

Tool Handelingsruimte

Waardevolle AI



Inleiding

Onderzoekers en ontwikkelaars maken steeds vaker digitale gezondheidstoepassingen, zoals apps, modules in het elektronisch patiëntendossier of andere software op basis van (AI)algoritmes of beslisregels. Soms ontstaat er een mismatch tussen ontwikkeling en wat de praktijk vraagt, wat ertoe kan leiden dat de toepassing niet succesvol geïmplementeerd wordt en dus geen waarde kan creëren in de zorg.

Om onderzoekers en ontwikkelaars in het traject van ontwikkeling tot opschaling van waardevolle toepassingen te helpen, biedt dit hulpmiddel aanwijzingen in de handelingsruimte binnen de wet- en regelgeving. Zo kunnen zij zich vroegtijdig voorbereiden op gevraagde minimale eisen of standaarden en reflecteren op acties om tot mensgerichte en betrouwbare toepassingen te komen.

Het Hulpmiddel Handelingsruimte ondersteunt dit innovatieproces op vijf domeinen (waarde, toepassing, ethiek, techniek, verantwoordelijkheid). De bundeling in een innovatiefunnel helpt om zoveel mogelijk waarde te creëren: elke fase biedt ruimte om creatief en iteratief te werken maar heeft wel een vastomlijnd doel in het proces en gaat uit van een onderbouwde inzet van middelen. Elke faseovergang (gate) bevat een checklist die helpt op het juiste moment de juiste vragen te stellen. Wanneer aan alle eisen van de gate voldaan is, kan het traject door naar de volgende fase in de innovatiefunnel. Zo voldoet de innovatie gaandeweg aan alle wet- en regelgeving en gebruikersverwachtingen.

Colofon

Dit MVP is ontwikkeld door het actieteam Handelingsruimte van het VWS programma Waardevolle AI voor Gezondheid en is een eerste aanzet voor een verder te ontwikkelen community-based hulpmiddel.

Product Owner: Saskia Haitjema, UMC Utrecht
Programmamanager: Annemieke Nennie, Ministerie VWS



Fases

Idee

Genereer en verzamel ideeën die waarde toevoegen aan gezondheid en zorg.

Verkenning

Verken benodigde resources, onderliggende vragen en oplossingsrichtingen. En bundelen deze tot een conceptueel ontwerp.

Ontwikkel

Verzamel benodigde resources en ontwikkel een testbare oplossing (MVP).

Pilot A

Valideer de oplossing zonder patiënten.

Pilot B

Test de oplossing met patiënten.

Implementatie

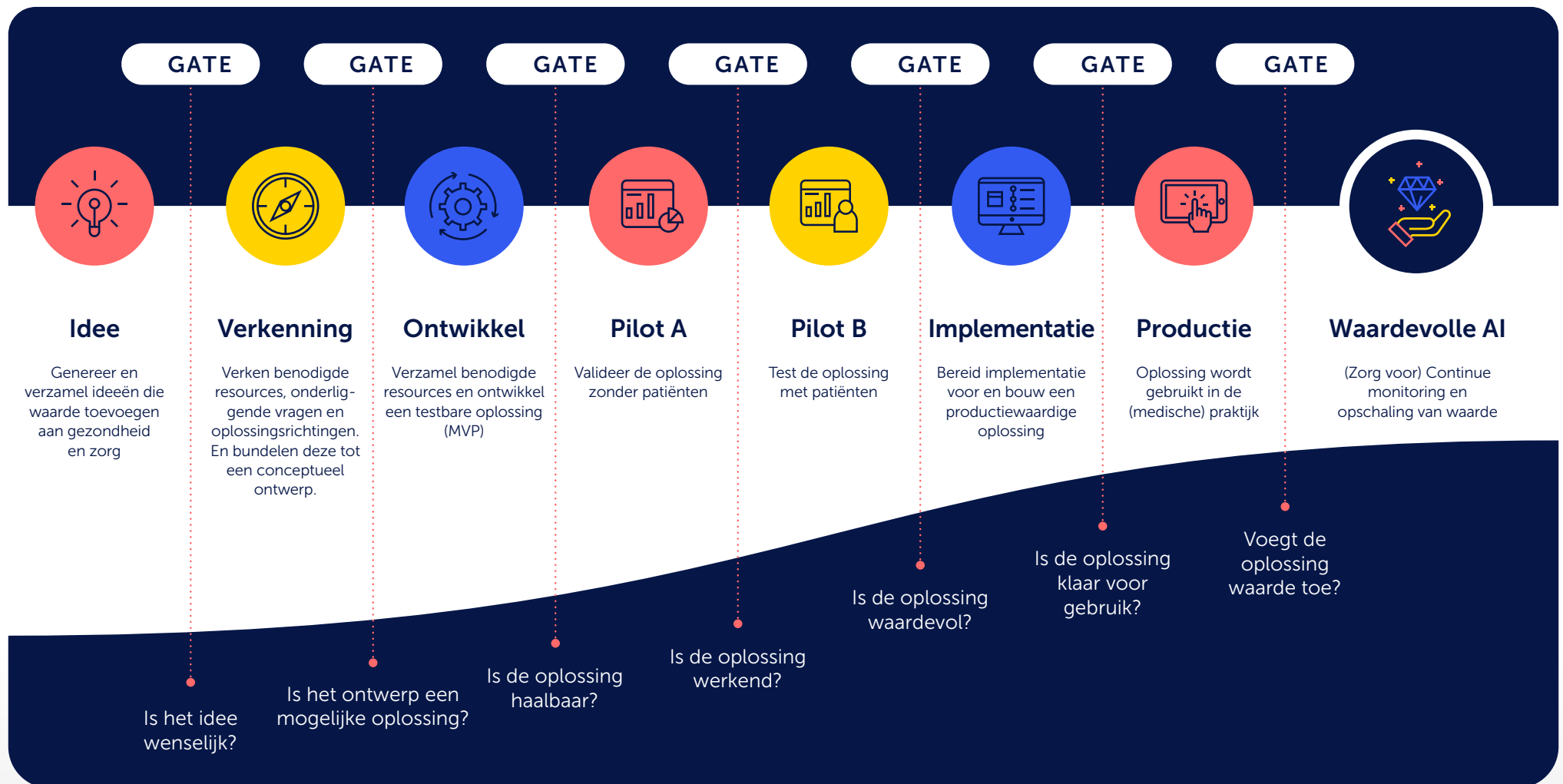
Bereid implementatie voor en bouw een productiewaardige oplossing.

Productie

Oplossing wordt gebruikt in de (medische) praktijk.

Waardevolle AI

(Zorg voor) Continue monitoring en opschaling van waarde.





Gate 1 – Afronding Ideefase



Is het idee wenselijk?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis.
Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

Een heldere **situatie, complicatie en vraagstelling (SCQ)** is beschreven: op welke vraagstelling levert het idee een oplossing en is beter of minder ingrijpend dan **alternatieve** (technische of niet-technische) oplossingen?

Beoogde **eindgebruikers** (inclusief patiënt) zijn bepaald en tastbare waarde van het idee is vanuit hun perspectief beschreven.

Potentiele **stakeholders** zijn geïnventariseerd en per stakeholder is een grove impactanalyse gemaakt met positieve en negatieve consequenties (medisch, economisch, sociaal).

Het eindplaatje (**levenscyclus**) voor de oplossing is in beeld:

- Intern gebruik of opschaling (regionaal, landelijk, internationaal)
- Bron van financiering

Een grove opzet (pitch) voor een (maatschappelijke) **business case** is opgezet voor ontwikkeling en implementatie, inclusief waar kosten en baten gaan vallen en hoe het idee bijdraagt aan het voorkomen, verplaatsen en vervangen van zorg.

