

# Realisatie van sprekkamerdashboards ten behoefte van samen beslissen

Handreiking

**Opdrachtgever**

Programma Uitkomstgerichte Zorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

**Opdrachtnemer**

iRealisatie het digitale advies- en softwareontwikkeling cluster van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

**Interviews**

ICTU, UMCU, INSZO, St. Antonius, Viasana, UMCNL, Santeon, Performation, Erasmus MC, Equipe, Chipsoft, DICIO, IGJ, Stichting de Zorgladder

**Auteurs**

- Service Design / UX Design: Leona van der Linden
- QA / RA Officer: Marijn van Creij-Maas, PhD.
- Architect: Ivo Jansch
- Projectleider: Jochem Michiels

# Introductie

De afgelopen jaren hebben verschillende MSZ-instellingen dashboards ontwikkeld om uitkomst informatie terug te brengen naar de spreekkamer en het gesprek tussen zorgverlener en patiënt te ondersteunen. Ondanks deze ontwikkelingen blijkt in de praktijk dat veel medisch-specialistische zorginstellingen (MSZ) opnieuw vergelijkbare oplossingen ontwikkelen. Kennis en ervaringen worden nog beperkt gedeeld, waardoor schaalbaarheid en standaardisatie achterblijven.

Met het programma *'Uitkomstgerichte Zorg'* en dit rapport beoogt het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) deze versnippering te verminderen. Door inzichten en ervaringen van voorloperinstellingen te bundelen wordt toegewerkt naar een meer generieke en schaalbare aanpak voor het gebruik van dashboards in de msz zorg.

Dit rapport dient als handreiking en biedt een samenvatting van best practices op basis van voorlopers voor zorginstellingen die met uitkomst informatie en dashboards aan de slag willen. De doelstellingen van dit project sluiten aan bij de doelstellingen van het programma *Uitkomstgerichte Zorg* om samen beslissen breed te introduceren en een toolkit met blauwdrukken en handvatten te ontwikkelen om uitkomstgericht werken te stimuleren. Met de onderdelen uit de toolkit kunnen zorginstellingen zelf aan de slag om samen beslissen met uitkomst informatie te implementeren. Breder binnen dit project is gekeken hoe de handreiking aansluit om uitkomstgericht werken op lange termijn te stimuleren binnen zorginstellingen en aan kansluiten op de lange termijn agenda.

## Uitkomstgerichte Zorg & samen beslissen

Uitkomstgerichte Zorg ondersteunt het gesprek tussen zorgverlener en patiënt door inzicht te geven in uitkomsten die voor de patiënt relevant zijn. Het gaat hierbij niet alleen om klinische uitkomsten, zoals overleving en complicaties, maar juist om uitkomsten die de kwaliteit van leven raken, zoals pijn, herstel en participatie.

Door deze informatie inzichtelijk te maken, ontstaat een betere basis voor samen beslissen: het proces waarin patiënt en zorgverlener gezamenlijk keuzes maken over behandeling, passend bij de medische situatie én de voorkeuren en waarden van de patiënt.

Om samen beslissen met uitkomst informatie in de praktijk mogelijk te maken is uitkomst informatie nodig. Het gaat hierbij om een combinatie van (generieke) PROMs, klinische data en andere kwaliteits informatie. Deze gegevens worden gedurende het zorgpad verzameld en vormen de basis voor zowel het gesprek in de spreekkamer als voor leren en verbeteren op organisatieniveau. In dit rapport ligt de focus op toepassingen die samen beslissen ondersteunen.

# Doelen van uitkomstinformatie

Het gebruik van uitkomstinformatie in de zorg kent meerdere doelen. In dit rapport staat het ondersteunen van samen beslissen centraal, met beoogde effecten voor patiënten en zorgverleners.

- **Patiënten:** het verbeteren van levenskwaliteit.
- **Zorgverleners:** het verhogen het leveren van kwaliteit van zorg en werkplezier.

Leren en verbeteren op instellingsniveau valt buiten de scope van dit rapport.

## Dashboards en digitale toepassingen

Om uitkomstinformatie bruikbaar te maken in de praktijk, zijn de afgelopen jaren verschillende digitale toepassingen ontwikkeld. Binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg is met name ervaring opgedaan met dashboards waarin twee niveaus aan uitkomstinformatie zijn te onderscheiden.

### 1. N=1

Weergave van de uitkomstinformatie ten behoeve van het monitoren van de individuele patiënt en het ondersteunen van (kleinere) beslissingen. Veel N=1 dashboards zijn een samenstelling van meerdere typen N=1 data.

- **N=1:** enkel datapunt van de afgelopen keer dat patiënt de vragenlijst heeft ingevuld;
- **N=1 over tijd:** alle datapunten die een patiënt heeft ingevuld;
- **N=1 / N=X:** datapunt(en) die door de patiënt zijn ingevuld vergeleken met de gehele populatie van patiënten. Niet gefilterd op karakteristieken van de patiënt.

### 2. Patiënts-like-me (PLM)

Deze dashboards vergelijken de uitkomsten van de patiënt met patiënten met dezelfde karakteristieken (bijvoorbeeld leeftijd en geslacht):

- **PLM op instellingsniveau (n=x)** om te spiegelen aan vergelijkbare patiënten;
- **PLM op regionaal, landelijk of internationaal niveau (n=x)** voor vergelijking met een grotere en vaak meer representatieve populatie.

## Aanverwante digitale oplossingen

Naast dashboards bestaan andere toepassingen die uitkomstinformatie benutten ter ondersteuning van samen beslissen, zoals digitale keuzehulpen, thuismonitoring en patiëntportalen.

# Doelstelling van N=1 & PLM Dashboards

Voorloperinstellingen zetten N=1 en PLM dashboards op verschillende manieren in, bijvoorbeeld tijdens fysieke, telefonische of digitale contactmomenten. De toepassingen ondersteunen zowel kleine beslismomenten als monitoring gedurende het zorgproces. Er zijn vijf doelstellingen van deze dashboards.

- **Inzicht bieden:** verbetering van kwaliteit van leven en patiënttevredenheid door inzicht in verloop van zorg en uitkomsten.
- **Signaleren:** identificeren van aandachtspunten, met tijdswinst voor de zorgverlener.
- **Activeren:** patiënten stimuleren om vooraf na te denken over de zorgvraag, gezondheidsdoelen en overige vragen.
- **Beslisondersteuning:** het bespreken van (behandel)opties, inclusief niet-behandelen of afwachten, en de bijbehorende uitkomsten en trade-offs.
- **Context bieden:** inzicht geven in hoe de patiënt scoort ten opzichte van vergelijkbare patiënten.



## Bijlage A | Behoeftes en waarden spreekkamerdashboards

Zie Bijlage A voor een overzicht van de belangrijkste behoeftes en waarden die met spreekkamerdashboards worden ondersteund. Deze worden toegelicht vanuit drie perspectieven: patiënt, zorgverlener en zorginstelling.

## Positionering van dit rapport

Voor MSZ-instellingen is het essentieel om eerst te bepalen welke doelen bereikt moeten worden met uitkomstinformatie en welke digitale toepassingen daarbij passen. De keuze voor een N=1 dashboard en/of een PLM dashboard of een andere oplossing hangt af van het beoogde gebruik binnen het zorgproces. Kijk ook bij de relevante kwaliteitsregistratie(s) of er al een gedeeld PLM-dashboard gemaakt is / wordt.

Dit rapport richt zich specifiek op instellingen die N=1 en/of PLM dashboards willen inzetten. Eind 2025 is een inventarisatie uitgevoerd onder voorloperinstellingen binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg, waarbij praktijkervaringen met deze dashboards zijn verzameld.


Op basis hiervan biedt dit rapport een overzicht van best practices en concrete handvatten voor verdere implementatie van dashboards bij MSZ-instellingen.

# Leeswijzer rapport

Deze handreiking beschrijft hoe MSZ-instellingen spreekkamerdashboards kunnen ontwikkelen en implementeren via een proces van vijf fasen. Deze fasen bieden een gestructureerde aanpak om te komen tot een kwalitatief en bruikbaar dashboard. De fasen sluiten aan op eerder verschenen rapporten en benadrukken dat dashboardontwikkeling een integraal veranderkundig proces is, waarbij meerdere disciplines betrokken zijn. Waar relevant wordt in dit rapport naar deze publicaties verwezen, zodat de informatie in samenhang kan worden gebruikt.

## 1. Bepaal doel(-groep) en bereid organisatie voor

Het proces start met het formeren van een multidisciplinair team, bestaande uit zorgverleners, IT'ers, de juridische afdeling én patiënt vertegenwoordigers. Dit team bepaalt het doel, de doelgroep en op welk 'sleutelmoment' in het zorgpad het dashboard het gesprek kan ondersteunen. Relevante bronnen:

 **Santeon:** Magazine Samen beslissen met uitkomstinformatie;

 **Erasmus MC:** Uitkomstinformatie dagelijkse zorg: van verzamelen naar gebruiken.

## 2. Bepaal techniek en implementatiestrategie (-architectuur)

De MSZ-instelling bouwt de technische architectuur. Data uit het EPD en vragenlijst systemen wordt gestandaardiseerd samengebracht in een datamodel. Van belang in deze fase is het bepalen van de juiste software systemen. Relevante bron:

- **H1 Toelichting technische afweging voor keuze juiste software**


## 3. Ontwerp dashboard in samenwerking met de doelgroep


Samen met patiënten en zorgverleners wordt de informatiebehoefte in kaart gebracht. Via iteratieve sessies wordt het visuele ontwerp gemaakt. Waaronder ook de toetsing of het dashboard als Medisch Hulpmiddel (MDR) moet worden geclassificeerd. Relevante bronnen:

- **H2 Ontwerprichtlijnen voor een kwalitatief goed dashboard**

- **H3 Kwalificatie, classificatie en naleving van dashboards onder de MDR**




 **Linnean:** Data visualisatie, in één oogopslag;

 **Uitkomstgericht Zorg:** Toolkit voor bijeenkomsten met patiënten over samen beslissen;

 **UMCNL:** Vormgeving van Dashboards met kwaliteitsinformatie.

#### 4. Implementeer en train zorgverleners

Na uitgebreid technisch en gebruiksvriendelijk testen volgt de implementatie in de spreekkamer. Van belang is dat zorgverleners training krijgen in het gebruik van het dashboard. De focus ligt daarbij op gespreksvaardigheden in de spreekkamer, zodat de data op de juiste manier kan worden ingezet ter ondersteuning van samen beslissen. Relevante bronnen:

-  **Nederlandse Federatie Kankerpatiëntenorganisaties:** [Zakkaart samen beslissen](#);
-  **VWS:** [Begin een goed gesprek](#);
-  **Linnean:** Zakboekje samen beslissen met uitkomst informatie.



#### 5. Evalueer implementatie en start opschaling

In de beheerfase wordt structureel gemonitord of het dashboard zijn doel bereikt en of het daadwerkelijk wordt gebruikt. Op basis van feedback wordt het dashboard doorontwikkeld (bijv. toevoegen van voorspelmodellen) en wordt de opgedane (technische) kennis gebruikt om efficiënt op te schalen naar andere afdelingen en/of benutting van het dashboard te stimuleren.



##### Voorbeelden van stappenplannen





Twee eerdere rapporten die de gehele fases van totstandbrenging van N=1 en PLM dashboards beschrijven zijn:

-  **Santeon:** [Stappenplan Personaliseren van Zorg](#);
-  **Linnean:** [7 stappen naar een waardegedreven zorg dashboard](#).



##### Voorbeelden uit de praktijk

Hiernaast zijn er ook een aantal rapporten die praktijkvoorbeelden beschrijven van MSZ-instellingen die hiermee aan de slag zijn gegaan. Ook zijn er kennisplatforms die een overzicht geven van de bestaande kennis en rapporten in het kader van het toepassen van N=1 en PLM dashboards voor samen beslissen.

-  **St. Antonius:** [De ontwikkeling van het dashboard Nierschade](#).
-  **Universitair Medisch Centrum Utrecht:** [Implementeren kernset GPRM](#).
-  **Buzz:** [Ervaringen met patientgerapporteerde uitkomsten in de geboortezorg](#).
-  **VWS:** [Hulpmiddelen voor samen beslissen](#).

# Inhoudsopgave

<b>H1</b>	<b>Toelichting technische afweging voor keuze juiste software</b>	<b>8</b>
1.1	Keuze voor de juiste software N=1 & PLM dashboards	8
1.2	Gestandaardiseerde opbouw van uitkomst informatie	16
1.3	Landelijke datastandaarden voor uitkomst informatie	18
1.4	Bekende uitdagingen bij implementeren dashboards	20
<b>H2</b>	<b>Ontwerprichtlijnen voor een kwalitatief goed dashboard</b>	<b>24</b>
2.1	Inhoud - Doel en selectie van informatie	26
2.2	Visualisatie - Weergave en ontwerp van data	29
2.3	Interpretatie - Context en actiegerichtheid	32
2.4	Begrijpelijkheid - Taal en toegankelijkheid	34
<b>H3</b>	<b>Kwalificatie, classificatie en naleving van dashboards onder de MDR</b>	<b>37</b>
3.1	Valt je dashboard onder de MDR?	38
3.2	Welke classificatie krijgt het dashboard?	47
3.3	Toekomstperspectief - Op handen zijnde wijzigingen van de MDR	53
	<b>BIJLAGEN</b>	<b>56</b>
<b>A</b>	Behoeftes en waarden rondom spreekkamerdashboards	57
<b>B</b>	Ontwerpkeuzes voor een kwalitatief dashboard	62
<b>C</b>	Visualisatie best practices & valkuilen	73
<b>D</b>	Impact toekomstige wet & regelgeving	76
<b>E</b>	Stappenplan - Hoe voldoe je aan Artikel 5.5 van de MDR?	80
<b>F</b>	Voorbeeld van PROM in ZIB-format	

Termen & Bronnen

Colofon

# **H1** Toelichting technische afweging voor keuze juiste software

Dit hoofdstuk beschrijft de technische afweging die je als MSZ-instelling maakt bij het opzetten van een N=1 en/of Patient-Like-Me dashboard voor samen beslissen.

De focus ligt hierbij in dit stuk op de integreerbaarheid en schaalbaarheid van deze dashboards in het zorgproces binnen een MSZ-instelling. Hierbij is gebruikgemaakt van de lessen en uitdagingen die bij voorloperinstellingen gesignaleerd zijn.

## **1.1 Keuze voor de juiste software N=1 & PLM dashboards**

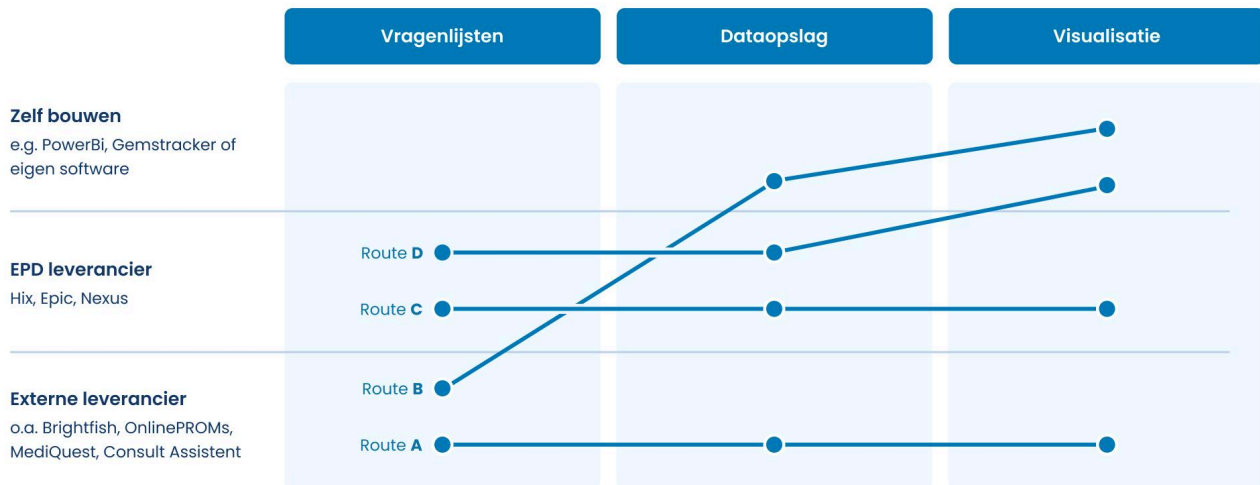
Om een N=1 / Patiënts-like-me (PLM) dashboard te realiseren, kan de technische oplossing worden opgesplitst in drie bouwblokken.

- 1. PROM Vragenlijsten:** het digitaal uitvragen van PROMs bij de patiënt (inclusief uitnodiging, herinneren, validatie en terugkoppeling).
- 2. Data-opslag en -verwerking:** het samenbrengen van data uit de vragenlijsten met klinische EPD-data, inclusief rekenregels, definities en cohorten voor Patient-like-me dashboards.
- 3. Visualisatie:** het tonen van uitkomsten aan zorgverlener en patiënt (dashboard of geïntegreerd scherm), passend in het zorgproces.

Per bouwblok zijn vervolgens drie realistische implementatie-opties.

- 1. EPD-leverancier:** functionaliteit binnen of via het EPD. Bijvoorbeeld: HiX, Epic of Nexus.
- 2. Externe leverancier:** commerciële partijen. Bijvoorbeeld: Brightfish, OnlinePROMs, MediQuest of ConsultAssistent.
- 3. Zelf bouwen:** eigen ontwikkeling óf configuratie van bestaande tooling. Bijvoorbeeld: BI-Tooling zoals PowerBI of een eigen applicatie.

## De vier hoofdroutes voor Implementatie N=1, PLM dashboards



Figuur 1: overzicht van de verschillende technische implementaties N=1, PLM dashboards binnen de voorloperinstellingen.

In de praktijk bij de voorloperinstellingen zijn vier hoofdroutes voor implementatie zichtbaar, zie Figuur 1. Op basis van marktstandaarden en ervaringen bij voorlopers is het advies in de meeste gevallen te kiezen voor een van deze vier routes. Elke route heeft de volgende aandachtspunten.

- **Kwaliteit:** de mate van aanpasbaarheid van het dashboard, waaronder de mogelijkheid om duidelijke en bruikbare van visualisaties te maken voor zowel zorgverlener als patiënt.
- **Flexibiliteit:** de mate waarin een instelling zelf aanpassingen kan doen aan dashboards en vragenlijsten, zonder lange doorlooptijden of afhankelijkheid van externe partijen.
- **Integratie met het EPD:** de eenvoud waarmee het dashboard geïntegreerd kan worden in het elektronisch patiëntendossier, inclusief één klik toegang, juiste patiënt context, autorisaties en performance.
- **Data governance en zeggenschap:** de opslag en het beheer van data, inclusief wie verwerkingsverantwoordelijk is, wie toegang heeft en in hoeverre data herbruikbaar en overdraagbaar is.
- **Juridische aspecten:** de verdeling van verantwoordelijkheden rondom de software, waaronder het wie 'fabrikant' is van de software en eventuele verplichtingen met betrekking tot MDR- en CE-certificering.

Hieronder werken we elk van de vier hoofdroutes, zoals hierboven genoemd verder uit. Dit vormt geen volledige keuzehulp, maar biedt een eerste toelichting op de opties en hun implicaties.

## Route A Volledig i.s.m. een externe software leverancier

Eén externe leverancier levert de functionaliteit voor vragenlijsten, data-opslag/verwerking en visualisatie, waarbij het dashboard in het EPD wordt getoond via een viewer.

Vragenlijsten	Dataopslag	Visualisatie
externe leverancier verzorgt het uitsturen van vragenlijsten, inclusief reminders en opvolging.	antwoorden en metadata worden opgeslagen in het dataplatform van de leverancier, vaak aangevuld met klinische data uit het EPD.	dashboards worden weergegeven via een website/applicatie van de leverancier of via een viewer binnen het EPD.

### Aandachtspunten

- **Kwaliteit:** leveranciers bieden vaak bewezen dashboards, sterke visualisaties en ervaring met gebruik in de spreekkamer. Ze zijn gespecialiseerd, wat kwaliteit ten goede komt.
- **Flexibiliteit:** dashboards zijn configureerbaar, maar voor aanpassingen blijft de MSZ-instelling afhankelijk van de leverancier; doorlooptijd en kosten hangen af van maatwerkmogelijkheden.
- **Integratie met EPD:** dashboards integreren in het EPD is haalbaar via een 'viewer', maar met minder mogelijkheden voor volledige integratie dan via een EPD-eigen dashboard; kans op frictie omdat niet alles mogelijk is. Succes hangt af van betrouwbare koppelingen, autorisaties en laagdrempelige toegang vanuit het EPD.
- **Data governance en zeggenschap:** vragenlijstdata worden vaak (deels) bij de leverancier opgeslagen; export naar het eigen dataplatform is mogelijk. Let als MSZ-instelling op dat hiervoor de juiste contractuele en technische afspraken maakt, zodat duidelijk is wie de verwerkingsverantwoordelijke is, wie toegang heeft en hoe de data herbruikbaar is voor andere doeleinden.
- **Juridisch:** leverancier is meestal de fabrikant en verantwoordelijk voor MDR/CE-certificering. De MSZ-instelling blijft verantwoordelijk voor juiste inrichting en om te voldoen aan de AVG.

