

**Conceptverslag van de workshop begeleidingsethiek
LUMC Radiologie Brughoek en AI
29 maart 2021**

LUMC: Stephan Romeijn en André Krom

ECP: Daniël Tijink, Renate Kenter

Opzet workshop begeleidingsethiek bij LUMC Radiologie

1) Digitale innovatie in de zorg

Bij het LUMC wordt digitale innovatie gezien als mogelijke oplossing voor actuele uitdagingen. Een deel van deze innovaties en technologieën roept ethische vragen op, omdat de effecten niet voldoende bekend zijn en er verschillende waarden in het geding zijn. Hoe kan het gebruik van digitale innovatie in de zorg ethisch begeleid worden? Daarvoor heeft het LUMC in 2020, via het CAIRE-lab een case ingebracht waar de aanpak begeleidingsethiek voor werd gebruikt. Het ging om de box voor hartfalen. De aanpak werkte goed en besloten is die vaker te gebruiken binnen het LUMC.

In maart is een sessie gedaan rondom het gebruik van AI bij de voorspellingen voor brughoektumoren.

Met behulp van de aanpak begeleidingsethiek is in deze workshop gekeken naar de mogelijke effecten van AI en welke waarden daarbij een rol spelen. Vervolgens is geïnventariseerd welke handelingsopties er zijn om de positieve effecten waar mogelijk te versterken en eventuele negatieve effecten op belangrijke ethische waarden te beperken.

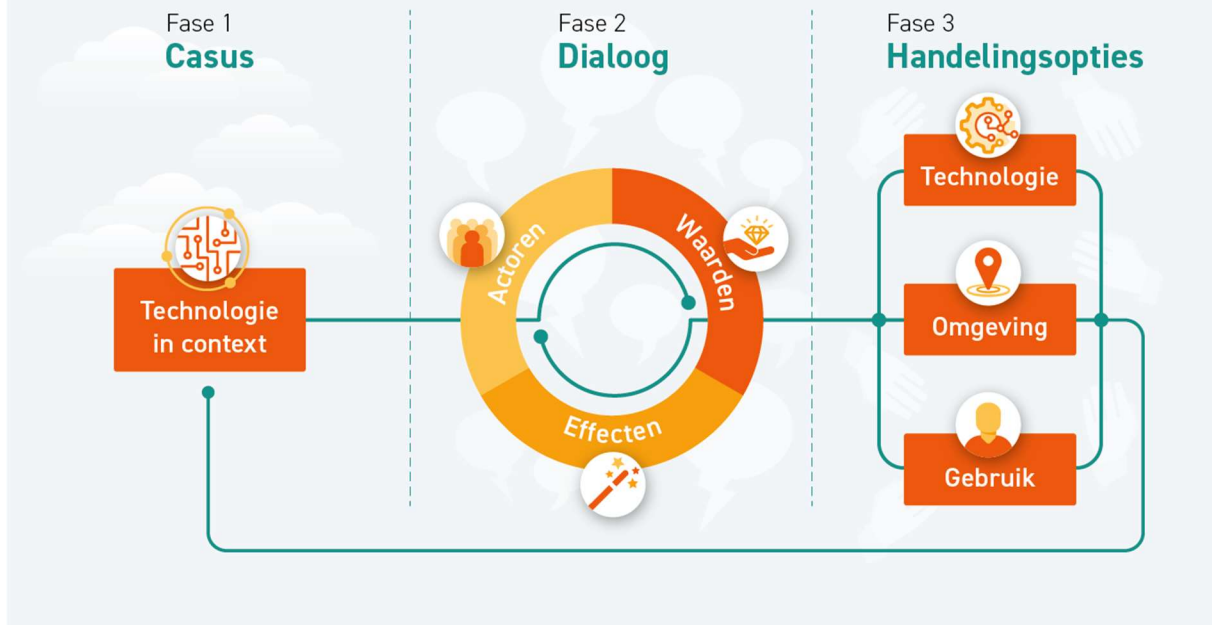
Het verslag bevat een korte toelichting op de aanpak begeleidingsethiek en een uitgebreide weerslag van de workshop

2) Aanpak begeleidingsethiek en opzet workshop

Aan de workshop namen 14 mensen deel. Daaronder zowel mensen met een meer medische en een meer technische achtergrond, twee ethici en twee patiënten (vertegenwoordigers). Daarmee was het een goede groep om de dialoog te voeren over dit onderwerp.

