsvinden op basis van anonieme data. Aan de bron worden de data geanonimiseerd, en vervolgens worden enkel anonieme datasets gedeeld. In het onderstaande stappenplan gaan wij ervan uit dat enkel in de laatste fase, wanneer het prototype daadwerkelijk bij de zorgorganisaties getest gaat worden, sprake is van noodzakelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens. Hierbij zal het altijd gaan om pseudonieme data. Alleen voor diegenen voor wie herleidbaarheid echt noodzakelijk is, mag het mogelijk zijn de data te herleiden tot daadwerkelijke personen. Wanneer een gevalideerd model in de zorgomgeving in productie wordt genomen, is consent (toestemming) van de persoon voor de verwerking van persoons- en zorggegevens in het model binnen de zorgomgeving, of een andere verwerkingsgrondslag voortvloeiend uit de AVG, noodzakelijk.

Deze blauwdruk kent de volgende uitgangspunten om te voldoen aan de AVG:

- Alleen aan de bron geanonimiseerde data wordt gedeeld binnen het consortium zonder verwerkersovereenkomst of overeenkomst gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.
- Partijen krijgen enkel toegang tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens wanneer er sprake is van een volledig DMP, waaronder verwerkersovereenkomst en/of gezamenlijk verantwoordelijkenovereenkomst, een DPIA en een autorisatiematrix, en na goedkeuring van de Ethische commissie van de kennisinstelling(en).
- Alleen personen voor wie herleiding noodzakelijk is én die hiertoe bevoegd zijn op grond van hun functie of een dataverwerkingsovereenkomst, hebben toegang tot de sleutel.
- Persoonsgegevens verlaten nooit de zorgorganisaties: scripts, modellen en eventueel personen gaan naar de zorgorganisatie en de data toe. Dit tenzij de noodzaak van een andere werkwijze juridisch onderbouwd en gerechtvaardigd is.




Belangrijke technische aandachtspunten zijn:

- Datakwaliteit en -beschikbaarheid: Zonder goede data geen goede analyse.
- Privacy en ethiek: Zorgvuldig omgaan met persoonsgegevens is essentieel en kan daarmee ook belemmerend zijn. Vanuit ethisch oogpunt moet nagedacht worden over wat partijen wel en niet zouden moeten willen met betrekking tot het gebruik van data en AI. Vanuit juridische perspectief moet beoordeeld worden wat wel en niet is toegestaan op basis van wetgeving, zoals bijvoorbeeld de AVG en de AI Act.

Institutionele randvoorwaarden:

- Veranderbereidheid: Zowel ondernemers als zorgorganisaties moeten bereid zijn om op basis van data te leren en te veranderen. Er moet vertrouwen zijn (of gekweekt worden) om van nieuwe modellen gebruik te willen maken
- Samenwerking: Succesvolle toepassing vraagt om samenwerking en wederzijds begrip en vertrouwen tussen ondernemers, kennisinstellingen, en zorgorganisaties.

De stappen die hieronder uiteengezet zullen worden zijn:

	<b>Verkennde fase</b>	Stap 1: Idee-ontwikkeling en keuze Stap 2: Verfijnen van het Initiële idee en vaststellen van projectdoelen Stap 3: Stakeholders identificeren en resources indentificeren en analyseren
	<b>Aanvraag fase</b>	Stap 4: Van projectidee naar gedragen en gefinancierd projectplan.
	<b>Project fase</b>	Stap 5: Overeenkomsten en data-governance Stap 6: Databronnen en benodigde data identificeren en voorbereiden Stap 7: Procedures vaststellen voor verwerking van persoonsgegevens Stap 8: Data-aanleveringsblauwdruk maken Stap 9: Dataset maken, controleren en anonimiseren Stap 10: Iteratief modeltrainingsproces uitvoeren Stap 11: Juridische zaken voor pseudonieme data regelen Stap 12: Model definitief valideren en bepalen bruikbaarheid in zorgpraktijk

## De verkennende fase

### *Stap 1: Idee-ontwikkeling en keuze / CRISP-DM: determine business objectives & data understanding*

In deze eerste stap worden vanuit de signalen, behoeften, en kansen uit de zorgpraktijk verschillende mogelijke AI-toepassingen geformuleerd. Vervolgens vindt een verkenning plaats van welke ideeën het meest kansrijk, uitvoerbaar en relevant zijn. Hierbij worden vragen besproken zoals: *Is AI de beste oplossing voor deze behoeften of kansen? Bestaan er al gevalideerde modellen die op onze data aangepast/toegepast kunnen worden? Zijn er vergelijkbare voorbeelden of ontwikkelingen van AI-modellen in dezelfde toepassingsrichting? Kan het AI-idee tot een werkbare toepassing leiden? Welke samenwerkingen zijn nodig om dit te laten slagen?*

Dit mondt uit in de selectie van één of meerdere concrete ideeën waarmee het project verdergaat. Ook worden de eerste aannames over benodigde data (voor zowel training als validatie) en het beoogde doel geformuleerd. Hierbij wordt globaal besproken welke gegevens er nodig zijn, waar deze zich bevinden of deze toegankelijk en bruikbaar zijn.

#### **Doel van deze stap:**

Het formuleren en onderbouwen van één of meerdere kansrijke AI-toepassing(en) passend bij de zorgpraktijk en waarvoor voldoende (data)potentieel aanwezig is.