### → Route A – wanneer kiezen?

Deze route geeft snel een N=1/PLM-dashboard met bewezen functionaliteit en implementatie-ondersteuning. Integratie tussen PROM data vanuit de externe leverancier met klinische data vormt vaak een uitdaging. Maak hierover de juiste afspraken zodat de data via het eigen Data Platform herbruikbaar is voor andere doeleinden.

## Route B Volledige integratie in het EPD

De EPD-leverancier levert de functionaliteit voor het uitsturen van de vragenlijsten, data-opslag/verwerking en visualisatie binnen het EPD.

### Vragenlijsten

vragenlijsten zijn ingebouwd in het EPD of worden aangeboden via een gekoppelde module van de EPD-leverancier.

### Dataopslag

antwoorden worden opgeslagen in het EPD en/of in het dataplatform van de EPD-leverancier.

### Visualisatie

dashboards en overzichten worden getoond in standaard EPD-weergaven, vaak als tabellen of grafieken.

### Aandachtspunten

- **Kwaliteit:** de oplossing kan volledig worden geïntegreerd in het EPD, maar de functionaliteit is één van de vele functionaliteiten die het EPD moet bieden. Doordat de focus niet specifiek ligt op N=1/PLM toepassingen, kan de toepasbaarheid beperkt zijn en/of de standaard visualisaties onvoldoende aansluiten op het spreekkamer gesprek.
- **Flexibiliteit:** wijzigingen in vragenlijsten, rekenregels en visualisaties zijn vaak beperkt tot standaardconfiguratie. Verdere aanpassingen lopen via maatwerk of de roadmap van de leverancier en hebben daardoor langere doorlooptijd.
- **Integratie met EPD:** doorgaans zeer goed, omdat alles binnen het EPD plaatsvindt. Dit geeft meestal de minste frictie in 1-klik toegang, juiste autorisaties en patiëntcontext.
- **Data governance en zeggenschap:** de antwoorden blijven binnen de EPD-omgeving / het dataplatform. De MSZ-instelling heeft daarmee directe controle over opslag en toegang. Integratie tussen klinische data en PROMs is goed mogelijk, omdat beiden het EPD als bron gebruiken.
- **Juridisch:** de EPD-leverancier is doorgaans de fabrikant van de software en kan, afhankelijk van functionaliteit en inzet, verantwoordelijk zijn voor MDR/CE-aspecten. De MSZ-instelling blijft verantwoordelijk voor juiste inrichting en om te voldoen aan de AVG.

### → Route B – wanneer kiezen?

Deze route geeft een N=1/PLM-dashboard dat naadloos in het EPD werkt, met minimale integratie risico's en complexiteit. Deze route past vooral wanneer de EPD-leverancier de gewenste vragenlijsten en dashboards standaard aanbiedt en er beperkte eisen zijn t.a.v. visualisatie.

## Route C EPD voor vragenlijsten & eigen visualisatie

Het EPD wordt gebruikt voor het uitvragen en opslaan van PROMs, terwijl de MSZ-instelling het dashboards zelf ontwikkelt in een eigen BI-omgeving. Voorbeelden van visualisatie tools: Power BI, Qlik en vergelijkbare BI-platformen.

### Vragenlijsten

vragenlijsten zijn ingebouwd in het EPD of worden aangeboden via een aan het EPD gekoppelde module van de EPD-leverancier.

### Dataopslag

antwoorden worden opgeslagen in het EPD en/of in het dataplatform van de EPD-leverancier of de instelling zelf.

### Visualisatie

dashboards worden door het instelling gebouwd in de eigen BI-omgeving. Het dashboard wordt doorgaans in het EPD getoond via link of webview.

### Aandachtspunten

- **Kwaliteit:** visualisaties kunnen volledig worden afgestemd op spreekkamergebruik en complexe weergaven ondersteunen. Dit vraagt om een multidisciplinair team met projectmanagement, IT en design.
- **Flexibiliteit:** een MSZ-instelling kan zelf de visualisatie van de dashboards en vaak ook reken logica aanpassen. Flexibiliteit in vragenlijsten hangt af van de configureerbaarheid van het EPD.
- **Integratie met EPD:** meestal goed haalbaar via webview, maar met minder mogelijkheden voor volledige integratie dan een EPD-eigen oplossingen. Specialistische kennis is nodig om het dashboard direct vanuit het EPD te kunnen tonen voor de zorgverleners.
- **Data governance en zeggenschap:** data blijven doorgaans binnen het EPD, waardoor de MSZ-instelling direct controle houdt over opslag en toegang. Ontsluiting naar het eigen dataplatform kan daardoor goed aansluiten op bestaande koppelingen.
- **Juridisch:** de MSZ-instelling wordt fabrikant / producent van het dashboard en verantwoordelijk voor een beheerste ontwikkeling. MDR-naleving moet expliciet worden beoordeeld. Zie **H3** voor een toelichting.

### ➤ Route C – wanneer kiezen?

Deze route ligt voor de hand als de EPD leverancier voldoende functionaliteit biedt voor het uitsturen van vragenlijsten, terwijl tegelijkertijd de ontwikkeling van het dashboard in eigen hand houdt. Voldoende capaciteit en een multidisciplinair team is hiervoor noodzakelijk. Zie ook *bepaal doel(-groep) en bereid organisatie voor* in de introductie.

## Route D Externe survey leverancier & eigen visualisatie

Een gespecialiseerde externe partij verzorgt het uitvragen van PROMs, terwijl de MSZ-instelling zelf de data verwerkt en het dashboards ontwikkelt in een eigen BI-omgeving.

### Vragenlijsten

de externe leverancier verzorgt het uitsturen van vragenlijsten, vaak inclusief reminders en opvolging.

### Dataopslag

antwoorden en metadata worden aangeleverd aan de MSZ-instelling en opgeslagen in het eigen dataplatform, waar koppeling met EPD-data mogelijk is.

### Visualisatie

dashboards worden door de MSZ-instelling zelf ontwikkeld in de BI-omgeving en doorgaans via webview of context-link in het EPD getoond.

## Aandachtspunten

- **Kwaliteit:** visualisaties kunnen volledig worden afgestemd op spreekkamergebruik en complexe weergaven ondersteunen; dit vraagt om een multidisciplinair team (projectmanagement, IT, design).
- **Flexibiliteit:** een MSZ-instelling kan zelf de visualisatie van de dashboards en vaak ook rekenlogica aanpassen. Flexibiliteit in vragenlijsten hangt af van de configureerbaarheid van de survey-leverancier.
- **Integratie met EPD:** meestal goed haalbaar via webview, maar met minder mogelijkheden voor volledige integratie dan een EPD-eigen oplossing. Specialistische kennis is nodig om het dashboard direct vanuit het EPD te kunnen tonen voor de zorgverleners.
- **Data governance en zeggenschap:** data blijven doorgaans binnen het EPD, waardoor de MSZ-instelling directe controle houdt over opslag en toegang. Ontsluiting naar het eigen dataplatform kan daardoor goed aansluiten op bestaande koppelingen.
- **Juridisch:** de survey-leverancier levert de vragenlijsttooling; De MSZ-instelling wordt fabrikant / producent van het dashboard en verantwoordelijk voor een beheerste ontwikkeling. MDR-naleving moet expliciet worden beoordeeld. Zie **H3** voor een toelichting.

### → Route D – wanneer kiezen?

Deze route ligt voor de hand als er al een tool is om vragenlijsten naar patiënten te versturen. Met deze route blijft de ontwikkeling van het dashboard bij de de MSZ-instelling. Voldoende capaciteit en een multidisciplinair team is hiervoor noodzakelijk. Zie ook *bepaal doel(-groep) en bereid organisatie voor* in de introductie.

## Verdere overwegingen bij keuze voor de juiste software



### Schaalbare oplossing voor meerdere toepassingen

Voor veel MSZ-instellingen en ziektebeelden blijft het niet bij één toepassing van een N=1 of Patiënts-like-me dashboard op basis van de vragenlijsten / uitkomst informatie. Dezelfde uitkomst informatie wordt doorgaans ook gebruikt voor andere toepassingen zoals keuzehulpen, thuismonitoring, kwaliteitsverbetering en onderzoek. Het is daarom verstandig om deze technische keuze niet per toepassing opnieuw ad hoc te maken, maar één keer een herbruikbare basis te kiezen waarop al deze toepassingen gebouwd kunnen worden.



### Soevereiniteit als instelling

Bij de keuze voor tools is het belangrijk om aandacht te schenken aan digitale soevereiniteit. Belangrijke aspecten zijn hierin:

- **Afhankelijkheid en uitwisselbaarheid:** bij de inzet van externe tooling is het belangrijk om te voorkomen dat een sterke afhankelijkheid ontstaat van één leverancier. In de zorg-ICT-markt kan dergelijke afhankelijkheid ertoe leiden dat overstappen moeilijk wordt, bijvoorbeeld door technische koppelingen en/of contractuele beperkingen.
  - **Borg daarom dat:**
    - uitkomst informatie uit vragenlijsten beschikbaar blijft voor andere toepassingen;
    - gebruik wordt gemaakt van open standaarden en koppelvlakken waar mogelijk.
- **Doelbinding:** borg dat de data die door een externe tool wordt opgeslagen alleen gebruikt wordt voor het beoogde doel. Steeds vaker bevatten de voorwaarden van tools clausules over het gebruik van data om bijvoorbeeld AI modellen te trainen. Omdat het bij N=1 en PLM dashboard gaat om privacygevoelige gegevens verdient dit aandacht.
- **Data residency en zeggenschap:** breng in kaart waar de data fysiek wordt opgeslagen (Nederland, Europa of daarbuiten). Data kan onder buitenlandse wetgeving vallen wanneer de leverancier of een betrokken partij onder de jurisdictie van een ander land valt, zoals de Verenigde Staten. Op basis van de Amerikaanse CLOUD Act kunnen Amerikaanse autoriteiten bijvoorbeeld toegang afdwingen tot data die wordt beheerd door organisaties onder Amerikaanse jurisdictie, ongeacht waar deze data fysiek is opgeslagen.

Dit betekent dat ook data die binnen Europa wordt opgeslagen, toegankelijk kan zijn voor buitenlandse autoriteiten wanneer er sprake is van:

- een leverancier die onder buitenlandse jurisdictie valt;
- een moedermaatschappij of groepsstructuur buiten Europa;
- of een andere vorm van controle of toegang vanuit een derde land.

Maak hierin bewuste keuzes en breng deze risico's expliciet in kaart, bijvoorbeeld in een Data Protection Impact Assessment (DPIA) en dek deze waar nodig contractueel en technisch af.

## 1.2 Gestandaardiseerde opbouw van uitkomst informatie

N=1 en PLM-dashboards combineren drie mogelijke type informatie: uitkomst informatie uit **PROM-data**: door de patiënt gerapporteerde uitkomsten, **CROM-data**: klinisch gerapporteerde uitkomsten en **Klinische data**: diagnose, behandeling, ingrepen, medicatie, comorbiditeit, demografie en tijdslijnen. Voor de PROM-data zijn verschillende leveranciers en vragenlijsten in omloop met o.a. PROMIS, EQ5D, PHQ lijsten en overkoepelend de ICHOM sets. PROMIS is hierbij het voorkeurs instrument.

Verschillende voorloperinstellingen kiezen voor een beperkte set generieke uitkomst informatie om het praktisch haalbaar te houden, ingericht vanuit de gedachte ‘wat is van waarde voor de patiënt’.

- **Generieke uitkomst informatie:** meetinstrumenten die de MSZ-instelling-breed inzet, ongeacht ziektebeeld, zodat er consistent kan worden vergeleken en over specialismen heen kan worden gestuurd.
  - **Voor Generieke PROMS** wordt PROMIS Shortform gesteld als voorkeursinstrument. Tussen de andere meetinstrumenten uit Figuur 2, zijn crosswalks beschikbaar gesteld om verschillende waarden met elkaar te kunnen vergelijken.
    - 🔗 Zie ook de handreiking en toelichting hierover vanuit VWS.
    - 🔗 Zie ook de crosswalks tussen verschillende meetinstrumenten van GPROMS.
- **Aandoening specifieke uitkomst informatie:** een basisset per cluster (bijv. oncologisch vs niet-oncologisch) of per zorgtraject (bijv. electief vs chronisch) om variatie te beperken, maar klinische relevantie te behouden.
- **Ziektebeeld specifieke uitkomst informatie:** aanvullend waar generiek niet volstaat, gericht op specifieke klachten/impact van één aandoening en/of behandeling.

Type PRO	PRO(s)	Generieke PROM(s)	# Items	
Overkoepelend	Kwaliteit van leven	PROMIS® Global02	1	
		TOPICS-SF NRS kwaliteit van leven*	1	
		EORTC QLQ-c30 v3 Kwaliteit van leven (item 30)**	1	
	Ervaren gezondheid	PROMIS® Global01 / SF-36 - vraag 1	1	
		TOPICS-SF NRS Algemene gezondheid*	1	
		EORTC QLQ-c30 v3 Ervaren gezondheid (item 29)**	1	
Functioneren	Sociaal functioneren / participatie	PROMIS® Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten [SF4a / SF6a / SF8a / CAT]***	4-12	
		SF-36/RAND-36 - Rol functioneren (emotioneel probleem) & rol functioneren (fysiek probleem)****	7 (3+4)	
		Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie-Participatie beperkingen (USER-P)	11	
		PROMIS® Lichamelijk functioneren [SF8b / SF10a / SF10b / SF20a/ CAT] ***	4-20	
	Fysiek functioneren	SF-36/RAND-36 Fysiek functioneren	10	
		TOPICS-SF Taken en bezigheden in het dagelijks leven*	10	
		EORTC QLQ-c30 v3 Fysiek Functioneren**	5	
		PROMIS® v1.0 Angst short form [4a / 6a / 8a / 7a / CAT]***	4-12	
	Mentaal functioneren	Angst	Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7)	7
			VierDimensionale KlachtenLijst (4DKL) - Angst	12
			Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) - Angst	7
		Depressie	PROMIS® v1.0 Depression short form [4a / 6a / 8a / 8b / CAT]***	4-12
			Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D)	20
			Patient Health Questionnaire (PHQ) [2 / 9]	2 of 9
			VierDimensionale KlachtenLijst (4DKL) - Depressie	6
Symptomen	Vermoeidheid	PROMIS® Vermoeidheid [4a / 6a / 8a / CAT]***	4-12	
		EORTC QLQ-c30 v3 Vermoeidheid**	3	
	Pijn	Numerieke Beoordelingsschaal Vermoeidheid (NRS-vermoeidheid)	1	
		Numerieke Beoordelingsschaal pijn intensiteit (NRS-pijn intensiteit)	1	
		SF-36/RAND-36 Lichamelijke pijn	2	

Figuur 2: de aanbevolen meetinstrumenten voor de generieke PROMS, met PROMIS short forms als voorkeursvariant.

## Tips voor een gestandaardiseerde opbouw van uitkomstinformatie

### 1. Meet alleen wat actiegericht en relevant is voor de patiënt

Uitkomstinformatie is geen doel op zich, maar een middel om samen beslissen in de spreekkamer te faciliteren.

### 2. Minimaliseer de registratielast (Less is More)

Patiënten haken af als ze te veel, te lange of dubbele vragenlijsten moeten invullen. De respons is van belang voor een werkend dashboard. Zorg dat de geselecteerde informatie op logische momenten in het zorgpad wordt uitgevraagd (bijvoorbeeld voorafgaand aan een belangrijk keuzemoment), zodat de data direct bruikbaar is.



### GPROM als uitgangspunt vanuit BO MSZ

In het bestuurlijk overleg MSZ is vastgesteld dat generieke PROMs (GPROMs) het uitgangspunt vormen, waar nodig aangevuld met aandoenings- of ziektebeeldspecifieke PROMs.

Patiënten hebben steeds vaker meerdere aandoeningen (multimorbiditeit) en vinden het lastig om hun klachten toe te schrijven aan één specifieke ziekte. Start hierbij altijd met een gestandaardiseerde kernset om het aantal vragen zo klein mogelijk te houden.



### Voorbeeld uit de praktijk | Generieke informatie

Uit praktijkervaring blijkt dat een gestandaardiseerde opbouw van uitkomstinformatie bijdraagt aan betere opschaling en bredere toepasbaarheid van dashboards. Dit zorgt voor meer uniformiteit in data en maakt inzet binnen verschillende zorgpaden eenvoudiger. Een concreet voorbeeld is een aanpak waarbij dashboards worden opgebouwd rond een beperkte set generieke PROMs, onderverdeeld in vier categorieën.

Categorie	GPROM
Oncologisch	EORTC-QLQ-C30 (CAT) + 2 vragen (ervaren kwaliteit van leven/ gezondheid)
Non-Oncologisch	PROMIS (SF)-domeinen + 2 vragen (ervaren kwaliteit van leven/ gezondheid)
Kinderen 0>5 jaar	Algemene kwaliteit van leven vragenlijst ITCoL
Kinderen 6>17 jaar	Generieke PROM kind

## 1.3 Landelijke datastandaarden voor uitkomstinformatie

Om in de toekomst data uitwisseling gemakkelijk te maken wordt er vanuit de [Nationale visie en strategie- gezondheidsinformatiestelsel](#) onderscheid gemaakt tussen **transport** (versturen/ontsluit en van data) en **inhoud** (wat betekent de data).

- **Transport:** de standaard voor gestructureerde uitwisseling van zorginformatie via resources en API's<sup>1</sup>.
  - **FHIR:** het FHIR Protocol wordt steeds vaker de standaard. Binnen ziekenhuizen wordt HL7 V3, als webservice momenteel nog vaak gebruikt. Nictiz en Europa standaardiseren op FHIR met een API-service.
    - 🔗 Zie ook [het overzicht van standaarden](#) van Nictiz.
  
- **Inhoud:** afspraken over inhoud en structuur van uitkomstinformatie, zodat “hetzelfde begrip” overal hetzelfde betekent en wordt opgeslagen.
  - **ZIB's:** een zib beschrijft voor een begrip welke zorginformatie moet worden vastgelegd en op welke manier. Een zib standaardiseert daarmee zorginformatie. Voorbeelden zijn zibs voor bloeddruk of medicatie<sup>2</sup>.
    - 🔗 Zie ook [het doorontwikkelplan van ZIB naar ZIB 2.0](#) van Nictiz dat momenteel wordt ontwikkelt. Volgens het plan van aanpak wordt dit eind 2026 opgeleverd.
    - 🔗 Zie ook [het overzicht van ZIBs als informatiestandaard](#) van Nictiz.
    - 🔗 Zie ook Bijlage F voor een voorbeeld van PROM-uitkomsten in ZIB-formaat.

Hiernaast is ook van belang dat deze op basis van dezelfde terminologie & codelijsten worden vastgelegd om vrije tekst te voorkomen, waar codering mogelijk is.

- **SNOMED CT:** standaard terminologie voor vastlegging van diagnoses, klachten, symptomen, omstandigheden, ziekteprocessen, interventies, resultaten en besluitvorming.

---

<sup>1</sup> Een API (Application Programming Interface) is een brug of koppelvlak waarmee twee verschillende softwareprogramma's met elkaar kunnen communiceren en gegevens uitwisselen.

<sup>2</sup> Uit een eerdere analyse van 36 kwaliteitsregistratie blijkt dat dat 88% van de uitkomstinformatie gemodelleerd kan worden d.m.v ZIBS ('in zibs past'). De zes zib's Probleem, Verrichting, Patiënt, Laboratoriumuitslag, Contact en Medicatie afspraak worden het meeste gebruikt en kunnen grote impact hebben als deze op een eenduidige manier geïmplementeerd worden in de praktijk. De oplossing voor de overige 12% ligt in het toevoegen van een aantal extra specifieke zibs.

- 🔗 Zie ook [de volledige codelijst van SNOMED CT](#) van Nictiz.
- 🔗 Zie ook [het BRIDGE project van DHD voor de Diagnosethesaurus](#) waar de volledige codelijsten verkleint wordt tot een relevante set per aandoening.
- **LOINC:** Standaard terminologie voor vastleggen van laboratoriumaanvragen, laboratoriumuitslagen en klinische begrippen.
  - 🔗 Zie ook [de volledige lijst van LOINC](#) van Nictiz.



