

Intentieverklaring deelname en samenwerking AIFI-project

Beschikbaarstelling AI-producten via een landelijke AI-infrastructuur

Organisatie:

Betreft: Intentieverklaring deelname aan het AIFI-project

Door ondertekening van dit document verklaart zijn intentie om
deel te nemen aan het AIFI-project en verklaren VECOZO en over
en weer hun intentie om samen te werken aan de realisatie van een gedeelde AI-infrastructuur en de selectie,
implementatie en in gebruik name van AI-producten voor medische beeldvorming op deze landelijke
infrastructuur.

1. Doel van deelname en samenwerking

AIFI (AI for Imaging) is een project voor realisatie van een infrastructuur in Nederland voor alle ziekenhuizen voor het gebruik van CE (MDD/MDR) gecertificeerde AI-producten in het kader van medische beeldvorming in de medisch specialistische zorg. Daarbij wordt voorzien in ondersteuning, samenwerking, selectie, inkoop en toegang tot AI-producten en beheer van de AI-infrastructuur

Het project bestaat uit een centrale projectorganisatie vanuit VECOZO en bundelt de kennis, inbreng en bijdragen vanuit de deelnemende ziekenhuizen. Het is daarmee ook een samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen dat erop is gericht om een gedeelde AI-infrastructuur te beheren en gezamenlijk AI-toepassingsgebieden te identificeren en te prioriteren en op basis daarvan AI-producten te selecteren, in te kopen en te implementeren. Hiermee wordt beoogd de projectcapaciteit van de deelnemende ziekenhuizen te ontlasten, het delen van kennis en ervaring te faciliteren tussen de ziekenhuizen en gezamenlijk een betere prijs/kwaliteitverhouding te realiseren, dan een individueel ziekenhuis. Met de uitwerking van criteria en afspraken rondom privacy en security worden de randvoorwaarden gecreëerd voor elk ziekenhuis om aan te sluiten op de AI-infrastructuur en verwerkersovereenkomsten aan te gaan voor gebruik van de geselecteerde AI-producten. De AI-infrastructuur wordt geleverd en technisch beheerd door een daartoe geselecteerde leverancier, die verantwoordelijk is voor de werking en beschikbaarheid van de infrastructuur binnen nader overeen te komen kaders. Het doel is met AIFI de adoptie van AI in de zorg te versnellen.

Uit een eerder doorlopen haalbaarheidsstudie met vijf pilot ziekenhuizen is een duidelijke meerwaarde aangetoond in kennisuitwisseling, interoperabiliteit en het schaalbaar gebruik kunnen maken van AI-producten

via een gedeelde AI-infrastructuur. Daarbij staat het gezamenlijk werken aan kwaliteitsverbetering, doelmatigheid en innovatie hoog in het vaandel binnen AIFI.

Het in productie nemen van een AI-infrastructuur met AI-producten, binnen de financiering van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), zal, tenzij daar veranderende omstandigheden aanleiding toe geven, ten minste 5 jaar betreffen vanaf de afloop van de overbruggingsperiode van AIFI als haalbaarheidsstudie tot AIFI-project. Dit is 5 jaar vanaf 30-06-2026.

Er zal jaarlijks een evaluatie plaatsvinden of het doel van AIFI voor en door de ziekenhuizen nog steeds wordt behaald, en of er veranderende omstandigheden zijn, die aanleiding geven tot aanpassing. Bij deze evaluatie zullen de deelnemende ziekenhuizen worden betrokken en over de uitkomsten daarvan geïnformeerd.

2. Reikwijdte van de intentieverklaring

De bereidheid om gebruik te maken van de AI-producten zoals aangeboden via de AI-infrastructuur.

- De intentie om deel te nemen aan de volgende AI-toepassingsgebieden:
 - **Fracturedetectie:**
 - Indicatief jaarvolume:
 - **Skeletleeftijd bepaling:**
 - Indicatief jaarvolume:
 - **Nog te selecteren toepassingsgebieden:**
- De bereidheid om nieuwe/extra toepassingsgebieden gezamenlijk met de deelnemende ziekenhuizen te bepalen.
- De intentie om actief deel te nemen aan de selectie-, inkoop- en implementatietrajecten en kennisdeling zoals binnen AIFI wordt georganiseerd.
- De intentie om gezamenlijk als deelnemende ziekenhuizen en zorgprofessionals te leren en te evalueren van een landelijke AI-infrastructuur en het gebruik van AI-producten in de zorg.
- Dat het ziekenhuis begrijpt dat:
 - de kosten voor de projectorganisatie AIFI, voor klinische en technische begeleiding van deelnemende ziekenhuizen worden bekostigd door ZN;
 - de capaciteit en kosten voor de interne projectorganisatie en het deel van de infrastructuur dat binnen het ziekenhuis moet worden gerealiseerd om aan te sluiten op de AI-infrastructuur worden gedragen door het ziekenhuis zelf;
 - de infrastructuurkosten, inclusief de ontwikkeling en instandhouding van de AI-infrastructuur, conform het bepaalde onder 1, worden bekostigd door ZN;
 - in het eerste jaar worden de gebruikskosten van de AI-producten, zijnde de prijs per studie (pay per use), gefinancierd (zie bijlage 1 voor een indicatie). Vanaf het tweede jaar zijn deze kosten voor het ziekenhuis zelf, met inachtneming van mogelijke staffelkortingen waardoor een lagere prijs per studie kan worden gerealiseerd;

