

5

Concept leidraad Validatie van Software als Medisch Hulpmiddel

10

15

20

25

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

30

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

Nederlands Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI)

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

35

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

40

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

Colofon

LEIDRAAD VALIDATIE VAN SOFTWARE ALS MEDISCH HULPMIDDEL
© JULI 2024

5 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Postbus 8503
3503 RM Utrecht
secretariaat@nvkf.nl
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

	Samenstelling van de werkgroep	4
	Inleiding	5
5	Scope	7
	Stappenplan Validatie van Software als Medisch Hulpmiddel.....	9
	Stap 1: Start het Validatieplan.....	11
	Stap 2: Bepaal de risico's & impact	13
	Stap 2.1: Vraag de CE-risicoklasse op.....	13
10	Stap 2.2: Bepaal welke delen/functionaliteiten van de software gebruikt gaan worden	13
	Stap 2.3: Beschrijf data/informatiestromen en benodigde integratie.....	14
	Stap 2.4: Bepaal de impact op het zorgproces.....	15
	Stap 2.5: Bepaal de volwassenheid van de technologie	15
	Stap 2.6: Bepaal het uiteindelijke risiconiveau	15
15	Stap 3: Stel de testen op	17
	Stap 3.1 Beschrijf de testen per type	17
	Stap 4: Voer testen uit en evalueer resultaten	22
	Stap 4.1: Documenteer belangrijke bevindingen.....	22
	Stap 4.2: Bepaal welke testen als regressietesten gelden	22
20	Stap 4.3: Evalueer de resultaten en trek conclusie	23
	Stap 5: Voer de functionele vrijgave uit	24
	Stap 6: Deel de resultaten	25
	Stap 7: Ga terug naar start	26
	Achtergrondinformatie	27
25	Medical Device Regulations en Convenant Medische Technologie.....	27
	Informatieveiligheid (informatiebeveiliging en privacy)	29
	Aansprakelijkheid	32
	Use Cases.....	33
	Referenties	34
30	Bijlage 1. Verantwoording.....	36
	Bijlage 2. Implementatieplan leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel.....	39
	Bijlage 3. Verslag schriftelijke knelpuntenanalyse	42
35		

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
- Dhr. dr. ir. V.W.J. Verhoeven, klinisch fysicus, NVKF
- Dhr. dr. ir. H.J. Noordmans, klinisch fysicus, NVKF
- Mevr. drs. G.G.M. Speijer, radiotherapeut-Oncoloog, NVRO
- Dhr. S.J. Soer EngD MSc, klinisch informaticus, NVKI
- 10 • Mevr. S.J. Faneyte EngD Msc, klinisch informaticus, NVKI
- Dhr. dr. ir. R.F. Verhaart EngD, klinisch informaticus, NVKI
- Dhr. drs. P.J. de Wolf, ziekenhuisapotheker, NVZA

Meelezers in klankbordgroep

- 15 • Mevr. dr. H. Tekatli, AIOS Radiotherapie, NVRO
- Dhr. drs. P. Wolfs, AIOS Radiotherapie, NVRO
- 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. drs. 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

Inleiding

De eed van Hippocrates is de basis voor het handelen van de arts, met 'do no harm' als leidend principe. Dit vereist dat artsen per patiënt een zorgvuldige afweging moeten maken tussen de verwachte winst bij het behandelen van de patiënt en de potentiële risico's, bijvoorbeeld door het gebruik van hoog-risico medische hulpmiddelen. Tegelijkertijd moeten artsen blijven streven naar de toepassing van de beste en nieuwste technologieën om het vak volgens de laatste inzichten uit te kunnen blijven voeren.

Om dit proces naadloos op het zorgproces te laten aansluiten, is het essentieel dat alle betrokken partijen die bijdragen aan de gezondheid van patiënten, zowel binnen als buiten de zorginstellingen, de artsen als een samenwerkend team ondersteunen. Met de voortschrijdende digitale transformatie wordt van alle betrokkenen verwacht dat zij hun rol pakken: van technologieleveranciers tot juristen en beleidsmakers. Zij creëren de randvoorwaarden, kaders en regelgeving die moet blijven aansluiten bij wat artsen, patiënten en de maatschappij noodzakelijk achten om optimale gezondheid te bereiken.

De digitale transformatie kenmerkt zich bovendien door een verschuiving van fysieke naar digitale medisch instrumenten, wat resulteert in steeds kortere productlevenscycli. Hierdoor volgen technologische ontwikkelingen elkaar in hoog tempo op en neemt het aanbod van nieuwe (versies van) digitale (software)technologie snel toe. Dit heeft een grote impact op het beheerproces van medische technologie (en specifiek voor software als medisch hulpmiddel) en vraagt derhalve om een risico-gedreven aanpak.

Om te voorkomen dat de validatie van deze medische hulpmiddelen een steeds groter beslag legt op de klinische werkuren van artsen, zal hen aan de voorkant steeds meer gevraagd worden vanuit een risicobepaling de verantwoordelijkheid voor deze validatie op zich te nemen. De eindverantwoordelijkheid voor het inrichten en controleren van dit risico-gebaseerde proces ligt bij het bestuur van de instelling.

Het [Convenant Veilige toepassing van medische technologie](#) (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2016) is dan ook leidend voor veilige en doelmatige selectie en implementatie van nieuwe software als medisch hulpmiddel onder verantwoordelijkheid van de artsen, waarbij de zorginstellingen dienen te faciliteren.