## Verantwoordelijkheden rondom datastandaarden

Uiteindelijk is de MSZ-instelling samen met haar leveranciers verantwoordelijk voor het implementeren van de datastandaarden:

- de leverancier is verantwoordelijk voor de technische implementatie van transport standaarden en het correct ondersteunen van standaarden voor de inhoud in systemen;
- de instelling blijft eigenaar van de functionele keuzes: welke vragenlijsten worden ingezet, hoe de datakwaliteit geborgd wordt in processen (juiste patiënt, juiste meetmomenten, compleetheid van de data) en hoe de data eenduidig en correct wordt vastgelegd en gebruikt.

De *herconfiguratie* van alle EPD-systemen, om ervoor te zorgen dat de zorgverleners de juiste velden te zien krijgen in hun standaard scherm, zal de komende jaren een extra tijdsinvestering vragen. In praktijk zal dit een gedeelde inspanning vragen van de instellingen in samenwerking met hun leveranciers.



## Voorkeurset vragenlijst per ziektebeeld

Naast standaarden voor transport en inhoud is harmonisatie van de uitkomst informatie per ziektebeeld van belang. Zolang instellingen verschillende instrumenten (zoals PROMIS, EQ-5D of PHQ) gebruiken voor hetzelfde ziektebeeld, blijft vergelijken en uitwisselen een uitdaging. Zelfs als de techniek en terminologie op orde zijn. Onder de E1 afspraak in het ASWA en vanuit de BO Kwaliteit wordt een governance vormgegeven om hier gezamenlijk aan te werken.



## Bijlage D

Voor de impact van de Nationale Visie en Strategie data beschikbaarheid (NVS), het Landelijk Dekkend Netwerk (LDN), EDHS en de Wegiz zie bijlage D.

## 1.4 Bekende uitdagingen bij implementeren dashboards

De realisatie en succesvolle implementatie van N=1 en Patiënt-Like-Me dashboards kent, ondanks de voordelen, een aantal uitdagingen. Deze knelpunten zijn doorgaans technisch of procesmatig en vragen om een gerichte aanpak binnen een MSZ-instelling. In de volgende paragrafen lichten we de belangrijkste uitdagingen toe, waaronder het betrouwbaar inrichten van triggers voor vragenlijsten, de complexe koppeling van klinische- en uitkomstinformatie en het waarborgen van een hoge respons op vragenlijsten.

### 1.4.1 Triggers voor het uitsturen van vragenlijsten

Om het uitsturen van de PROM vragenlijsten te faciliteren, moet het uitsturen en opvolgen hiervan zoveel mogelijk automatisch gebeuren op basis van waar de patiënt zich bevindt in het zorgpad. In de praktijk betekent dit dat het EPD (of het dataplatform op basis van EPD-data) een signaal afgeeft dat er een vragenlijst moet worden verstuurd.

- **Tijdslijnen:** vaste meetmomenten afhankelijk van het zorgpad (bijvoorbeeld eerst gesprek, na 6 weken/ na 3 maanden). Leg ook vast wat er gebeurt bij verplaatste afspraken, uitstel van behandeling en gemiste metingen.

Dit signaal wordt voor de meeste MSZ-instellingen verstuurd via HL7 communicatie, het berichtenverkeer vanuit het EPD. Dit is in veel gevallen een technisch complexe koppeling, waarvan de volgende complexiteiten bekend zijn.

- **Trigger is niet eenduidig in het EPD:** “start behandeling” of “controle na 3 maanden” bestaat initieel vaak niet als één expliciet EPD-event, waarop een vragenlijst uitgestuurd kan worden.
  - Mogelijke oplossing: definieer samen met de IT-afdeling per zorgpad een beperkt aantal harde triggers gebaseerd op afspraken, ingrepen of diagnose- en trajectcodes. Leg dit per ziektebeeld vast.
- **Verkeerde koppeling aan traject/episode:** bij patiënten met meerdere trajecten is het lastig om de juiste vragenlijst aan de juiste episode te koppelen.
  - Mogelijke oplossing: koppel triggers altijd aan een episode- of traject-ID en spreek prioriteitsregels af, bijvoorbeeld “actief traject binnen specialisme” of “eerste gebeurtenis binnen het afgesproken tijdvenster”.
- **Dubbele of ontbrekende verzendingen:** events kunnen dubbel voorkomen, later binnenkomen of wegvallen bij storingen met risico op dubbele uitnodigingen of gemiste metingen.

- Oplossing: werk met deduplicatie op patiënt + instrument + tijdvenster en voeg een dagelijkse controle toe die zoekt naar patiënten waarbij volgens het zorgpad nog een meting ontbreekt.

## 1.4.2 Koppelen van klinische data en uitkomstinformatie

Voor een N=1 en/of Patiënts-like-me-dashboard is naast uitkomstinformatie uit vragenlijsten ook klinische informatie nodig zoals de diagnose, behandeling, uitslagen en relevante patiëntkenmerken. Die informatie moet in één samenhangend beeld bij elkaar komen. In de praktijk blijkt het een uitdaging om deze data real-time bij elkaar te krijgen, ook als de patiënt de vragenlijst nog snel in de wachtkamer invult. De manier waarop deze koppeling is ingericht, verschilt per route.

### ■ Real time koppeling versus nachtelijke synchronisatie

Bij sommige voorlopers is deze koppeling geregeld op basis van nachtelijke synchronisatie. Daardoor kan informatie ontbreken die op de dag van het gesprek nog is ingevuld, geregistreerd of gewijzigd. Denk aan een patiënt die dezelfde ochtend een vragenlijst afrondt of aan nieuwe klinische informatie uit een onderzoek of beoordeling.

Bij het realiseren van een dashboard is het daarom belangrijk om waar mogelijk voor een real-time of near-real-time koppeling te kiezen. Dan komt nieuwe informatie direct of met minimale vertraging beschikbaar in het dashboard. Dat vergroot de kans dat zorgverlener en patiënt tijdens het gesprek over het meest actuele beeld beschikken.

Als (near-)real-time nog niet haalbaar is, helpt het om expliciet vast te leggen wat er wel mogelijk is en wat de impact hiervan is. In praktijk komt dit erop neer dat de data van patiënten die de vragenlijst in de wachtkamer vlak voor het gesprek invullen, niet zichtbaar zullen zijn voor de zorgverlener.

### ■ Koppelstuk voor matching data tussen de MSZ-instelling en leverancier

Om data te kunnen matchen tussen systemen moeten deze aan elkaar gekoppeld kunnen worden op basis van een unieke identifier. Het BSN ligt daarbij voor de hand, maar daar zitten enkele haken en ogen aan.

- **Primair proces en gebruik BSN:** zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht het burgerservicenummer (BSN) te gebruiken bij het vastleggen van patiëntgegevens *en bij de uitwisseling van gegevens met andere zorgaanbieders, zorgverzekeraars en*

*indicatieorganen*. Het BSN wordt gebruikt om gegevens aan de juiste patiënt te koppelen en persoonsverwisseling te voorkomen<sup>3</sup>.

Wanneer gegevens via een elektronisch uitwisselingsysteem beschikbaar worden gesteld, geldt een aanvullende beperking: de beheerder van dat systeem mag het BSN alleen verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de taak als beheerder<sup>4</sup>.

Voor externe leveranciers geldt dat het BSN uitsluitend gebruikt en verwerkt mag worden indien en voor zover:

- de verwerking noodzakelijk is voor het primaire zorgproces; het gebruik van het BSN voor een N=1, PLM dashboard valt hieronder mits deze wordt ingezet als onderdeel van het primaire zorgproces;
- de leverancier optreedt als verwerker namens de zorgaanbieder;
- de verwerking plaatsvindt in opdracht en onder verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder;
- de leverancier geen eigen doeleinden of middelen bepaalt; en dus geen zeggenschap heeft over het waarom en hoe de data wordt gebruikt.

In dat geval verwerkt de leverancier het BSN op basis van de wettelijke grondslag van de zorgaanbieder en “vaart” mee op diens verantwoordelijkheid.

Indien een partij optreedt als verwerker, moet deze verwerking contractueel worden vastgelegd (bijvoorbeeld in een verwerkersovereenkomst conform de AVG).

Voor elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders (zoals via elektronische uitwisselingsystemen) is uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist. Deze toestemming is historisch niet altijd vastgelegd. Deze toestemming ziet op het beschikbaar stellen van gegevens, maar vormt geen zelfstandige grondslag voor het gebruik van het BSN buiten de wettelijk toegestane kaders.

---

<sup>3</sup> Art. 28 AVG verwerkers staat toe om persoonsgegevens (incl. BSN) te verwerken namens de zorgverlener; Art. 4, 8 en 9 Wabvpz zorgaanbieders verplichten het BSN te gebruiken voor identificatie en gegevensuitwisseling; Art. 8 lid 2 Wabvpz systeembeheerders/IT-partijen toestaat het BSN te verwerken voor hun beheertaak;

<sup>4</sup> Beheerder = de partij die het elektronisch uitwisselingsysteem exploiteert en in stand houdt (zoals bedoeld in de wet), Leverancier = een bredere term voor een partij die software of diensten levert, maar niet per se het uitwisselingsysteem beheert

- **Secundair proces:** zodra data buiten het primaire zorgproces wordt gebruikt voor bijvoorbeeld onderzoek, benchmarking of kwaliteitsregistraties is pseudonimisering of anonimisering doorgaans de aangewezen route en vaak vereist vanuit de AVG.

Daarnaast gaat de European Health Data Space (EHDS), in het Nederlands de Verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, aanvullende voorwaarden stellen aan dit secundaire gebruik. Onder de EHDS mogen gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden vanaf 2029 alleen worden gebruikt via een gecontroleerd proces, waarbij een aanvraag moet worden ingediend bij een nationale instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (Health Data Access Body). Deze instantie beoordeelt het beoogde gebruik en verleent, indien passend, een gegevensvergunning.

Toegang tot de data moet vervolgens plaatsvinden binnen een beveiligde verwerkingsomgeving en onder strikte voorwaarden ten aanzien van dataminimalisatie, privacy en transparantie.

Dit betekent dat secundair gebruik van gezondheidsdata niet langer uitsluitend een verantwoordelijkheid is van individuele partijen, maar plaats gaat vinden binnen een gereguleerd Europees stelsel met centrale toetsing en toezicht.

- 🔗 Zie ook het rapport [‘Goed Verhaal’ versleuteld BSN als koppelsleutel](#) van health-R voor een toelichting op het koppelen van data voor secundair gebruik.

## H2 Ontwerprichtlijnen voor een kwalitatief goed dashboard

Dit hoofdstuk beschrijft de randvoorwaarden en ontwerpprincipes voor dashboards die uitkomst informatie begrijpelijk en bruikbaar maken in de spreekkamer.

De manier waarop informatie wordt geselecteerd, gepresenteerd en geïnterpreteerd bepaalt in grote mate of een dashboard daadwerkelijk waarde toevoegt aan het gesprek, het gesprek tussen patiënt en zorgverlener ondersteunt en bijdraagt aan samen beslissen.

### **Randvoorwaarden voor een kwalitatief goed dashboard**

Een dashboard is meer dan een verzameling van data en grafieken. Het is een hulpmiddel dat uitkomst informatie ordent en vertaalt naar inzicht dat direct toepasbaar is in de zorgpraktijk. Ontwerpkeuzes staan daarom nooit op zichzelf: ze moeten aansluiten bij het doel van het dashboard en bij het moment waarop het wordt gebruikt in het zorgproces.

Ervaring uit literatuur en praktijk laat zien dat kwalitatief goede dashboards niet alleen afhangen van de juiste visualisaties. Minstens zo belangrijk zijn duidelijke randvoorwaarden. Wanneer deze ontbreken, blijft een dashboard beperkt tot het tonen van data en draagt het onvoldoende bij aan interpretatie, gesprek of besluitvorming.

Op basis van bestaande richtlijnen, praktijkervaringen en inzichten uit eerdere dashboardontwikkelingen zijn generieke ontwerpprincipes voor kwalitatieve dashboards geformuleerd. Deze principes zijn geordend in vier ontwerpdimensies die samen bepalen hoe bruikbaar een dashboard is in de klinische praktijk.

**2.1 Inhoud** - Doel en selectie van informatie (wat toon je)

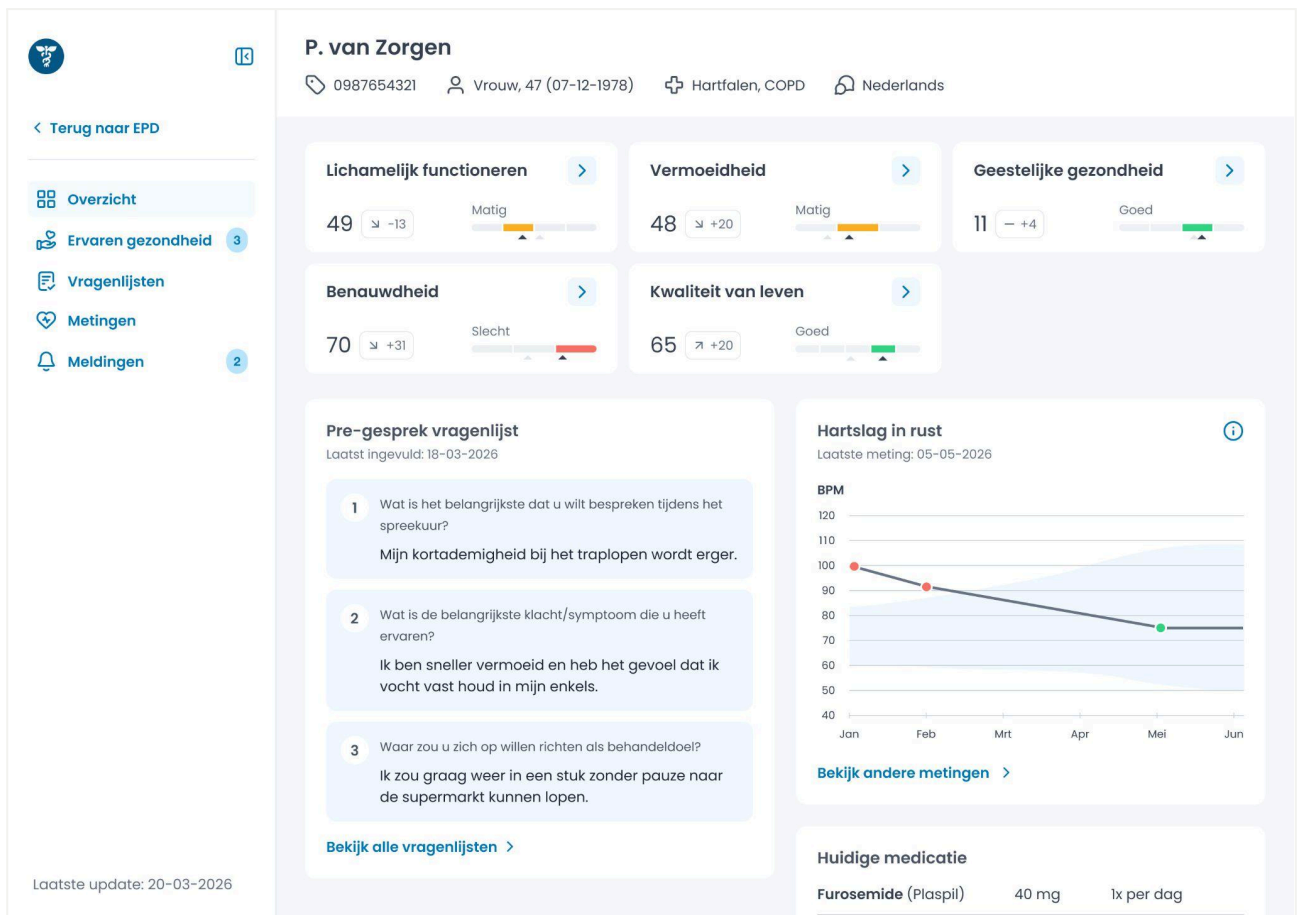
**2.2 Visualisatie** - Weergave en ontwerp van data (hoe toon je het)

**2.3 Interpretatie** - Context en actiegerichtheid (hoe interpreteer je het)

**2.4 Begrijpelijkheid** - Taal en toegankelijkheid (hoe zorg je dat iedereen het begrijpt)

## Voorbeeld van een dashboard dat voldoet aan alle randvoorwaarden

In Figuur 3 staat een fictief overzichtsscherm van een spreekkamerdashboard. De visualisatie volgt de beschreven ontwerpprincipes en laat zien hoe een dashboard er in de praktijk uit kan zien. Het voorbeeld is gebaseerd op bestaande dashboards en verschillende ziektebeelden, maar is niet gekoppeld aan een specifiek zorgpad. Alle getallen, persoonskenmerken en waarden zijn daarom fictief.



Figuur 3: Voorbeeld van een dashboard overzicht waarin alle ontwerprichtlijnen zijn toegepast

In de volgende hoofdstukken worden de verschillende onderdelen van het dashboard, verdeeld over de vier ontwerpdimensies, stap voor stap toegelicht. Per hoofdstuk staan naast de ontwerpprincipes ook verwijzingen naar bijlagen en externe bronnen met praktische handvatten voor het ontwerpen van een dashboard.

## 2.1 Inhoud – Doel en selectie van informatie

Een goed dashboard begint bij een duidelijke inhoudelijke basis die aansluit op het zorgpad en het gesprek. De keuze welke informatie wordt opgenomen bepaalt welke inzichten het dashboard biedt. Dit onderdeel beschrijft hoe doel, doelgroep en selectie van informatie de inhoud van het dashboard bepalen.

### Welke informatie toon je:

#### 1. Selectie van informatie

Bepaal welke informatie nodig is voor het gesprek in de spreekkamer, zodat alleen relevante informatie wordt getoond. Combineer (generieke) PROMs, klinische gegevens en EPD-data in één overzicht, zodat snel inzicht ontstaat in de actuele situatie. Werk met een gestandaardiseerde kernset van uitkomsten, zodat resultaten vergelijkbaar zijn tussen patiënten en over tijd en voeg ruimte toe voor persoonlijke accenten, zodat het dashboard aansluit bij wat voor deze patiënt belangrijk is. Beperk het hoofdscherm tot een kleine set kernindicatoren, zodat patiënten en zorgverleners snel overzicht krijgen.

The image shows a comparison of two dashboard layouts. The left layout, labeled 'Relevante en doelgerichte informatie', features five summary cards for 'Lichamelijk functioneren' (49), 'Vermoeidheid' (48), 'Benaauwdheid' (70), 'Kwaliteit van leven' (65), and 'Geestelijke gezondheid' (11). Each card includes a numerical value, a change indicator, and a progress bar. The right layout, labeled 'Irrelevante of overbodige informatie', shows appointment and medication lists, and a detailed clinical note, which is less concise.

**✓ Relevante en doelgerichte informatie**  
Toon alleen informatie die het consult ondersteunt, zodat het gesprek en samen beslissen worden versterkt.

**✗ Irrelevante of overbodige informatie**  
Informatie tonen die geen directe bijdrage levert, waardoor het gesprek minder focus krijgt.

## 2. Ondersteuning van het gesprek

Ontwerp het dashboard als hulpmiddel voor het gesprek, zodat het gebruik tijdens het gesprek wordt ondersteund. Toon input van patiënten, zodat de patiënt zich beter kan voorbereiden, prioriteiten kunnen aangeven en actiever deelnemen en hun gevoel van regie te vergroten. Geef zorgverleners snel inzicht in de belangrijkste aandachtspunten, zodat prioriteren en gerichtere vragen stellen tijdens het gesprek mogelijk is.

**Pre-gesprek vragenlijst**  
Laatst ingevuld: 18-03-2026

- 1 Wat is het belangrijkste dat u wilt bespreken tijdens het spreekuur?  
Mijn kortademigheid bij het traplopen wordt erger.
- 2 Wat is de belangrijkste klacht/symptoom die u heeft ervaren?  
Ik ben sneller vermoeid en heb het gevoel dat ik vocht vast houd in mijn enkels.

✓ **Ondersteuning van het gesprek**  
Toon patiëntinput en belangrijkste aandachtspunten, zodat het gesprek gericht en interactief wordt.

