

# Concept leidraad Software Validatie

5

10

15

20

25

## 30 **INITIATIEF**

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

## **IN SAMENWERKING MET**

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

35 Nederlands Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI)

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

## **MET ONDERSTEUNING VAN**

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

40

## **FINANCIERING**

De leidraadontwikkeling werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

## Colofon

CONCEPT LEIDRAAD SOFTWARE VALIDATIE  
© JANUARI 2024

5 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica  
Postbus 8503  
3503 RM Utrecht  
[secretariaat@nvkf.nl](mailto:secretariaat@nvkf.nl)  
[www.nvkf.nl](http://www.nvkf.nl)

10

15

20

25

30

35

40

45 Alle rechten voorbehouden. De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

## Inhoudsopgave Leidraad

	1. Samenstelling van de werkgroep .....	4
	2. Inleiding .....	5
5	3. Scope .....	7
	4. Beslisboom Software validatie .....	8
	5. Stap 1: Start het Validatieplan.....	10
	6. Stap 2: Bepaal de risico's & impact .....	12
	6.1 Vraag de CE-risicoklasse op .....	12
10	6.2 Bepaal de impact op het zorgproces .....	12
	6.3 Bepaal de volwassenheid van de technologie.....	13
	6.4 Bepaal het uiteindelijke risiconiveau .....	13
	6.5 Beschrijf data/informatiestromen en benodigde integratie .....	14
	6.6 Bepaal welke delen/functionaliteiten van de software gebruikt gaan worden en welke niet	14
15	7. Stap 3: Stel de testen op.....	16
	7.1 Beschrijf het type testen .....	16
	8. Stap 4: Voer testen uit en evalueer resultaten .....	20
	8.1 Documenteer belangrijke bevindingen .....	20
	8.2 Bepaal welke testen als regressietesten gelden .....	20
20	9. Stap 5: Voer de functionele vrijgave uit .....	22
	10. Achtergrondinformatie .....	23
	10.1. Medical Device Regulations en Convenant Medische Technologie.....	23
	10.2. Informatieveiligheid (informatiebeveiliging en privacy) .....	25
	10.3 Aansprakelijkheid .....	28
25	10.4 Use Cases .....	29
	11. Referenties .....	30
	Bijlage 1. Verantwoording.....	31
	Bijlage 2. Implementatieplan leidraad software validatie .....	34
	Bijlage 3. Verslag schriftelijke knelpuntenanalyse .....	36
30		

## 1. Samenstelling van de werkgroep

### Werkgroep

- Dhr. Ir. W. Schillemans (voorzitter), klinisch fysicus, NVKF
- 5 • Mevr. dr. rer. nat. ir. S.M.M. Oliveira, klinisch fysicus, NVKF
- Dr. Ir. V.W.J. Verhoeven, klinisch fysicus, NVKF
- Dr. Ir. H.J. Noordmans, klinisch fysicus, NVKF
- Mevr. drs. G.G.M. Speijer, radiotherapeut-Oncoloog, NVRO
- Dhr. S.J. Soer PDEng MSc, klinisch informaticus, NVKI
- 10 • Mevr. S.J. Faneyte, klinisch informaticus, NVKI
- Dhr. R. Verhaart, klinisch informaticus, NVKI
- Dhr. drs. P.J. de Wolf, ziekenhuisapotheker, NVZA

### *Meelezers in klankbordgroep*

- 15 • Mevr. Mevr. Dr. H. Tekatli, AIOS Radiotherapie, NVRO
- Dhr. drs. P. Wolfs
- Dhr. Ir. J. Habraken, klinisch fysicus, NVKF
- Mevr. drs. J.C.C. Koppes, nucleair geneeskundige, NVNG
- Dhr. dr. T.A. Bruning, cardioloog, NVCC
- 20 • Dhr. R.A.L. de Waal, Internist-Intensivist, NVIC
- Dhr. dr. B.J. Verhoeff, internist-nefroloog, CMIO
- Dhr. dr. J.L.S. Dols, klinisch chemicus, NVKC
- Dhr. dr. O.D. Vijlbrief, radioloog, NVvR

### 25 *Met ondersteuning van:*

- Dhr. dr. A.J. Versteeg, Senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

## 2. Inleiding

De eed van Hippocrates is basis voor ons handelen als arts, 'do no harm' is hierbij het uitgangspunt. Dit betekent dat artsen per patiënt een afweging moeten maken tussen de verwachte winst bij het behandelen van de patiënt versus de risico's op schade aan de patiënt die gepaard gaan met de  
5 behandeling, bijvoorbeeld door het gebruik van hoog-risico medische hulpmiddelen, maar ook moeten blijven aansturen op de beste en nieuwste technologie om het vak state-of-the art uit te kunnen blijven voeren.

Technologie zit in elk onderdeel van ons vak, van ons handelen en ook buiten onze praktijk (en vaak  
10 scope, zoals de wildgroei van health apps en sociale media platforms) hetgeen gezondheid en uitkomsten van onze zorg beïnvloedt.

Gezien de verschuiving van medisch instrument naar digitale en met name digitale technologie en software wordt de productlevenscyclus steeds korter. Het gevolg hiervan is dat technologische  
15 ontwikkelingen elkaar in razend tempo opvolgen en dat de updates van digitale (softwaretechnologie) explosief stijgen. Dit heeft een enorme impact op het beheerproces van medische technologie. Om dit te beheersen is een risico gebaseerd proces nodig. De medisch specialist is verantwoordelijk voor de risicobepaling gezien de eed. Eindverantwoordelijk voor het inregelen en controleren van dit risico gebaseerd proces is het bestuur van de instelling.

De medisch specialist heeft een verantwoordelijkheid voor het veilig en doelmatig invoeren en  
20 inzetten van nieuwe medische software en moet daarin gefaciliteerd worden door de zorginstelling. Hierin is de medisch specialist medeverantwoordelijk voor de uitvoering van het [convenant Veilige toepassing van medische technologie](#) (Dutch Hospital Association, 2016) en kan een medische  
25 specialist gevraagd worden een bijdrage te leveren aan de validatie van software als medisch hulpmiddel. De selectie en implementatie van nieuwe medische hulpmiddelen gebeurt in de ideale situatie projectmatig en volgens het convenant (Dutch Hospital Association, 2016). Hierbij geldt dat binnen de projectgroep afspraken worden gemaakt over taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden. Vanuit de verantwoordelijkheid van de medisch specialist voor het leveren van goede  
30 zorg is van belang dat de medisch specialist adequate inhoudelijke input levert op het op te stellen Programma van Eisen, de risicoanalyse, en de validatie van de software voordat het product in gebruik wordt genomen. We hebben het hier dan over de validatie door de zorginstelling om zeker te stellen dat het product goed functioneert bij de gewenste patiëntenpopulatie binnen de infrastructuur van de zorginstelling.

In de praktijk blijkt het valideren van medische software door de zorginstelling niet structureel plaats  
35 te vinden. Eventuele functionaliteitsproblemen, bruikbaarheidsissues, beveiligingsrisico's, en compatibiliteitsproblemen komen in dat geval pas bij de gebruikersfase aan het licht. Het leveren van goede zorg is in dat geval niet geborgd.

In deze leidraad geven we een beslisboom voor het valideren van medische software waarmee de  
40 validatie op gestructureerde wijze en risico gestuurd kan plaatsvinden. Bovenal hoopt de werkgroep dat medisch specialisten zich meer bewust worden van de risico's voor hun patiënten wanneer ze software inzetten die ze niet gevalideerd hebben. Hierbij moet opgemerkt worden dat de uitvoering van de stappen in de beslisboom niet altijd bij de medisch specialist moet liggen, zolang ze maar belegd  
45 worden in de projectgroep en de specialist de juiste inhoudelijke input geeft voor de validatie.

In vergelijking tot hardware technologie blijft bij digitale technologie en software de impact en risico inschatting van design tot en met beëindiging van het product in de markt (levenscyclus) een

dynamisch proces. Hierdoor is het van groot belang dat medische software veilig geïntroduceerd en beheerd wordt, zodat wij als arts kunnen handelen volgens de eed van Hippocrates.

5 Validatie vindt idealiter in de medische specialistische praktijk plaats op basis van data die geduid, geselecteerd en veiliggesteld zijn onafhankelijk van de technologie. En daarmee beschikbaar zijn voor toekomstig hergebruik. Hierin is het noodzakelijk dat de digitale omgeving veilig is, net zoals de fysieke omgeving.

10

15

### 3. Scope

Deze leidraad is bedoeld voor medisch specialisten en gaat over de validatie van software als medisch hulpmiddel, zoals beschreven in het [convenant Veilige toepassing van medische technologie](#) (Dutch Hospital Association, 2016) in de hoofdstukken over de Invoeringsfase (§3.9, §3.10) en Gebruiksfase (§4.14).

#### Validatie in de levenscyclus

Validatie is een onderdeel van de levenscyclus van software als medisch hulpmiddel. Ze wordt voorafgegaan door de verwerving van het hulpmiddel en gaat over in de vrijgave hiervan. Deze leidraad richt zich op de validatie en stipt andere fasen van de levenscyclus slechts aan.

#### Validatie versus verificatie

De termen validatie en verificatie worden nog wel eens door elkaar gebruikt. Toch zijn er belangrijke verschillen. Validatie is de bevestiging dat *het juiste is gemaakt*: het voldoet aan de behoeftes. Dit is niet hetzelfde als verificatie, de bevestiging dat *het juist gemaakt* is: het voldoet aan de eisen.

*Het doel van de validatie is niet alleen om vast te stellen dat de software als medisch hulpmiddel berekeningen of taken juist uitvoert. Het doel is ook om vast te stellen dat de software de juiste berekeningen of taken uitvoert voor jouw patiënten op jouw afdeling, met jouw collega's als gebruikers, te midden van alle andere systemen die daar al aanwezig zijn.*

Met behulp van een beslisboom en een stappenplan is in deze leidraad beschreven hoe aan deze validatie een invulling gegeven kan worden.

#### Fabrikant versus zorginstelling

Om een CE-markering te krijgen voor software als medisch hulpmiddel heeft een fabrikant ook een validatie moeten uitvoeren. Zonder deze CE-markering mag de software immers niet op de markt gebracht worden. Fabrikanten worden geacht hiervoor internationaal erkende normen te gebruiken zoals de [IEC 62304](#), de [IEC 82304](#), [ISO 13485](#) en [ISO 14791](#) (zie [paragraaf 10.1](#)). Hierbij moet de fabrikant testen of het beoogde doeleinde bereikt kan worden met het medisch hulpmiddel. Daarnaast moet de fabrikant specificeren wat de beoogde patiëntenpopulatie en de eventuele indicaties en contra-indicaties zijn. Echter, de fabrikant valideert hierbij ten opzichte van de door hem ingeschatte generieke behoeftes van zorginstellingen.

Het is aan de zorginstelling om te valideren dat de software als medisch hulpmiddel ook voldoet aan de specifieke behoeftes van de zorginstelling. De meeste aandacht zou hierbij uit moeten gaan naar behoeftes die uniek zijn voor de zorginstelling en zaken waarin een afdeling afwijkt van typische zorgafdelingen. Denk hierbij aan een bijzondere patiëntenpopulatie, een bijzondere IT-omgeving, etc.

Deze leidraad richt zich enkel op de validatie door de zorginstelling. De zorginstelling mag erop vertrouwen dat de validatie door de fabrikant goed is uitgevoerd en hoeft deze niet volledig over te doen. Naast een korte evaluatie van de correcte werking van de belangrijkste functionaliteiten hoort de focus van deze validatie vooral te liggen op de zaken die de implementatie van het hulpmiddel op de zorgafdeling uniek maken.

### **Software als medisch hulpmiddel**

Software als medisch hulpmiddel kan samengevat worden als op zichzelf staande software die gebruikt wordt voor (in vitro) diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte.

De definitie van software als medisch hulpmiddel (MDCG, 2019; MCDG, 2021) is nauwer dan wat in het algemeen beschouwd wordt als 'e-health': het gebruik van informatie- en communicatietechnologie (ICT) om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. Onder deze term valt dus ook software die niet als medisch hulpmiddel beschouwd hoeft te worden. De validatie hiervan valt buiten de scope van deze leidraad. De verplichting tot validatie vanuit het convenant Veilige Toepassing Medische Technologie (Dutch Hospital Association, 2016) ontbreekt hier immers. Er is echter wel een verplichting vanuit het toetsingskader e-health tot het testen voor het in gebruik nemen.

De beperking van de scope van deze leidraad tot software als medisch hulpmiddel is ingegeven door de risico's die het gebruik hiervan met zich meebrengt. Tegelijkertijd moedigt de werkgroep het risico gestuurd breder gebruik van deze leidraad echter wel degelijk aan.

### **Zelfgebouwde software als medisch hulpmiddel**

Indien de software als medisch hulpmiddel in de zorginstelling zelf gebouwd is, beschrijft deze leidraad slechts een klein deel van de benodigde validatiestappen. Validatie uitgevoerd volgens deze leidraad is dan ook absoluut niet voldoende om een zelf gebouwd medisch hulpmiddel veilig en legaal in gebruik te kunnen nemen.

De eisen aan het proces voor het zelf bouwen van software als medisch hulpmiddel staan beschreven in de MDR & IVDR (IGJ, 2021) (Artikel 5.5 en Annex I). Zie de [Praktijkgids Medische Informatietechnologie](#) voor een samenvatting hiervan (Koepel Medische Technologie, 2018).

