

# Leidraad AI: aansluiting bij wet- en regelgeving

Versie 0.1 (1 maart 2024)

Werkgroep wet- en regelgeving  
www.leidraad-ai.nl

## Lijst van afkortingen en referentienummers waar van toepassing:

AI Act	Artificial Intelligence Act (1)
AIPA	Artificial Intelligence predictie algoritme
API	Application programming interface
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming (2)
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen (3)
CVTMT	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (4)
DPIA	Data privacy impact assessment
HAI	Stappenplan Healthy AI (5)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IEC	International Electrotechnical Commission
IEC 62304	Medical device software Software life cycle processes (6)
IEC 62366-1	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices (7)
IEC 82304-1	Health software Part 1: General requirements for product safety (8)
IFU	Instructions for use
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Innovatiefunnel	Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI voor gezondheid en zorg (9)
ISO	International Organization for Standardization
ISO/IEC 27001	Information security, cybersecurity, privacy: Information security management systems (10)
ISO/IEC TS 27110	Information technology, cybersecurity, privacy: Cybersecurity framework guidelines (11)
ISO 27002	Information security, cybersecurity, privacy: Information security controls (12)
ISO/IEC 27014	Information security, cybersecurity, privacy: Governance of information security (13)
ISO/IEC 27032	Cybersecurity Guidelines for Internet security (14)
ISO 13485	Medical devices Quality management systems (15)
ISO 14971	Medical devices Application of risk management to medical devices (16)
IVD	In-vitrodiagnosticum
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation (17)
Leidraad AI	Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg (18)
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Device Regulation (19)
MDS2	Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security
Mindmap	Mindmap Bestuurlijk agenderen Waardevolle AI voor gezondheid (20)
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NEN 7510	Medische informatica - Informatiebeveiliging in de zorg - Deel 1: Managementsysteem (21)
OTAP	Ontwikkel-, test-, acceptatie- en productie
Praktijkgids	Praktijkgids Medische informatietechnologie (22)
PRI	Prospectieve risico-inventarisatie
SOUP	Software of unknown provenance
Wbni	Wet beveiliging netwerk- en Informatiesystemen (23)
Wgbo	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (24)
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (25)
Wmh	Wet medische hulpmiddelen (26)
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (27)

## **Belang van dit document**

Het is in de zorg van groot belang dat de implementatie en toepassing van AI-predictie algoritmen (AIPAs) veilig en betrouwbaar is. AIPAs in de zorg kunnen onder andere ondersteunen bij het stellen van een diagnose of bij het bepalen van prognose door voorspellingen te genereren. Het is van belang dat de ontwikkeling, validatie, implementatie en toepassing van een AIPA aan wet- en regelgeving en andere wenselijke kwaliteitseisen voldoet om het AIPA in de praktijk bruikbaar te laten zijn. Deze evaluatie van een AIPA wordt gedaan door professionals zelf met al dan niet formeel ingericht kwaliteits- en risicomanagement. Sinds 2021 is ook de Leidraad AI in de zorg ([www.leidraad-ai.nl](http://www.leidraad-ai.nl)) beschikbaar als instrument om de status van de ontwikkeling en de kwaliteit en veiligheid van AIPAs te evalueren.

In dit document is nader uitgewerkt hoe deze Leidraad AI aansluit op bestaande (m.n. Europese) wet- en regelgeving en andere AI gerelateerde (veld)normen en good practices. De uitwerking in dit document geeft praktische aanknopingspunten voor (zorg)professionals, zorgbeleidsmakers en zorgverzekeraars die AIPAs willen ontwikkelen, toepassen, aankopen, beoordelen, duiden of vergoeden. Wet- en regelgeving is hierbij van belang, omdat de toepassing of implementatie van een AIPA in de dagelijkse zorg, net als andere soft- en hardware, in feite valt onder de wettelijke definitie van goede zorg zoals bedoeld in de Wkkgz. AI ten behoeve van de gezondheidszorg valt onder de Europese MDR/IVDR wetgeving, en in de nabije toekomst wellicht onder de Europese AI Act.

## **Toelichting voor de lezer**

Het is van belang om te realiseren dat door de ontwikkeling van zowel de wet- en regelgeving op het gebied van AI in de zorg, alsook de technologische en methodologische ontwikkelingen, dit document op moment van publicatie op onderdelen verouderd kan zijn. Dit document fungeert derhalve als startpunt om de relaties te leggen tussen de Leidraad AI in de zorg en huidige wet- en regelgeving alsook andere vigerende richtlijnen m.b.t. medische hulpmiddelen inclusief AI. Het is aan te raden de actuele status van deze verschillende ontwikkelingen na te gaan.

## Inhoud van dit document

In dit document wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen twee ontwikkelvarianten van AI-software, die elk een ander evaluatietraject hebben, te weten:

1. Zelfontwikkelde AIPAs
2. Extern ontwikkelde AIPAs

In dit document is de samenhang tussen de Leidraad AI en bestaande (m.n. Europese) wet- en regelgeving en andere AI gerelateerde (veld)normen en good practices opgedeeld naar deze twee verschillende evaluatietrajecten.

**Voor zelfontwikkelde AIPAs** is de Leidraad AI als vertrekpunt genomen. De eisen en aanbevelingen van de Leidraad AI voor ontwikkeling, validatie, toetsing en (de-)implementatie van AIPAs zijn gestructureerd in zes fasen (Figuur 1). In de tabel over zelfontwikkelde AIPAs wordt weergegeven hoe de eisen en aanbevelingen<sup>1</sup> in de Leidraad AI zich verhouden tot bestaande wet- en regelgeving.



**Figuur 1 uit de Leidraad AI.** De zes fasen (plus fase 0) waar de eisen en aanbevelingen voor ontwikkeling, validatie, toetsing en implementatie van AIPAs in de Leidraad AI binnen zijn gestructureerd.

---

<sup>1</sup> De werkgroepen waarin de Leidraad AI is geschreven hebben vastgesteld of een criterium als eis, sterke aanbeveling of aanbeveling beschouwd kon worden. Over deze indeling is dus consensus bereikt binnen de werkgroepen, alswel door de reviewers en stakeholders die meegelezen hebben tijdens de ontwikkeling van de Leidraad AI.