De workshop werd gefaciliteerd door twee moderatoren van ECP|Platform voor de informatiesamenleving. De drie uur durende workshop heeft een vaste opzet die ervoor zorgt dat de verschillende aspecten van de casus in kaart zijn gebracht. Als gevolg van het corona-virus vond de workshop digitaal plaats. De opzet van de workshop volgde de aanpak zoals weergegeven in de illustratie.

Aanpak begeleidingsethiek

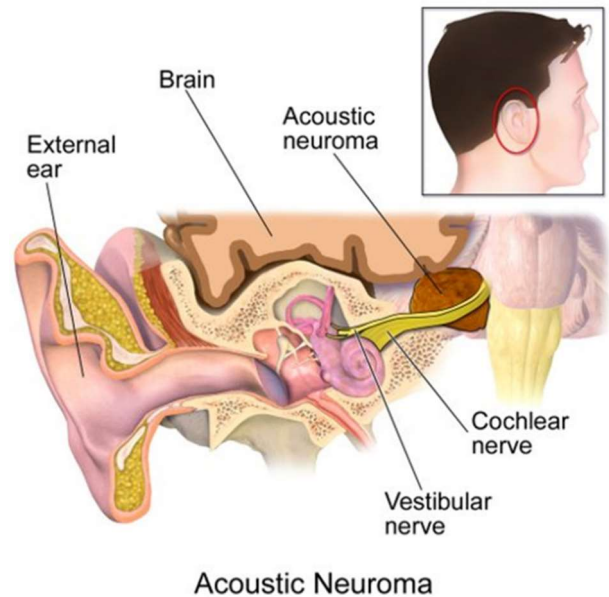


De aanpak bevat de volgende fasen:

- Fase 0 Introductie
 - Doelstelling en toelichting op het model en het gedachtengoed daarachter door Daniël Tijink van ECP
- Fase 1 Toelichting op de technologie en de context, door Stephan Romein
- Fase 2 Dialoog
 - Een korte ronde waarin de deelnemers aan de workshop de betrokken actoren benoemen
 - Brainwrite waar deelnemers positieve en negatieve effecten benoemen en bespreken
 - Benoemen van waarden die een rol spelen
- Fase 3 Handelingsopties.
 - Subgroepjes gaan op zoek naar handelingsopties vanuit de technologie, de omgeving en het gebruik.

FASE 1**Casus: Technologie en context**

In dit AI project wordt in een multidisciplinair team van een eigen AI-model voor 3-D volumebepaling en groeivoorspelling van brughoektumoren ontwikkeld ter optimalisatie van de MRI follow-up. Dit project is ontstaan in samenwerking tussen de afdelingen Radiologie en KNO. Het doel is om geautomatiseerde volumebepalingen te realiseren en uiteindelijk een predictiemodel te creëren, op basis van LUMC data. Dit AI-model zal voorspellingen doen over een individueel groeipatroon en kan uiteindelijk gebruikt worden voor het opstellen van een behandelplan op maat.



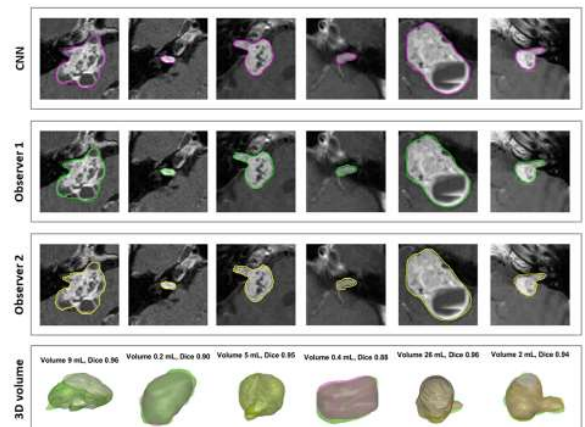
Een brughoektumor, ook wel vestibularis-schwannoom of acousticusneurinoom genoemd, is een goedaardig gezwel uitgaande van de omhulling (zenuwschede) van de gehoor- en evenwichtszenuw. Er zijn in Nederland ca. 350 nieuwe gevallen per jaar. Het LUMC behandelt ca. 200 patiënten met deze tumoren. Hoewel de tumor goedaardig is, kunnen er negatieve bijeffecten optreden bij groei van de tumor. Dit gaat vaak om gehoor- en/of evenwichtsverlies, aangezichtsverlamming, een gevoelloos gelaat. En zelden voorkomend om verhoogde intracranieële druk en compressie van de hersenstam en/of compressie van het cerebellum. Deze laatste twee klachten zijn van belang voor de behandeling van de tumor. De mate en richting van groei bepaalt de keuze van behandeling.