## **4. Beslisboom Software validatie**

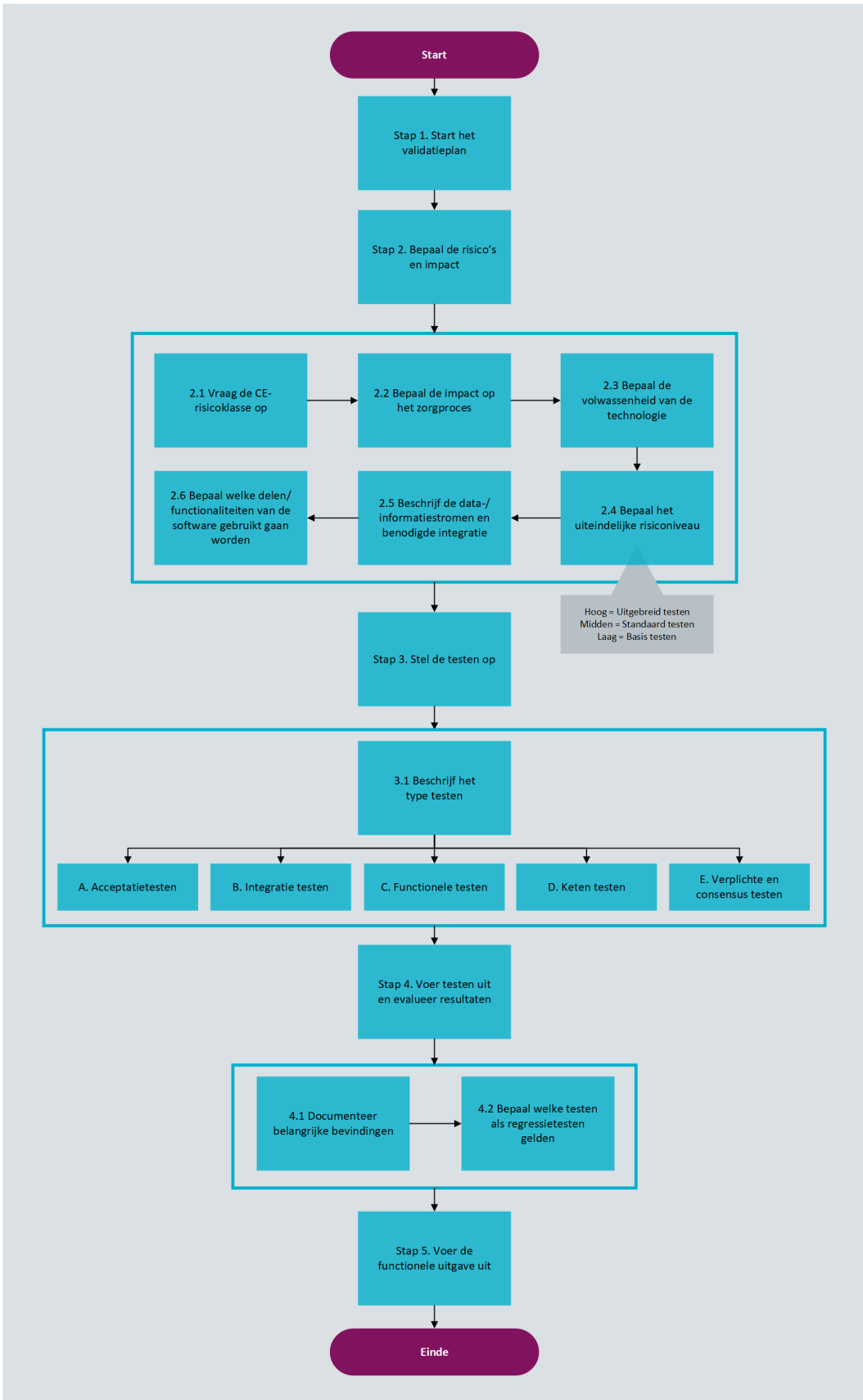
De beslisboom (Figuur 1) beschrijft een serie stappen die gevolgd kunnen worden om te komen tot een weloverwogen en gedocumenteerde validatie van software als medisch hulpmiddel. Centraal in deze stappen staat het validatieplan dat bij iedere stap verder uitgebreid wordt.

De validatie is echter slechts een onderdeel van de hele levenscyclus van het medisch hulpmiddel. Al bij de eerste stap wordt verwezen naar documenten die hieraan voorafgaand tijdens de verwerving van het hulpmiddel zouden moeten zijn opgesteld. (§3.1 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie, Dutch Hospital Association, 2016).

Om validatie goed uit te kunnen voeren is ook een goed uitgevoerde verwervingsfase nodig. En voor een verantwoorde vrijgave van het medisch hulpmiddel is meer nodig dan alleen een goed uitgevoerde validatie. Vaak zal de validatie onderdeel zijn van een groter project, dat ook de verwerving en/of de vrijgave en ingebruikname bevat.

De nummering van de stappen is dus slechts bedoeld voor deze leidraad. In de praktijk gaan aan stap 1 heel wat stappen vooraf en is stap 5 zeker niet de laatste stap.





## 5. Stap 1: Start het Validatieplan

5 Het doel van deze eerste stap is vast te stellen of alle benodigde expertise en alle benodigde informatie uit het voortraject aanwezig zijn. Start met het opstellen van het validatieplan. Beschrijf kort de expertises die nodig zijn voor de validatie van de software als medisch hulpmiddel. Beschrijf ook de personen die tijdens de validatie verantwoordelijk zijn voor het leveren van deze expertise.

10 Controleer ook of het *productdossier* de voor deze fase van het project noodzakelijke documenten bevat. Paragraaf 3.1 van het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie beschrijft dat een zorginstelling een procedure heeft voor het aanleggen van een productdossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel. Ook wordt beschreven wat in dit dossier minimaal dient te worden opgenomen.

15 Bij aanvang van de validatie zijn de volgende documenten uit het productdossier het meest relevant:

- De noodzaak van de verwerving van het medisch hulpmiddel
- Het door de zorginstelling opgestelde *Programma van Eisen* voor het medisch hulpmiddel
- Een *risicoanalyse* voor het gebruik van het medisch hulpmiddel

20 Deze onderdelen van het dossier beschrijven het gebruik van het medisch hulpmiddel dat de zorginstelling voor ogen heeft, en de risico's die daarbij horen. Deze documenten zijn dus nodig om te kunnen bepalen wat er gevalideerd moet worden.

**TIP:** Gebruik Use Cases tijdens het opstellen van het Programma van Eisen in de verwervingsfase. Beschrijf met behulp van Use Cases de gewenste interactie tussen gebruikers en software en vraag leveranciers tijdens het aanschaftraject al aan te geven in hoeverre deze Use Cases met hun product te realiseren zijn. Deze Use Cases kunnen toegevoegd worden aan het validatieplan.

25 Indien het productdossier op dit moment niet compleet is dient het dossier op deze punten eerst compleet gemaakt te worden alvorens de rest van het stappenplan gevolgd kan worden.

30 Voor het gehele aanschaftraject gelden er vanuit het convenant meer eisen voor het productdossier. Bovenstaande is echter minimaal nodig voor de validatie. Bij ingebruikname dienen in het productdossier ook de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing voor gebruikers en technici en het periodiek evaluatieplan aanwezig te zijn.

35 Alhoewel het geen onderdeel van de validatie vormt, is dit ook het moment om te controleren of de benodigde acties rondom informatiebeveiliging en privacy in gang gezet zijn. De kans is groot dat de software persoonsgegevens verwerkt. Dit betekent dat bij ingebruikname een *privacy impact assessment* gedaan moet zijn. Wellicht is er ook een *verwerkersovereenkomst* nodig met de

leverancier. In het algemeen moeten de contracten op orde zijn. Veelal kunnen centrale ICT-afdelingen bij dit soort zaken assisteren. Vraag deze afdeling dan ook meteen om hulp bij een check op conformiteit met de [NEN 7510](#) norm. Dit is de norm die de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hanteert voor informatiebeveiliging.

5

De validatie zal vaak in teamverband of als onderdeel van een groter project uitgevoerd worden. Het is van belang dat de rollen van de teamleden duidelijk en bij voorkeur beschreven zijn. Wie is er verantwoordelijk voor welk deel van de testen. De medisch specialist heeft een verantwoordelijkheid bij de aanschaf, ingebruikname en het gebruik van medische apparatuur (Orde van Medisch Specialisten, 2014) en hoort dus onderdeel te zijn van zo'n team. Verder is het van belang dat alle relevante kennis in het team aanwezig is. Een succesvolle validatie kan niet plaatsvinden zonder eindgebruikers van de software.

10

15

## 6. Stap 2: Bepaal de risico's & impact

De volgende stap is het bepalen van de risico's van het gebruik van de software als medisch hulpmiddel en de impact die de ingebruikname ervan heeft op het zorgproces. Deze risicoschatting borduurt voor op de risicoanalyse die al is uitgevoerd tijdens de verwervingsfase. Het doel is om een inschatting te maken of dit risiconiveau en de impact als hoog, midden of laag beschreven moet worden. Deze inschatting wordt vervolgens gebruikt om de testomvang te bepalen.

### 6.1 Vraag de CE-risicoklasse op

Het bepalen van de risico's van het gebruik van de software als medisch hulpmiddel begint met het opvragen van de conformiteitsverklaring en handleiding bij de fabrikant. In de conformiteitsverklaring verklaart de fabrikant dat het product voldoet aan de in de MDR/IVDR gestelde eisen. Dit document bevat ook de CE-risicoklasse die voor het product bepaald is. Neem deze risicoklasse als uitgangspunt.

Zowel de MDR als de IVDR kennen vier oplopende risicoklassen. Binnen de MDR worden deze aangeduid met I (laag), IIa, IIb of III (hoog); binnen de IVDR worden deze aangeduid met A (laag), B, C of D (hoog).

De CE-risicoklasse alleen is echter niet allesomvattend. Ze geeft bijvoorbeeld geen compleet beeld van het gebruik of de impact op het zorgproces. Bestudeer daarom ook de handleiding. Deze handleiding bevat een beschrijving van het beoogd gebruik, de beoogde gebruikers en de beoogde omgeving.

Komt deze beschrijving overeen met hoe de software op de eigen afdeling gebruikt gaat worden? Vergelijk dit met de in Stap 1 verzamelde informatie. De handleiding behoort verder de door de fabrikant geïdentificeerde risico's te bevatten en contra-indicaties voor gebruik. Bepaal of deze ook van toepassing zijn op het gebruik op de eigen afdeling.

***Documenteer de CE-risicoklasse, relevante door de fabrikant geïdentificeerde risico's en contra-indicaties in het validatieplan.***

### 6.2 Bepaal de impact op het zorgproces

Voor een juiste risico inschatting moet ook de impact op het zorgproces bepaald worden. Het invoeren van software voor het digitaliseren van een bestaand of zelfs nieuw zorgproces betekent een grote verandering voor de zorginstelling. Voorbeelden zijn softwareproducten voor het digitaliseren van de preoperatieve screening en het voorspellen van heropname en overlijden bij patiënten op de Intensive Care. Daarentegen is de impact op het zorgproces bij de vervanging van een systeem door een nieuwe versie van dat systeem beperkt. De overgang naar een vergelijkbaar systeem van een andere leverancier brengt weer andere risico's met zich mee.

Het bepalen van de impact begint bij het in kaart brengen van de veranderingen in het zorgproces als gevolg van de ingebruikname van de software. Zijn deze veranderingen slechts beperkt, of verandert er na ingebruikname heel veel? Het digitaliseren van een papieren vragenlijst verandert de manier van werken in beperkte mate vergeleken met software die nieuwe beslissingsondersteunende informatie over een patiënt genereert. Hierbij moet bijvoorbeeld nagedacht worden op welke manier de nieuwe informatie gebruikt wordt, wanneer en door wie. Het in Stap 1 bekeken programma van eisen,

noodzaak tot verwerving en uitgevoerde risicoanalyse bij aanschaf zouden meer duidelijkheid moeten geven over het gewenste zorgproces.

***Documenteer de impact op het zorgproces (laag/midden/hoog) in het validatieplan.***

5

### **6.3 Bepaal de volwassenheid van de technologie**

De volwassenheid van de technologie heeft ook invloed op het uiteindelijke risiconiveau. Onvolwassen technologie brengt extra risico's met zich mee. Vaak is er weinig ervaring (met de risico's van) technologie die nog heel erg in ontwikkeling is. Dit maakt extra testen tijdens de validatie noodzakelijk. Zo zal de vervanging van software met een klassiek algoritme door software met kunstmatige intelligentie (AI) extra validatie vergen. Ook zien we bij minder volwassen technologie vaak grotere verschillen tussen opeenvolgende versies. Verder scharen we onder volwassenheid ook in hoeverre de technologie al elders in gebruik is. In hoeveel zorginstellingen wordt deze technologie al gebruikt?

15

***Documenteer de inschatting van de volwassenheid van de technologie (laag/midden/hoog) in het validatieplan.***

### **6.4 Bepaal het uiteindelijke risiconiveau**

Bepaal het uiteindelijke risiconiveau op laag, midden of hoog op basis van de inmiddels verzamelde informatie.

Combineer hiervoor:

- de CE risicoklasse (laag/midden/hoog)
- de in paragraaf 6.1 gemaakte nuancering op de risicoklasse, op basis van het beoogd gebruik, de beoogde gebruikers en de relevante risico's en contra-indicaties
- de risicoanalyse uitgevoerd bij aanschaf
- de inschatting van de impact op het zorgproces (laag/midden/hoog)
- de inschatting van de volwassenheid van de technologie (laag/midden/hoog)

30

Neem de CE-risicoklasse als uitgangspunt en verhoog of verlaag deze op basis van de nuancering, risicoanalyse en inschattingen van de impact op het zorgproces en de volwassenheid van de technologie.

***Documenteer het uiteindelijke risiconiveau (laag/midden/hoog) in het validatieplan.***

Dit risiconiveau bepaalt vervolgens mede de omvang van de uit te voeren testen. Een andere belangrijke factor is de omvang van de software zelf. Een kleine applicatie met slechts één of enkele functionaliteiten vergt minder testwerk dan een zeer uitgebreid softwarepakket.

40

Bij een laag risiconiveau kan er volstaan worden met een minimale hoeveelheid testen. Controleer de werking van de belangrijkste functionaliteiten van de software aan de hand van enkele voor de afdeling representatieve testcasussen.

Bij een middelhoog risiconiveau testen we uitgebreider dan de minimale set. Zoek de uitbreiding van de testen in risico's of functionaliteiten die ervoor gezorgd hebben dat het risiconiveau als verhoogd is beoordeeld.

- 5 Bij een hoog risiconiveau moet er uitgebreid getest worden. Beschrijf het huidige en gewenste zorgproces indien de impact op het zorgproces hoog is. Destilleer testcases uit het Programma van Eisen, de gevonden risico's en de beschrijving van het gewenste proces. Het opstellen van het programma van eisen in de vorm van Use Cases (zie Tip 1) kan hierbij helpen.
- 10 Bij alle risiconiveaus dient de nadruk bij het testen te liggen op het valideren van de software voor de eigen patiënten, in het klinische landschap op de eigen afdeling.

### **6.5 Beschrijf data/informatiestromen en benodigde integratie**

- 15 Software als medisch hulpmiddel functioneert zelden geheel zelfstandig. Over het algemeen wordt de software gevoed met informatie over de patiënt door andere systemen. Het correct samenwerken met deze systemen wordt ook wel *integratie* genoemd.

20 Deze integratie maakt vaak gebruik van standaarden voor de uitwisseling van bepaalde gegevens. Zo worden afspraken, demografische gegevens en testuitslagen vaak via HL7 uitgewisseld. En voor de uitwisseling van medische beeldvorming is DICOM de standaard. Ook niet-patiënt gerelateerde data, zoals bijvoorbeeld welke gebruikers er mogen inloggen, wordt vaak via standaarden uitgewisseld.

25 Tijdens de validatie van de software als medisch hulpmiddel moet ook de integratie met de overige systemen op de afdeling getest worden. Beschrijf hiervoor de data/informatiestromen tussen de verschillende systemen. Vraag hierbij eventueel hulp van de ICT-afdeling. Zij kunnen ook bepalen of een door de fabrikant voorgestelde werkwijze niet strijdig is met de referentiearchitectuur van de instelling. Afspraken voor de patiënt mogen bijvoorbeeld vaak alleen in het ziekenhuisbrede afsprakensysteem of EPD gemaakt worden en niet in de medische hulpmiddelen zelf.

