

Versie 1.30 - 202108

Leidraad applicaties en algoritmes in de zorg

Instructie: start in blok 0, indien er sprake is van alleen het gebruik van algoritmes of kunstmatige intelligentie gebruik blokken 1, 3, 4, 6. Indien van toepassing graag documentatie of bronnen meesturen en aangeven waar we jullie antwoord kunnen verifiëren.

0. Algemene informatie over de applicatie en de toetser	Bron	Antwoord
0.1 Applicatie (handelsnaam)	CE Declaration of Conformity	
0.2 Leverancier	CE Declaration of Conformity	
0.3 Ontwikkelaar	CE Declaration of Conformity	
0.4 Type applicatie / algoritme (robotica, beeld, spraak, tekst, voorspelling, chatbot).	CE Technical File	
0.5 Zorggebied (preventie, triage, diagnostiek, behandeling, anders).	CE Clinical Evaluation Report	
0.6 Korte beschrijving van de applicatie (wat doet het? Aan welke zorgsoort draagt het bij? Wat is de health claim?).	CE Clinical Evaluation Report	
0.7 Fase van productontwikkeling (ontwikkeling, validatie, implementatie, gebruik) en licht toe.	Leverancier	
0.8 Aantal huidige gebruikers per type (bijvoorbeeld zorgverleners, patiënten)?	Leverancier	
0.9 Welke stukken/documenten zijn aangeleverd voor de beoordeling?	Leverancier	
1. Inschatten risico		
1.1 Behoren de gebruikers of doelgroep tot één van de volgende groepen: kinderen, ouderen, laaggeletterden?	Leverancier	
1.2 Indien de applicatie of het algoritme niet werkt zoals beschreven, kan het gevolg voor de gebruiker zijn: mortaliteit of ernstige morbiditeit? Licht dit toe.	CE Clinical Evaluation Report	
1.3 Is er sprake van een applicatie of het algoritme die zelfstandig een diagnose stelt of een medisch advies aan de patiënt geeft?	CE Technical File	
1.4 Wordt er gebruik gemaakt van een data toepassing met een mate van onzekerheid? Indien ja, licht dit toe.	CE Clinical Evaluation Report	
1.5 Heeft in de ontwikkeling van de applicatie ook expliciet het ethisch perspectief een rol gehad? Waarom wel of niet?	Leverancier	
2. Eindgebruiker		
2.1 Biedt de applicatie aantoonbaar de functionaliteit die de eindgebruiker verwacht? Waaruit blijkt dit (onderzoek, feedback, etc.)?	Leverancier	
2.2 Integratie mogelijkheden: Is de applicatie interoperabel? Door middel van welk(e) middel(en)?	Leverancier	
2.3 Gebruikerservaringen: Is de functionaliteit van de applicatie negatief gereviewed? Indien ja, wat hebben jullie hiermee gedaan?	Leverancier	
2.4 Is er een website met instructie voor het gebruik van de applicatie? Indien ja, voeg de link toe.	Leverancier	
2.5 Is de applicatie eenvoudig in gebruik voor: ouderen, laaggeletterden, (kinderen), chronisch zieken? Licht toe op welke manier.	Leverancier	
2.6 Is de applicatie of de data toepassing offline te gebruiken?	Leverancier	
2.7 Is er mogelijkheid direct in contact te treden met de aanbieder en hoe is dat ingericht en/of wordt er een klachtenafhandelingsprocedure aangeboden?	Leverancier	
2.8 Is de applicatie of output via elk device toegankelijk?	Leverancier	
