



# ONTWIKKELING VAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN DE ZORG EN DE ROL EN BETROKKENHEID VAN STAKEHOLDERS

Cilla Kloosterman

Begeleiders: dr. M. Renkema  
dr. J.S. Drost

13-08-2023



## **Abstract**

**Achtergrond:** In toenemende mate worden Artificial Intelligence (AI) toepassingen ontwikkeld, zo ook in de zorgsector. Bij ontwerpen en ontwikkelen van AI producten is overleg en betrokkenheid vanuit stakeholders essentieel. Deze betrokkenheid leidt tot inzichten die nodig zijn om producten beter aan te laten sluiten op de zorgvraag. Er zijn diverse stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces betrokken, waarbij niet duidelijk is welke rol zij spelen en de mate van betrokkenheid die zij hebben.

*“Welke rol en mate van betrokkenheid hebben de verschillende stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de gezondheidszorg?”*

**Methode:** Semi-gestructureerde interviews zijn gebruikt om een antwoord te genereren op de onderzoeksvraag met als doelgroep alle stakeholders betrokken bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor beeldvormende technieken voor de gezondheidszorg. Interviews gingen onder andere over de stakeholders waar zij mee samenwerken en betrokkenheid van elke stakeholder. De interviews zijn verwerkt door middel van transcriptie, codering met ATLAS, en analyse en beschrijving van de resultaten.

**Resultaten:** Clinici en ontwikkelaars spelen de grootste rol en hebben de hoogste mate van betrokkenheid bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg, doordat zij nauw samenwerken. Daarnaast bleek de patiënt een ondergewaardeerde stakeholder, door wantrouwen vanuit hun naar AI voor de zorg, wat een risico vormt voor acceptatie. Tot slot wijzen interviews uit dat de ethische kant meer belicht moet worden.

**Conclusie:** De clinici (eindgebruikers) zijn in hoge mate betrokken bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg. De patiënt zal meer betrokken moeten worden, vanwege hun wantrouwen tegenover AI producten voor de zorg. Toevoeging van de ethicus als stakeholder zou van waarde kunnen zijn, zodat acceptatie van AI in de zorg toeneemt. Tot slot blijkt dat de rol en de daarbij horende activiteiten van de stakeholder invloed heeft op het ontwerp- en ontwikkelingsproces.

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Introductie</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Theoretisch raamwerk</b>	<b>5</b>
2.1	<i>Artificial Intelligence</i>	5
2.2	<i>De rol van stakeholders en hun betrokkenheid</i>	7
2.2.1	Stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI	7
2.2.2	De rol van stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI	7
2.2.3	De mate van betrokkenheid van stakeholders bij ontwerp- en ontwikkelingsproces AI	8
2.3	<i>Conclusie</i>	8
3.1	<i>Onderzoeksontwerp</i>	10
3.2	<i>Dataverzameling</i>	10
3.2.1	Inclusiecriteria & werving	10
3.3	<i>Data analyse</i>	11
3.4	<i>Kwaliteitscriteria</i>	12
<b>4</b>	<b>Resultaten</b>	<b>13</b>
4.1	<i>Inhoudelijke rol van de stakeholder</i>	13
4.1.2	Dubbele stakeholdergroep	15
4.2	<i>Samenwerking tussen de stakeholders</i>	15
4.3	<i>Betrokkenheid van de stakeholders</i>	16
4.4	<i>De rol van ethiek</i>	17
4.5	<i>Ontwerp- en ontwikkelingsmodel met betrokken stakeholders en samenwerking</i>	17
<b>5</b>	<b>Discussie</b>	<b>19</b>
5.1	<i>Reflectie van de bevindingen</i>	19
5.2	<i>Keuzes, beperkingen en aanbevelingen</i>	22
5.2.1	Keuzes voor het onderzoek	22
5.2.2	Beperkingen van het onderzoek	22
5.2.3	Aanbevelingen	22
<b>6</b>	<b>Conclusie</b>	<b>24</b>
	<b>Bronnenlijst</b>	<b>25</b>
	<b>Appendix A - Interviewschema</b>	<b>29</b>
	<b>Appendix B – Informed Consent</b>	<b>31</b>
	<b>Appendix C – Codeer schema</b>	<b>34</b>

## 1 Introductie

Wereldwijd ligt de focus op evolutie, ontwikkeling en innovatie van onder andere ‘Artificial Intelligence’ (AI). AI is een continu ontwikkelend vakgebied [1], waarbij AI gedefinieerd wordt als een computersysteem dat in staat is data te interpreteren en hiervan te leren. Dit zijn taken die normaal gesproken door de mens wordt uitgevoerd [2]. Vele verschillende sectoren maken gebruik van AI producten, waaronder de zorgsector. In de zorg wordt er gebruik gemaakt van verscheidene soorten AI producten, waaronder de zorgrobot, diagnostiek systemen [3-5], prognostiek systemen [6, 7], en behandelingssystemen [8]. Mondiaal zijn er bedrijven die zich bezighouden met het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten voor de zorgsector. Bedrijven die hieronder vallen zijn onder andere Philips, Apple en Microsoft [9]. Bij een dergelijk ontwerp- en ontwikkelingsproces zijn meerdere relevante stakeholders betrokken die allen verschillende inbreng en betrokkenheid hebben over hoe het uiteindelijke product eruit moet gaan zien [10]. Met betrokkenheid wordt bedoeld hoeveel een stakeholder bijdraagt aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en in hoeverre een stakeholder zijn visie kan laten horen [11].

In de zorg is het essentieel dat nieuwe technologieën goed aansluiten op de zorg die geleverd moet worden en zorgverleners ondersteunen bij hun werk. Om dit te bereiken, is het nodig om eventuele implementatiebarrières, waaronder de kenniskloof en terughoudendheid in gebruik, te identificeren [12]. Wanneer technologie niet aansluit op de te leveren zorg, zal deze niet succesvol geïmplementeerd en gebruikt kunnen worden [13]. Om een nieuwe technologie wel succesvol te laten werken zijn de visies en inbreng van stakeholders belangrijk, zodat deze meegenomen worden in het ontwerp- en ontwikkelingsproces [14]. Een studie van Yakub, et. al. (2014) onderzocht welke gebreken er komen kijken bij gebruik van commerciële hulprobots [15]. Hieruit bleek dat deze robots enkele gebreken hebben, waaronder technologische problemen en gebruiksproblemen. Het onderzoek concludeert dat er enkele uitdagingen richting de toekomst zijn voor het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten waarmee rekening moet worden gehouden, waaronder het betrekken van eindgebruikers bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces [15].

Daarnaast is er binnen onderzoek naar AI voor de gezondheidszorg tot op heden beperkte kennis over de betrokken stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces en hoeveel inbreng zij hebben. Overigens is er ook weinig onderzoek uitgevoerd naar of de betrokkenheid van verschillende stakeholders in balans is. Zo stellen Angelucci, et. al. (2022) op basis van hun onderzoek dat, “hoe minder de stakeholder deel uitmaakt van de levenscyclus van een AI product, hoe meer invloed zij hebben op hoe het systeem functioneert” (p.1) [16]. Dit laat zien dat de mate van betrokkenheid van diverse stakeholders verschilt en eventueel te laag of te hoog is.

Overigens is in een studie onderzoek gedaan welke actoren (stakeholders) betrokken zijn bij het ontwikkelings- en implementatieproces van AI producten [10]. Hieruit werd geconcludeerd dat al de diverse betrokken stakeholders elk een eigen perspectief hebben op de toepassing van AI in de praktijk [10].

Tevens wijzen meerdere onderzoeken uit dat de verschillende stakeholders meer betrokken moeten zijn bij het ontwikkelingsproces en zich meer bewust moeten worden van de uitdagingen en beperkingen van de AI producten [17, 18].

Na het in beeld brengen van de verscheidene betrokken stakeholders, is het dus van belang om te onderzoeken welke rol en mate van betrokkenheid zij hebben bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de zorg. Hierbij is de volgende onderzoeksvraag opgesteld:

*“Welke rol en mate van betrokkenheid hebben de verschillende stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de gezondheidszorg?”*

### *Theoretische contributies*

Elke organisatie die AI producten ontwerpt en ontwikkelt voor de gezondheidszorg heeft te maken met stakeholders. Deze stakeholders hebben allemaal een verschillende inbreng en mate van betrokkenheid, aangezien zij elk een andere rol hebben. Onderzoek wijst uit dat stakeholders die geen gebruik gaan maken van de AI toepassing vaak meer invloed hebben op hoe de AI producten eruit gaan zien [16]. Dit zou betekenen dat eindgebruikers mogelijk weinig inbreng hebben op het eindproduct, terwijl zij degenen zijn die er gebruik van gaan maken.

Tevens bestaat er een informatie- en kenniskloof tussen eindgebruikers en ontwikkelaars van AI voor de zorg [19]. Wanneer de eindgebruiker niet meegenomen wordt in de ontwikkeling van een product, bemoeilijkt dit het gebruik hiervan door de eindgebruiker wegens het gebrek aan kennis van het product. Echter is niet duidelijk welke stakeholders het meest en minst betrokken zijn en wat voor gevolg dit heeft op het ontwikkelingsproces van AI. Dit is dus de ‘knowledge gap’ die met dit onderzoek uitgezocht is. Nu het onderzoek is uitgevoerd, blijkt dat clinci (de eindgebruiker) wel degelijk betrokken wordt en dat deze stakeholder regelmatig samenwerkt met de ontwikkelaars gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Daarnaast is gebleken dat de patiënt de stakeholder is die het minst betrokken wordt, wat weerstand tegen AI in de zorg oproept bij hen. Tot slot blijkt dat de ethicus eventueel als stakeholder toegevoegd moet worden en/of dat ethiek een groter thema op de agenda moet worden bij de diverse stakeholders.

#### *Praktische contributies*

Uit dit onderzoek is duidelijk geworden welke stakeholder de hoogste betrokkenheid en grootste rol heeft tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces, namelijk de clinici en ontwikkelaars. Wanneer de mate van betrokkenheid niet in balans is ten opzichte van andere stakeholders, kan er richting de toekomst onderzoek worden gedaan naar hoe deze scheefligging veranderd kan worden. Dit is van toepassing op de stakeholdergroep ‘patiënt’. Deze stakeholdergroep wordt niet betrokken, waardoor het acceptatie van AI in de zorg in de weg staat. Het is van belang om vervolgonderzoek te doen om ervoor te zorgen dat stakeholders met een geringe bijdrage, maar belangrijke inzichten, meer betrokken worden bij deze fases. Op deze manier kunnen AI producten breder geaccepteerd en bruikbaar worden. Tot slot kan er in nader onderzoek gekeken worden naar de ethicus als stakeholder of het thema ethiek en hoe dit beter en meer geïntegreerd kan worden in de toekomst.

Uiteindelijk heeft dit onderzoek bijgedragen aan implementatie van AI producten voor de gezondheidszorg. Aanpassingen kunnen gedaan worden om de betrokkenheid van verscheidene stakeholders beter in balans te brengen, zodat in de toekomst, de AI producten beter aansluiten op de te leveren zorg.

## 2 Theoretisch raamwerk

### 2.1 Artificial Intelligence

Artificial Intelligence wordt in vele wetenschappelijke artikelen beschreven. Russell geeft er de volgende definitie aan: “Het centrale technische concept in AI is dat van een agent – een entiteit die waarneemt en handelt” (p. 510) [20]. Haenlein en Kaplan geven AI de volgende definitie: “een systeem zijn vaardigheid om externe data correct te interpreteren, en te leren van deze data, en om dit geleerde te gebruiken om specifieke doelen en taken te behalen door middel van flexibele aanpassing” (p. 5) [21]. Deze laatste definitie van AI wordt gehanteerd in dit artikel vanwege de AI waarop dit artikel zich richt, namelijk AI voor beeldvormende technieken.

De paraplueterm AI kent vele applicatie vormen, waaronder Machine Learning (ML), Expert Systems, Natural Language Processing en Speech Recognition [22].

ML is een AI technologie waarbij de computer leert, zonder dat er sprake is van voorprogrammering van de computer [23, 24]. Een expert system is een computersysteem dat problemen oplost die normaal gesproken opgelost worden door de mens. Deze problemen kan het system oplossen door alle beschikbare data en kennis te combineren [25, 26]. Natural language processing wordt gebruikt om uitkomsten te voorspellen. De computer kan deze uitkomsten voorspellen doordat er eerder menselijke taal geanalyseerd en gecodeerd is. Hiervan wordt vervolgens een tekst gemaakt dat te analyseren valt door ML algoritmes [27]. Tot slot speech recognition. Speech recognition is een AI systeem dat in staat is om het gesproken woord, om te zetten tot geschreven teksten [28].

Artificial Intelligence in de zorg is meestal een vorm van ML en expert systems, zoals diagnostische en behandelssystemen [29]. Dit onderzoek richt zich op AI systemen die gebruik maken van beeldvormende technieken, waarbij ML technologieën gebruikt worden om diagnoses te stellen en behandelplannen op te zetten [29, 30]. Het algoritme diagnosticeert een patiënt met behulp van het vergelijken van data van andere patiënten met de data van de nieuwe patiënt [29]. Dit is een toepassing van deep learning. Deep learning is een subcategorie van ML en is geavanceerder dan ML, waardoor het minder begeleiding en controles van de mens vereist [29]. Beeldvormende technieken worden gebruikt voor het opsporen van onder andere kanker met behulp van MRI, CT-scans, Röntgen en PET [31]. Het brengt organen en weefsels in kaart om eventuele afwijkingen te detecteren [31].

#### *Artificial Intelligence in de zorg*

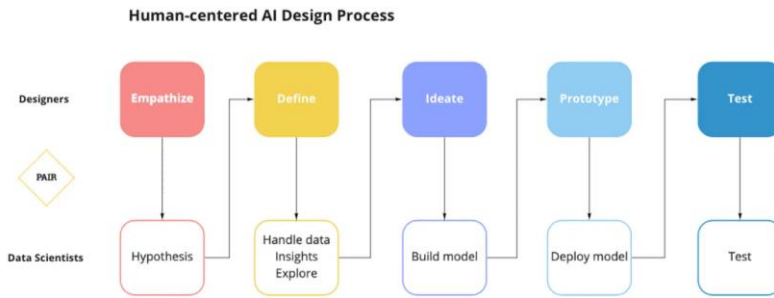
Artificial Intelligence is op heel veel gebieden aanwezig in de zorg, waaronder in de diagnostiek, behandeling en prognose. Dit heeft als doel om eerder, sneller en meer correct te kunnen diagnosticeren en betere behandelplannen te maken, om vervolgens een hoger percentage gezonde uitkomsten te realiseren [9]. AI kan ook preventief ingezet worden, waardoor de kwaliteit van leven wordt verbeterd [32]. Tot slot wordt AI ook gebruikt om de efficiëntie, toegankelijkheid en veiligheid van de geleverde zorg te vergroten [9].