Voor **extern ontwikkelde AIPAs** gelden alle eisen en aanbevelingen uit de Leidraad AI net zo goed als voor zelfontwikkelde AIPAs. Echter, de vormgeving van het evaluatieproces sluit op eerste gezicht niet direct aan bij de vorm van de fasen 1 tot 6 van de Leidraad AI. Daarom sluiten we voor de extern ontwikkelde AIPAs aan bij de fasering, zoals opgenomen in de *Praktijkgids Medische Informatietechnologie*, die in de praktijk veel wordt gebruikt. Deze gids is op initiatief van de Koepel Medische Technologie tot stand gekomen op basis van vragen uit het werkveld en eind 2018 is gepubliceerd. In de *Praktijkgids* staat de levenscyclus centraal van softwareapplicaties, software gestuurde medische systemen en zelfontwikkelde medische software (Figuur 2B).



**Figuur 2A naar de levenscyclus in de “*Praktijkgids Medische informatietechnologie*”.**

Overzicht van de levenscyclus softwareapplicaties relevant voor evaluatie van zelfontwikkelde AIPAs. Tijdens de fase ‘Ingebruikname’ worden alle voorbereidingen voor de (klinische) gebruiksfase getroffen. Voor deze evaluatie is voor zelfontwikkelde AIPAs vaak documentatie direct beschikbaar en het is waarschijnlijker dat de aansluiting van het AIPA bij bestaande zorgprocessen al in zekere mate in acht genomen is. In de fase ‘Gebruik’ wordt het AIPA daadwerkelijk in gebruik genomen, en de fase ‘Afvoer’ heeft betrekking tot het buiten gebruik stellen c.q. afstoten van de AIPA.



**Figuur 2B naar de levenscyclus in de “*Praktijkgids Medische informatietechnologie*”.**

Overzicht van de levenscyclus softwareapplicaties relevant voor evaluatie van extern verworven AIPAs. Tijdens de fase ‘Ingebruikname’ worden alle voorbereidingen voor de (klinische) gebruiksfase getroffen. Bij de integratie van een extern verworven AIPA in bestaande zorgprocessen kan blijken dat doorontwikkeling en hernieuwde validatie nodig is. In de fase ‘Gebruik’ wordt het AIPA daadwerkelijk in gebruik genomen, en de fase ‘Afvoer’ heeft betrekking tot het buiten gebruik stellen c.q. afstoten van het AIPA.

## Status van documenten waarnaar wordt verwezen

Hieronder wordt verwezen naar verschillende bestaande wet- en regelgeving, (veld)normen en good practices die raken aan de introductie van AI in de gezondheidszorg, zowel in de cure, care als preventie sector.

**Wetten en regels** zijn verplicht. Bij de ontwikkeling en het gebruik van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVDs) dient te worden voldaan aan de eisen en verplichtingen die door de Europese verordeningen (MDR, IVDR, AVG en in de toekomst de AI Act) en de nationale wetgeving (Wkkgz, Wet Medische hulpmiddelen, Besluit Medische Hulpmiddelen, en de WMO) worden opgelegd. Ter bevordering van het begrijpen en toepassen van de MDR/IVDR zijn er ook internationale '**guidance documenten**'. Deze guidance documenten zijn bekrachtigd door de Medical Device Coordination Group (MDCG) en geven aanvullende uitleg over specifieke onderwerpen.<sup>2</sup>

Daarnaast zijn nationale en internationale **normen** (respectievelijk NEN en ISO) aanvaarde kwaliteits- en beoordelingsstandaarden. Bedrijven en instellingen kunnen zich laten certificeren voor een specifieke NEN of ISO-norm of normenset. Geharmoniseerde normen onder bijvoorbeeld de MDR kunnen beschouwd worden als een nadere uitwerking van de eisen en verplichtingen die de MDR stelt.

Vervolgens is er naast de Leidraad AI ook het Nederlandse "Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg" (CVTMT) dat sinds 2016 in Nederland is ingebed in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Zorginstellingen hebben zich gebonden aan dit CVTMT. Voor het toezicht op het CVTMT maakt de IGJ gebruik van toetsingskaders, waarin de specifieke elementen waarop getoetst wordt door de IGJ zijn omschreven.

Als laatste onderscheiden we **good practices**. Deze beschrijven voor een specifieke situatie in detail hoe de wetgeving en de normen uitgewerkt zijn, zoals bijvoorbeeld het Stappenplan Healthy AI.

---

<sup>2</sup> De door de MDCG bekrachtigde guidance documenten zijn te vinden op: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_nl](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_nl).

## **Governance van een AIPA in een zorginstelling**

Raden van bestuur van zorginstellingen dragen de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg overeenkomstig de Wkkgz. De juiste toepassing van een AIPA in een instelling draagt dus bij aan het verlenen van goede zorg. De Leidraad AI geeft ondersteuning en invulling ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van de AI-applicatie in de directe patiënten- of cliëntenzorg.

Doordat veel AI in de zorg valt onder de Europese MDR/IVDR wetgeving, geldt dat bij de toepassing van een AI-applicatie door een zorgprofessional er in feite geen verschil is met de toepassing van andere software of hardware die valt onder de wettelijke definitie van medisch hulpmiddel. Invoering van een extern ontwikkeld (ofwel ingekocht) medisch hulpmiddel of van een zelfontwikkeld medisch hulpmiddel in een zorginstelling gaat gepaard met risico's. Risicomanagement vormt een belangrijk onderdeel van het implementeren van AI-applicaties. Onderdeel daarvan is ook de zekerstelling dat de zorgprofessional bevoegd en bekwaam is voor de toepassing van AI in de zorg.

Bij een AI-applicatie is er op dit moment echter sprake van een extra onzekerheid aangezien het werkveld van AI in de gehele zorgsector (cure, care en preventie) nog volop in ontwikkeling is. Een raad van bestuur of managementteam zorgt er daarom voor dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden rondom ontwikkeling, implementatie en monitoring van AI-applicaties zijn gedefinieerd, gedocumenteerd en gecommuniceerd in de zorginstelling. Voor uitwerking hiervan binnen de organisatie kan de mindmap 'Bestuurlijk Agenderen van Waardevolle AI voor gezondheid gebruikt worden'. Duidelijk beleid hierover beschermt de zorgprofessional in het uitvoeren van de zorgtaken.

## Zelfontwikkelde AIPAs

In onderstaande tabel staat wet- en regelgeving rondom zelfontwikkelde AIPAs centraal uitgaande van de benoemde fasen in de Leidraad AI (zie Figuur 1). Per fase van de Leidraad AI is een relatie gelegd met bestaande wet- en regelgeving. Daarnaast wordt inzicht gegeven welke eisen en aanbevelingen in de Leidraad AI zijn opgenomen, per fase. De lezer wordt aangeraden de documenten waarnaar wordt verwezen te raadplegen om te beoordelen of aan de betreffende eisen van de zelfontwikkelde AIPA wordt voldaan.