30 De in 6.3 bepaalde testomvang wordt nu uitgebreid met testen voor alle belangrijke in kaart gebrachte data/informatiestromen. Het testen van de integratie is een belangrijk onderdeel van de validatie. Er wordt gecontroleerd of de software ook correct functioneert in het ICT-landschap op de afdeling.

### ***Documenteer de belangrijke data/informatiestromen in het validatieplan.***

- 35 **6.6 Bepaal welke delen/functionaliteiten van de software gebruikt gaan worden en welke niet**  
Wanneer software als medisch hulpmiddel in gebruik wordt genomen betekent dit niet altijd dat alle in de software aanwezige functionaliteit daadwerkelijk in gebruik genomen gaat worden. Wellicht bestaat de aangekochte software uit meer functionaliteiten dan waarvoor het is aangekocht.
- 40 Functionaliteiten die niet gebruikt gaan worden hoeven ook niet getest te worden. Uiteraard is het uiteindelijk van belang dat voor alle gebruikers duidelijk is welke functionaliteit vrijgegeven is voor klinisch gebruik en welke niet.

45 Bepaal of er delen van de software zijn die niet gebruikt gaan worden. Maak een inschatting van de risico's als die delen van de software uiteindelijk toch wel gebruikt gaan worden. Bepaal of alleen communiceren van het niet vrijgeven van functionaliteiten voldoende is, of dat er aanvullende

maatregelen nodig zijn. Kan de fabrikant de functionaliteit uitschakelen of verwijderen, of is er een extra controle nodig in het zorgproces?

5 Ook kan er gebruik gemaakt worden van exploratief testen, indien nog niet duidelijk is of bepaalde onderdelen van de software van toegevoegde waarde zijn. Bij dit exploratief testen definieer je van tevoren geen test casussen voor zaken die je wilt controleren, maar probeer je door zaken uit te proberen te bepalen of functionaliteiten van waarde zouden kunnen zijn.

10 ***Documenteer welke delen/functionaliteiten van de software gebruikt gaan worden en welke niet in het validatieplan. Documenteer ook of er aanvullende maatregelen nodig zijn.***

## 7. Stap 3: Stel de testen op

In stap 3 wordt het validatieplan uitgebreid met de beschrijving van de testen. Hierin wordt duidelijk welke testen uitgevoerd worden, hoe, door wie, en of het een eerste of herhaaldelijke software validatie is. De inhoud van de testen kunnen het beste bepaald worden op basis van de beschrijving van het zorgproces, de risico's en de categorie software. Bij software updates en upgrades is het belangrijk dat de nieuwe versie correct werkt en geen bestaande functionaliteit beïnvloedt. Dit wordt geborgd door het bepalen van *regressietesten*; testen die de werking van software(functionaliteiten) in een nieuwe softwareversie aantonen.

Naast het bepalen van de testen die worden uitgevoerd, omvat het validatieplan nog andere relevante onderwerpen die beschreven moeten worden:

**Validatiecriteria:** specifieke acceptatiecriteria waaraan de software moet voldoen. Deze criteria kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op functionele vereisten, prestatieparameters, veiligheidsmaatregelen, gebruikersinterface en interoperabiliteit.

**Validatieprocedures:** procedures en methoden die worden gevolgd bij het uitvoeren van de validatietesten. Dit omvat details over de testomgeving, testdata, testscripts, te gebruiken hulpmiddelen en eventuele vereiste configuraties.

**Testverantwoordelijkheden:** wie verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de verschillende testen. Dit kan bijvoorbeeld de ontwikkelaar, kwaliteitsmedewerkers, externe experts of eindgebruikers omvatten, afhankelijk van het niveau van de testen.

**Validatieresultaten en rapportage:** hoe de testresultaten worden vastgelegd, geanalyseerd en gerapporteerd. Dit omvat het documenteren van eventuele fouten, problemen of tekortkomingen die tijdens de testen worden ontdekt, maar ook maatregelen om deze op te lossen. Relevante documentatie, zoals testscripts, testrapporten en wijzigingsbeheer moeten traceerbaar zijn. Dit is van belang om de historie te kunnen volgen en te voldoen aan eventuele auditvereisten.

Tip: vraag vooraf naar de ervaringen van andere ziekenhuizen door bijvoorbeeld bestaande validatieplannen en werkinstructies uit te wisselen.

### 7.1 Beschrijf het type testen

Er zijn een aantal type testen te onderscheiden die een leverancier en zorginstelling kunnen uitvoeren. Ter illustratie worden bij elk type testen voorbeelden gegeven van *testscenario's*. De testen hebben geen vaste of verplichte volgorde, maar een logische volgorde kan zijn:

#### 7.1.1 Acceptatietesten

Acceptatietesten vormen onderdeel van de procedure die een leverancier volgt bij het installeren en testen van de software in de omgeving van eindgebruikers alvorens de software in productie gaat draaien. Hierbij wordt getest of de software werkt zoals de fabrikant bedoeld heeft zodat vervolgens acceptatie door de eindgebruiker plaatsvindt. Vraag de acceptatietesten altijd op bij de leverancier en voorkom hiermee dat er dubbele testen uitgevoerd worden. In geval er geen acceptatietesten door de leverancier worden opgeleverd moet gezamenlijk worden vastgesteld wat er minimaal getest wordt.



Eisen aan acceptatietesten, bijvoorbeeld over de prestatie of nauwkeurigheid van software(functionaliteiten) dienen in een voorstadium afgesproken te worden met de leverancier.



Voorbeelden testscenario's:

- ✓ *Correcte installatie en configuratie in de omgeving van de eindgebruiker, inclusief de juiste instellingen, netwerkverbindingen en systeemvereisten*
- ✓ *Software voert de beoogde functionaliteiten correct uit*
- ✓ *Software voldoet aan de vereiste reactietijden*
- ✓ *Software werkt bij stroomstoringen, netwerkonderbrekingen of andere storingen*
- ✓ *De gegevens die door de software worden gegenereerd worden correct opgeslagen of verwerkt*

5

7.1.2 Systeemintegratietesten

Bij systeemintegratietesten worden verschillende (software)componenten getest die samen moeten werken in het systeem, hierbij staat de correctheid van de data-uitwisseling centraal. Test de koppelingen tussen softwaresystemen volgens de gewenste integratie waarbij de mate van de integratie bepalend is voor de hoeveelheid testen. Bijvoorbeeld, als een eenvoudige web viewer wordt ingebouwd in het EPD zijn de testen gericht op het valideren van de juiste werking van de viewer binnen het EPD. Wanneer gegevens van de software naar het EPD worden gestuurd, moeten er uitgebreidere testen worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de gegevens nauwkeurig en volledig worden verstuurd. Daarnaast is de variatie in type data ook bepalend voor de hoeveelheid testen. Bijvoorbeeld, het uitwisselen van een enkele meting (zoals een bloeddrukmeting) vereist minder testen dan het uitwisselen van een grote hoeveelheid beelddata (zoals medische beelden). De testen moeten afgestemd zijn op het specifieke type gegevens dat wordt uitgewisseld om ervoor te zorgen dat de integriteit van de data en nauwkeurigheid behouden blijven.

20



Voorbeelden testscenario's:

- ✓ *Data uit systeem A wordt correct verstuurd naar systeem B; test verzending, ontvangst en interpretatie van berichten tussen de systemen*
- ✓ *Userinterface systeem A is benaderbaar vanuit systeem B*
- ✓ *Systeem A is op de hoogte wanneer systeem B uitvalt, adequate foutmeldingen worden weergegeven*
- ✓ *Stresstesten; de prestaties en schaalbaarheid van het systeem wanneer verschillende componenten tegelijkertijd worden gebruikt*
- ✓ *Alleen geautoriseerde toegang wordt verleend en gegevens worden veilig uitgewisseld*
- ✓ *Correcte logging tussen systemen wanneer een gegevensuitwisseling geweigerd wordt*

### 7.1.3 Functionele testen

- 5 Functionele testen omvatten het testen van de functionaliteiten in de software. Denk aan basis functionaliteiten zoals inloggen, metingen uitvoeren, weergave van informatie, opslaan. Bij hoog-risico software zullen dit uitgebreidere testen zijn dan bij laag-risico software. Bijvoorbeeld het uitgebreid testen van kritische functionaliteiten of berekeningen die worden gebruikt in de software. Stel van tevoren een werkinstructie op zodat de eindgebruiker het gewenste werkproces doorloopt waarbij de functionaliteiten worden getest zoals deze ook daadwerkelijk gebruikt gaan worden.



#### Voorbeelden testscenario's:

- ✓ *Metingen worden correct uitgevoerd*
- ✓ *(Beeld)bewerking door gebruiker is mogelijk*
- ✓ *Informatie wordt correct gegenereerd of getoond*
- ✓ *Grenswaardes zijn correct ingesteld*
- ✓ *Resultaten zijn zichtbaar*

10

### 7.1.4 Gebruikerstesten

- 15 Gebruikerstesten worden uitgevoerd om het gewenste werkproces te testen, anders dan bij functionele testen ligt de focus hier op het proces van inloggen tot rapportage van resultaten. Bijvoorbeeld het testen van gebruikersrollen, gegevensinvoer en resultaatweergave. Ook hier geldt: stel van tevoren een werkinstructie op zodat de eindgebruiker het gewenste werkproces doorloopt waarbij de functionaliteiten worden getest zoals deze ook daadwerkelijk gebruikt gaan worden. Neem daarbij ook de gebruikersvriendelijkheid van de software mee. Het uitvoeren van gebruikerstesten helpt bij het valideren van de bruikbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en effectiviteit van de software in de werkomgeving. Door het doorlopen van het gewenste werkproces en het verzamelen van feedback van eindgebruikers, kunnen eventuele knelpunten, problemen of verbeterpunten worden geïdentificeerd en aangepakt. Identificeer risico's en benoem maatregelen. Pas waar nodig de werkinstructies aan en rapporteer indien nodig terug aan de leverancier. Tevens kan worden geëvalueerd of de gekozen eindgebruiker voldoende getraind is als steekproef.
- 20



#### Voorbeelden testscenario's:

- ✓ *Gebruiker kan inloggen*
- ✓ *De userinterface is te bereiken via het EPD op patiëntniveau*
- ✓ *Data wordt correct opgeslagen of gerapporteerd*
- ✓ *Gebruiker krijgt melding "xxx" te zien*

### 7.1.5 Verplichte en consensus testen

Afhankelijk van het type software moeten er in sommige gevallen aanvullende testen uitgevoerd worden. Bijvoorbeeld in het geval van geldende richtlijnen of beslissingsondersteunende software waarbij specifieke expertise nodig is. Hieronder volgen een aantal voorbeelden:

5

*Artificial-intelligence (AI)-software:* wanneer AI-modellen worden gebruikt als onderdeel van medische hulpmiddelen behoort het modelontwikkelingsproces ook tot de software validatieprocedure. Dit proces omvat verschillende validatiestappen om ervoor te zorgen dat het AI-model betrouwbaar, accuraat en veilig is voor gebruik. Zoals data validatie, interne validatie en externe validatie van het AI-model. Om een AI-model te ontwikkelen en te trainen, zijn representatieve datasets van voldoende kwaliteit essentieel. Data validatie omvat het controleren en beoordelen van de kwaliteit, relevantie en volledigheid van de gebruikte trainingsdata. Interne validatie omvat het evalueren van de prestaties en betrouwbaarheid van het AI-model op basis van de interne datasets. Externe validatie houdt in dat het AI-model wordt geëvalueerd op onafhankelijke, externe datasets die representatief zijn voor de beoogde gebruiksomgeving. Zie voor details Leidraad kwaliteit AI in de zorg (Smeden, 2021).

10

15

*Software voor de apotheek:* de Good Manufacturing Practice (GMP) is een set van kwaliteitsrichtlijnen en -normen die worden toegepast in de farmaceutische industrie om de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen te waarborgen. Binnen de apotheekomgeving zijn er specifieke eisen met betrekking tot softwarevalidatie (EU-GMP, 2011)

20

*Radiotherapie software:* radiotherapie richtlijnen

Quality Assurance of Treatment Planning Systems – NCS Report 35 is een richtlijn voor verificatie van installaties en updates van behandeling planningsystemen voor uitwendige foton radiotherapie behandeling (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, 2022).

25

*Software voor medische alarmketens:* De Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen (NVKF, 2023) beschrijft de eisen en overwegingen voor het ontwerp en het toepassen van medische alarmketens. Voor software validatie worden er geen specifieke testen aanbevolen. Wel wordt er onderscheid gemaakt tussen een technische validatie en functionele validatie, wordt het belang van goede testprotocollen voor updates benoemd, en het uitvoeren van testen door leveranciers en het ziekenhuis om de netwerk timing te controleren.

30

*Software voor nucleaire geneeskunde:* In de “Procedure Guidelines Nuclear Medicine” (NVNG, 2017) is een hoofdstuk “Preliminary Procedure Guidelines on Quality Control of (Medical) Software in Nuclear Medicine” opgenomen. Hierin wordt beschreven welke stappen genomen moeten worden om medische software veilig toe te kunnen passen in de nucleair geneeskundige zorg. De Procedure Guidelines Nuclear Medicine geven echter geen praktische handleiding over hoe een software validatie proces aan te pakken, dat wat de leidraad software validatie wel beoogd te doen.

35

40

## 8. Stap 4: Voer testen uit en evalueer resultaten

In stap 4 worden de testen uitgevoerd en geëvalueerd volgens het validatieplan. Hierbij wordt ook vastgesteld wie de testresultaten evalueert, afhankelijk van het risiconiveau van de software moet overwogen worden om dit door een onafhankelijke beoordelaar/expert te laten doen. Bij de evaluatie van testresultaten geeft een succesvolle test aan dat de software voldoet aan de gestelde criteria en dat er geen afwijkingen zijn ontdekt.

Echter, in de praktijk kunnen er situaties ontstaan waarin bepaalde testresultaten niet voldoen aan de gestelde criteria. Hiervoor geldt dat een goed aanschafproces moet voorkomen dat er eisen of risico's niet in kaart zijn gebracht. In dit geval kan het ook zo zijn dat bepaalde bevindingen voorlopig worden geaccepteerd, met de intentie om later nader onderzoek te doen of om het testplan aan te passen.

Hierbij moet wel worden afgewogen wat de impact van de bevindingen zijn of welke maatregelen genomen kunnen worden om risico's te beperken. Met inachtneming van de belangen van de eindgebruikers en de veiligheid van het systeem.

Bij hoog risicosoftware kan het zinvol zijn om externe experts te raadplegen wanneer er bevindingen zijn die niet direct kunnen worden opgelost of geaccepteerd. Het is in ieder geval belangrijk dat er een duidelijk plan is voor verdere acties, zoals het uitvoeren van aanvullende tests, het nemen van andere maatregelen om de geïdentificeerde problemen op te lossen. En in het uiterste geval het niet in gebruik nemen van de software. Zorg ervoor dat de resterende risico's ook beschreven zijn in de werkinstructies.