Bij de validatie van software als medisch hulpmiddel worden afspraken gemaakt over taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden tussen alle betrokkenen. Vanuit de verantwoordelijkheid van de arts voor het leveren van goede zorg is van belang dat deze adequate inhoudelijke input levert voor het op te stellen Programma van Eisen, de risicoanalyses, en de validatie van de software als medisch hulpmiddel, voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen. Het gaat hier om 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 zorgsector ontbreekt momenteel nog specifieke informatie over de mate waarin software als medisch hulpmiddel systematisch gevalideerd wordt. Er is mogelijk ruimte voor verbetering van monitoring en rapportage van validatie praktijken. Dit kan voorkomen dat eventuele functionaliteitsproblemen, bruikbaarheidsissues, beveiligingsrisico's, en compatibiliteitsproblemen niet pas tijdens de gebruikersfase aan het licht komen, wat een directe bedreiging kan vormen van de kwaliteit van zorg.

Deze leidraad biedt een stappenplan voor het valideren van software als medisch hulpmiddel waarmee de validatie op gestructureerde wijze en risico gebaseerde wijze kan plaatsvinden. De werkgroep hoopt vooral dat artsen zich meer bewust worden van het belang van software validatie, en van hun rol daarin. Hierbij moet worden opgemerkt dat de uitvoering van de stappen in het stappenplan niet altijd bij de arts hoeft te liggen, zolang het maar belegd wordt in de multidisciplinaire projectgroep en de arts de juiste inhoudelijke input geeft voor de validatie. Bovendien mag de arts van het bestuur verwachten en vragen dat hierbij de noodzakelijke ondersteuning wordt geboden.

In vergelijking met fysieke apparatuur blijft bij digitale technologie en software de impact- en risico-inschatting gedurende de gehele levenscyclus van het product een continu proces. Daarom is het van groot belang dat software als medisch hulpmiddel veilig wordt geïntroduceerd en beheerd, zodat de arts kan handelen volgens de eed van Hippocrates.

Idealiter vindt validatie plaats in de klinische praktijk op basis van data die onafhankelijk van de technologie geduid, geselecteerd en veiliggesteld. Deze data zijn daarmee beschikbaar voor toekomstig hergebruik. Hierin is het essentieel dat de digitale omgeving, evenals de fysieke omgeving, veilig is.

20

Scope

5 Deze leidraad is bedoeld voor medisch specialisten en een ieder die een bijdrage levert aan de validatie van software als medisch hulpmiddel, zoals beschreven in het [Convenant Veilige toepassing van medische technologie](#) (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2016) in de hoofdstukken over de Invoeringsfase (§3.9, §3.10) en Gebruiksfase (§4.14).

Validatie in de levenscyclus

10 Validatie is een terugkerend onderdeel van de levenscyclus van software als medisch hulpmiddel. De allereerste keer wordt ze voorafgegaan door de verwerving van het hulpmiddel en gaat ze over in de eerste vrijgave hiervan. Wanneer er later in de levenscyclus nieuwe versies, kleinere updates of nieuwe modules in gebruik genomen moeten worden is er opnieuw validatie nodig. Deze leidraad richt zich op het onderdeel validatie en stipt andere fasen van de levenscyclus slechts aan.

Validatie versus verificatie¹

15 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.

20 *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, passend binnen de gehele organisatie(infra)structuur te midden van alle andere systemen die daar al aanwezig zijn en invloed op de hardware en software uitoefenen.*

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

Fabrikant versus zorginstelling

30 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 aan Europese wetgeving te voldoen en internationaal erkende normen te gebruiken zoals de [IEC 62304](#), de [IEC 82304](#), [ISO 13485](#) en [ISO 14971](#) (zie [paragraaf 10.1](#)). Hierbij moet de fabrikant testen of het beoogd doeleinde bereikt kan worden met het medisch hulpmiddel. Daarnaast moet de fabrikant specificeren wat de beoogde
35 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.

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 over te doen.
40 Naast een korte evaluatie van de correcte werking van de belangrijkste functionaliteiten hoort de focus

¹ De in deze leidraad gehanteerde definities van verificatie en validatie zijn gebruikelijk in de context van kwaliteitszorg rondom software als medisch hulpmiddel. Er zijn echter werkvelden waar het gebruikelijk is om deze definities om te keren. Daar ook in het convenant de term validatie gebruikt wordt, is besloten deze definities aan te houden.

van deze validatie vooral te liggen op de zaken die de implementatie van het hulpmiddel op de zorgafdeling uniek maken.

5 **Software als medisch hulpmiddel**

Een medisch hulpmiddel kan volgens bestaande wet- en regelgeving (MDR) samengevat worden als een hulpmiddel dat gebruikt wordt voor diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte. Voor software als medisch hulpmiddel wordt geen onderscheid gemaakt of deze software op zichzelf staand, als onderdeel van, of in combinatie met hardware gebruikt wordt.

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. Het advies tot validatie vanuit het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2016) ontbreekt hier immers. Er is echter wel een verplichting vanuit het [toetsingskader digitale zorg](#) (IGJ, 2024) tot het testen voor ingebruikname.

Deze leidraad is geschreven voor software als medisch hulpmiddel, maar de werkgroep raadt aan om delen van deze leidraad, risico gebaseerd, breder te gebruiken voor andere e-health producten.

Zelf ontwikkelde software als medisch hulpmiddel

Indien de software als medisch hulpmiddel in de zorginstelling zelf ontwikkeld 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 ontwikkeld 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 (IGJ, 2021) (Artikel 5.5 en Annex I). Zie de [Praktijkgids Medische Informatietechnologie](#) voor een samenvatting hiervan (Koepel Medische Technologie, 2018).