Toepassing

Persona's voor beoogde eindgebruiker(s) (inclusief patiënt) zijn opgesteld voor een verdieping in wie zij zijn (o.a. eigenschappen, belevingswereld).

Een procesverkenning is uitgevoerd waarin de huidige **work-flow** is geanalyseerd (status quo).

Techniek

Er is vastgesteld of er voldoende **data** beschikbaar kan zijn voor een betrouwbare oplossing en waar de data vandaan moet komen (inclusief wie verantwoordelijk voor die data is).

Op basis van een impactanalyse (op kosten, kennis, infrastructuur) is een keuze gemaakt of de benodigde techniek en data wordt **aangeschaft** of **ontwikkeld** in eigen huis en/of samen met partners.

Verantwoording

De governance met benodigde rollen en **verantwoordelijkheden** om het idee te implementeren is geïdentificeerd, inclusief een actieve **strategisch ambassadeur** om draagvlak te realiseren.

De haalbaarheid en **condities** voor verantwoord gebruik zijn besproken en beoordeeld met **experts** op het gebied van privacy, informatiebeveiliging, ethiek, juridische zaken en/of medische wetgeving.

Een eerste **risicoscan** voor gebruik van de toepassing is uitgevoerd; risico- gebieden en punten waarop een verdiepende risico-analyse (bijvoorbeeld PRI, FMEA of BIV) noodzakelijk is, zijn in kaart gebracht.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 1 – Afronding Ideefase



Is het idee wenselijk?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis.
Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Vervolg verantwoording

Een eerste **dPIA** is opgesteld voor de verkenningsfase met doelbinding en grondslag passend bij de context (zoals wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitsverbetering van zorg) voor dataverwerking en de daaruit voortvloeiende vereisten, bijvoorbeeld toestemming. Met expliciete aandacht voor privacyrisico's en passende maatregelen (bijv. alleen gecodeerde gegevens, dataminimalisatie).

Voor dataverwerking door externe partners zijn **contractuele afspraken** gemaakt over gegevensbescherming en IP.

Ethiek

Een brede **impactanalyse** op de maatschappij en (medische) gezondheidspraktijk is uitgevoerd en de proportionaliteit van de voordelen versus risico's is bepaald.

Er is een inschatting gemaakt van de impact op **ongelijkheden** in de praktijk en de wenselijkheid hiervan.

Er is geanalyseerd in hoeverre de applicatie bruikbare informatie toe kan voegen aan de medische praktijk. Hierbij is ook gekeken naar het **vermogen van de eindgebruiker** (vaardigheden, rol/taak en context) om de beoogde uitkomsten goed te interpreteren en om te zetten naar waardevolle handelingen.

Er is gespecificeerd hoe het idee de centrale organisatiedoelstelling en drie belangrijke onderliggende waarden positief kan beïnvloeden (zie **begeleidingsethiek**).

1

2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!

inleiding

ai tool

organisatie

begrippenlijst

literatuurlijst

< vorige volgende >



Gate 2 - Afronding Verkenning



Is het ontwerp een mogelijke oplossing?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

De definitieve **onderzoeksvraag** en scope en potentie voor opschaling is vastgesteld door de opdrachtgever.

User stories zijn beschreven: ik [als eindgebruiker] wil [functionaliteit] om [beoogde doel/meerwaarde].

Een volledige **stakeholderanalyse** is uitgevoerd en per stakeholder is benoemd wat de baten en lasten zijn en vanuit hun perspectief de wenselijkheid, haalbaarheid en vereisten voor adoptie van de oplossing.

Er is een (valorisatie)strategie gemaakt om de waarde van de oplossing te **verzilveren** en op te **schalen** (externe leveranciers, intellectual property, betrekken TTP).

De **business case** voor ontwikkeling en testen van de oplossing is uitgevoerd en houdt rekening met (1) verplichtingen als fabrikant van medische technologie en (2) verwachte risicoclassificatie van beoogde toepassing. Benodigde financiering en middelen staan klaar.

Een **marktscan** is uitgevoerd naar (financiële) partners en concurrenten: potentiële partners zijn aangehaakt voor het vervolg en **alternatieve** oplossingen bij concurrenten worden gemonitord.

Toepassing

Een **klant/patiëntreis** is beschreven voor inzicht in hoe eindgebruikers in de workflow interacteren met de oplossing. Benodigde aanpassingen in het werkproces zijn uitgewerkt.

Een **prototype** oplossing is gemaakt om productvorm en bijbehorende gebruikers- en ontwerpeisen helder te krijgen en hoe het voldoet aan gestelde standaarden.

Techniek

Een **data eindverslag** is opgeleverd met:

- beschrijvende analyses over data
- betrouwbaarheid en kwaliteit van data
- een data-dictionary met datadefinities
- validatie door domeinexperts van keuzes in datalevering/-verwerking

Een **uitgangsarchitectuur** is opgeleverd waarin duidelijk wordt welke infrastructuur nodig is om de toepassing betrouwbaar en veilig beschikbaar te stellen (bijv. NEN7510 en 'privacy by design').

Een **ontwikkelplan** is opgeleverd met op welke manier het algoritme ontwikkeld wordt, de ontwerpkeuzes hierin en de acceptatiecriteria voor de prestatie.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 2 - Afronding Verkenning



Is het ontwerp een mogelijke oplossing?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Verantwoording

Een **aansprakelijkheidsanalyse** is samen met opdrachtgever, experts en leveranciers gemaakt: aan welke wettelijke eisen de toepassing moet voldoen en hoe daar invulling aan wordt gegeven.

Er is vastgesteld of de toepassing een **medisch hulpmiddel** is en zo ja in welke risicoklasse hij (voorlopig) valt. Het eventuele (zelf)certificeringstraject en de consequenties daarvan (kosten, tijd) zijn bepaald.

De risicoscan is uitgebreid tot een **risicomanagementplan** waarbij acceptatiecriteria voor te voorziene risico's van de toepassing zijn vastgesteld. Een eerste **risk-benefit analyse** uitgevoerd met een positieve uitkomst.

De **dPIA** is geactualiseerd voor dataverwerking in de ontwikkel-fase en het doel is aangescherpt. Niet noodzakelijke data zijn verwijderd uit de dataset (**dataminimalisatie**) en de te gebruiken data zijn zo mogelijk geaggregeerd (**subsidiariteit**).

Er is bepaald wie de **fabrikant** is en samen met een juridisch adviseur is eventueel vastgesteld dat deze voldoet aan eventuele wettelijke eisen (bijv. gecertificeerd kwaliteitssysteem als ISO13485/ISO15189), ook als de oplossing alleen binnen de eigen juridische entiteit wordt gebruikt en/of sprake is van zelfcertificering.

Een concept **klinisch evaluatieplan** (afhankelijk van de risicoklasse) is opgesteld met op welke wijze passend bewijs voor klinische prestatie wordt vergaard op basis van klinische associatie, technische prestatie en klinische validatie. Het plan is beoordeeld door een (onafhankelijke) deskundige.

Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor **informatiebeveiliging** (bijvoorbeeld volgens BIV) en de infrastructuur voor de ontwikkelfase is conform deze classificatie ingericht.

Ethiek

Bij het ontwerp is **ethics by design** toegepast: 1) er zijn handelingsopties op niveau van techniek, gedrag en omgeving om ethisch gebruik te garanderen (zie begeleidingsethiek) en 2) de legitimiteit van deze opties worden openlijk getoetst.

Bewijs is geleverd van de **instemming en autonomie** van patiënten, waarbij zichtbare maatregelen zijn getroffen om hun wensen te borgen.

De benodigde draagkracht is verkend door bepaling van de impact op het dagelijks leven van eindgebruikers, stakeholders en het systeem en bevestiging van benodigde kennis en vaardigheden voor een **acceptabele humane interactie** met de oplossing.



