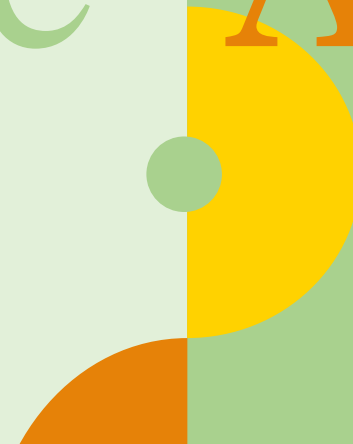


Waardevolle Diagnostische AI



Inleiding

Onderzoekers en ontwikkelaars maken steeds vaker digitale diagnostische toepassingen, zoals AI-gebaseerde analysehulpmiddelen, beslisondersteunende systemen en algoritmische interpretatiemodules. Binnen de diagnostiek kan er een kloof ontstaan tussen de ontwikkeling van dergelijke toepassingen en de klinische praktijk, waardoor implementatie en daadwerkelijke waardecreatie in de zorg uitblijven.

Om onderzoekers en ontwikkelaars te ondersteunen bij de ontwikkeling en implementatie van waardevolle diagnostische AI-toepassingen, biedt dit hulpmiddel richtlijnen binnen de handelingsruimte van wet- en regelgeving. Dit stelt hen in staat om vroegtijdig te anticiperen op minimale vereisten en standaarden en helpt hen bij het reflecteren op acties die bijdragen aan mensgerichte en betrouwbare toepassingen.

Het Hulpmiddel Handelingsruimte ondersteunt dit innovatieproces specifiek voor diagnostische AI binnen vijf domeinen (waarde, toepassing, ethiek, techniek, verantwoordelijkheid). De structuur van een innovatiefunnel helpt om zoveel mogelijk waarde te genereren, waarbij elke fase ruimte biedt voor een iteratieve en creatieve aanpak, maar tevens een duidelijk doel heeft binnen het proces en uitgaat van een onderbouwde inzet van middelen. Elke faseovergang (gate) bevat een checklist die helpt om de juiste vragen op het juiste moment te stellen. Wanneer aan alle eisen van een gate is voldaan, kan de ontwikkeling doorgaan naar de volgende fase binnen de innovatiefunnel. Op deze manier wordt de innovatie geleidelijk getoetst aan wet- en regelgeving en klinische gebruikersverwachtingen.

Colofon: Dit hulpmiddel is ontwikkeld binnen het UMC Utrecht als een diagnostiek-specifieke versie van de tool [Hulpmiddel Handelingsruimte Waardevolle AI](#), onder supervisie van Saskia Haitjema, Hanneke van Deutekom en Maarten ten Berg. Het is een eerste aanzet tot een verder te ontwikkelen community-based hulpmiddel, dat afgestemd is op de specifieke behoeften en regelgeving binnen de diagnostiek.

inleiding

tool

begrippen

literatuur

Fases

Idee

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

Verkenning

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

Ontwikkel

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

Pilot A

Valideer de oplossing zonder patiënten.

Pilot B

Test de oplossing met patiënten.

Implementatie

Bereid implementatie voor en bouw een productiewaardige oplossing.