Stappenplan Validatie van Software als Medisch Hulpmiddel

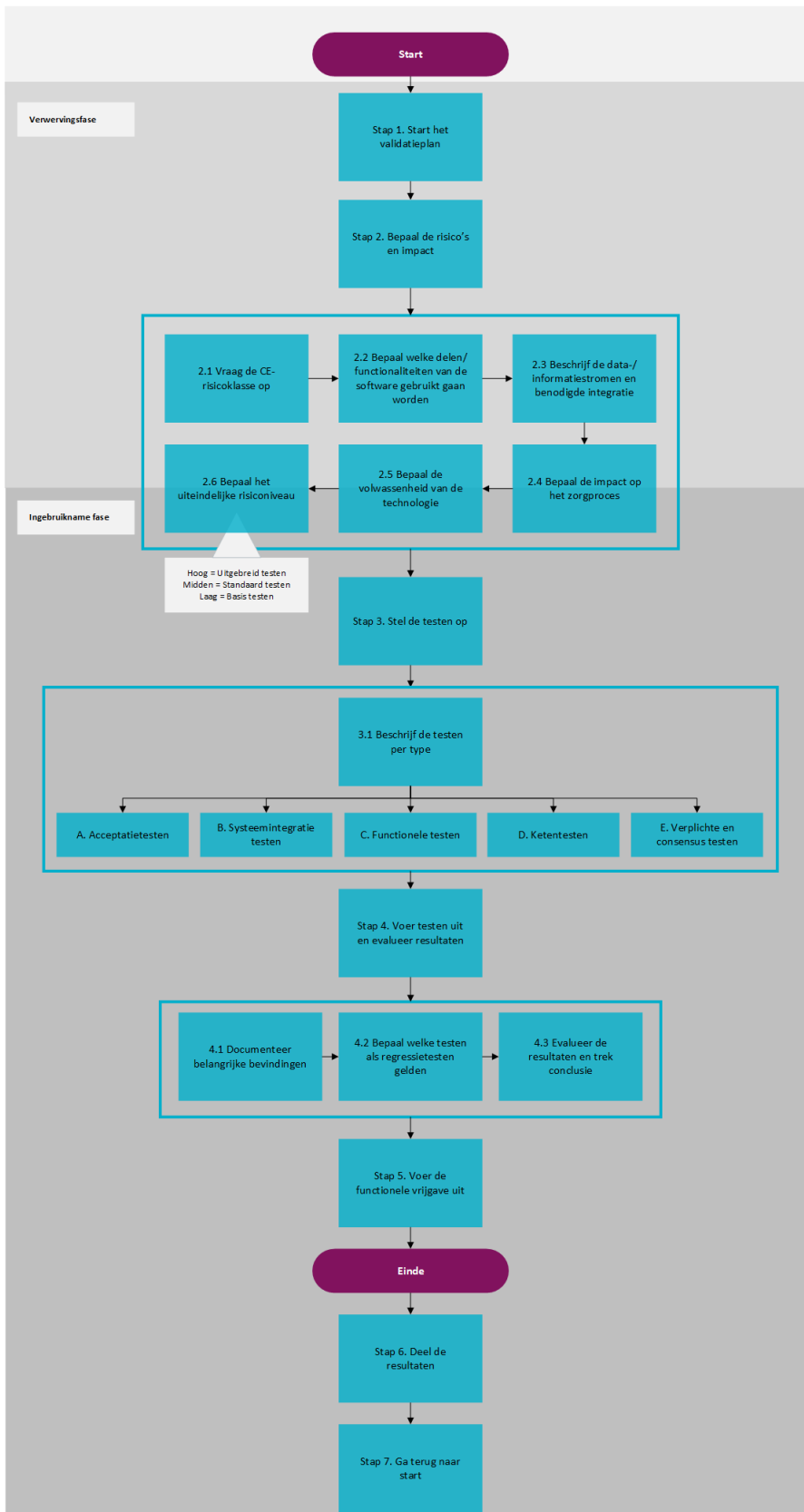
Figuur 1 beschrijft een stappenplan dat gevolgd kan worden om te komen tot een weloverwogen en gedocumenteerde validatie van software als medisch hulpmiddel. Centraal in deze stappen staat het validatieplan dat bij iedere stap verder uitgebreid wordt.

- 5 De validatie is een terugkerend onderdeel van de hele levenscyclus van de software als medisch hulpmiddel. De allereerste keer wordt ze voorafgegaan door de verwerving van het hulpmiddel. Bij de eerste stap wordt dan ook verwezen naar documenten die tijdens deze verwerving zouden moeten zijn opgesteld. (§3.1 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2016). Om de validatie goed uit te kunnen voeren is dus ook een goed
10 uitgevoerde verwervingsfase nodig.

Voor een verantwoorde vrijgave van de software als 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.

- 15 De nummering van de stappen is 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. Zo volgt in de optionele stap 6 een oproep tot het delen van validatieresultaten.

- 20 Later in de levenscyclus zal de validatie van de software als medisch hulpmiddel (gedeeltelijk) herhaald worden of uitgebreid wanneer er nieuwe versies, kleinere updates of nieuwe modules in gebruik genomen moeten worden. Maar ook als er wijzigingen plaats vinden in de omgeving moet er mogelijk (gedeeltelijk) opnieuw gevalideerd worden. Denk hierbij aan updates van andere systemen, of bijvoorbeeld de aanschaf van een nieuwe MRI-scanner. Dit wordt beschreven in stap 7.



NB1: Dit stroomschema hoort bij de leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel.



Ontwikkeld door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
 ©2024 Versie 1 (24-05-2024)

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 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. Ook relevante documenten van de leverancier zoals de Instructions for Use (IFU, ofwel de gebruikershandleiding), een bewijs van de CE-certificering en integratiedocumentatie dienen aanwezig te zijn.
- TIP 1:** 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 stopt het proces hier omdat er niet gevalideerd kan worden. Ga terug naar de verwervingsfase 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 reeds in gang gezet zijn. Een voorwaarde

5 voor de ingebruikname is de aanwezigheid van een privacy impact assessment. Op basis hiervan dient er ook een verwerkersovereenkomst met de leverancier te zijn. 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.