Gate 3 - Afronding Ontwikkeling



Is de oplossing haalbaar?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

De **ontwikkelde toepassing** en keuze van model is herijkt aan:

- De oorspronkelijke gedefinieerde waarde voor **eindgebruiker** en/of **stakeholders**
- De **meerwaarde** ten opzichte van bestaande situatie cq. alternatieve oplossingen

De (minimal viable) toepassing is tussentijds via **demo's** getoond en besproken met de **opdrachtgever**, (potentiële) **partners** en financiers voor pilot/implementatiefase.

De **business case** is aan de hand van de demo's aangescherpt voor de vervolgfases.

Toepassing

Persona's, karakterprofielen en scenario's voor het gebruik van applicaties zijn gedocumenteerd.

Expertsessies met zorgverleners en patiënten zijn georganiseerd voor de pilotfases. **Ambassadeurs** voor implementatie zijn geïdentificeerd en alvast aangehaakt.

De toepassing voldoet aan de ontwerpeisen voor **gebruikerservaring** (UX) en standaarden voor **gebruikersinteractie** (UI) en huisstijl.

Training en scholing voor betrokken gebruikers in pilot A zijn klaar voor gebruik.

Techniek

De **dataverzameling** en -opslag is ingericht inclusief datamodel en repository voor vastlegging van datadefinities die **interoperabiliteit** faciliteren (bijv. ZIB's, FHIR).

De definitieve **architectuurplaat** voor dataopslag/-verwerking en rekeninfrastructuur is opgeleverd en de serverruimte is vastgesteld, inclusief beveiligingscertificaten.

Het **definitieve algoritme** is vastgesteld en voldoet aan de acceptatiecriteria voor de prestatie. De ontwerpdocumentatie (functioneel, technisch) is opgeleverd, inclusief expliciete aandacht voor bias (gewenst/ongewenst), data drift en menselijke interventie.

Een werkende (**minimal viable**) toepassing is klaar voor gebruik in pilot A.

Verantwoording

Een definitieve **risicoklasse** is vastgesteld voor een medisch hulpmiddel, met bijbehorende eisen voor klinische evaluatie. Bij een gekocht product is vastgesteld of de beoogde toepassing binnen het door de fabrikant beschreven **beoogd gebruik** valt.

Er is definitief vastgesteld of CE-certificering noodzakelijk is en hoe daaraan voldaan wordt. Voor het **certificeringstraject** is een specifiek plan opgesteld en zijn eventuele document-sjablonen bij een notified body opgevraagd.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 3 - Afronding Ontwikkeling



Is de oplossing haalbaar?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis.
Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Het risicomanagementplan is geactualiseerd: risico's zijn geadresseerd (eliminieren, beheersen middels controlemaatregelen, accepteren) en restrisico's beschreven. Een nieuwe **risk-benefit analyse** is uitgevoerd met een positieve uitkomst.

De dPIA is geactualiseerd voor pilotfase A en het doel is aangescherpt. Er wordt zoveel mogelijk gewerkt met gecodeerde of geencrypteerde gegevens. Bij verwerking van data **buiten de instelling** en/of buiten de Europese Economische Ruimte zijn er contractuele afspraken gemaakt over gegevensbescherming.

Een **klinische evaluatierapport** is opgesteld met een onderbouwde **klinische associatie** op basis van literatuuronderzoek en onderzoek uit de ontwikkelfase. Er is een plan voor pilot A om de technische prestatie verder te onderbouwen.

Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor **informatiebeveiliging** (bijvoorbeeld volgens BIV) en de infrastructuur voor pilot A is conform deze classificatie ingericht.

Een concept **investigator medical device dossier** (IMDD) is aangelegd door bundeling van documenten in CCMO format:

- H1: beschrijving van probleem, toepassing en risicoclassificatie
- H2: afspraken over fabrikant en fabricage
- H3: ontwerpdocumentatie en acceptatiecriteria
- H5: het risicomanagementplan (incl. risk-benefit analyse)
- H6: het klinisch evaluatierapport
- Appendix: privacy- en security-verslagen

Ethiek

Een analyse is uitgevoerd of de huidige opzet van de toepassing past binnen de **normen en waarden** van de specifieke (medische) praktijk waarin het een rol gaat spelen.

De toepassing respecteert en ondersteunt naar behoren de **autonomie** van de gebruiker: het geeft meer (keuze)vrijheid en meer inzicht in eigen keuzes en waarden.

Een zorgvuldigheidcheck is uitgevoerd op:

- Juiste **mate van transparantie** voor de eindgebruiker en benodigde aanpassingen;
- Omgang met **gevoeligheid en geoorloofd gebruik** van data bij opslag en verwerking;
- Redelijkheid van foutmarge in uitkomsten en hoe **fouten** opgevangen worden in de (medische) praktijk



Gate 4 - Afronding Pilot A



Is de oplossing werkend?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

De verwachte **meerwaarde** (risk/benefit-afweging) is geëvalueerd en geoptimaliseerd (sensitiviteit vs. specificiteit) op basis van de pilotresultaten.

De geteste toepassing is tussentijds via **demo's** getoond en besproken met de **opdrachtgever**, (potentiële) **partners** en financiers voor pilot/implementatiefase.

Financiële middelen zijn aan de hand van de demo's beschikbaar gesteld voor pilot B.

De **business case** is aan de hand van de pilotresultaten aangescherpt. Een **validatieplan** staat klaar om de kwantitatieve en kwalitatieve meerwaarde/kosten van de toepassing in de praktijk (pilot B) en gezondheidswinst inzichtelijk te maken en te meten.

Toepassing

Een **drijfveren analyse** is uitgevoerd voor gebruik van technologie en de validatie daarvan in pilot B:

- Performance expectancy: Hoeveel levert gebruik de eindgebruiker op?
- Effort expectancy: Hoeveel moeite kost het de eindgebruiker?
- Social Influence: Welke peers stimuleren de eindgebruiker?
- Facilitating conditions: Welke condities faciliteren het gebruik?

Expertsessies met gebruikers in de pilot zijn gehouden, feedback is verwerkt en een terugkoppeling naar zorgverleners, patiënten(vereniging) en ambassadeurs is gegeven. Expertsessies voor de volgende pilotfase zijn georganiseerd.

De **gebruikersinteractie** (UI) is geëvalueerd met de gebruikers in de pilot en voldoet aan standaarden voor slechtzienden en laaggeletterden.

Training en scholing voor betrokken gebruikers in pilot B zijn klaar voor gebruik. Verwachtingen en **spelregels** over omgang met data en uitkomsten zijn vastgelegd in algemene voorwaarden en werkinstructies beschreven.

Techniek

De definitieve **data-opslag** is beschikbaar binnen de omgeving die gebruikt zal worden in pilot B.

Een schaalbare **ontwikkelomgeving** is ingericht volgens OT(A)P, waarbij koppelingen met de bestaande infrastructuur zijn ingericht en is voorgesorteerd op de bestaande enterprise architectuur.

De **definitieve toepassing** is ontwikkeld volgens geldende normen (bijvoorbeeld NEN62304) en beschikbaar in de ontwikkelomgeving. De toepassing voldoet aan de acceptatiecriteria voor minimale prestatie. Als het **algoritme** is aangepast, stap terug naar Gate 3.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 4 - Afronding Pilot A



Is de oplossing werkend?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Verantwoording

De **governance** en **overeenkomsten** met externe leveranciers en partners zijn voor pilot B vastgelegd (rollen en verantwoordelijkheden, veiligheid, levering, randvoorwaarden, geheimhouding en aansprakelijkheid) en garanderen veilig en betrouwbaar gebruik van de toepassing.

Het **risicomanagementplan** is geactualiseerd op basis van resultaten uit pilot A. Een nieuwe risk-benefit analyse is uitgevoerd met een positieve uitkomst.