- van het ziekenhuis wordt verwacht dat het actief deelneemt aan het project AIFI en hiervoor voldoende inzet interne resources levert, denkende aan een vast aanspreekpunt, klinisch en technisch personeel;
 - van het ziekenhuis wordt gevraagd om data over toepassing en gebruik te delen voor evaluatie binnen en van het project AIFI, met de mogelijkheid van wetenschappelijke publicatie;
 - de selectie en inkoop van AI-producten gezamenlijk en centraal plaatsvindt binnen het kader van AIFI, waarbij per toepassingsgebied een AI-leverancier wordt geselecteerd. Individuele ziekenhuizen hoeven hiervoor geen afzonderlijke verwervingstrajecten te doorlopen en hebben inspraak via de AIFI-projectorganisatie;
 - na aansluiting van het ziekenhuis op de infrastructuur de uitwisseling van medische beelden met de geselecteerde AI-producten in het AIFI-project uitsluitend verloopt via de door VECOZO beschikbaar gestelde AI-infrastructuur, waarbij VECOZO faciliteert dat deze gegevensuitwisseling plaatsvindt conform de afgesproken architectuur en vastgelegde gegevensstromen;
 - de benodigde aansluitovereenkomst op de AI-infrastructuur met de leverancier van de infrastructuur, inclusief het gebruik van de geselecteerde AI-producten, een overeenkomst is tussen ziekenhuis en leverancier, die valt onder de raamovereenkomst tussen VECOZO en de leverancier;
 - de nadere uitwerking van verantwoordelijkheden in de keten, die zijn vastgelegd in de raamovereenkomst, inclusief die van het ziekenhuis, de leverancier van de AI-infrastructuur en de AI-leverancier(s), plaatsvindt in de aansluitovereenkomst en bijbehorende documentatie.
 - de benodigde DPIA, verwerkersovereenkomsten en overige afspraken rondom gegevensverwerking met de betrokken AI-leveranciers en leverancier van de AI-infrastructuur in conceptvorm centraal worden ingericht en afgestemd binnen het AIFI-project, zodat deelnemende ziekenhuizen als verwerkingsverantwoordelijken worden ontzorgd en uniformiteit wordt nagestreefd. De definitieve versies zullen worden beoordeeld door een vertegenwoordiging van deelnemende ziekenhuizen en op basis van consensus worden geaccepteerd. Op basis hiervan zullen door elk deelnemend ziekenhuis afzonderlijk verwerkersovereenkomsten worden aangegaan en ondertekend.
- Voor een indicatie van de kosten en implementatie voor de deelnemende ziekenhuizen wordt verwezen naar Bijlage 1 en 3.

3. Rechtsgeldigheid, duur en verdere afspraken

- Deze intentieverklaring dient als basis om gezamenlijke voorbereidingen te starten, waaronder technische, organisatorische en inhoudelijke afstemming. Met ondertekening van dit document wordt commitment afgegeven voor deelname aan deze voorbereidingen met de intentie om na verdere besluitvorming de AI-infrastructuur en AI-producten respectievelijk te gaan faciliteren (VECOZO) en te gaan gebruiken (deelnemend ziekenhuis).
- Dit document is niet bindend om als ziekenhuis aan te sluiten op de AI-infrastructuur en gebruik te gaan maken van de AI-producten, die daarop worden aangeboden. Het schept daarmee geen verplichting tot definitieve deelname of een financiële commitment, anders dan de verplichtingen die het ziekenhuis individueel aangaat ten behoeve van het AIFI-project en de kosten die daarbij worden gemaakt.
- Deze intentieverklaring loopt niet langer dan het AIFI-project en eindigt wanneer een deelnemend ziekenhuis een aansluitovereenkomst aangaat op de AI-infrastructuur en heeft de maximale looptijd van

een jaar, met de optie tot verlenging van een jaar na overleg tussen en met instemming van betrokken partijen (VECOZO, deelnemend ziekenhuis).

- Parallel aan de aansluitovereenkomst op de AIFI-infrastructuur zullen er afspraken worden gemaakt over het vervolgen van de inzet en bijdrage van betrokken partijen, ook na de voorbereidingen op basis van deze intentieverklaring.