10 De validatie dient in een multidisciplinair verband worden uitgevoerd, zodat alle relevante kennis aanwezig is in het team. Hierbij is het van belang dat de rollen van de teamleden duidelijk zijn en beschreven is wie verantwoordelijk is voor welk onderdeel van het proces. De medisch specialist heeft een verantwoordelijkheid bij de aanschaf, ingebruikname en het gebruik van medische apparatuur² (Orde van Medisch Specialisten, 2014) en hoort dus onderdeel te zijn van zo'n team. Een validatie kan niet plaatsvinden zonder betrokkenheid van de eindgebruikers van de software.

² 'apparatuur' zoals in 2014 genoemd, moet in bredere context van medische (informatie)technologie worden gezien.

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 voort op de risicoanalyse die al is uitgevoerd tijdens de verwervingsfase. Om dubbel werk te voorkomen wordt aanbevolen om deze stap te integreren bij de verwerving. In de risicoanalyse wordt namelijk het hele systeem aan componenten (waar de software onderdeel van is) meegenomen. 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.

10 Stap 2.1: Vraag de CE-risicoklasse op

15 Het bepalen van de risico's van het gebruik van de software als medisch hulpmiddel begint vanuit de conformiteitsverklaring en handleiding van de fabrikant. In de conformiteitsverklaring verklaart de fabrikant dat het product voldoet aan de in de MDR gestelde eisen. Dit document bevat ook de CE-risicoklasse die voor het product bepaald is. Deze CE-risicoklasse kan als uitgangspunt dienen. De MDR kent vier oplopende risicoklassen^{3,4}. Binnen de MDR worden deze aangeduid met I (laag), IIa, IIb of III (hoog).

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

25 Komt deze beschrijving overeen met hoe de software lokaal gebruikt gaat worden? Vergelijk dit met de in Stap 1 verzamelde informatie. Is dit niet het geval dan is er potentieel sprake van off-label gebruik en dient de implementatie heroverwogen te worden. De software valt dan onder de vereisten van de MDR voor in-huis ontwikkeling en hiervoor wordt een ander proces gevolgd. 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 lokale gebruik van de software.

30 Verder verdient het aanbeveling om na te vragen bij de fabrikant hoe de klinische validatie is uitgevoerd. Ondanks toepassing van de MDD-, MDR- en ISO-normen, kan het klinisch bewijs voor de claims van de fabrikant flinterdun zijn. Het is altijd raadzaam om navraag te doen naar documentatie of bij voorkeur publicaties hierover.

35 Stap 2.2: Bepaal welke delen/functionaliteiten van de software gebruikt gaan worden

40 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 software uit meer functionaliteiten dan waar voor het is aangekocht. Functionaliteiten die

³ de MDR heeft een regel 11 voor software classificatie, welke gebaseerd is op de ernst bij falen van de software.

⁴ de classificatie van de software gebeurt ook volgens de internationale norm IEC62304, deze zal echter opgevraagd moeten worden bij de leverancier. Deze classificatie geeft inzicht in hoe grondig de software gedocumenteerd en getest is door de fabrikant.

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.

5 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?

10

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.

15

TIP 2: Overweeg om voor alle vrijgegeven functionaliteiten een werkinstructie te maken. Het ontbreken van een werkinstructie betekent dan dat de functionaliteit niet vrij gegeven is. Het totaal aan werkinstructies geeft dan een volledig overzicht van de in gebruik zijnde functionaliteit. Bovendien kan naar deze werkinstructies verwezen worden in (regressie)testen.

20 **Stap 2.3: Beschrijf data/informatiestromen en benodigde integratie**

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.

25

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.

30

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. Betrek degenen die kunnen beoordelen 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 zorginstelling brede afsprakensysteem of EPD gemaakt worden en niet in de medische hulpmiddelen zelf.

35

Na het beschrijven van de data/informatiestromen kunnen de risico's en bijbehorende maatregelen vastgesteld worden. Denk hierbij niet alleen aan risico's en maatregelen voor de software zelf, maar vooral ook hoe het functioneert in de gehele keten.

40

Stap 2.4: Bepaal de impact op het zorgproces

5 Voor een juiste risico inschatting wordt ook de impact op het zorgproces bepaald. Het invoeren van software voor het digitaliseren van een bestaand of zelfs nieuw zorgproces betekent een grote verandering voor de zorginstelling. Voorbeelden zijn medische alarmering op een zorgtelefoon en het voorspellen van heropname en overlijden bij patiënten op de Intensive Care. Daarentegen kan de impact op het zorgproces bij de vervanging van een systeem door een nieuwe versie beperkt zijn, alhoewel dit ook afhankelijk is van de veranderingen in de user-interface. Bepaal daarnaast ook hoe 10 afhankelijk het zorgproces van de nieuwe medische software is. Zo kan bijvoorbeeld de afhankelijkheid van clinical-decision supportsoftware op de radiologie afdeling laag zijn, maar de impact van de implementatie hoog.

15 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 de Early Warning Score (EWS) 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 20 eisen, noodzaak tot verwerving en uitgevoerde risicoanalyse bij aanschaf zouden meer duidelijkheid moeten geven over het gewenste zorgproces.

Stap 2.5: Bepaal de volwassenheid van de technologie

25 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, zoals software met kunstmatige intelligentie (AI)⁵.

30 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 en in welke fase de technologie geïmplementeerd is. Het gaat hierbij ook om de bekendheid ermee in het ziekenhuis ofwel hoe volwassen is het ziekenhuis in het gebruik van de technologie?

35 Hier volgen ook risico's uit, denk bijvoorbeeld aan: Het ziekenhuis kan de risico's zelf niet goed inschatten, digitale vaardigheden van zorgprofessionals en de bereidheid om met nieuwe technologie aan de slag te gaan ontbreken, of er is onvoldoende ervaring met het beheer van de software.