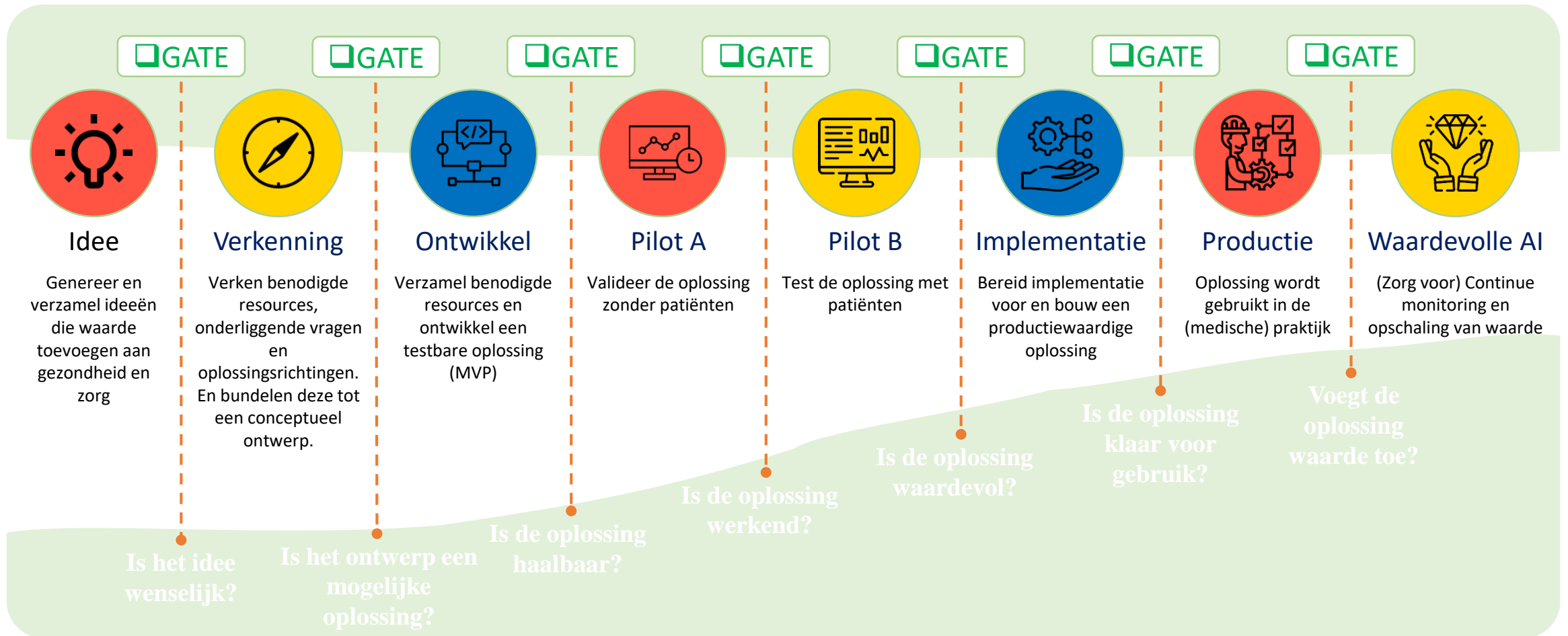
Productie

Oplossing wordt gebruikt in de (medische) praktijk.

Waardevolle AI

(Zorg voor) Continue monitoring en opschaling van waarde

Diagnostiek-specifieke AI tool





Gate 1 – Afronding Ideefase

Is het idee wenselijk?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ Een heldere situatie, complicatie en vraagstelling (SCQ) is beschreven: op welke **diagnostische vraagstelling** levert het idee een oplossing en wat is de **meerwaarde**? **Welke alternatieven zijn er op de markt en waarom is het huidige idee beter dan deze alternatieven?**
- ☐ Beoogde eindgebruikers (**inclusief medisch en diagnostische specialist**) zijn bepaald en tastbare waarde van het idee is vanuit hun perspectief beschreven. **Per eindgebruiker is een beknopte persona opgesteld voor een verdieping in wie zij zijn.**
- ☐ Potentiële stakeholders zijn geïnventariseerd en per stakeholder is een grove impactanalyse gemaakt met positieve en negatieve consequenties.
- ☐ Een grove opzet voor een business case is opgezet voor ontwikkeling en implementatie, inclusief waar kosten & baten gaan vallen en hoe het idee voor **waarde** zorgt in het **diagnostisch traject**.

Toepassing

- ☐ Een verkenning van het **huidige diagnostisch traject** is uitgevoerd (**inclusief patiëntpopulatie, indicatiestelling, diagnostische methoden, beleid**).