Chen et. al. (2020) onderzochten AI implementaties en toonde aan dat AI voortdurend evolueert, wat tijd en geld kost [9]. Om deze reden is het van essentieel belang om meer aandacht te besteden aan wat AI kan, hoe getraind personeel het implementeert en het meer beschikbaar stellen van medische gegevens voor ML algoritmes. Daarnaast is het van belang dat er nagedacht wordt over de balans tussen mens en machine. Hierbij is het cruciaal dat er rekening gehouden wordt met de zorg die men belangrijk vindt, zoals contact met de arts, en de mate van automatisering dat AI biedt [9].

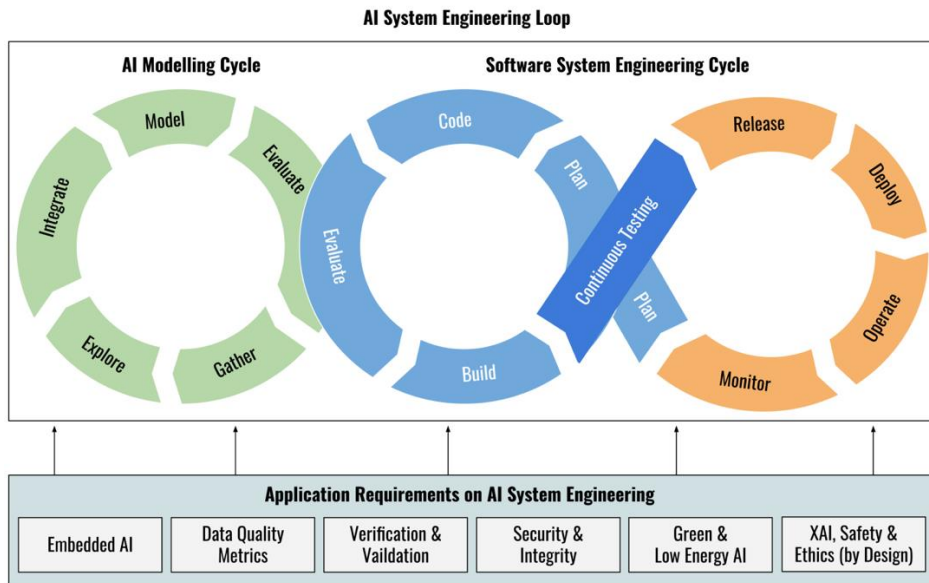
#### *Ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI*

Het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten kan vele vormen aannemen waarbij verschillende stakeholders betrokken zijn. In Nederland heeft de overheid een wegwijzer gemaakt voor bedrijven die AI producten voor de zorg willen ontwikkelen, om het ontwikkelproces van AI producten te ondersteunen [33].

Wanneer AI ontworpen en ontwikkeld wordt, kunnen verschillende methoden gebruikt worden, waaronder ‘pair design’ [34]. Pair design is het samen zetten van de ontwerper met een data scientist (zie afbeelding 1) [35]. Op deze manier is het overkomen van drempels en het oplossen van problemen in de ontwerpfase eenvoudiger, waardoor de AI beter aansluit op de handelingen van de eindgebruiker [34].



Figuur 1: Pair Design [34]



Figuur 2: AI System Engineering Loop [36]

Figuur 2 geeft de cyclus van AI ontwerp- en ontwikkeling weer. Het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI bestaat uit drie verweven cyclussen. Gedurende de AI modellering cyclus is van belang dat het probleem geïdentificeerd wordt en dat deze begrepen wordt om vervolgens een model te ontwikkelen. Het ontwikkelen van een model begint met het conditioneren van data, waarna algoritmen gemaakt kunnen worden, om vervolgens een geschikt model te ontwerpen. Wanneer er een model ontworpen is, wordt data verzameld om het AI systeem te trainen. Het trainen wordt gedaan door het model data te geven waar het van leert om in de toekomst menselijke handelingen uit te kunnen voeren. Trainen van een dergelijk systeem leidt tot waardevolle inzichten waar eventueel naar gehandeld kan worden, zoals eventuele aanpassingen aan het model doen. Wanneer het model ontwikkeld is en heeft geleerd van de verkregen data vindt de volgende stap plaats, waarbij een simulatie wordt losgelaten op het model. Deze simulatie wordt geëvalueerd door het systeem te verifiëren en te valideren. Wanneer deze stappen ondernomen zijn, wordt het systeem gebouwd en klaargestoomd voor de implementatie. Dit houdt in dat het geïntegreerd wordt met de hardware waarvoor het bedoeld is, in geval van dit onderzoek wordt het geïntegreerd in systemen voor beeldvormende technieken. Wanneer een AI product op de markt is gebracht, wordt deze continu getest en gemonitord, waarna vervolgens eventuele aanpassingen gedaan kunnen worden [36].

Een ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI verschilt van een ontwerp- en ontwikkelingsproces voor een andere technologie. Een AI systeem wordt getraind en door deze training kan het vervolgens leren van de data die het verkrijgt, waardoor het in staat is menselijke taken kan uitvoeren [37]. Technologie dat geen AI bevat (IT), is niet in staat tot het leren en interpreteren van data en ondersteunt juist menselijke taken, zoals ondersteuning bij leerlingen tijdens studeren [38]. Doordat AI en IT voor verschillende doeleinden gebruikt worden, verschilt het ontwerp- en ontwikkelingsproces van elkaar.

### *Betrokkenheid van stakeholders in het ontwerp- en ontwikkelingsproces*

Voor een betekenis van het begrip betrokkenheid is gekeken naar het onderzoek van Pollock et. al. (2018) [11]. In dat onderzoek wordt het begrip ‘betrokkenheid van stakeholders in een systematische review’ omschreven als “Elke rol of bijdrage van belanghebbenden aan de ontwikkeling van een reviewprotocol, de voltooiing van een van de fasen van een systematische review of de verspreiding van de bevindingen van een review.” (p.) [11]. Op basis van deze omschrijving is voor dit onderzoek de volgende omschrijving toegekend aan de betrokkenheid van stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de gezondheidszorg: hoeveel een stakeholder bijdraagt aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en in hoeverre een stakeholder zijn visie kan laten horen.

Hendricks (2021) identificeert in zijn onderzoek drie verschillende levels van stakeholder engagement, ook wel ‘betrokkenheid van stakeholders [39]. Stakeholders in level 1, hebben de laagste mate van betrokkenheid en doen wat er van hun gevraagd wordt. Het middelste level bestaat uit stakeholders die samenwerken met de ontwikkelaars, waarbij de ontwikkelaars altijd het laatste woord hebben. Deze stakeholders werken actief samen met de leiders van het project. Wanneer er dus meer wordt samengewerkt tussen stakeholdergroepen tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces, zal de mate van betrokkenheid van deze stakeholdergroepen hoger zijn. Level 3 zijn stakeholders die betrokken zijn bij alle beslissingen gedurende de ontwikkelen van het product [39].

### 2.2 De rol van stakeholders en hun betrokkenheid

Er zijn vele verschillende stakeholders betrokken bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten voor de zorg. Stakeholders zijn belanghebbenden, betrokken bij een organisatie die invloed hebben op de doelen en acties van de desbetreffende organisatie [40].

In dit onderzoek worden stakeholders beschouwd als alle partijen geïnteresseerd en betrokken bij, en beïnvloedt door het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten voor de gezondheidszorg. Stakeholderidentificatie is vereist om de specifieke stakeholders te identificeren die betrokken zijn bij een bepaalde organisatie. Identificatie van stakeholders brengt alle relevante belanghebbenden in beeld van een organisatie [14]. Na stakeholderidentificatie is het ook van belang de vraag te stellen welke stakeholders een grotere rol spelen en meer betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces dan andere stakeholders.

#### 2.2.1 Stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI

Onderzoek naar identificatie van stakeholders betrokken bij implementatie van AI producten voor de zorg wijst uit dat ontwikkelaars, clinici, gezondheidszorgmanagement, patiënten en beleidsmakers allemaal belanghebbenden zijn [41].

Menig artikel gaat hier specifieker op in, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen personeel in ziekenhuizen, onderzoekers gespecialiseerd in AI, en industrie medewerkers [42]. Hierbij worden medische doctoren, verpleegkundigen en managers van verpleeghuizen gezien als ziekenhuispersoneel.

Daarnaast worden ook onderzoekers en clinici gespecialiseerd in specifieke velden gezien als stakeholders [43]. Welke onderzoekers en clinici betrokken zijn, hangt af van het type AI dat wordt ontwikkeld. AI producten gericht op het ondersteunen van de patiënt (robots, machine intelligence), maken gebruik van adviezen van onder meer onderzoekers in de psychiatrie, neurologie en gerontologie [43].

Daarbij identificeert het volgende artikel ook nog de belanghebbenden, inkopers en marketingpersoneel, die betrokken zijn bij het ontwerpen van eHealth, waarbij eindgebruikers (clinici) ook beschouwd worden als stakeholder [14]. Aangezien eHealth niet hetzelfde is als AI, kan het van belang zijn om na te gaan of deze stakeholders ook gelden voor het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI.

#### 2.2.2 De rol van stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI

In 2.2.1 worden clinici, ontwikkelaars, gezondheidszorgmanagement, patiënten en beleidsmakers beschouwd als de belangrijkste stakeholdergroepen voor dit onderzoek. De rollen van deze stakeholders verschillen.

Miller (2022) heeft onderzoek gedaan naar de rollen van stakeholders in AI projecten [44]. In haar onderzoek maakt zij onderscheid tussen stakeholdergroepen in de ontwikkelingsfase, gebruiksfase en externe stakeholders. Binnen deze stakeholdergroepen maakt zij ook onderscheid tussen verschillende levels van stakeholders die in de onderstaande tabel zijn weergegeven.



Stakeholdergroep	Level	Stakeholder
Ontwikkelingsfase	Organisatie	-
	Financierende eenheid	-
	Uitvoerende eenheid	Ontwikkelaars
Gebruiksfase	Organisatie	Gezondheidszorgmanagement
	Operationeel level	Clinici
Externe stakeholders	Individueel	-
	Maatschappij	Patiënten
	Vertegenwoordigers	Beleidsmakers

Tabel 1: Stakeholdergroep levels [44]

Elk van deze levels van stakeholdergroepen heeft een andere rol gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI. Zo bestaat de rol van de uitvoerende eenheid, uit de stakeholder groep ‘ontwikkelingsfase’, onder andere uit het stellen van hypothesen, het labelen van datasets en programmeren [44]. Binnen deze stakeholdergroep valt ook de door dit onderzoek geïdentificeerde stakeholder ‘de ontwikkelaar’. Gezondheidszorgmanagement valt binnen de stakeholdergroep ‘gebruiksfase: organisatie’, want zij hebben onder andere als rol het opereren van de organisatie dat het AI product gaat gebruiken. De rol van clinici wordt volgens het onderzoek van Miller gezien als eindgebruiker en deze stakeholdergroep valt dus onder ‘gebruiksfase: operationeel level’. Patiënten behoren tot de externe stakeholders, aangezien zij geen ‘power’ hebben volgens het bovengenoemde onderzoek. Tot slot vallen ook beleidsmakers binnen de laatst genoemde stakeholdergroep, echter behoren zij tot het level ‘vertegenwoordigers’, aangezien hun rol het houden van toezicht is.

### 2.2.3 De mate van betrokkenheid van stakeholders bij ontwerp- en ontwikkelingsproces AI

In een eerdergenoemd artikel van Angelucci et. al. (2022) werd geconcludeerd dat de ene stakeholder vaak meer invloed heeft op het ontwerp- en ontwikkelingsproces, dan de andere stakeholder [16]. De stakeholder die in dit geval minder invloed heeft, is een stakeholder die nauwelijks betrokken is bij de levenscyclus van AI. De levenscyclus van AI wordt hier gedefinieerd als het gebruik van de AI producten in de praktijk [16]. Met andere woorden, eindgebruikers van AI producten, zoals een radioloog in het ziekenhuis die AI diagnosesystemen gebruikt, hebben vaak geen inspraak in het ontwerp- en ontwikkelingsproces van die AI producten. Echter zijn zij degenen die steeds meer moeten gaan samenwerken met de AI toepassingen [45]. Het onderzoek bewijst hiermee dat de eindgebruiker haast geen tot geen inbreng heeft op hoe het systeem functioneert [16]. Echter beweren verschillende studies dat het voordelen met zich meebrengt om eindgebruikers nauw te betrekken bij het onderzoek [14, 46-48]. Bovendien is onduidelijk wat de betrokkenheid is per stakeholder en welke stakeholder de grootste rol speelt, waardoor mogelijk niet bekend is dat bepaalde stakeholders met belangrijke kennis niet genoeg betrokken worden.

Daarbij lopen radiologen en andere medische professionals door verspreiding van AI het risico om hun baan te verliezen [45]. Dit kan een reden zijn om hen meer te betrekken bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten voor de zorg. Zij zijn de experts en eindgebruikers die het beste weten wat er nodig is om diagnoses te stellen en een behandelplan op te zetten. Naast het betrekken van de eindgebruiker, is het belangrijk dat de ontwerper beter geïnformeerd wordt over de belangen van de eindgebruiker, de gebruiksmethoden en de werkomgeving waarin het gebruikt gaat worden. Vaak hebben zij weinig kennis over deze situaties en andere waarden en visies dan de eindgebruiker, waardoor de ontwerpen niet goed aansluiten op de praktijk [49]. Daarom is het belangrijk om niet alleen de eindgebruiker meer te betrekken bij het ontwerp- en ontwikkelproces, maar ook de eindgebruiker centraal te stellen tijdens deze processen waar dit nog niet gebeurt.

Daarnaast is het mogelijk dat AI toepassingen de eindgebruiker en het zorgproces verandert. Waar voorheen de radioloog de beelden analyseerde, kan het gebruik van AI ertoe leiden dat de verpleegkundige, met ondersteuning van AI, hetzelfde kan doen als de radioloog.