Stap 2.6: Bepaal het uiteindelijke risiconiveau

40 Bepaal het uiteindelijke risiconiveau op laag, midden of hoog op basis van de inmiddels verzamelde informatie. De beschreven aanpak is bedoeld als suggestie, hoe het uiteindelijke risiconiveau bepaald wordt ligt bij de deskundigen in het team. De beschreven aanpak combineert in ieder geval de volgende elementen:

⁵ Zie voor de definitie van een AI-systeem de aangenomen teksten van de Europese AI Act. Op [13 maart 2024](#) en [15 april 2024](#).

- de CE risicoklasse (laag/midden/hoog)
- de inschatting van de impact op het zorgproces (laag/midden/hoog)
- de inschatting van de volwassenheid van de technologie (laag/midden/hoog)
- de omvang van de data/informatiestromen en benodigde integratie (klein/middel/groot)

5

Neem de CE-risicoklasse als uitgangspunt en verhoog of verlaag deze op basis van aanvullende informatie van de fabrikant, de risicoanalyse, inschattingen van de impact op het zorgproces, de volwassenheid van de technologie en de omvang van de data/informatiestromen en benodigde integratie. Relevante risico's die volgen uit deze stap kunnen opgenomen worden in een PRI.

10

Ook ervaringen uit het verleden, of de reputatie van een leverancier, kunnen het uiteindelijke risiconiveau zowel positief als negatief beïnvloeden.

15

Het risiconiveau bepaalt vervolgens mede de omvang van de uit te voeren testen. Een andere belangrijke factor is de omvang van de software zelf. Denk hierbij aan zowel de functionaliteit als de benodigde infrastructuur.

20

Een kleine applicatie met slechts één of enkele functionaliteiten, die wordt geïnstalleerd op enkele computers, vergt minder testwerk dan een zeer uitgebreid softwarepakket dat draait op verschillende servers en op verschillende manieren benaderd kan worden (bijv. via Citrix en lokale installaties).

25

Daarnaast kan het risiconiveau ook gebruikt worden om te bepalen wie de testplannen schrijft en beoordeeld.

30

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.

35

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.

40

Bij een hoog risiconiveau moet er uitgebreid getest worden. Beschrijf het huidig en gewenst zorgproces indien de impact op het zorgproces hoog is. Destilleer testcasussen 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.

Bij alle risiconiveaus dient de nadruk bij het testen te liggen op het valideren van de software voor de eigen patiënten, in het eigen klinische landschap op de eigen afdeling.

Stap 3: Stel de testen op

5 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.

10 Bij software updates en upgrades is het belangrijk dat de nieuwe versie nog steeds correct werkt en geen bestaande functionaliteit beïnvloedt. Dit wordt geborgd door het bepalen van regressietesten; testen die de ongewijzigde 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:

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

20 **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. Testen in een klinische omgeving is over het algemeen niet wenselijk. Vaak wordt er gewerkt met een OTAP-werkwijze. Dat wil zeggen dat er een afzonderlijke omgeving is voor de Ontwikkeling, het Testen, de Acceptatie en Productie. Beschrijf welke omgevingen beschikbaar zijn en gebruikt moeten worden voor welke testen. Beschrijf verder
25 welke procedures gevolgd moeten worden bij het anonimiseren en/of pseudonimiseren van de testdata.

30 **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.

35 **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 of de argumentatie waarom ze geaccepteerd zijn. 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 eisen van een kwaliteitssysteem.

TIP 3: vraag vooraf naar de ervaringen van andere zorginstellingen of beroepsverenigingen door bijvoorbeeld bestaande validatieplannen en werkinstructies uit te wisselen.

40 **Stap 3.1 Beschrijf de testen per type**

Er is een aantal type testen te onderscheiden die een leverancier en zorginstelling kunnen uitvoeren. De uiteindelijke set testen zal meestal bestaan uit testen uit elke categorie. Maar hoeveel testen uit welke categorie kan sterk afhangen van de in stap 2 vastgestelde risico's.

- 5 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:

Stap 3.1.A: Acceptatietesten

- 10 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. Tevens kan bij de leverancier nagevraagd worden of er al door landelijke initiatieven bepaalde testen/toetsing is uitgevoerd. In geval er geen
15 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*

20 Stap 3.1.B: 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
25 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 en opgenomen in het EPD. Daarnaast is de variatie in type data ook bepalend voor de hoeveelheid testen. Bijvoorbeeld, het uitwisselen van een enkele meting (zoals een
30 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.



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 wanneer een gegevensuitwisseling tussen systemen geweigerd wordt*

Stap 3.1.C: 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 voor het gewenste werkproces, bij voorkeur met de eindgebruiker. Gebruik deze werkinstructie tijdens het testen, zodat de functionaliteiten worden getest zoals deze
- 10 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*

Stap 3.1.D: Ketentesten

- 15 Keten- of 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 ketentesten 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 als steekproef worden geëvalueerd of de gekozen eindgebruiker voldoende getraind is.



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*

Stap 3.1.E: Verplichte en consensus testen

- 10 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:

- 15 *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
- 20 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).

- 25 *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)

- 30 *Radiotherapie software:* radiotherapie richtlijnen
Quality Assurance of Treatment Planning Systems – NCS Report 35 is een richtlijn voor verificatie van installaties en updates van treatment planningssystemen voor uitwendige radiotherapie behandelingen (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, 2022).

5 *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 de zorginstelling om de netwerk timing te controleren.

10 *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 is 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 validatie van software als medisch hulpmiddel wel beoogd te doen.

15 *Landelijke Initiatieven:* Wees ervan bewust dat landelijke initiatieven omtrent het gezamenlijk beoordelen of implementeren van toepassingen kunnen bijdragen aan een versnelde software validatie. Zoals de mogelijkheid om de software validatie uit te laten voeren in een landelijke setting waarbij alleen lokale aandachtspunten aan bod komen.