Techniek

- ☐ Een eerste datamanagementplan (DMP) voor de verkennings- en ontwikkelfase is opgesteld met de volgende zaken:
 - ☐ data-verzameling, -beschikbaarheid, -verantwoordelijkheid
 - ☐ juridische randvoorwaarden
 - ☐ privacyrisico's en daarbij potentiële maatregelen
- ☐ Er is op basis van kosten, kennis en infrastructuur een keuze gemaakt of ontwikkeling in eigen huis en/of samen met partners plaats vindt.

Verantwoording

- ☐ De governance met benodigde rollen en verantwoordelijkheden om het idee te implementeren is geïdentificeerd, **een multidisciplinair kernteam is samengesteld**.
- ☐ Een eerste risicoscan voor gebruik van de toepassing is uitgevoerd; risicogebieden en punten waarop verdiepende risico-analyse noodzakelijk is, zijn in kaart gebracht.

Ethiek

- ☐ Een brede **ethische impactanalyse** op de maatschappij en (medische) gezondheidspraktijk is uitgevoerd **met aandacht voor de voordelen en risico's voor alle beoogde patiëntengroepen**.



Gate 1 – Afronding Ideefase

Is het idee wenselijk?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

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



Gate 2 – Afronding Verkenning

Is het ontwerp een mogelijke oplossing?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ De **diagnostische meerwaarde** is aangescherpt en **geconcretiseerd** in het SCQ.
- ☐ User stories zijn **opgenomen in het beschrijving van het diagnostische traject**.
- ☐ De **stakeholderanalyse is uitgebreid**, per stakeholder is benoemd: (a) de baten en lasten, (b) de wenselijkheid, (c) haalbaarheid, (d) vereisten voor implementatie
- ☐ Er is een **beknpte (valorisatie)strategie gemaakt** waarbij het eindplaatje (levenscyclus) voor de oplossing in beeld is gebracht: (a) Intern gebruik of opschaling (regionaal, landelijk, internationaal), (b) Intellectual property, (c) Financiering
- ☐ De **business case is aangescherpt** voor de **ontwikkel- en testfasen** van de oplossing is uitgevoerd en houdt rekening met: (1) verplichtingen voor in-huis ontwikkeling en/of samenwerking met fabrikant, (2) verwachte risico-classificatie van beoogde toepassing en (3) benodigde financiering en middelen staan klaar

Toepassing

- ☐ De verkenning van het diagnostisch traject is **uitgebreid met user stories en aandacht voor de interactie van de eindgebruiker met de nieuwe oplossing**. Benodigde aanpassingen in het werkproces zijn uitgewerkt.

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

Techniek

- ☐ Een **data eindverslag is opgeleverd met;**
 - ☐ **beschrijvende analyses over data**
 - ☐ **betrouwbaarheid en kwaliteit van data**
 - ☐ **een data-dictionary met datadefinities**
 - ☐ **validatie door medische en diagnostische specialisten van keuzes in datalevering/-verwerking**
- ☐ Een uitgangsarchitectuur is opgeleverd waarin duidelijk wordt welke infrastructuur nodig is om de toepassing betrouwbaar en veilig beschikbaar te stellen. **Voer hierbij een beknpte BIV-analyse uit.**
- ☐ Een ontwikkelplan is opgeleverd met op welke manier het algoritme ontwikkeld wordt, de ontwerpkeuzes hierin en de acceptatiecriteria voor de prestatie.



Gate 2 – Afronding Verkenning

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Is het ontwerp een mogelijke oplossing?