### 8.1 Documenteer belangrijke bevindingen

Zorg ervoor dat alle relevante informatie met betrekking tot belangrijke bevindingen wordt gedocumenteerd in een testrapport. Dit omvat het identificeren van de specifieke functionaliteit en het testscenario waarin het probleem zich voordoet.

Denk hierbij ook aan de omgeving waarin de test is uitgevoerd, zoals de gebruikte hardware, softwareversies en configuratie-instellingen, zodat de bevindingen reproduceerbaar zijn. Daarnaast kunnen bevindingen worden geprioriteerd, bijvoorbeeld op basis van de impact op de functionaliteit, de veiligheid of de gebruikerservaring.

Voeg eventueel ondersteunend materiaal toe als dat helpt bij het begrijpen of illustreren van de bevinding, zoals schermafbeeldingen. Door de bevindingen op een gestructureerde en gedetailleerde manier te documenteren, kunnen ze goed worden geanalyseerd en opgelost. Ook voor het verklaren van eventuele verschillen met andere softwareversies of andere softwarepakketten.

Besteed in de test rapportage ook aandacht aan de lange termijn. Zijn problemen geconstateerd in eerdere versies in deze versie opgelost? Komen er uit deze versie al aandachtspunten naar voren voor de validatie van toekomstige versies? Overweeg een apart validatie evaluatie document hiervoor, waarin dit gedurende de lange termijn bijgehouden kan worden.

### 8.2 Bepaal welke testen als regressietesten gelden

5 Regressietesten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat wijzigingen of updates in de software geen negatieve invloed hebben op bestaande softwarefunctionaliteiten of systeemonderdelen. Uit de beoordeling van de impact van een wijziging volgt uit het validatieplan welke kritische functionaliteiten getest moeten worden. Daarnaast volgen uit de validatie en evaluatie van eerdere softwareversies mogelijk extra testen en is dit het handigste moment om te bepalen wat er in een volgende versie getest moet worden. Indien ervoor gekozen is om een apart validatie evaluatie document op te stellen is dat document ook een logische plek om de regressietesten in bij te houden.

**TIP:** Verwijs naar werkinstructies voor de regressietesten. De beschrijving van een regressietest bestaat dan uit welke testdata gebruikt moet worden, welke werkinstructie uitgevoerd moet worden en wat het verwachte resultaat is. Dit heeft als voordeel dat niet alleen getest wordt of de nieuwe versie van de software nog zoals verwacht functioneert, maar ook of de werkinstructie nog actueel is. Bovendien zorgt dit ervoor dat de software getest wordt zoals deze gebruikt wordt.

## 9. Stap 5: Voer de functionele vrijgave uit

In stap 5 wordt de software vrijgegeven voor klinisch gebruik. Documenteer de conclusie van de validatie in het validatieplan, inclusief de datum waarop en de personen door wie deze getrokken is.

5 Hierbij is het belangrijk om te benadrukken dat software validatie niet het enige aspect is dat nodig is voor de vrijgave van medische hulpmiddelen. Volgens het convenant en de invoeringsfase van medische technologieën komen ook andere procedures aan bod, zoals die voor de behoeftestelling, verwerving, bestelling, logistieke inname en technische en functionele vrijgave, evenals het waarborgen van de bekwaamheid van gebruikers.

10 Dit valt buiten de scope van deze leidraad, maar het is raadzaam om in ieder geval te laten controleren op aanwezigheid van werkinstructies, getrainde gebruikers, noodprocedures/continuïteitsplannen, de overdracht naar beheer, contracten en verwerkersovereenkomsten. Het accepteren van testbevindingen, en vervolgens de daadwerkelijke vrijgave te realiseren door middel van effectieve  
15 communicatie met de betrokken afdelingen, gebruikers, beheer en leveranciers.

Op een later moment na vrijgave (bijvoorbeeld enkele dagen of weken) kunnen er problemen in het gebruik van de software ontstaan. Voor de gebruikersfase die volgt is het daarom belangrijk om voldoende support beschikbaar te hebben en periodieke evaluaties te plannen.

20

## 10. Achtergrondinformatie

### 10.1. Medical Device Regulations en Convenant Medische Technologie

Bij medische hulpmiddelen is het goed het onderscheid te maken tussen degene die het product maakt (fabrikant) en degene die het toepast in de zorg (zorgverlener). Hun handelingen vallen onder verschillende wetgevende kaders (IGJ, 2022).

Het ontwikkelen en op de markt zetten van een medisch hulpmiddel, dus ook software als medisch hulpmiddel, is zwaar gereguleerd. Het proces van ontwikkelen, testen, productie en in de gaten houden van problemen (vigilantie, post market surveillance) zijn vastgelegd in de Europese wetgeving Medical Device Regulation (EU 2017/745) en In Vitro Diagnostic Regulation (EU 2017/746). Voordat een medisch hulpmiddel op de markt komt heeft het al een hele reeds tests ondergaan in het lab of zelfs bij proefpersonen of patiënten. Je hebt hierbij als fabrikant te maken met allerlei ISO-normen waarvan [13485](#) (kwaliteitsmanagementsysteem), [14071](#) (risicobeheersing), [62304](#) (software) en [14155](#) (klinisch onderzoek) de belangrijkste zijn bij software (as medical device). Zie tabel 4.1 voor een overzicht van de belangrijkste normen. Gedurende dit proces worden allerlei zaken vastgelegd in veel verschillende documenten die van een datum, versie en vaak van een handtekening zijn voorzien. Samen vormen deze documenten een technische file of device dossier. Een samenvatting hiervan (vaak de laatste versies) wordt getoetst door een notified body (aangemelde instantie) en als alles dan goed is, mag de fabrikant het medisch hulpmiddel op de markt brengen. Het hulpmiddel heeft dan een (medisch) CE gekregen, bij klasse IIa en hoger herkenbaar aan een viercijferig nummer van de notified body naast het CE-logo.

Het medische hulpmiddel moet hierbij voorzien zijn duidelijke etikettering en handleiding. Het etiket moet de naam van de fabrikant bevatten, het productiedatum en versienummer. Bij software is deze informatie ook vaak onder de About box te vinden. De handleiding moet op papier meegeleverd worden, maar vaak is deze kort en verwijst deze naar elektronische informatie op het web. Behalve duidelijke instructies bevat de handleiding aan het begin de volgende essentiële informatie:

- **Beoogd medisch doeleind** waar het medisch hulpmiddel voor gebruikt mag worden. Alleen voor deze toepassing is het hulpmiddel getest en gecertificeerd. Als men het hulpmiddel buiten dit beoogd doel wil gebruiken dan is dat niet toegestaan. De enige mogelijkheid is om dan af te wijken van de voorschriften van de fabrikant of het in-huis te ontwikkelen en zelf de risico's en de prestaties in te schatten en te dragen wanneer het hulpmiddel buiten het beoogd doel wordt toegepast. Zie hiervoor de NFU-handvatten 'Afwijken voorschrift fabrikant medische hulpmiddelen' en 'In-huis ontwikkeling medische hulpmiddelen' of het hoofdstuk 'Zelf software ontwikkelen' in de praktijkgids medische informatietechnologie. (MT-integraal, 2018; NFU, 2020).
- **Beoogde patiëntpopulatie, beoogde indicatie en beoogde gebruikers** beschrijven de beoogde klinische omgeving waarin het medisch hulpmiddel mag worden toegepast. Alle tests en klinisch bewijs zijn voor deze patiëntengroep verzameld en er is dus geen bewijs dat het hulpmiddel ook buiten deze patiëntengroep kan werken. Bij toepassing buiten deze beoogde populatie dienen weer zelf de risico's en prestaties ingeschat te worden volgens dezelfde NFU-handvatten.
- **Waarschuwingen en risico's** Aan het begin van de handleiding bevinden zich altijd veel waarschuwingen en beschrijving van risico's. Deze liggen vaak voor de hand, maar het zijn ook risico's die de fabrikant niet kon oplossen in het ontwerp van het medisch hulpmiddel. Als

gebruiker dien je deze lijst goed door te nemen aangezien er af en toe zaken tussen zitten die je niet had verwacht.

5 Onder iets minder strikte voorwaarden dan een fabrikant mag een zorginstelling zelf ook een hulpmiddel **ontwikkelen** zolang het alleen maar binnen de eigen zorginstelling wordt toegepast, zie MDR artikel 5.5 (EU2017/745).

10 De regels waar een zorgverlener aan moet voldoen bij het **gebruiken** van medische hulpmiddelen zijn vastgelegd in het Convenant Medische Technologie (Dutch Hospital Association, 2016). Voor de validatie van software zijn hoofdstuk 3 (invoeringsfase) en 4 (gebruiksfase) van het convenant het meest van belang. Veel van deze eisen worden geborgd door de zogenaamde introductieprocedure. Voor de aanschaf van een medisch hulpmiddel wordt een programma van eisen (PvE) opgesteld waaraan het hulpmiddel moet voldoen. Ook wordt ingeschat wat de impact is op fysieke en organisatorische omgeving waarin het hulpmiddel wordt toegepast. Wanneer een medisch hulpmiddel  
15 geselecteerd en aangeschaft wordt, wordt door middel van een prospectieve risico inschatting bepaald hoe ingewikkeld de introductie wordt en wie erbij betrokken moet worden. Bij grote impact zijn veel stakeholders betrokken om samen tot een goed introductieplan te komen. Bij software kan de impact groot zijn op andere systemen, werkprocessen, organisatie, onderwijs. Vaak moet personeel apart getraind worden om het hulpmiddel veilig en doelmatig te kunnen bedienen.

20 Tijdens de gebruiksfase van een medisch hulpmiddel hebben zowel de fabrikant als gebruikers de verantwoordelijkheden om problemen, incidenten, storingen en mogelijke calamiteiten te melden. Afhankelijk van de ernst is die plicht voor gebruikers lokaal op afdelingsniveau of ziekenhuis breed. Bij ernstige incidenten dient deze zelfs gemeld te worden bij de inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ).  
25 Op zijn beurt moet de fabrikant proactief de gebruikers bevragen naar ervaringen en problemen met het medische hulpmiddel. De officiële termen die hierbij horen zijn vigilantie en post-market surveillance.

**Tabel 10.1: Belangrijkste ISO/IEC normen bij softwareontwikkeling**

<a href="#">ISO 13485</a> Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen
<a href="#">ISO 14971</a> Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
<a href="#">IEC 62304</a> Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
<a href="#">IEC 82304-1</a> Health Software - Part 1: General requirements for product safety
<a href="#">ISO 14791</a> Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)

30



## 10.2. Informatieveiligheid (informatiebeveiliging en privacy)

De medisch specialist bepaalt of software volgens de eed een risico voor de patiënt vormt. Door de technologische en maatschappelijke ontwikkelingen wordt de risico inschatting steeds meer op individueel niveau in de klinische praktijk gemaakt. Software validatie is afhankelijk van data. Het is van groot belang dat data by design wordt beveiligd en gecureerd. Curatie of in het Nederlands rentmeesterschap betekent dat de verantwoordelijkheid en het duurzame beheer van data voor alle stakeholders is zeker gesteld. Software verwerkt data. Software heeft een beperkte technologische levensduur. Gedurende de levenscyclus van de software dient alle data van de ontwikkeling tot en met gebruik en support te worden vastgelegd. Een deel van de vastlegging en met name de relatie met de gezondheidszorg data valt onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist en de organisatie waar hij werkzaam is. Dit is zowel op werkgevers als medisch inhoudelijk (beroepsgroep) niveau.

De beveiliging van informatie is een complex systeem waarvan de te valideren software een onderdeel is. Naast de persoonsgegevens zijn er nog veel meer data die in het software validatie proces worden gebruikt, bijvoorbeeld voorspellingsmodellen of nomogrammen. Software is vaak een onderdeel van een groter softwaresysteem waarmee het verbonden is. De interoperabiliteit van dit totale systeem in de tijd bepalen risico en impact.

De mogelijkheden om informatie te beveiligen spelen tevens een belangrijke rol in het acquisitieproces van medische hard- en software. Diverse wetten en normen stellen eisen aan die beveiliging. Daarbij is een belangrijk verschil te definiëren tussen informatie die herleidbaar is naar personen (persoonsgegevens) en informatie die dat niet is (niet-persoonsgegevens of anonieme persoonsgegevens). De beveiliging van persoonsgegevens richt zich met name op het voorkomen van ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking van die gegevens, terwijl de beveiliging van niet-persoonsgegevens vooral van belang is voor een goede werking van het systeem waarin de gegevens worden gebruikt. Beide typen informatie moeten echter op een, vooraf in een programma van eisen (PVE) vastgelegde wijze beveiligd zijn om een effectieve en betrouwbare werking van medische technologie te kunnen waarborgen.

### 10.2.1 AVG

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG; EU 2016/679) stelt eisen aan de verwerking van persoonsgegevens. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is de Nederlandse afgeleide van de Europese privacywetgeving General Data Protection Regulation (GDPR) en is bedoeld voor de bescherming van persoonsgegevens. Het bevat het beginsel van beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens. De regels bepalen de relatie tussen de verwerkingsverantwoordelijke en verwerker van persoonsgegevens. Door het nemen van 'passende technische en organisatorische maatregelen' moeten persoonsgegevens op zodanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan is gewaarborgd en dat zij onder meer zijn beschermd tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking. De verwerkersverantwoordelijke dient toestemming van patiënt en medisch specialist voor de gebruikte data en softwarecombinatie te hebben. Gezondheidsgegevens zijn bijzondere persoonsgegevens en mogen alleen verwerkt worden met een grondslag (voor uitleg zie [autoriteit persoonsgegevens](#)). Voor de patiëntenzorg komt deze grondslag vaak voort uit een wettelijke verplichting zoals de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst ([WGBO](#)) of de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ([Wkkgz](#)). De AVG vereist alleen toestemming van de patiënt als er geen andere grondslag is om gezondheidsgegevens te verwerken.

De AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om een op het risico voor betrokkene afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. Hierbij houdt de verwerkingsverantwoordelijke rekening met de beschikbare technologie en de uitvoeringskosten en met de aard, omvang, context en doeleinden van de verwerking. Wanneer sprake is van verwerking van informatie in zorginformatiesystemen dient de verwerkingsverantwoordelijke bij de invulling van deze verplichting bovendien rekening te houden met de Nederlandse normen voor informatiebeveiliging in de zorg ([NEN7510](#), [7512](#) en [7513](#)) conform het [besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders](#).

10

Bij de selectie, validatie en ingebruikname van software voor medische toepassingen spelen een aantal aspecten uit de AVG een prominente rol. Hierbij gaat het om het veilig (kunnen) verwerken van noodzakelijke persoonsgegevens die met de software worden verwerkt, het kunnen detecteren van fouten en onterechte toegang tot die persoonsgegevens, het kunnen uitoefenen van AVG-rechten door betrokkenen en inzicht hebben in privacy risico's die op kunnen treden zodat het nemen van passende maatregelen mogelijk is.