Om dit te bepalen is de eerste behandelingsoptie 'wait & scan', waarbij bij patiënten om de zoveel tijd een MRI-scan wordt gemaakt. Een wens van radiologen en KNO-artsen is om het volume van de tumor, groeisnelheid, en andere kwantitatieve gegevens beschikbaar te hebben, maar met de huidige technologie is dat te tijdrovend en daardoor ook te duur. Op dit moment wordt de grootte van de tumor dan ook bepaald doordat radiologen een diameter in twee richting trekken op het MRI-slide waarop de tumor het grootst is. In eerste instantie wordt het AI-model ingezet om dit te verbeteren d.m.v. automatische segmentatie (=omlijning van de tumor), waardoor men het volume van de tumor wel 3-D kan bepalen.

Observers hebben op scans de segmentatie (omlijning) van de tumor ingetekend en in het model ingevoerd. Daarmee leert het model. Dat gaat al heel goed zoals zichtbaar op de bovenste lijn op de foto hiernaast. Er wordt nog onderzoek gedaan naar of 3-D volumebepaling ook echt doelmatiger is dan 2-D volumebepaling en daar lijkt het wel op. Dat geldt ook voor dit AI-model.

Wanneer het model ook groei over tijd van brughoektumoren kan voorspellen wordt het nog interessanter, dan kunnen de resultaten van het model worden meegenomen in beslissingen over behandelopties en het opstellen van een behandelplan op maat. Er zijn nu 300 patiënten geselecteerd, die op verschillende momenten MRI scans hebben gehad. Deze scans zijn samen met klinische parameters ingevoerd in het model. Hopelijk kan het AI-model hiermee dan op termijn voorspellingen gaan doen. De segmentatie en volumebepaling is men nu aan het valideren. De ontwikkeling van het predictiemodel is nog in het stadium van dataverzameling.

De hoop is dat de ontwikkeling en toepassing van dit AI-model voordelen op zal leveren op het gebied van kwaliteit, capaciteitsbesteding, werklast, kosten en op het voorkomen van onnodig frequent onderzoek bij patiënten.



FASE 2: DIALOOG

In deze fase gaan de deelnemers in gesprek over wie er betrokken zijn bij de ontwikkeling en toepassing van het AI-model. Ook buigen zij zich over positieve en negatieve effecten van deze inzet, en benoemen zijn belangrijke waarden waar rekening mee gehouden moet worden bij de inzet van het AI-model.

Actoren

Bij het onderwerp 'actoren' is de vraag wie er betrokken is of geraakt wordt door de verdere ontwikkeling van het AI-model. De deelnemers van de workshop vertegenwoordigen verschillende actoren. Hen wordt gevraagd wie er nog meer betrokken zijn. Dat leidt inclusief henzelf tot de volgende suggesties:

- Patiënten
- Patiëntenbegeleiders
- Radiotherapeuten
- Neurochirurgen
- KNO arts, radioloog
- Behandelteam
- IT afdelingen voor implementatie
- Klinisch psycholoog
- Vestibuloloog (arts die zich bezig houdt met evenwicht)
- Audioloog
- Laboranten
- Revalidatiearts
- Bedrijf die AI-toepassingen maakt
- Zorgverzekeraars,
- Belastingbetaler
- Brede maatschappij
- Ministerie van Volksgezondheid
- Koepelorganisaties
- Ethici

Effecten:

De vraag is hier welke effecten de ontwikkeling en toepassing van het AI-model voor 3-D volumebepaling en groeivoorspelling van brughoektumoren naar verwachting kunnen hebben. Er worden positieve en negatieve effecten onderscheiden.

Positieve effecten

- Betere onderbouwing van behandelbeslissingen
- Het behandelmoment kan worden vervroegd
- Kostenwinst
- Gezondheidswinst
- Follow-up MRI