4. Aanvullende bepalingen

- **Geheimhouding.** Partijen zullen alle vertrouwelijke informatie die zij in het kader van AIFI ontvangen of uitwisselen, vertrouwelijk behandelen en uitsluitend gebruiken voor de voorbereiding en uitvoering van AIFI. Vertrouwelijke informatie wordt niet aan derden verstrekt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verstrekende partij, behoudens voor zover verstrekking noodzakelijk is aan ingeschakelde adviseurs/leveranciers die aan een geheimhoudingsverplichting zijn gebonden of indien een wettelijke verplichting tot verstrekking bestaat.
- **Governance, besluitvorming en mandaat.** Partijen maken nadere afspraken over de governance van AIFI (waaronder vertegenwoordiging van deelnemende ziekenhuizen, besluitvorming, escalatie en wijzigingsbeheer).
- **Intellectuele eigendom en publicatie.** Ieder behoudt zijn eigen intellectuele eigendomsrechten op bestaande materialen, data en systemen (waaronder eventuele rechten op eigen protocollen, werkwijzen en documentatie) die buiten AIFI zijn ontwikkeld. Voor zover binnen AIFI in het kader van de projectorganisatie documentatie wordt ontwikkeld of samengesteld (zoals templates, procesbeschrijvingen, modelovereenkomsten, werkinstructies en andere projectdocumentatie), komen de intellectuele eigendomsrechten daarop toe aan VECOZO en/of haar leveranciers, voor zover wettelijk mogelijk. Deelnemende ziekenhuizen verkrijgen een niet-exclusief, niet-overdraagbaar en niet-sublicentieerbaar gebruiksrecht om deze documentatie kosteloos te gebruiken voor de implementatie en het gebruik van AIFI binnen de eigen organisatie. Nadere afspraken over (wetenschappelijke) publicaties worden afzonderlijk vastgelegd. Publicatie van resultaten of bevindingen geschiedt niet zonder voorafgaande afstemming en schriftelijke toestemming van betrokken partijen, tenzij sprake is van geanonimiseerde, niet-herleidbare gegevens en publicatie wettelijk is vereist.
- **Aansprakelijkheid (voorbereidingsfase).** Voor zover wettelijk toegestaan zijn partijen over en weer niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit of verband houdt met het (niet) realiseren van aansluiting of afname op basis van deze intentieverklaring, dan wel uit het afbreken van de voorbereidingen, behoudens in geval van opzet of bewuste roekeloosheid.
- **Financieringsvoorbehoud / beëindiging bij wegvallen financiering.** Indien de (project)financiering van AIFI (waaronder ZN-financiering) geheel of gedeeltelijk wegvalt of niet langer toereikend is, dan wel indien geen reële business case (meer) bestaat voor (voortzetting van) AIFI, treden partijen zo spoedig mogelijk in overleg over de gevolgen. VECOZO kan in dat geval (delen van) AIFI en/of werkzaamheden op basis van deze intentieverklaring opschorten en – bij ontbreken van reëel uitzicht op (her)financiering, herstel van een reële business case of overeenstemming over voortzetting – deze intentieverklaring schriftelijk met onmiddellijke ingang beëindigen. Opschorting of beëindiging geeft geen recht op (schade)vergoeding.
- **Toepasselijk recht en geschillen.** Op deze intentieverklaring is Nederlands recht van toepassing. Partijen zullen geschillen in eerste instantie in goed overleg trachten op te lossen; indien dat niet lukt, worden geschillen voorgelegd aan de bevoegde rechter in Nederland.

5. Contactpersonen

Naam projectleiding ziekenhuis:

Functie:

Afdeling:

E-mail:

Telefoonnummer:

Naam medisch inhoudelijk contactpersoon ziekenhuis:

Functie:

Afdeling:

E-mail:

Telefoonnummer:

(Optioneel) Naam contactpersoon technisch/ICT ziekenhuis:

Functie:

Afdeling:

E-mail:

Telefoonnummer:

Optioneel: Naam contactpersoon juridisch/inkoop ziekenhuis:

Functie:

Afdeling:

E-mail:

Telefoonnummer:

Deelname aan landelijke juridische werkgroep van vertegenwoordigers namens de deelnemende ziekenhuizen voor het opstellen van model DPIA, aansluitovereenkomst(en) en verwerkersovereenkomst(en):

6. Vragen/opmerkingen

Voor vragen of opmerkingen rondom deze intentieverklaring kunt u contact opnemen met het AIFI-projectteam via aifi@vzvz.nl. Gelieve deze verklaring binnen 1 maand, uiterlijk 5 juni a.s. na ontvangst getekend te retourneren.

7. Ondertekening

Rechtsgeldig voor akkoord getekend:

Naam tekenbevoegde persoon:

Functie:

Datum:

Plaats:

Naam organisatie:

Instellingsregistratienummer:

Handtekening: _____

Voor akkoord bevonden door VECOZO:

Naam tekenbevoegde persoon:

Functie:

Datum:

Plaats:

Handtekening: _____

Bijlage 1 – AIFI projectinformatie

Bijlage 2 – Laag- en middencomplexe AI voor Radiologie AIFI

Bijlage 3 – Indicatief kostenoverzicht (vertrouwelijk). Heeft u deze bijlage niet ontvangen dan kunt u deze opvragen via aifi@vzvz.nl.