Wanneer een AIPA in huis is ontwikkeld (zelfbouw) en alleen in huis toegepast wordt, is MDR 5.5 leidend en is formeel geen CE-certificering nodig. Om een AIPA extern te kunnen toe te passen, is CE-certificering nodig (zie hiervoor ook praktijkvraag 4.2 uit de Praktijkgids Medische informatietechnologie). MDR artikel 5.5 – 5 definieert de voorwaarden waarbinnen toepassing van een AIPA kan worden beschouwd als “in-huis”.

**Tabel 1A.** Zelfbouw van AIPAs

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
<b>Fase 0</b> <b>Vorbereiding van het AIPA-ontwikkelproces</b>	MDR Artikel 5.5, in-huis ontwikkelde software– Is het noodzakelijk om zelf te ontwikkelen of is er al een gevalideerd product voor dit doeleinde op de markt?			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrekken van gebruikers</li> <li>• Uitvoeren van <i>proof-of-concept</i> om noodzaak en haalbaarheid te bepalen</li> <li>• Uitvoeren informele risicoanalyse</li> <li>• Opstellen plan van aanpak in multidisciplinair verband, inclusief risicobeheersingsmaatregelen</li> <li>• Inschatten totale kosten en baten van uitvoeren plan van</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
				aanpak.
<b>Fase 1</b> <b>Verzameling en beheer van de data</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR</li> <li>• Wgbo</li> <li>• Wbni, waarbij ISO 27001 en NEN 7510 behulpzaam zijn eraan te voldoen</li> <li>• WMO</li> <li>• AVG <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Privacy</li> <li>○ (Pseudo)Anonimisering</li> <li>○ Dataminimalisatie</li> <li>○ Gegevensbeschermings-effectbeoordeling (ook wel DPIA)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.1a: Beschrijven juridische randvoorwaarden en context</li> <li>• Leidraad 1.1b: Beschrijven welke nationale en Europese wet- en regelgeving van toepassing zijn op de data en de daarop gebaseerde AIPA</li> <li>• Leidraad 1.1c: Beschrijven (verwerkers)overeenkomsten, afspraken in overeenkomsten en afspraken wat betreft intellectueel eigendomsrecht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.1d: Vastleggen bestaan en werking van algemene informatiebeveiligingsmaatregelen</li> </ul>	



Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.2a: Vastleggen van eigenschappen van de dataverzameling in het datamanagementplan</li> <li>• Leidraad 1.2b: Vastleggen van data herkomst, originele doel van dataverzameling en procedures van metingen en registratie van data in het datamanagementplan</li> <li>• Leidraad 1.2.1a: Respecteren van privacy van personen waarvan data is verkregen</li> <li>• Leidraad 1.2.1b: Voorkomen herleidbaarheid naar personen</li> <li>• Leidraad 1.2.1c: Volgen van principe van dataminimalisatie</li> <li>• Leidraad 1.2.1e: Vastleggen in datamanagementplan hoe wordt omgegaan met eventuele toevallsbevindingen en het recht van vernietiging van data</li> <li>• Leidraad 1.2.1f: Laten toetsen van WMO-plichtig onderzoek door een METC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.2.1g: Laten toetsen plannen rondom privacy en herleidbaarheid door middel van gegevensbeschermings-effectbeoordeling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.2.1d: Onderzoeken van de mogelijkheid van reïdentificatie door middel van combinatie van de data over de persoon en de metadata over de data</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.3a: Gedetailleerd beschrijven van metadata in datamanagementplan</li> <li>• Leidraad 1.3d: Maken van keuze voor metadata en de omschrijving van de metadata gebaseerd op inventarisatie van de belangen van de stakeholders</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.3b: Vastleggen van metadata op drie niveaus: data provenance, medische context en eigenschappen en beschrijvende statistiek van de data</li> <li>• Leidraad 1.3e: Presenteren en specificeren van metadata voor elke databron apart</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.4a: Informatie verschaffen over beschikbaarheid van data voor belanghebbenden en derden in datamanagementplan</li> <li>• Leidraad 1.4c: Vastleggen in datamanagementplan van afspraken over de opslag van de gebruikte data in het geval dat data beschikbaar wordt gesteld aan partners of derden</li> <li>• Leidraad 1.4d: Vastleggen hoe wordt voldaan aan de geldende nationale en internationale wet- en regelgeving</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.4b: Volgen van FAIR principes voor het (intern of extern) beschikbaar stellen van data</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.4e: Data beschikbaar maken in vormen die aansluiten bij gebruikelijke informatie-standaarden in digitale informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.5a: Beschikbaar stellen datamanagementplan aan betrokken partijen</li> <li>• Leidraad 1.5c: Implementeren van versiebeheer voor alle onderdelen van het datamanagementplan</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 1.5b: Openbaar of op aanvraag toegankelijk maken van datamanagementplan, bijvoorbeeld door het te plaatsen op een openbaar toegankelijke website</li> </ul>
<b>Fase 2</b> <b>Ontwikkeling van het AIPA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Annex 1, H1 regel 15, regel 17: uitleg doelgebruik</li> <li>○ Versiegeschiedenis van de AIPA</li> <li>○ Versiegeschiedenis van de software</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.1a: Definiëren en vastleggen van het doelgebruik van de AIPA</li> <li>• Leidraad 2.1b: Als onderdeel van doelgebruik duidelijk maken medische- of gezondheidstoepassing, meerwaarde ten opzichte van huidig zorgproces, beoogd moment van gebruik, type toepassing (diagnostisch/ prognostisch/ monitoring/ screening), en predictiehorizon</li> <li>• Leidraad 2.1.1b: Documenteren en inhoudelijk onderbouwen indien het vermoeden bestaat dat gebruikte data niet (volledig) representatief zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.1c: Betrekken stakeholders zoals gebruikers en patiënten bij de definitie van het doelgebruik</li> <li>• Leidraad 2.1.1a: Uitvoeren van representatieve steekproef uit de doelpopulatie</li> <li>• Leidraad 2.3.1a: In context beschrijven van voorspelkracht van AIPA</li> <li>• Leidraad 2.3.1c: Toepassen van statistisch efficiënte interne validatiemethoden</li> <li>• Leidraad 2.3.2c: In kaart brengen van zoveel mogelijk heterogeniteit in geschatte voorspelkracht</li> <li>• Leidraad 2.3.2d: Vastleggen van verwachte in de medische</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.3.2a: Uitvoeren van een geloofwaardige en transparante analyse van mogelijke negatieve impact van het gebruik of invoer van de AIPA</li> <li>• Leidraad 2.3.2b: Samen met stakeholders uit medische context inschatten van <i>fairness</i> risico's</li> <li>• Leidraad 2.6.1b: Publiceren van gevonden resultaten in een wetenschappelijk tijdschrift</li> <li>• Leidraad 2.6.1c: Openbaar of op aanvraag beschikbaar stellen zodat deze door derden gebruikt kunnen worden voor een onafhankelijke validatie</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.2a: Vastleggen van alle analyse- en modelontwikkeling stappen</li> <li>• Leidraad 2.3.1b: Nemen adequate maatregelen om voorspelkracht optimisme te minimaliseren</li> <li>• Leidraad 2.4a: Onderzoeken van technische robuustheid van de AIPA, tenminste voor die modellen die gebruikt worden in de externe validatie</li> <li>• Leidraad 2.6.1a: Vastleggen van alle analyse stappen en interne validatie-stappen en analyse van technische robuustheid</li> <li>• Leidraad 2.6.1b: Vastleggen van de volledige versiegeschiedenis van AIPA en software</li> </ul>	<p>context van de AIPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.4b: Gebruiken van technische robuustheid, naast voorspelkracht als criterium voor modelselectie</li> <li>• Leidraad 2.5: Gebruiken van a priori of a posteriori methoden om te evalueren of de grootte van de dataset aan minimale criteria voldoet</li> <li>• Leidraad 2.6.2b: Openbaar toegankelijk maken van het feitelijke model en/of modellen, indien beschikbaar inclusief (minimale) software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.6.1d: Waar het kan data op aanvraag beschikbaar stellen om de repliceerbaarheid door derden te waarborgen</li> </ul>
<b>Fase 3</b>  <b>Validatie van het AIPA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Annex 1, H1 regel 15, regel 17: uitleg doelgebruik</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.1.1a: Gebruiken van andere dataset voor externe validatie, dan voor de ontwikkeling van de AIPA is gebruikt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.1.1b: Niet gebruiken van onderzoeksdesign waarin uitsluitend data wordt van zogenaamde gezonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.1.1d: Vermijden van exclusie van individuen die wel tot de doelpopulatie of -context behoren</li> <li>• Leidraad 3.1.1f: Vergelijken</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.1.1c: Vastleggen in datamanagementplan van oorsprong van de data, manier van dataverzameling, meet- en registratieprocedures, eventuele selecties en in- en exclusiecriteria</li> <li>• Leidraad 3.1.1e: Vastleggen reden voor verschil in doelpopulaties tussen fase 2 en 3</li> <li>• Leidraad 3.1.2a: Bij evaluatie van voorspelkracht bij de keuze voor schatters rekening houden met de schaal waarop de voorspellingen worden gedaan</li> <li>• Leidraad 3.1.2b: Bij de keuze voor schatters van voorspelkracht rekening houden met de voorspelde output van de AIPA</li> <li>• Leidraad 3.3a: Onderzoeken en vastleggen van de aanwezigheid van bepaalde soorten bias die kan leiden tot</li> </ul>	<p>controles wordt gebruikt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.1.2c: Zoveel mogelijk in context plaatsen van de schattingen van voorspelkracht</li> <li>• Leidraad 3.1.2d: Vergelijken van de schattingen van de voorspelkracht bij externe validatie met voorspelkracht gerapporteerd na interne validatie</li> <li>• Leidraad 3.2d: Betrekken van stakeholders uit de medische setting die bij het doelgebruik beoogd wordt</li> <li>• Leidraad 3.3c: Betrekken van stakeholders bij evaluatie van <i>fairness</i>-risico's</li> <li>• Leidraad 3.4c: Kwantificeren van de kwaliteit van het labelen</li> </ul>	<p>van baseline karakteristieken en statistisch toetsen tussen de data gebruikt voor de ontwikkeling en voor externe validatie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.2b: Maken van een analyse van voorziene kosten en baten omtrent verwachtingen voor implementatie van de AIPA</li> <li>• Leidraad 3.2c: Maken van een inschatting van verwachte barrières voor implementatie van de AIPA en die in deze fase vastleggen, ten behoeve van fase 5 en 6</li> <li>• Leidraad 3.4b: Precies bijhouden en rapporteren welke experts betrokken waren bij het labelen</li> <li>• Leidraad 3.5b: Bereken van minimale grootte van de dataset</li> <li>• Leidraad 3.6b: Openbaar beschikbaar stellen van de computercodes die worden</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>ongunstige uitkomstenongelijkheden voor bepaalde groepen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.3b: Onderzoeken en vastleggen van het risico op ongelijke behandeling of ongewenste uitkomstongelijkheden voor bepaalde groepen in de populatie</li> <li>• Leidraad 3.4a: Zo accuraat mogelijk en zo transparant mogelijk labelen van uitkomsten in dataset voor externe validatie</li> <li>• Leidraad 3.5a: Argumenteren grootte van de dataset voor externe validatie</li> <li>• Leidraad 3.6a: Volledig en transparant vastleggen van het gevolgde proces en de gebruikte data voor externe validatie</li> </ul>		<p>gebruikt voor de externe validatie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 3.6c: (Openbaar) beschikbaar stellen van de data die gebruikt zijn voor de externe validatie</li> </ul>
<p><b>Fase 4</b> <b>Ontwikkeling van de</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Annex 1, H1 regel 5, 6, 14, 15, 17, 18, 22</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.1.1a: In het geval van een inherent uitlegbaar model, beschikbaar maken van</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.1.1d: Ontwerpen van aangepaste model-presentatie en -uitleg per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.2c: Inbouwen van een mogelijkheid in de software om te registreren of</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
<b>benodigde software</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Annex 1, H3: Etiketgeving en gebruiksaanwijzing</li> <li>● AVG</li> <li>● IEC 62304 - Medical device software - Software life-cycle processes</li> <li>● IEC 82304-1 - Health software - Part 1: General requirements for product safety</li> <li>● IEC 62366-1 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</li> <li>● ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management to medical devices</li> <li>● ISO 13485: Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</li> <li>● MDS2 statement: manufacturer disclosure statement for medical device security, ISO 27002, NEN 7510</li> <li>● MDCG 2019-16 European Commission: Guidance on Cybersecurity for Medical</li> </ul>	<p>informatie over de interpretatie van het model en de modelvoorspellingen voor de beoogde eindgebruikers</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 4.1.1b: Informeren van beoogde eindgebruikers in een de eindgebruiker gerichte presentatie van modelvoorspellingen door de software</li> <li>● Leidraad 4.1.1c: In het geval van complexe modellen onderbouwen waarom er niet voor een uitlegbaar model is gekozen, en als er wordt gekozen voor een post-hoc uitleg, waarom deze passend is bij het model en de beoogde eindgebruiker</li> <li>● Leidraad 4.2f: Faciliteren van een mogelijkheid voor terugkoppeling voor feedback van eindgebruikers en voor rapportage van technische problemen, als onderdeel van kwaliteitsmanagementsysteem</li> </ul>	<p>eindgebruiker en ontwikkelen en van beschikbaar stellen van onderwijsmateriaal over de interpretatie van de AIPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 4.1.1e: Betrekken van stakeholders bij het ontwerp van de modelpresentatie en uitleg</li> <li>● Leidraad 4.1.2a: Opstellen van digitale bijsluiter voor de eindgebruiker met informatie over het gebruik van de AIPA in de software</li> <li>● Leidraad 4.2a: Opstellen van monitoringsplan</li> <li>● Leidraad 4.2b: In software faciliteren van mogelijkheid om gebruikte data, de AIPA zelf en het gebruik, te monitoren na introductie in de praktijk</li> <li>● Leidraad 4.2d: Geautomatiseerd valideren van input data in de software</li> <li>● Leidraad 4.2e: Monitoren software op systematische</li> </ul>	<p>de eindgebruiker daadwerkelijk de voorspelling volgt of niet</p>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
	<p>Devices (28)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UL 2900-1 ANSI/CAN/UL Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Product (29)</li> <li>• IMDRF/CYBER WG/N60 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity (30)</li> <li>• FDA (alleen van toepassing als buiten Europese markt) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cybersecurity draft (31)</li> <li>○ General principles of software validation (32)</li> <li>○ Off-the-shelf software use in medical devices (33)</li> </ul> </li> <li>• ISO/IEC TS 27110, ISO/IEC 27032, ISO/IEC 27014</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.3b: Inrichten van versiemangement voor de software en opslaan van trainings- en test-datasets samen met de corresponderende versie van de AIPA</li> </ul>	<p>verschuivingen in de data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.3a: Erop toezien dat eindgebruikers getraind worden op het gebruik van beveiligde (cloud)systemen, en de normen en regelgeving op het gebied van data-delen, -veiligheid en -privacy</li> <li>• Leidraad 4.4a: Lokaal testen van componenten de AIPA volgens bestaande standaarden</li> <li>• Leidraad 4.4b: (Opnieuw) uitvoeren van validatie van de AIPA daar waar deze zelf kan worden aangemerkt als <i>off-the-shelf</i> component</li> </ul>	
<p><b>Fase 5</b></p> <p><b>Effectbeoordeling van het AIPA in combinatie met de</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Artikel 5.5, in-huis ontwikkelde software</li> <li>○ Artikel 10: kwaliteitssysteem fabrikant</li> <li>○ Artikel 80: rapporteren van</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1a: Uitvoeren van een effectbeoordeling van de AIPA binnen het beoogde doelgebruik</li> <li>• Leidraad 5.1b: Zo vroeg mogelijk betrekken van</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1c: Opstellen van implementatieplan in het geval dat de effectbeoordeling (deels) binnen het zorgproces wordt geïmplementeerd</li> <li>• Leidraad 5.1.1d: Inschatten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1.1c: Rekening houden met de doelen zoals gedefinieerd in het <i>quadruple aim</i> model voor het verbeteren van de zorgsector, dat wordt toegepast in waarde</li> </ul>



Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
software	<p>adverse events tijdens klinisch onderzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Artikel 87, veiligheidsrapportages</li> <li>○ Bijlage VIII</li> <li>○ Annex 1, H1: regel 1-6, 14 (risicomanagement), regel 17</li> </ul> <p>● CVTMT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prospectieve risico-inventarisatie (PRI)</li> </ul>	<p>eindgebruikers en patiënten e.a. bij ontwikkeling van software waar het AIPA deel van uitmaakt en de bijbehorende effectbeoordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 5.1d: Opstellen van een implementatieplan in het geval van ontwikkeling binnen een zorgorganisatie</li> <li>● Leidraad 5.1.1a: Duidelijk maken hoe het AIPA opereert: zelfstandig of adviserend volgens het niveau van automatisering</li> <li>● Leidraad 5.1.1b: Uitbreider vaststellen wat de te verwachten effecten van het AIPA zijn op mogelijk relevante (gezondheids- en proces) uitkomsten</li> <li>● Leidraad 5.1.2a: Uitvoeren van een risico-inventarisatie om de mogelijke risico's van het gebruik van de AIPA in de dagelijkse praktijk in beeld te</li> </ul>	<p>van te verwachten effecten maken in een multidisciplinair verband, in samenspraak met de eindgebruiker(s) en patiënten e.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 5.1.2f: Bij de risico-inventarisatie betrekken van stakeholders zoals gebruikers en patiënten</li> <li>● Leidraad 5.1.3d: Demonstreren van de gewenste presentatie van de uitkomsten van het AIPA in de software en het bijbehorende werkproces aan de eindgebruikers</li> <li>● Leidraad 5.1.3e: Toetsen dat de opmaak van de software, de benodigde input en eventuele handelingen die worden gevraagd van de eindgebruiker, passen bij de huidige workflow</li> <li>● Leidraad 5.1.3f: In kaart brengen van de zogenaamde faciliterende factoren en</li> </ul>	gedreven zorg

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>brengen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1.2b: In kaart brengen van de mogelijke ongewenste effecten (risico's) van implementatie van het AIPA per onderdeel van het zorgproces</li> <li>• Leidraad 5.1.2c: Kiezen en implementeren van risico mitigerende maatregelen</li> <li>• Leidraad 5.1.2d: Meenemen bronnen van onzekerheid in de uitkomsten van de empirische studie</li> <li>• Leidraad 5.1.2e: Meenemen geïdentificeerde risico's in de risico-inventarisatie in de uitkomsten van de empirische studie</li> <li>• Leidraad 5.1.3a: De AIPA software moet voordat een empirische studie wordt uitgevoerd zo goed mogelijk aansluiten bij de huidige medische zorgprocessen en bijbehorende medische</li> </ul>	<p>barrières rondom de implementatie van het AIPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1.4c: Kiezen voor een redelijkerwijs vergelijkbare populatie met de doelpopulatie waarvoor de software is ontwikkeld</li> <li>• Leidraad 5.2a: Uitvoeren van een modelmatige impactstudie, ofwel een modelmatige Health Technology Assessment (HTA)</li> </ul>	