- Meer inzicht om samen (arts-patiënt) te kunnen beslissen
- Een constantere beoordeling
- Proportionele behandeling
- Breder leermoment voor de omgang met AI in een zorgcontext
- Gepersonaliseerde behandeling; patiënt specifiek
- De rol van de radioloog en behandelend arts verandert positief
- Er is voldoende bewijs
- Meer MRI ruimte voor anderen
- Toepasbaar op andere tumoren
- Awareness; we kunnen meer zien m.b.v. de nieuwe technologie: radionomics
- Meer grip/actie op (verloop van) de ziekte
- Naast empathie is aanvullende anonieme en cijfermatige informatie prettig voor patiënten
- Sneller informatie kunnen leveren als radioloog
- Het betrekken van patiënten bij het multidisciplinaire team: deze informatie is ingebed
- Het uitbreiden van het multidisciplinaire team met technische ontwikkelaars
- Betere onderbouwing van de groeivoorspelling
- Vaststellen van afkapwaarden geeft voor alle betrokkenen meer duidelijkheid over wanneer welke behandeloptie aangewezen is

Negatieve effecten

- Er kan schijnzekerheid ontstaan door toepassing van het algoritme
- De kosten kunnen toenemen doordat het AI-model duurder blijkt
- Er kan bias optreden in het algoritme, de data, de populatie en bij de arts
- Er is een risico op te snelle validatie, wat raakt aan de betrouwbaarheid van het model
- De eindverantwoordelijkheid is onduidelijk (ontwikkelaar/toepasser/klant?)
- Mensen zouden meer een 'nummer' kunnen worden vanwege 'het AI-getal'
- Gebrek aan ruimte om (afwijkende) menselijke analyse nog in te voegen
- Er is een risico dat niet goed wordt omgegaan met 'nieuwe kennis' die het AI-model, zonder tussenkomst van menselijke analyse, oplevert
- Er is een herijking van afkapwaarden en beslissingsmomenten nodig
- De rol van radioloog en behandelend arts verandert negatief
- Er is nog onvoldoende bewijsvoering
- Er kan verlies van gevoel voor de uitkomst optreden
- Er is een risico dat de resultaten van het model direct van info naar advies worden omgezet, zonder gevoel voor de context van de patiënt
- De verzekeraar kan interpretatieruimte in gaan nemen of overnemen van de artsen, bijvoorbeeld op basis van vastgestelde afkapwaarden (zie boven)
- Er is een risico dat de juiste vragen niet aan de AI gesteld worden, ook welke vervolg acties
- Er is nog veel debat nodig over wat de AI kan en doet
- Het is onduidelijk wat de (*unintended*) consequenties van de uitslagen zijn

- Er is een risico m.b.t. dataveiligheid
- Er is een risico dat de AI-resultaten een te grote gewicht krijgen in de *shared decision-making* met de patiënt

Waarden

De relevante waarden zijn door de co-moderator geïnterviewd, terwijl de deelnemers bezig waren met het benoemen van de effecten. Achter alle effecten gaan waarden schuil. Die lijst is gedeeld met de deelnemers en door hen besproken en aangevuld. Dat leverde de volgende lijst met waarden op:

- Kwaliteit van zorg
- Kwaliteit van leven
- Effectiviteit
- Efficiëntie
- Vertrouwen in de techniek
- Weldoen
- Niet-schaden
- Vertrouwen in de arts-patiënt relatie
- Autonomie
- Veiligheid
- Verantwoordelijkheid
- Privacy
- Inzicht
- Vernieuwing

De deelnemers wordt gevraagd om de drie belangrijkste waarden te selecteren, gerelateerd aan wat de deelnemers zagen als belangrijkste uitdagingen. Er wordt gekozen voor een top-drie omdat het iets zegt over het belang, maar vooral omdat het bij het kijken naar handelingsopties (fase3goed hanteerbaar is. Waarden die tijdens de workshop niet geselecteerd zijn, zoals bijvoorbeeld vertrouwen in de arts-patiënt relatie, blijven nog wel erg belangrijk. Tijdens de workshop zijn de volgende drie waarden geselecteerd:

- **Kwaliteit van zorg:** in de discussie zijn kwaliteit van leven, effectiviteit en niet-schaden hier onder geschaard. Draagt het AI-model daaraan bij?
- **Vertrouwen in de techniek:** dit gaat over het vertrouwen dat alle betrokkenen hebben in het AI-model, en over de betrouwbaarheid van de techniek.
- **Autonomie:** dit gaat over de autonomie die de patiënt ervaart door meer grip te krijgen op (het verloop van) de ziekte, mogelijk minder vaak onderzoek te hoeven ondergaan, beter inzicht in/betere informatie te krijgen over het verloop van de ziekte met bijbehorende behandelopties, door betrokken te worden, door afhankelijk van de uitkomst van onderzoek gerichte keuzes te

kunnen maken voor de inrichting van zijn/haar leven, en door de *shared decision making*.