#### **Te nemen acties**

- Verzamel de uitdagingen, wensen, en kansen uit de praktijk.
- Formuleer AI-ideeën gebaseerd op de verzamelde signalen uit de praktijk.
- Verken per idee:
  - Wat de potentiële impact van de oplossing is
  - Of AI de juiste oplossing is
  - Of de beoogde data daadwerkelijk voorhanden is
    - Zo ja, de kwaliteit, kwantiteit, en toegankelijkheid van de benodigde data
  - Vergelijkbare, al bestaande oplossingen.
- Beoordeel en rangschik de ideeën op potentie, uitvoerbaarheid, kosten, en relevantie.
- Selecteer het meest kansrijke idee/de meest kansrijke ideeën.

#### **Wie zijn betrokken**

- Innovatie- of projectleider
- Toekomstige eindgebruiker
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Data- en technische-expert
- Juridisch / ethisch expert

*Stap 2: Verfijnen van het initiële idee en vaststellen van projectdoelen / CRISP-DM: determine data mining goals*

In deze stap wordt het geselecteerde idee voor de AI-toepassing verder uitgewerkt tot een helder en concreet geformuleerd projectdoel. Hierbij ligt de nadruk op het duidelijk maken van het beoogde doel van het samenbrengen van data, het formuleren van de context, het identificeren van relevante stakeholders en het concretiseren van verwachte opbrengsten. Ook wordt bepaald of het project gericht is op onderzoek en kennisontwikkeling (praktijkdata als waardevolle grondstof), op het ontwikkelen van een werkend prototype (haalbaarheidsstudie), of een werkend product in de zorg (commercialisering/keuring vereist). Afhankelijk van deze keuze kunnen andere technische, juridische of ethische vereisten gelden, die in deze fase in kaart worden gebracht. Dit vormt de inhoudelijke basis voor de vervolgstappen in het project.

**Doel van deze stap:**

Het doel is om een gedeeld begrip te creëren over wat het projectdoel is, waarom het relevant is, en welke verwachtingen er zijn. Dit helpt om focus te houden en om toekomstige beslissingen te toetsen aan vooraf vastgestelde doelen. Ook wordt getoetst of het project aansluit bij de visie van de zorgorganisatie op data en AI. Door expliciet te maken of het om een onderzoeksproject of een productgericht project gaat, kunnen ook de juiste kaders en randvoorwaarden (zoals dataminimalisatie, transparantie, of technische haalbaarheid) vanaf het begin worden meegenomen.

**Te nemen acties:**

- Formuleer het doel van het project en de verwachte opbrengsten
- Bepaal of het project gericht is op onderzoek, het ontwikkelen van een prototype of het ontwikkelen van een praktijktoepassing.
- Toets de aansluiting op de visie van de organisatie

**Wie zijn betrokken**

- Innovatie- of projectleider
- Toekomstige eindgebruiker
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Data- en technische-expert
- Juridisch / ethisch expert

### *Stap 3: Stakeholders en resources identificeren en analyseren/ CRISP-DM: assess situation*

In deze stap worden alle relevante stakeholders in kaart gebracht, zowel intern binnen de eigen organisatie als binnen het consortium (bijv. kennisinstellingen, bedrijven en zorginstellingen) en daarbuiten. Door tijdig zicht te krijgen op belangen, resources, invloed, en benodigde expertise, kan het project gedragen worden door de juiste mensen en voorkom je later vertraging. Op basis van deze analyse kan bekeken worden of er voldoende draagvlak, resources, en betrokkenheid is om het project succesvol voort te zetten.

#### **Doel van deze stap:**

Het doel is om een compleet overzicht te krijgen van wie betrokken moeten zijn bij het project, wat hun rol is, en welk belang zij hebben. Dit vormt de basis voor samenwerking, draagvlak en een effectieve projectorganisatie. Ook helpt het om belemmeringen vroegtijdig zichtbaar te maken.

#### **Te nemen acties:**

- Breng de relevante stakeholders in kaart
- Bepaal per stakeholder wat hun rol en belang is binnen het project.
- Bekijk of de juiste personen bij het project betrokken zijn en bepaal of er aanvullende partners nodig zijn.
- Breng de benodigde resources in beeld (bijv. computer, data station)
- Bespreek samenwerking, verwachtingen en randvoorwaarden

#### **Wie zijn betrokken**

- Innovatie- of projectleider
- Toekomstige eindgebruiker
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Data- en technische-expert
- Juridisch / ethisch expert

## De aanvraag fase

### *Stap 4: Van projectidee naar gedragen en gefinancierd projectplan / CRISP-DM produce project plan*

In deze stap wordt het gekozen projectidee samen met de relevante stakeholders (zoals in stap 1 t/m 3 in kaart gebracht) verder uitgewerkt tot een volledig projectplan. Op basis van input en expertise van de stakeholders ontstaat een gedeelde visie en worden de doelen, aanpak en randvoorwaarden aangescherpt. Er wordt expliciet gekeken naar factoren die van invloed zijn op het behalen van het doel, zoals technische haalbaarheid, beschikbaarheid van data, organisatorische capaciteit en ethische en juridische aandachtspunten. Ook worden in deze fase de eerste financiële kaders uitgewerkt. Dit gaat verder dan alleen een subsidieaanvraag: er wordt gekeken naar structurele financiering, bijvoorbeeld voor het beheren, onderhouden, en doorontwikkelen van een AI-toepassing. In deze stap wordt er naast het uitwerken van een aanpak voor het realiseren van een prototype ook al vooruitgekeken naar implementatie, opschaling, governance, en borging.