De **dPIA** is geactualiseerd voor datagebruik in **studieverband** in pilot B en het doel is aangescherpt. Doelbinding en de juridische verwerkingsgrondslag zijn vastgesteld (zoals wetenschappelijk onderzoek met bijbehorende vereisten voor of uitzondering op toestemming). Met aandacht voor dataminimalisatie, subsidiariteit en eventuele gegevensverwerking buiten EER.

Het **klinische evaluatierapport** is geactualiseerd met de **technische prestatie** (performance, uitlegbaarheid, betrouwbaarheid van uitkomsten incl. representativiteit van de patiëntpopulatie en mogelijke data drift) op basis van pilot A. Er is een plan voor pilot B om de klinische validatie uit te voeren.

Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor **informatiebeveiliging** in pilot B met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging (bijv. datalekken, hacking): logging, two factor authentication, toegangsbeheer, geen directe toegang tot de data, backups, en encryptie.

Een definitief IMDD is opgesteld en beoordeeld:

- WMO onderzoek: goedkeuring door de **METC**
- nWMO onderzoek toetsing door onafhankelijke partij (bijv. functionaris gegevensbescherming/afdeling medische technologie)

Een definitief **privacystatement** is vastgesteld voor gebruik in pilot B.

Ethiek

Een **validatielijst** van verwachte gevolgen van gebruik van de toepassing in Pilot B is opgesteld voor evaluatie in de (medische) praktijk.

De sociale en maatschappelijke **impactanalyse** is herijkt op basis van de resultaten tot en met pilot A.

Een lijst van **stop-criteria** is opgesteld voor pilot B voor het monitoren en mitigeren van schadelijke of ongewenste effecten. Hierbij zijn rescueprocedures of rescuemedicatie beschikbaar.

Informed consent op gebruik van data en de toepassing is ingeregeld vóór start pilot B.

Mogelijke ongewenste functionaliteit (**function creep**) is overwogen en vergeleken met de oorspronkelijk bedachte functionaliteit (intended use).

1

2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 5 - Afronding Pilot B



Is de oplossing waardevol?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

De **meerwaarde** van de toepassing voor eindgebruikers en stakeholders is door de opdrachtgever vastgesteld en afgewogen tegen de oorspronkelijke verwachting, de huidige praktijk en alternatieve oplossingen.

De toepassing werkt en past in de (medische) gezondheidspraktijk en is **geaccepteerd** door de opdrachtgever op basis van de gebruikersbevindingen.

Een nieuwe check op relevante **stakeholders** in de waardeketen voor implementatie naar de praktijk is uitgevoerd. Nieuwe stakeholders zijn geïnformeerd over reikwijdte van de toepassing en vervolgstappen.

Een projectie van de mogelijkheden tot **opschaling** is besproken met de opdrachtgever, (potentiële) partners en financiers. Een keuze is gemaakt in niveau van implementatie (intern of ook extern).

De kwantitatieve en kwalitatieve kosten/baten zijn **gemeten** in pilot B en op basis van deze bewijslast is de **business case** aangescherpt. En eventueel verwerkt in een early Health Tech Assessment (HTA) voor een bredere economische evaluatie van de meerwaarde voor het zorgsysteem.

Toepassing

Operationele en sociale **effecten van gebruik** van de toepassing voor mensen en processen zijn gewogen. De klant/patiëntreis is met de eindgebruiker gevalideerd. Bijbehorende persona's en proces flows zijn bijgewerkt.

Expertsessies met gebruikers in de pilot zijn gehouden, feedback is verwerkt en geanalyseerd op acties voor de implementatie. Een terugkoppeling naar zorgverleners, patiënten(vereniging) en ambassadeurs is gegeven.

De **gebruikerservaring** (UX) en **-interactie** (UI) is gemeten, geanalyseerd en gedocumenteerd. De leercurve voor eindgebruikers is niet te stijl bevonden.

De **scholingsbehoefte** per type eindgebruiker is bepaald en bijbehorend trainingsmateriaal is helder staat klaar voor gebruik.

Op basis van de pilot ervaringen is vastgesteld welke **wijzigingen** er nodig zijn van **protocollen**, aansturing en beleid.

Techniek

De definitieve **data-opslag** is beschikbaar binnen de productieomgeving. Interoperabiliteit is gegarandeerd (bijvoorbeeld via **datastandaarden**). Als de **toepassing** is aangepast, stap terug naar Gate 3.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 5 - Afronding Pilot B



Is de oplossing waardevol?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Verantwoording

De definitieve **risk- benefit analyse** is vastgesteld waarin het klinisch evaluatierapport is verwerkt en de restrisico's geaccepteerd zijn.

De **dPIA** is geactualiseerd voor datagebruik in **trainingsverband** in de implementatiefase. Doelbinding en de juridische verwerkingsgrondslag zijn vastgesteld (en eventuele vereisten voor toestemming). Met aandacht voor dataminimalisatie, subsidiairiteit en eventuele gegevensverwerking buiten EER.

Het IMDD is omgebouwd tot **productdossier** conform instructies en formats van de notified body of de fabrikant bij risicoklasse I/zelfcertificering.

Het **klinische evaluatierapport** is geactualiseerd met de klinische associatie, de technische prestatie en de **klinische evaluatie**. Vastgesteld is dat de toepassing binnen het beoogd gebruik veilig en effectief is.

Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor **informatiebeveiliging** voor trainingsdoeleinden in implementatiefase met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging (bijv. datalekken, hacking): logging, two factor authentication, toegangsbeheer, geen directe toegang tot de data, backups, en encryptie.

Ethiek

Een analyse is uitgevoerd van de mate van evenredigheid in de **belasting** op stakeholders (m.n. risico's, werkdruk en emotionele belasting).

Er is beoordeeld wat de effecten zijn op de **behandelrelatie** tussen zorgverlener en patiënt, waarbij de variatie in ervaringen is meegenomen (m.n. ervaring van ziekte en verantwoordelijkheid binnen het zorgproces).

De bredere **wetenschappelijke validiteit** van de toepassing is beoordeeld en afdoende geacht.

Ongewenste functionaliteit (**function creep**) is op basis van pilot B vastgesteld en mitigerende maatregelen zijn genomen.



Gate 6 - Afronding Implementatiefase



Is de oplossing klaar voor gebruik?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis.
Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

Een openbare beschrijving en onderbouwing van nut en **noodzaak** is beschikbaar met oog op implementatie**partners en samenleving** (maatschappelijk rendement).

Een check is uitgevoerd dat de toepassing in de praktijkomgeving functioneert zoals vastgesteld in pilot B: **functionaliteiten** voor **eindgebruikers** zijn niet gewijzigd.

Stakeholders in de waardeketen voor implementatie zijn betrokken en er is consensus over de verdeling van kosten/investerings en baten/opbrengsten in de waardeketen (zie eHealth waardenmodel).

Financieringsafspraken voor structurele bekostiging van implementatie en opschaling zijn afgesloten. Met de opdrachtgever, financiers en partners zijn afspraken gemaakt over invulling aan gestelde **condities voor praktijktoelating**.

Een definitieve versie van de **business case** is vastgesteld.
Een meet- en **monitoringsysteem** is ingeregeld om kosten en baten in de praktijk te meten.

Toepassing

Een **implementatieplan** per soort **doelgroep** (o.a. type eindgebruiker en niveau van digitale capaciteiten) is klaar voor uitrol.

Informatie- en promotie(materiaal) over gepast gebruik, interactie en context van toepassing (Wkkgz, WGBO,

toetsingskader 3.4.1) voor patiënten en zorgverleners is beschikbaar. Een mediacampagne staat klaar voor uitrol.