FASE 3: HANDELINGSOPTIES

In het proces van het opstellen van de handelingsopties zijn de geprioriteerde waarden uit fase 2 meegenomen. De deelnemers kregen uitleg over verschillende 'niveaus' waarop over verantwoorde handelingsopties met betrekking tot het AI-model kan worden nagedacht. Daarbij wordt steeds bedacht hoe positieve effecten (en bijbehorende waarden) zo goed mogelijk kunnen worden bevorderd, en hoe negatieve effecten (idem) zoveel mogelijk kunnen worden beperkt.

Het kan bijvoorbeeld gaan over het ontwerp van de technologie, het aanpassen van de omgeving waarbinnen het AI-model functioneert en het gedrag van mensen. De deelnemers werden in drie werkgroepjes verdeeld en gingen ieder aan de slag met een van deze drie invalshoeken. Dat leidde tot de volgende handelingsopties:

Technologie

Kwaliteit van zorg

- Zorg voor goede validatie van het AI-model door goed te checken op een grote groep, een vertegenwoordiging van verschillende groepen en kwaliteitskenmerken (welke dat zijn moet nader worden bepaald).
- Zorg dat de technologie bijdraagt aan efficiëntie, en dat deze efficiëntiewinst zich daadwerkelijk vertaalt in betere kwaliteit van zorg.
- Evalueer het algoritme. Kan aanleiding zijn tot aanpassingen in het algoritme. Er zijn al enkele technische standaardcriteria voor evaluatie. De meest interessante evaluatiecriteria moeten echter uit de context komen (deze handelingsoptie voor de technologie levert dus tevens een handelingsoptie voor de context op).
- Ontwikkel een robuust en accuraat algoritme (ideeën over wat als voldoende robuust en accuraat geldt, moeten uit de context komen. Ook hier geldt dat de handelingsoptie voor de technologie tevens een handelingsoptie voor de context oplevert).

Vertrouwen in de techniek

- Zorg ervoor dat data zoveel mogelijk geanonimiseerd (aangeleverd) wordt. Dat zorgt voor vertrouwen. Pseudonimiseren is echter het hoogst haalbare (vanuit de techniek wordt altijd een achterdeur ingebouwd). Daarbij houd je een risico op hack en re-identificatie.
- Zorg dat je bias checkt en zoveel mogelijk uitsluit. Geef predictieve factoren en onzekerheidsintervallen weer. Bedenk manieren van visualiseren, zodat de uitkomsten makkelijker geïnterpreteerd kunnen worden (om deze handelingsoptie voor de technologie te kunnen benutten, zijn aanvullende handelingsopties in de context nodig).
-

Autonomie

- Zorg voor transparante communicatie in het patiëntendossier over hoe de techniek helpt (rekening houdend met wat betrokkenen echt moeten weten, en op hoe het voor hen begrijpelijk is).
- Lever de resultaten aan in een format waarmee anderen verder kunnen, zodat er desgewenst ook een second opinion mee gedaan kan worden. Lever het aan in Hix, zodat de patiënt ook zelf toegang heeft tot de relevante informatie.
- Voorkom dat de patiënt zich onder druk gezet voelt om een bepaalde keuze te maken, bijvoorbeeld als scherpere afkapwaarden voor specifieke behandelopties worden geformuleerd
- Voeg aan een MDO ook een technoloog toe die de resultaten kan helpen duiden, zodat de patiënt in samenspraak met de arts een vrijwillige en (voldoende) geïnformeerde keuze kan maken (N.B. dit is wellicht vooral een handelingsoptie op het raakvlak van 'de context' en 'het individu').

Omgeving

Kwaliteit van zorg

- Voeg in de ontwikkelfase van dit project een AI-technicus/ontwikkelaar toe aan het multidisciplinair team die de vertaalslag kan maken en kan helpen duiden. In deze fase is de vertaalslag essentieel.
- Neem ook een behandelbesluit zonder inzet van het AI-model en vergelijk dat met elkaar. Welk besluit zou bijdragen aan een zo hoog mogelijke kwaliteit van zorg (en kwaliteit van leven)?
- Feedbackloop van zorg naar technologie of het werkt en blijft werken.
- Neem een AI-optie in de richtlijnen op, als blijkt dat het goed werkt.