### 2.3 Conclusie

Het ontwerp en ontwikkelingsproces van AI diagnostiek producten voor de zorg kent vele stakeholders. Deze stakeholders hebben elk hun eigen rol en mate van betrokkenheid bij deze processen. In de literatuur wordt gesteld dat de eindgebruiker, oftewel de clinici, een geringe bijdrage levert aan het ontwerpen en ontwikkelen en dus weinig betrokken wordt. Echter bestaat de kans dat de stakeholder met belangrijke inbreng en visies wellicht een relevante bijdrage kan leveren aan het ontwerpen of ontwikkelen van een

bruikbaar en breed geaccepteerd AI product. Wat de inbreng en mate van betrokkenheid van verschillende stakeholders is, is echter niet altijd duidelijk en wordt door middel van dit onderzoek verder onderzocht

### 3 Methode

#### 3.1 Onderzoeksontwerp

Dit onderzoek heeft gebruik gemaakt van een kwalitatief onderzoeksontwerp, waarbij de informatie is verzameld op basis van semigestructureerde interviews. De interviews zijn afgenomen met verscheidene stakeholders die betrokken zijn bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten voor de gezondheidszorg. Hierbij lag de focus op AI voor beeldvormende technieken. Jaarlijks overlijden er duizenden mensen in Nederland aan diverse vormen van kanker. NKR cijfers uit 2021 wijzen uit dat in er dat jaar 45.863 patiënten overleden aan kanker [50]. AI voor beeldvormende technieken biedt de mogelijkheid om kanker eerder en preciezer te diagnosticeren, zodat de incidentie van kanker in de toekomst vermindert en daarbij ook het sterftecijfer verlaagt [51].

Voor dit onderzoek is gebruik gemaakt van de methode expert interviews. Hierbij wordt er gesproken met deskundigen, stakeholders in dit geval, op het gebied van het ontwerpen en ontwikkelen van AI in de zorg. Expert interviews geven de mogelijkheid om eenvoudig een snel antwoord te krijgen, waarbij deze antwoorden later gebruikt worden om de onderzoeksvraag te beantwoorden [52]. Er is gekozen voor deze methode vanwege de afwezigheid van informatie over de rol en mate van betrokkenheid tussen stakeholders in de literatuur.

#### 3.2 Dataverzameling

De data in dit onderzoek is verzameld door het gebruik van semigestructureerde interviews, om een antwoord te kunnen vormen op de onderzoeksvraag. Semigestructureerde interviews zijn geschikt voor meningen en percepties van de respondent [53]. Er is voor deze interviewmethode gekozen, omdat er in het interview regelmatig gevraagd wordt naar de mening van de respondent en hun perceptie op betrokkenheid van verschillende stakeholders.

Respondenten zijn stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI diagnostiek producten voor de zorg (zie 2.2.1). Tijdens het interview zijn diverse onderwerpen aan bod komen, waaronder de rol van de betreffende stakeholder, hun betrokkenheid, betrokkenheid van andere stakeholders en de samenwerking met andere stakeholders. Een vraag die hier bijvoorbeeld bij werd gesteld is: “Welke rol heeft u in het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI-producten voor de zorg?” (Appendix A). Daarnaast werd aan de respondenten gevraagd de stakeholders op volgorde te leggen van meest betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces naar minst betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces (Appendix A). Door hiernaar te vragen was het mogelijk te achterhalen welke stakeholders de hoogste en laagste mate van betrokkenheid hebben volgens de respondenten. Het interview begon met een toelichting van wat er te verwachten valt (Appendix A) evenals bevestiging van het ontvangen en ondertekenen van de informed consent (Appendix B). Vervolgens werd het interview gehouden aan de hand van het voor dit onderzoek opgezette interviewschema (Appendix A). Tot slot was er ruimte voor vragen vanuit de respondent aan het einde van het interview. Wanneer er vanaf beide kanten geen vragen meer waren, werd de respondent bedankt voor zijn of haar tijd, waarna de audio-opname gestopt werd.

##### 3.2.1 Inclusiecriteria & werving

De onderzoekspopulatie waren stakeholders betrokken bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor beeldvormende technieken voor de zorg. Stakeholders zijn klinici, ontwikkelaars, management, beleidsmakers en zorgverzekeraars. Deze laatste stakeholder, de zorgverzekeraar, is niet inbegrepen bij de stakeholderidentificatie van dit onderzoek. Echter is het onderzoek uitgevoerd samen met A.M. Bril [54]. Zij zag deze groep wel als stakeholder, waardoor deze in het interview is meegenomen als stakeholder. Statements van de stakeholders over de zorgverzekeraars zijn daarom kort in de analyse van de resultaten meegenomen.

Wanneer er bij het houden van interviews geen nieuwe informatie meer binnen kwam, werden de daaropvolgende interviews afgezegd. De verwachting was dat dit rond de 8 tot 12 interviews zou zijn, vanwege theoretische saturatie [55]. Werving van respondenten is gedaan door middel van mailen en verder doorvragen binnen het netwerk. Er is gemaild naar bedrijven die AI ontwikkelen, ziekenhuizen die klinici in dienst hebben die werken met AI, zorgverzekeraars en beleidsmakers. Voor werving van respondenten voor dit onderzoek is gebruik gemaakt van verscheidene wervingsstrategieën, waaronder purposive sampling, criterion sampling en snowball sampling. Purposive sampling is het kiezen van respondenten gebaseerd op wat een goede en informatieve respondent zou zijn volgens de onderzoeker [56]. Criterion sampling is het werven van respondenten op basis van de inclusiecriteria en snowball sampling is werving van respondenten door eerdere aanbeveling van al geïnterviewde respondenten [56].

<b>Respondent</b>	<b>Functie</b>	<b>Stakeholdergroep</b>	<b>Duur interview</b>
<b>R1</b>	Projectleider en onderzoeker bij UMC X	Management & Ontwikkelaars	21m 34 s
<b>R2</b>	Kwartiermaker klinische data intelligentie bij ziekenhuis X & Coördinator afdeling nucleaire geneeskunde	Ontwikkelaars	19 m 37s
<b>R3</b>	Neuroradioloog ziekenhuis X	Management Clinici	29m 50s
<b>R4</b>	PhD kandidaat afdeling radiotherapie ziekenhuis X & Projectcoördinator expertisecentrum AI in ziekenhuis X	Ontwikkelaar/clinici	21m 1s
<b>R5</b>	Business developer bij bedrijf X	Management (bedrijf is ontwikkelaar)	24:08
<b>R6</b>	CEO bij bedrijf X	Ontwikkelaar	33:20
<b>R7</b>	Gepromoveerde op gebied van AI ontwikkelen voor screenen borstkanker in dicht borstweefsel	Ontwikkelaar	24:58
<b>R8</b>	Programma-manager bevolkingsonderzoek X-Nederland	-	25:53
<b>R9</b>	Beleidsmedewerker bij bedrijf X	Beleidsmakers	25:40

*Tabel 2: Respondententabel*

### 3.3 Data analyse

Na elk interview werd deze geanalyseerd. De analyse bestond uit transcriberen, coderen en verwerking van de resultaten. Transcriberen is gedaan door tijdens het interview, via Teams, het transcribeerprogramma aan te zetten. Na elk interview is dit transcript op eventuele fouten gecorrigeerd. Het coderen is gedaan met behulp van het codeerprogramma ATLAS. Hierbij werd begonnen met open coderen. Dit houdt in dat er eerst vivo is gecodeerd, vervolgens is er gericht gecodeerd en tot slot is er samengevat gecodeerd. Wanneer samengevat coderen had plaatsgevonden, werden deze codes samengevoegd tot thema, categorie, en subcategorie. Na het transcriberen en coderen is de informatie verwerkt en terug te vinden onder 'Resultaten'. Het gebruikte codeerschema is terug te vinden in Appendix C. Om van analyse tot beschrijving van de resultaten te komen, is er gekeken naar de meest voorkomende en opvallende codes die weergegeven zijn in het codeerschema. Daarnaast is met het beschrijven van de resultaten rekening gehouden met de codes die het meest relevant waren voor beantwoording van de onderzoeksvraag.

Tijdens het analyseren van de interviews is gebruik gemaakt van een kwalitatieve content analyse. Content analyse maakt gebruik van codes, die vervolgens ingedeeld worden in categorieën of thema's [57]. Een content analyse is zowel inductief (theorie vormend) als deductief (theorie toetsend) [57]. Dit onderzoek begon met een inductieve analyse, waarna een abductieve analyse plaatsvond. Bij abductie wordt er gekeken naar meningen en perspectieven van respondenten, waarna conclusies getrokken worden op basis van de theorie en empirie [58]. In dit onderzoek is er sprake geweest van abductie, door conclusies te trekken op basis van de theorie uit het theoretisch raamwerk en de resultaten van de interviews. Deze conclusie en vergelijking van theorie en empirie is terug te vinden in H5 en H6.

In een content analyse kunnen gegevens latent of manifest geïnterpreteerd worden [57]. Wanneer er gekozen wordt voor een latente interpretatie, zal het indelen van codes bij thema's deel zijn van de analyse [57]. Op het moment dat de data manifest geïnterpreteerd wordt, wordt er gebruik gemaakt van categorieën, waar de codes vervolgens op ingedeeld worden [57]. Voor dit onderzoek is er gekozen voor een latente interpretatie van gegevens, aangezien er gekeken wordt naar gevolgen van een bepaald sociaal fenomeen. Deze gevolgen zijn vaak onbedoeld en niet erkend [57].

Vanwege samenwerking met A.M. Bril tijdens het onderzoek, bevat het interviewschema ook thema's die niet relevant waren voor dit onderzoek. Deze thema's zijn dan ook niet geanalyseerd en verwerkt in de resultaten en discussie.

### 3.4 Kwaliteitscriteria

Door Guba en Lincoln zijn volgende vier kwaliteitscriteria opgesteld die parallel staan aan kwantitatief onderzoek, maar gelden voor kwalitatief onderzoek [58]:

- *Credibility*
- *Transferability*
- *Dependability*
- *Confirmability*

Het onderzoek geeft het perspectief weer van de respondent, wat in de discussie vergeleken is met de literatuur. Deze vergelijking geeft de geloofwaardigheid, ook wel 'credibility', van de literatuur weer. Daarnaast bestaat de mogelijkheid de resultaten van dit onderzoek te generaliseren ('transferability') naar een grotere groep, vanwege het aantal interviews dat is gehouden.

Veranderingen moeten volgens Guba en Lincoln bijgehouden worden door middel van een 'auditing' methode, zodat later beoordeeld kan worden of de juiste procedures en methodes gebruikt zijn. Daarnaast laat het ook zien hoe en waarom bepaalde keuzes zijn gemaakt. Gedurende dit onderzoek zijn veranderingen niet specifieke bijgehouden, maar is wel met de begeleider overlegd over bepaalde keuzes en beslissingen, wat de betrouwbaarheid ('dependability') vergroot.

Tot slot is de data op een eerlijke manier verzameld, waardoor er zo objectief mogelijk gehandeld is. Dit blijkt uit de gebruikte bronnen. Volgens Guba en Lincoln heet dit ook wel 'confirmability' [58].

## 4 Resultaten

In dit hoofdstuk zullen de resultaten uit het interview behandeld worden. Hierbij worden de aspecten behandeld uit de interviews die betrekking hebben op de onderzoeksvraag: *“Welke rol en mate van betrokkenheid hebben de verschillende stakeholders bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de gezondheidszorg?”* De aspecten die behandeld zullen worden zijn de rol van stakeholders, samenwerking tussen stakeholders en betrokkenheid van de stakeholders. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat de resultaten de meningen van respondenten zijn.

De interviews hebben plaatsgevonden met 9 stakeholders die te maken hebben met AI voor beeldvormende technieken. Stakeholders worden gezien als partijen die belang hebben en betrokken zijn bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg, waaronder de medici, ontwikkelaars, management, beleidsmakers en de patiënt [41]. Beeldvormende technieken, gebruikt in ziekenhuizen, zijn de MRI, PET-scan, Röntgenscan, en andere. Deze beelden helpen met het opsporen van onder andere kanker. De bijdrage van AI voor beeldvormende technieken is het sneller en efficiënter opsporen van kanker [51]. Op deze manier kan vroegere detectie plaatsvinden en kunnen betere behandelplannen gemaakt worden. AI systemen voor beeldvormende technieken bestaan uit een deep learning algoritme. Het algoritme diagnosticeert een patiënt met behulp van het vergelijken van data van andere patiënten met de data van de nieuwe patiënt [29, 30]. De gebruikte data bestaat onder andere uit beelden van de MRI, PET-scan en Röntgenscan. Voorbeeld van een dergelijk AI systeem dat gebruikt wordt voor beeldende technieken is Transpara. Transpara is een AI product ontwikkeld door Screenpoint Medical dat eerder borstkanker kan opsporen en diagnosticeren. Dit product analyseert de beelden van een mammogram en vervolgens is het aan de radioloog om een besluit te maken over de diagnostisering met behulp van de uitkomst van Transpara [59].

Geïnterviewde ontwikkelaars hielden zich onder andere bezig met AI dat longkanker door middel van gassen kan diagnosticeren en software dat borstkanker kan diagnosticeren. Een ontwikkelingsproces bestaat uit het ontwerpen van een model, dat vervolgens getraind wordt door de verkregen data bij de dataverzameling. Hierdoor is het AI systeem in staat tot het leren van patiëntdata en het zelf stellen van diagnoses. Wanneer het model ontwikkeld is, zal deze gevalideerd en geverifieerd moeten worden. Wanneer deze uitkomsten positief zijn, zal het AI product gemaakt worden, waarna het geïmplementeerd kan worden. Gedurende gebruik van het product is er continu sprake van doorontwikkeling [36].

Tijdens de interviews is er ingegaan op de rol en de betrokkenheid van stakeholders. De rol van stakeholders is geïdentificeerd in 2.2.2 en verschilt per stakeholder. De betrokkenheid van stakeholders is in dit onderzoek gedefinieerd als ‘hoeveel een stakeholder bijdraagt aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en in hoeverre een stakeholder zijn visie kan laten horen’. Wanneer wordt gesproken over een hoge mate van betrokkenheid, betekent dit dat deze stakeholder een grote bijdrage levert aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en dat deze stakeholder zijn visie kan laten horen. Een hoge mate van betrokkenheid van medici zou bijvoorbeeld kunnen betekenen dat zij een grote bijdrage leveren door het geven van input en het delen van hun kennis met de ontwikkelaars en het laten horen van hun visie, zoals hoe het betreffende product kan bijdragen aan het optimaliseren van de zorg.