## 3. Informatiearchitectuur

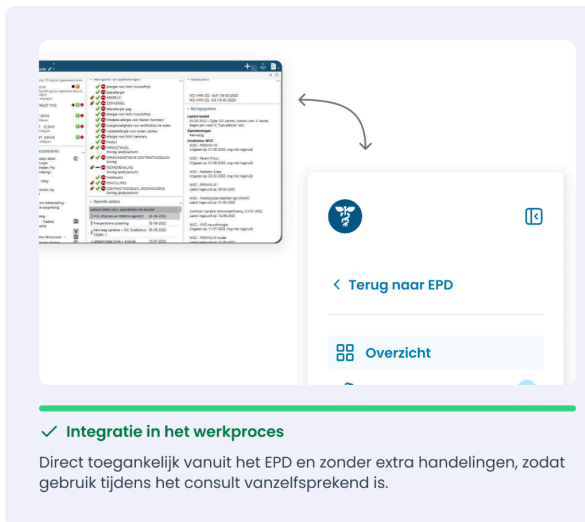
Biedt informatie gelaagd aan, zodat cognitieve overbelasting wordt voorkomen. Toon op het hoofdscherm alleen de belangrijkste uitkomsten, zodat eerst overzicht ontstaat en maak doorklikken naar detail mogelijk, zodat verdieping beschikbaar is wanneer nodig. Zorg voor duidelijke navigatie en een logisch pad, zodat gebruikers eenvoudig de weg vinden en gefocust blijven op het gesprek.

✓ **Gelaagde informatieopbouw**  
Toon eerst overzicht en biedt verdieping in subpagina's, zodat cognitieve belasting laag blijft.

✗ **Alles op één scherm**  
Geen onderscheid tussen hoofd- en detailinformatie, waardoor het overzicht verloren gaat.

#### 4. Integratie in het werkproces

Zorg dat het dashboard aansluit op het werkproces, zodat het daadwerkelijk gebruikt wordt. Automatiseer gegevensverzameling en visualisatie, zodat extra belasting wordt voorkomen en maak het dashboard direct toegankelijk vanuit het EPD zonder extra stappen. Integreer het dashboard in het gesprek, zodat uitkomstinformatie een vanzelfsprekend onderdeel wordt van de dagelijkse zorg.



#### → De balans tussen maatwerk en standaardisatie

Binnen de zorg verschillen de werkwijzen per zorgverlener en zorgpad, onder andere in de benadering van ziektebeelden en gesprekken met patiënten. Dashboards moeten hier goed op aansluiten om bruikbaar te zijn in de praktijk, terwijl standaardisatie nodig is voor opschaling, hergebruik en data-uitwisseling.

Dit vraagt om een balans tussen maatwerk en standaardisatie: een dashboard moet herkenbaar zijn voor de gebruiker én gebaseerd op een generieke structuur.

Een effectieve aanpak is een vaste basisopzet met ruimte voor personalisatie, bijvoorbeeld via configureerbare tabbladen of een flexibel overzichtsscherm.

#### → Kiezen en structureren van (uitkomst-) informatie

- In **Bijlage B1** staat welke informatie relevant is voor het dashboard en het gesprek ondersteunt.
- In **Bijlage B2** staat hoe deze informatie gestructureerd wordt, zodat het dashboard overzichtelijk en goed bruikbaar blijft.

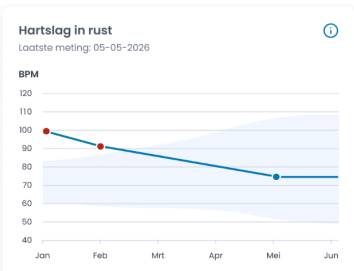
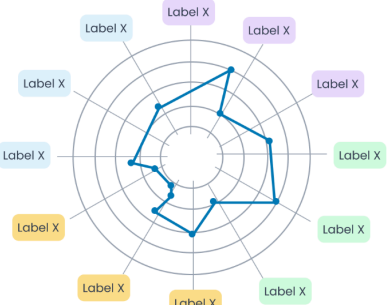
## 2.2 Visualisatie – Weergave en ontwerp van data

De manier waarop informatie wordt weergegeven beïnvloedt hoe gebruikers data begrijpen. Visualisatie is daarom een essentieel onderdeel van het ontwerp. Dit onderdeel gaat in op hoe data overzichtelijk en begrijpelijk wordt gepresenteerd met zo min mogelijk cognitieve belasting (de mentale inspanning die nodig is om informatie te verwerken en te begrijpen).

### Hoe toon je informatie en data:

#### 1. Keuze van de juiste data visualisatie

Kies een visualisatie die aansluit bij het type informatie dat wordt overgebracht, zodat patronen en afwijkingen snel herkenbaar zijn. Verschillende visualisaties dienen verschillende doelen; stem de vorm daarom af op wat inzichtelijk gemaakt moet worden tijdens het gesprek.

 <p><b>Hartslag in rust</b> Laatste meting: 05-05-2025</p> <p>BPM</p> <p>Jan Feb Mrt Apr Mei Jun</p> <p><a href="#">Bekijk andere metingen &gt;</a></p>	
<p>✓ <b>Eenvoudige en passende visualisaties</b></p> <p>Gebruik eenvoudige grafieken die aansluiten bij het type informatie, zodat patronen snel herkenbaar zijn.</p>	<p>✗ <b>Ongeschikte of te complexe visualisaties</b></p> <p>Gebruik van 3D-grafieken, radar/spiderdiagrammen of onduidelijke scores, waardoor interpretatie lastig wordt.</p>

## 2. Eenvoud en focus op data

Presenteer informatie eenvoudig en overzichtelijk, zodat de data centraal blijft staan. Vermijd complexe of misleidende grafieken en beperk het aantal elementen per visualisatie. Zorg dat de vormgeving de interpretatie ondersteunt en niet afleidt. Gebruik zo min mogelijk overbodige opmaak en voldoende witruimte, zodat relevante informatie sneller opvalt.

The image shows two dashboard examples side-by-side. The left example, titled 'Eenvoud en focus op data', features a clean layout with six indicator cards arranged in a 2x3 grid. Each card displays a score, a trend arrow, and a progress bar. The right example, titled 'Overdaad aan informatie', shows a more cluttered dashboard with two large circular gauges for 'Kwaliteit van leven' and 'Vermoeidheid', each with a score and a comparison to the previous year. Below each example is a green checkmark for the first and a red X for the second.

✓ **Eenvoud en focus op data**  
Toon een beperkt aantal (max 8–10) indicatoren op het hoofdniveau, zodat het overzicht behouden blijft.

✗ **Overdaad aan informatie**  
Alles tegelijk tonen zonder duidelijke hiërarchie of prioritering, waardoor gebruikers het overzicht verliezen.

## 3. Algemene design- en visualisatie principes

Pas algemene ontwerpprincipes toe, zodat informatie sneller en intuïtiever begrepen wordt. Gebruik bijvoorbeeld principes uit de visuele waarneming, zoals groepering, nabijheid en contrast (Gestalt-principes), om structuur aan te brengen. Zorg daarnaast voor consistentie, een duidelijke visuele hiërarchie en goede uitlijning, zodat het dashboard rustig en gebruiksvriendelijk blijft.

The image shows two dashboard examples side-by-side. The left example, titled 'Duidelijke en eenduidige vormgeving', shows a patient dashboard for 'P. van Zorgen' with a clear header, patient details, and a grid of six indicator cards. The right example, titled 'Onrustige en verwarrende vormgeving', shows a dashboard with multiple line charts for 'Bloeddruk' and 'Spuitrust', a 'AFspraken' calendar, and a 'FRoMs' section with a complex table. Below each example is a green checkmark for the first and a red X for the second.

✓ **Duidelijke en eenduidige vormgeving**  
Gebruik consistente vormgeving, hiërarchie en uitlijning, zodat het dashboard intuïtief te gebruiken is.

✗ **Onrustige en verwarrende vormgeving**  
Inconsistente stijlen en onduidelijke opmaak gebruiken, waardoor gebruikers moeten zoeken en interpretatie moeilijker wordt.



## Uitdagingen bij het visualiseren van (G)-PROMS

Het visualiseren van (G)-PROMs is complex door de grote variatie tussen vragenlijsten. Schalen verschillen sterk (bijvoorbeeld van 3- tot 7-puntsschalen of 0–10 versus 30–74), net als de berekening en interpretatie van scores. Een hogere score kan in het ene geval positief zijn, maar in het andere juist negatief. Hierdoor is een losstaand getal vaak lastig te duiden, zeker voor patiënten.






Daarnaast wordt in dashboards vaak geprobeerd om alle informatie tegelijk te tonen, zoals scores, trends, normwaarden en signaleringen. Dit resulteert in overvolle en moeilijk interpreteerbare visuals.

Een effectieve aanpak is om (G)PROM-informatie op te splitsen in twee niveaus.

- Versimpelde weergave op het hoofdscherm met focus op signalering: wat gaat goed, wat gaat minder goed en waar is verandering zichtbaar.
- Gedetailleerde weergave op het PROM tabblad voor verdieping: wat zijn de onderliggende vragen, trends over tijd, schalen en referentiewaarden.



## Visualisatie best practices & valkuilen

- In **Bijlage B3** wordt toegelicht hoe een passende visualisatie gekozen wordt op basis van het doel van het gesprek.
- In **Bijlage B3.4** staat een PROM pagina in meer detail gevisualiseerd.
- In **Bijlage C** staat een overzicht van veelgebruikte visualisaties in spreekkamerdashboards, inclusief do's en don'ts.
- Deze documenten voor zorg-dashboard specifieke ontwerpkeuzes:
  -  Zie [Vormgeving van Dashboards met kwaliteitsinformatie](#) van het UMCNL;
  -  Zie [Data visualisatie, in één oogopslag](#) van het Linnean initiatief;
  -  Zie [Toolkit voor bijeenkomsten met patiënten over samen beslissen](#) van het programma Uitkomstgerichte Zorg.
- Deze websites voor uitleg over algemene design- en visualisatie principes:
  -  Zie [UI en UX principes voor data visualisatie](#) van Material Design;
  -  Zie [Keuzehulp voor data visualisaties](#) van Data to Viz.

## 2.3 Interpretatie – Context en actiegerichtheid

Data krijgen betekenis door context. Zonder referentiekader bieden cijfers weinig houvast in het gesprek. Dit onderdeel beschrijft hoe het dashboard helpt bij het duiden van informatie en het ondersteunen van gesprek en besluitvorming.

### Hoe interpreteer je de informatie?

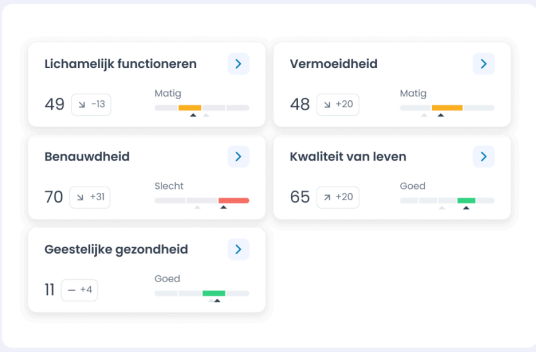
#### 1. Context en referenties

Voorzie visualisaties van duidelijke referentiepunten, zodat gebruikers scores kunnen duiden. Denk aan normwaarden, streefwaarden of bandbreedtes, zodat zichtbaar wordt hoe een score zich verhoudt tot een doel of klinische drempel. Baseer deze referenties op bijvoorbeeld richtlijnen, literatuur, afdelingsafspraken of populatiespecifieke data.



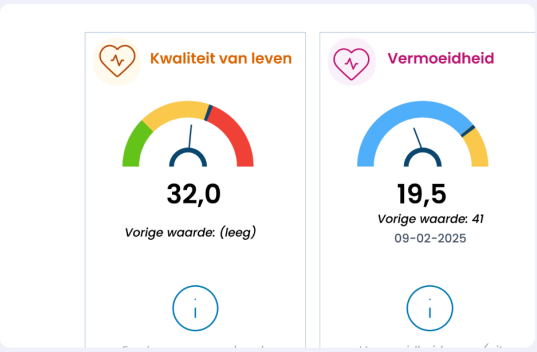
#### 2. Consistente interpretatie

Hanteer een consistente visuele logica, zodat gebruikers informatie direct begrijpen. Maak duidelijk of een hogere of lagere score gunstig is en gebruik waar mogelijk één uniforme richting, zoals hoger is beter. Dit voorkomt verwarring en maakt trends eenvoudiger te interpreteren.



**✓ Consistente interpretatie**

Hanteer waar mogelijk een uniforme richting en gebruik kleur alleen functioneel, gecombineerd met symbolen, zodat data snel te begrijpen zijn.

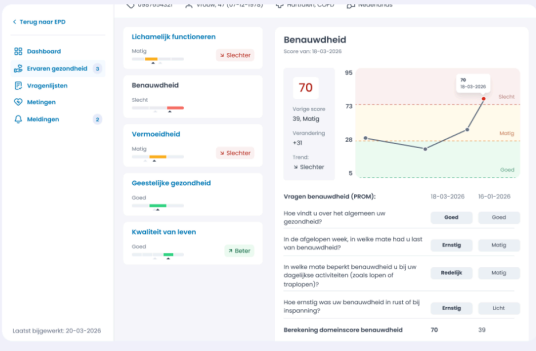


**✗ Inconsistente interpretatie**

Verschillende richtingen of schalen gebruiken, of kleur zonder duiding, waardoor onduidelijk is wat gunstig is.

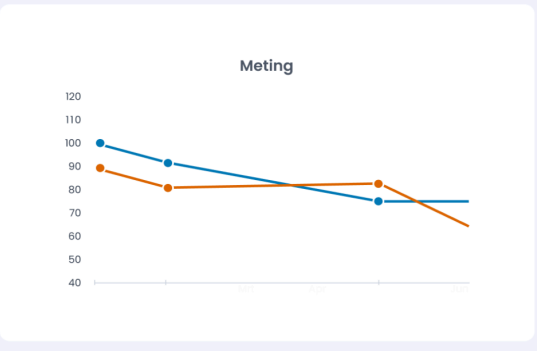
### 3. Transparantie

Zorg voor transparantie over de herkomst, samenstelling en betekenis van data, zodat gebruikers deze betrouwbaar kunnen interpreteren. Maak duidelijk uit welke bron de gegevens afkomstig zijn en, indien van toepassing, met welke groep patiënten wordt vergeleken, inclusief de grootte en kenmerken van deze groep. Vermeld de meetperiode en een helder startmoment, zoals een nulmeting, zodat veranderingen over tijd goed te begrijpen zijn. Geef daarnaast waar nodig inzicht in mogelijke onzekerheden.



**✓ Transparantie van data**

Maak herkomst, meetmoment en onzekerheid zichtbaar, zodat informatie betrouwbaar te interpreteren is.



**✗ Onduidelijke herkomst of timing**

Geen inzicht geven in bron, meetperiode of betrouwbaarheid, waardoor interpretatie moeilijk wordt.



## Kiezen van de juiste referentie

- In **Bijlage B3.2** wordt toegelicht hoe passende referentiewaarden worden gekozen en wanneer welke referentie wordt ingezet, zodat scores en trends goed te duiden zijn binnen het dashboard.

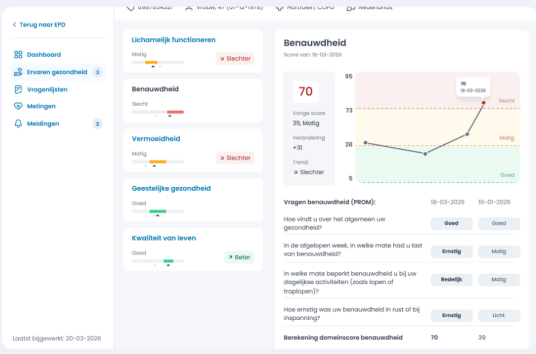
## 2.4 Begrijpelijkheid – Taal en toegankelijkheid

Een dashboard is alleen effectief wanneer gebruikers de informatie begrijpen en het het doel dient waarvoor het dashboard is opgezet. Gezondheids-vaardigheden (health literacy) en de vaardigheid om grafieken te interpreteren (graph literacy) verschillen sterk tussen patiënten. Heldere en toegankelijke communicatie is daarom essentieel.

### Hoe zorg je dat iedereen het begrijpt?

#### 1. Toegankelijkheid (A11y)

Zorg dat het dashboard voldoet aan toegankelijkheidsrichtlijnen, zoals Web Content Accessibility Guidelines (WCAG), zodat informatie voor iedereen leesbaar en bruikbaar is. Denk aan voldoende kleurcontrast, duidelijke typografie en goed leesbare labels. Voorkom dat informatie alleen via kleur wordt overgebracht, zodat ook gebruikers met visuele beperkingen de data correct kunnen interpreteren.



The screenshot shows a patient dashboard with several sections: 'Lichamelijke functies', 'Benauwdheid', 'Vermoeidheid', 'Geestelijke gezondheid', and 'Kwaliteit van leven'. The 'Benauwdheid' section features a line graph with a score of 70 and a trend line showing an increase from 28 to 70. Below the graph are several questions related to breathing and general health, with radio button options for 'Goed', 'Matig', and 'Slecht'.

**✓ Transparantie van data**

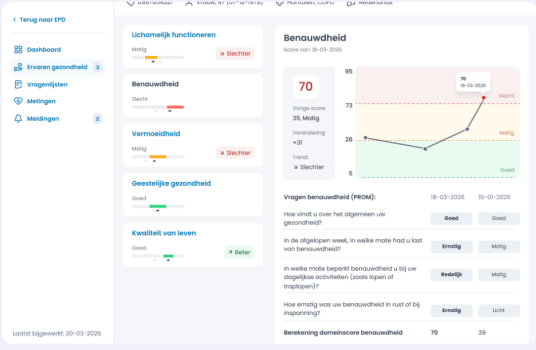
Maak herkomst, meetmoment en onzekerheid zichtbaar, zodat informatie betrouwbaar te interpreteren is.

**✗ Onduidelijke herkomst of timing**

Geen inzicht geven in bron, meetperiode of betrouwbaarheid, waardoor interpretatie moeilijk wordt.

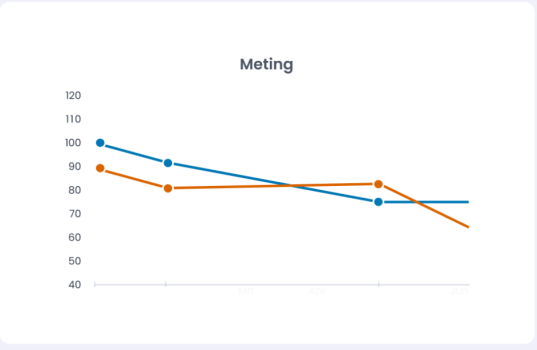
## 2. Helder taalgebruik

Gebruik eenvoudige en duidelijke taal, zodat informatie snel te begrijpen is. Vermijd onnodig medisch jargon en schrijf titels, labels en toelichtingen bij voorkeur op B1-niveau. Door taal af te stemmen op patiënten wordt het dashboard beter bruikbaar in de spreekkamer.



✓ **Transparantie van data**

Maak herkomst, meetmoment en onzekerheid zichtbaar, zodat informatie betrouwbaar te interpreteren is.



✗ **Onduidelijke herkomst of timing**

Geen inzicht geven in bron, meetperiode of betrouwbaarheid, waardoor interpretatie moeilijk wordt.

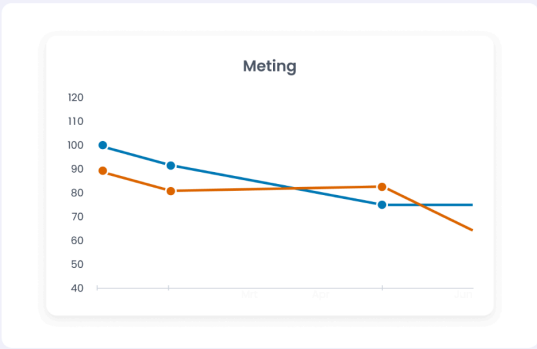
## 3. Verklaring en verdieping

Biedt aanvullende uitleg op een manier die het overzicht niet verstoort, zodat het hoofdscherm rustig blijft. Gebruik bijvoorbeeld informatieknoppen of tooltips om definities of extra toelichting te tonen wanneer dat nodig is. Zo blijft de basisinformatie compact, terwijl verdieping beschikbaar is voor gebruikers die daar behoefte aan hebben.



✓ **Verklaring en verdieping**

Biedt extra uitleg via tooltips of (i) knoppen, zodat het hoofdscherm overzichtelijk blijft en verdieping beschikbaar is wanneer nodig







✗ **Onduidelijke herkomst of timing**

Geen uitleg bieden of alle toelichting direct tonen, waardoor het dashboard onduidelijk of te druk wordt.



## Hulpmiddelen bij begrijpelijkheid

Voor het verbeteren van begrijpelijkheid zijn verschillende richtlijnen en hulpmiddelen beschikbaar. Deze helpen bij het toegankelijk en helder presenteren van informatie voor een brede doelgroep.