20

Stap 4: Voer testen uit en evalueer resultaten

In stap 4 worden de testen uitgevoerd en geëvalueerd volgens het validatieplan. Hierin is vastgelegd wie welke testen met welke testdata uitvoert, evenals in welke omgeving dit dient te gebeuren.

5 **Stap 4.1: Documenteer belangrijke bevindingen**

Zorg ervoor dat tijdens het testen 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.

10

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.

15

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.

20

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.

25

Stap 4.2: Bepaal welke testen als regressietesten gelden

Regressietesten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat wijzigingen of updates in de software geen negatieve invloed hebben op bestaande softwarefunctionaliteiten of systeemonderdelen. Bij de beoordeling van de impact van een wijziging volgt uit het validatieplan welke kritische functionaliteiten getest moeten worden.

30

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.

35

TIP 4: 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.

Stap 4.3: Evalueer de resultaten en trek conclusie

5 In het validatieplan is 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.

10 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.

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

20 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 of 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.

25 Documenteer de conclusie van de validatie in het validatieplan, inclusief de datum waarop en de personen door wie deze getrokken is.

Stap 5: Voer de functionele vrijgave uit

5 In stap 5 wordt de software functioneel vrijgegeven voor klinisch gebruik. Hierbij is het belangrijk om te benadrukken dat software validatie niet het enige aspect is dat nodig is voor de volledige klinische vrijgave van medische hulpmiddelen. Zoals beschreven in het Convenant bij 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, verwerkersovereenkomsten en een goedgekeurde DPIA (data protection impact assessment). Uiteindelijk dient de daadwerkelijke klinische vrijgave gerealiseerd te worden door middel van effectieve communicatie met de betrokken afdelingen, gebruikers, beheer en leveranciers.

15 Op een later moment na klinische vrijgave 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. Tijdens deze evaluaties kunnen zaken die tijdens de validatie eventueel gemist zijn alsnog beoordeeld worden en gedocumenteerd. Dit om te voorkomen
20 dat deze punten bij een volgende validatie opnieuw gemist worden.

Stap 6: Deel de resultaten

Na het afronden van de functionele vrijgave in stap 5 bevat het validatieplan veel waardevolle informatie waarmee anderen eventueel ook geholpen zouden kunnen worden.

- 5 Overweeg om de resultaten, of een deel hiervan, te delen met anderen. Deel je risicoanalyse met andere afdelingen binnen de instelling om te laten zien hoe op je afdeling risico's worden ingeschat.

- 10 Deel de gevonden problemen, en hiervoor getroffen maatregelen, met afdelingen in andere instituten die dezelfde software gebruiken, bijvoorbeeld via gebruikersgroepen. Overweeg om via de wetenschappelijke verenigingen een bibliotheek van relevante validatieplannen aan te leggen.

Het gebruik kunnen maken van gedeelde informatie tijdens de validatie kan deze efficiënter en kwalitatief beter maken. Maar ook tijdens het aanschaftraject kan gedeelde informatieafdelingen helpen om beter geïnformeerde beslissingen te nemen.

- 15 Kortom, het delen van tijdens de validatie opgedane kennis komt ten goede van de veiligheid en efficiëntie van de patiëntenzorg.

Stap 7: Ga terug naar start

5 Wanneer er later in de levenscyclus van software als medisch hulpmiddel nieuwe versies, kleinere updates of nieuwe modules in gebruik genomen moeten worden, is er mogelijk opnieuw validatie nodig. Ook als er wijzigingen plaats vinden in de omgeving moet er mogelijk (gedeeltelijk) opnieuw gevalideerd worden.

10 Doorloop het stappenplan nogmaals, neem hierbij het vorige validatieplan als basis, en analyseer de impact van de wijzigingen en bepaal of validatie opnieuw nodig is. Controleer bij iedere stap of de informatie die de vorige keer verzameld is, nog actueel is. Richt je hierbij vooral op de wijzigingen.

15 Indien er sprake is van een nieuwe versie dan spelen de release notes van de leverancier een belangrijke rol. Vraag deze op en bepaal de risico's en impact van de beschreven veranderingen. Bepaal of er nieuwe testen noodzakelijk zijn of volstaan kan worden met het herhalen van (een deel van) de regressietesten. Bij een wijziging in de omgeving kan vaak volstaan worden met het herhalen van (een deel van) de regressietesten.

20 De eerste validatie van software als medisch hulpmiddel zal vaak de meeste tijd kosten. Maar het validatieplan dat dit heeft opgeleverd zal bij latere validaties helpen het stappenplan aanzienlijk sneller te doorlopen.

Achtergrondinformatie

Medical Device Regulations en Convenant Medische Technologie

5 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).

10 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
15 een medisch hulpmiddel op de markt komt heeft het al een hele reeks testen ondergaan in het lab of zelfs bij proefpersonen of patiënten. Je hebt hierbij als fabrikant te maken met allerlei ISO-normen waarvan [ISO 13485](#) (kwaliteitsmanagementsysteem), [ISO 14971](#) (risicobeheersing), [IEC 62304](#) (software) en [ISO 14155](#) (klinisch onderzoek) de belangrijkste zijn bij software (as medical device). Zie
20 tabel 10.1 voor een overzicht van de belangrijkste normen. Gedurende dit proces worden allerlei zaken vastgelegd in veel verschillende documenten die van een datum, versie en namen van auteurs zijn voorzien. Samen vormen deze documenten een technische file of device dossier. Op basis hiervan wordt een gestandaardiseerd dossier gemaakt⁶ dat wordt getoetst door een notified body (aangemelde instantie) en als die het goedkeurt, mag de fabrikant het medisch hulpmiddel op de markt
25 brengen. Het hulpmiddel heeft dan een (medisch) CE gekregen, herkenbaar aan het CE-logo. Verder hebben medische hulpmiddelen met klasse IIa en hoger naast het CE-logo een viercijferig nummer van de notified body en zijn medische hulpmiddelen herkenbaar aan de letters MD en in-vitro diagnostica aan de letters IVD.