### 4.1 Inhoudelijke rol van de stakeholder

Gedurende het onderzoek is er ingegaan op de volgende stakeholders: medici, ontwikkelaars, beleidsmakers, management, patiënten en zorgverzekeraars. Medici zijn alle zorgprofessionals binnen het ziekenhuis, van radioloog tot verpleegkundige. Ontwikkelaars zijn bedrijven, klein en groot, die bezig zijn met het ontwikkelen en implementeren van een AI product voor de gezondheidszorg. Management zijn medewerkers binnen het ziekenhuis die een leidende functie hebben, zoals een projectcoördinator. Beleidsmakers zijn bedrijven in Nederland, waaronder de NZA, die de wet- en regelgeving en toezicht houden op zich nemen voor, in dit geval, AI in de zorg.

Tijdens de interviews is aan de respondenten gevraagd wat hun rol is gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces en welke activiteiten zij binnen deze rol uitvoeren. In 2.2.2 zijn de rollen van de stakeholders al geïdentificeerd. In deze paragraaf worden de activiteiten beschreven die bij de rollen van de stakeholders horen, met daarbij de beïnvloeding van die activiteiten op de ontwikkeling van AI producten.

Uit interviews blijkt dat bij een ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI voor de gezondheidszorg, de medici frequent in overleg zijn met de ontwikkelaars, waarbij zij belangrijke en relevante input geven om het product aan te laten sluiten op de zorg die geleverd moet worden. De input wordt vormgegeven door het

geven feedback en suggesties aan de ontwikkelaars door evaluatie van gebruik ervan in de praktijk. Ook zijn er regelmatig vergaderingen waarin de ontwikkelaars en klinici om tafel zitten om te evalueren, waarbij eventuele nieuwe ideeën gegeven worden. In het begin in de samenwerking tussen de ontwikkelaars en de klinici wordt er gekeken naar het probleem dat de klinici ervaren, en of dat op te lossen is met AI. Wanneer er voor dit probleem al een AI-algoritme bestaat, kan gekeken worden welk probleem het oplost. Daarnaast wordt gekeken naar wat de klinici precies willen.

Door deze samenwerking en het geven van input, leveren de klinici een belangrijke bijdrage gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces en hebben zij invloed op het ontwikkelingsproces en hoe het product eruit gaat zien.

*”Het bedrijf X wat waar ik mee samenwerk, gaat heel makkelijk. Mail contact is heel vlot. Er is één keer in de drie maanden een evaluatie overleg. Alle problemen waar we tegenaan lopen worden proactief opgepakt en er wordt ook gevraagd aan andere ziekenhuizen hoe ze dat doen en of zij een oplossing voor onze problemen hebben, ja of nee.” – R3*

Ontwikkelaars zijn gedurende het managen en uitvoeren van het project dagelijks bezig met het verzamelen van data, het ontwerpen van modellen met behulp van deze data, en het valideren van deze modellen. Deze stakeholder beïnvloedt dus het ontwerp van een AI product en het uiteindelijke product, oftewel deze stakeholder beïnvloedt de gehele ontwikkeling van een product.

*”Dus dan is mijn rol eigenlijk het vertalen en het ontwikkelen van modellen en vervolgens het weer terug vertalen.” – R1*

Beleidsmakers houden toezicht op het gehele ontwerp- en ontwikkelingsproces, waarbij hun belang is de zorg zo betaalbaar en toegankelijk mogelijk te houden door eventueel nieuwe tarieven op te stellen. Het houden van toezicht, beïnvloedt mogelijk het ontwerp- en ontwikkelingsproces op momenten dat de ontwikkelaars bepaalde handelingen en ontwikkelingen op een andere manier moeten uitvoeren wegens vooropgezette tarieven en beleid.

*”Wat we wel belangrijk vinden, is dat de zorg, nou dat de kwaliteit hoog blijft, dat het toegankelijk blijft. Dus als wij zien dat er in de bekostiging een knelpunt is, dan willen wij wel kijken, van oké, waar zit dat hem in en zien we hier juist een oplossing voor om bekostiging misschien voor een bepaalde technologie aan te passen.” – R9*

Management houdt zich bezig met het inrichten van de organisatie voor wanneer een AI product geïmplementeerd gaat worden. Daarnaast centraliseert management alle AI onderzoeken, zodat er meer overzichtelijkheid gecreëerd wordt. Tot slot houdt management zich bezig met klantcontact. Over het algemeen beïnvloedt management niet het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Wel kan management gebruik van een AI product weigeren wanneer deze niet werkt naar behoren of wanneer testen hebben gebleken dat het aantal vals positieven, of vals negatieven te hoog is. Op het moment dat een product geweigerd wordt, zal het ontwerp team opnieuw om tafel moeten gaan zitten om verbeteringen door te voeren.

*”En in mijn werk als projectleider in het ziekenhuis gebruik ik geen AI, maar is mijn rol met name het inrichten van de organisatie zodat we klaar zijn voor AI gebruik in de toekomst.” – R1*

De patiënt is als externe stakeholder niet betrokken in het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Wel wordt bij onderzoek gebruikt gemaakt van patiëntdata dat het AI algoritme gedurende de ontwikkeling gebruikt om te leren diagnoses stellen. Patiënten zijn er niet altijd van op de hoogte dat hun gegevens hiervoor gebruikt worden, wel worden zij beschermd door ISO normen zodat er op een veilige manier met hun gegevens omgegaan wordt. Op het moment bestaat er nog veel weerstand tegen AI vanuit de patiënt, diverse respondenten geven daarom aan dat patiënten wel degelijk een andere rol moeten krijgen. Zo wordt de suggestie gedaan om een burgerpanel te starten met betrokkenheid van de burger, om een bredere acceptatie te creëren.

De zorgverzekeraar is niet betrokken in het ontwerp- en ontwikkelingsproces, en speelt hier dus ook geen rol in. Uit interviews blijkt dat deze stakeholder vaak pas betrokken is bij implementatie van het AI product.

Bovenstaande resultaten laten per stakeholder zien welke rol en de daarbij horende activiteiten zijn. In de volgende tabel is dit nogmaals overzichtelijk weergegeven. Ook blijkt uit de resultaten dat de activiteiten van elke stakeholder het ontwikkelingsproces beïnvloeden. Door het verschil in de rol van stakeholders, beïnvloeden zij het ontwikkelingsproces elk op een andere manier.

<b>Stakeholder</b>	<b>Rol [44]</b>	<b>Activiteiten</b>
Clinici	Eindgebruiker	Samenwerking met de ontwikkelaar Gebruik bij implementatie
Ontwikkelaar	Managen en uitvoeren van het project	Verzamelen van data Ontwikkelen van modellen Valideren van modellen
Beleidsmaker	Toezicht houden	Zorg betaalbaar en toegankelijk houden Nieuwe tarieven opstellen Toezicht houden
Gezondheidszorgmanagement	Opereren van de organisatie	Inrichten van de organisatie voor AI Centraliseren van AI onderzoeken Klantcontact
Patiënt	Maatschappij	-
Zorgverzekeraar	Onafhankelijk evalueren	-

*Tabel 3: Activiteiten van stakeholders*

#### 4.1.2 Dubbele stakeholdergroep

Uit het interview bleek dat diverse respondenten binnen hun huidige werk een dubbele functie hadden. Meerdere respondenten waren daarom in te delen in twee stakeholdergroepen (zie tabel 2). Geïnterviewden werkzaam in een ziekenhuis hadden vaak een dubbele functie, waardoor zij regelmatig onder zowel de stakeholdergroep ‘ontwikkelaar’ als ‘management’ te plaatsen waren. Deze respondenten gaven aan vaak een bredere kijk te hebben op het gehele ontwerp- en ontwikkelingsproces, door het hebben van kennis op verscheidene gebieden. Dit zou mogelijk het ontwerp- en ontwikkelingsproces makkelijker en sneller kunnen maken.

#### 4.2 Samenwerking tussen de stakeholders

Samenwerking is gekoppeld aan betrokkenheid van stakeholders (zie 2.1) en laat zien in hoeverre bepaalde stakeholders wel of niet betrokken worden bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces en hoe actief deze betrokkenheid is.

Ontwikkelaars en medici werken samen bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg, hierbij gaf één stakeholder aan dat om de drie maanden een evaluatie overleg plaatsvindt en dat mailcontact snel gaat. Gedurende samenwerking tussen deze twee partijen vragen ontwikkelaars om input van de medici (zie 4.1). Beide stakeholders geven aan deze samenwerking als prettig te ervaren.

*”We hebben de specialist nodig om de AI te ontwikkelen, maar eigenlijk vragen we aan de belangrijkste stakeholder, van help mee om een nieuwe device te ontwikkelen die heel veel extra informatie gaat geven over de patiënt, dat de behandeling sneller, goedkoper en beter gaat maken.” – R6*

Beleidsmakers lieten weten het meest samen te werken met management en zorgverzekeraars. Gedurende samenwerking met management wordt er gesproken over eventuele nieuwe tarieven. Deze tarieven gaan echter niet over specifieke AI producten, maar over de algemene zorg.

De samenwerking met zorgverzekeraars komt vaak pas tot stand wanneer het product al bijna af is, of voorbij de ontwikkelingsfase zit. Daarbij geven de beleidsmakers aan dat zij überhaupt heel weinig te maken hebben met stakeholders. Pas wanneer bepaalde partijen er samen niet uitkomen, komen zij ertussen voor ondersteuning.

*”Binnen de medische specialistische zorg gaan wij (beleidsmakers) met die partijen (management en zorgverzekeraar) in gesprek. Zo komt bijvoorbeeld ter sprake dat er een nieuw tarief berekend moet*



*worden. Vaak is dat toch een vrij tarief, dus dan gaat het niet per se over een AI product, dat is dan echt voor de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar zelf. Pas als er echt een knelpunt is dan zouden we daar contact op meenemen, maar op zich gaat het algemene contact tussen de stakeholders naar mijn idee eigenlijk altijd goed.” – R9*

Tot slot geven meerdere stakeholders aan dat zij het minst samen werken met de patiënt. De interviews wijzen uit dat patiënten op dit moment nog niet worden betrokken bij de ontwerp- en ontwikkelingsfase. De reden die hiervoor genoemd wordt, is dat beeldende technieken voor medici gemaakt worden, en niet voor de patiënt te begrijpen zijn. Meerdere stakeholders zijn echter van mening dat de betrokkenheid van de patiënt naar de toekomst toe verandert moet worden. Het is van belang dat er vertrouwen ontstaat vanuit de patiënt naar AI producten. Uit dit onderzoek is niet duidelijk geworden welke rol de medici spelen in het geven van de diagnose aan de patiënt en of zij enige uitleg geven over de manier van diagnose.

*”De patiënt is heel erg belangrijk, maar de patiënt in de zorg is een product, een ondergeschikt persoon, die niets te zeggen en te vertellen heeft. Hij ondergaat alles, omdat hij niet inhoudelijk bekwaam is.” – R6*

Uit bovenstaande resultaten kan geconcludeerd worden dat de samenwerking tussen de ontwikkelaars en medici regelmatig plaatsvindt. Beleidsmakers werken weinig samen met stakeholders, maar wanneer wel wordt samengewerkt, is dit vaak met het management en de zorgverzekeraar. Tot slot blijkt dat er haast nooit wordt samengewerkt met de patiënt, vanwege hun gebrek aan kennis en expertise op het gebied van beeldvormende technieken.

#### 4.3 Betrokkenheid van de stakeholders

Elke stakeholder is in bepaalde mate betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Aan de geïnterviewden is daarom ook de volgorde gevraagd van stakeholders die het meest betrokken zijn naar stakeholders die het minst betrokken zijn. Wanneer wordt gesproken over ‘meest betrokken stakeholder’, betekent dit dat deze stakeholder een grote bijdrage levert aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en dat deze stakeholder zijn visie kan laten horen. Het is van belang om dit te onderzoeken, omdat het helpt een antwoord te geven op de onderzoeksvraag, namelijk: ‘Welke rol en mate van betrokkenheid hebben de verschillende stakeholders betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten voor de gezondheidszorg?’.

Wanneer aan de respondenten gevraagd werd om de betrokken stakeholders op een rij te zetten van meest betrokken, naar minst betrokken stakeholder, kwamen de ontwikkelaars en medici bijna altijd op plaats één en twee qua betrokkenheid. Er zat een enkele uitzondering tussen, maar niet waarbij ontwikkelaars en medici ver naar achteren werden geplaatst. De zorgverzekeraar en de patiënt werden altijd als laatste geplaatst, met als toelichting dat zij niet betrokken zijn volgens de betreffende stakeholder. Echter zijn meerdere geïnterviewden van mening dat de patiënt wel degelijk hoger geplaatst moet gaan worden en dat de medici (eindgebruiker) altijd bovenaan geplaatst moet worden met daarbij een eventuele werkgroep van een aantal eindgebruikers. Medici en ontwikkelaars spelen de grootste rol en zijn daarmee het meest betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI voor de gezondheidszorg, aangezien zij vanwege hun samenwerking de grootste bijdrage leveren aan het ontwikkelen van het product .

Hieronder is een figuur te zien van de gemiddelde volgorde van de meest betrokken stakeholder tot de minst betrokken stakeholder.



*Figuur 3: Gemiddelde volgorde stakeholders meest betrokken – minst betrokken volgens respondenten*

De stakeholder die het minst aan bod komt tijdens de ontwerp- en ontwikkelingsfase is de zorgverzekeraar. Er is zowel gesproken met ontwikkelaars, medici, beleidsmedewerkers en management. Uit alle interviews komt naar voren dat de zorgverzekeraars de stakeholder is die het minst betrokken is en waar het minst mee wordt samen gewerkt. Inhoudelijk hebben zij tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces weinig toe te voegen. Echter wordt de zorgverzekeraar door de respondenten wel als belangrijke stakeholder beschouwd wanneer het product in de implementatiefase terecht komt. In deze fase is het van belang voor de verzekeraar dat medici (kosten)effectief bewezen methodieken en behandelingen inzetten.

Daarnaast zorgt de zorgverzekeraar voor belemmering wanneer ze inspraak hebben tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Volgens meerdere respondenten ontstaat deze belemmering doordat de zorgverzekeraar het liefst een zo goedkoop mogelijk product wil. Hierdoor wordt er door hen niet gekeken naar de kwaliteit van het product.