15

#### 10.2.2 Veilig verwerken van persoonsgegevens

Software wordt ontwikkeld voor een specifiek doel. De AVG vereist dat alleen die persoonsgegevens worden verwerkt dit nodig zijn voor dit doel. Deze gegevens moeten afgeschermd (kunnen) worden zodat alleen daartoe bevoegde personen toegang tot deze gegevens hebben. Bovendien moeten, zeker wanneer het gezondheidsgegevens betreft, voorzieningen (zoals versleuteling) zijn getroffen om ervoor te zorgen dat bij een eventuele ongeoorloofde toegang tot de gegevens, de schade zo veel mogelijk beperkt wordt. Een ander aspect is waar en hoe de gegevens opgeslagen zijn. Daarbij is het van belang dat persoonsgegevens opgeslagen worden binnen de Europese Economische Ruimte (EER) of een land daarbuiten met een vergelijkbaar beschermingsniveau als de AVG. De AVG noemt dit een 'passend beschermingsniveau'.

20

25

Twee belangrijke termen die een rol spelen bij de privacybescherming bij software zijn 'privacy by design' en 'privacy by default'. Privacy by design betekent dat al tijdens de ontwikkeling van de software rekening gehouden wordt met privacyaspecten. Leveranciers van software moeten in staat zijn om aan te geven hoe zij dit principe hebben toegepast. Privacy by default betekent dat de software zo ingesteld wordt dat deze de hoogst mogelijke privacybescherming biedt aan gebruikers. Dit is een aspect wat in de implementatie van software meegenomen dient te worden.

30

35

Tijdens de validatie zelf wordt gewerkt met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde data.

#### 10.2.3 Logging

Om fouten in de software en onterechte toegang tot persoonsgegevens te kunnen detecteren is het noodzakelijk dat software voorzien is van goede logging. Met logging wordt bedoeld een geautomatiseerde registratie van gegevens, die bedoeld is om bij te houden welke gebeurtenissen en handelingen binnen een systeem hebben plaatsgevonden. Hiermee kan achteraf worden gecontroleerd op fouten of kan de toegang tot persoonsgegevens worden gecontroleerd op bijvoorbeeld rechtmatigheid.

40

45

#### 10.2.4 Risicomanagement

Een van de belangrijkste middelen om een veilige verwerking van persoonsgegevens te waarborgen is het vooraf uitvoeren van een risicoanalyse met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en het controleren of de aanvullende maatregelen doorgevoerd zijn die nodig zijn voor een veilige gegevensverwerking.

#### 10.2.5 Rechten van betrokkenen

Een laatste aspect vanuit de AVG wat belangrijk is bij de selectie, validatie en ingebruikname van software is het kunnen voldoen aan de AVG-rechten van betrokkenen. Zij hebben bijvoorbeeld recht op inzage en recht op rectificatie van de gegevens, maar ook het recht om de gegevens 'ergens anders heen mee te nemen' of te laten verwijderen. De software moet hiertoe de juiste (technische) mogelijkheden bieden. Maar ook het recht om niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking speelt een rol bij software die een vorm van geautomatiseerde besluitvorming ondersteunt (zie AVG artikel 22; EU2016/679).

#### 10.2.6 NEN7510

De Nederlandse norm [NEN 7510](#) is afgeleid van de internationale norm [ISO 27001](#). De norm richt zich specifiek op informatiebeveiliging binnen de gezondheidszorg. In het bijzonder gaat het om het waarborgen van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van alle informatie ten behoeve van verantwoorde zorg voor patiënten.

#### 10.2.7 Beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid

Bij informatiebeveiliging gaat over het toepassen van passende (technische en organisatorische) maatregelen waarmee gestuurd kan worden op de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie. De termen beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid zijn daarmee kernbegrippen van informatiebeveiliging. Beschikbaarheid gaat over de mate waarin informatie beschikbaar en toegankelijk is, integriteit zegt iets over hoe juist, volledig en actueel informatie is en vertrouwelijkheid behelst de mate waarin bevoegdheden en mogelijkheden om kennis te nemen van informatie voor een gedefinieerde groep gerechtigden geborgd is.

De [NEN 7510](#) geeft een breed spectrum aan maatregelen voor organisaties om informatie te beveiligen. Bij de selectie, validatie en ingebruikname van software voor medische toepassingen spelen een aantal aspecten uit de [NEN 7510](#) een rol. Hierbij gaat het om toegangsbeveiliging, cryptografie (versleuteling), communicatiebeveiliging, periodieke updates en acquisitie, ontwikkeling en onderhoud van informatiesystemen. Toegangsbeveiliging en versleuteling zijn eerder al aan bod gekomen. Bij communicatiebeveiliging gaat het vooral over een veilige uitwisseling van gegevens met andere informatiesystemen. Acquisitie, ontwikkeling en onderhoud van informatiesystemen gaat in dit kader met name over (beveiligings)eisen die vooraf aan software gesteld worden, het testen en het accepteren van de software, zowel technisch, functioneel als met betrekking tot de beveiliging. Tot slot behandelt de [NEN 7510](#) wijzigingen en updates van software. Hierbij is het uitgangspunt dat wijzigingen aan software beperkt dient te worden tot noodzakelijke veranderingen. Daarbij dient iedere verandering te worden gecontroleerd.

#### 10.2.8 NIS2-richtlijn

'NIS' (Network and Information Security) is een richtlijn die gericht is op een betere digitale en economische weerbaarheid van EU-lidstaten. Het richt zich op risico's die netwerk- en informatiesystemen bedreigen zoals cyber-beveiligingsrisico's. Denk hierbij aan het hacken van de

systemen met patiëntgegevens erin. De richtlijn draagt bij aan een hoger niveau van cybersecurity bij organisaties.

De NIS2-richtlijn is onder andere van toepassing op gezondheidszorginstellingen die aangemerkt zijn als ‘essentiële’ entiteit (minimaal 250 werknemers of een jaaromzet van meer dan € 50 miljoen én een  
5 balanstotaal van meer dan € 43 miljoen) of als ‘belangrijke entiteit’ (minimaal 50 werknemers of een jaaromzet of balanstotaal van meer dan € 10 miljoen).

Zowel zorgaanbieders als fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten bepalen of ze als ‘belangrijke’ of ‘essentiële’ entiteit worden beschouwd onder deze richtlijn. Voor beide categorieën  
10 gelden onder de richtlijn andere vereisten. De kernvereisten van de richtlijn zijn een zorgplicht en een meldplicht. De zorgplicht houdt in dat organisaties zelf verantwoordelijk zijn om een risicobeoordeling uit te voeren en op basis van deze beoordeling passende maatregelen te nemen om de continuïteit van hun diensten zoveel mogelijk te waarborgen en hun informatie te beschermen. De meldplicht betekent dat incidenten die aanzienlijke gevolgen hebben voor de dienstverlening van een organisatie  
15 zonder onredelijke vertraging gemeld moeten worden bij de bevoegde autoriteit. Deze verplichting lijkt daarmee op de meldplicht die geldt voor incidenten met persoonsgegevens (datalekken) zoals vastgelegd is in de AVG. Naast de zorgplicht en de meldplicht komen essentiële en belangrijke entiteiten onder toezicht te staan. De toezichthouder bekijkt of de verplichtingen uit de richtlijn worden nageleefd.

20 Voor zorgorganisaties is het bij de validatie van software als medisch hulpmiddel van belang dat zij de risico’s analyseren, continuïteitsplan en protocollen voor crisisbeheersing opstellen en alternatieve toeleveringsketens identificeren. Het is daarbij belangrijk dat de organisaties zich bewust zijn van de risico’s en de te nemen maatregelen. Die maatregelen zijn terug te vinden in de NEN-normen of in de  
25 [basismaatregelen cybersecurity](#), opgesteld door het NCSC.

### 10.3 Aansprakelijkheid

Aansprakelijkheid in de context van medische software is een belangrijk onderwerp dat onderhevig is aan Europese regelgeving, met name de MDR en productaansprakelijkheid. In geval van schade als  
30 gevolg van een gebrekkig product is de fabrikant aansprakelijk volgens de Europese regels voor productaansprakelijkheid. De gebruiker van de gebrekkige software, zoals een zorginstelling of medisch specialist, hoeft niet de schuld van de fabrikant te bewijzen. Het is echter de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het verband tussen het gebrekkige product en de schade aan te tonen.

35 Daarnaast kan ook de zorginstelling zelf aansprakelijk worden gesteld op basis van de regels voor productaansprakelijkheid. De zorginstelling is verantwoordelijk voor het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel als de zorgverlener niet de zorg van een goede hulpverlener in acht heeft genomen of de software buiten het beoogde doel heeft gebruikt. De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ([Wkkgz](#)) legt verplichtingen op aan zorgaanbieders om goede zorg te verlenen, wat  
40 inhoudt dat zij moeten handelen in overeenstemming met professionele en kwaliteitsnormen, rekening houdend met de behoeften en rechten van de patiënt ([zie art 2 Wkkgz](#)).

45 Uit de verplichting om ‘goede zorg’ te leveren vloeit voort dat een zorginstelling de veilige toepassing van de medische software moet garanderen. Dus geen hulpmiddel gebruiken zonder CE-markering. In dit kader wordt er van de zorginstelling een grote mate van zorgvuldigheid geëist. Praktisch gezien komt dit erop neer dat de zorginstelling niet alleen de aanwezigheid van een CE-markering moet controleren, maar ook inhoudelijk naar de stukken van de fabrikant moet kijken. Overigens: de onder

de MDR verkregen CE-markering biedt geen garantie op foutloze software, maar zegt enkel iets over het gevolgde ontwikkelproces en de aanwezige bewijsvoering. En een CE- markering is dus geen vrijwaring voor aansprakelijkheid.

- 5 Om goede zorg te waarborgen, moet een zorginstelling de veilige toepassing van medische software garanderen en geen hulpmiddelen zonder CE-markering gebruiken. Het controleren van de CE-markering is echter niet voldoende; de zorginstelling moet ook de documentatie van de fabrikant inhoudelijk beoordelen. Het is belangrijk op te merken dat een CE-markering verkregen volgens de MDR geen garantie biedt voor foutloze software en geen vrijwaring vormt voor aansprakelijkheid.

10

Voor software validatie is het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie van toepassing, dat zich richt op de veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen binnen de medisch specialistische zorg (Dutch Hospital Association, 2016). Dit convenant is gebaseerd op de [Wkkgz](#) en benadrukt de verplichting van zorginstellingen om de veilige toepassing van medische software te waarborgen.

15

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de zorg en kan een bestuurlijke boete opleggen aan zorginstellingen die niet voldoen aan de vereisten.

- 20 Op basis van artikel 3 van de [Wkkgz](#) zijn zorgaanbieders verplicht om de zorgverlening goed te organiseren en gebruik te maken van de noodzakelijke materiële middelen, waaronder medische hulpmiddelen. Patiënten kunnen zorgaanbieders aanspreken op basis van deze verplichting.

- 25 Als het gaat om de aansprakelijkheid van medisch specialisten, bepaalt [artikel 6:77 van het Burgerlijk Wetboek](#) dat een tekortkoming die voortkomt uit het gebruik van een medische hulpzaak aan de specialist kan worden toegerekend op basis van schuld. Het causale verband tussen de schade en het gebrekkige product moet echter worden aangetoond. Een medisch hulpmiddel wordt niet als gebrekkig beschouwd als de specialist kan aantonen dat het product op dat moment state-of-the-art was.

30

Gezien de specifieke aard van AI-software heeft de hulpverlener beperkte controle- en beïnvloedingsmogelijkheden om een goede uitkomst te waarborgen. Desondanks zijn er bepaalde verplichtingen voor de hulpverlener met betrekking tot AI, zoals het gebruik van state-of-the-art AI-systemen, het overeenstemmen van de taak met de voorliggende situatie, het onderhouden van het AI-systeem en het verstrekken van voldoende informatie aan de patiënt voor geïnformeerde toestemming.

35

#### 10.4 Use Cases

- 40 Een Use Case is een lijst met acties of stappen waarmee de interactie van een gebruiker, in deze context vaak de actor genoemd, en een systeem om een bepaald doel te bereiken worden beschreven.

## 11. Referenties

- Dutch Hospital Association. (2016). *Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de Medisch Specialistische Zorg*. *Barnyard Creative Powerhouse, Bilthoven, Netherlands*.  
<https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/11/Convenant-medische-technologie-tweede-druk-2016.pdf>
- 5
- EU 2016/679. (2016). Algemene verordening gegevensbescherming. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
- EU 2017/745. (2017). Verordening medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- 10
- EU 2017/746. (2017). Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (In Vitro Diagnostics Regulation). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>
- EU-GMP. (2011). Annex 11: Computerised systems  
[https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/annex11\\_01-2011\\_en.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/annex11_01-2011_en.pdf)
- 15
- IGJ. (2021) Europese verordeningen MDR en IVDR <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr>
- IGJ (2022). Achtergrond toezicht medische technologie. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie>
- Koepel Medische Technologie. (2018). *Praktijkgids Medische Informatietechnologie*.  
<https://mtintegraal.nl/specials/1/speciale-uitgave-praktijkgids-medische-informatietechnologie>
- 20
- Medical Device Coordination Group (MDCG). (2019). *Guidance on qualification and classification of software in regulation (EU) 2017/745–MDR and regulation (EU) 2017/746–IVDR*. *European Commission*.
- 25
- Medical Device Coordination Group (MDCG). (2021). ‘Is your software a medical device?’. *European Commission*.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_mds\\_w\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_mds_w_en.pdf)
- Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie. (2022). *Practical guideline for verification of installations and updates of treatment planning systems for external photon radiotherapy treatments*. <https://radiationdosimetry.org/ncs/documents/quality-assurance-of-treatment-planning-systems>
- 30
- NFU. (2020). *Veilige patiëntenzorg door veilige technologie*. <https://www.nfu.nl/themas/kwaliteit-van-zorg/veilige-patientenzorg-door-veilige-technologie>
- 35
- NVKF. (2023). *Leidraad medische bewakings- en alarmeringssytemen*.  
[https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leidraad\\_medische\\_bewakings-en\\_alarmeringssytemen/leidraad.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leidraad_medische_bewakings-en_alarmeringssytemen/leidraad.html)
- Orde van Medisch Specialisten. (2014) *Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur*  
[https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/Leidraad%20verantwoordelijkheid%20medisch%20specialist%20bij%20aanschaf%20ingebruikname%20en%20gebruik%20medische%20aparatuur\\_printversie.pdf](https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/Leidraad%20verantwoordelijkheid%20medisch%20specialist%20bij%20aanschaf%20ingebruikname%20en%20gebruik%20medische%20apparatuur_printversie.pdf)
- 40
- Smeden. (2021). *Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg*. <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/12/17/leidraad-kwaliteit-ai-in-de-zorg>
- 45

## Bijlage 1. Verantwoording

### Autorisatie en geldigheid

- Autorisatiedatum: [datum]
- 5 Eerstvolgende beoordeling actualiteit [datum] [en evt. de reden dat de herbeoordeling/herziening dan plaats zou moeten vinden].
- Geautoriseerd door: [Vereniging 1], initiatiefnemer  
[Vereniging 2], etc.
- 10 [alle overige verenigingen (NB. Uitschrijven, geen afkortingen) en (patiënt) organisaties noemen die de richtlijn hebben geautoriseerd of geaccordeerd]
- Belangrijkste wijzigingen t.o.v. vorige versie: [Noteer hier de belangrijkste wijzigingen als de module een herziening betreft]
- 15 [datum]
- Regiehouder(s): [Betreffende vereniging]

### Algemene gegevens

- 20 De ontwikkeling van deze leidraad werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten ([www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut](http://www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut)) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van deze leidraad.