#### **Te nemen acties:**

- Werk het projectidee op basis van stap 1 t/m 3 verder uit in een projectdoelstelling en plan met daarin:
  - Globale planning en fasering
  - Omschrijving van de activiteiten per fase
  - Rollen en verantwoordelijkheden van betrokken partners per activiteit en fase
  - Aanpak voor betrokkenheid van eindgebruikers
- Bespreek en specificer het doel van de AI-toepassing:
  - Wat moet het AI-prototype minimaal kunnen?
  - Wat zijn de verwachte uitkomsten van de AI-toepassing?
  - Wanneer is de AI-toepassing succesvol?
  - Beoordeel in welke risico-categorie van de AI Act de beoogde AI-toepassing valt, zodat vroegtijdig rekening gehouden kan worden met de uit deze wet voortvloeiende vereisten.
- Onderzoek ethische aandachtspunten:
  - Welke invloed heeft de AI-toepassing op het huidige werkproces en besluitvorming?
  - Is de AI-toepassing ter ondersteuning of vervangt deze (gedeeltelijk) besluitvorming?
  - Wie wordt geraakt door deze AI-toepassing?
  - Wordt inzichtelijk hoe beslissingen of advies tot stand is gekomen?
  - welke maatregelen zijn mogelijk om ethische verantwoordelijkheid te borgen?
  - Welke maatregelen zijn mogelijk om ethische risico's te beperken?
- Breng technische haalbaarheid in kaart:
  - Is de juiste technische expertise aanwezig?
  - Wat zijn de technische risico's en hoe kunnen deze ondervangen worden?
  - Bestaan er vergelijkbare toepassingen of voorbeelden?
  - Zijn de benodigde databronnen beschikbaar en bruikbaar?
  - In welke omgeving zal het model opereren?
- Werk financiële mogelijkheden uit:
  - Welke middelen zijn nodig om het project, in lijn met de gekozen richting zoals beschreven in stap 2, te realiseren?

## Blauwdruk voor AI in de zorg: van idee tot prototype

- Wat zijn de mogelijke financieringsvormen na deze fase, als blijkt dat het prototype werkt?
- Welke structurele financiering is er nodig wanneer dit in de praktijk ingezet gaat worden? Wie draagt de kosten hiervoor? Denk hierbij ook aan beheerkosten en toekomstige doorontwikkelingen.
- Denk na over bijsturing en opschaling:
  - Welke acties worden ondernomen wanneer aanpassing gedurende het project nodig is?
  - Wat is een logische vervolgstap wanneer het prototype succesvol is?
  - Wat is nodig voor implementatie in de praktijk? Denk hierbij bijvoorbeeld aan juridische vereisten zoals een CE-certificering en de kosten die dit met zich meebrengt.
  - Wat zijn de randvoorwaarden voor opschaling?
  - Hoe kan eigenaarschap en toezicht worden geregeld bij verdere ontwikkeling?

### **Doel van deze stap**

Het doel is om een concreet, gedragen en uitvoerbaar projectplan op te stellen waarin doelstellingen, activiteiten, planning, benodigde middelen, verantwoordelijkheden en financiering duidelijk zijn uitgewerkt. Dit plan vormt het fundament voor de uitvoering van het AI-project en kan ook dienen als basis voor subsidieaanvragen of interne besluitvorming.

Door in deze fase ook afspraken te maken over het toekomstige beheer en de bekostiging daarvan, wordt voorkomen dat een werkend prototype strandt bij de implementatie in de praktijk.

### **Wie zijn betrokken**

- Innovatie- of projectleider
- Toekomstige eindgebruiker
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Controller / Financieel manager
- Data- en technische-expert
- Juridisch / ethisch expert

## De projectfase

### *Stap 5: Overeenkomsten en data-governance*

In deze stap worden de spelregels en verantwoordelijkheden contractueel vastgelegd voor het gehele project in een consortium- of samenwerkingsovereenkomst. Daarnaast wordt een Data Management Plan (DMP) opgesteld met betrekking tot het beheer, de toegang, het delen, en het bewaren van data binnen het project. Denk aan afspraken over eigenaarschap, bewaartermijnen, verantwoordelijkheden, omgevingsbeveiliging, toegangsniveaus, en hoe data wordt gedeeld tussen betrokken partijen. Onderdeel van het DMP is een paragraaf over de verwerking van persoonsgegevens. Of er binnen het project sprake is van de verwerking van persoonsgegevens onder een valide grondslag is een randvoorwaarde en al bepaald in stap 1. De concrete uitwerking wordt bepaald in stap 7. De paragraaf over de verwerking van persoonsgegevens is dus enkel van belang als hiervan sprake is.

Naast de governance van data tijdens het project, wordt ook al nagedacht over de periode ná afronding van het project. Wanneer de AI-toepassing daadwerkelijk wordt ingezet in de zorgpraktijk, zijn er mogelijk aanvullende afspraken nodig over structureel databeheer, doorontwikkeling, eigenaarschap, en verantwoordelijkheden. Ook kunnen er vanuit andere wettelijke kaders vereisten gaan gelden, zoals bijvoorbeeld uit de AI Act en de Medical Device Regulation (MDR). Om juridische en ethische risico's op de lange termijn te beperken en een duurzame implementatie te waarborgen, is het belangrijk om hier tijdig aandacht aan te geven. Hier kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het optuigen van, of het koppelen aan, een kwaliteitsmanagementsysteem en de mogelijke aanvullende eisen die gelden vanuit de AI Act zoals voor hoog risico AI-systemen o.a. voor: een risicobeheersysteem, een 'compliant by design'-interface, duidelijke gebruiksinstructies, incidentmanagementprocessen, een conformiteitsbeoordeling en CE-markering.