*“Ik denk ook dat je verzekeraars vooral nu nog niet moet betrekken in het onderzoeksproces, want die belemmeren dat alleen maar.” – R7*

Het hangt van de stakeholder af welke stakeholder het belangrijkste wordt gevonden. Zo vinden grote ontwikkelaars (bedrijven) beleidsmakers erg belangrijk, omdat beleid nodig is om keuzes te maken. R5 geeft daarbij aan dat beleidsmakers ervoor zorgen dat de zorg toegankelijk blijft en dat er geld beschikbaar is. Echter vinden kleinere ontwikkelaars (promovendi (R7)) de beleidsmakers veel minder belangrijk, omdat het voor kleinere onderzoeken beperkend werkt. R7 geeft aan dat er sprake was van een fundamenteel onderzoek, en dat wanneer beleidsmakers betrokken zouden worden, dit zou zorgen voor beperking wegens regels waar je je aan moet houden als ontwikkelaar.

Uit interviews blijkt dat beleidsmakers vooral aan het begin en aan het eind van het ontwerp- en ontwikkelingsproces een grote rol spelen en dat deze stakeholder vooral voor complexiteit zorgt. R6 ziet het liefst dat beleid niet vanuit de overheid komt, maar vanuit de Europese Unie. Deze respondent geeft aan dat regelgeving voor AI Europees geregeld is. Echter heeft Nederland ook een apart beleid voor AI in de zorg in Nederland opgesteld. Hierdoor wordt veel dubbel werk gecreëerd voor de ontwikkelaars. Op dit moment komt regelgeving dus beide uit de EU en Nederland, wat volgens R6 contraproductief werkt.

Bovenstaande resultaten laten zien dat de klinici en de ontwikkelaar volgens de respondenten de hoogste mate van betrokkenheid hebben. Dit betekent dat hun bijdrage aan het ontwerpen en ontwikkelen van AI producten hoger is dan dat van andere stakeholders en dat hun visie meer wordt meegenomen in het ontwerp. De zorgverzekeraar en de patiënt hebben de laagste mate van betrokkenheid hebben.

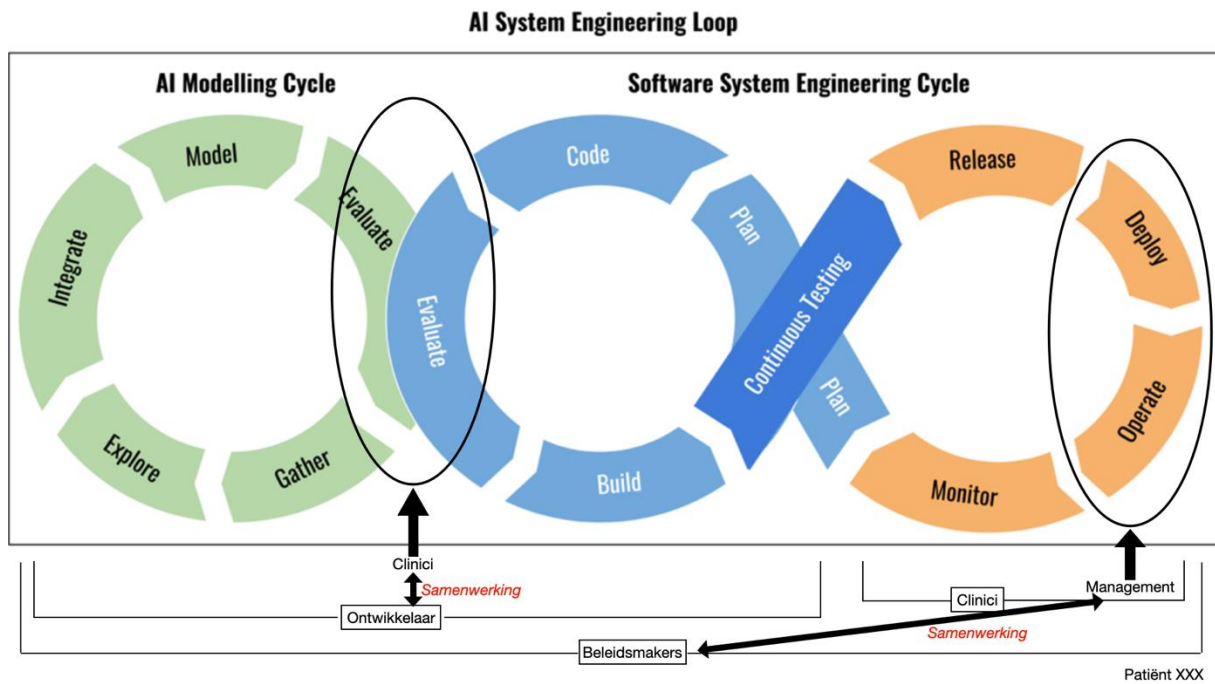
#### 4.4 De rol van ethiek

In verscheidene interviews werd door de respondent opgemerkt dat de vraag ontstaat tot in hoeverre de computer boven de mens wordt vertrouwd. Ook gaven de respondenten aan dat er meer gekeken moet worden naar de ethische kant. Hierbij werd gesuggereerd dat de ethicus ook een stakeholder zou kunnen worden of dat ethiek een thema moet worden dat bij elke stakeholder op de agenda staat. Daarnaast vinden zij dat de ethische discussie ook belangrijk is om met de patiënt te voeren, zodat acceptatie van AI in de zorg onder de patiënt toeneemt.

*“Maar het grootste probleem met de huidige ontwikkelingen van AI, is dat we vaak niet zo goed weten waarom een bepaalde beslissing wordt gemaakt. En dat is ethisch lastig. Ja, waarom is dat zo? Ja, de computer zegt het. Eigenlijk is het ook wel zo, maar waarom de computer dat zegt weten we eigenlijk niet zo goed. We kunnen het een beetje bedenken. We weten wel ongeveer waar de computer naar gekeken heeft, maar waarom die nou vindt dat je wat hebt of niks hebt, weten we eigenlijk niet zo goed, dat is denk ik het lastigst.” - R7*

#### 4.5 Ontwerp- en ontwikkelingsmodel met betrokken stakeholders en samenwerking

In onderstaand figuur is opnieuw de ‘AI system engineering loop’ te zien uit §2.1. In dit figuur zijn nu ook de stakeholders te zien op de plek waar zij zich bevinden in de ontwerp- en ontwikkelingscyclus. Daarnaast is ook de samenwerking tussen stakeholders weergegeven.



*Figuur 4: Plek van stakeholders in het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI*

## 5 Discussie

Dit onderzoek beschrijft dat klinici in hoge mate betrokken zijn en dat hun rol en bijbehorende activiteiten consequenties hebben voor het ontwikkelingsproces. In dit hoofdstuk zullen de bevindingen van het onderzoek vergeleken worden met de wetenschappelijke literatuur. Hierna zullen de theoretische en praktische implicaties van dit onderzoek besproken worden. Daarnaast zullen bepaalde keuzes, gemaakt in het onderzoek, toegelicht worden. Tot slot zullen eventuele limitaties besproken worden, waarna er aanbevelingen gegeven worden voor vervolgonderzoek.

### 5.1 Reflectie van de bevindingen

De resultaten wijzen uit dat de ontwikkelaars en klinici nauw samenwerken en dat regelmatig om de input van klinici gevraagd wordt. De input die de klinici geven leidt tot een bruikbaar product, dan wanneer deze stakeholder niet geraadpleegd zou worden. In het algemeen kan deze samenwerking verklaard worden door de toenemende bewustwording van de ontwikkelaar dat input en betrokkenheid van eindgebruikers essentieel is om een bruikbaar product op de markt te introduceren. Dit is gerelateerd aan ontwikkelmethodes als human-centered design en participatief ontwerpen. In human-centered design staat de gebruiker centraal [60]. Deze manier van samenwerking is niet alleen belangrijk bij technologische ontwikkelingen, maar ook bij ontwikkelingen met betrekking op AI. Door het centraal stellen van de gebruiker worden aspecten aan het licht gebracht, waar anders nooit rekening mee gehouden zou worden. Het betrekken van de gebruiker bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI is daarom erg belangrijk. Participatief ontwerpen richt zich niet alleen op ontwerpers, maar ook op de betrekking van de eindgebruikers en andere relevante stakeholders, om zo uiteindelijk het product toegankelijker te maken [61].

Uit de resultaten blijkt verder dat respondenten van mening zijn dat de patiënt een andere rol moeten krijgen en meer betrokken moeten worden bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg. De reden die zij hiervoor geven is dat op het moment nog veel weerstand bestaat vanuit deze stakeholder tegen het gebruik van AI in de zorg. De bevindingen komen overeen met de literatuur. In een onderzoek van Longoni et. al. (2019) kan een verklaring gevonden worden voor wat de respondenten hebben aangegeven in de interviews [62]. In dat onderzoek wordt aangetoond dat acceptatie van AI vanuit de patiënt ontbreekt, vanwege het gebrek aan vertrouwen dat AI daadwerkelijk diagnoses kan stellen. Daarnaast heeft de patiënt nog erg behoefte aan menselijk contact, waardoor gebruik van AI als erg onpersoonlijk wordt ervaren [62].

Verder blijken de zorgverzekeraars op dit moment nauwelijks betrokken te worden bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI voor de zorg. Een verklaring hiervoor kan gevonden worden in het onderzoek van Miller (2022) [44], hierin wordt de zorgverzekeraar gezien als een externe stakeholder. Volgens dit onderzoek zijn externe stakeholders niet betrokken bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten, maar kunnen zij daar wel beïnvloed door worden of er invloed op uitoefenen [44]. Daarnaast wordt in meerdere wetenschappelijke artikelen, waar stakeholders van het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI in de gezondheidszorg geïdentificeerd worden, de zorgverzekeraar niet gezien als stakeholder [41, 63, 64].

Ook blijkt dat de beleidsmakers niet veel betrokken zijn. Een verklaring voor de lage mate van betrokkenheid kan zijn dat beleidsmakers niet direct bijdragen aan het ontwerpen en ontwikkelen van het product, omdat zij een externe stakeholder zijn en dit niet hun rol is [44]. Echter blijkt wel dat de beleidsmakers een belangrijke rol spelen gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces, omdat ze toezicht houden rondom het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI. Daarnaast houden zij zich bezig met de wet- en regelgeving en zorgen ze ervoor dat de zorg betaalbaar en toegankelijk blijft. Oftewel, dat de beleidsmakers een belangrijke rol spelen, wordt verklaart door het feit dat ze ervoor zorgen dat de ontwikkelaars zich houden aan de wet- en regelgeving [44]. Deze wet- en regelgeving is onder andere voor bescherming van patiëntgegevens. Beleidsmakers worden gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces dus niet veel betrokken, maar ondanks deze lage mate van betrokkenheid spelen ze wel een belangrijke rol.

Daarnaast is uit de resultaten naar voren gekomen dat het voeren van een ethische discussie veelal ontbreekt en gezien wordt als een belangrijk aspect tijdens het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product. Regelmatig is niet duidelijk waarom bepaalde beslissingen worden genomen door de AI, waardoor het gebruik ervan ethisch lastig te verantwoorden is [65]. Daarbij kwam in de resultaten naar voren dat de

vraag ontstaat tot in hoeverre de computer boven de mens wordt vertrouwd. Het belang voor het houden van deze ethische discussie wordt ook aangekaart in een studie van het Europees Parlement uit 2020 over de invloed van de GDPR (General Data Protection Regulation) op AI. Hierin worden onder andere nieuwe suggesties omtrent de ethische aspecten van transparantie, veiligheid en privacy van de patiënt voor AI toepassingen in de zorg gegeven [66].

Tot slot laten de resultaten zien dat de rollen per stakeholder verschillen. Elke rol voert verschillende activiteiten uit, waardoor elke stakeholder het ontwerp- en ontwikkelingsproces beïnvloedt op een andere manier. Dat elke stakeholder het proces op een andere manier beïnvloedt, komt door de rol die elke stakeholder aanneemt. Een eindgebruiker, met kennis en expertise op het gebied van beeldvormende technieken, beïnvloedt het ontwerp- en ontwikkelingsproces op een andere manier dan een externe stakeholder die toezicht houdt gedurende het proces [44].

### 5.1.1 Theoretische implicaties

De resultaten uit dit onderzoek hebben aantal implicaties voor de literatuur. Ten eerste bestaan er regelmatig barrières voor het implementeren van AI voor de gezondheidszorg. Deze barrières zouden zijn ontstaan doordat de AI producten aansluiting met de praktijk missen, waardoor gebruik hiervan gehinderd zou worden [12]. Aansluiting met de praktijk en de bruikbaarheid van het product zou alleen gegarandeerd kunnen worden wanneer eindgebruikers betrokken worden bij de ontwerp- en ontwikkelingsfase [46-48]. Onderzoek uitgevoerd door Angelucci et. al. (2022) [16] laat echter zien dat eindgebruikers weinig betrokken worden bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten [16]. Desondanks laten bevindingen van dit onderzoek zien dat eindgebruikers wel degelijk betrokken worden, doordat er geregeld contact is tussen clinici en ontwikkelaars. Dit contact bestaat uit vergaderingen waarin ideeën worden besproken en input en feedback vanuit de clinici aan de ontwikkelaars wordt gegeven. Gevolg van de hoge mate van betrokkenheid van clinici is mogelijk dat ontwikkeling beter en sneller gaat, wat in een kwalitatief beter product kan resulteren. Een andere consequentie is dat het mogelijk resulteert in een beter te gebruiken product en een product dat beter aansluit op de te leveren zorg.

Ten tweede, waar dit onderzoek aantoont dat clinici wel degelijk in hoge mate betrokken zijn bij het ontwerpen en ontwikkelen van de AI producten, komt er uit de interviews een ander probleem aan het licht, namelijk het ontbreken van de betrokkenheid van de patiënt. Resultaten geven weer dat de patiënt niet betrokken wordt, waardoor dit acceptatie van het AI product in de weg staat. Volgens het onderzoek van Miller (2022) [44] is de patiënt voor dit onderzoek een externe passieve stakeholder, met als rol het zijn van de maatschappij [44]. Hierdoor wordt deze stakeholder niet betrokken, omdat ze geen bijdrage leveren aan het ontwerpen en ontwikkelen van een AI product en ook niet hun visie kunnen laten horen. Onderzoek van Longoni et. al. (2019) [62] laat zien dat er veel wantrouwen tegenover gebruik van medische AI producten bestaat binnen deze stakeholdergroep, wat acceptatie in de weg staat [62]. Het kan dus mogelijk relevant zijn om deze stakeholder een grotere bijdrage te laten leveren gedurende het ontwerp- en ontwikkelingsproces.