Verantwoording

- ☐ Een aansprakelijkheidsanalyse is samen met opdrachtgever, experts en leveranciers gemaakt: aan welke wettelijke eisen de toepassing moet voldoen en hoe daar invulling aan wordt gegeven.
- ☐ Er is vastgesteld of de toepassing een **medisch hulp onder de IVDR en/of MDR is** en zo ja in welke risicoklasse hij (voorlopig) valt.
- ☐ De risicoscan is uitgebreid tot een risicomanagementplan waarbij acceptatiecriteria voor te voorziene risico's van de toepassing zijn vastgesteld.
- ☐ **Een eerste dPIA is opgesteld** voor dataverwerking in de ontwikkelfase.
- ☐ Er is bepaald wie de fabrikant is en er is vastgesteld dat deze voldoet aan eventuele wettelijke eisen, ook als de oplossing alleen binnen de eigen juridische entiteit wordt gebruikt en/of sprake is van zelfcertificering.
- ☐ Een concept klinisch evaluatieplan is opgesteld. Het plan is beoordeeld door een (onafhankelijke) deskundige.

Ethiek

- ☐ Een eerste versie van het 'ethics by design' document is opgesteld:
 - ☐ **er zijn handelingsopties op niveau van techniek, gedrag en omgeving om ethisch gebruik te garanderen**
 - ☐ **de legitimiteit van deze opties worden openlijk getoetst.**

- ☐ Bewijs is geleverd van de instemming en autonomie van patiënten, waarbij zichtbare maatregelen zijn getroffen om hun wensen te borgen.
- ☐ Er is getoetst of de toepassing voor gebruikers inclusief patiënten acceptabel is.



Gate 3 – Ontwikkel

Is de oplossing haalbaar?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ De **diagnostische meerwaarde** is aangescherpt en **geconcretiseerd** in het SCQ.
- ☐ De toepassing is na ontwikkeling via demo's besproken met de **stakeholders, diagnostisch, medisch specialisten en financiers** voor pilot/implementatiefase.
- ☐ De business case is aan de hand van de demo's aangescherpt voor pilot A en pilot B.

Toepassing

- ☐ Persona's, karakterprofielen en scenario's zijn op basis van de demo's aangescherpt.
- ☐ De toepassing is inpasbaar binnen het **huidige diagnostische traject** en voldoet eisen voor gebruikerservaring (UX) en standaarden voor gebruikersinteractie (UI).
- ☐ Training en scholing voor betrokken gebruikers in pilot A zijn klaar voor gebruik.

Techniek

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

- ☐ De definitieve architectuurplaat voor dataopslag/-verwerking en rekeninfrastructuur is opgeleverd en de serverruimte is vastgesteld, inclusief beveiligingscertificaten.
- ☐ Het definitieve diagnostische algoritme is vastgesteld en voldoet aan de acceptatiecriteria voor de prestatie. De ontwerpdocumentatie is opgeleverd, inclusief expliciete aandacht voor bias (gewenst/ongewenst), data drift en menselijke interventie.
- ☐ Een werkende toepassing is klaar voor gebruik in pilot A.

Verantwoording

- ☐ Een risicoklasse is vastgesteld voor een (in-vitro) diagnostisch medisch hulpmiddel, met bijbehorende eisen voor klinische evaluatie. Bij een gekocht product is vastgesteld of de beoogde toepassing binnen het door de fabrikant beschreven beoogd gebruik valt.
- ☐ Er is definitief vastgesteld of CE-certificering noodzakelijk is en hoe daaraan voldaan wordt. Indien nodig, is voor het certificeringstraject een specifiek plan opgesteld.
- ☐ Het risicomanagementplan is geactualiseerd: risico's zijn geadresseerd (eliminieren, beheersen middels controlemaatregelen, accepteren) en restrisico's beschreven. Een nieuwe risk-benefit analyse is uitgevoerd met een positieve uitkomst



Gate 3 – Ontwikkel

Is de oplossing haalbaar?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Verantwoording

- ☐ De dPIA is geactualiseerd voor pilot fase A en het doel is aangescherpt.
- ☐ Een klinische evaluatierapport is opgesteld met een onderbouwde klinische associatie op basis van literatuuronderzoek en onderzoek uit de ontwikkelfase.
- ☐ De BIV-analyse is uitgebreid voor pilot A met daarbij vaststelling van een specifieke risicoclassificatie voor informatiebeveiliging volgens BIV.
- ☐ Indien noodzakelijk is een concept investigator medical device dossier (IMDD-IVD) aangelegd door bundeling van documenten in CCMO format:
 - H1: beschrijving van probleem, toepassing en risicoclassificatie
 - H2: afspraken over fabrikant en fabricage
 - H3: ontwerpdocumentatie en acceptatiecriteria
 - H5: het risicomanagementplan (incl. risk-benefit analyse)
 - H6: het klinisch evaluatierapport
 - Appendix: privacy- en security-verslagen