-  Zie internationale standaard voor digitale toegankelijkheid vanuit de WCAG-richtlijnen (Web Content Accessibility Guidelines).
-  Zie praktische toepassing van WCAG binnen de Nederlandse context van Digitoegankelijk (NL).
-  Zie richtlijnen voor schrijven op taalniveau B1 van ishetB1.nl.
-  Zie ontwerpprincipes voor toegankelijke en begrijpelijke interfaces van Material Design.

# H3 Kwalificatie, classificatie en naleving van dashboards onder de MDR

Dit hoofdstuk beschrijft hoe wordt bepaald of een door een ontwikkeld dashboard onder de Europese Verordening Betreffende Medische Hulpmiddelen (Medical Device Regulation (MDR)) valt en welke juridische consequenties dat heeft.

Aan de hand van de beslisboom uit de MDCG-richtlijn 2019-11 rev.1 wordt stap voor stap uitgelegd wanneer software kwalificeert als Medical Device Software, met name op basis van het beoogde medische doel en de manier waarop patiëntdata wordt verwerkt. Vervolgens wordt toegelicht hoe een dashboard wordt geclassificeerd volgens de MDR-risicoklassen en welke verplichtingen daaruit voortvloeien. Tot slot komen de mogelijke routes voor naleving aan bod: het reguliere CE-certificeringstraject of het gebruik van de in-house vrijstelling (Artikel 5.5), inclusief de belangrijkste voorwaarden en toekomstige ontwikkelingen in de EU MDR regelgeving.

Wat valt buiten de scope? Dit hoofdstuk is nadrukkelijk niet geschreven voor de commerciële verkoop of uitrol van medische software. Zodra een instelling de ambitie heeft om het dashboard te verkopen, in licentie te geven of (juridisch) over te dragen aan onafhankelijke regionale partners of andere MSZ-instellingen, vervalt de in-house status. Een instelling wordt dan gezien als een reguliere commerciële fabrikant. Het formele CE-certificeringstraject en de bijbehorende beoordeling door externe keuringsinstanties die in dat geval verplicht zijn, vallen buiten de reikwijdte van dit document.

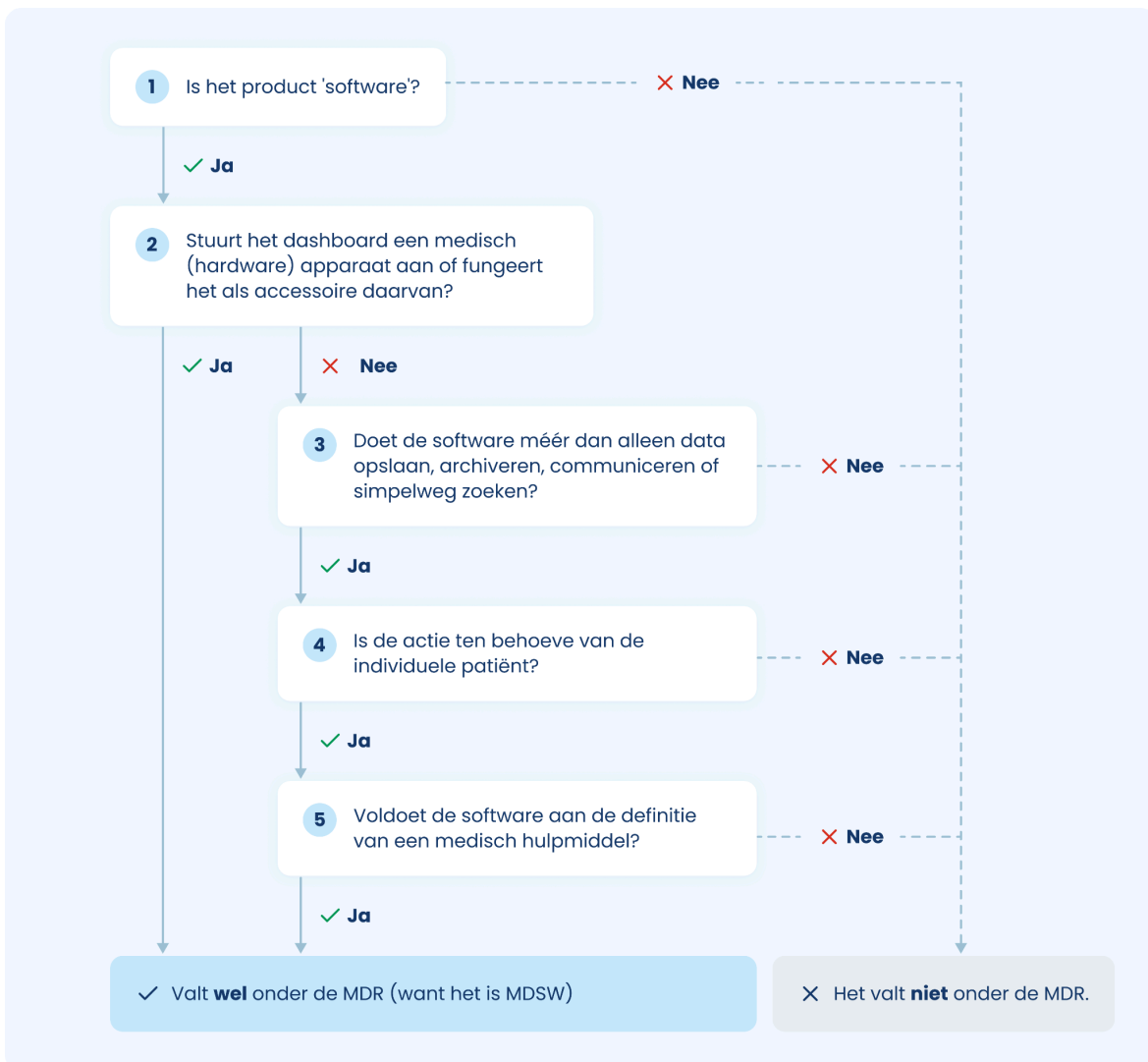


## Disclaimer

Dit hoofdstuk is opgesteld ter ondersteuning en biedt een algemeen overzicht van de MDR. De standpunten en uitleg in dit document zijn echter niet juridisch bindend; uitsluitend het Hof van Justitie van de Europese Unie kan bindende interpretaties van het Unierecht geven. De inhoud is uitsluitend informatief. Voor de specifieke implementatie van de MDR-eisen voor het eigen dashboards of in-house software, blijft de instelling zelf verantwoordelijk en kan aanvullende (juridische) expertise nodig zijn.

### 3.1 Valt je dashboard onder de MDR?

Om te bepalen of de software die de instelling ontwikkelt (of laat ontwikkelen) onder de MDR valt, kan gebruik worden gemaakt van het proces van 'kwalificatie' van het dashboard. Het belangrijkste hulpmiddel hierbij is de MDCG 2019-11 rev.1 ("Guidance on Qualification and Classification of Software"). Deze gids met richtsnoeren van de MDCG is opgesteld door de Medical Device Coordination Group (MDCG), een expertgroep die de Europese Commissie adviseert om de soms complexe juridische definities uit de wet hanteerbaar te maken. Het document bevat een beslisboom van 5 stappen om te bepalen of de software kwalificeert als Medical Device Software (MDSW), zie Figuur 4. Zodra software het stempel MDSW krijgt, moet voldaan worden aan de MDR. Indien er na het doornemen van de onderstaande beslisboom meer inspiratie nodig is, zie dan BOX 4 voor voorbeeld kwalificaties.



Figuur 4 - Beslisboom Software als Medisch hulpmiddel volgens MDCG2019-11 Rev.1

### 3.1.1 De beslisboom: 5 stappen om jouw dashboard te beoordelen

Doorloop onderstaande stappen op basis van het 'beoogde doeleind' (intended purpose, zie BOX 1) dat voor het dashboard geformuleerd is. Als het antwoord op onderstaande vragen 5 keer 'Ja' is, kwalificeert het dashboard als Medical Device Software en moet voldaan worden aan de MDR.

#### BOX 1

#### De wettelijke definitie van Beoogde Doeleind (MDR Artikel 2, punt 12)

De Europese wetgeving (MDR) definieert het "beoogd doeleind" als:

"Het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd".

#### Stap 1: Is het product 'software'?

Software wordt gedefinieerd als een set van instructies die invoergegevens (input) verwerkt en uitvoergegevens (output) creëert. Invoergegevens kunnen bijvoorbeeld data uit het EPD of antwoorden op een PROM-vragenlijst zijn. De uitvoer is de visuele weergave op het scherm.

- **Ja:** het product is software (zoals een digitaal dashboard). Ga naar stap 2.
- **Nee:** het product is geen software. Deze richtlijn is niet van toepassing.

#### Stap 2: Stuurt het dashboard een medisch (hardware) apparaat aan of fungeert het als accessoire daarvan?

Is het dashboard bedoeld om een ander medisch apparaat aan te sturen of te beïnvloeden (zoals een dashboard dat direct een insulinepomp of radiotherapie-apparaat aanstuurt)? Of is het ook een accessoire dat specifiek bedoeld is om de medische functionaliteit van een hardware-apparaat mogelijk te maken?

- **Ja:** het dashboard stuurt medische hardware aan of is een accessoire. Het is dus MDSW en valt onder de MDR.
- **Nee:** het dashboard stuurt geen medische hardware aan en fungeert ook niet als accessoire. Ga naar stap 3.

#### Stap 3: Doet de software méér dan alleen data opslaan, archiveren, communiceren of simpelweg zoeken?

Dit is het grote omslagpunt. Software die gegevens *alleen maar* opslaat, comprimeert zonder dataverlies (lossless compression), doorstuurt of fungeert als een simpele zoekfunctie (zoals een digitale bibliotheek), is **geen** medisch hulpmiddel. Zodra het dashboard de patiëntdata echter actief bewerkt, filtert, analyseert of interpreteert, valt het onder de MDR (zie BOX 2 & 3 voor gedetailleerde definities van deze termen).

- **Ja:** de software bewerkt, filtert, analyseert of interpreteert patiëntendata. Ga naar stap 4.
- **Nee:** het valt niet onder de MDR.

#### **Stap 4: Is de actie ten behoeve van de individuele patiënt?**

Wordt het dashboard in de spreekkamer gebruikt om samen met of voor de individuele patiënt een beslissing te nemen? Dan is de actie gericht op een individu. Wordt het dashboard uitsluitend gebruikt om anonieme patiëntendata op populatieniveau te aggregeren, om epidemiologische studies te doen of voor algemene zorgpad-statistieken? Dan is de actie niet gericht op de individuele patiëntbehandeling.

- **Ja:** de software voert een actie uit op patiëntendata ten behoeve van de individuele patiënt. Ga naar stap 5.
- **Nee:** de software voert een actie uit op patiëntendata voor populatie/statistiek doeleinden. Het valt niet onder de MDR.

#### **Stap 5: Voldoet de software aan de definitie van een medisch hulpmiddel?**

Creëert het dashboard informatie ten aanzien van een of meer van de in artikel 2(1) van de MDR genoemde specifieke medische doeleinden? Hieronder valt software die informatie levert voor de diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose of behandeling van een ziekte of letsel. Een dashboard dat klinische data en PROM-scores analyseert om zo opties voor een medische behandeling of prognose voor te stellen, valt hier direct onder. Bekijk BOX 4 voor voorbeeldanalyses van kwalificatie van dashboards.

- **Ja:** de software levert informatie voor een medisch doeleind. Het dashboard is dus formele Medical Device Software (MDSW) en valt volledig onder de MDR.
- **Nee:** de software levert informatie voor een niet medisch doeleind. Het dashboard valt hierdoor niet onder de MDR.

## Definities voor Opslaan, Comprimeren, Doorsturen of Simpele Zoekfunctie

De termen voor Opslaan, Comprimeren, Doorsturen of een Simpele Zoekfunctie zijn in de MDR zelf niet gedefinieerd. Er worden hiervoor wel praktische voorbeelden van gegeven in MDCG2019-11.

**1. Opslaan en archiveren (Storage & Archival):** dit is het digitaal bewaren van bestanden en patiëntgegevens zonder inhoudelijk in te grijpen in de data. Het Europese Hof van Justitie bevestigt dat software die gegevens uitsluitend bewaart of archiveert zonder deze te wijzigen of medisch te interpreteren, buiten de MDR valt.<sup>5</sup>

- **Praktijkvoorbeeld:** informatiesystemen (zoals een basis Elektronisch Patiëntendossier of een digitaal archief) die primair zijn bedoeld om papieren dossiers te vervangen door medische documenten en data veilig te bewaren, op te slaan en te formatteren, zijn op zichzelf geen medische hulpmiddelen.

**2. Comprimeren zonder dataverlies (Lossless compression):** dit wordt gedefinieerd als "een compressieprocedure die de exacte reconstructie van de originele gegevens mogelijk maakt".

- **Betekenis:** de software maakt het bestand (bijvoorbeeld een röntgenfoto) alleen kleiner voor opslag of verzending, en de zorgverlener bij het openen weer exact dezelfde originele pixels en informatie te zien krijgt, is er geen sprake van diagnostische bewerking of kwaliteitsverlies.

**3. Doorsturen / Communicatie (Communication):** dit is gedefinieerd als de stroom van informatie van het ene punt (de bron) naar een ander punt (de ontvanger).

- **Betekenis:** het gaat hier om software die fungeert als een 'digitale koerier'. Zolang de software uitsluitend berichten, afbeeldingen of patiëntdossiers overdraagt en weergeeft ter monitoring, zonder zelf de data te analyseren of te interpreteren, is

<sup>5</sup> Het gaat om het arrest HvJEU van 7 december 2017, C-329/16 (SNITEM en Philips France)

Belangrijke overwegingen in dit arrest zijn:

“37. (...) dat wanneer software zowel bestaat uit modules die aan de definitie van het begrip „medisch hulpmiddel”

beantwoorden als uit modules die niet daaraan beantwoorden, enkel de eerstgenoemde modules dienen te zijn voorzien van een CE-markering en de andere modules niet aan de bepalingen van die richtlijn zijn onderworpen. Deze richtsnoeren preciseren dat het aan de fabrikant staat om de grenzen en interfaces van de verschillende modules af te bakenen en dat hij de modules die onderworpen zijn aan richtlijn 93/42 duidelijk moet aanduiden en baseren op het gebruik dat van het product zal worden gemaakt.” en “38. Hieruit volgt dat de fabrikant van dergelijke software moet aanduiden welke modules een medisch hulpmiddel vormen, zodat de CE-markering kan worden aangebracht op enkel die modules.”

het geen medisch hulpmiddel. Voorbeelden hiervan zijn e-mailsystemen of basis-telegeneeskundesystemen (telemedicine) die data van de patiënt thuis ongewijzigd naar de zorgverlener doorsturen.

**4. Simpele zoekfunctie (Simple search):** dit is gedefinieerd als "het ophalen van bestanden door de metadata van een bestand te vergelijken met zoekcriteria", vergelijkbaar met de zoekfunctie in een digitale bibliotheek. Het gaat hierbij om software met een databasefunctie waarmee informatie kan worden teruggevonden zonder dat de software de data wijzigt of interpreteert.

- Let op: MDCG2019-11 waarschuwt expliciet dat een zoekfunctie geen 'simpele zoekfunctie' meer is zodra deze bijdraagt aan een medisch doeleind. Als een dashboard bijvoorbeeld geavanceerde zoektechnieken zoals Natural Language Processing (taalherkenning) gebruikt om in medische beelden of ongestructureerde EPD-notities actief op zoek te gaan naar patronen die een klinische hypothese of diagnose ondersteunen, dan verwerkt de software wél data met een medisch doel en valt het wél onder de MDR.

### BOX 3

## Wat betekent 'actief bewerken, filteren, analyseren of interpreteren'?

Zodra software patiëntendata verwerkt op een manier die verder gaat dan louter opslag, archivering of een ongewijzigde weergave, passeert een belangrijke grens in de MDR. De software wordt dan gezien als een instrument dat actief ingrijpt op de data. Als dit gebeurt met een medisch doel (zoals het ondersteunen van een behandelkeuze) kwalificeert de software als een medisch hulpmiddel (MDSW).

Maar wat houden deze actieve handelingen in de praktijk precies in?

- **Analyseren en Interpreteren:** Dit is het toepassen van logica of algoritmes op data om tot een medisch inzicht te komen. Bijvoorbeeld het berekenen van een risicoscore op basis van ingevoerde symptomen, het genereren van een alarm bij een afwijkende fysiologische waarde of een algoritme dat automatisch weefselstructuren herkent op een medische scan. Ook het vergelijken van de data van de patiënt met klinische referentiewaarden valt hieronder.
- **Bewerken (Modifieren):** Dit betekent dat de weergave of inhoud van de data

doelbewust wordt veranderd om een medische beslissing te ondersteunen. Bijvoorbeeld het lokaal versterken van het contrast in een medische afbeelding, het benadrukken van randen (edge enhancement) of het gladstrijken van ruis zodat een zorgverlener een diagnose kan stellen. (Let op: het puur omzetten van een bestandstype voor compatibiliteit, zoals van een Word-bestand naar een PDF of het aanpassen van de lay-out voor cosmetische redenen, telt niet als medisch bewerken).

- **Filteren & Structureren:** Het gericht doorzoeken en contextueel presenteren van data om een zorgverlener of patiënt te sturen in een klinische beslissing of hypothese. Bijvoorbeeld een dashboard dat uit een grote brij aan EPD-data specifiek de relevante variabelen voor één type behandeling filtert, trends over de tijd visualiseert (zoals een dalende PROM-score) of automatisch afwijkingen markeert met een kleurcode.
- **Creëren (Berekenen):** Het genereren van geheel nieuwe, klinisch relevante informatie op basis van de ingevoerde ruwe data. Bijvoorbeeld software die op basis van bloedwaarden en het gewicht van de patiënt de exacte dosering voor medicatie berekent.

### **De vuistregel**

Als het dashboard uitsluitend als een digitaal doorgeefluik fungeert en exact toont wat de zorgverlener of patiënt zelf heeft ingetypt (zoals een digitaal notitieblok), is het géén medisch hulpmiddel. Zodra het dashboard echter de ingevulde PROM-vragenlijsten omrekent naar een klinische score, deze vergelijkt met referentiegroepen en dit visualiseert in een trendlijn om samen met de patiënt de best passende vervolgbehandeling te kiezen dan structureert, analyseert en interpreteert de software. Daarmee levert het informatie ter ondersteuning van medische besluitvorming en kwalificeert het als Medical Device Software.

## **BOX 4**

### **Kwalificatie voorbeelden uit de praktijk**

Hieronder komen enkele typische dashboardfunctionaliteiten aan bod en lichten we toe waarom deze wel of niet als medisch hulpmiddel zouden gelden onder de MDR:

#### **Weergeven van PROM-scores (ruwe score of index)**

**Scenario:** het dashboard verzamelt de antwoorden van een patiënt op een gevalideerde vragenlijst (PROM) en berekent automatisch de score (bijv. een totaalscore of gezondheidsschaal) die vervolgens aan de zorgverlener wordt getoond.

**Analyse:** het programma voert hiermee een berekening of interpretatie uit op patiëntgegevens, dit gaat verder dan louter data opslaan of doorsturen. De score geeft informatie over de gezondheidstoestand of het resultaat van een behandeling uit het perspectief van de patiënt. Indien de bedoeling is dat de zorgverlener deze score gebruikt bij de monitoring of besluitvorming rondom de behandeling (bijv. om te beoordelen of de patiënt voldoende herstelt of om complicaties op te sporen), dan verricht de software een medische functie. Het verstrekt dan informatie die gebruikt wordt voor diagnostische of therapeutische beslissingen. Daarmee kwalificeert deze functionaliteit als medisch hulpmiddel-software. Volgens MDR regel 11 valt dergelijke software onder klasse IIa (zie hieronder bij Route A) omdat het beslissingen in de zorg beïnvloedt.

**Nuance:** zou het dashboard de antwoorden zonder enige bewerking één-op-één tonen (dus geen berekening of interpretatie, maar puur als digitaal formulier), dan is de software mogelijk niet meer dan een elektronische vervanging van papier. Alleen in dat geval, en als de fabrikant geen medisch doel claimt, zou beargumenteerd kunnen worden dat het systeem niet onder MDR valt<sup>6</sup>. Dit is echter een grijs gebied: zodra de presentatie van de gegevens bedoeld is om de gezondheidstoestand inzichtelijk te maken, kan dit al als monitoring gezien worden. Bij twijfel en medisch gebruik is het veiliger én gebruikelijk het wel als medisch hulpmiddel te beschouwen.

### **Trendanalyse en grafieken over tijd**

**Scenario:** het dashboard plot bijvoorbeeld de vragenlijstscore of meerdere uitkomstmetingen van een patiënt in de tijd (bijv. vóór en na een ingreep of op verschillende follow-up momenten). Er worden grafieken of trends weergegeven, eventueel met referentiewaarden.