#### **Te nemen acties:**

- Bespreek de taken en verantwoordelijkheden van de betrokkenen.
- Sluit een samenwerkingsovereenkomst af.
- Stel een Data Management Plan op met daarin uitgewerkt hoe gegevens tijdens en na het project worden verzameld, beheerd, opgeslagen en gedeeld.
- Bekijk of de AI-toepassing in de toekomst onder de Medical Device Regulation (MDR) valt en in welke risicoklasse dit zal zijn. Houdt rekening met de extra acties en vereisten die hierbij van toepassing zijn en verwerk deze in het projectplan wanneer de MDR van toepassing is. Dit vraagt vaak om substantiële extra investeringen in tijd, capaciteit en financiële middelen, aangezien het onder meer gaat om aanvullende documentatie-eisen, validatieprocedures, risicobeoordelingen, het opzetten of uitbreiden van kwaliteitsmanagementsystemen en het certificeren door een notified body.
- Bespreek welke acties er genomen worden en door wie wanneer de context van de AI-toepassing gedurende het project veranderd.

#### **Doel van deze stap:**

Het doel is om heldere, juridisch geborgde afspraken te maken over datagebruik en samenwerking, zodat alle partijen weten wat hun rechten en plichten zijn. Dit bevordert vertrouwen, voorkomt misverstanden, en creëert een solide basis voor verantwoorde en efficiënte samenwerking in het AI-project. Door ook al vooruit te kijken naar governance na de projectfase, wordt de continuïteit, toekomstbestendigheid, en beheersbaarheid van de AI-toepassing beter gewaarborgd.

### **Wie zijn betrokken**

- Innovatie- of projectleider
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Data- en technische-expert
- Controller / Financieel manager
- Juridisch / ethisch expert (bijvoorbeeld een AI (compliance) officer).

### *Stap 6: Databronnen en benodigde data identificeren en voorbereiden / CRISP-DM: data preparation*

In deze stap worden de data voorbereid die nodig zijn voor het trainen en testen van de AI-toepassing. Er wordt geïnventariseerd welke data precies beschikbaar is, welke data specifiek nodig is, waar en in welk format deze data zich bevindt, welke data nog ontbreekt, en hoe data uit verschillende systemen gecombineerd kan worden. Dit vereist nauwe samenwerking tussen interne ICT'ers, leveranciers van ICT-systemen, en het team dat op basis van de data de AI-toepassing gaat ontwikkelen. Ook wordt bepaald hoe de data technisch wordt aangeleverd aan de onderzoekers (bijv. via eenmalige exports of API-koppelingen). Er moet ook bepaald worden of, en zo ja in welke fase van het project, het noodzakelijk is om te werken met persoonsgegevens. Indien niet noodzakelijk worden persoonsgegevens aan de bron geanonimiseerd en wordt enkel geanonimiseerde data gedeeld en verwerkt. Enkel wanneer de noodzaak van het werken met persoonsgegevens in een bepaalde fase van het project kan worden aangetoond, kan gewerkt worden met pseudonieme gegevens. Enkel die personen binnen het project voor wie het noodzakelijk is de gegevens te herleiden tot de personen, worden hiertoe gemachtigd. Het werken met persoonsgegevens is ook mogelijk als er sprake is van toestemming van diegenen naar wie de gegevens te herleiden zijn. Hoe de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) die geldt wanneer persoonsgegevens worden verwerkt nageleefd moet worden is beschreven in de volgende stap.

### **Doel van deze stap:**

Het doel is om een volledig en realistisch beeld te krijgen van de beschikbare en benodigde data, en om de technische en organisatorische randvoorwaarden te creëren voor veilige, bruikbare, proportionele, en toegankelijke data-aanlevering richting de onderzoekers die de AI-toepassing gaan ontwikkelen. Deze stap legt de basis voor een succesvolle ontwikkeling van de AI-toepassing, met aandacht voor datakwaliteit, continuïteit en biedt de basis voor de verwerking van persoonsgegevens. Hierbij staat als uitgangspunt voorop dat het doel waarvoor persoonsgegevens verwerkt worden duidelijk en specifiek is omschreven, er sprake is van een explicite verantwoording en onderbouwing waarom de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is om dit doel te bereiken en dat enkel de noodzakelijke persoonsgegevens verwerkt worden (data minimalisatie). Voor de rechtmatige verwerkingsgrondslag geldt in beginsel dat er sprake moet zijn van toestemming, tenzij aangetoond kan worden dat dit onmogelijk is of een disproportionele last met zich brengt.

### *Stap 7: Procedures vaststellen voor verwerking van persoonsgegevens*

Indien er persoonsgegevens verwerkt worden moet voldaan worden aan de vereisten van de AVG. Leg vast welke partij als verwerker of verantwoordelijke optreedt en of er een verwerkersovereenkomst en/of een gezamenlijk verantwoordelijkenovereenkomst opgesteld moet worden. Voor het verwerken van gezondheidsgegevens geldt dat zowel onder artikel 6 als onder artikel 9 van de AVG sprake moet zijn van een rechtsgrondslag. Dit kan in ieder geval zijn de toestemming van de cliënten / patiënten, mogelijk kan dit ook op basis van de zorgovereenkomst indien hierin specifiek aandacht is besteed aan verwerking van persoonsgegevens. Omdat er sprake is van de verwerking van gezondheidsgegevens van cliënten / patiënten is het ook noodzakelijk om een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uit te voeren om zo de risico's van de verwerking van persoonsgegevens in kaart te brengen en de nodige organisatorische en technische maatregelen (waaronder pseudonimisering) te treffen om deze risico's te beperken. Zie voor een meer uitgebreide beschrijving van de te nemen juridische maatregelen hoofdstuk 4 waarin een bijlage Juridische Verantwoording is opgenomen.