Ethiek

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

- ☐ De toepassing respecteert en ondersteunt naar behoren de autonomie van de gebruiker in het **diagnostisch traject**: het geeft meer (keuze)vrijheid en meer inzicht in eigen keuzes en waarden.
- ☐ **Een zorgvuldigheidscheck is uitgevoerd op:**
 - ☐ Juiste mate van transparantie voor de eindgebruiker en benodigde aanpassingen
 - ☐ Omgang met gevoeligheid en geoorloofd gebruik van data bij opslag en verwerking
 - ☐ Redelijkheid van foutmarge in uitkomsten en hoe fouten opgevangen worden in de (medische) praktijk



Gate 4 – Pilot A

Is de oplossing werkend?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ De verwachte diagnostische meerwaarde (risk/benefit-afweging) is geëvalueerd en geoptimaliseerd (sensitiviteit vs. specificiteit) op basis van de resultaten in pilot A.
- ☐ De geteste toepassing is tussentijds via expertsessies en demo's besproken met de stakeholders, diagnostisch en medisch specialisten (eindgebruikers) voor pilot/implementatiefase.
- ☐ Financiële middelen zijn aan de hand van de demo's beschikbaar gesteld voor pilot B.
- ☐ Een validatieplan staat klaar om de kwantitatieve en kwalitatieve meerwaarde/kosten van de diagnostische toepassing in de praktijk (pilot B) en gezondheidswinst inzichtelijk te maken en te meten.

Toepassing

- ☐ Een drijfveren analyse is uitgevoerd voor gebruik van technologie en de validatie daarvan in pilot B:
 - ☐ Performance expectancy: Hoeveel levert gebruik de eindgebruiker op?
 - ☐ Effort expectancy: Hoeveel moeite kost het de eindgebruiker?
 - ☐ Social Influence: Welke peers stimuleren de eindgebruiker?
 - ☐ Facilitating conditions: Welke condities faciliteren het gebruik?

- ☐ De gebruikersinteractie (UI) en gebruikerservaring (UX) is geëvalueerd met de eindgebruikers (bijv. analisten, medisch en diagnostisch specialisten) in de pilot.
- ☐ Training en scholing voor betrokken gebruikers in pilot B zijn klaar voor gebruik.

Techniek

- ☐ De definitieve data-opslag is beschikbaar binnen de omgeving die gebruikt zal worden in pilot B.
- ☐ Een schaalbare ontwikkelomgeving is ingericht volgens OT(A)P, waarbij koppelingen met de bestaande infrastructuur zijn ingericht en is voorgesorteerd op de bestaande enterprise architectuur.
- ☐ De definitieve toepassing is ontwikkeld volgens geldende normen en is beschikbaar in de ontwikkelomgeving.

Verantwoording

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



Gate 4 – Pilot A

Is de oplossing werkend?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Verantwoording

- ☐ Het risicomanagementplan is geactualiseerd op basis van resultaten uit pilot A. Een nieuwe risk-benefit analyse is uitgevoerd met een positieve uitkomst.
- ☐ De dPIA is geactualiseerd voor datagebruik in studieverband in pilot B en het doel is aangescherpt.
- ☐ Het klinische evaluatierapport is geactualiseerd met de technische en klinische prestatie (performance, uitlegbaarheid, betrouwbaarheid van uitkomsten incl. representativiteit van de patientpopulatie en mogelijke data drift) op basis van pilot A.
- ☐ Er is een plan voor pilot B om de klinische prestatie verder te onderbouwen.
- ☐ Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor informatiebeveiliging in pilot B met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging.
- ☐ Een definitief privacystatement is vastgesteld voor gebruik in pilot B.
- ☐ Een lijst van stop-criteria is opgesteld voor pilot B voor het monitoren en mitigeren van schadelijke of ongewenste effecten. Hierbij zijn rescueprocedures of rescuemedicatie beschikbaar.
- ☐ Voer een inventarisatie uit van mogelijk ongewenste functionaliteit (function creep).