**Analyse:** het visualiseren van trends is een vorm van gegevensverwerking en interpretatie. Het helpt de zorgverlener om veranderingen in de gezondheid of het welbevinden van de patiënt te signaleren. Dit valt onder monitoring van de patiënt. Wanneer het bedoeld is om verslechtingen of verbeteringen tijdig op te pikken en daarop te acteren, heeft het duidelijk een medisch gebruiksdoel (bewaking van ziekte of herstel). Daarmee is de software een medisch hulpmiddel. Volgens de MDR-definitie is monitoring van een patiënt een van de genoemde doeleinden. Ook hier geldt: de software verstrekt informatie (de

---

<sup>6</sup> Relevant is in deze het arrest HvJEU van 22 november 2012, C-219/11 (Brain Products), overwegingen 16 en 17.

trend) die gebruikt wordt bij medische beslissingen (bijv. besluit om behandeling bij te sturen op basis van verslechterende scores). Dus kwalificeert dit als Medical Device Software (MDSW).

**Nuance:** als dergelijke trendanalyse uitsluitend voor algemene kwaliteitsdoeleinden of onderzoek wordt gebruikt en niet per individuele patiënt in de spreekkamer, zou het niet als medisch hulpmiddel hoeven gelden. Echter, zodra een individuele trendgrafiek onderdeel is van het dossier of gesprek en er klinische conclusies aan verbindt, is het dus een medisch hulpmiddel.

### **Waarschuwingen en alerts**

**Scenario:** het dashboard genereert automatische alerts, bijvoorbeeld: “Let op: de PROM-score van deze patiënt is sterk gedaald ten opzichte van vorige meting” of een kleurcodering (rood/geel/groen) bij een bepaalde score. Wellicht met een notificatie naar de zorgverlener als een drempelwaarde wordt overschreden (bijv. een pijnscore boven een bepaald niveau).

**Analyse:** dit is onmiskenbaar een actieve ondersteuning van de klinische besluitvorming. De software treedt hier op als een vorm van klinische decision support: het detecteert bepaalde patronen of grenswaarden en adviseert of waarschuwt daarop. Volgens de MDR is software die op deze manier informatie verschaft voor diagnostische of therapeutische beslissingen per definitie een medisch hulpmiddel. Zo'n waarschuwing heeft namelijk tot doel de zorgverlener te attenderen op een potentieel risico of behoefte aan ingrijpen (bijv. mogelijk complicatie of verslechtering van de toestand). In de systematiek van MDR wordt dit als hogere risicoklasse ingeschaald: een beslissingsondersteunend systeem dat, als het faalt, tot ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand zou kunnen leiden, wordt klasse IIb, of zelfs III als falen tot de dood zou kunnen leiden. (Bij PROM-alerts zal klasse IIb vaak van toepassing zijn als gemiste waarschuwingen tot bijv. uitstel van noodzakelijke zorg leiden.)

**Conclusie:** dashboardfunctionaliteit met automatische medische alerts of aanbevelingen valt ondubbelzinnig onder de MDR als Medical Device Software (MDSW). Het vereist een CE-markering en strikte validatie, omdat verkeerde of uitblijvende waarschuwingen direct patiëntveiligheid raken.

### **Geen medische functionaliteit (uitsluitend administratief)**

**Scenario:** stel dat een dashboard enkel gebruikt wordt om vragenlijsten uit te sturen en weer in te nemen en vervolgens de ruwe antwoorden opslaat in een database zonder dat

deze bedoeld zijn voor directe interpretatie in de zorg. Bijvoorbeeld het systeem verzamelt anoniem PROM-data voor wetenschappelijk onderzoek of voor algemene managementrapportages, zonder individuele terugkoppeling.

**Analyse:** Dit is een situatie waarin de software geen direct medisch gebruiksdoel heeft. Het fungeert als een administratief hulpmiddel (gegevensverzameling) en niet als een diagnostisch of monitortool. Dergelijke software zou buiten de MDR kunnen vallen, vergelijkbaar met “wellness-apps” of EPD-modules die alleen patiëntervaringen registreren zonder medische interpretatie. Let wel dat de grens fijn is: als bijvoorbeeld individuele resultaten toch in het dossier verschijnen en de neiging bestaat er klinische waarde aan te hechten, kan de autoriteit (IGJ) alsnog oordelen dat er feitelijk een medisch doeleinde is. Als vuistregel geldt: software die alleen een administratieve workflow ondersteunt en niet bedoeld is om gezondheidsinformatie te leveren voor zorgdoeleinden, is geen medisch hulpmiddel. Zodra er enige koppeling met diagnose/behandeling is, verandert die kwalificatie.

### 3.1.2 De uitkomst van de kwalificatie: Wat nu?

Nadat de stappen van de kwalificatie zijn doorlopen zijn er twee mogelijke uitkomsten: jouw dashboard valt wél of niét onder de MDR. Voor beide scenario's is een specifieke actie vereist.

#### ■ Scenario 1 – Het dashboard valt NIET onder de MDR

Blijkt uit de toetsing dat het dashboard geen beoogd medisch doel heeft (bijvoorbeeld omdat het uitsluitend voor 'leren en verbeteren' wordt ingezet), of dat het data enkel ongewijzigd opslaat, toont of doorstuurt zonder actieve analyse voor een medisch besluit? Dan kwalificeert de software niet als een medisch hulpmiddel.<sup>7</sup> De strenge product- en veiligheidseisen van de MDR zijn dan niet van toepassing op de software.

→ **Vervolgstappen?** Documenteer verantwoording.

Het is van groot belang dat deze conclusies formeel worden vastgelegd. De inspectie of

---

<sup>7</sup> En ook niet als de Nederlandse staat zou bepalen dat het dashboard niet onder de toepassing van de MDR valt (zie Overweging (8): Het dient aan de lidstaten te zijn om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Om te garanderen dat de besluitvorming met betrekking tot de kwalificatie in dat verband in alle lidstaten consequent is, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen, moet de Commissie de mogelijkheid hebben om, op eigen initiatief of op gemotiveerd verzoek van een lidstaat, na raadpleging van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group – MDCG), per geval te beslissen of een specifiek product, een specifieke categorie of groep van producten al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten in grensgevallen waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, moet de Commissie ervoor zorgen dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, naargelang het geval, op een passend niveau worden geraadpleegd.

een auditor kan in de toekomst vragen waarom dit specifieke dashboard niet als medisch hulpmiddel is gemarkeerd. Stel hiervoor een kort kwalificatiedocument op. Hierin beargumenteer stap voor stap, aan de hand van de beslisboom en de wettelijke definities, geredeneerd waarom de software buiten de reikwijdte van de MDR valt. Hiermee is de MDR-verplichting voor dit specifieke dashboard afgerond.

*Let op: Wetgeving rondom gegevensbescherming, zoals de AVG/GDPR, blijft bij het verwerken van patiëntgegevens wel altijd van toepassing, zie bijlage E.4 Juridisch Landschap.*

### ■ Scenario 2 – Het dashboard valt WEL onder de MDR

Blijkt uit de kwalificatie dat jouw dashboard patiëntendata (zoals PROMs of klinische waarden) actief bewerkt, filtert of analyseert ter ondersteuning van een diagnostische of therapeutische beslissing? Dan kwalificeert de software als MDSW. Dan moet nu voldoen aan de wettelijke verplichtingen uit de MDR.

→ **Wat moet je doen?** Ga door naar de volgende hoofdstukken in deze gids.

Nu vaststaat dat jouw in-house dashboard een medisch hulpmiddel is, begint het daadwerkelijke nalevingstraject. De eerste stap is het documenteren van deze kwalificatiebeslissing. Vervolgens begeleidt deze gids je in de volgende hoofdstukken stapsgewijs door de benodigde vervolgacties.

## 3.2 Welke classificatie krijgt het dashboard?

Wanneer je in hoofdstuk 3.1 hebt vastgesteld dat jouw dashboard kwalificeert als medisch hulpmiddel, scenario 2, is de volgende stap het bepalen van de risicoklasse. De MDR kent vier klassen:

- I (*laagste risico*);
- IIa;
- IIb;
- III (*hoogste risico*).

De klasse bepaalt hoe zwaar de wettelijke eisen zijn waaraan een instelling moet voldoen. De belangrijkste regel in de wet voor het classificeren van software is Regel 11 (uit Bijlage VIII van de MDR, zie BOX 5 met uitleg over Regel 11 uit de MDR en Figuur 5). Deze regel is speciaal geschreven voor software die informatie levert voor medische beslissingen.



Figuur 5: Classificatie regels voor Software onder MDR Regel 11.

## BOX 5

### Regel 11

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren deze tot klasse III, of
- ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren deze tot klasse IIb.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren deze tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot klasse I.

**Regel 11 stelt als uitgangspunt:** software die informatie levert die wordt gebruikt om beslissingen te nemen voor diagnostische of therapeutische doeleinden, valt standaard in Klasse IIa.

Omdat een dashboard voor per definitie bedoeld is om de zorgverlener en patiënt van informatie te voorzien om een keuze te maken met mogelijke medische gevolgen voor de patiënt, is de startlijn dus altijd **Klasse IIa**.

De klasse kan echter nog hoger uitvallen als een foutieve beslissing op basis van de software grote gevolgen kan hebben voor de patiënt.

- **Klasse IIb:** als de beslissing kan leiden tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of tot een chirurgische ingreep.
- **Klasse III:** als de beslissing kan leiden tot het overlijden of een onomkeerbare verslechtering van de gezondheidstoestand.



### Let op

Software die uitsluitend fysiologische processen monitort valt ook in Klasse IIa. Pas als het gaat om vitale parameters waarbij variaties direct levensgevaar kunnen opleveren, zoals op de IC, wordt dit Klasse IIb.

Omdat termen als 'ernstige verslechtering' breed te interpreteren zijn, verwijst de Europese expertgroep in MDCG2019-11 het internationale risicokader van het IMDRF om Regel 11 in de praktijk toe te passen. Dit kader kijkt naar twee factoren om de definitieve klasse te bepalen.

1. **De ernst van de medische situatie:** gaat het om een kritieke situatie (zoals acute beroerte of kanker), een ernstige situatie of een niet-ernstige situatie?
2. **De betekenis van de informatie:** wat doet de software?
  - **Treat or diagnose (hoog):** de software stelt zelf de diagnose of stuurt de behandeling.
  - **Drive clinical management (midden):** de software is de drijvende kracht achter de behandelkeuze (bijv. het berekent de exacte bestralingsdosis).
  - **Inform clinical management (laag):** de software geeft enkel opties, overzichten of adviezen ter overweging aan de zorgverlener.

Als we dit kader toepassen op dashboards voor gezamenlijke besluitvorming, blijkt dat dashboards doorgaans bedoeld zijn om zorgverleners en patiënten te informeren (bijv. aan de hand van PROMs) zodat een medisch-relevant besluit genomen kan worden. Hierdoor vallen dashboards vrijwel altijd onder 'Inform clinical management'. Volgens de MDCG-richtlijn leidt software die uitsluitend 'informeert' altijd tot Klasse IIa, zelfs als de patiënt een kritieke ziekte zoals kanker heeft. Zodra jouw dashboard echter zélf de behandeling gaat 'aansturen' (Drive) bij een kritieke ziekte, schiet de classificatie omhoog naar Klasse IIb of III.

### 3.2.1 Moeten we het dashboard nu certificeren onder de EU MDR?

Wanneer jouw intern ontwikkelde dashboard kwalificeert als medisch hulpmiddel en in risicoklasse IIa, IIb of III valt, stuit je op een van de zwaarste onderdelen van de MDR. Normaal gesproken is voor deze software namelijk een officiële CE-markering verplicht voordat je deze mag gebruiken. Hieronder leggen we uit hoe het reguliere traject er uit ziet en hoe je via Artikel 5.5 een juridisch correcte uitweg kunt vinden.

### 3.2.2 De reguliere route: Het CE-certificeringstraject

Als je het dashboard als 'fabrikant' op de markt zou willen brengen, ben je verplicht het volledige CE-traject te doorlopen. Voor software in klasse IIa en hoger betekent dit dat je een externe keuringsinstantie, een zogenaamde Aangemelde Instantie of Notified Body, moet inschakelen om jouw product te beoordelen.

Dit proces wordt in de praktijk als zeer omvangrijk en complex ervaren en vereist drie onderdelen.

#### 1. Een kwaliteitsmanagementsysteem

De ontwikkeling van de softwarecode moet nauwgezet worden bijgehouden en beheerd via kwaliteitsmanagementsysteem (of Quality Management System, QMS). De norm ISO 13485 is geharmoniseerd met de MDR en legt uit hoe een QMS voor medische hulpmiddelen eruit ziet.

#### 2. Uitgebreide Technische Documentatie

Je moet een gedetailleerd productdossier aanleggen dat bewijst dat de software aan alle Europese technische eisen voldoet.

#### 3. Hoge kosten en doorlooptijden

De kosten voor het inrichten van een dergelijk specifiek QMS, het in stand houden van een compliance-team (techniek, validatie, wetgeving) en de inschakeling van een Notified Body zijn fors.

Voor veel instellingen is dit duur en ontbreekt de specifieke expertise en capaciteit om dit zelfstandig te doen.

### 3.2.3 De uitweg: De in-house vrijstelling (Artikel 5.5 MDR)

De Europese wetgever erkent dat instellingen ruimte moeten hebben om specifieke oplossingen voor hun eigen patiënten te maken. Hiervoor is Artikel 5.5 van de MDR in het leven geroepen, ook wel de in-house uitzondering genoemd (zie BOX 5).

De filosofie achter deze uitzondering is dat MSZ-instellingen intern hulpmiddelen mogen vervaardigen en gebruiken, om te voldoen aan de specifieke behoeften van hun eigen patiëntendoelgroepen. Als je instelling met succes een beroep doet op deze uitzondering, ben je in de ogen van de MDR geen formele 'fabrikant' die de software op de markt brengt (zie BOX 7).

## BOX 6

### Artikel 5.5 uit EU MDR

Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van EU MDR bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan iedere onderstaande voorwaarde wordt voldaan:

- de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;
- de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;
- de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- de zorginstelling stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:
  - naam en adres van de vervaardigende zorginstelling,
  - gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,
  - een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van EU MDR bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;
- de zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van EU MDR bijlage I bij deze verordening;
- de zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de onder f) bedoelde documentatie worden vervaardigd, en
- de zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat deze zorginstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het

gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de zorginstellingen te inspecteren.

Dit lid is niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

## BOX 7

### “Op de markt brengen”

Belangrijk bij de beoordeling van of het beoogde dashboard een medisch hulpmiddel is, zijn deze overwegingen ten aanzien de volgende onderdelen van de definitie van medisch hulpmiddel in de MDR:

“27) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie”;

“28) „in de handel brengen”: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie”.

Als aan alle voorwaarden van Artikel 5.5 is voldaan, geldt de formele CE-markeringsplicht niet voor jouw dashboard. Dit betekent dat:

- je geen CE-logo op de software hoeft aan te brengen;
- je de technische documentatie niet hoeft te laten keuren door een externe Notified Body.

Dat geen externe keuring nodig is, betekent niet dat de software niet aan veiligheidseisen hoeft te voldoen. Het fundamentele principe van Artikel 5.5 is dat je bent vrijgesteld van de zware administratieve procedure, maar niet van de inhoudelijke veiligheidseisen.

Je intern ontwikkelde dashboard moet nog steeds aantoonbaar voldoen aan de 'Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen' (of General Safety & Performance Requirements, GSPR) zoals opgenomen in Bijlage I van de MDR. Een instelling moet de veilige werking van de software dus zelf bewaken en kunnen verantwoorden richting de IGJ, die hierop toezicht houdt. Bovendien mag je de software absoluut niet delen, verkopen of overdragen aan een andere juridische entiteit (zoals een MSZ-instelling); zodra je dat doet, vervalt de vrijstelling direct en moet je alsnog de reguliere CE-route volgen.



## Bijlage E – Stappenplan voldoen aan artikel 5.5 van de MDR

Wil je gebruik maken van de hierboven beschreven in-house uitzondering van artikel 5.5? In de bijlages staat uitgewerkt waar je aan moet voldoen bij het ontwikkelen hiervan.

- **Bijlage E.1** staat een praktisch stappenplan voor de toepassing van deze uitzondering in de context van dashboards die binnen een zorginstelling worden ontwikkeld en gebruikt.
- **Bijlage E.2** gaat in op de vereisten voor een passend kwaliteitsmanagementsysteem onder de MDR.
- **Bijlage E.3** een uitgewerkt overzicht biedt van de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I van de MDR.
- **Bijlage E.4** deze verplichtingen in het bredere regelgevend kader, waarin onder meer gegevensbescherming, cybersecurity en interoperabiliteit aan bod komen.

## 3.3 Toekomstperspectief – Op handen zijnde wijzigingen van de MDR

De Europese Commissie heeft in december 2025 een formeel wetsvoorstel gepubliceerd ([COM\(2025\)1023](#)) om de huidige MDR-wetgeving te herzien. Het is van belang om te beseffen dat de voorgestelde wetteksten op tafel liggen bij de Europese wetgevers (het Europees Parlement en de Raad) en nog niet definitief zijn aangenomen. De [verwachting](#) is dat de wetgeving rond het tweede kwartaal van 2027 wordt aangenomen, waarna invoeringstermijnen gelden.

Dit betekent dat de strenge regels uit de voorgaande hoofdstukken van deze gids op dit moment nog steeds de geldende wet- en regelgeving vormen. Toch is het voor strategische besluitvorming essentieel om te weten dat de regels voor in-house ontwikkeling (Artikel 5.5) sterk in het voordeel van MSZ-instellingen gewijzigd zullen worden.

Hieronder staat waarom de wet op de schop gaat en welke drie grote veranderingen er voor de in-house vrijstelling aangekondigd zijn.

### 3.3.1 Waarom wordt de MDR gewijzigd?

Uit een grote [Europese evaluatie](#) bleek dat de huidige MDR heeft geleid tot onbedoelde negatieve effecten. De huidige eisen zijn in de praktijk vaak te complex en duur gebleken, waardoor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en de innovatiekracht (vooral van kleinere partijen) in het gedrang kwamen. Dit had directe negatieve gevolgen voor de patiëntenzorg en -veiligheid.

Ook voor MSZ-instellingen bleken de voorwaarden voor de in-house vrijstelling strikt en administratief zwaar, dat het de daadwerkelijke toegang van patiënten tot innovatieve, intern ontwikkelde hulpmiddelen belemmerde. De Europese Commissie wil deze administratieve lasten nu verminderen en flexibiliteit inbouwen.

### 3.3.2 Wat gaat er veranderen voor Artikel 5.5?

Als de voorgestelde wijzigingen op deze manier door de wetgevende molen komen, heeft dit de volgende grote voordelen voor de naleving hiervan als instelling:

#### 1. Het delen van de software wordt mogelijk (uitzondering op de eigen rechtspersoon)

- **huidige situatie:** Artikel 5.5(a) verbiedt momenteel ten strengste om het dashboard over te dragen of te delen buiten de grenzen van de eigen rechtspersoon. Zelfs delen binnen een netwerkziekenhuis mag niet.
- **wat er verandert:** Het nieuwe voorstel introduceert een uitzondering. Het wetsvoorstel stelt dat overdracht naar een andere juridische entiteit verboden is, tenzij de software wordt overgedragen "aan een andere zorginstelling in het deugdelijk gerechtvaardigde belang van de volksgezondheid, de veiligheid van de patiënt of de gezondheid van de patiënt".
- **wat je hiervoor moet inrichten:** Om misbruik te voorkomen eist het nieuwe voorstel wel dat beide ziekenhuizen de traceerbaarheid van de software borgen en dat de ontvangende instelling eventuele incidenten direct terug meldt aan de MSZ-instelling dat de software initieel gebouwd heeft.

#### 2. Een overgangstermijn van 10 jaar bij komst commercieel alternatief

- **huidige situatie:** Je moet continu de markt monitoren (Artikel 5.5c). Zodra een commercieel alternatief beschikbaar komt dat gelijkwaardig is, moet je in principe een transitie inzetten om te stoppen met jouw eigen in-house software.
- **wat er verandert:** Het voorstel creëert een mate van investeringszekerheid voor MSZ-instellingen. In het nieuwe wetsvoorstel is opgenomen dat, zodra de instelling ontdekt dat de specifieke behoeften van de patiëntengroep inmiddels wél kunnen worden vervuld door een commercieel CE-gemarkeerd hulpmiddel, het MSZ-instelling de eigen in-house software nog maximaal tien jaar mag blijven produceren en gebruiken. Je hoeft een succesvol en veilig draaiend dashboard dus niet langer van de ene op de andere dag 'uit te zetten'.