Als niet-gestructureerde/vrije tekst, afbeeldingen, of opnames deel uitmaken van de brondata is anonimisering van de bron (dwz de persoon) niet noodzakelijk afdoende om herleiding tot de persoon te voorkomen. In dit geval is er geen sprake van de verwerking van anonieme gegevens en zal er onder de AVG een verwerkingsgrondslag nodig zijn (zeer waarschijnlijk toestemming). Of er kan, in overleg met een FG, gekeken worden naar aanvullende technische en organisatorische maatregelen die anonimiteit wel kunnen waarborgen.

#### **Doel van deze stap:**

Het doel is om juridische en ethische risico's rondom de verwerking van persoonsgegevens in kaart te brengen en passende technische en organisatorische maatregelen voor te bereiden om deze risico's te minimaliseren en om naleving van de AVG te borgen. Door te zorgen voor een rechtmatige, transparante, en veilige manier van het verwerken van persoonsgegevens, ontstaat er vertrouwen bij alle betrokkenen om deze gegevens op een privacyvriendelijke manier te delen.

### *Stap 8: Data-aanleveringsblauwdruk maken/ CRISP-DM: dataset description*

In deze stap wordt een gedetailleerd plan opgesteld voor hoe data uit verschillende databronnen wordt verzameld, voorbereid, gekoppeld en aangeleverd voor analyse binnen het AI-project. Een cruciaal onderdeel van dit plan is het opstellen van een dataprofiel. Hierin worden per databron en per kolom (veld) de relevante kenmerken vastgelegd: welke velden nodig zijn, wat de herkomst is, hoe deze zijn gestructureerd, welke metadata beschikbaar is (zoals datatype, coderingen, eenheden, tijdstippen) en of er beperkingen zijn in beschikbaarheid of bruikbaarheid.

Het dataprofiel vormt de brug tussen het functionele doel van het AI-project en de feitelijke dataverzameling en -verwerking. Het helpt om verwachtingen te managen, datakwaliteit te beoordelen en risico's (zoals ontbrekende of ongeschikte data of overbodige data) vroegtijdig te signaleren.

Een werkende toepassing van een dergelijk dataprofiel is het [KIK-V dataprofiel](#), behorende tot een afsprakenstet voor uitwisseling van keteninformatie die bestaat uit:

- Een beschrijving van de dataset (modelgegevensset)
- Een uitwisselprofiel (voorbeeld van geformatteerde data)
- Een governance overeenkomst over gebruik van en besluitvorming over de te delen data

Wanneer een dergelijk niveau van data- en governancebeschrijving is vastgesteld, is het mogelijk en eenvoudiger om andere partijen onder dezelfde voorwaarden aan te laten sluiten bij het dataproject.

**Doel van deze stap:**

Opstellen van een gedetailleerd en toetsbaar plan voor data-aanlevering, waarin duidelijk is:

- Welke datavelden benodigd zijn (incl. kolomnamen en definities);
- Uit welke systemen of bronnen deze komen;
- Hoe de data technisch wordt ontsloten, verwerkt en aangeleverd;
- Welke metadata en kwaliteitscriteria gelden per veld.

Dit zorgt voor duidelijke afspraken tussen projectteam, data-eigenaren en IT-afdelingen, en vormt de basis voor herhaalbaarheid, schaalbaarheid en transparantie binnen het AI-project.

*Stap 9: Dataset maken, controleren en anonimiseren / CRISP-DM: Format data*

In deze stap wordt de dataset opgebouwd die gebruikt wordt voor het trainen en testen van het AI-model. Dit vereist een zorgvuldig proces waarin data niet alleen technisch wordt samengebracht, maar ook juridisch en ethisch verantwoord wordt verwerkt. Cruciaal hierbij is dat de dataset indien noodzakelijk bij de bron wordt geanonimiseerd, om te waarborgen dat er geen herleidbare persoonsgegevens worden gedeeld buiten de oorspronkelijke systemen.

Anonimisering in deze zin betekent: een dataset waar op regel-niveau (dus: client, patient, etc.) niet meer te herleiden valt om welk individu dit gaat. Dit houdt in: het verwijderen of veralgemeniseren van kenmerken als BSN, geboortedatum, adres, maar bijv. ook specifieke (zeldzame) aandoeningen. Sommige biometrische data (bijvoorbeeld MRI scans) moeten op beeldniveau “gescrubd” worden om identificerende informatie te verwijderen. Wanneer vrije-tekstvelden uit bijvoorbeeld ECDs toegevoegd worden aan de data, dienen deze op woordniveau geanonimiseerd te worden. Binnen het project VVT en de Kansen van AI is hiervoor een automatische tooling ontwikkeld (Python scripts in Docker) die binnen de uitvoerende organisatie gedraaid kunnen worden<sup>2</sup>.

Er wordt een controleproces ingericht om vast te stellen of de dataset daadwerkelijk voldoet aan de eisen van anonimisering volgens de AVG. Dit proces omvat zowel technische maatregelen als juridische en ethische toetsing. Het doel is om een dataset te verkrijgen die veilig gebruikt kan worden voor AI-toepassingen, zonder risico op privacyschending.

**Doel van deze stap:**

Genereren, controleren, en anonimiseren van datasets om een betrouwbare en AVG-proof dataset voor analyse te garanderen. Dit omvat:

- Het opstellen van een proces voor anonimisering bij de bron;
- Het uitvoeren van technische controles op herleidbaarheid;
- Het documenteren van toegepaste anonimiseringstechnieken;
- Het uitvoeren van een risicoanalyse;

---

<sup>2</sup> Repository beschikbaar via: <https://github.com/marijvanwingerden/FallPrevention-VVT>. Voor toegang tot deze repository kunt u contact opnemen met Marijn van Wingerden via [e.j.m.vanwingerden@tilburguniversity.edu](mailto:e.j.m.vanwingerden@tilburguniversity.edu)

- Het nemen van de benodigde technische en organisatorische maatregelen om de risico's te beperken.