### 25 Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de leidraad software validatie is in 2021 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van de werkgroep) die betrokken zijn bij de validatie van medische software.

### 30 Belangenverklaringen

- De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase.
- 35 Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

40

Werkgroep lid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Dhr. Ir. W. Schillemans	Full-time (36u) Klinisch Fysicus Radiotherapie bij het Erasmus MC te Rotterdam	geen	geen	Geen actie vereist

Mevr. dr. rer. nat. ir. S.M.M. Oliveira	Klinisch fysicus binnen Haaglanden Medisch Centrum	geen	geen	Geen actie vereist
Dr. Ir. V.W.J. Verhoeven	Klinisch Fysicus, Reinier de Graaf Groep	geen	geen	Geen actie vereist
Dr. Ir. H.J. Noordmans	Klinisch fysicus	geen	geen	Geen actie vereist
Mevr. drs. G.G.M. Speijer	Radiotherapeut-Oncoloog, Hagaziekenhuis den Haag. betaald Lid platform Innovate NVRO, onbetaald Vertegenwoordiger van NVRO in raad Wetenschap en Innovatie FMS, onbetaald onofficieel nog bestuur NVRO functie portefeuille innovatie (slechts door voorzitter gevraagd, nog in officieel overleg goedkeuring nodig)	zie <a href="http://www.gabriellespeijer.com">www.gabriellespeijer.com</a> (waarin kerntaak is spreken en schrijven het stimuleren van de dialoog over een adequate adoptie van technologie gericht op een gezondheidsecosysteem ten behoeve van betere gezondheid voor patiënt, burger & samenleving  Met de kennis die ik in eigen tijd naast mijn medische functie opdoe kan ik ook bijdragen in deze werkgroep.  Bekostiging van activiteiten door mijzelf. Uitzonderlijk een by far niet compenserende vergoeding voor een keynote.	geen	Geen actie vereist
Dhr. S.J. Soer PDEng MSc	Klinisch informaticus	geen	geen	Geen actie vereist
Mevr. S. Faneyte	Klinisch informaticus - Maasstad Ziekenhuis 32u/week betaalde werkzaamheden Betreft: Kwaliteitsborging medische informatietechnologie	Beleidsadviseur - Federatie Medisch Specialisten (Zelfstandige - Zorg van morgen Organisatieadvies en advies digitalisering en informatietechnologie) Betreft: Beleidsadvies kennisnetwerk AI en ondersteuning bij het opzetten van netwerkbijeenkomsten voor medisch specialisten  Algemeen bestuurslid - Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI) 4-8u/maand onbetaalde werkzaamheden Betreft: Bestuurlijke taken	geen	Geen actie vereist
Dhr. drs. P.J. de Wolf	Ziekenhuisapotheker HagaZiekenhuis - betaald	Lid commissie Zorg ICT NVZA - onbetaald	geen	Geen actie vereist



## Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door de leidraad voor commentaar voor te leggen aan de Patiëntenfederatie Nederland en de aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

## Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

Bij de leidraad is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uitgevoerd of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling zijn de hoofdstukken op verschillende domeinen getoetst (zie het stroomschema op de Richtlijndatabase).

Uit de kwalitatieve raming blijkt dat er waarschijnlijk geen substantiële financiële gevolgen zijn, zie onderstaande tabel.

Leidraad	Uitkomst raming	Toelichting
Leidraad Software Validatie		

## Werkwijze

### Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

Deze leidraad is opgesteld met expertise van de werkgroep en klankbordgroep die uit verschillende disciplines bestaat. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door NVZ, NVOG, NVRO, V&VN, NVIC, NVZA, NVKC, NVKF, VSG, NVR, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen,, NVKG, NVK, NVMM, NVKNO, NOG, VRA, NVDV en ZN. via een schriftelijke knelpuntenanalyse. Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten. De verkregen input is meegenomen bij het opstellen van de leidraad software validatie.

### Organisatie van zorg

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de leidraad is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn m.b.t. software validatie zijn genoemd bij de diverse hoofdstukken.

### Commentaar- en autorisatiefase

De concept leidraad werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de concept leidraad aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve leidraad werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd

## Bijlage 2. Implementatieplan leidraad software validatie

### Inleiding

Dit implementatieplan is opgesteld om de implementatie van de leidraad software validatie te borgen. Voor het opstellen van dit plan heeft de werkgroep per ontwikkelt hoofdstuk beoordeeld wat eventueel bevorderende en belemmerende factoren zijn voor het naleven van de leidraad en wat eventueel nodig is om de leidraad in Nederland te implementeren.

### Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling binnen de modules geïnventariseerd:

- wat een realistische termijn voor implementatie is;
- de verwachte effect van implementatie op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling tijdig te implementeren;
- mogelijk barrières voor implementatie;
- te ondernemen acties voor (bevordering van) implementatie;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor ieder hoofdstuk is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter, niet voor ieder hoofdstuk leverde bovengenoemde inventarisatie bruikbare antwoorden op. Aangezien het merendeel van de aanbevelingen in deze richtlijn gebaseerd is op expert opinion, is een duidelijke uitspraak over het implementeren niet voor alle hoofdstukken mogelijk noch gewenst. Bovengenoemde inventarisatie is daarom beperkt tot de hoofdstukken waarvoor bovengenoemde analyse zinvol werd geacht.

Hieronder is een tabel (Tabel 1) opgenomen met alle hoofdstukken uit deze richtlijn met daarbij de bijhorende implementatietermijn, verwacht effect op kosten, mogelijke barrières voor implementatie, te ondernemen acties voor implementatie en verantwoordelijken voor de acties.

Hoofdstukken	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie <sup>1</sup>	Te ondernemen acties voor implementatie <sup>2</sup>	Verantwoordelijken voor acties <sup>3</sup>	Overige opmerkingen
Alle hoofdstukken	< 1 jaar	Beperkt	Medisch specialisten moeten bewust zijn van software validatie.	Geen. Kennisverspreiding is van groot belang m.b.t. bewustwording.  In gewikkeld om de juiste taken en verantwoordelijken te benoemen en te beleggen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voldoende kennis over softwarevalidatie bij medisch specialisten</li> <li>• Verspreiden van de leidraad. Hierbij kunnen congressen, het Landelijk Netwerken bij helpen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en wetenschappelijke verenigingen</li> </ul>	Geen.

<sup>1</sup> Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de

aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

<sup>2</sup> Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de leidraad, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

<sup>3</sup> Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

### **Termijn voor implementatie**

Omdat de hoofdstukken in het algemeen nauw aansluiten bij de huidige praktijk, voorziet de werkgroep nauwelijks belemmeringen voor implementatie. Als men ervan uitgaat dat alle betrokken zorgprofessionals vanaf autorisatie van deze richtlijn (voorzien begin 2024) binnen een jaar op de hoogte gesteld worden van deze richtlijn, is implementatie van de aanbevelingen vanaf een jaar later (medio 2025) realistisch en haalbaar.

### **Te ondernemen acties per partij**

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de leidraad te bevorderen.

#### Alle direct betrokken wetenschappelijke verenigingen/beroepsorganisaties

- Bekend maken van de leidraad onder de leden.
- Publiciteit voor de leidraad door er over te vertellen op congressen.
- Ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen om kennisoverdracht tussen medewerkers te faciliteren/stimuleren.
- Ontwikkelen en aanpassen van bestaande protocollen.

#### De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- Het bespreken van de aanbevelingen in multidisciplinaire team overleggen, vakgroep overleggen en relevante lokale werkgroepen.
- Aanpassen lokale protocollen
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

#### Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Publiceren van de leidraad op de website van de federatie medische specialisten.
- Het implementatieplan wordt in de bijlage opgenomen, zodat deze voor op een voor alle partijen goed te vinden is.

#### Indicatoren

Voor deze leidraad zijn geen indicatoren ontwikkeld

## Bijlage 3. Verslag schriftelijke knelpuntenanalyse

---

### Overzicht ontvangen reacties schriftelijke knelpuntenanalyse leidraad software validatie

**Datum** : 12 mei – 10 juni 2022

**Genodigde partijen:** Wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij FMS, IGJ, NFU, NHG, NVZ, PFNL, STZ, NAPA, ZiNL, ZKN, ZN en V&VN

---

#### **Toelichting doel schriftelijk knelpuntenanalyse:**

Het doel is om te inventariseren welke knelpunten en aandachtspunten men ervaart rondom de te ontwikkelen leidraad. Bovengenoemde partijen zijn schriftelijk verzocht om knel-/aandachtspunten aan te dragen.

#### **Vervolprocedure**

In dit verslag treft u het overzicht van de ontvangen input op de schriftelijke knelpuntenanalyse. Daar waar relevant heeft de werkgroep een korte reactie geformuleerd. Dit verslag zal met de genodigden worden gedeeld. De werkgroep zal alle besproken input verder bespreken en waar mogelijk verwerken in het raamwerk en leidraad. Waar nodig wordt een prioritering gemaakt (voor de leidraad is maar beperkt budget en tijd beschikbaar). Het raamwerk voor de leidraad wordt vervolgens vastgesteld.

Als de conceptleidraad gereed is zal deze ter commentaar aan alle genodigden worden verstuurd, er is dan gelegenheid commentaar/suggesties te leveren. Dit commentaar wordt verwerkt in een voor autorisatie geschikte leidraad.

Van de volgende partijen is een reactie ontvangen: NVZ, NVOG, NVRO, V&VN, NVIC, NVZA, NVKC, NVKF, VSG, NVR, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, NVKG, NVK, NVMM, NVKNO, NOG, VRA, NVDV en ZN. De werkgroep bedankt hen voor de waardevolle input.

**Knelpunten en/of aandachtspunten, welke nog niet zijn geadresseerd in het concept raamwerk:**

<b>NVZ</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<p>'embedded' software zou nadrukkelijker aan de orde moeten komen.                      Veel apparatuur bevat software, vaak van diverse leveranciers. Het is in de praktijk vrijwel onmogelijk hier de vinger op te leggen. Klinisch fysici en informatietechnici wijzen hier al langer op.</p>	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<p>Toedeling verantwoordelijkheid aan de juiste deskundige(n)?                      Het uitvoeren van een validatie van software zou niet alleen door de medisch specialist moeten worden gedaan, maar in samenspraak en afstemming met inhoudelijk deskundigen zoals klinisch fysici en informatietechnici en gebaseerd op beleidsafspraken binnen de instelling (overeenkomstig Convenant Veilige toepassing medische technologie).</p> <p>Doel (beoogde effect) van de leidraad wordt nu in Raamwerk beschreven als:                      De te ontwikkelen leidraad zal aan alle medisch specialisten praktische handvatten bieden voor het uitvoeren van software validatie, inclusief beslisboom en implementatieplan.</p>	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<b>NVVP</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVOG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Welk onderscheid is nodig in de inventarisatie tussen software gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek en software gebruikt in de klinische patiënten zorg	In het kader van de lokale toets moet het Convenant gevolgd worden bij de invoering van medische software in studieverband. Dit onderwerp zal worden benoemd in de leidraad.
Welke verwachtingen en/of eisen mogen gesteld worden aan communicatie en integratiemogelijkheden met externe software middels bv API's	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Welke verschillende kaders, gebruiksvormen en classificaties kent software binnen de kliniek (denk aan MsOffice vs een EPD vs data-analyse software vs de software van de koffieautomaat)	De leidraad zal zich richten op software die volgens de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) beschouwd moet worden als

	medisch hulpmiddel en daarmee valt onder het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie.
<b>NVRO</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Een heel precieze definitie van medische software ontbreekt in de MDR en bijbehorende regelgeving. Ook in de door stakeholders recent ontwikkelde handvaten. Dit geldt met name voor software die wordt ontwikkeld binnen bestaande softwarepakketten (zoals spreadsheets in Excel, scripts in radiotherapie planning systemen, etc). Dit leidt tot grote verschillen tussen ziekenhuizen/afdeling wat betreft de beoordeling van de status van de software en daarmee in de ontwikkel- en validatieprocessen. Deze informatie is gebaseerd op informatie die radiotherapie collega's mondeling hebben gedeeld.	De werkgroep is het eens met deze opmerking, maar het valt helaas buiten de mogelijkheden van deze werkgroep om de definitie van medische software te specificeren. We verwijzen hierbij graag naar MDCG 2019-11.
Klinisch fysici (en de meeste andere zorgmedewerkers) die sporadisch software schrijven zijn niet opgeleid m.b.t. de regelgeving omtrent software ontwikkeling en validatie. Voor zover mij bekend zijn er ook geen cursussen op dit gebied die goed aansluiten bij hun kennisniveau. Ontwikkeling hiervan (of een overzicht van bestaande cursussen) zou veel bij kunnen dragen aan correcte software validatie in de klinische praktijk.	De ontwikkeling van een cursus m.b.t. correcte software validatie in de klinische praktijk valt buiten de scope van deze leidraad. De leidraad beoogt de gebruiker handvatten te bieden voor het uitvoeren van software validatie.
<b>V&amp;VN VZI</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
In de samenstelling van de werk- en klankbordgroep zit geen afvaardiging van verpleegkundigen/ radiolaboranten/assistenten. Zij zijn vaak degenen die de software in de praktijk gaan gebruiken en de ervaring met de software documenteren.	De werkgroep heeft de NVMBR benaderd om deel te nemen aan de klankbordgroep.
In de samenstelling van de werk- en klankbordgroep zit geen afvaardiging van patiëntenvereniging. Zij zijn vaak degenen die de software in de praktijk gaan gebruiken en de ervaring met de software documenteren.	Het betrekken van patiëntenvereniging heeft vooral toegevoegde waarde bij de stappen voorafgaand aan het validatie proces zoals de aanschaf/implementatie van software. Deze leidraad beoogt enkel handvatten te bieden met betrekking tot het validatie proces.
wat is de meerwaarde voor de verpleegkundige (beroepsgroep) van de software?	Het doel is om de belangen van alle beroepsgroepen in deze leidraad mee te nemen.