De toepassing **voldoet** aan (functionele) **standaarden**, certificeringen en huisstijl.

Eindgebruikers hebben laatste **acceptatietesten** afgerond (functionele en niet-functionele eisen).

Alle eindgebruikers zijn **getraind** en in staat om met toepassing te werken (usability check). Functionele **handleidingen** en trainingsmateriaal zijn beschikbaar voor betrokken actoren in beheer en gebruik van de toepassing.

Procedures en governance voor veilig gebruik (conform convenant over veilige toepassing (medische) technologie) zijn ingericht en helder bij alle betrokkenen. **Functioneel beheer** en support is beschikbaar.

Techniek

De definitieve toepassing is geïntegreerd in de (data)**architectuur**, gevalideerd (incl. certificeringen) en gestresstest (incl. rekenkracht). De toepassing kan teruggedraaid/verwijderd worden en er is een **stopknop** voor calamiteiten (met back up werkwijze).

Technisch beheer en support is beschikbaar. Er is een onderhouds- en auditplan met technische handleidingen, trainingsmateriaal, een impactanalyse bij wijzigingen, testvoorschriften en een update/upgradeproces (ook voor verouderde apparatuur).

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 6 - Afronding Implementatiefase



Is de oplossing klaar voor gebruik?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Verantwoording

De **governance** en **overeenkomsten** met externe leveranciers en partners zijn voor productie vastgelegd (rollen en verantwoordelijkheden, veiligheid, levering, randvoorwaarden, geheimhouding, gegevensverwerking en aansprakelijkheid) en garanderen veilig en betrouwbaar gebruik van de toepassing. Zowel binnen als eventueel buiten de Europese Economische Ruimte.

De toepassing is **vrijgegeven** voor markttoelating of voor intern gebruik. Bij markttoelating is de toepassing voorzien van een CE-logo, geregistreerd in EUDAMED en voorzien van een UDI.

Het **risicomanagementplan** is geactualiseerd met een beschrijving hoe de positieve benefit-risico afweging tijdens de productiefase gewaarborgd blijft (indicatoren, monitoren van de restrisico's, acceptatiecriteria voor (nieuwe) risico's).

Een nieuwe **dPIA** is opgesteld voor **productie**. Doelbinding en de juridische verwerkingsgrondslag zijn vastgesteld (denk aan de WBG0, kwaliteitsverbetering en/of (wetenschappelijk) onderzoek met bijbehorende vereisten voor of uitzondering op toestemming), net als dataminimalisatie en subsidiariteit.

Een **post market clinical follow-upplan** is opgesteld. Afhankelijk van de risicoklasse moet aan de hand van klinische data en ervaringen van eindgebruikers (representatief voor praktijk) het klinisch evaluatierapport periodiek worden geupdatet en getoetst door een onafhankelijke instantie.

Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor **informatiebeveiliging** voor productie met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging (bijv. datalekken, hacking): logging, two factor authentication, toegangsbeheer, geen directe toegang tot de data, backups, en encryptie.

Een definitief **privacystatement** en **algemene voorwaarden** zijn vastgesteld voor gebruik in de productiefase.

Een **post market surveillanceplan** is opgesteld op basis van het post market clinical follow-upplan en het risicomanagementplan.

Ethiek

Gewenste **bias** in de toepassing beoordeeld en maatregelen voor voorkomen van ongewenste bias genomen (incl. heldere communicatie naar eindgebruikers).

Duidelijke **gebruiksgrenzen** voor toepassing zijn vastgesteld, inclusief criteria voor adequaat gebruik van eindgebruikers.

Onvoorziene gevolgen zijn overwogen en er is vastgesteld of en in welke mate er controle nodig is op het gebruik van de applicatie. De **verantwoordelijkheden** van stakeholders voor correct gebruik zijn helder. Een evaluatiewijze staat klaar voor in de praktijk.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 7 - Continue Waardebepaling



Voegt de oplossing waarde toe?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Waarde

Er is een continue **monitoring** of de verwachte **meerwaarde** en impact van de toepassing ten opzichte van alternatieve oplossingen proportioneel positief blijft.

Een continue check is ingesteld dat de toepassing in de praktijkomgeving functioneert zoals vastgesteld in pilot B: bij wijziging in **functionaliteiten** voor **eindgebruikers** wordt de meerwaarde heroverwogen.

Een continue impactanalyse is ingesteld om positieve en negatieve consequenties van de toepassing voor **stakeholders** te monitoren (medisch, economisch, sociaal).

Een plan voor **opschaling** op regionaal, landelijk of internationaal niveau is opgesteld en samen met partners en financiers gerealiseerd.

De **business case** voor opschaling is vastgesteld. Een Health Tech Assessment (HTA) is uitgevoerd om de incrementele kosteneffectiviteit te bepalen voor mogelijkheid toetreding tot verzekerde markt.

Toepassing

Een evaluatie van het ontwikkel- en implementatieproces heeft plaatsgevonden met betrokken actoren en **geleerde lessen** zijn opgehaald voor uitrol van volgende versies.

Een continue **test- en evaluatiecyclus** is ingericht om de functionaliteit, de gebruikerservaring en -interactie en gepast gebruik te checken en te verbeteren (voeg toe aan het PMS plan).

Functionele **handleidingen** en trainingsmateriaal zijn **geactualiseerd** na implementatie van nieuwe versies van de toepassing.

Een **plan voor overgang naar de nieuwe werkwijze** door ingebruikname van de toepassing is gemaakt: oude werkprocessen schalen af of worden verplaatst (in samenwerking met partners en financiers).

Techniek

Er is een technisch plan voor **opschaling** van de toepassing met;

- de route (appstores of via eigen organisatie)
- een herijking van het (data)architectuurplan
- een herijking van het ontwerp (functioneel en technisch, incl. test op oudere systemen)

Technische **handleidingen, documentatie** en trainingsmateriaal zijn **geactualiseerd** na implementatie van nieuwe versies van de toepassing.

1 2

Vergeet niet tussendoor wijzigingen op te slaan!



Gate 7 - Continue Waardebepaling



Voegt de oplossing waarde toe?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van elke eis. Zie de begrippenlijst voor uitleg relevante begrippen.

Verantwoording

Het **post market surveillanceplan** wordt uitgevoerd bij extern gebruik:

- rapporteren over incidenten en field safety corrigerende acties (bij IGJ) door middel van PMCF-rapportages
- doorgeven van significante technische wijzigingen en zo nodig updaten van het CE-dossier (bijvoorbeeld bij verandering van het algoritme en het beoogd gebruik) en de risk-benefitratio ten behoeve van de notified body.

Uitvoering van de kwaliteits- en risicomanagementprocessen en continue **evaluatie** van de ervaring met het **klinisch gebruik** van de hulpmiddelen bij intern gebruik, inclusief corrigerende acties.

Bij verandering van de gegevensverwerking (nieuwe grondslag, nieuwe verwerkingsverantwoordelijke, nieuwe samenwerkingspartner, nieuwe fabrikant, etc.) wordt een nieuwe **dPIA** uitgevoerd.

Een periodieke herijking van de risicoclassificatie voor **informatiebeveiliging** in de productiefase vindt plaats.

Ethiek

Een continue check van de mate van **vertrouwen** in medisch handelen (zowel bij arts als patiënt) met gebruik van de toepassing is ingesteld en verbeteracties worden uitgevoerd.

Er is continue evaluatie van het **effect op de zorgrelatie** m.b.t. automation-bias en verlies van essentiële vaardigheden (des-killing) bij eindgebruikers voor leveren van goede zorg.

Er vindt continue inventarisatie plaats van **ongewenste bias in het gebruiksproces**, zodat zorg op faire wijze aan de gehele gebruikersgroep verleend blijft worden.