Zo wordt gezorgd dat de dataset veilig gedeeld en gebruikt kan worden binnen het project, en dat het AI-model getraind wordt op een juridisch toelaatbare en ethisch verantwoorde basis. Het definitieve uitvoerprofiel en de modelgegevensset worden vastgesteld.

#### *Stap 10: Iteratief modeltrainingsproces uitvoeren/ CRISP-DM: Modeling & Evaluation steps*

In deze stap wordt gestart met het daadwerkelijke ontwikkelen, trainen en optimaliseren van de AI-toepassing. Dit is een iteratief proces waarbij het model stapsgewijs wordt verbeterd op basis van analyses, evaluaties en herhaalde dataverwerking. Het model wordt niet in één keer goed gebouwd; elke cyclus biedt nieuwe inzichten die leiden tot gerichtere vragen en aanvullende databehoeften.

#### **Doel van deze stap:**

Iteratief ontwikkelen, trainen en verfijnen van voorspellende modellen of andere AI-toepassingen op basis van zorgvuldig samengestelde en gevalideerde datasets.

#### **Te nemen stappen:**

- **Data- extractie:** (opnieuw) ophalen van benodigde data uit systemen via uitvoerprofiel zoals beschreven in stap 9. Dit kan een data-station zijn, waar een algoritme naar de data toegaat, i.p.v. andersom (Federatief model). In deze stap wordt, zo mogelijk, de data extractie geautomatiseerd.
- **Modelontwikkeling:** eerste versie van het model bouwen met beschikbare data;
- **Resultaten interpreteren:** inzicht krijgen in prestaties, afwijkingen en beperkingen;
- **Reflectie en bijstelling:** bepalen wat de volgende verbeterstap is en welke aanvullende data nodig is. Eventueel vaststellen van additioneel benodigde data.
- **In het geval van meerdere data-partners:** benchmarking van modellen op basis individuele / gedeelde datasets.
- **Indien gewenst/mogelijk: Vergelijking van model uitkomsten op basis van geanonimiseerde en niet-geanonimiseerde data:** medewerkers met toegang tot de brondata vergelijken de modeluitkomsten tussen beide datasets. De tekstuele wijzigingen die door anonimisering geïntroduceerd worden, kunnen van invloed zijn op de model prestaties. Als Stap 11 e.v. ook in scope is, dan kan deze actie overgeslagen worden, gezien uiteindelijk met gepseudonimiseerde data gewerkt zal worden
- **Juridische toetsing:** er moet getoetst worden of eventuele wijzigingen impact hebben op juridische compliance en indien nodig moeten hier technisch of organisatorische maatregelen op aangepast worden.

Dit proces wordt meerdere keren doorlopen, waarbij elke cyclus leidt tot een beter afgestemd en robuustere AI-toepassing.

#### *Stap 11: Juridische zaken voor pseudonieme data regelen / CRISP-DM: Plan deployment*

Wanneer het AI-model eenmaal in een gevorderd stadium van ontwikkeling is, en de succescriteria bepaald in stap 1 heeft bereikt, moet het getest en gevalideerd worden op data die dicht bij de praktijk ligt. Dit is vooral relevant wanneer je resultaten op patiënt- of cliëntniveau wilt analyseren of terug rapporteren. Wanneer hiervoor geaggregeerde, geanonimiseerde data niet meer voldoende is, en er dus sprake is van noodzakelijkheid van het verwerken van persoonsgegevens, kan vanuit een

oogpunt van de AVG de verwerking van pseudonieme data gerechtvaardigd worden. Het gaat hierbij om datasets waarin persoonsgegevens vervangen zijn door herleidbare codes, zodat terugkoppeling mogelijk blijft, maar zonder directe identificatie. Voor pseudonimisering kan gebruik gemaakt worden van de "[Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation](#)" van het Europees Comité voor gegevensbescherming (European Data Protection Board – EDPB).

Het gebruik van pseudonieme data brengt met zich mee dat op deze verwerking de AVG van toepassing is. In deze stap moet dus daadwerkelijk voldaan zijn aan alle vereisten zoals besproken in stap 7. Verwerkersovereenkomsten en/of gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken overeenkomsten moeten zijn getekend en een DPIA moet zijn uitgevoerd op basis waarvan er passende organisatorische en technische maatregelen ter beperking van risico's genomen zijn, alvorens pseudonieme data verwerkt kan worden. Als er geen andere rechtsgrondslag onder de AVG uitkomst biedt, moet de uitdrukkelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van cliënten / patiënten aantoonbaar verkregen zijn. Zie voor een meer uitgebreide beschrijving van de te nemen juridische maatregelen hoofdstuk 4 waarin een bijlage Juridische Verantwoording is opgenomen.

Het is ook mogelijk dat het model in deze stap wordt overgedragen aan data experts binnen de organisatie, die obv hun rol toegang hebben tot de ruwe, niet-geanonimiseerde data. Mocht het nodig zijn om bepaalde modeluitkomsten op individueel niveau te bespreken met externe onderzoekers, dan kunnen de onderliggende gegevens eenmalig geanonimiseerd worden, en besproken worden.

#### **Doel van deze stap:**

Het regelen van de juridische basis en overeenkomsten voor het veilig en AVG-compliant delen en verwerken van pseudonieme data door externe partijen of kennisinstellingen. Dit zorgt ervoor dat validatie op patiënt-/cliëntniveau juridisch toelaatbaar en ethisch verantwoord is.