Ethiek

- ☐ Een validatielijst van verwachte gevolgen van gebruik van de toepassing in Pilot B is opgesteld voor evaluatie in de (medische) praktijk.
- ☐ Bewijs is geleverd van de instemming en autonomie van patiënten, waarbij zichtbare maatregelen zijn getroffen om hun wensen te borgen.



Gate 5 – Pilot B

Is de oplossing waardevol?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ De diagnostische meerwaarde van de toepassing voor medisch specialisten en patiënten is vastgesteld en afgewogen tegen de oorspronkelijke verwachting, de huidige praktijk en alternatieve oplossingen.
- ☐ De toepassing werkt binnen het huidige diagnostische traject en is geaccepteerd door de gebruikers op basis van de bevindingen in pilot B.
- ☐ Een nieuwe check op relevante stakeholders in de waardeketen voor implementatie naar de praktijk is uitgevoerd. Nieuwe stakeholders zijn geïnformeerd over reikwijdte van de toepassing en vervolgstappen
- ☐ Een projectie van de mogelijkheden tot opschaling is besproken met de opdrachtgever, (potentiële) partners en financiers.
- ☐ De business case is aangescherpt o.b.v. de kwantitatieve/kwalitatieve kosten-baten gemeten in pilot B.
- ☐ Voer een early health technology assesement (eHTA) uit voor een brede, economische evaluatie van de meerwaarde van de diagnostische toepassing.

Toepassing

- ☐ Operationele en sociale effecten van gebruik van de toepassing voor het diagnostisch traject zijn gewogen.

- ☐ Expertsessies met eindgebruikers in pilot B zijn georganiseerd met aandacht voor de volgende zaken:
 - ☐ (a) Gebruikers-ervaring (UX), -interactie (UI) en leercurve
 - ☐ (b) Scholingsbehoefte
 - ☐ (c) Klant-/patiëntreis
- ☐ Trainingsmateriaal is afgestemd op de scholingsbehoefte en staat klaar voor gebruik.
- ☐ Op basis van de pilot ervaringen is vastgesteld welke wijzigingen er nodig zijn van protocollen, aansturing en beleid.

Techniek

- ☐ De definitieve data-opslag is beschikbaar binnen de productieomgeving. Interoperabiliteit is gegarandeerd via datastandaarden.
- ☐ Een datamanagementplan (DMP) voor de implementatie- en productiefase is opgesteld.

Verantwoording

- ☐ De definitieve risk- benefit analyse is vastgesteld waarin het klinisch evaluatierapport is verwerkt en de restrisico's geaccepteerd zijn.
- ☐ De dPIA is geactualiseerd voor datagebruik in trainingsverband in de implementatiefase.



Gate 5 – Pilot B

Is de oplossing waardevol?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Verantwoording

- ☐ Indien benodigd, is het IMDD-IVD omgebouwd tot productdossier conform format van de notified body of de fabrikant.
- ☐ Het klinische evaluatierapport is gefinaliseerd met de klinische associatie, de technische prestatie en de klinische evaluatie.
- ☐ Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor informatiebeveiliging voor trainingsdoeleinden in implementatiefase met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging.

Ethiek

- ☐ De evenredigheid qua de belasting en risico's van eindgebruikers en stakeholders is getoetst.
- ☐ Er is beoordeeld wat de effecten zijn op de behandelrelatie tussen zorgverlener en patiënt, waarbij de variatie in ervaringen is meegenomen (m.n. ervaring van ziekte en verantwoordelijkheden binnen het zorgproces).
- ☐ De bredere wetenschappelijke validiteit van de toepassing is beoordeeld en afdoende geacht.
- ☐ In het geval ongewenste functionaliteit (function creep) is vastgesteld op basis van pilot B, zijn mitigerende maatregelen zijn genomen.