30 Het medische hulpmiddel moet hierbij voorzien zijn duidelijke etikettering en handleiding. Het etiket moet de naam van de fabrikant bevatten, de 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
35 duidelijke instructies bevat de handleiding aan het begin de volgende essentiële informatie:

- 40 - **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 in principe niet toegestaan. De enige mogelijkheden zijn dan om af te wijken van de voorschriften van de fabrikant of het in-huis te ontwikkelen en zelf de
35 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).
- 40 - **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.

⁶ International Medical Device Regulators Forum Table of Contents submission dossier (IMDRF ToC)

- **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.

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).

De regels waar een zorgverlener in Nederland aan moet voldoen bij het **gebruiken** van medische hulpmiddelen zijn vastgelegd in het Convenant Medische Technologie (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 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 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.

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 zorginstelling breed. Bij ernstige incidenten dient deze zelfs gemeld te worden bij de inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ). 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 normen en IEC standaarden bij softwareontwikkeling

ISO 13485 Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen
ISO 14971 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
IEC 62304 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
IEC 82304-1 Health Software - Part 1: General requirements for product safety
ISO 14155 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)

Informatieveiligheid (informatiebeveiliging en privacy)

De medisch specialist bepaalt volgens de beginselen van de eed van Hippocrates of software 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 of zij 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 voor de patiënt.

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 (deze worden verderop benoemd). 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.

30

AVG

De Algemene Verordening Gegevensbescherming ([AVG; EU 2016/679](#)) stelt eisen aan de verwerking van persoonsgegevens. De AVG is de Nederlandse afgeleide van de Europese privacywetgeving General Data Protection Regulation (GDPR) en is bedoeld voor de bescherming van persoonsgegevens. Ze bevat het beginsel van beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens. De regels bepalen de relatie tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker van persoonsgegevens. Door het nemen van 'passende technische en organisatorische maatregelen' moeten persoonsgegevens op zodanige wijze worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan is gewaarborgd en dat ze onder meer zijn beschermd tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking. Het verwerken van gezondheidsgegevens, die in de AVG worden aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens, is in beginsel verboden. In speciale, bij wet aangemerkte gevallen is verwerking van deze gegevens wel toegestaan, bijvoorbeeld als dat noodzakelijk is om iemand zorg of hulp te verlenen. Daarbij moet er, net zoals bij de verwerking van gewone persoonsgegevens, een grondslag zijn voor die verwerking (voor uitleg zie: [Autoriteit Persoonsgegevens](#)) en moet de verwerking voldoen aan de basisprincipes van de AVG, zoals vastgelegd in [artikel 5](#). Voor de patiëntenzorg komt deze grondslag vaak voort uit een wettelijke verplichting zoals de Wet geneeskundige

45

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.

5 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
10 verwerkingsverantwoordelijke bij de invulling van deze verplichting bovendien rekening te houden met de Nederlandse normen voor informatiebeveiliging in de zorg ([NEN 7510](#), [NEN 7512](#) en [NEN 7513](#)) conform het [besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders](#).

15 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.

20

Veilig verwerken van persoonsgegevens

Software wordt ontwikkeld voor een specifiek doel. De AVG vereist dat alleen die persoonsgegevens worden verwerkt die nodig zijn voor dit doel. Deze gegevens moeten afgeschermd (kunnen) worden zodat alleen daartoe bevoegde personen toegang tot deze gegevens hebben. Bovendien moeten,
25 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
30 'passend beschermingsniveau'.

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
35 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 dat in de implementatie van software meegenomen dient te worden.

Tijdens de validatie zelf wordt bij voorkeur gewerkt met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde
40 data. In de praktijk is het niet altijd mogelijk om met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde data te werken en zou dit risico's kunnen vergroten. Om bijvoorbeeld te weten of waardes betrouwbaar worden bepaald door software, kan het nodig zijn om dit te vergelijken met eerdere uitwerkingen van oudere software. Geanonimiseerd is dit onmogelijk, pseudonimiseren vereist vaak buitenproportioneel veel werk.

45

Logging

Om fouten in de software en onterechte toegang tot persoonsgegevens te kunnen detecteren is het noodzakelijk dat software voorzien is van goede logging volgens een standaardformat. 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.

Risicomanagement

10 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.

Rechten van betrokkenen

15 Een laatste aspect vanuit de AVG dat 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 besluit dat uitsluitend gebaseerd is op geautomatiseerde verwerking speelt een rol bij software die een vorm van geautomatiseerde besluitvorming ondersteunt (zie AVG artikel 22; EU2016/679).

NEN 7510

25 De Nederlandse norm [NEN 7510](#) is afgeleid van de internationale norm [ISO 27001 en ISO 27799](#). 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.

30 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 dienen te worden tot noodzakelijke veranderingen. Daarbij dient iedere verandering te worden gecontroleerd.

Beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid

45 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.

5

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.

10

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 balanstotaal van meer dan € 43 miljoen) of als 'belangrijke entiteit' (minimaal 50 werknemers of een jaaromzet of balanstotaal van meer dan € 10 miljoen).

15

Zowel zorgaanbieders als fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten bepalen of ze als 'belangrijke' of 'essentiële' entiteit worden beschouwd onder deze richtlijn. Voor beide categorieën 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 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

25

30

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 [basismaatregelen cybersecurity](#), opgesteld door het Nationaal Cyber Security Centrum (NCSC).

35

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 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.

40

45

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 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](#)).

5

Uit de verplichting om ‘goede zorg’ te leveren vloeit voort dat een zorginstelling de veilige toepassing van de medische software moet garanderen. Dus geen software als medisch 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.