Ten derde is duidelijk geworden dat de betrokkenheid per stakeholder verschilt. Waar in de literatuur niet genoemd wordt welke stakeholder het meest betrokken wordt en welke het minst betrokken wordt, is dit wel uit de interviews naar voren komen. De gemiddelde volgorde van meest betrokken naar minst betrokken is als volgt: clinici – ontwikkelaar – beleidsmakers – management – zorgverzekeraar – patiënt. Deze bevindingen zijn van belang om een beeld te schetsen of stakeholders met belangrijke rol en bijdrage, waaronder de clinici en ontwikkelaars, daadwerkelijk in hoge mate betrokken worden. Wanneer dit niet het geval is, zullen aanbevelingen hierover gegeven kunnen worden.

Hendricks (2021) [39] stelt in zijn onderzoek dat er drie levels van stakeholder engagement (betrokkenheid) bestaan. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat de clinici en ontwikkelaars veel samenwerken. Samenwerking is level twee van stakeholder engagement, wat betekent dat de clinici betrokken zijn bij het maken van beslissingen en dus een bijdrage leveren gedurende de ontwikkeling van een AI product. Dit houdt in dat clinici in hoge mate betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI producten.

Level één van stakeholder engagement bestaat volgens Hendricks uit stakeholders die doen wat voor het project nodig is, maar zij worden nooit betrokken bij het maken van beslissingen. Deze stakeholders leveren nauwelijks tot geen bijdrage aan het ontwerpen en ontwikkelen. De zorgverzekeraar en patiënt vallen dus onder level één, wat betekent dat zij een lage mate van betrokkenheid hebben [39].

Ten vierde blijkt uit de resultaten dat er behoefte is aan ethische discussies tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces, waardoor de ethicus eventueel als nieuwe stakeholder toegevoegd moet worden en het thema ethiek een grotere rol moet gaan spelen. In literatuuronderzoek wordt de ethicus inderdaad niet geïdentificeerd als stakeholder [41, 63]. Daarnaast wordt in een onderzoek uitgevoerd door Keskinbora (2019) [67] beweerd dat onderzoekers en wetenschappers die zich bezig houden met ethiek, betrokken moeten worden bij het ontwikkelen van AI. Op het moment bestaan er veel ethische vragen en is er geen beleid om met deze ethische kwesties om te gaan [67].

Ten vijfde laten de resultaten zien dat diverse stakeholders in te delen zijn in meerdere stakeholdergroepen, doordat zij binnen hun werk twee functies uitvoeren. Tot nu toe wordt er in de literatuur vaak vanuit gegaan dat elke stakeholder tot één bepaalde stakeholdergroep behoort. Zo wordt in onderzoek uitgevoerd door Yu et. al. (2022) gebruik gemaakt van enquêtes, waarbij er gekozen kan worden tussen drie stakeholdergroepen namelijk, academica, ziekenhuismedewerkers, industriewerkers [42]. Het is in dat onderzoek niet mogelijk meer dan één stakeholdergroep aan te vinken. Echter zijn sommige academica ook werkzaam in ziekenhuizen. Deze respondenten kunnen dus mogelijk twee functies hebben, waardoor zij te plaatsen zijn in twee stakeholdergroepen. Het onderzoek van Yu et. al. (2022) geeft aan dat zij stakeholders dus binnen één groep plaatsen, terwijl dit onderzoek aangeeft dat dit niet altijd het geval is en dat sommige stakeholders binnen meer dan één stakeholdergroep te plaatsen zijn.

### 5.1.2 Praktische implicaties

Ten eerste hebben de clinici een hogere mate van betrokkenheid dan van tevoren verwacht was. Deze stakeholdergroep denkt mee vanuit hun expertise voor ideeën en ontwerpen. Dit ondersteunt de implementatie van het product, aangezien het beter aansluit op de te leveren zorg en dus bruikbaar is, vanwege de expertkennis van de clinici. Ook al sluiten producten beter aan op de praktijk, nog steeds bestaat er een implementatiebarrière, namelijk het wantrouwen van de patiënt. Wanneer dit wantrouwen blijft bestaan, bestaat de kans dat acceptatie en gebruik van het product nooit zal plaatsvinden, omdat de patiënt de zorgprofessional verkiest over de AI, met als neveneffect dat de hoge werkdruk van de radioloog blijft bestaan.

Dit onderzoek draagt dus bij aan het inzien van het belang van het betrekken van de patiënt bij de ontwerp- en ontwikkelingsfase, zodat de mogelijkheid bestaat om vertrouwen op te bouwen en acceptatie te creëren.

Ten tweede, hoewel dit onderzoek laat zien dat clinici, waaronder de radioloog, betrokken worden bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg, helpt deze stakeholder tegelijkertijd mee aan iets wat verandering teweeg brengt in hun eigen baan. Meerdere respondenten hebben aangegeven dat AI de banen van radiologen gaat veranderen of zelfs deels gaat overnemen. Blijft de controlerende functie door de radioloog nog bestaan, of is AI hier in de toekomst zelf toe in staat? Ook de literatuur bevestigt de uitspraken van de respondenten [68]. Dit veroorzaakt mogelijk een conflict: aan de ene kant helpt de radioloog mee aan ontwikkeling en optimalisering van de zorg, maar aan de andere kant lopen ze door implementatie inkomsten mis. Men kan zich afvragen hoe dit vraagstuk richting de toekomst opgelost kan worden. Vervolgonderzoek naar de functie van de ‘toekomstige’ radioloog kan eventueel uitwijzen hoe de functie ‘radioloog’ in harmonie met AI kan blijven bestaan, of dat er naar andere opties gekeken moet worden.

Ten derde is gebleken dat de ethicus en/of het houden van ethische gesprekken een zinvolle bijdrage kan leveren aan bredere acceptatie van AI producten. Deze ethische gesprekken zouden bij elke stakeholder hoog op de agenda moeten staan, zodat het een grotere rol gaat spelen. Het betrekken van de ethicus als stakeholder zou daarnaast ook kunnen resulteren in een hogere acceptatie onder de patiënt, doordat zij de toegevoegde waarde en betrouwbaarheid van AI beter inzichtelijk kunnen maken. Daarom is het van belang de toevoeging van deze stakeholder in overweging te nemen richting de toekomst. De rol die deze stakeholder kan aannemen is het in gesprek gaan met stakeholders over de ethische aspecten van het AI product en de toepassing daarvan in de zorg. Een gesprek met de patiënt kan onder andere gaan over de betrouwbaarheid van de AI, het wantrouwen van de patiënt en de acceptatie van AI. De fase waarin een dergelijk gesprek plaats kan vinden, is aan het eind van de ontwikkelingsfase. Op dit moment zal het product getest en gevalideerd zijn, waardoor het haalbaarder is de patiënt te overtuigen van de betrouwbaarheid. Over het inzetten en de mate van betrokkenheid van deze stakeholder is nog wel nader onderzoek nodig.

## 5.2 Keuzes, beperkingen en aanbevelingen

Deze paragraaf zal bepaalde gemaakte keuzes uit het onderzoek toelichten met daarbij de eventuele gevolgen. Vervolgens zal er ingegaan worden op de beperkingen van het onderzoek, waarna er aanbevelingen gegeven worden.

### 5.2.1 Keuzes voor het onderzoek

Alhoewel de zorgverzekeraar in het onderzoek wordt beschouwd is als stakeholder, is deze niet geïnterviewd aangezien in literatuur deze stakeholder niet gezien wordt als een betrokkene bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg. Daarnaast bleek uit interviews dat dit inderdaad geen stakeholder is tijdens de ontwerp- en ontwikkelingsfase. De zorgverzekeraar wordt volgens de respondenten pas als stakeholder gezien in de implementatiefase. Echter kan de zorgverzekeraar hier zelf een andere blik op hebben, waardoor er eventueel sprake is van sampling bias. Sampling bias houdt in dat niet alle relevante partijen geïnterviewd zijn, waardoor het perspectief vanuit een bepaalde groep niet meegenomen wordt in de resultaten [69].

Daarnaast zijn patiënten ook niet geïnterviewd voor dit onderzoek. Deze stakeholder is een leek op het gebied van beeldvormende technieken en heeft dus geen relevante kennis hierover. Daarbij zal een patiënt nooit in contact zijn met de ontwikkelaars, zorgverzekeraar en beleidsmakers. De interviews bevestigden dit. Echter wordt wel aangegeven dat de patiënt een meer prominente rol moet krijgen, zodat het wantrouwen vanuit de patiënt naar de AI daalt en acceptatie toeneemt.

### 5.2.2 Beperkingen van het onderzoek

Gedurende het onderzoek zijn uitsluitend de stakeholders klinici, ontwikkelaars, beleidsmakers en management geïnterviewd. Wanneer de patiënt en de zorgverzekeraar zouden worden geïnterviewd, kunnen de resultaten mogelijk anders zijn.

Meerdere vragen in het interview hadden betrekking op de vragen die volgden. Hierdoor bestaat de kans dat bepaalde vragen verkeerd geïnterpreteerd zijn, waardoor er mogelijk sprake is van question order bias [70].

Respondenten hadden daarbij soms moeite met het beantwoorden van de vraag ‘zou u de verschillende stakeholders op volgorde van meest betrokken naar minst betrokken kunnen leggen?’ Vaak werd er afgedwaald van de vraag, omdat de respondent over een specifieke stakeholder ging vertellen. Om dit te verhelpen is tijdens het interview regelmatig specifiek naar elke stakeholder gevraagd en op welke plek deze stakeholder in de rij hoorde volgens hen. Echter zaten er nog steeds kleine verschillen in de gegeven volgordes, waardoor de gemiddelde volgorde mogelijk net wat anders ligt dan de gegeven volgorde in de resultaten.

Overigens hadden diverse respondenten twee functies, waardoor ze onder twee stakeholdergroepen te plaatsen zijn. Deze respondenten hebben mogelijk een andere kijk op betrokkenheid van stakeholders en andere onderwerpen, dan respondenten die onder één stakeholdergroep geplaatst zijn. Dit kan voordelig zijn, bijvoorbeeld het hebben van een breder perspectief op de situatie. Echter kan het ook nadelen met zich meebrengen, vanwege de mogelijkheid dat bepaalde resultaten op een dubbele en verkeerde manier te interpreteren zijn.

### 5.2.3 Aanbevelingen

Op basis van het uitgevoerde onderzoek worden drie aanbevelingen gegeven voor nader onderzoek.

Ten eerste wordt aanbevolen vervolgonderzoek te doen naar het introduceren van de ethicus als stakeholder en het betrekken van de ethiek als thema tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces. Op het moment bestaan er veel ethische vragen, maar bestaat er geen beleid om met deze ethische kwesties om te gaan [67].

Ten tweede wordt aanbevolen vervolgonderzoek uit te voeren naar de wijze waarop de patiënt betrokken kan worden bij het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg. Er bestaat veel wantrouwen vanuit de patiënt richting AI in de zorg, dat acceptatie in de weg staat [62]. Het betrekken van de patiënt kan dit wantrouwen mogelijk wegnemen.

Ten derde kan vervolgonderzoek uitgevoerd worden naar de rol van de radioloog richting de toekomst in verband met de opkomst van AI. De toename van AI in de zorg neemt de taken en mogelijk zelfs de banen van de radioloog over, wat ertoe kan leiden dat zij hun baan verliezen [68].

Deze aanbevelingen kunnen bijdragen aan een evenwichtige ontwikkeling en brede acceptatie van AI producten voor de gezondheidszorg.

Tot slot laat dit onderzoek zien dat sommige stakeholders een dubbelrol hebben en dus te plaatsen zijn in twee stakeholdergroepen. De invloed van deze dubbelrol zou in toekomstig onderzoek verder onderzocht kunnen worden.



## **6 Conclusie**

Dit onderzoek levert drie belangrijke conclusies op. Ten eerste is gebleken dat eindgebruikers meer betrokken zijn bij het ontwerpen en ontwikkelen van de AI dan van tevoren verondersteld. In de literatuur wordt geconcludeerd dat dit niet het geval is, waarbij aanbevolen wordt dat eindgebruikers juist meer betrokken moeten worden. Er lijkt dus sprake te zijn van een kanteling, waarbij de eindgebruiker meer inbreng heeft. Of dit over de volle breedte van het werkveld het geval is, zou verder onderzocht kunnen worden.

Ten tweede wijst het onderzoek uit dat ontwikkelaars nauw samenwerken met clinici tijdens het ontwikkelen van hun producten en zijn dus allebei zeer betrokken bij de ontwerp- en ontwikkelingsfase. Beleidsmakers worden hier veel minder bij betrokken, maar de rol die ze hebben is erg waardevol. De patiënt daarentegen wordt vrijwel niet betrokken tijdens het proces, terwijl in interviews aangegeven wordt dat het juist waardevol kan zijn om hen wel te betrekken. Het is dus gebleken dat juist niet de eindgebruiker maar de patiënt een ondergewaardeerde stakeholder is, waar verandering in moet komen. Richting de toekomst is van belang om te bepalen hoe zij betrokken kunnen worden, omdat wantrouwen vanuit de patiënt naar AI in de zorg acceptatie in de weg staat. Hierbij zou de toevoeging van de ethicus als stakeholder of het thema ethiek bij alle stakeholders ook van waarde kunnen zijn, zodat acceptatie van AI in de zorg toeneemt.

Ten derde blijkt uit dit onderzoek dat de rol en de daar bijhorende activiteiten van stakeholders verschilt per stakeholder. Hierdoor beïnvloedt elke stakeholder het ontwerp- en ontwikkelingsproces op een andere manier.