welke rol speelt de verpleegkundige in het gebruik van de software; het gaat veelal over onderzoek doen a.h.v. data die door verpleegkundigen en verzorgenden bij/rondom de patiënt verzameld moeten worden. Betekent in veel gevallen een lastenverzwaring.	Deze leidraad wordt geschreven ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het gebruik van software voor wetenschappelijk onderzoek valt buiten de scope van deze leidraad.
is de usability van de software een criterium?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
wat gaat het gebruik van deze software in het zorgproces vervangen?	Het proces dat vervangen wordt door de software valt buiten de scope van deze leidraad en richt zich op het proces voorafgaand aan aanschaf/ontwikkeling en validatie.
hoeveel tijd kost het c.q. levert het gebruik van deze software op per patiënt of zorgactiviteit?	De winst in tijd/kosten door het gebruik van deze software valt buiten de scope van deze leidraad en richt zich op het proces voorafgaand aan aanschaf/ontwikkeling en validatie.
<b>NVIC</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
PDCA: na validatie moet in de praktijk gemeten worden of de doelen waarvoor de software is aangeschaft worden gehaald, en of dit niet verandert door veranderingen buiten de software (proces, architectuur enz.)	Deze leidraad richt zich op het validatie proces. De stappen die volgen nadat software is gevalideerd vallen buiten de scope van deze leidraad. De leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk biedt een handvat voor het meten van de effecten van een nieuwe technologie op de kwaliteit van zorg.
Effectiviteit software en efficiëntie personeel. Functionaliteit alleen is niet genoeg, is het echt proces ondersteunend, of alleen maar compleet en beschikbaar? Is het aantal handelingen geminimaliseerd, ergonomie, overzicht enz. Kortom: wordt het primair proces daadwerkelijk ondersteund?	Eisen met betrekking tot de aanschaf van software worden in het verwervingstraject binnen het Pakket van Eisen opgenomen. Deze leidraad richt zich op een ander deel van het verwervingstraject en het geformuleerde aandachtspunt valt daarmee buiten de scope van deze leidraad.
Hoe om te gaan met verschillende en conflicterende eisen van verschillende specialismen / patiënten groepen?	Het kan zijn dit tijdens het validatie proces aan de orde komt, moet men de stappen voorafgaand aan validatie heroverwegen. Validatie kan dit probleem

	niet verhelpen. Zie ook het antwoord op voorgaand aandachtspunt mbt Pakket van Eisen.
<b>NVZA</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
De criteria om te bepalen of een product/software onder de MDR valt lijken duidelijk. (Een fout in het product/software heeft invloed op de diagnose/behandeling van de patiënt.) Toch interpreteren softwareleveranciers en eindgebruikers dit kennelijk anders. In sommige situaties zeggen leveranciers dat ze niet onder de MDR vallen. Hierdoor leggen ze de verantwoordelijkheid voor het documenteren/valideren/enz. bij de eindgebruikers. Hoe daar mee om te gaan?	Dit valt buiten de scope van de leidraad. Binnen het verwervingstraject zal bij het opstellen van Pakket van Eisen helder moeten worden of het beoogd product een medisch hulpmiddel is conform MDR/IVDR. Vervolgens kan het gecertificeerd zijn van het product onder de MDR/IVDR als eis opgenomen kunnen worden in het PVE.
Binnen het EPD is het beheerdersteam verantwoordelijk voor de inrichting van het EPD. Voor elk werkproces/KBO/enz. dat wordt gebouwd en die aan de MDR moet voldoen, moet afzonderlijke documentatie voor bouw/validatie/enz. worden vastgelegd. Het komt erop neer dat elk lid van het EPD team in staat moet zijn om dit vast te leggen. Dat is een grote uitdaging. Hiervoor zijn tools nodig die minder complex zijn dan de bestaande tools die gebruikt worden binnen de software ontwikkeling. Excel is echter niet de geschikte tool om te gebruiken.	Hartelijk dank – we nemen dit mee. Zie ook NFU handvat Software als een medisch hulpmiddel. Zelfgemaakte configuratie regels vallen onder SaMD variant “In-huis ontwikkelde software én gebruik in huis”; configuratie regels ingebouwd door de fabrikant vallen onder SaMD variant “Extern ontwikkelde software én gebruik in huis”.
Welke deelprocessen uitgebreid te testen. Test je de happy flow of juist de uitzonderingen of test je of de foutmeldingen verschijnen. In de regel heb je niet alle rechten om variabelen ingevoerd te krijgen en signalen te simuleren – clinical rules obv labwaarden bijvoorbeeld, al dan niet tijd afhankelijk Testen moet in een testomgeving, en bij koppelingen met een andere test omgeving. Je mag test resultaten niet mengen in productie – hoe realiseer je dat?	Hartelijk dank – we nemen dit mee. Hierbij is relevant om een onderscheid te maken tussen de validatie zoals de fabrikant uitvoert en de validatie door de zorginstelling. Software moet zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering. Hieraan wordt voldaan als gebruik wordt gemaakt van de geharmoniseerde standaard NEN-EN-IEC 62304 “Medical Device software - Software life cycle



	processes". NFU handvat software als een medisch hulpmiddel
<b>NVKF</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Hoe om te gaan met updates/upgrades/bugfixes (algemeen, dus ook als leverancier wel alle informatie levert)	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Hoe gaan we om met semi of niet gesuperviseerde lerende algoritmen?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Over de mogelijke ethische knelpunten zie ik ook niet staan: bv ic algoritme geeft aan dat medische behandeling hele lage kans van slagen heeft maar de clinicus zou de kans anders inschatten: wat is dan de beslissing?	De ethische knelpunten vallen buiten de scope van deze leidraad. Er is wel een scenario mogelijk waar dit zou kunnen leiden tot een afkeur van het product, bijvoorbeeld indien uit de validatie blijkt dat de software veelal een verkeerd advies geeft.
<b>VSG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>VRA</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVR</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
niets staan over eigenaarschap (IP) en transparantie van algoritmes, aangepast algoritme en de software. We zien nu dat dit bij bv CS een groot knelpunt is: dokters verzinnen de content in tijd van het ziekenhuis, het volgende ziekenhuis moet de content kopen....wat zijn de modellen en hoe gaan we daarmee om?	Dit zijn relevante issues. Echter, het vastleggen van eigenaarschap (IP) en transparantie van software staat los van de validatie van software en valt daarom buiten de scope van deze leidraad.

<b>NVALT</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
De relatie tussen goedgekeurd en beoogd gebruik, versus de praktische toepassing. Voorbeeld: Voorkom dat een algoritme om na event het risico op een 2e event te voorspellen, oneigenlijk wordt gebruikt, bijvoorbeeld door voorspellen van 1e event. Mogelijk te integreren met punt 4, 'Bij medische software met AI is het model...". Hier is het van belang dat iedere gebruiker actief bewust is van waar software al dan niet gebruikt kan worden.	Dit aandachtspunt is relevant, maar valt buiten de scope van deze leidraad. Het formuleren van de eisen in het Pakket van Eisen en een goede scholing voor de gebruikers moeten ervoor zorgen dat het product niet oneigenlijk gebruikt wordt.
<b>NVKG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVKG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Verduidelijking wat de scope van de knelpuntanalyse is: is dit software in brede zin of specifiek over klinische predictiemodellen? Het is relevant om dit helder op te nemen in de scope aangezien er ook niet medische software is die in een zorgsetting gebruikt kan worden (b.v. enkel voor geautomatiseerde overdracht van informatie).	De leidraad zal zich richten op software die volgens de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel en daarmee valt onder het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie. De leidraad focust zich met name op aangekochte software.
Software kan ook onder de IVDR wetgeving vallen. Het is goed om de knelpunten/aandachtspunten met betrekking hiertoe te adresseren (wanneer is het, bij gebruik van laboratoriumdiagnostiek binnen een klinisch predictiemodel, noodzakelijk om vast stellen of deze binnen de MDR of IVDR valt, met de daaruit vloeiende verplichtingen).	Met betrekking tot de IVDR wetgeving zoekt de werkgroep afstemming met de IVDR werkgroep.
In het geval van klinische predictiemodellen, is het geadviseerd om expliciet het borgen van de patiëntveiligheid en benefit op te nemen. Hiermee bedoeld worden dan de klinische voorwaarden voor het gebruik van de predictiemodellen; wegen de voordelen van een bepaald	Bij de validatie speelt patiëntveiligheid een grote rol. Dit onderwerp komt dus zeker aan bod in de leidraad.

predictiemodel ook echt op tegen de nadelen! B.v. wat is de klinische impact van true positives vs. false positives uit het predictie model.	
<b>NVK</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Is in het proces van validatie een rol toe te bedelen aan de wetenschappelijke verenigingen? En is daar dan voldoende knowhow en personeel voor beschikbaar?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Kunnen gevalideerde IT tools opgenomen worden in richtlijnen? Kan een IT tool gevalideerd zijn en toch niet aanvaard worden in een richtlijn?	Het gebruik van gevalideerde IT tools valt buiten de scope van deze leidraad. De leidraad beoogt handvatten te bieden aan de validatie van medische software.
Hoe valideren wij als zorginstelling software die patiënten zelf gebruiken binnen hun behandeling (apps die ze zelf downloaden)?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Hoe liggen de verantwoordelijkheden van software die gedeeld worden binnen een gezamenlijke behandeling (bijvoorbeeld 1 epd waar meerdere zorginstellingen samen in schrijven / lezen (shared care constructie))	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<b>NVMM</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Governance van software as a medical device in het algemeen en van software as a medical device op basis van routinezorgdata in het bijzonder (IT-afdeling? Klinische fysica afdeling? RvB? Specialist zelf?)	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Hoe borg je de multidisciplinaire aanpak van softwarevalidatie en zorg je dat deze niet op zichzelf komt te staan t.o.v. ontwikkeling (bijv. door aan te sluiten bij/naar analogie van Hulpmiddel Handelingsruimte ( <a href="https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/07/15/hulpmiddel-handelingsruimte-waardevolle-ai-voor-gezondheid">https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/07/15/hulpmiddel-handelingsruimte-waardevolle-ai-voor-gezondheid</a> )). Validatie is een klein onderdeel van een groter werkproces. Dat werkproces moet geborgd worden, niet alleen validatie. Een voorbeeld is welke eisen worden gesteld aan periodieke validatie na ingebruikname? Denk dan frequentie, monitoring van trends die performance kunnen beperken?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Het wiel opnieuw uitvinden. In de laboratoriumwereld is verificatie en validatie van nieuw aangeschafte tests onderdeel van de dagelijkse werkzaamheden. De ISO-15189 geeft hier bijvoorbeeld duidelijke richtlijnen voor, en kan gecombineerd worden met de NEN-EN-IEC 62304	De werkgroep zal kennis nemen van ISO-15189 en relevante informatie meenemen. Het beschrijven van zelfbouw software conform NEN-EN-IEC 62304

voor softwareontwikkeling voor softwarespecifieke eisen (voor in-huis ontwikkeling bijvoorbeeld op deze manier <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35538674/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35538674/</a> )	valt buiten de scope van deze leidraad. De leidraad focust zich met name op aangekochte software.
Medische laboratoria moeten ook voldoen aan de nieuwe Europese IVDR wetgeving. Ook deze wet heeft elementen die gaan over validatie van medische software. De wetenschappelijke verenigingen hebben gezamenlijk een taskforce opgericht om de implementatie van deze nieuwe Europese wet te begeleiden. Deze taskforce is derhalve een belangrijke stakeholder bij het opstellen van de leidraad.	De werkgroep heeft de NVMM benaderd voor afvaardiging aan de klankbordgroep.
<b>NVKNO</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Het is uitermate van belang waar de data opgeslagen worden: 1. Lokale opslag: is de veiligheid en continuïteit voldoende gegarandeerd? Hoe kan een lokale IT afdeling, of een individu, dit waarborgen? 2. Online opslag: voldoet deze aan GDPR regels? Moet er een verwerkersovereenkomst getekend worden met de instelling?	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
Is het duidelijk of de verzamelde gegevens hergebruikt worden voor training? 1. Van het algemene algoritme 2. Van het lokale algoritme	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<b>NOG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Wettelijke aansprakelijkheid bij autonome medische software met AI: Is de zorgverlener aansprakelijk of de producent van de software? Hoe moeten patiënten geïnformeerd worden bij gebruik van autonome systemen?	Hartelijk dank – we nemen dit mee. Er is een duidelijke link met het onderwerp van deze leidraad, want de Autoriteit Persoonsgegevens eist dat organisaties die automatisch besluiten nemen, hun systemen regelmatig controleren en testen. In deze context is het ook belangrijk om te checken in welke toepassingen een automatisch besluit genomen mag worden.
Vaststellen en beschrijven van de eisen van software	Hartelijk dank – we nemen dit mee.

<p>Wat in dit document volledig ontbreekt is een bewustwording van de consequenties/prijs van hetgene wordt voorgesteld (hogere werkdruk &amp; meer administratie voor MS en ziekenhuis, barrière voor innovatie en een drempel voor ingebruikname van oplossingen die patiëntenzorg goedkoper/duurzamer/doelmatiger kunnen maken).</p>	<p>Hartelijk dank – we nemen dit mee. In de leidraad zullen we ingaan op de verplichtingen van de fabrikant tav software validatie versus de verplichtingen van de zorginstelling, alsook het juridische perspectief.</p>
<p><b>NVDV</b></p>	
<p><b>Aandachtspunt/knelpunt</b></p>	<p><b>Reactie werkgroep</b></p>
<p>Betrouwbaarheid is in deze sector het belangrijkste.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Een gevolg hiervan is dat bij AI het ‘deep learning’ aspect niet mag leiden tot automatische, real-time software aanpassingen. Deep learning vindt plaats op de achtergrond, de verbeterde dataset wordt gebruikt voor nieuwe software-updates die pas worden vrijgegeven na testen.</li> <li>- Bij belangrijke beslismomenten hoort een ‘2-staps-verificatie-proces’ ingebouwd te worden. I.p.v. autonomous decision-making liever assisted decision-making (software + controle door mens)</li> <li>- AI software moet explainable (geeft vertrouwen en bij deviaties is een ‘trace back’ mogelijk) en responsible (hoe wordt het beschermd tegen [kwaadwillige] invloed van buitenaf of manipulatie van intern? Wat is hun policy rondom biases?) zijn.</li> <li>- Quality control: er moet getest worden op model drifting</li> <li>- Leren van fouten analoog aan VIM-meldingen</li> </ul>	<p>De werkgroep zal het gebruik van AI in deze leidraad meenemen.</p>
<p>Ownership van data maar ook van software is belangrijk. Moet van het ziekenhuis blijven. Er moet openheid zijn over de tot standkoming van processen (bescherming mbv Intellectual Property).</p>	<p>Het vastleggen van ownership van data en software staat los van de validatie van software en valt daarom buiten de scope van deze leidraad.</p>
<p>Validatie is een belangrijk item. Echter, laten we niet voorbij gaan aan het feit dat er ook al heel veel gebeurd en zal blijven gebeuren zonder validatie. Een implementatie en beoordelingsvraagstuk van bestaande tools is ook van belang. Zie onderstaand bij laatste item ook de link naar wat er al bestaat op dit gebied en we kunnen hergebruiken wellicht.</p>	<p>Hartelijk dank – we nemen dit mee.</p>
<p><b>ZN</b></p>	
<p><b>Aandachtspunt/knelpunt</b></p>	<p><b>Reactie werkgroep</b></p>

Samenhang met andere ontwikkeling op gebied leidraden VWS programma en ZN Kenniscentrum Digitale zorg, Zie suggestie 1.	Hartelijk dank – we nemen dit mee.