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>besluitvorming</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1.3b: Betrekken van meerdere eindgebruikers in het lokale implementatieteam</li> <li>• Leidraad 5.1.3c: Verwachte veranderingen in de zorgcontext (bijv. veranderingen in het werkproces) door interactie met de software in kaart brengen, bij voorkeur in samenspraak met de beoogde gebruiker en patiënt, cliënt of burger</li> <li>• Leidraad 5.1.4a: Uitvoeren van een vergelijkende studie waarin de (gewenste en ongewenste) effecten van het gebruik van het AIPA worden afgezet tegen eenzelfde context zonder gebruik van het AIPA, met daarin meegenomen de risico's geïdentificeerd in de risico-inventarisatie</li> <li>• Leidraad 5.1.4b:</li> </ul>		

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>Onderbouwen van de keuze voor de populatie en context waarin de software van het AIPA wordt bestudeerd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.3.1a: Expliciteren welke bronnen van onzekerheid in voorspellingen bestaan na uitvoeren van de effectbeoordeling en welke mitigerende maatregelen zijn genomen</li> <li>• Leidraad 5.3.2a: Vastleggen van onverwachte uitkomsten tijdens de effectbeoordeling en daarnaast melden in overeenstemming met wet- en regelgeving</li> </ul>		
<p><b>Fase 6</b></p> <p><b>Implementatie en gebruik van het AIPA met software in de dagelijkse</b></p>	<p><i>Disclaimer: Fase 6 is nu opgesteld vetrokken vanuit de Leidraad AI. Er kunnen dus in de gerefereerde bestaande wet- en regelgeving nog relevante secties zijn voor implementatie en gebruik die in de huidige versie van dit document nog niet zijn opgenomen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Artikel 87, post market surveillance system en vigilantie</li> <li>○ Annex 1, H1: Regel 1-6, 14</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1a: Opstellen van implementatieplan door de zorgorganisatie</li> <li>• Leidraad 6.1b: Evalueren van de betrouwbaarheid en</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1e: Expliciet opnemen in de prospectieve risico-inventarisatie van de bevindingen uit de effectbeoordeling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.2.1c: Automatisch in de software documenteren of de gebruiker het advies van het algoritme volgt of niet (waarom niet)</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
praktijk	<p>(risicomanagement)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Annex 1, H1: Regel 1, 18 en H3: Etikettering en gebruiksaanwijzing</li> <li>● AVG <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gegevensbeschermings-effectbeoordeling (ook wel DPIA)</li> <li>○ Artikel 17</li> </ul> </li> <li>● CVTMT <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prospectieve risico inventarisatie</li> </ul> </li> </ul>	<p>toepasbaarheid van het AIPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 6.1c: Op gecontroleerde wijze introduceren van het AIPA in het zorgproces</li> <li>● Leidraad 6.1d: Uitvoeren van prospectieve risico-inventarisatie om risico's van het gebruik van het AIPA in de dagelijkse medische praktijk in kaart te brengen</li> <li>● Leidraad 6.1f: Evalueren van de risico's die in een prospectieve risicoanalyse geïdentificeerd zijn</li> <li>● Leidraad 6.1h: In het implementatieplan opnemen van het beoogde implementatieteam</li> <li>● Leidraad 6.1j: Ondersteunen van het implementatieteam door de ambitie en bewuste keuze voor AI door betrokken bestuurders van de zorgorganisatie</li> <li>● Leidraad 6.2.1a: Monitoren op</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 6.1g: Uitvoeren van een gegevens-beschermingseffect-beoordeling (ook wel DPIA)</li> <li>● Leidraad 6.1i: Opstellen van implementatieplan in samenwerking met patiënten of cliënten</li> <li>● Leidraad 6.2.2d: Voor het vaststellen van lokale <i>deployment bias</i>, vijf aspecten monitoren, registreren en te controleren</li> <li>● Leidraad 6.3.1c: Met enige regelmaat herhalen van het onderwijs, afhankelijk van de toepassing en de medische context</li> <li>● Leidraad 6.4a: Gebruiken van in Leidraad AI gedefinieerde lijst van rechten en plichten van zorgverleners, zorgorganisaties, patiënt/burger en fabrikant om vast te stellen dat deze effectief uitgeoefend kunnen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Leidraad 6.2.2c: Opvragen van individuele ervaringen van stakeholders (bijv. van de patiënt en de zorgverlener) als onderdeel van het monitoringsplan</li> </ul>

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>technische fouten in het AIPA en de bijbehorende software et cetera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.2.1b: Ten minste aandacht besteden aan monitoring op en analyse van foute voorspellingen, technische fouten, <i>fairness</i>, onzekerheden en risico's en <i>deployment bias</i></li> <li>• Leidraad 6.2.2a: Opstellen van een lokaal monitoringsplan</li> <li>• Leidraad 6.2.2b: In het monitoringsplan minimaal bepaalde elementen beschrijven (negen elementen gedefinieerd)</li> <li>• Leidraad 6.3.1a: Toegang voor eindgebruiker tot informatie en/of onderwijs over vijf onderwerpen</li> <li>• Leidraad 6.3.1b: Als de eindgebruiker een zorgverlener is toegang voor zorgverlener tot informatie en/of onderwijs over vijf</li> </ul>	worden	

Leidraad AI	Bestaande wet- en regelgeving waarnaar verwezen wordt in de Leidraad AI, met specifieke verwijzing aangevuld	Leidraad AI – Eis	Leidraad AI – Sterk aanbevolen	Leidraad AI – Aanbevolen
		<p>onderwerpen (Box 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.3.2a: Toegang voor zorgorganisatie tot informatie en/of onderwijs over vijf onderwerpen</li> <li>• Leidraad 6.3.2b: Ruimte en mogelijkheid voor eindgebruikers voor onderwijs over het AIPA</li> </ul>		

## Extern ontwikkelde AIPAs

In onderstaande tabel staat wet- en regelgeving rondom extern ontwikkelde (en dus aangekochte) AIPAs centraal uitgaande van de benoemde fasen in de Praktijkgids Medische informatietechnologie (m.n. Fase 1B t/m 3, zie Figuur 2B). Per fase is een relatie gelegd met bestaande normen en huidige good practices en de Leidraad AI. Daarnaast wordt inzicht gegeven welke aanbevelingen in de Praktijkgids zijn opgenomen, per fase. De lezer wordt aangeraden de documenten waarnaar wordt verwezen te raadplegen om te beoordelen of aan de betreffende eisen van de zelfontwikkelde AIPA wordt voldaan.

Per fase van de praktijkgids wordt inzicht gegeven hoe deze samenhangt met de leidraad AI en het CVTMT. Het beoordelen van een extern ontwikkeld product valt onder hoofdstuk 3 van het CVTMT. Het toepassen van een extern ontwikkeld product is een breder begrip waarvoor alle hoofdstukken van CVTMT gelden. De lezer wordt aangeraden het CVTMT te raadplegen om te zien of aan de betreffende eisen buiten hoofdstuk 3 wordt voldaan.