Herevaluatie is ingesteld voor specifiek benoemde omstandigheden, waar **gebruiksgrenzen** worden overschreden

Er is continue monitoring van mogelijke **toekomstige knelpunten**:

- De aspecten voor monitoring zijn geëvalueerd;
- Er is bepaald wanneer ingegrepen dient te worden;
- Er is bepaald wie verantwoordelijkheid draagt over de (foutieve) werking van de toepassing en ingrijpt bij malfunctioneren.



Organisatie en draagvlak

Het Hulpmiddel Handelingsruimte gaat uit van multidisciplinaire ontwikkeling en implementatie, met een focus op het creëren van waarde voor de praktijk. Dit betekent dat vanaf het begin verschillende partijen worden betrokken om de kans op succes te vergroten.

Multidisciplinair ontwikkelteam vanaf de start

Vorm op basis van een eerste brainstormsessie een multidisciplinair kernteam. Dit team bevat in elk geval een ontwikkelaar/onderzoeker en een eindgebruiker. Deze eindgebruiker is bij voorkeur ook inhoudelijk verantwoordelijk voor het project als 'product owner', en is een ambassadeur voor adoptie in de (medische) praktijk. Het kan hierbij zowel om een zorgverlener als een patiënt (of burger) gaan, maar idealiter allebei vanuit het samen beslissen concept. Dit kernteam kan worden aangevuld met een projectleider. Daarnaast is het raadzaam om vroegtijdig expertise in te schakelen op het gebied van de in het hulpmiddel beschreven domeinen (zoals datamanagement, ethiek, valorisatie, juridische zaken, verandermanagement, privacy) en om eventuele samenwerkingspartners te betrekken.

Demo's en draagvlak

Transparantie in het traject helpt te toetsen op waarde, voortgang en samenwerkingsmogelijkheden. Idealiter komt het projectteam in scrumsessies samen om de voortgang te bespreken en demonstraties te geven van tussenresultaten. Bij deze demo's sluiten bij voorkeur ook belanghebbenden en partners van buiten het team aan om draagvlak te creëren en feedback op te halen. De afwegingen en besluiten worden duidelijk vastgelegd en het besluit om de faseovergang te accorderen wordt in teamverband besproken, waarbij de product owner het eindoordeel velt.

Door te werken met het Hulpmiddel kan een opdrachtgever op managementniveau een snel en gestructureerd overzicht krijgen van de voortgang van de projecten die plaatsvinden in de organisatie. De faseovergangen met hun go/no go criteria kunnen dan worden benut om projecten te prioriteren.

Begrippenlijst

1 2 3 4

Acceptatiecriteria	Door de organisatie vastgestelde criteria waaraan voldaan moeten worden om het product in gebruik te nemen.
Begeleidingsethiek	Methodiek om ethisch gebruik van technologie vorm te geven door bij het ontwerp handelingsopties op het niveau van mens, omgeving en techniek te formuleren.
Bias	Een vooringenomenheid of vertekening in het algoritme met negatieve gevolgen voor bepaalde groepen en/of individuen.
BIV	Beschikbaarheid, Integriteit en Vertrouwelijkheid. Een risicoclassificatie-methodiek waar organisaties hun maatregelen rond informatiebeveiliging op kunnen inrichten.
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.
CE-certificering	Verplichte markering waaruit blijkt dat een dienst of product voldoet aan de eisen die gelden binnen de Europese Economische Ruimte.
Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de Medisch Specialistische Zorg	Het convenant heeft ten doel het veilig gebruik van medische hulpmiddelen in de medisch specialistische zorg te borgen. De kernstelling hierbij: "een veilig medisch hulpmiddel, in handen van een bekwame gebruiker en in een zorgomgeving die veilig gebruik kan zekerstellen." Een medisch hulpmiddel is speciaal bestemd voor diagnostische of therapeutische doeleinden en kan zijn: een medisch apparaat, medische software, een verbruiks-artikel, een herbruikbaar artikel, een implantaat of een in-vitro diagnostica hulpmiddel.
Data-dictionary	Een gedetailleerde uniforme beschrijving van alle namen, definities, attributen en relaties in de data.
Data drift	Onverwachte en gedocumenteerde veranderingen over tijd in de datadistributie, datastructuur, datadefinities en data-infrastructuur die kunnen leiden tot vertekende en onverklaarbare uitkomsten van het AI algoritme.
Dataminimalisatie	Wettelijke verplichting dat bij het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens niet meer gegevens mogen worden gebruikt dan noodzakelijk zijn om het doel te bereiken.
DPIA	Data Protection Impact Assessment. Een instrument om vooraf de privacyrisico's van een gegevensverwerking in kaart te brengen waarop vervolgens passende maatregelen genomen kunnen worden om de risico's te verkleinen.
Encryptie	Versleuteling van privacygevoelige data.
Ethics by design	Principe waarbij al bij de start van het ontwikkeltraject en gedurende de hele levenscyclus van het product rekening gehouden wordt met ethiek en de meest ethisch wenselijke variant de default is.
EUDAMED	European Databank on Medical Devices - Europese database waarin (op termijn) gegevens over alle medische hulpmiddelen en de fabrikanten opgenomen zijn. Fabrikanten dienen de door de MDR verplicht gestelde gegevens in Eudamed op te nemen, dit betreft o.a. de gegevens van het hulpmiddel, het klinisch onderzoek, de CE-certificering en rapportages in het kader van PMS en vigilantie. Eudamed is deels openbaar en zal in de komende jaren stapsgewijs worden vrijgegeven voor gebruik.

Begrippenlijst

1 **2** 3 4

FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources - Standaard om digitaal gegevens uit te wisselen binnen en tussen zorginstellingen.
FMEA Health Tech Assesment (HTA)	Failure Mode and Effects Analysis Een systematische evaluatie van de (in)directe en (on)bedoelde effecten van een zorgtechnologie om de impact daarvan vast te stellen.
Grondslag	De juridische naam voor een goede reden/doelstelling voor het verwerken van persoonsgegevens. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG – of GDPR in het engels) omschrijft 6 grondslagen als gegronde redenen. Overleg laagdrempelig met een functionaris gegevensbescherming over een passende grondslag. Meer uitleg over en vereisten bij deze grondslagen is te vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: Mag u persoonsgegevens verwerken? Autoriteit Persoonsgegevens
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
IMDD	Investigational medical Device Dossier specificeert de inhoud van de documentatie over medische hulpmiddelen (nog zonder CE-markering) in klinisch onderzoek dat aan de toetsende commissie (METC of CCMO) moet worden voorgelegd.
Informed Consent	Procedure waarin patiënten/burgers geïnformeerd worden en actief toestemming geven voor gebruik van hun data en gebruik van toepassing.
ISO-norm	Een norm afgegeven door de International Organization of Standardization, de organisatie die internationale standaarden publiceert.
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation. De Europese wetgeving die toeziet op de inzet van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek, per 26 mei 2022 van kracht.
Klant/patiëntreis	Methodiek waarbij het zorgproces (alle fasen en interacties) dat patiënten doorlopen vanuit de ogen van patiënten en in samenhang is beschreven.
Klinische evaluatie	De analyse van beschikbare klinische data uit literatuur of uit eigen klinisch onderzoek met als doel om de veiligheid en werkzaamheid van een medisch hulpmiddel te onderbouwen.
Kwaliteitsmanagementsysteem	Geheel van op elkaar afgestemde gedocumenteerde werkprocessen om de kwaliteit van een proces te borgen, bijvoorbeeld ISO 13485, ISO 15189.
Levenscyclus	De levenscyclus, zoals beschreven in het Convenant Veilige Medische technologie, van medische hulpmiddelen bestaat uit drie fasen: Invoering, gebruik en afstoting.
Logging	Het systematisch bijhouden van het gebruik en gebeurtenissen met een softwaretoepassing, zodat eventuele fouten of foutief gebruik of onrechtmatige inzage opgespoord kan worden en verantwoording kan worden afgelegd.