2.9 Is er een standaard procedure voor het onderhouden van de software? Welke is dit?	Leverancier	
3. Algoritmes en kunstmatige intelligentie		
3.1 Zijn de testresultaten reproduceerbaar voor alle doelgroepen en eindgebruikers? Leg uit hoe.	CE Clinical Evaluation Report	
3.2 Is de kwaliteit van de gebruikte gegevens optimaal? Licht toe.	CE Clinical Evaluation Report	
3.3 Hoe betrouwbaar is het algoritme? Waaruit blijkt dit?	CE Clinical Evaluation Report	
3.4 Is er een risico analyse uitgevoerd om een potentiële negatieve uitwerking in kaart te brengen? Indien ja, wat kwam hierin naar voren?	CE Clinical Evaluation Report	
3.5 Wat is intended use van de applicatie of het algoritme en is het risico acceptabel in het licht van de intended use? Licht toe.	CE Clinical Evaluation Report	
3.6 Is er een proces ingesteld om foutieve adviezen en besluiten te detecteren, te analyseren en te verbeteren? Indien ja, licht toe.	Leverancier	
3.7 Is er medisch inhoudelijke kennis gebruikt bij het ontwerpen van het algoritme?	Leverancier	
3.8 Is de uitkomst gerelateerd aan internationale standaarden? Indien ja, welke zijn dit?	Leverancier	
3.9 Kunnen de gemaakte adviezen of beslissingen door zorgprofessionals worden getraceerd en begrepen?	Leverancier	
3.10 Wordt het gegenereerde advies of besluit geaccordeerd door een zorgprofessional? En kun je toelichten hoe dat zich vertaalt naar de praktijk?	Leverancier	
3.11 Is vastgesteld of het algoritme een ongewenste toename of afname van zorggebruik zou kunnen genereren? Indien ja, licht dit toe.	Leverancier	
3.12 Is de controlelijst voor betrouwbare kunstmatige intelligentie van de Europese Commissie gebruikt?	Leverancier	
4. Validatie		
4.1a Is het algoritme of de applicatie wetenschappelijk gevalideerd? Zijn er publicaties in gerenomeerde tijdschriften? Indien ja, welke zijn dit?	Leverancier	
4.1b Indien van toepassing, hoe is de split gemaakt tussen train, test en validatie? Data?	Leverancier	
4.2 Welke level of evidence is er in de gevalideerde doelgroep(en) als uitkomst verkregen?	CE Clinical Evaluation Report	
4.3 Wat is de PROBAST (Prediction model Risk Of Bias ASsessment Tool) appreciatie?	Leverancier	
4.4 Zijn de testresultaten gevalideerd voor de doelgroep? Licht toe.	Leverancier	
4.5 Wordt de applicatie of het algoritme onderschreven door een wetenschappelijke beroepsvereniging? Indien ja, welke?	Leverancier	
5. Kwaliteit & betaalbaarheid van zorg		
5.1 Hoe draagt de toepassing bij aan de kwaliteit van de zorg?	Leverancier	
5.2 Hoe draagt de toepassing bij aan doelmatige en duurzame vervanging van zorg? Hoe tonen jullie dat aan?	Leverancier	
5.3 Zijn er duidelijke start en stop criteria vd zorg vastgesteld en worden ze ook controleerbaar gehanteerd door de zorgaanbieder? Licht dit proces toe.	Leverancier	
5.4 Op welke manier voldoet de zorg (via de app/algoritme) aan de stand van wetenschap en praktijk?	Leverancier	
5.5 Hoe draagt de toepassing bij aan gezondheidswinst?	Leverancier	