Gate 6 – Implementatie

Is de oplossing klaar voor gebruik?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ Een openbare beschrijving en onderbouwing van nut en noodzaak is beschikbaar met oog op implementatiepartners en samenleving.
- ☐ Stakeholders in de waardeketen voor implementatie zijn betrokken en er is consensus over de verdeling van kosten/investeringen en baten/opbrengsten in de waardeketen.
- ☐ Financieringsafspraken voor structurele bekostiging van implementatie en opschaling zijn afgesloten. Met de opdrachtgever, financiers en partners zijn afspraken gemaakt over invulling aan gestelde condities voor praktijktoelating.
- ☐ Een definitieve versie van de business case is vastgesteld.
- ☐ Een meet- en monitoringsysteem is ingeregeld om kosten en baten in de praktijk te meten.

Toepassing

- ☐ Een implementatieplan per soort doelgroep (o.a. type eindgebruiker en niveau van digitale capaciteiten) is klaar voor uitrol.
- ☐ Informatie- en promotie(materiaal) over gepast gebruik, interactie en context van toepassing voor patiënten en zorgverleners is beschikbaar.
- ☐ De toepassing voldoet aan (functionele) standaarden, certificeringen en huisstijl.

werken (usability check). Functionele handleidingen en trainingsmateriaal zijn beschikbaar voor betrokken actoren in beheer en gebruik van de toepassing.

- ☐ Procedures en governance voor veilig gebruik (conform convenant over veilige toepassing (medische) technologie) zijn ingericht en helder bij alle betrokkenen

Techniek

- ☐ De definitieve toepassing is geïntegreerd in de (data)architectuur, gevalideerd (incl. certificeringen) en gestresstest (incl. rekenkracht). De toepassing kan teruggedraaid/verwijderd worden en er is een stopknop voor calamiteiten (met back up werkwijze).
- ☐ Technisch en functioneel beheer & support is beschikbaar. Er is een onderhouds- en auditplan met technische handleidingen, trainingsmateriaal, een impactanalyse bij wijzigingen, testvoorschriften en een update/upgradeproces (ook voor verouderde apparatuur)

Verantwoording

- ☐ De governance en overeenkomsten met externe leveranciers en partners zijn voor productie vastgelegd en garanderen veilig en betrouwbaar gebruik van de toepassing.



Gate 6 – Implementatie

Is de oplossing klaar voor gebruik?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Verantwoording

- ☐ De toepassing is vrijgegeven voor markttoelating of voor intern gebruik. Bij markttoelating is de toepassing voorzien van een CE-logo, geregistreerd in EUDAMED en voorzien van een UDI.
 - ☐ Het risicomanagementplan is geactualiseerd met een beschrijving hoe de positieve benefit-risico afweging tijdens de productiefase gewaarborgd blijft.
 - ☐ Een nieuwe dPIA is opgesteld voor productie.
 - ☐ Een post market performance follow-upplan is opgesteld. Er vindt een periodieke toetsing plaats van het klinische evaluatierapport.
 - ☐ Er is een specifieke risicoclassificatie opgesteld voor informatiebeveiliging voor productie met voor die classificatie geldende garantie van benodigde beveiligingsniveaus en beveiliging.
 - ☐ Een definitief privacystatement en algemene voorwaarden zijn vastgesteld voor gebruik in de productiefase.
 - ☐ Een post market surveillanceplan is opgesteld op basis van het post market clinical follow-upplan en het risicomanagementplan.
- ☐ Duidelijke gebruiksgrenzen voor toepassing zijn vastgesteld, inclusief criteria voor adequaat gebruik van eindgebruikers.
 - ☐ Onvoorziene gevolgen zijn overwogen en er is vastgesteld of en in welke mate er controle nodig is op het gebruik van de applicatie. De verantwoordelijkheden van stakeholders voor correct gebruik zijn helder. Een evaluatiewijze staat klaar voor in de praktijk.