#### *Stap 12: Model definitief valideren en bepalen bruikbaarheid in zorgpraktijk*

In deze stap wordt het ontwikkelde AI-model grondig gevalideerd en getest met behulp van pseudonieme datasets. Hierbij wordt niet alleen gekeken naar de technische prestaties (zoals nauwkeurigheid, foutmarges en voorspellende waarde), maar ook naar de praktische bruikbaarheid van het model in de zorgcontext.

De validatie en testfase gaan hand in hand met het inrichten van een passende technische infrastructuur waarin het model veilig en beheersbaar kan draaien. Net als bij de implementatie van traditionele IT-systemen is het bij AI-toepassingen essentieel dat de omgeving doordacht en zorgvuldig ontworpen wordt. Dit betekent aandacht voor:

- **Security by design:** beveiliging is vanaf de start onderdeel van het ontwerp- en ontwikkelproces om kwetsbaarheden en datalekken te voorkomen.
- **Interoperabiliteit:** het toepassen van zorgstandaarden zoals OpenEHR (voor gestructureerde opslag van medische gegevens) en FHIR (voor snelle en gestandaardiseerde communicatie en uitwisseling). Deze standaarden versterken samen datahergebruik en flexibiliteit in de zorginformatica.
- **Beheerbaarheid en toekomstbestendigheid:** het inrichten van monitoring, logging en onderhoudsprocessen zodat prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid blijvend kunnen worden gewaarborgd.

Het resultaat van deze stap bepaalt de vervolgrichting:

- Werkt het model naar behoren en biedt het handelingsopties in de zorgpraktijk? Dan kan worden verkend hoe het geïmplementeerd of verder opgeschaald wordt.
- Is het model transparant en betrouwbaar genoeg om als CDSS (clinical decision support system) te fungeren, dan is een RCT (randomized clinical trial) de gouden standaard om vast te stellen of het gebruik van het model daadwerkelijk leidt tot verbetering van de zorgpraktijk.
- Zijn de prestaties onvoldoende of ontstaan er nieuwe vragen? Dan wordt het model verder verbeterd op basis van de nieuwe inzichten (stap 10) en opnieuw gevalideerd.

**Doel van deze stap:**

Het definitief valideren en testen van het AI-model, inclusief de technische inbedding, om zekerheid te verkrijgen over de betrouwbaarheid, relevantie, toepasbaarheid én veilige inzet van het model in de praktijk.

**Te nemen acties:**

- Valideer het model met behulp van gepseudonimiseerde datasets, in lijn met de Guidelines on Pseudonymisation van de EDPB.
- Beoordeel technische prestaties zoals: nauwkeurigheid, foutmarges, sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarde, maximale gebruikersbelasting, prestaties, efficiëntie en transparantie.
- Evalueer praktische bruikbaarheid: is het model begrijpelijk, ondersteunend in het werkproces en levert het handelingsperspectief op?
- Borg interoperabiliteit en veilige integratie door toepassing van zorgstandaarden zoals OpenEHR (opslag) en FHIR (uitwisseling).
- Pas security by design toe: neem beveiliging al vanaf het begin op in het ontwerp, inclusief toegangscontrole, encryptie, logging en monitoring.
- Ontwerp de technische architectuur gestructureerd, bijvoorbeeld via modelleer- of ontwerpmethodieken die verschillende lagen van een systeem inzichtelijk maken (context, componenten, functies).
- Richt beheer- en monitoringprocessen in om prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid blijvend te kunnen waarborgen.
- Voer een ethische en maatschappelijke reflectie uit met behulp van de [ALTAI-tool](#): een zelfbeoordelingstool van de Europese Commissie om AI-systemen te toetsen op de zeven principes voor betrouwbare AI.
- Beslis over de vervolgstap: implementatie, opschaling of doorontwikkeling.

**Wie zijn betrokken:**

- Innovatie- of projectleider
- Toekomstige eindgebruiker
- Beleidsadviseur of (programma)manager
- Data- en technische-expert
- Juridisch / ethisch expert (bijvoorbeeld een AI (compliance) officer).

Voor een uitgewerkt praktijkvoorbeeld van technische keuzes en architectuur (inclusief methodieken en tools) verwijzen we naar Bijlage

### 3. Bijlages voorbeeld sjablonen en ontwikkelde documentatie

1. [Juridische Verantwoording](#)
2. [Voorbeeld Samenwerkingsovereenkomst ZONMW](#)
3. [Modelverwerkerovereenkomst \(Surf\)](#)
  - Af te sluiten tussen zorgorganisatie en bedrijf
4. [Modelovereenkomst gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken \(Surf\)](#)
  - Af te sluiten tussen zorgorganisatie en kennisinstelling
5. [Datamanagementplan \(voorbeeld format van ZonMw\)](#)
6. [MDR classificaties](#)
7. [CRISP-DM model](#)
8. [Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI voor gezondheid en zorg](#)
9. [Checklist afspraken tussen bedrijf en zorgorganisatie over beschikbaarheid en gebruik van data](#)
10. [Uitgewerkt praktijkvoorbeeld van technische keuzes en architectuur](#)
11. [Informatie over de DPIA van autoriteit persoonsgegevens](#)
12. [Voorbeeld model DPIA](#)

## Deel 2 – Toekomstige stappen

### 4. Toekomstige stappen

Hoewel in de blauwdruk belangrijke stappen zijn gezet richting het ontwikkelen en toepassen van AI binnen de VVT-sector, ontbreken nog diverse essentiële onderdelen om te zorgen dat data daadwerkelijk terugkomt bij de zorgorganisatie en daar effectief kan worden benut in het zorgproces. Voor een volledige implementatie van een AI-model van prototype naar AI-model in de praktijk moeten nog meerdere stappen worden doorlopen. In vervolgprojecten is daarom verdere verdieping en uitwerking nodig. Onderstaand overzicht beschrijft welke onderwerpen volgens de huidige stand van zaken nog nader onderzocht en ontwikkeld moeten worden.