10

15

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 (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2016). Dit Convenant is gebaseerd op de [Wkkgz](#) en benadrukt de verplichting van zorginstellingen om de veilige toepassing van medische software te waarborgen.

20

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.

25

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.

30

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 hulpmiddel 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.

35

Use Cases

Een Use Case is een lijst met acties of stappen waarmee de interactie van een gebruiker en een systeem om een bepaald doel te bereiken worden beschreven. Vaak betreft een Use Case een voorbeeld patiënten casus die illustratief is voor de binnen de zorginstelling aanwezige patiëntenpopulatie. De Use Cases samen omvatten alle belangrijke mogelijke data die verwerkt moeten kunnen worden in de software.

40

Referenties

- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. (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
- 15
- IGJ. (2024) Toetsingskader Digitale Zorg - uitgebreide versie <https://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2024/05/06/toetsingskader-digitale-zorg-uitgebreide-versie>
- IGJ. (2021) Europese verordeningen MDR en IVDR <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr>
- 20
- 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>
- 25
- 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*.
- 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_mdsw_en.pdf
- 30
- 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>
- 35
- NFU. (2020). Veilige patiëntenzorg door veilige technologie. <https://www.nfu.nl/themas/kwaliteit-van-zorg/veilige-patientenzorg-door-veilige-technologie>
- NVKF. (2023). Leidraad medische bewakings- en alarmeringssytemen. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leidraad_medische_bewakings-en_alarmeringssytemen/leidraad.html
- 40
- 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)
- 45

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>

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) 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 validatie van software als medisch hulpmiddel 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
- 40 het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	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
Dhr. Dr. Ir. V.W.J. Verhoeven	Klinisch Fysicus, Reinier de Graaf Groep	geen	geen	Geen actie vereist
Dhr. Dr. Ir. H.J. Noordmans	Klinisch fysicus	Lid NedMec Lid NVKF Commissie W&I Lid FMS Raad W&I	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 www.gabriellespeijer.com (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 Validatie van Software als Medisch Hulpmiddel	Geen financiële gevolgen	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt ook uit de toetsing dat het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet. Er worden daarom geen substantiële financiële gevolgen verwacht.

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 validatie van software als medisch hulpmiddel

Inleiding

Dit implementatieplan is opgesteld om de implementatie van de leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel te borgen. Voor het opstellen van dit plan heeft de werkgroep per ontwikkeld 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;
- mogelijke 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 ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Alle hoofdstukken	1 tot 3 jaar	Zorginstellingen die nog weinig activiteiten uitvoeren mbt validatie van medische software, zullen capaciteit en/of deskundigheid moeten gaan inregelen,	Medisch specialisten moeten bewust zijn van software validatie.	Geen. Kennisverspreiding is van groot belang m.b.t. bewustwording. Ingewikkeld om de juiste taken en verantwoordelijken heden te benoemen en te beleggen.	<ul style="list-style-type: none"> • Voldoende kennis over softwarevalidatie bij medisch specialisten • Verspreiden van de leidraad. Hierbij kunnen congressen, het Landelijk Netwerken bij helpen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en overige wetenschappelijke verenigingen (NVRO, NVKI, NVZA) 	Geen.

		bijvoorbeeld in de vorm van klinisch fysici, biomedisch technologen, medisch technici, klinisch informatici. Voor deze zorginstellingen brengt het implementeren van de leidraad kosten met zich mee.					
--	--	---	--	--	--	--	--

¹ 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.

² 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.

³ 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 eind 2024) binnen een jaar op de hoogte gesteld worden van deze richtlijn, is implementatie van de leidraad 2 jaar later (eind 2026) 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 alle partijen goed te vinden is.

Zorginstellingen

- Aanpassen van de bestaande processen zodat de validatie van medische software onderdeel wordt van de procedure voor ingebruikname van nieuwe medische software
- Organiseren van expertise en middelen voor het uitvoeren van de validatie van medische software

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:

NVZ	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
<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.
NVVP	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVOG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVRO	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
V&VN VZI	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVIC	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVZA	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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
NVKF	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
VSG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
VRA	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVR	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.

NVALT	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVKG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVKG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.	
NVK	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVMM	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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 (https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/07/15/hulpmiddel-handelingsruimte-waardevolle-ai-voor-gezondheid)). 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 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35538674/)	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.
NVKNO	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NOG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.

Wat in dit document volledig ontbreekt is een bewustwording van de consequenties/prijs van hetgene wordt voorgesteld (hogere werkdruk & meer administratie voor MS en ziekenhuis, barrière voor innovatie en een drempel voor ingebruikname van oplossingen die patiëntenzorg goedkoper/duurzamer/doelmatiger kunnen maken).	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.
NVDV	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
<p>Betrouwbaarheid is in deze sector het belangrijkste.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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) - 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. - Quality control: er moet getest worden op model drifting - Leren van fouten analoog aan VIM-meldingen 	De werkgroep zal het gebruik van AI in deze leidraad meenemen.
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).	Het vastleggen van ownership van data en software staat los van de validatie van software en valt daarom buiten de scope van deze leidraad.
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.	Hartelijk dank – we nemen dit mee.
ZN	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep

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:

NVZ	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVVP	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVOG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVRO	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
V&VN VZI	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep

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

NVKG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NVK	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVMM	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
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.
NVKNO	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
NOG	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep

NVDV	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep
<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.
ZN	
Aandachtspunt/knelpunt	Reactie werkgroep

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 bevroegd 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 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
- 40 revalidatiearts op afstand, mede a.d.h.v. data, kan meedenken. De klinische gebruikers zouden eigenlijk netwerkbreed moeten samenwerken om functionele eisen, inschatting
- 45 klinische risico's en evaluatie van prestaties vorm te geven.