In de laatste kolom wordt ook het Stappenplan Healthy AI genoemd omdat deze guidance een praktisch handvat biedt voor zorginstellingen om AIPAs in de zorgpraktijk te introduceren, maar heeft niet dezelfde status als het CVTMT. Het CVTMT is formeel ingebed in de Wkkgz; daarentegen is het Stappenplan Healthy AI gezien als good practice en is om die reden opgenomen in onderstaand overzicht.

Bij voorkeur wordt de evaluatie van een (extern) ontwikkelde AIPA gedaan door experts uit meerdere disciplines.

Praktijkgids - Levenscyclus medische informatietechn ologie	Leidraad AI	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (CVTMT)	Stappenplan Healthy AI
Fase 1A Ontwikkeling	In geval van verwerving van een extern product hoeft de ontwikkelingsfase van een medisch hulpmiddel uiteraard niet doorlopen te worden. Echter is het van belang de kwaliteit van het ontwikkeling- en validatieproces te evalueren. Hiervoor kan de Leidraad AI geraadpleegd worden, in het bijzonder fasen 1 t/m 5, evenals Tabel 1.		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leidraad 0: Onderbouwing waarom een AIPA nodig is om het geïdentificeerde probleem op te lossen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVTMT 3.1: Onderbouwing waarom wordt afgeweken van de hulpmiddelen die in de zorginstelling al aanwezig zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stap 1: Bepaal de medische context (Inzicht verkrijgen welke AIPA oplossing nodig is voor het klinisch probleem)</li> </ul>



Praktijkgids - Levenscyclus medische informatietechnologie	Leidraad AI	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (CVTMT)	Stappenplan Healthy AI
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVTMT 3.1: Noodzaak bepalen voor ontwikkelen AIPA</li> </ul>	
<b>Fase 1B Verwerving</b>  <b>(inclusief voorbereiding op verwerving)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 2.1: Uitleg doelgebruik AIPA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVTMT 3.1: Pakket van eisen, wat is het beoogde doeleind, inclusief cybersecurity en privacy en eisen aan de data</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 1: Bepaal de medische context</li> <li>• Stap 7 fase 1B, p. 46: Pakket van eisen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 5.1: Effectbeoordeling en bijbehorende studie opzetten</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 4, p. 25-26: Verwachte effecten en mens-machine interactie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1: Implementatieplan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Opstellen en archiveren van een productdossier</li> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Overeenkomen van een periodiek evaluatieplan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – Stap 7 fase 1B, p. 44: Opstellen productdossier</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1.d-f: Prospectieve risico-inventarisatie (PRI)</li> </ul> <p>(Naslag:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad fase 4</li> <li>• Leidraad fase 5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) – 1, inclusief cybersecurity en privacy</li> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) – 2, inclusief cybersecurity en privacy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 4, p. 20-24</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1.g: Gegevensbeschermingseffectbeoordeling AVG (ook wel DPIA – Data Privacy Impact Assessment – genoemd, zie <a href="#">Rijksmodel DPIA</a>)</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1h: Multidisciplinair</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVTMT 3.2: Keuzeprocess met een multidisciplinair team, inclusief</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 5, p. 29: Multidisciplinair AI-team</li> </ul>

Praktijkgids - Levenscyclus medische informatietechn ologie	Leidraad AI	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (CVTMT)	Stappenplan Healthy AI
	implementatieteam  (Naslag: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad fase 0</li> <li>• Leidraad fase 3)</li> </ul>	cybersecurity, privacy en eisen aan de data	(Naslag: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 2: Bepaal het innovatieniveau</li> <li>• Stap 3: Bepaal de toegevoegde waarde</li> <li>• Stap 4: Bepaal de risico's en impact)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.2: Monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van de aanwezige configuratie</li> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.4: Contractering en bestelling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 5, p. 30: Beheerafspraken</li> </ul>
<b>Fase 2 Ingebruikname</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.1: Uitlegbaarheid, transparantie, design en informatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVTMT 3.5: Logistieke inname (onder andere beschikbaarheid IFU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 7, fase 2, p. 52: Gebruikers-acceptatietest</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 4.1: Uitlegbaarheid, transparantie, design en informatie</li> <li>• Leidraad 5.1: Effectbeoordeling en bijbehorende studie opzetten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CVTMT 3.9: Functionele vrijgave, inclusief beleggen functioneel beheer. Onderscheid verplicht gebruiken of back-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 4, p. 25-26: Verwachte effecten en mens-machine interactie</li> <li>• Stap 7, p.42</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1.a-c: Implementatieplan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bijlage A, CVTMT 3.1: Teststrategie en testplan: OTAP-omgeving inrichten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 7 fase 1, p. 43: Implementatieplan</li> <li>• Stap 7 fase 2, p. 50-52, p. 54: Statistische validatie, gebruikers-acceptatietest, validatieprotocol</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leidraad 6.1.d-f: Prospectieve risico-inventarisatie (mogelijk gebaseerd op of update van PRI-versie uit Fase 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.10: Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) – 3, inclusief cybersecurity en privacy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stap 4, p. 20-24: Risicoanalyse</li> </ul>

Praktijkgids - Levenscyclus medische informatietechnologie	Leidraad AI	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (CVTMT)	Stappenplan Healthy AI
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leidraad 4.3: Beveiliging</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVTMT 3.1: Inclusief restrisico's zoals API's, Plug-ins, SOUP</li> </ul>	
	Leidraad 6.2.2: Verantwoordelijkheden van de zorgorganisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVTMT 3.9: Technische vrijgave, inclusief beleggen technisch beheer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stap 7, fase 2: Ingebruikname</li> </ul>
	Leidraad 6.3.1: Educatie eindgebruiker	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVTMT 3.1, 3.7, 3.8: Bekwaamheidseisen en bijbehorend scholingsplan voor gebruikers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stap 5, p.31: Scholing</li> </ul>
	Leidraad 6.3.2: Educatie zorgorganisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>CVTMT 3.1, 3.7, 3.8: Bekwaamheidseisen en bijbehorend scholingsplan voor servicepersoneel. Onderscheid zelf doen of uitbesteden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stap 5, p.31: Scholing</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aanvullend</b> – logistieke inname: Opname in de configuratiebeheerdatabase</li> <li><b>Aanvullend</b> – Verantwoordelijkheden belegd bij de proceseigenaren, zie bijlage A CVTMT.</li> </ul>	
<b>Fase 3 Gebruik</b>	<i>Disclaimer: Fase 3 is in de huidige versie van dit document nog niet volledig uitgewerkt waardoor nog verwijzingen kunnen missen.</i>		
		<b>Moment van klinische vrijgave</b> (zie algemene introductie, <u>Governance van een AIPA in een zorginstelling</u> )	
	Leidraad 6.1: Implementatieplan	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.7, 3.8: Ingebruikname</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aanvullend</b> – Stap 8, fase 3: Gebruik</li> </ul>