#### 1. Technische en functionele integratie in het bestaande softwarelandschap

Om de AI-toepassing effectief in te bedden in het zorgproces, moet duidelijk zijn:

- Of en hoe de AI-toepassing gekoppeld kan worden met bestaande systemen.
- Wat de trigger is voor het AI-model om een analyse uit te voeren (bijvoorbeeld het openen van een dossier, een specifieke gebeurtenis of handmatig starten).
- Hoe de uitkomst het beste gepresenteerd kan worden aan de eindgebruiker.
- Hoe zorgprocessen aangepast moeten worden wanneer nieuwe AI-inzichten beschikbaar komen, zodat professionals weten wat zij met deze informatie moeten doen en hoe zij daarop kunnen handelen.
- Of en hoe de resultaten teruggeschreven moeten worden naar bestaande systemen, bijvoorbeeld als notitie.
- Of en hoe de oplossing kan worden ingericht zodat deze ook gedeeld kan worden met andere zorgorganisaties.

Het doel hiervan is om het AI-model daadwerkelijk en veilig in het zorgproces te kunnen opnemen. Dit vraagt om een stabiele technische infrastructuur en om duidelijke, vooraf vastgelegde afspraken over datastromen, verantwoordelijkheden en verwerkingstijden, zodat de toepassing betrouwbaar, uitlegbaar en consistent kan functioneren.

#### 2. Opslag en beschikbaarheid van geanalyseerde data

Er moet worden vastgelegd waar en hoe lang geanalyseerde data worden opgeslagen en wie hiervoor verantwoordelijk is. Dit raakt direct aan governance, eigenaarschap en naleving van wet- en regelgeving.

#### 3. Toestemming voor primair en secundair datagebruik

Het is noodzakelijk om toestemming van cliënten/patiënten voor zowel primair als secundair datagebruik centraal en consistent vast te leggen. Terugkoppeling aan leveranciers over de uitkomsten van data-analyses helpt hen daarnaast bij doorontwikkeling van producten en verantwoord datagebruik.

#### 4. Duurzaamheid en borging van de AI-oplossing

Er moet aandacht zijn voor duurzame implementatie en langdurige borging van de AI-oplossing. Dit omvat structureel onderhoud, aansluiting op veranderende praktijkbehoeften en bewust omgaan met milieu-impact (zoals energieverbruik van rekenmodellen, opslag en infrastructuur). Waar mogelijk wordt ingezet op efficiënte en schaalbare oplossingen.

#### 5. Delen van gevalideerde modellen

Gevalideerde modellen en oplossingen dienen gedeeld te worden inclusief formele data- en

procesbeschrijving (AI-modelcard) in datawerkplaatsen. Hierdoor worden ze vindbaar, verbeterbaar en extern valideerbaar.

Bij daadwerkelijke implementatie van een AI-tool kan gebruikt gemaakt worden van 'Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI voor gezondheid en zorg' (zie bijlage). Hierin staat een uitgebreid stappenplan voor de ontwikkeling en implementatie van AI-tools in de praktijk.

#### 4.1 Inzichten uit gesprekken tijdens het eindevent

De bovenstaande toekomstige stappen sluiten aan bij inzichten die tijdens het eindevent van het project *VVT en de Kansen van AI* zijn opgehaald in gesprekken met zorgprofessionals, bestuurders, IT-specialisten, leveranciers en onderzoekers. In deze gesprekken stond de vraag centraal hoe de doorlooptijd van innovatie in de ouderenzorg kan worden teruggebracht van ongeveer tien jaar naar twee jaar.

##### **Belangrijkste inzichten**

###### **Helder en gedeeld zorgprobleem als startpunt**

Versnelling begint bij een duidelijk geformuleerd zorgprobleem. Wanneer vooraf helder is welk knelpunt wordt opgelost, kunnen beslissingen rondom technische integratie, datastromen en presentatie van resultaten doelgericht worden genomen.

###### **Vroegtijdig inrichten van governance en datatoegang**

Aspecten zoals privacy, toestemmingsregistratie, governance en datatoegang moeten vanaf het begin worden meegenomen. Wanneer deze onderwerpen pas na een pilot worden opgepakt, ontstaan onnodige vertragingen in implementatie en opschaling.

###### **Gebruik van bestaande bouwstenen**

Generieke architecturen, datawerkplaatsen, herbruikbare modellen en standaarden zoals AI-modelcards versnellen het ontwikkelproces doordat zorgorganisaties niet telkens opnieuw hoeven te beginnen.

###### **Klein en iteratief experimenteren**

Kleine, praktijkgerichte experimenten met snelle terugkoppeling van eindgebruikers maken het mogelijk om tijdig bij te sturen of op te schalen. Dit verkort de ontwikkeltijd aanzienlijk.

###### **Vroegtijdige betrokkenheid van zorgprofessionals en management**

Het vroeg betrekken van zowel zorgprofessionals als management zorgt voor draagvlak, duidelijke besluitvorming en eigenaarschap. Dit voorkomt vertraging later in het proces en bevordert duurzame implementatie.

Deze gezamenlijke inzichten uit de expertgesprekken zijn later samengevoegd en gepubliceerd in een podcast over het eindevent, zodat de geleerde lessen breder gedeeld kunnen worden binnen de sector en ondersteunend zijn aan de toekomstige stappen zoals hierboven beschreven. De podcast is [hier](#) te beluisteren.