Begrippenlijst

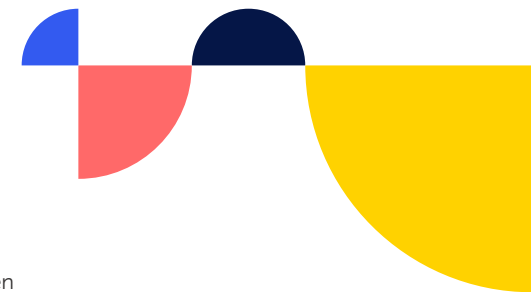
1 2 **3** 4

MDR	Medical Device Regulation - Europese wetgeving die toeziet op de inzet van medische hulpmiddelen, per 26 mei 2021 van kracht.
Medisch hulpmiddel	De definitie van een medisch hulpmiddel is omschreven in de MDR (art.2). De kern van deze definitie is: ieder instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer in de MDR omschreven medische doeleinden.
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie.
Minimal Viable Product (MVP)	Een eerste versie van een product of dienst die zo vroeg mogelijk wordt uitgerold naar de eindgebruikers met het doel om feedback op te halen. Vanuit het gedachtengoed van "fail fast and cheap".
NEN-normen	Een norm die afgegeven wordt door de NEN en de Nederlandse afspraken omvat over de kwaliteit en veiligheid van producten, diensten en processen.
Notified body	Een door de overheid aangewezen instantie. Een notified body beoordeelt of medische hulpmiddelen met gemiddeld of hoog risico aan wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt. Wanneer een medisch hulpmiddel in de handel is, controleert de notified body bovendien periodiek de fabrikant.
OT(A)P	Acroniem voor Ontwikkeling, Test, Acceptatie en Productie. Daarmee worden de opvolgende stappen in de softwareontwikkeling en ingebruikname omschreven.
Persona's	Een gedetailleerde en realistische beschrijving van een gebruiker/stakeholder van jouw product of dienst.
Post Market clinical follow-up (PMCF)	Het actief verzamelen van data over klinische ervaringen met medisch hulpmiddel na markttoelating.
Post Market Surveillance (PMS)	Een verzameling van activiteiten die de fabrikant moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties van zijn product te monitoren als dit product eenmaal op de markt is. Bestaat grofweg uit twee delen: klinische evaluatie en risico-management.
PRI	Prospectieve Risico Inventarisatie.
Privacy by design	Principe waarbij vanaf de start van het ontwikkeltraject en gedurende de hele levenscyclus van het product rekening gehouden wordt met privacy en de meest privacy vriendelijke keuze, de default keuze is.
Privacy statement	Informatief bericht aan patiënten en eindgebruikers over de verwerking van persoonsgegevens.
Profiling	Een proces waarbij persoonsgegevens worden verwerkt om een verband aan te tonen tussen kenmerken van individuen en hun gedrag, met als doel voorspellingen te maken van toekomstig gedrag.
Residual risk	Risico's die ondanks alle maatregelen blijven bestaan.

Begrippenlijst

1 2 3 **4**

Risicoklasse	Medische hulpmiddelen worden al naar gelang de risico's bij gebruik voor patiënten ingedeeld in 4 risicoklassen. De laagste risicoklasse is onderverdeeld in 4 subklassen. De classificatie van medische hulpmiddelen is aangescherpt onder de MDR (per 26 mei 2021 van kracht), dit heeft o.a. grote consequenties voor software.
Risk-benefit analyse	Het afwegen van de risico's en voordelen van een toepassing waarmee de legitimiteit van de toepassing wordt bepaald.
Risk-benefit ratio	De verhouding tussen risico's en voordelen van de toepassing waarmee de legitimiteit wordt bepaald.
SCQ Subsidiariteit	Methodiek om informatie te structureren in een duidelijke boodschap met situatie, complicatie, vraagstelling (question). Vereiste dat men het minst ingrijpende middel moet inzetten om een bepaald doel te bereiken. Voor gegevensverwerking betekent dat meestal zo min mogelijk herleidbare gegevens gebruiken.
TTP	Een Third Trusted Party (TTP) is een onafhankelijke partij die verantwoordelijk is voor de uitwisseling, koppeling, versleuteling van privacygevoelige data.
Two factor authentication	Meervoudige toegangscontrole om de authenticiteit van een gebruiker te verifiëren.
UI	User interface (UI) staat voor de waardevolle gebruikersomgeving die je met jouw toepassing probeert te realiseren (de "look & feel" van jouw product).
Unique Device Identification	Een wereldwijd geharmoniseerd systeem van unieke codes om medische hulpmiddelen te identificeren. De MDR stelt (na een overgangperiode) voor ieder medische hulpmiddel een UDI verplicht.
Usability check	Methodiek om de bruikbaarheid van de toepassing te analyseren en valideren.
User Stories	Een korte, eenvoudige beschrijving van een behoefte van de eindgebruiker. Altijd in de vaste opzet van: Als [rol eindgebruiker] Wil ik [gewenste inzicht, functionaliteit] zodat [handelingsperspectief, doel].
UX	User experience (UX) staat voor de waardevolle gebruikerservaring die je met jouw toepassing probeert te realiseren (de interactie en ervaring met jouw product).
WGBO	De Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) regelt de rechten en plichten van de patiënt bij een medische behandeling. Hierin zijn onder andere het recht op privacy en geheimhouding van medische gegevens en het recht om fouten in uw medisch dossier te herstellen opgenomen.
WMO plichtig	Onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WM) valt moet voldoen aan alle eisen die de WMO stelt. Dit wordt vooraf door een erkende METC of CCMO getoetst.
ZIB's	Zorginformatiebouwstenen. Methodiek om inhoudelijke en functionele afspraken te maken voor het standaardiseren van informatie in het zorgproces.

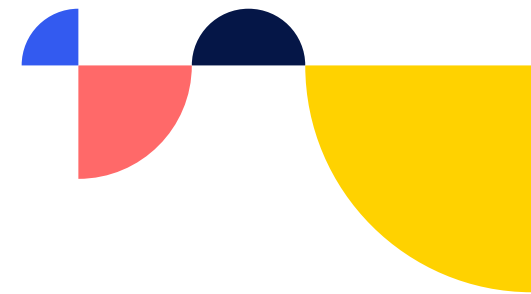


Algemene (wettelijke) kaders

MDR	https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen
IVDR	
Convenant	https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-veilig-gebruik/convenant
IGJ Toetsingskader 'Inzet van e-health door zorgaanbieders'	https://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2019/10/18/toetsingskader-inzet-van-e-health-door-zorgaanbieders
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) Autoriteit Persoonsgegevens
Avg handig	Inhoudsopgaf EU algemene verordening gegevensbescherming (EU-AVG). Privacy/Privazy according to plan. (privacy-regulation.eu)
Uavg	wetten.nl - Regeling - Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming - BWBR0040940 (overheid.nl)
Artikel 458 Wgbo (art 7:458 BW)	Voorwaarden gebruik medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek (autoriteitpersoonsgegevens.nl)
WMO	wetten.nl - Regeling - Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - BWBR0009408 (overheid.nl)
VWS: Hand-out wettelijke en normatieve kaders rondom AI in de zorg	Hand-out wettelijke en normatieve kaders rondom AI in de zorg Publicatie Data voor gezondheid
VWS: Handreiking AVG en AI	Handreiking AVG en AI Publicatie Data voor gezondheid
COREON statement hergebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van AVG	https://elsi.health-ri.nl/categorieen/gegevensbescherming/mogen-patientgegevens-hergebruikt-worden-voor-wetenschappelijk

Techniek en verantwoordelijkheid

CCMO format IMDD	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/klinisch-onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen/standaardonderzoeksdossier-medische-hulpmiddelen/d-productinformatie/d2-investigational-medical-device-dossier-imdd
MDCG Guidance 2019-11, Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
MDCG guidance 2019-16, Guidance on cybersecurity for medical devices	



MDCG guidance 2020-1, Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software

Infographic, Is your software a Medical Device?