## Bronnenlijst

1. Ibrahim H, Liu X, Rivera SC, Moher D, Chan AW, Sydes MR, et al. Reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions: the SPIRIT-AI and CONSORT-AI guidelines. *Trials*. 2021;22(1):11. doi: 10.1186/s13063-020-04951-6.
2. Bohr A, Memarzadeh K. Chapter 2 - The rise of artificial intelligence in healthcare applications. *Artificial Intelligence in Healthcare*. 2020:25-60. doi: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818438-7.00002-2>.
3. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017;542(7639):115-8. doi: 10.1038/nature21056.
4. Nagpal K, Foote D, Liu Y, Chen PC, Wulczyn E, Tan F, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for improving Gleason scoring of prostate cancer. *NPJ Digit Med*. 2019;2:48. doi: 10.1038/s41746-019-0112-2.
5. Huang SC, Kothari T, Banerjee I, Chute C, Ball RL, Borus N, et al. PENet-a scalable deep-learning model for automated diagnosis of pulmonary embolism using volumetric CT imaging. *NPJ Digit Med*. 2020;3:61. doi: 10.1038/s41746-020-0266-y.
6. Kim H, Goo JM, Lee KH, Kim YT, Park CM. Preoperative CT-based Deep Learning Model for Predicting Disease-Free Survival in Patients with Lung Adenocarcinomas. *Radiology*. 2020;296(1):216-24. doi: 10.1148/radiol.2020192764.
7. Yim J, Chopra R, Spitz T, Winkens J, Obika A, Kelly C, et al. Predicting conversion to wet age-related macular degeneration using deep learning. *Nat Med*. 2020;26(6):892-9. doi: 10.1038/s41591-020-0867-7.
8. Tyler NS, Mosquera-Lopez CM, Wilson LM, Dodier RH, Branigan DL, Gabo VB, et al. An artificial intelligence decision support system for the management of type 1 diabetes. *Nat Metab*. 2020;2(7):612-9. doi: 10.1038/s42255-020-0212-y.
9. Chen M, Decary M. Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders. *Healthc Manage Forum*. 2020;33(1):10-8. doi: 10.1177/0840470419873123.
10. Lai MC, Brian M, Mamzer MF. Perceptions of artificial intelligence in healthcare: findings from a qualitative survey study among actors in France. *J Transl Med*. 2020;18(1):14. doi: 10.1186/s12967-019-02204-y.
11. Pollock A, Campbell P, Struthers C, Synnot A, Nunn J, Hill S, et al. Stakeholder involvement in systematic reviews: a scoping review. *Syst Rev*. 2018;7(1):208. doi: 10.1186/s13643-018-0852-0.
12. Zaman SB, Khan RK, Evans RG, Thrift AG, Maddison R, Islam SMS. Exploring Barriers to and Enablers of the Adoption of Information and Communication Technology for the Care of Older Adults With Chronic Diseases: Scoping Review. *JMIR Aging*. 2022;5(1):e25251. doi: 10.2196/25251.
13. Kip H, Sieverink F, van Gemert-Pijnen L, Bouman YHA, Kelders SM. Integrating People, Context, and Technology in the Implementation of a Web-Based Intervention in Forensic Mental Health Care: Mixed-Methods Study. *J Med Internet Res*. 2020;22(5):e16906. doi: 10.2196/16906.
14. Velsen LV, Wentzel J, Gemert-Pijnen JEWCV. Designing eHealth that Matters via a Multidisciplinary Requirements Development Approach. *Journal of Medical Internet Research*. 2013;15(6):1-.
15. Yakub F, Md Khudzari AZ, Mori Y. Recent trends for practical rehabilitation robotics, current challenges and the future. *Int J Rehabil Res*. 2014;37(1):9-21. doi: 10.1097/MRR.0000000000000035.
16. Angelucci A, Li Z, Stoimenova N, Canali S. The paradox of the artificial intelligence system development process: the use case of corporate wellness programs using smart wearables. *AI Soc*. 2022:1-11. doi: 10.1007/s00146-022-01562-4.
17. Seibert K, Domhoff D, Bruch D, Schulte-Althoff M, Furstenaus D, Biessmann F, et al. Application Scenarios for Artificial Intelligence in Nursing Care: Rapid Review. *J Med Internet Res*. 2021;23(11):e26522. doi: 10.2196/26522.
18. Amann J, Blasimme A, Vayena E, Frey D, Madai VI, Precise Qc. Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2020;20(1):310. doi: 10.1186/s12911-020-01332-6.
19. Kramer B. Dementia Caregivers in Germany and Their Acceptance of New Technologies for Care: The Information Gap Public Policy & Aging Report. 2014;24(1):32-4. doi: <https://doi.org/10.1093/ppar/prt002>.
20. Russell S. The history and future of AI. *Oxford Review of Economic Policy*. 2021;37(3):509-20. doi: <https://doi.org/10.1093/oxrep/grab013>.
21. Haenlein M, Kaplan A. A Brief History of Artificial Intelligence: On the Past, Present, and Future of Artificial Intelligence. *California Management Review*. 2019;61(4):5-14. doi: <https://doi.org/10.1177/0008125619864925>.

22. n.b.: Artificial Intelligence. [https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial\\_intelligence](https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_intelligence) (2023). Accessed 10-04 2023.
23. Samuel AL. Some studies in machine learning using the game of checkers. Oxford: Pergamon Press, Oxford; 1969.
24. Bi Q GK, Kaminsky J, Lessler J. What is Machine Learning? A Primer for the Epidemiologist. *American Journal of Epidemiology*. 2019;188(12):2222–39.
25. Hung YH, Lin CF, Chang RI. Developing a dynamic inference expert system to support individual learning at work. *British Journal of Educational Technology*. 2014;46(6):1378-91. doi: <https://doi.org/10.1111/bjet.12214>.
26. Wulansari RE SR, Ambiyar A, Giatman M, Syah N, Wakhinuddin W. Expert system for career early determination based on Howard Gardner’s multiple intelligence *Journal of Applied Engineering and Technological Science*. 2022;3(2):67-76. doi: <https://doi.org/10.37385/jaets.v3i2.568>.
27. Carson NJ, Mullin B, Sanchez MJ, Lu F, Yang K, Menezes M, et al. Identification of suicidal behavior among psychiatrically hospitalized adolescents using natural language processing and machine learning of electronic health records. *PLoS One*. 2019;14(2):e0211116. doi: 10.1371/journal.pone.0211116.
28. Lutkevich B: Speech recognition. <https://www.techtarget.com/searchcustomerexperience/definition/speech-recognition> (2021). Accessed 27-03 2023.
29. Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, Schwartz LH, Aerts H. Artificial intelligence in radiology. *Nat Rev Cancer*. 2018;18(8):500-10. doi: 10.1038/s41568-018-0016-5.
30. Ibrahim A, Gamble P, Jaroensri R, Abdelsamea MM, Mermel CH, Chen PC, et al. Artificial intelligence in digital breast pathology: Techniques and applications. *Breast*. 2020;49:267-73. doi: 10.1016/j.breast.2019.12.007.
31. Hussain S, Mubeen I, Ullah N, Shah S, Khan BA, Zahoor M, et al. Modern Diagnostic Imaging Technique Applications and Risk Factors in the Medical Field: A Review. *Biomed Res Int*. 2022;2022:5164970. doi: 10.1155/2022/5164970.
32. Memon AR, Li J, Egger J, Chen X. A review on patient-specific facial and cranial implant design using Artificial Intelligence (AI) techniques. *Expert Rev Med Devices*. 2021;18(10):985-94. doi: 10.1080/17434440.2021.1969914.
33. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Wegwijzer AI in de zorg*. In: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, editor.
34. Cerejo J: The design process of human-centered AI — Part2. <https://bootcamp.uxdesign.cc/human-centered-ai-design-process-part-2-empathize-hypothesis-6065db967716> (2021). Accessed 24-04 2023.
35. Anderson G, Noessel, C. : Pair Design. <https://www.oreilly.com/content/pair-design/#:~:text=Pair%20design%20is%20the%20counterintuitive,partners%20to%20solve%20design%20problems.&text=There%20are%20several%20different%20practices,people%20design%20interactive%20systems%20together>. (2016). Accessed 24-04 2023.
36. Fischer L, Ehrlinger L, Geist V, Ramler R, Sobiezyk F, Zellinger W, et al. AI System Engineering— Key Challenges and Lessons Learned. *Machine Learning and Knowledge Extraction*. 2021;3(1):56-83. doi: <https://doi.org/10.3390/make3010004>.
37. Schwendicke F, Samek W, Krois J. Artificial Intelligence in Dentistry: Chances and Challenges. *J Dent Res*. 2020;99(7):769-74. doi: 10.1177/0022034520915714.
38. Tornwall J, Rusnak S. Frameworks and Technology for Triangulation of Feedback to Support Learning. *Nurs Clin North Am*. 2022;57(4):575-88. doi: 10.1016/j.cnur.2022.06.007.
39. Hendricks S. Rethinking innovation and the role of stakeholder engagement in sport and exercise medicine. *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2021;7(2):e001009. doi: 10.1136/bmjsem-2020-001009.
40. Brugha R, Varvasovszky Z. Stakeholder analysis: a review. *Health Policy Plan*. 2000;15(3):239-46. doi: 10.1093/heapol/15.3.239.
41. Hogg HDJ, Al-Zubaidy M, Talks J, Denniston AK, Kelly CJ, Malawana J, et al. Stakeholder Perspectives of Clinical Artificial Intelligence Implementation: Systematic Review of Qualitative Evidence. *J Med Internet Res*. 2023;25:e39742. doi: 10.2196/39742.
42. Yu JY, Hong S, Lee YC, Lee KH, Lee I, Seo Y, et al. Stakeholders' Requirements for Artificial Intelligence for Healthcare in Korea. *Healthc Inform Res*. 2022;28(2):143-51. doi: 10.4258/hir.2022.28.2.143.
43. Wangmo T, Lipps M, Kressig RW, Ienca M. Ethical concerns with the use of intelligent assistive technology: findings from a qualitative study with professional stakeholders. *BMC Med Ethics*. 2019;20(1):98. doi: 10.1186/s12910-019-0437-z.

44. Miller GJ. Stakeholder roles in artificial intelligence projects. *Project Leadership and Society*. 2022;3. doi: <https://doi.org/10.1016/j.plas.2022.100068>.
45. Tursunbayeva A, Renkema, M. Artificial intelligence in health-care: implications for the job design of healthcare professionals. *Asia Pacific Journal of Human Resources*. 2022;1-43. doi: <https://doi.org/10.1111/1744-7941.12325>.
46. Alqahtani S, Joseph J, Dicianno B, Layton NA, Toro ML, Ferretti E, et al. Stakeholder perspectives on research and development priorities for mobility assistive-technology: a literature review. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2021;16(4):362-76. doi: 10.1080/17483107.2019.1650300.
47. Yardley L, Morrison L, Bradbury K, Muller I. The person-based approach to intervention development: application to digital health-related behavior change interventions. *J Med Internet Res*. 2015;17(1):e30. doi: 10.2196/jmir.4055.
48. Beerlage-de Jong N, van Gemert-Pijnen L, Wentzel J, Hendrix R, Siemons L. Technology to Support Integrated Antimicrobial Stewardship Programs: A User Centered and Stakeholder Driven Development Approach. *Infect Dis Rep*. 2017;9(1):6829. doi: 10.4081/idr.2017.6829.
49. Bailey DE, Barley SR. Beyond design and use: How scholars should study intelligent technologies. Elsevier. 2019:1-12. doi: <https://doi.org/10.1016/j.infoandorg.2019.100286>.
50. n.b.: NKR cijfers, sterfte per jaar, aantal, alle kankersoorten, integraal kankercentrum Nederland. <https://nkr-cijfers.iknl.nl/#/viewer/26684dc9-0345-4824-bac0-e0d6be85c12c> (2022). Accessed 24-05 2023.
51. King BF. Artificial Intelligence and Radiology: What Will the Future Hold? *Journal of the American College of Radiology*. 2018;15(3):501-3. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.11.017>.
52. Meuser M, Nagel, U. *Interviewing Experts: The Expert Interview and Changes in Knowledge Production*. London: Palgrave Macmillan; 2009.
53. Kallio H, Pietila AM, Johnson M, Kangasniemi M. Systematic methodological review: developing a framework for a qualitative semi-structured interview guide. *J Adv Nurs*. 2016;72(12):2954-65. doi: 10.1111/jan.13031.
54. Bril AM. *De mate van invloed van institutionele logica's op het ontwikkelproces van Artificiële intelligentie voor beeldvormende technieken in de zorg*. University of Twente; 2023.
55. Saunders B, Sim J, Kingstone T, Baker S, Waterfield J, Bartlam B, et al. Saturation in qualitative research: exploring its conceptualization and operationalization. *Qual Quant*. 2018;52(4):1893-907. doi: 10.1007/s11135-017-0574-8.
56. Moser A, Korstjens I. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analysis. *Eur J Gen Pract*. 2018;24(1):9-18. doi: 10.1080/13814788.2017.1375091.
57. Vaismoradi M, Turunen H, Bondas T. Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study. *Nurs Health Sci*. 2013;15(3):398-405. doi: 10.1111/nhs.12048.
58. Bryman A. *Social Research Methods*. Oxford University Press; 2012.
59. Medical S: Smart AI for early breast cancer detection and diagnosis: Transpara. <https://screenpoint-medical.com/> (n.b.). Accessed 05-07 2023.
60. Carayon P, Hose BZ, Wooldridge A, Brazelton TB, 3rd, Dean SM, Eithun BL, et al. Human-centered design of team health IT for pediatric trauma care transitions. *Int J Med Inform*. 2022;162:104727. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2022.104727.
61. Scariot CA, Heemann A, Padovani S. Understanding the collaborative-participatory design. *Work*. 2012;41 Suppl 1:2701-5. doi: 10.3233/WOR-2012-0656-2701.
62. Longoni C, Bonezzi A, Morewedge CK. Resistance to Medical Artificial Intelligence. *Journal of Consumer Research*. 2019;46(4):629-50. doi: <https://doi.org/10.1093/jcr/ucz013>.
63. Bhavaraju SR. Artificial Intelligence in Healthcare: Doctor as a Stakeholder. *Artificial Intelligence in Medicine and Surgery - An Exploration of Current Trends, Potential Opportunities, and Evolving Threats*. 2023. doi: 10.5772/intechopen.111490.
64. Deshpande A, Sharp H. Responsible AI Systems: Who are the Stakeholders? AIES '22: Proceedings of the 2022 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society. 2022:227-36. doi: <https://doi.org/10.1145/3514094.3534187>.
65. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R, et al. Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? *Front Surg*. 2022;9:862322. doi: 10.3389/fsurg.2022.862322.
66. n.b. The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence. In: Parliament E, editor.: *European Parliamentary Research Service*; 2020. p. 100.
67. Keskinbora KH. Medical ethics considerations on artificial intelligence. *J Clin Neurosci*. 2019;64:277-82. doi: 10.1016/j.jocn.2019.03.001.

68. Mazurowski MA. Artificial Intelligence May Cause a Significant Disruption to the Radiology Workforce. *J Am Coll Radiol*. 2019;16(8):1077-82. doi: 10.1016/j.jacr.2019.01.026.
69. Bhandari P: Sampling Bias and How to Avoid It | Types & Examples. <https://www.scribbr.com/research-bias/sampling-bias/#:~:text=Sampling%20bias%20occurs%20when%20some,external%20validity%2C%20specifically%20population%20validity>. (2023). Accessed 19-06 2023.
70. Weinstein Y, Roediger HL, 3rd. The effect of question order on evaluations of test performance: how does the bias evolve? *Mem Cognit*. 2012;40(5):727-35. doi: 10.3758/s13421-012-0187-3.