### 3. Verlichting van documentatie- en rapportagelasten

- **huidige situatie:** De huidige lijst aan documentatievereisten (onder punten d, f en g van artikel 5.5) leidt tot hoge opstartkosten voor kwaliteitsmanagement.
- **wat er verandert:** De wetteksten worden opgeschoond. Bepaalde overlappende documentatieplichten worden verwijderd of in elkaar geschoven en voor MSZ-instellingen met specifieke accreditaties worden administratieve stappen weggestreept om de regeldruk te minimaliseren.

Hoewel deze versoepelingen formeel moeten worden goedgekeurd, is de richting van Europa duidelijk: de wetgever wil dat MSZ-instellingen de ruimte krijgen om innovatieve zorg (zoals dashboards) in huis te ontwikkelen ter verbetering van de patiëntenzorg. Tot de wet daadwerkelijk is gewijzigd, zijn MSZ-instellingen strikt gehouden aan geldende wetgeving. Anticipeer in de langetermijnplanning en netwerksamenwerkingen alvast anticiperen op een werkbaar en realistisch juridisch klimaat.

# BIJLAGEN

## Bijlagen

<b>A</b>	Behoeftes en waarden rondom spreekkamerdashboards	<b>56</b>
<b>B</b>	Ontwerpkeuzes voor een kwalitatief dashboard	<b>57</b>
<b>C</b>	Visualisatie best practices & valkuilen	<b>62</b>
<b>D</b>	Impact toekomstige wet & regelgeving	<b>73</b>
<b>E</b>	Stappenplan - Hoe voldoe je aan Artikel 5.5 van de MDR?	<b>76</b>
	E.1 De 8 voorwaarden voor in-house ontwikkeling	<b>80</b>
	E.2 Eisen voor een Kwaliteitsmanagement Systeem onder EU MDR.	
	E.3: Algemene Veiligheids- & Prestatie-eisen	
	E.4: Het bredere juridisch landschap	

# **A** Behoeftes en waarden rondom spreekkamerdashboards

Deze bijlage beschrijft de belangrijkste gebruikersbehoeften en waarden die een rol spelen bij het ontwikkelen/inzetten van spreekkamerdashboards.

De behoeften en waarden kunnen worden bekeken vanuit drie perspectieven: de zorgverlener, de patiënt en de zorginstelling. Deze inzichten zijn gebaseerd op gesprekken met voorloperinstellingen, rapportages en promotieonderzoeken, evenals interviews met zorgverleners en ervaringen uit data-analyses en praktijktesten.

## **A.1 De (informatie-) behoefte van zorgverleners**

Voor zorgverleners moet het dashboard het gesprek efficiënter, effectiever en patiëntgericht maken. De zorgverlener heeft behoefte aan snelle interpretatie, klinische duiding en signalering.

### **→ Monitoring en detectie**

Het dashboard ondersteunt het monitoren van het ziekteverloop en het vroegtijdig signaleren van problemen. Afwijkende of extreme waarden (bijvoorbeeld onverwacht hoge pijnscores) worden direct zichtbaar. Hierdoor kan de zorgverlener sneller bepalen waar aandacht nodig is en welke signalen aanleiding geven tot actie of verdieping in het gesprek.

### **→ Ondersteuning bij een doelgericht gesprek**

Het dashboard maakt de hulpvraag en persoonlijke doelen van de patiënt zichtbaar, zodat deze direct onderdeel worden van het gesprek. Hierdoor kan het gesprek gericht worden op wat voor deze specifieke patiënt belangrijk is en ontstaat ruimte om samen prioriteiten en behandelkeuzes te bespreken.

### **→ Ondersteuning bij uitleg en besluitvorming**

Visuele weergaven, zoals trends over tijd, helpen om complexe medische informatie begrijpelijk uit te leggen. Gecombineerd met uitkomstinformatie of predictiemodellen ondersteunt het dashboard zorgverlener en patiënt bij gezamenlijke besluitvorming over het behandelbeleid.

## **Primaire behoeften vanuit de zorgverlener**

Als zorgverlener wil ik:

- het dashboard direct vanuit mijn EPD kunnen openen, zodat ik geen tijd verlies met inloggen en zoeken naar gegevens;
- in één oogopslag trends en het verloop over de tijd zien, zodat ik direct weet of de patiënt vooruit of achteruit gaat;
- in één oogopslag de actuele PROM-scores zien, zodat ik snel weet hoe het met mijn patiënt gaat;
- vooraf zien wat de vragen/uitslagen van de patiënt zijn, zodat ik het spreekuur efficiënt kan inrichten;
- inzicht in norm- en grenswaarden, zodat ik klinisch verantwoord kan interpreteren;
- visuele grafieken gebruiken tijdens het gesprek, zodat ik (complexe) informatie makkelijker kan uitleggen aan de patiënt;
- via het dashboard onderwerpen zoals kwaliteit van leven en psychosociaal welzijn inzien, zodat ik het gesprek breder kan voeren dan alleen de medische waarden;
- zien welke informatie het meest relevant is, zodat ik me op de juiste onderdelen kan focussen;
- snel kunnen navigeren tussen patiënten en domeinen, zodat het gesprek efficiënt blijft.

## **Secundaire behoeften/wensen vanuit de zorgverlener**

Als zorgverlener wil ik:

- de uitkomstendata kunnen vergelijken met een relevante referentiegroep, zodat ik de uitkomst kan duiden ( $N=x$ );
- de uitkomstendata kunnen vergelijken met 'Patiënts-like-me' -data, zodat ik gepersonaliseerde feedback kan geven;
- dat de patiënt zijn eigen resultaten al thuis heeft bekeken, zodat we tijdens het gesprek sneller de diepte in kunnen gaan;
- automatische signaleringen bij afwijkende scores, zodat ik ernstige problemen of achteruitgang niet over het hoofd zie;
- predictiemodellen en uitkomstdata gebruiken, zodat ik samen met de patiënt de behandeling kan kiezen die het beste past (samen beslissen);
- thuis gemeten waarden terugzien in het dashboard, zodat alles op één plek staat.

## A.2 De (informatie-)behoefte van patiënten

Voor patiënten draait het dashboard om inzicht, regie en begrijpelijkheid. Het ondersteunt bij het voeren van het gesprek, helpt verwachtingen te managen en faciliteert samen beslissen.

### → **Verbeteren patiëntervaring en verwachtingen**

Het dashboard visualiseert het ziekte- en behandelverloop, waardoor patiënten beter inzicht krijgen in herstel, mogelijke restklachten en effecten van behandeling. Door zichtbaar te maken welke klachten voor de patiënt prioriteit hebben, krijgt het gesprek meer focus en voelt de patiënt zich meer gezien. Dit draagt bij aan een positievere ervaring van het gesprek, betere begrijpelijkheid van uitleg en een grotere ervaren mate van samen beslissen.

### → **Meer regie en ondersteuning bij samen beslissen**

Het dashboard geeft patiënten inzicht in uitkomsten en behandelopties en ondersteunt daarmee de dialoog met de zorgverlener. Door informatie over verwachte uitkomsten, bijvoorbeeld via 'Patiënts-like-me'-data, kunnen patiënten samen met de zorgverlener keuzes maken die aansluiten bij hun persoonlijke waarden en voorkeuren.

### → **Vorbereiding en inzicht in eigen gezondheid**

Door vooraf vragenlijsten in te vullen staan patiënten al stil bij hoe het met hen gaat en welke klachten of ervaringen voor hen belangrijk zijn. Het dashboard maakt deze antwoorden zichtbaar in het gesprek, waardoor patiënten hun situatie beter herkennen en het gesprek sneller kan aansluiten bij hun eigen ervaringen en behoeften.

## **Primaire behoeften/wensen vanuit de patiënt**

Als patiënt wil ik:

- mijn uitkomsten eenvoudig en begrijpelijk zien/ een weergave zonder medische jargon, zodat ik weet hoe het met mij gaat;
- uitleg bij mijn uitkomstendata, zodat ik begrijp wat ze betekenen;
- weten of mijn uitkomstendata goed of slecht zijn, zodat ik mijn situatie kan plaatsen/gerustgesteld wordt;
- meerdere meetmomenten zien, zodat ik weet of ik vooruit- of achteruitga;
- eventueel meer detail kunnen inzien, zodat ik verdieping/extra uitleg krijg;
- mijn antwoorden terugzien / zien dat mijn invulwerk wordt gebruikt, zodat ik weet dat

het nuttig is de vragenlijst in te vullen;

- vooraf gespreksonderwerpen aangeven, zodat we bespreken wat voor mij écht belangrijk is;
- lastige onderwerpen digitaal kunnen aangeven, zodat de drempel om ze te bespreken lager is.

### **Secundaire behoeften/wensen vanuit de patiënt**

Als patiënt wil ik:

- het dashboard al voor het gesprek / op mijn eigen tempo kunnen bekijken, zodat ik me beter kan voorbereiden op het gesprek;
- mijn situatie vergelijken met soortgelijke patiënten, zodat ik perspectief krijg;
- thuis gemeten waarden terugzien in het dashboard, zodat alles op één plek staat.

## **A.3 De (informatie-)behoefte van zorginstellingen**

Hoewel het N=1 dashboard primair bedoeld is voor het individuele zorgproces, levert het gebruik op grotere schaal ook organisatorische waarde op. Instellingen gebruiken de verzamelde data voor kwaliteitsverbetering, benchmarking, externe verantwoording en strategische sturing.

### **→ Kwaliteitsverbetering**

Het gebruik van dashboards draagt bij aan uitkomstgerichte zorg. Door de focus op uitkomsten die er voor de patiënt toe doen, verbetert de kwaliteit van de geleverde zorg.

### **→ Efficiëntie en kostenbeheersing**

Door sneller tot de kern te komen in gesprekken en passende zorg te leveren (bijvoorbeeld door af te zien van behandelingen die weinig toevoegen voor de patiënt), kan er efficiënter worden gewerkt. Dit kan leiden tot kostenbesparing en sturing op de kosten.

### **→ Dataverzameling voor leren en verbeteren**

De data die op N=1 niveau wordt verzameld en besproken, vormt de basis voor geaggregeerde dashboards. Hiermee kan de instelling de zorg in zijn geheel evalueren, benchmarken en verbeteren.

## **Primaire behoeften/wensen vanuit de zorginstelling**

Als zorginstelling wil ik:

- zorgverleners en patiënten beter ondersteunen in de spreekkamer, zodat we de kwaliteit van zorg verhogen;
- volledige integratie met het EPD, zodat mijn medewerkers niet in losse systemen hoeven te werken;
- gebruikmaken van 'Single Sign-On', zodat zorgverleners geen tijd verliezen met extra inlogprocedures;
- werken met gestandaardiseerde data (zoals ZIBs), zodat gegevens uitwisselbaar zijn met andere systemen en instellingen;
- een schaalbare oplossing, zodat we het dashboard makkelijk kunnen uitrollen naar andere afdelingen.

## **Secundaire behoeften/wensen vanuit de zorginstelling**

Als zorginstelling wil ik:

- individuele patiëntdata kunnen optellen (aggregeren), zodat we trends zien en de zorg op afdelingsniveau kunnen verbeteren;
- onze resultaten kunnen vergelijken (benchmarken), zodat we onze positie ten opzichte van andere ziekenhuizen kennen;
- realtime stuurinformatie zien, zodat het management direct kan bijsturen op kwaliteit en capaciteit;
- de relatie zien tussen uitkomsten en kosten (bijv. via TDABC), zodat we kunnen sturen op doelmatige zorg;
- data gebruiken voor externe verantwoording, zodat we efficiënt rapporteren aan inspecties en het Zorginstituut;
- inzicht in waardegedreven uitkomsten, zodat we betere contractafspraken kunnen maken met zorgverzekeraars;
- dat data eenmalig aan de bron wordt vastgelegd, zodat de administratieve last voor zorgverleners minimaal blijft.

# B Ontwerpkeuzes voor een kwalitatief dashboard

In hoofdstuk 2 zijn de belangrijkste randvoorwaarden voor een kwalitatief dashboard beschreven. Deze vormen het ontwerp framework voor dashboards die in de spreekkamer worden gebruikt.

Om deze principes daadwerkelijk toe te passen in een dashboardontwerp moeten er een aantal concrete ontwerpkeuzes worden gemaakt. Deze keuzes bepalen welke informatie wordt getoond, hoe deze wordt gestructureerd en op welke manier data wordt gevisualiseerd.

Onderstaande stappen beschrijven in chronologische volgorde de belangrijkste ontwerpkeuzes bij het ontwikkelen van een spreekkamerdashboard. In de volgende hoofdstukken worden deze stappen verder uitgewerkt en voorzien van praktische voorbeelden en best practices.

	<b>Ontwerpkeuzes</b>	<b>Toelichting</b>
1	<b>Informatie selectie</b>	Selectie van de meest relevante (G)PROMs en klinische data die bijdragen aan de dialoog in de spreekkamer.
2	<b>Informatiestructuur</b>	Structurering van de informatie rondom de doelen van het gesprek, met onderscheid tussen hoofdniveau en verdiepende informatie.
3	<b>Visualisatie keuze</b>	Keuze van een passende basis visualisatie, afhankelijk van het doel van de informatie (bijvoorbeeld trend, vergelijking of status). Toevoegen van referentiewaarden, zoals normwaarden, klinische drempels of een Patiënts-like-me gemiddelde. Bepalen welke afwijkingen of veranderingen visuele nadruk krijgen ter ondersteuning van het gesprek.

## B.1 Informatie selectie dashboards

Het kiezen van de juiste informatie voor een N=1-dashboard begint bij het bepalen van de informatiebehoefte van eindgebruikers tijdens het gesprek in de spreekkamer.

Een dashboard is geen databank of rapportage, maar een hulpmiddel dat het gesprek tussen patiënt en zorgverlener ondersteunt. Het doel is om relevante informatie overzichtelijk te presenteren, zodat deze direct kan bijdragen aan inzicht, duiding en gezamenlijke besluitvorming. De centrale vraag bij het selecteren van informatie luidt daarom steeds:

→ **Welke informatie is daadwerkelijk nodig om het gesprek beter te ondersteunen en samen beslissen mogelijk te maken?**

Hiervoor kunnen binnen een dashboard grofweg zes verschillende typen informatie worden onderscheiden. Deze indeling is gebaseerd op een analyse van bestaande spreekkamerdashboards.



Figuur 6: voorbeeld van de verschillende informatie elementen die op een dashboard staan

Element	Doel tijdens gesprek	Type informatie/data
<b>Patiënt gegevens</b>	Context, herkenning en overzicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiëntnummer</li> <li>- Patiënt NAW / Sociodemografische kenmerken (zoals leeftijd en geslacht)</li> <li>- Gesprek (datum, tijd, behandelaar)</li> <li>- Ziektebeeld / Actieve diagnoses</li> <li>- Medische voorgeschiedenis / Eerdere behandelingen</li> </ul>
<b>(G) PROM data</b>	Inzicht in huidige status, beloop over tijd monitoren en verwachtingen managen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GPROM totaalscore (domeinscores, bijv. PROMIS lichamelijk functioneren)</li> <li>- GPROM vragenlijst (letterlijke antwoorden op itemniveau)</li> <li>- PROM totaalscore (ziektespecifiek)</li> <li>- PROM vragen (ziektespecifiek, bijv. symptomenlijst of Dialyse Symptoom Index)</li> <li>- CROMs (Clinician-Reported Outcome Measurements)</li> </ul>
<b>Klinische data</b>	Medische duiding, objectieve monitoring en sturen op klinische behandeldoelen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Labwaarden (bijv. nierfunctie (eGFR), eiwitverlies of HbA1c)</li> <li>- Vitale parameters (bijv. bloeddruk, gewicht, BMI)</li> <li>- Medicatie (actueel gebruik en doseringen)</li> <li>- Fysiek onderzoek / uitslagen (bijv. gewrichtsonderzoek)</li> </ul>
<b>Vrije tekst</b>	Gespreksopening, agendasetting, en prioriteit bepalen in het gesprek	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persoonlijke hulpvraag / Belangrijkste gespreksonderwerp ("Wat wilt u bespreken?")</li> <li>- Individueel behandeldoel van de patiënt</li> <li>- Vragen over medicatie / specifieke zorgen</li> <li>- Notities patiënt</li> <li>- Notities zorgverlener</li> </ul>
<b>UI</b>	Navigatie, begrijpelijkheid, duiding en actiegerichtheid.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Navigatie (kruimelpad, tabbladen en filters)</li> <li>- Educatie (i-buttons voor definities, legenda's, en doorkliklinks naar patiëntinformatie)</li> </ul>

## B.2 Informatiestructuur

Nadat is bepaald welke informatie op het dashboard wordt getoond, volgt de stap waarin deze informatie wordt gestructureerd. De manier waarop informatie wordt gegroepeerd en gepresenteerd bepaalt in grote mate of gebruikers het dashboard snel kunnen begrijpen en effectief kunnen gebruiken tijdens het gesprek.

Omdat het menselijk brein slechts een beperkte hoeveelheid informatie tegelijk kan verwerken is een duidelijke informatiëhiërarchie essentieel. Door informatie te organiseren in overzichtelijke 'brokken' (chunks) en te werken met een gelaagde structuur kan cognitieve overbelasting worden voorkomen.

### B.2.1 Advies voor de structuur van dashboards

Een effectieve dashboardstructuur combineert een **compact overzichtsscherm** met de mogelijkheid om door te klikken naar **verdiepende informatie**.

→ **Toon een beknopt overzichtsscherm**

Beperk het hoofdscherm uitsluitend tot de belangrijkste trends en maximaal 5 tot 10 kernindicatoren. Dit voorkomt cognitieve overbelasting en biedt gebruikers in één oogopslag inzicht.

→ **Kies logische groeperingen voor tabbladen**

Gropeer informatie thematisch. Een belangrijke ontwerpregel is om inhoudelijk verschillende constructen (zoals pijn enerzijds en stemming anderzijds) niet in één figuur te combineren. Hetzelfde geldt voor het scheiden van patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMs) en harde klinische labwaarden (CROMs). Plaats deze in aparte secties of tabbladen.

→ **Start met de input van de patiënt**

Plaats de persoonlijke hulpvraag, specifieke klachten of het individuele behandeldoel prominent bovenaan het hoofdscherm. Dit agendeert direct het gesprek en helpt om samen met de patiënt prioriteiten te stellen.

→ **Zorg voor heldere navigatie**

Omdat gebruikers kunnen verdwalen in een gelaagd dashboard, is goede navigatie een absolute randvoorwaarde. Maak daarom altijd gebruik van overzichtelijke filters en een duidelijk 'kruimelpad' (breadcrumbs), zodat altijd zichtbaar is naar welke dwarsdoorsnede van de data wordt gekeken en eenvoudig kan worden teruggeklikt.

## i

### Informatie groepering en tabbladen

Verschillende ziekenhuizen hebben de gelaagdheid opgelost door hun dashboards in te delen in specifieke tabblad-groeperingen. Hieronder staan bewezen indelingen die door anderen zijn gekozen:

- **Thematische scheiding van PROMs en Klinische data**

Dit dashboard is overzichtelijk opgebouwd rond vijf tabbladen: Overzicht, Ervaren gezondheid, Ervaren klachten, Afremmen nierschade en Effecten nierschade in bloed. Hierdoor worden patiëntgerapporteerde uitkomsten (gekoppeld aan een oranje steunkleur) en klinische waarden (blauw) heel logisch en visueel van elkaar gescheiden.

- **Verantwoording en definities in de achtergrond**

Om het hoofdscherm schoon te houden van complexe tekst, plaatst het UMCU achtergrondinformatie in aparte tabbladen. Naast het primaire tabblad Patiënt (het overzichtsscherm met de uitkomsten) zijn er tabbladen voor Opgegeven vragenlijsten, Ernst context (uitleg over de ernst die aan een antwoord of kleur gekoppeld is) en Info.

- **Groepering op het medisch verloop**

Dit dashboard structureert de verdiepende informatie rondom de fasen van de medische behandeling, met tabbladen voor: Algemeen, Complicaties, Verloop behandeling, Patiënten scores en Uitleg.

- **Groepering op levensdomeinen**

Hier is gekozen voor tabbladen gebaseerd op specifieke vragenlijsten en levensgebieden van het kind, met koppen zoals PEDSQL grafiek (kwaliteit van leven), SDQ grafiek (gedrag) en School.