Leidraad MDR: Review of a clinical investigation with a medical device – guidance document for MRECs

<https://www.ccmo.nl/publicaties/publicaties/2021/05/17/leidraad-mdr-review-of-a-clinical-investigation-with-a-medical-device-%E2%80%93-guidance-document-for-mrecs>

NEN-en-ISO-13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen

<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-13485-2016-c11-2017-nl-231912>

NEN-en-ISO-15189 Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie

<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-15189-2012-c11-2015-nl-203486>

NEN-en-IEC 62304 Software voor medische hulpmiddelen

<https://www.nen.nl/en/nen-en-iec-62304-2006-en-fr-137115>

NEN-en-ISO-14971 Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-14971-2019-en-266511>

NEN7510 Informatiebeveiliging in de zorg

[Informatiebeveiliging in de zorg - ICT in de zorg - Zorg & Welzijn \(nen.nl\)](#)

NEN7512 Gegevensuitwisseling

NEN7513 Logging

ISO/IEC27001 Informatiebeveiliging voor IT-bedrijven

NFU Startdocument

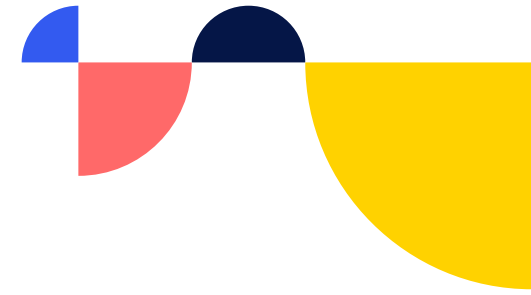
<https://www.nvz-kennisnet.nl/groep/100-mdr-ivdr>

NFU Handvat Software als Medisch Hulpmiddel

NFU Handvat In-huis ontwikkeling

Literatuurlijst

1 2 **3** 4 5



NFU Handvat Klinisch Onderzoek

NFU Handvat Zorginstelling als fabrikant

Enisa rapport AI CYBERSECURITY CHALLENGES

[Artificial Intelligence Cybersecurity Challenges – ENISA \(europa.eu\)](https://www.enisa.europa.eu/content/library/artificial-intelligence-cybersecurity-challenges)

Vormgeven Post-Market Surveillance voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR

<https://www.fme.nl/system/files/publicaties/2021-02/PMS%20document.pdf>

MDR Guide for Medical Software

<https://www.fme.nl/mdr-guide-medical-device-software>

Praktijkgids Medische Informatietechnologie

<https://mtintegraal.nl/specials/1/speciale-uitgave-praktijkgids-medische-informatietechnologie>

Medtech Europe MDR en IVDR trainingsmateriaal

<https://www.medtecheurope.org/new-medical-technology-regulations/training-and-education/>

Medtech Europe MDR Flowchart
BSI White paper: Recent advancements in AI – implications for medical device technology and certification

https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/01/EN_MTE_MDR_Flowchart_Dec2017.pdf

BSI Whitepaper: Machine learning AI in Medical Devices: adapting regulatory frameworks and standards to ensure safety and performance

https://compliancenavigator.bsigroup.com/en/community/insight-page/?utm_source=pardot&utm_medium=email&utm_campaign=SM-SUB-LG-CN-CONTENT-2006

BSI Whitepaper: Post Market Surveillance – Requirements

BSI Whitepaper: Effective post-market surveillance

BSI Whitepaper: Software as a medical device

BSI: MDR Documentation Submissions, Best Practices Guidelines

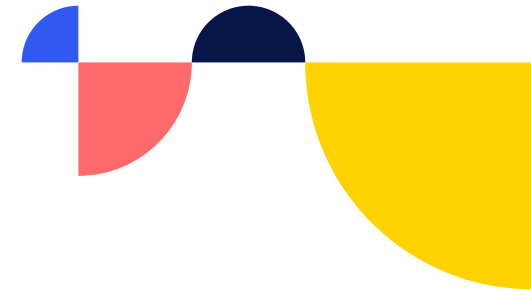
<https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/en-us/brochures/bsi-md-mdr-best-practice-guidelines.pdf>

Rapporteerrichtlijnen voor predictie-

<https://www.bmj.com/content/350/bmj.g7594>

Literatuurlijst

1 2 3 **4** 5



modellen voor individuele prognose/
diagnoses (TRIPOD)

Richtlijnen voor protocollen voor klini-
sche studies met AI (SPIRIT-AI)

<https://www.nature.com/articles/s41591-020-1037-7>

Rapporteerrichtlijnen voor klinische
studies met AI (CONSORT-AI)

<https://www.nature.com/articles/s41591-020-1034-x>

Een BIAS assessment tool voor studies
met predictiemodellen (PROBAST)

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M18-1376>

Ethiek

Handleiding aanpak begeleidingsethiek

[Handleiding aanpak begeleidingsethiek voor artificiële intelligentie \(AI\) in gezondheid en zorg | Nieuwsbericht | Data voor gezondheid](#)

Toolbox voor Ethisch Verantwoorde
Innovatie (Digitale Overheid)

[Toolbox voor Ethisch Verantwoorde Innovatie \(digitaleoverheid.nl\)](#)

Tool DEDA: De Ethische Data Assistent

[Utrecht Data School | De Ethische Data Assistent \(DEDA\)](#)

Whitepaper Algemene Rekenkamer:
Aandacht voor algoritmes

[Aandacht voor algoritmes | Rapport | Algemene Rekenkamer](#)

Whitepaper SIDNfonds: AI will see you
now

[Rapport "AI will see you now" - verantwoord gebruik AI ter ondersteuning van medische beslissingen | Rapport | Data voor gezondheid](#)

Guidelines European Commission:
Ethics guidelines for trustworthy AI

[Ethics guidelines for trustworthy AI | Shaping Europe's digital future \(europa.eu\)](#)

Ethisch parallel onderzoek onderne-
men

<https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-020-00524-z>

Ethics by design approach (in de AI
context)

<https://arxiv.org/pdf/2010.07610.pdf>

Ethische omgang met problematische
bias in medische AI

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0933365720312306>

Verantwoord gebruik van big data in
de medische context

<https://www.jmir.org/2019/3/e11732/>

Literatuurlijst

1 2 3 4 **5**

Betrokkenheid patiënten faciliteren in AI study design (basis informed consent)

<https://www.bmj.com/content/bmj/368/bmj.l6927.full.pdf>

Vertaling AI tool naar klinische praktijk en de grenzen van AI daarbinnen

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12916-019-1426-2>

Waarde/Impact

Whitepaper ECP: Artificial Intelligence Impact Assessment

[ECP | Artificial Intelligence Impact Assessment](#)

Tool NL AI Coalitie: AI-Routekaart

[AI-Routekaart \(ai-routekaart.nl\)](https://ai-routekaart.nl)

Whitepaper Erasmus MC: eHealth waardenmodel

<https://www.eur.nl/eshpm/media/89013>

Toepassing

Whitepaper UXPA Magazine: The Fourth Lens: Making Design Thinking Work for Digital Health User Experience

[The Fourth Lens: Making Design Thinking Work for Digital Health User Experience Magazine \(uxpamagazine.org\)](https://uxpamagazine.org)

Meer relevante rapporten, handreikingen en hulpmiddelen over de toepassing van AI in de zorg zijn te vinden op www.datavoorgezondheid.nl