6. Data- en beveiligingsaspecten		
6.1 Is de data encrypt opgeslagen (zo ja, op welk niveau schijf/database/applicatie)?	Leverancier	
6.2 Is het transport van data encrypt?	Leverancier	
6.3 Is de toepassing enkel te benaderen met een multi factor authenticatie? Zo ja welke factoren? Zo nee, wat is de reden dat hier niet voor gekozen is?	Leverancier	
6.4 In welk land staat de server waar de data opgeslagen wordt?	Leverancier	
6.5 Is er sprake van doorgifte in de zin van de AVG van data naar derde landen (waarbij onder doorgifte ook toegang verstrekken tot wordt verstaan)? Leg uit waarom wel of niet.	Leverancier	
6.6 Is de data op het device en/of in de database gescheiden van andere applicaties/klanten?		
6.7 Wordt er aan de patiënt toegang gevraagd tot gegevens op het device?	Leverancier	
6.8 Is de data alleen toegankelijk voor de gebruiker en/of na toestemming ook voor de zorgverlener?	Leverancier	
6.9 Wordt getest met anonieme data? Indien nee, waarom niet?	Leverancier	
6.10 Is de toegang door beheerders afgeschermd met aanvullende maatregelen? Indien ja, welke?	Leverancier	
6.11 Is het beveiligingsbeleid van de leverancier gebaseerd op een algemeen aanvaarde standaard (b.v. ISO 2700x)?	Leverancier	
6.12 Is er een penetratietest uitgevoerd op de applicatie? Indien nee, waarom niet? Indien ja, wat waren de resultaten?	Leverancier	
6.13 Is langdurige data opslag gegarandeerd indien de aanbieder verdwijnt? Indien nee, leg uit waarom.	Leverancier	
6.14 Verstreekt de leverancier een TPM (b.v. ISO, ISEA, SOC2)?	Leverancier	
6.15 Is er een privacy impact assesment gemaakt? (kan die ter inzage worden overlegd) Indien ja, voeg deze toe aan de te sturen documenten.	Leverancier	
6.16 Welke persoonsgegevens worden verwerkt?	Leverancier	
6.17 Wie is controller, wie is processor?	Leverancier	
6.18 Maakt de processor gebruik van subprocessors?	Leverancier	
6.19 Is er een duidelijk leesbare privacy mededeling?	Leverancier	
6.20 Op welk moment wordt de betrokkene op bovenstaande mededeling gewezen?	Leverancier	
6.21 Wordt toestemming gevraagd voor het verzamelen van gegevens? En zo ja, op welke wijze kan deze toestemming worden ingetrokken?	Leverancier	
6.22 Wordt er toestemming gevraagd voor het gebruik van gegevens door derden?	Leverancier	
6.23 Wordt er toestemming gevraagd voor gebruik, aanpassen, verwijderen van ingevoerde of afgegeven gegevens?	Leverancier	
6.24 Als er geen toestemming wordt gevraagd voor bovengenoemde doelen, wat is dan de grondslag van de verwerking?	Leverancier	
6.25 Is er aantoonbaar goede consentmanagement? Leg uit.	Leverancier	
6.26 Is er sprake van geheel geautomatiseerde besluitvorming? Waarom wel of niet?	Leverancier	
6.27 Hoe lang worden de persoonsgegevens bewaard?	Leverancier	
6.28 Wordt deze data voor verdere productontwikkeling (analyse doeleinden) gebruikt? Indien ja, op welke manier?	Leverancier	
7. Algemene voorwaarden en overige wet en regelgeving		
7.1 Kunnen jullie de algemene voorwaarden overleggen?	Algemene voorwaarden	
8. Certificering		
8.1 Is het device CE gecertificeerd en onder welke MDR klasse?	CE Declaration of Conformity	
8.2 Is het device ook buiten Europa gecertificeerd? Waarom wel of niet?	Leverancier	
8.3 Is er een kwaliteitswaarborg system op bedrijfsniveau? Indien ja, hoe vindt dit plaats?	Leverancier	
9. Financiering		
9.1 Wat is het verdienmodel achter de applicatie?	Leverancier	
9.2 Is er een declaratietitel? Indien ja, welke is dit?		
9.3 Is een alternatieve vorm van financiering mogelijk? Welke zou dit zijn?		
10. Organisatie impact		
10.1 Wat moet de zorgaanbieder die de toepassing gaat gebruiken aanpassen in zijn processen, cultuur, opleidingen en organisatie van het werk?	Leverancier	
10.2 Welke aspecten spelen een rol bij de beoordeling of de zorgaanbieder de onder 10.1 genoemde veranderingen succesvol kan doorvoeren?	Leverancier	
11. Platform		
11.1 Welke typen partijen maken gebruik van het platform? (Patiënten, Zorgaanbieders, Digitale Zorg toepassingen, Onderzoekers, Verzekeraars,...)	Leverancier	
11.2 Op welke wijze wordt per type partij bepaald of deze toegang krijgt tot het platform?	Leverancier	
11.3 Is dat toelatingsproces transparant voor alle deelnemers aan het platform? Waarom wel of niet?	Leverancier	
11.4 Maakt het platform gebruik van een zoekalgoritme om toepassingen te ontsluiten aan deelnemers?	Leverancier	
11.5 Zo ja, wordt er een taxonomie of Ontologie gebruikt?	Leverancier	
11.6 Wordt communicatie tussen deelnemers op het platform gemodereerd?	Leverancier	
11.7 Levert het platform generieke diensten, zoals data opslag, informatie beveiliging, single sign-on, aan gekoppelde Digitale Zorg toepassingen? Waarom wel of niet?	Leverancier	
11.8 Worden persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens gedeeld met andere toepassingen binnen het platform? Licht toe.	Leverancier	
11.9 Is het voor eindgebruikers mogelijk om meerdere toepassingen van het platform tegelijkertijd te gebruiken?	Leverancier	