Praktijkgids - Levenscyclus medische informatietechnologie	Leidraad AI	Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (CVTMT)	Stappenplan Healthy AI
	Leidraad 6.2: Monitoring	<b>Aanvullend</b> – MDR 83 – 86: Post-Market Surveillance (verplichting fabrikant)	
	Leidraad 6.3.2: Onverwachte uitkomsten, vigilantie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 4.21: Vigilantie</li> <li>• CVTMT: 4.9 en 4.20</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – Stap 8, fase 3, p. 57-58: Real-world monitoring en wijzigingen</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Uitvoeren van het afgesproken periodiek evaluatieplan, 4.14, 4.17, 4.20, en 4.21</li> <li>• <b>Aanvullend</b> – CVTMT 3.1: Updaten beheersysteem/database gedurende de levenscyclus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aanvullend</b> – Stap 8, fase 3: Gebruik</li> </ul>
Fase 4 Afvoer	Fase 4 is niet uitgewerkt in de Leidraad AI. Kwaliteitseisen wanneer een AIPA wordt afgevoerd hebben met name betrekking op afspraken over de data. Afvoer van het AIPA en software uit de zorginstelling is in feite niets meer dan verwijdering uit de configuratiebeheerdatabase, het stopzetten van de serviceverlening door de afdeling ICT en de instructie vanuit de raad van bestuur dat het AIPA en software niet meer mogen worden gebruikt.		

## Referenties

1. European Commission. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS [Internet]. 2021 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>
2. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (Voor de EER relevante tekst) [Internet]. OJ L Apr 27, 2016. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/nld>
3. Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Besluit medische hulpmiddelen [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0043470/2022-05-26>
4. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg - Convenant - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd [Internet]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2016 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.igj.nl/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>
5. Faneyte S. Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica. [cited 2024 Jan 12]. Stappenplan Healthy AI. Available from: <https://www.nvki.nl/community/threads/stappenplan-healthy-ai.471/>
6. IEC. ISO. [cited 2024 Jan 12]. IEC 62304:2006: Medical device software — Software life cycle processes. Available from: <https://www.iso.org/standard/38421.html>
7. IEC. ISO. [cited 2024 Jan 12]. IEC 62366-1:2015: Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Available from: <https://www.iso.org/standard/63179.html>
8. IEC. ISO. 2020 [cited 2024 Jan 12]. IEC 82304-1:2016: Health software — Part 1: General requirements for product safety. Available from: <https://www.iso.org/standard/59543.html>
9. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI voor gezondheid en zorg [Internet]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2021 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2021/07/15/meer-successen-voor-ai-in-gezondheid-en-zorg-met-het-hulpmiddel-handelingsruimte>
10. ISO/IEC. ISO. 2023 [cited 2024 Jan 12]. ISO/IEC 27001:2022: Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements. Available from: <https://www.iso.org/standard/27001>
11. ISO/IEC. ISO. 2021 [cited 2024 Jan 12]. ISO/IEC TS 27110:2021: Information technology, cybersecurity and privacy protection — Cybersecurity framework development guidelines. Available from: <https://www.iso.org/standard/72435.html>
12. ISO/IEC. ISO. [cited 2024 Jan 12]. ISO/IEC 27002:2022: Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security controls. Available from: <https://www.iso.org/standard/75652.html>

13. ISO/IEC. ISO. 2020 [cited 2024 Jan 12]. ISO/IEC 27014:2020: Information security, cybersecurity and privacy protection — Governance of information security. Available from: <https://www.iso.org/standard/74046.html>
14. ISO. ISO. [cited 2024 Jan 12]. ISO/IEC 27032:2023: Cybersecurity — Guidelines for Internet security. Available from: <https://www.iso.org/standard/76070.html>
15. ISO. ISO. 2021 [cited 2024 Jan 12]. ISO 13485:2016: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. Available from: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
16. ISO. ISO. 2020 [cited 2024 Jan 12]. ISO 14971:2019: Medical devices — Application of risk management to medical devices. Available from: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
17. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance [Internet]. Mar 11, 2023. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2023-03-11/eng>
18. van Smeden M, Moons C, Hooft L, Kant I, van Os H, Chavannes N. Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg [Internet]. Open Science Framework; 2023 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/TNRJZ>
19. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance. ) [Internet]. OJ L Apr 5, 2017. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
20. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hulpmiddel Mindmap Bestuurlijk agenderen Waardevolle AI voor gezondheid - Publicatie - Data voor gezondheid [Internet]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2021 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/10/12/hulpmiddel-mindmap-bestuurlijk-agenderen-waardevolle-ai-voor-gezondheid>
21. NEN. NEN 7510-1:2017+A1:2020 nl: Medische informatica - Informatiebeveiliging in de zorg - Deel 1: Managementsysteem [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.nen.nl/nen-7510-1-2017-a1-2020-nl-267179>
22. MT Integraal. Praktijkgids Medische Informatietechnologie [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://mtintegraal.nl/specials/1/speciale-uitgave-praktijkgids-medische-informatietechnologie>
23. Ministerie van Algemene Zaken. Wet beveiliging netwerk- en Informatiesystemen (Wbni) voor digitale dienstverleners [Internet]. Ministerie van Algemene Zaken; 2018 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/09/01/wet-beveiliging-netwerk--en-informatiesystemen-wbni-voor-digitale-dienstverleners>
24. Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: [https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2019-11-15/#Boek7\\_Titeldeel7\\_Afdeling5](https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2019-11-15/#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5)

25. Ministerie van Algemene Zaken. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) [Internet]. Ministerie van Algemene Zaken; 2015 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg>
26. Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Wet medische hulpmiddelen [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0042755/2023-10-05>
27. Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01>
28. European Commission. MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863>
29. UL. UL 2900-1 Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 1: General Requirements [Internet]. [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.shopulstandards.com/ProductDetail.aspx?UniqueKey=33035>
30. IMDRF. Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2020 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-medical-device-cybersecurity>
31. FDA. Cybersecurity draft. FDA [Internet]. 2023 Dec 20 [cited 2024 Jan 12]; Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity>
32. FDA. General Principles of Software Validation [Internet]. FDA; 2020 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-principles-software-validation>
33. FDA. Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices [Internet]. FDA; 2023 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-software-use-medical-devices>