## Appendix A - Interviewschema

Vooraf aan het interview worden de volgende onderwerpen behandeld

1. Voorstellen
2. Doel en regels van het interview uitleggen
3. Informed consent voor opnemen en verwerking resultaten
4. Opbouw interview voorleggen
5. Ruimte voor vragen van geïnterviewde aan het eind

Na het interview zal er tijd zijn voor vragen vanuit de respondent, en zal er gevraagd worden of er nog onderwerpen niet behandeld zijn volgens hem of haar.

Voor het afnemen van de interviews, is het volgende interviewschema opgesteld, met topics gebaseerd op de literatuur.

Topic	Subtopics	Vragen
Huidige situatie		<i>Het interview wordt vormgegeven aan de hand van vragen over AI dat gebruikt wordt voor beeldende technieken.</i>
	Voorstellen	Kunt u zich voorstellen? Kunt u iets over uw werk vertellen?
	Huidige situatie	Kunt u iets vertellen over wat AI voor u betekent? Hoe ziet het gebruik van AI in uw huidige baan eruit?  Wat is uw mening hierover?
	Voor- en nadelen	Wat is het grootste voordeel van AI in de zorg volgens u?  Wat is het grootste nadeel/obstakel van AI in de zorg volgens u?
Identificatie stakeholder [41]		<i>De volgende vragen hebben betrekking op de verschillende stakeholders die betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelproces van AI-producten. Met stakeholders bedoel ik groepen die belang hebben en betrokken zijn bij dit proces.</i>
	Rol stakeholder [41, 44]	Welke rol heeft u in het ontwerp- en ontwikkelingsproces van AI-producten voor de zorg?
	Andere stakeholders [41]	Welke andere stakeholders zijn betrokken volgens u? Mogelijke stakeholders: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinici/eindgebruikers van AI</li> <li>• Patiënten</li> <li>• Ontwikkelaars AI/IT-specialisten</li> <li>• Management en beleidsmakers</li> <li>• Zorgverzekeraars</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Als stakeholder niet genoemd is ook nog naar vragen.</li> </ul>
	Samenwerking [39]	<p>Met welke stakeholders moet u het meest samenwerken?  Wat doet u samen met deze andere stakeholders?  Hoe ervaart u deze samenwerking?</p> <p>Met welke stakeholder werkt u het minste samen?  Hoe komt dit volgens u?</p>
	Positie stakeholders [16]	<p><i>Geïnterviewde krijgt nogmaals de stakeholders te horen/zien.</i></p> <p>Wilt u de stakeholders op volgorde leggen van meeste betrokkenheid op het proces naar minste betrokkenheid op het proces?  Kunt u uitleggen waarom u voor deze volgorde heeft gekozen?  Wat is uw mening over deze volgorde?  Wat vindt u van uw positie? Vindt u dat het anders zou moeten? (Zo ja, hoe?)</p>
Betrokkenheid van stakeholders [16] (dit heeft meer betrekking op het onderzoek van A.M. Bril)	Acties en input [34]	<p>Wat is uw doel in het ontwerp en ontwikkelingsproces?  Welke acties hebben jullie ondernomen tijdens het ontwerp- en ontwikkelingsproces om dit doel te bewerkstelligen?  Wat was jullie input voor het ontwerp- en ontwikkelingsproces?  <i>Wat was tijdens het uitvoeren van deze acties en het leveren van deze input jullie doel?</i>  Heeft u het gevoel dat u dit doel kunt bewerkstelligen? Waarom wel/niet?</p>
	Acties andere stakeholders [34]	<p>Wat denkt u dat acties van andere stakeholders zijn tijdens het ontwerpen en ontwikkelen?  Vindt u uw doel belangrijker dan die van andere stakeholder? Waarom?</p> <p>Hoe ziet u uw kansen van het behalen van uw doel ten opzichte van andere stakeholders?</p>
	Behalen doel	
Institutionele logica (dit heeft meer betrekking op het onderzoek van A.M. Bril)		<p><i>Er wordt een situatie voorgelegd aan de geïnterviewde, waarbij gevraagd wordt hoe deze persoon op de situatie zou reageren vanuit een professioneel oogpunt.</i></p>

## **Appendix B – Informed Consent**

### **Informatieblad voor onderzoek stakeholders betrokken bij ontwerp- ontwikkelingsproces van AI voor de gezondheidszorg**

#### **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek wordt geleid door Cilla Kloosterman.

Het doel van dit onderzoek is erachter te komen welke rol een stakeholder heeft binnen het ontwerpen en ontwikkelen van AI voor de gezondheidszorg en erachter komen in hoeverre zij betrokken zijn.

#### **Hoe gaan we te werk?**

U neemt deel aan een onderzoek waarbij we informatie zullen vergaren door: interviews

- U te interviewen en uw antwoorden te noteren/op te nemen via een audio-opname/video-opname. Er zal ook een transcript worden uitgewerkt van het interview.
- U een vragenlijst voor te leggen welke u schriftelijk kunt invullen
- Observatie.

Uitsluitend ten behoeve van het onderzoek zullen de verzamelde onderzoeksgegevens worden gedeeld met University of Twente – The Netherlands

#### **Potentiële risico's en ongemakken**

Er zijn geen fysieke, juridische of economische risico's verbonden aan uw deelname aan deze studie. U hoeft geen vragen te beantwoorden die u niet wilt beantwoorden. Uw deelname is vrijwillig en u kunt uw deelname op elk gewenst moment stoppen.

#### **Vergoeding**

U ontvangt voor deelname aan dit onderzoek geen vergoeding .

#### **Vertrouwelijkheid van gegevens**

Wij doen er alles aan uw privacy zo goed mogelijk te beschermen. Er wordt op geen enkele wijze vertrouwelijke informatie of persoonsgegevens van of over u naar buiten gebracht, waardoor iemand u zal kunnen herkennen.

Voordat onze onderzoeksgegevens naar buiten gebracht worden, worden uw gegevens zoveel mogelijk geanonimiseerd, tenzij u in ons toestemmingsformulier expliciet toestemming heeft gegeven voor het vermelden van uw naam, bijvoorbeeld bij een quote.

Tot slot is dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd door de ethische commissie van de faculteit BMS(domain Humanities & Social Sciences).

#### **Vrijwilligheid**

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt als deelnemer uw medewerking aan het onderzoek te allen tijde stoppen, of weigeren dat uw gegevens voor het onderzoek mogen worden gebruikt, zonder opgave van redenen. Het stopzetten van deelname heeft geen nadelige gevolgen voor u of de eventueel reeds ontvangen vergoeding.

Als u tijdens het onderzoek besluit om uw medewerking te staken, zullen de gegevens die u reeds hebt verstrekt tot het moment van intrekking van de toestemming in het onderzoek gebruikt worden.

Wilt u stoppen met het onderzoek, of heeft u vragen en/of klachten? Neem dan contact op met de onderzoeksleider.

Cilla Kloosterman

[c.kloosterman@student.utwente.nl](mailto:c.kloosterman@student.utwente.nl)

+31 6 13997945

Voor bezwaren met betrekking tot de opzet en of uitvoering van het onderzoek kunt u zich ook wenden tot



de Secretaris van de Ethische Commissie / domein Humanities & Social Sciences van de faculteit Behavioural, Management and Social Sciences op de Universiteit Twente via [ethicscommittee-hss@utwente.nl](mailto:ethicscommittee-hss@utwente.nl). Dit onderzoek wordt uitgevoerd vanuit de Universiteit Twente, faculteit Behavioural, Management and Social Sciences. Indien u specifieke vragen hebt over de omgang met persoonsgegevens kun u deze ook richten aan de Functionaris Gegevensbescherming van de UT door een mail te sturen naar [dpo@utwente.nl](mailto:dpo@utwente.nl).

Tot slot heeft u het recht een verzoek tot inzage, wijziging, verwijdering of aanpassing van uw gegevens te doen bij de Onderzoeksleider.

**Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen erken ik het volgende:**

1. Ik ben voldoende geïnformeerd over het onderzoek door middel van een separaat informatieblad. Ik heb het informatieblad gelezen en heb daarna de mogelijkheid gehad vragen te kunnen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord.
2. Ik neem vrijwillig deel aan dit onderzoek. Er is geen expliciete of impliciete dwang voor mij om aan dit onderzoek deel te nemen. Het is mij duidelijk dat ik deelname aan het onderzoek op elk moment, zonder opgaaf van reden, kan beëindigen. Ik hoef een vraag niet te beantwoorden als ik dat niet wil.

Naast het bovenstaande is het hieronder mogelijk voor verschillende onderdelen van het onderzoek specifiek toestemming te geven. U kunt er per onderdeel voor kiezen wel of geen toestemming te geven. Indien u voor alles toestemming wil geven, is dat mogelijk via de aanvinkbox onderaan de stellingen.

	JA	NEE
3. Ik geef toestemming om de gegevens die gedurende het onderzoek bij mij worden verzameld te verwerken zoals is opgenomen in het bijgevoegde informatieblad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ik geef toestemming om tijdens het interview opnames (geluid / beeld) te maken en mijn antwoorden uit te werken in een transcript.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ik geef toestemming om mijn antwoorden te gebruiken voor quotes in de onderzoekspublicaties.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Ik geef toestemming om mijn echte naam te vermelden bij de hierboven bedoelde quotes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ik geef toestemming om de bij mij verzamelde onderzoeksdata te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek en voor onderwijsdoeleinden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Naam Deelnemer:

Naam Onderzoeker:  
Cilla Kloosterman

Handtekening:

Handtekening:

Datum:

Datum:

## Appendix C – Codeer schema

### Codeer schema

Thema	Categorie	Subcategorie	Quote
<p>Inhoudelijke rol van de stakeholders (Er is naar de rol van stakeholders gevraagd en de activiteiten die zij ondernemen tijdens het uitvoeren van deze rol. Zo is de rol van de clinici het zijn van de eindgebruiker, met als activiteiten het gebruik van het product, meehelpen bij implementatie, en samenwerken met de ontwikkelaar.)</p>	Ontwikkelaars	<p>Verzamelen data</p> <p>Valideren</p> <p>Ontwikkelen (modellen)</p>	<p>“Dus dan is mijn rol eigenlijk het vertalen, verwachtingsmanagement en het ontwikkelen van modellen en vervolgens het weer terug vertalen.”</p> <p>“Hoe mijn dag eruit ziet, nou verschilt nog al maar veel contacten met klanten over contracten die we onderhandelen over, maar ook intern om technische zaken af te stemmen en input te krijgen van onze technische teams over projecten die we met klanten doen. Vragen te beantwoorden van klanten over projecten die al lopen, dus heel gevarieerd met ook veel contractwerk, bijvoorbeeld, ja.”</p>
	Clinici	<p>Gebruik</p> <p>Implementatie</p> <p>Samenwerking met ontwikkelaar</p>	
	Beleidsmakers	<p>Toezicht houden</p> <p>Zorg betaalbaar en toegankelijk houden</p>	
	Management	<p>Inrichten organisatie voor AI</p> <p>Centraliseren AI onderzoeken</p> <p>Klantcontact</p>	
<p>De betrokken stakeholders (Dit geeft weer welke stakeholders er volgens de geïnterviewden betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces)</p>	<p>Ontwikkelaars</p> <p>Clinici</p> <p>Beleidsmakers + management</p> <p>Zorgverzekeraar</p> <p>Patiënt</p>		<p>“Nou, het belangrijkste stuk, de arts. Dat was vaak de opdrachtgever bij ons eigenlijk. Het moet ook vanuit de afdeling moet daar iemand zijn die het project trekt. Dan heb je toch gebruikers, dus dat zijn we ook meer verpleegkundige wellicht die ermee te maken of andere artsen. Ja, je hebt natuurlijk of een onderzoeker of een leverancier. Welke het model ontwikkelen en moeten uitrollen. Maar ook een heel grote</p>

			stakeholder is wel de IT kant we merken nu dat dat in het ziekenhuis echt nog wel lastig is om vooral zelf ontwikkelde software te laten landen in die in de praktijk.”
De stakeholder waar ze het minst mee samenwerken	Ontwikkelaar	Zorgverzekeraar	“Ik denk dat zorgverzekeraars en patiënten als stakeholders zijn heel belangrijk, Maar we zijn in veel projecten niet op dat punt dat we daar al mee te maken hebben.”
	Clinici	Patiënt	
	Beleidsmakers	Zorgverzekeraar	
	Management	Patiënt	
De stakeholder waar ze het meest mee samenwerken	Ontwikkelaar	Clinici	“Wij werken het meest samen met de met de artsen.”  “Ik zie zelf de zorgverzekeraar als een denk ik, in dit proces als een belangrijke stakeholder, omdat die ook vaak bepaalde technologie goed moet keuren, zodat het in het verzekeringspakket zit.”
	Clinici	Ontwikkelaars	
	Beleidsmakers	Management	
	Management	Zorgverzekeraar	
Volgorde van meest betrokken naar minst betrokken (Er is gedurende de interviews gevraagd naar wat volgens de stakeholders de volgorde is van meest betrokken stakeholder naar minst betrokken stakeholder. Vervolgens werd de vraag gesteld of zij hier verandering in wilden zien.)	Verandering? Ja	Eindgebruiker bovenaan	“Ja wat ik zei, denk ik dat patiënten wel nog naar voren moeten wanneer er wat andere modellen misschien aan te pas komen, dus nu modellen om automatisch organen in te tekenen vind ik niet dat daar een patiënt heel erg van op de hoogte moet zijn, want ook een arts kijkt altijd nog naar, maar als een behandelmethode gekozen wordt op basis van een model, dan wil je dat wel wel wat meer naar voren hebben.”
	Nee	Patiënt naar voren  Stelselverandering  Werkgroep van diverse stakeholders	
Voordelen van AI in de gezondheidszorg	Optimalisatie van de zorg	Ontlasting druk op zorg  Betaalbaarheid  Toegankelijkheid  Tijds winst	“Dus dat gaat enorm besparend werken en voor de patiënt is het zo dat ze dus veel vaker eerder behandeld worden en dus een veel ja, prettiger medische

			behandeling gaan krijgen.”
Nadelen van AI in de gezondheidszorg	<p>Wantrouwen patiënt</p> <p>Trage besluitvorming</p> <p>Extra kosten</p>		<p>“Het is natuurlijk, wordt vaak gezegd, een black box, dus we weten niet wat het doet, kunnen we het wel vertrouwen, doet het altijd goed? Dus dat vinden mensen denk ik nog spannend om een deel van hun verantwoordelijkheid misschien over te dragen aan hun software.”</p>