Vertrouwen in de techniek

- Bepaal of de patiënt ook buiten een ziekenhuisomgeving gebruik mag maken van het AI-model van het LUMC
- Zorg voor een disclaimer bij het product
- Zorg voor een keurmerk
- Voorkom commerciële wildgroei waardoor het te duur wordt voor sommige ziekenhuizen. Samen ontwikkelen is dan beter

Autonomie

- Zorg dat het AI-model niet leidend wordt voor de behandelkeuze, maar ingebed is en deel uitmaakt van de diagnostiek.
- Borg shared decision-making: ook andere elementen dan de uitkomst van het AI-model spelen dan een rol bij de behandeling bijvoorbeeld leeftijd, hoe mensen in het leven staan, etc.

- Laat de keus aan de patiënt om het AI-model in te zetten.
- Meet het effect van de inzet van het AI-model op de ervaren autonomie bij de patiënt (middels feedback).

Individu

Kwaliteit van zorg

- Zorg voor basiskennis over hoe het AI-model werkt bij iedereen met patiëntcontact van arts tot arts-assistenten. Met basiskennis bedoelen we kennis van wat het is en hoe de resultaten ervan meegewogen worden in de besluitvorming.
- Omring de voorspellingen die het AI-model doet met betekenisvolle veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de effecten van de voorspellingen en de effecten op andere functies als het gehoor van de patiënt.
- Laat de patiënt zien waar hij/zij 'op de curve zit' in relatie tot andere patiënten en hun voorspellingen.

Vertrouwen in de techniek

- Zorg ervoor dat iedereen in het multidisciplinaire team weet hoe de algoritmes opgezet zijn, zodat er geen 'black box' is. De AI-technicus is verantwoordelijk voor het overdragen van deze kennis.

Autonomie

- Bepaal hoe de resultaten van het model met patiënten gedeeld gaan worden, zodat misverstanden/verkeerde interpretatie, informatie-overload en onnodige onzekerheid zoveel mogelijk worden voorkomen. (Dit sluit aan bij de genoemde techniek handelingsopties in relatie tot de waarde autonomie)
- Bespreek de resultaten in relatie tot besluitvorming en kwaliteit van leven van patiënten.

TERUGBLIK EN AFRONDING

Aan het einde van de workshop wordt teruggekeken en besproken wat de aanpak van begeleidingsethiek concreet heeft opgeleverd. De deelnemers geven aan dat zij het heel interessant en leerzaam vonden en dat vooral de patiëntenparticipatie en daarmee de toevoeging van het patiëntenperspectief zeer wordt gewaardeerd.

Uit het rondje dat gemaakt wordt, komt verder naar voren dat men het verhelderend vindt om het ethisch perspectief mee te nemen, uit te spreken en er handelingsopties aan te verbinden; over het algemeen is men hoofdzakelijk bezig met de technische aspecten van ontwikkeling en onderzoek. Daarnaast is men vaak wel bezig met de integratie van de eigen systemen, maar toetst men dit nog niet voldoende met wat voor de patiënt belangrijk is en hoe een en ander te visualiseren voor de patiënt. De Patiëntenfederatie is bezig om een handreiking te maken voor het betrekken van patiënten bij AI-ontwikkeling, dus dat sluit hier goed bij aan. Er wordt geopperd om deze aanpak als vast onderdeel voor alle projecten te gaan toepassen, zodat het een automatisme wordt binnen het LUMC. Binnen het LUMC wordt hiertoe reeds de capaciteit georganiseerd.

Dan wordt nog de constructieve en openhartige sfeer van de sessie genoemd, die de deelnemers als positief hebben ervaren.

Tot slot wordt de aanbeveling gedaan om een werkdocument te maken met daarin wat men gaat oppakken en doorzetten vanuit deze sessie.

BIJLAGE 1: DE DEELNEMERS

1. Erik Hensen, KNO-arts/Chirurg LUMC
2. Jeroen Janssen, KNO-arts/Chirurg LUMC
3. Berit Verbist, Radioloog LUMC
4. Mark Kruit, Radioloog LUMC
5. Olaf Neve, PhD KNO LUMC
6. Nick de Boer, PhD KNO LUMC
7. Marius Staring, Assistant professor LUMC
8. Stephan Romeijn, Klinisch Technoloog LUMC
9. Bomi Kim, PhD VU
10. Martine de Vries, Hoogleraar medische ethiek, Sectie Ethiek & Recht van de Gezondheidszorg LUMC
11. André Krom, senior docent/onderzoeker, sectie Ethiek & Recht van de Gezondheidszorg LUMC
12. Anne Teague, moeder van patiënt en informaticus
13. Ildikó Vajda, Patiëntenfederatie Nederland