**Uitgangsvragen in het raamwerk waar u zich niet in kan vinden:**

<b>NVZ</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVVP</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVOG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Beschrijven van het software validatieproces (procedures, beheer, verantwoordelijkheden). Door het proces te omschrijven val je mogelijk in de valkuil van een proces wat eigenlijk nergens echt goed werkt. Wanneer validatie goed omschreven is en wanneer de eisen van validatie goed omschreven is, dan kan het proces per omgeving en softwarepakket lokaal worden bepaald. Het proces van validatie van een emailprogramma is compleet anders dan dat van een EPD of dat van de software op de operatierobot.	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<b>NVRO</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>V&amp;VN VZI</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>

<b>NVIC</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVZA</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVKF</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>VSG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>VRA</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVR</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVALT</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>

<b>NVKG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NVK</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Bij medische software met AI is het model getraind op data van een onbekende patiëntenpopulatie die mogelijk sterk afwijkt van de patiëntenpopulatie in het eigen ziekenhuis. - is geen vraag, en valt mijn inziens niet onder leidraad software validatie, maar onder leidraad gebruik van AI in de zorg.	De werkgroep zoekt afstemming met bestaande leidraden om overlap te voorkomen. Waar nodig zal er actief naar andere leidraden worden verwezen.
<b>NVMM</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
Definities en eisen zou ik niet opnieuw vaststellen, er zijn namelijk al conflicterende definities over validatie (MDR vs NEN-EN-IEC 62304) en er zijn al eisen.	De werkgroep probeert definities zoveel mogelijk uit bestaande documenten te halen.
Ik zou tenminste een vakvereniging vanuit het laboratorium aan laten sluiten, zij hebben hier reeds verstand van.	De werkgroep heeft de NVMM benaderd voor afvaardiging aan de klankbordgroep.
Ik zou in een vroeg stadium softwareleveranciers en met name EPD-leveranciers in de discussie meenemen, aangezien er een afhankelijkheidsrelatie bestaat.	Leidraden en andere kwaliteitsdocumenten dienen onpartijdig en transparant tot stand te komen. Het omgaan met mogelijke belangenverstrengeling is een belangrijk onderdeel van dit proces. Om belangenverstrengeling en invloed op eventuele aanbevelingen te voorkomen worden leveranciers niet betrokken bij de ontwikkeling van deze leidraad.
<b>NVKNO</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<b>NOG</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>



<b>NVDV</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>
<p>Kan me niet vinden in de volgende uitgangsvraag omdat:          Bij medische software met AI is het model getraind op data van een onbekende patiëntenpopulatie die mogelijk sterk afwijkt van de patiëntenpopulatie in het eigen ziekenhuis.          Niet alleen onbekend vormt een probleem, ook een bekende maar beperkte populatie (uit bv 1 ziekenhuis, 1 prominente sociaal-economische klasse in groep)</p>	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
<b>ZN</b>	
<b>Aandachtspunt/knelpunt</b>	<b>Reactie werkgroep</b>

### Top 3 knelpunten en/of concept uitgangsvragen met hoogste prioriteit hebben:

Op basis van de input die is verkregen van alle partijen worden de volgende 3 knelpunten met hoogste prioriteit aangemerkt.

- 5 1. Welke relevante (wettelijke) normen en kaders zijn er met betrekking tot de validatie van medische software?
2. Vaststellen en beschrijven van de eisen aan software validatie
3. Beschrijven van het software validatie proces (procedures, beheer, verantwoordelijkheden)

### 10 Factoren van invloed op implementatie:

Genoemde factoren die mogelijk invloed hebben op de implementatie van de aanbevelingen uit de leidraad:

- 15 - Deze implementatie moet in samenhang met het Convenant Veilige toepassing medische technologie worden opgesteld. FMS, NVZ en NFU werken aan een integrale benadering en eenduidige afspraken waarbij de Leidraden en het Convenant worden gebundeld. Capaciteit in een instelling voor wb 1-persoonskamers, facilitair personeel
- Belang/nut inzien door bestuurslaag (wat bepalend kan zijn voor de beschikbaarheid van financiële middelen en/of menskracht)
- Bekendheid van de leidraad bij de zorgprofessionals
- 20 - Inhoudelijke kennis die zorgprofessionals nodig hebben om de software validatie te kunnen uitvoeren.
- De werkbaarheid: een proces dat te complex is of te veel tijd neemt om praktisch te doorlopen, zal eerder verlaten worden. De kunst is om richtlijnen te geven zonder mensen vast te zetten in een proces wat wellicht niet altijd goed toepasbaar is.
- 25 - Validatie moet ook duidelijke gekaderd worden. Alles omvat tegenwoordig software en het moet duidelijk zijn wat wel en wat hier niet onder valt.
- Validatieprocessen kunnen extreem duur zijn. We moeten voorkomen dat lokale ontwikkelingsinitiatieven niet sneuvelen omdat ze moeten voldoen aan een eis welke misschien voor die toepassing maar marginaal van toepassing is. Dit kan voorkomen worden met het definiëren van een marginale toetsing.
- 30 - tijd en FTE. Bij een EPD systeem heb je gauw te maken met wekelijkse of 2-wekelijkse HF Dan te denken aan de maandelijkse update van Z-index met de MFB data. Ik zou niet weten hoe dit te doen, wie dit gaat doen, wie kan dit overzien en dan nog de formele vrijgifte.
- Risico is groot dat er iets wordt opgeleverd dat in de praktijk niet uitvoerbaar is. Hier moet rekening mee gehouden worden met het opstellen van de leidraad, daarom in de leidraad ook oog hebben voor de basis. Het heeft bijvoorbeeld weinig zin om een gedetailleerde leidraad software-validatie te hebben als in een ziekenhuis soms geen overzicht is over welke software-applicaties gebruikt worden en wie gebruikers/functioneel en technisch beheer zijn. Deze ogenschijnlijk basale zaken moeten ook aandacht krijgen in de richtlijn.
- 40 - Expertise die nodig vanuit medisch specialist? Specifieke opleiding?
- bekostiging
- Transparantie over de werking van software toepassingen (wat is het nut/beperkingen van het systeem, veiligheid kunnen evalueren) en het delen of samenvoegen van onderliggende data (tussen bijv. ziekenhuizen, nationaal/internationaal)
- 45 - Gebruik en bewustwording in de praktijk, niet alleen bestuur maar juist gebruikers moeten bewust zijn van de validiteit van een tool (juist een software tool) en in hoeverre deze tool afhankelijk is van het juist gebruiken binnen de gevalideerde kaders.
- Geïsoleerd document dat niet aansluit op bestaande initiatieven (e.g. programma waardevolle AI voor gezondheid, NL AIC, netwerk implementatie)
- 50 - Onvoldoende kennis bij ziekenhuizen om mogelijke risico's te identificeren en gebrek aan openheid bij leveranciers.

- Zorgprofessionals zijn over het algemeen niet erg digitaal georiënteerd. Deze leidraad zal dus voor heel veel algemene zorgprofessionals 'de ver van m'n bed show' zijn. Er zijn een aantal digitale-dokters: die worden geconsulteerd (zoals ook nu), maar die zijn niet representatief voor de grote groep digi-onhandige zorgprofessionals. De vraag is of het panel dat bevraagd is voldoende representatief is. Mijn advies is om actief op zoek te gaan naar digi-onhandige zorgprofessionals om de ideeën te toetsen en beter te kunnen communiceren.
- 5
- aansprakelijkheid
- financiële middelen
- tijd; Het document is geschreven vanuit een controle mentaliteit en kan met pech verworden tot een tijdrovende afvinklijst wanneer geïmplementeerd. De knelpunten inventarisatie kan wat mij betreft daarom aangevuld worden met een item over het gebrek aan een implementatie-strategie en best practices.
- 10
- nut en noodzaak moet duidelijk zijn (wat levert het op? Hoe vaak gaat het nu mis?)
- 15
- Voorbeelden van anderen, niet iedereen opnieuw zelf het wiel uitvinden per applicatie
- Voldoende financiële middelen / bemensing om hieraan te werken
- Dominantie van grote EPD leveranciers die eisen stellen aan software
- Op dit moment is meer regelgeving nodig (CE wordt gek genoeg gebruikt voor software validatie). Toch ook waken dat uitgebreide regelgeving innovatie niet in de weg gaat staan.
- 20
- Wellicht dat een landelijke 'zandbak-omgeving' voor nieuwe software applicaties een uitkomst kan bieden?
- Fout door software/AI kan een nekslag vormen terwijl mensen ook continu fouten maken. Kritische evaluatie is dan nodig.
- De versnippering van onze werkplekken als specialist. Er zijn veel ziekenhuizen en klinieken die allemaal los van elkaar aankopen doen bij leveranciers. Als we meer zouden samenwerken, kan dit in beoordeling, maar zeker ook in aanschafkosten schelen. "
- 25
- onbekendheid met materie
- onvoldoende samenwerking tussen fabrikant/ict/applicatiebeheer/data-analist en werkvloer.
- De meeste revalidatiecentra hebben minder budget/menskracht beschikbaar voor ICT zaken in vergelijking met ziekenhuizen. Dit kan problemen geven bij het naleven van de leidraad.
- 30

#### **Overige suggesties:**

- Meer Klinisch Informatici in de werkgroep (i.p.v. 4 NVKF leden)
- 35
- Hoe gaan we om met laag budget initiatieven die lokaal gebruikt worden?
- Mijn idee zou, zie boven, een marginale toetsing zijn met duidelijke kaders wat wel en wat niet onder deze validatie valt.
- Betrek niet alleen ICT en veiligheidsexperts, maar ook initiatiefnemers op het gebied van ICT die ervaring hebben met de externe ontwikkeling en zicht hebben op wat reëel binnen budgetten en verwachtingen valt.
- 40
- Probeer onderscheid te maken tussen software wat gebruikt wordt voor of in medisch onderzoek verband. Als een onderzoek probeert software te valideren, moet het niet zo zijn dat het al gevalideerd moet zijn voordat het gebruikt mag worden. Dit voor cirkels komen wij vaak tegen in de praktijk.
- 45
- Software validatie is voor meer dan de MDR vereist, denk ook aan IVDR maar ook aan GMP(z) processen (GAMP Good Automated Manufacturing Practice)
- Zoals hierboven aangegeven, beschrijf in de richtlijn ook welk randvoorwaarden gerealiseerd moeten worden ten einde software validatie mogelijk te maken. / Hoe om te gaan met software die verouderd is, bv alleen draait op een verouderd OS, of geen updates/bugfixes meer heeft
- 50

- Zijn er aanbevelingen te maken over de inhoud en de beschikbaarheid van logging ivm patiëntveiligheid of incidenten
- Is er een overzicht of indeling te maken op basis waarvan een risico indeling van software.
- Meer aandacht voor software implementatie en validatie al in de opleiding tot arts/medisch specialist gezien de digitalisering in de toekomst.
- 5 - Het zou verstandig zijn om in de leidraad ook een onderdeel met AVG-aspecten mee te nemen.
- Het advies zou zijn om later, bij de inrichting van dit (overigens noodzakelijke) nieuwe proces, de nadruk te leggen op de toepassing in de lokale situatie, en niet op een overkoepelende alles afdekkende inventarisatie. Kan een CMIO na overleg met een
- 10 inhouddeskundig specialist gemandateerd worden om de lokale toepasbaarheid te borgen?
- De analogie met een METC: als ergens al getoetst is, zal een ander deelnemend centrum enkel de lokale uitvoerbaarheid toetsen en niet een gehele procedure herhalen. In casu is de toetsing dan geschied door de MDR CE certificering, welke uiteraard integraal onderdeel is van een introductie dossier. (en dus niet een lokale risico-inventarisatie, omdat de fabrikant dit al voor markttoetreding heeft moeten doen)
- 15 - Afbakening moet duidelijk zijn, om welke software gaat het, per wanneer, welke niet, stappenplan hoe je dit vaststelt.
- Inhoudelijke afbakening van de leidraad, bijvoorbeeld AI erbuiten laten, daar zijn al andere partijen heel ver met een leidraad opstellen.
- Betrek een AI bedrijf met ervaring in het medisch veld hierbij. Betrek iemand met verstand van Europese regelgeving op dit gebied erbij. Check wat er al is. Zoals Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Die hebben al een Leidraad gemaakt voor eerste check. Herbruikbaar denk ik, maar wellicht ook nog niet helemaal compleet voor het huidige doel:
- 25 <https://zn.nl/publicaties/document?parenttitle=Kenniscentrum%2bDigitale%2bzorg&parentid=6437928960&title=Kenniscentrum%2bDigitale%2bzorg&dossierids=6437928960&folderid=342097936&documentregistrationid=6010568713>
- We gaan vanuit het Kenniscentrum Digitale zorg bij ZN graag in gesprek om mogelijke samenhang/samenwerking te bepalen. Zie ook de leidraad kwaliteit AI in de zorg (VWS programma waardevolle AI) (De toetsing, bij puzzelstuk Gezamenlijk toetsing, vindt plaats aan de hand van een leidraad. Het Citrienvonds steunt het gebruik van de Leidraad. Gezamenlijk met het zorgveld worden digitale zorgtoepassingen getoetst op veilig gebruik in de zorg.)
- 30 - keep it stupid, simple. Begrijpelijk voor anderen dan de experts.
- de revalidatiegeneeskunde is een relatief klein vak, ook internationaal. Het is de vraag of wij voldoende data kunnen genereren om een AI-model te trainen.
- Revalidatiegeneeskunde kenmerkt zich bij uitstek door transmurale samenwerking: zorg wordt meestal vormgegeven door een samenwerking tussen revalidatiecentrum, 2e en 3e
- 40 lijns ziekenhuizen, 1e lijns paramedici, zorgverleners uit andere financieringsstromen als jeugdwet en WLZ, etc. Het mooiste zou zijn als software (thuis monitoring van lichaamsfuncties, dagboeken, vragenlijsten, oefen apps) uiteindelijk transmuraal gebruikt kan gaan worden, zodat dit 'ontschotting' van de zorg bevordert. Een patiënt kan dan bijvoorbeeld vaker in de eerste lijn behandeld worden, terwijl bijvoorbeeld een
- 45 revalidatiearts op afstand, mede a.d.h.v. data, kan meedenken. De klinische gebruikers zouden eigenlijk netwerkbreed moeten samenwerken om functionele eisen, inschatting klinische risico's en evaluatie van prestaties vorm te geven.