Ethiek

- ☐ Gewenste bias in de toepassing is beoordeeld en maatregelen voor voorkomen van ongewenste bias genomen.



Gate 7 – Productie

Voegt de oplossing waarde toe?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Waarde

- ☐ Er is een continue monitoring of de verwachte meerwaarde en impact van de toepassing ten opzichte van alternatieve oplossingen proportioneel positief blijft.
- ☐ Een continue impactanalyse is ingesteld om positieve en negatieve consequenties van de toepassing voor stakeholders te monitoren (medisch, economisch, sociaal).
- ☐ Een plan voor opschaling op regionaal, landelijk of internationaal niveau is opgesteld en samen met partners en financiers gerealiseerd. Een verfijnde business case hiervoor is opgeschreven ondersteund door een health technology assessment (HTA) gericht op kosteneffectiviteit voor mogelijkheid toetreding tot de verzekerde markt.

Toepassing

- ☐ Een evaluatie van het ontwikkel- en implementatieproces heeft plaatsgevonden en verbeterpunten zijn opgehaald voor uitrol van volgende versies.
- ☐ Een continue test- en evaluatiecyclus is ingericht om de functionaliteit, de gebruikerservaring en -interactie en gepast gebruik te checken en te verbeteren.
- ☐ Functionele handleidingen en trainingsmateriaal zijn geactualiseerd en ingebed binnen het QMS.

- ☐ Een plan voor overgang naar de nieuwe vorm van diagnostiek door ingebruikname van de toepassing is gemaakt.

Techniek

- ☐ Er is een technisch plan voor opschaling van de toepassing.
- ☐ Technische handleidingen, documentatie en trainingsmateriaal worden continue gemonitord en geactualiseerd bij nieuwe versies van de toepassing.

Verantwoording

- ☐ Het post market surveillanceplan wordt uitgevoerd bij extern gebruik:
 - ☐ rapporteren over incidenten en field safety corrigerende acties (bij IGJ) door middel van PMCF-rapportages
 - ☐ doorgeven van significante technische wijzigingen en zo nodig updaten van het CE-dossier (bijvoorbeeld bij verandering van het algoritme en het beoogd gebruik) en de risk-benefitratio ten behoeve van de notified body.
- ☐ Bij verandering van de gegevensverwerking (nieuwe grondslag, nieuwe verwerkingsverantwoordelijke, nieuwe samenwerkingspartner, nieuwe fabrikant, etc.) wordt een nieuwe dPIA uitgevoerd
- ☐ Een periodieke herijking van de risicoclassificatie voor Informatiebeveiliging in de productiefase vindt plaats.



Gate 7 – Productie

Voegt de oplossing waarde toe?

De vetgedrukte woorden omvatten de kern van de eis.
Zie de begrippenlijst voor een nadere uitleg.

Ethiek

- ☐ Er vindt continue monitoring plaats van de technologie op het gebied van ethische implicaties:
 - ☐ (a) mate van vertrouwen en effect op de zorgrelatie in medisch handelen met gebruik van toepassing
 - ☐ (b) effect op de zorgrelatie tussen gebruiker en patiënt
 - ☐ (c) ongewenste bias(es) in het diagnostisch traject met oog op de gehele gebruikersgroep
- ☐ Herevaluatie is ingesteld voor specifiek benoemde omstandigheden, waar gebruiksgrenzen worden overschreden
- ☐ Er is continue monitoring van mogelijke toekomstige knelpunten:
 - ☐ De aspecten voor monitoring zijn geëvalueerd;
 - ☐ Er is bepaald wanneer ingegrepen dient te worden;
 - ☐ Er is bepaald wie verantwoordelijkheid draagt over de (foutieve) werking van de toepassing en ingrijpt bij malfunctioneren