- **Detailpagina's voor PROMs**

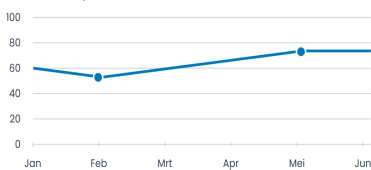
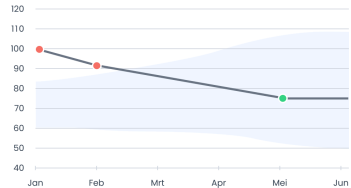
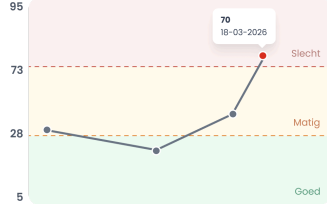
In onder andere het wordt op het hoofdscherm alleen de totale domeinscore weergegeven. Via een detailpagina kan de zorgverlener vervolgens inzoomen om de individuele antwoorden van de patiënt op itemniveau (de letterlijke vragen) te bekijken.

## B.3 Visualisatie Keuze

Het selecteren van de juiste visualisatie is het van belang om data in de spreekkamer snel en foutloos te kunnen interpreteren. Vertrekpunt voor het kiezen van visualisatie:



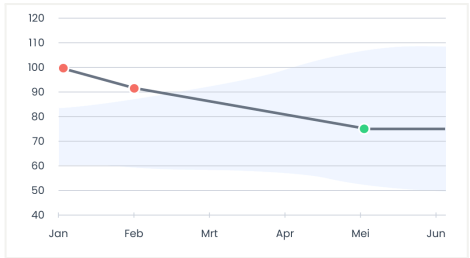
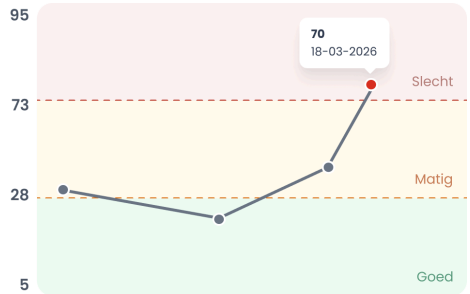
→ **Wat is het doel van het weergeven van deze informatie in de spreekkamer?**

Een effectieve visualisatie bestaat uit een basisvorm, die afhankelijk van de benodigde diepgang en het gespreksdoel die afhankelijk van de benodigde diepgang kan worden verrijkt met twee onafhankelijke toevoegingen: referentiekaders en signalering.

Basis visualisatie	Referentie	Signalering
 <p>A simple line chart with a blue line and circular markers. The x-axis is labeled with months: Jan, Feb, Mrt, Apr, Mei, Jun. The y-axis ranges from 0 to 100 in increments of 20. The data points are approximately: Jan (60), Feb (50), Mrt (60), Apr (70), Mei (75), Jun (75).</p>	 <p>A line chart with a grey line and circular markers. The x-axis is labeled with months: Jan, Feb, Mrt, Apr, Mei, Jun. The y-axis ranges from 40 to 120 in increments of 10. A shaded blue area represents a range that narrows over time. The data points are approximately: Jan (100), Feb (90), Mrt (85), Apr (80), Mei (75), Jun (75).</p>	 <p>A line chart with a grey line and circular markers. The x-axis is labeled with months: Jan, Feb, Mrt, Apr, Mei, Jun. The y-axis ranges from 5 to 95 in increments of 20. Horizontal dashed lines indicate performance levels: Goed (5-28), Matig (28-73), Slecht (73-95). A data point on May is highlighted with a callout: 70, 18-03-2025. The data points are approximately: Jan (28), Feb (25), Mrt (30), Apr (40), Mei (70), Jun (75).</p>
<p>Kies de basis visualisatie die aansluit op het doel van het gesprek of onderwerp van gesprek (bijvoorbeeld een grafiek voor verloop over tijd, een tabel voor vergelijking).</p>	<p>Voeg kaders toe zodat de score direct te duiden is in de spreekkamer. (bijvoorbeeld kaders uit de literatuur, landelijke gemiddelden, etc.)</p>	<p>Trek de aandacht naar wat belangrijk is: afwijkingen of relevante gespreks-onderwerpen, zodat de zorgverleners patiënt snel focus hebben.</p>

### B.3.1 Kiezen van de basis visualisatie

In deze tabel staat aangegeven welke basisvorm wordt aanbevolen voor welk type informatie element op basis van de beoogde doel tijdens het gesprek.

Doel tijdens gesprek	Type data	Basisvisualisatie
Het gesprek starten met context en herkenning van de patiënt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiëntinformatie</li> <li>- Consultgegevens</li> <li>- Persoonlijke hulpvraag</li> </ul>	<p><b>Tekstveld</b></p> 
Snel inzicht geven in de huidige gezondheidstoestand van de patiënt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PROM- domeinscores</li> <li>- Ervaren gezondheid/ klachten</li> </ul>	<p><b>Score-indicator</b></p> 
Ontwikkeling en voortgang van de patiënt bespreken	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PROM-scores over meerdere meetmomenten</li> <li>- Labwaarden of vitale parameters</li> </ul>	<p><b>Lijndiagram</b></p> 
Samen beoordelen hoe een score zich verhoudt tot een norm of behandeldoel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PROM-scores</li> <li>- Klinische waarden</li> </ul>	<p><b>Score-indicator met label</b></p> 

De oorzaak van een (afwijkende) score achterhalen

- Antwoorden op vragenlijsten (itemniveau)

### Lijst met detailoverzicht

Vragen benauwdheid (PROM): 18-03-2026 16-01-2026

Hoe vindt u over het algemeen uw gezondheid? **Goed** Goed

In de afgelopen week, in welke mate had u last van benauwdheid? **Ernstig** Matig

In welke mate beperkt benauwdheid u bij uw dagelijkse activiteiten (zoals lopen of traplopen)? **Redelijk** Matig

Hoe ernstig was uw benauwdheid in rust of bij inspanning? **Ernstig** Licht

Berekening domeinscore benauwdheid 70 39

Medische duiding geven met exacte meetwaarden

- Labwaarden
- Vitale parameters
- Individuele antwoorden uit vragenlijsten

### Tabel

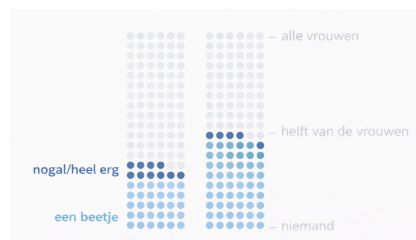
#### Huidige medicatie

Furosemide (Plaspil)	40 mg	1x per dag
Salbutamol (Luchtwea)	100 mcg	Max. 4x per daa

Verwachtingen en risico's begrijpelijk maken voor de patiënt



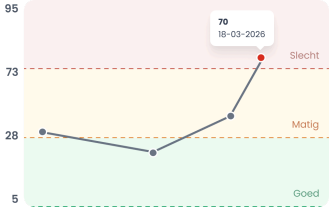
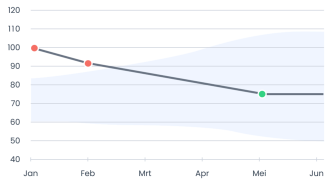
- Kans op complicaties
- Vergelijking met patiënten (*Patiënts-like-me*)

### Populatiediagram



### B.3.2 Kiezen van de Referentie

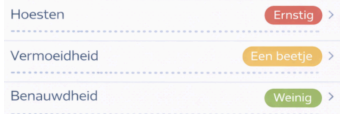
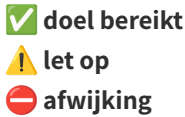

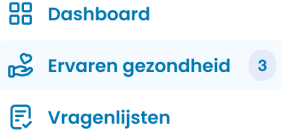

Kale getallen of lijnen hebben in de spreekkamer weinig betekenis zonder referentiekader. Een score van 40 of een stijgende lijn krijgt pas waarde wanneer duidelijk is waar die score zich toe verhoudt. Daarom worden dashboards vaak aangevuld met referenties die helpen om de actuele situatie, het beloop en de relevantie van een uitkomst direct te duiden.

Doel tijdens gesprek	Type referentie	Voorbeeld
Inzicht geven in verandering over tijd bij dezelfde patiënt, bijvoorbeeld om voortgang van behandeling te monitoren	- Persoonlijke referentie (eigen beloop)	
Laten zien of een patiënt het afgesproken behandeldoel bereikt of in de gewenste richting beweegt	- Streefwaarde / behandeldoel (target)	49  -13
De score plaatsen binnen de context van een normale of verwachte range, afgezet tegen wetenschappelijke of klinische standaarden, en daarbij duidelijk maken wanneer een score klinisch relevant of afwijkend is, bijvoorbeeld voor het signaleren van ernst.	- Normwaarden / bandbreedtes - Klinische drempelwaarden (cut-offs) - Literatuur- of richtlijnwaarden	
Resultaten vergelijken met uitkomsten van vergelijkbare patiënten om verwachtingen te duiden.	- Vergelijkgroep (Patiënts-like-me)	

In de praktijk worden vaak meerdere referenties gecombineerd, bijvoorbeeld het persoonlijke beloop + normbandbreedte + streefwaarde. Dit helpt patiënten en zorgverleners om zowel de huidige situatie, de ontwikkeling over tijd als het behandeldoel in één oogopslag te begrijpen.

### B.3.3 Kiezen van de Signalering

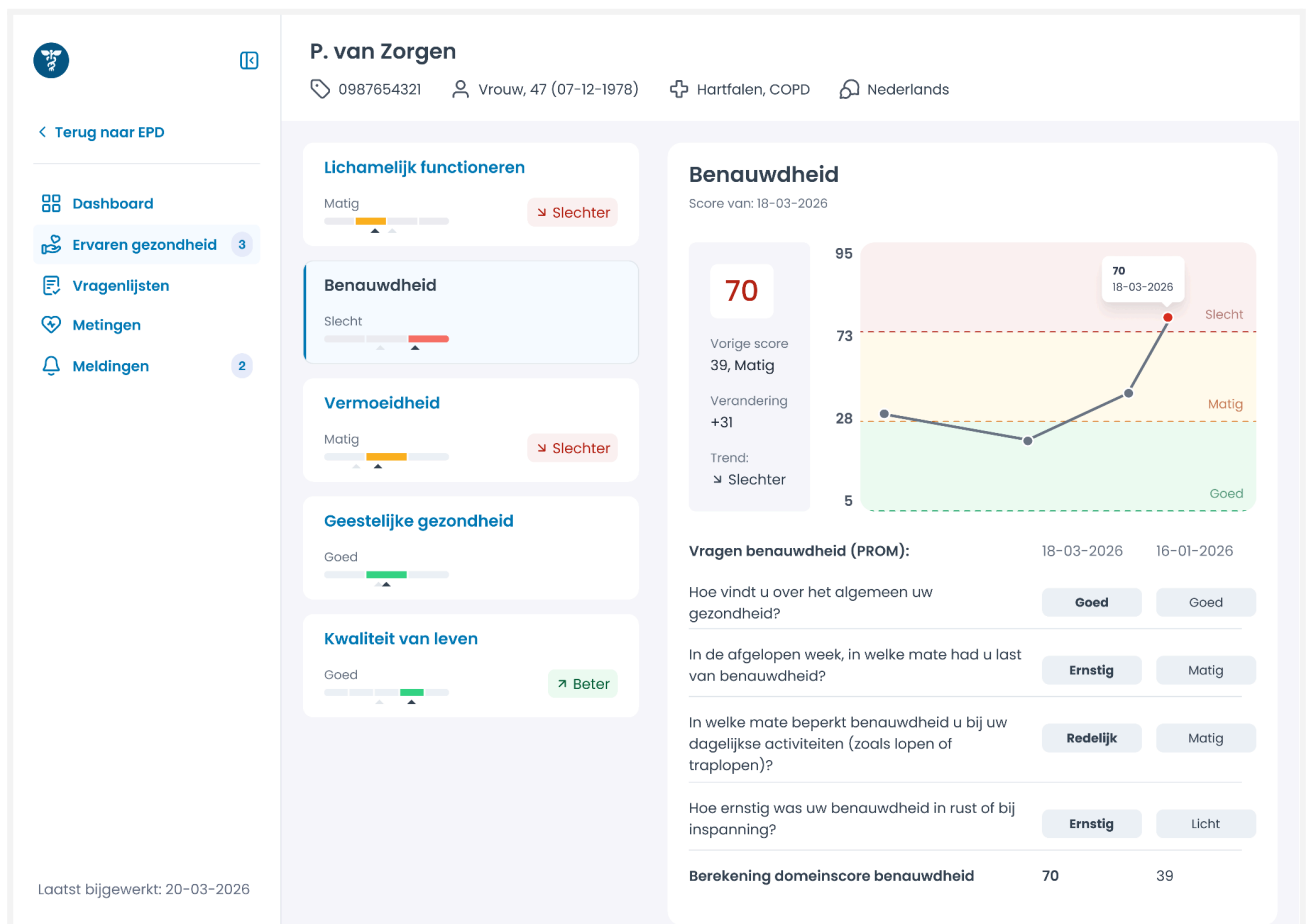
In de beperkte tijd van een gesprek is het belangrijk dat de aandacht direct naar de juiste onderwerpen wordt getrokken. Bij het bepalen van de gespreksagenda kan dit goed en snel via visueel te benadrukken van afwijkingen of veranderingen:

Doel tijdens gesprek	Type signalering	Voorbeeld
Snel laten zien of een score binnen of buiten de norm valt.	Kleurcodering	
Visueel ondersteunen van een status of waarschuwing. Vaak gecombineerd met kleur voor betere toegankelijkheid.	Symbolen / iconen	
Richting van verandering tonen bij herhaalde metingen.	Trendindicatoren (pijlen)	
Aandacht trekken naar specifieke waarden of veranderingen.	Visuele accentuering (highlighting)	
De betekenis van een score expliciet benoemen voor betere interpretatie.	Tekstuele signalering	
Belangrijke onderwerpen bovenaan plaatsen zodat ze direct aandacht krijgen.	Prioritering in de layout	

### B.3.4 Visualiseren van een (G)PROM detailpagina



De PROM-pagina geeft inzicht in de ervaren gezondheid van de patiënt op basis van vragenlijsten (PROMs). Hier worden scores, veranderingen in de tijd en eventuele signaleringen overzichtelijk weergegeven, zodat zorgverleners snel kunnen zien waar aandacht nodig is.

In onderstaande visualisatie staat een uitgewerkte pagina met (G)PROMS gebaseerd op alle ontwerpprincipes uit dit rapport.

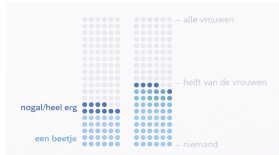


# C Visualisatie best practices & valkuilen

Hieronder staat een toelichting van de veelgebruikte visualisaties en bekende best practices en valkuilen:

Visualisatie	Do's & Best Practices	Dont's & Valkuilen
<p><b>Lijndiagrammen</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik maximaal 4 lijnen per diagram om geheugen-overbelasting te voorkomen.</li> <li>• Gebruik één ononderbroken lijnstijl.</li> <li>• Verbind alleen de punten in de tijd waarop <i>daadwerkelijk</i> is gemeten.</li> <li>• Zorg voor een consistente afstand in tijd op de x-as.</li> <li>• Plaats het datalabel direct bij de lijn (in plaats van een losse legenda die de gebruiker moet ontcijferen)</li> <li>• Visualiseer de betrouwbaarheidsinterval (bijv. de SE-score rond een PROM-T-score) met een subtiele kleurarcering of wazige wolk rond de lijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maak geen '<i>spaghetti chart</i>' (een wirwar van meer dan 5 lijnen in één grafiek). • Combineer geen ongelijksoortige uitkomst domeinen (zoals 'pijn' én 'stemming') in één figuur.</li> <li>• Trek lijnen niet door over periodes heen waar in de werkelijkheid geen meting heeft plaatsgevonden.</li> <li>• Gebruik liever geen stippellijnen of afwijkende patronen.</li> </ul>
<p><b>Target- en Prestatiemeters</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik deze vorm om een resultaat efficiënt af te zetten tegen een specifiek doel of norm.</li> <li>• Gebruik een horizontaal staafdiagram met een targetlijn of een compacte <i>Bullet Graph (KPI meter)</i>, omdat deze zeer weinig ruimte in beslag neemt en context (doel en schaalverdeling) direct integreert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik geen (ronde) snelheidsmeter (gauge)</li> <li>• Vermijd visuals die veel ruimte innemen zonder extra informatiewaarde</li> <li>• Vermijd vormen die context missen of interpretatie bemoeilijken</li> <li>• Gebruik geen visuals waarbij meerdere waarden lastig te vergelijken zijn, zoals meters met verschillende naaldhoeken</li> </ul>

## Risico- en Populatieweergaven



- Zeer geschikt voor verwachtingsmanagement, risicocommunicatie en Patiënts-like-me-data (vaak in de vorm van *Icon arrays* / poppetjes-diagrammen).
- Cluster de iconen of poppetjes gestructureerd in een logisch grid (bijvoorbeeld een blok van 100), waarbij het betreffende percentage met een contrasterende kleur wordt ingekleurd.
- Combineer de visuele weergave altijd met de exacte numerieke waarden, zodat de interpretatie niet uitsluitend op een visuele schatting berust.

- De poppetjes/iconen willekeurig over de ruimte strooien, dit maakt de kwantificatie onmogelijk.
- Het gebruik van halve of half-ingekleurde symbolen.
- Complexe boomdiagrammen gebruiken in de spreekkamer als de gezondheidsvaardigheden van de patiënt beperkt zijn.

## Tabellen

Vragen benauwdheid (PROM): 18-03-2026 16-01-2026

Hoe vindt u over het algemeen uw gezondheid?  Goed  Goed

In de afgelopen week, in welke mate had u last van benauwdheid?  Ernstig  Matig

In welke mate beperkt benauwdheid u bij uw dagelijkse activiteiten (zoals lopen of traplopen)?  Redelijk  Matig

Hoe ernstig was uw benauwdheid in rust of bij inspanning?  Ernstig  Licht

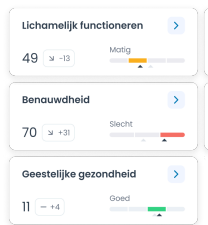
Berekening domeinscore benauwdheid 70 39

- Gebruik tabellen primair als de gebruiker exacte individuele data nodig heeft of als er eenheden gecombineerd worden (bijv. % en €).
- Zorg voor voldoende witruimte tussen de cellen.
- Lijn numerieke data altijd rechts uit, en tekst links. Zorg dat de komma recht onder elkaar staat.
- Onderscheid rijen met een zeer subtiele, lichtgrijze achtergrondarcering in plaats van harde lijnen.
- Vermeld de eenheid (zoals € of %) slechts eenmalig in de kolomkopstekst.

- Elke cel en kolom strak omlijnen met harde (zwarte) lijnen ('Excel-stijl'). Dit verstoort de data-inkt-ratio gigantisch en leidt enorm af van de inhoud.
- Felle of sterk verzadigde kleuren gebruiken om rijen te arceren.
- De eenheid achter elk individueel getal in de hele kolom herhalen.

---

## Signaalindicator (kleur/symbool)



- Gebruik kleur functioneel om de aandacht actiegericht te sturen naar extreme waarden, afwijkingen, of richting (beter/slechter).
- Ga spaarzaam om met signaleringen zodat de rust bewaard blijft en de aandacht daadwerkelijk getrokken wordt.
- Combineer signaalkleuren (groen/oranje/rood) *altijd* met een symbool (zoals een pijltje, een vinkje of een alarmbel-icoontje). Dit is van belang voor kleurenblinden.
- Het scherm volzetten met overwegend rode stoplichtkleuren. Dit kan door patiënten als zeer confronterend worden ervaren.
- Een 'sterretje' als symbool gebruiken wanneer een target is gehaald; dit wekt de associatie met een 'favorietenlijst' (gebruik liever een duimpje of vinkje).
- Rode kleuren voor de tekst combineren met groene kleuren in de achtergrond.
- Complexe, afgeleide signaleringen tonen (waarbij 1 stip een onbegrijpelijke combinatie van externe factoren is) die de gebruiker zelf nog moet ontcijferen.

---

## Tekstveld

1 Wat is het belangrijkste dat u wilt bespreken tijdens het spreekuur?  
Mijn kortademigheid bij het traplopen wordt erger.

- Voorzie elke visualisatie van een duidelijke titel of vraag die aangeeft wat er getoond wordt.
  - Hanteer heldere taal op taalniveau B1
  - Maak gebruik van i-buttons, legenda's of mouse-overs (hoovers) om complexe begrippen toe te lichten zonder de pagina druk te maken.
  - Veel ingewikkeld medisch vakjargon ('health literacy') gebruiken zonder toelichting.
  - Het doel of de betekenis van een grafiek alleen impliciet veronderstellen; zorg altijd voor een expliciete uitleg.
-

# D Impact toekomstige wet & regelgeving

In de voorgaande hoofdstukken zijn de technische bouwstenen beschreven die nodig zijn om N=1 en Patiënts-like-me (PLM) dashboards schaalbaar te implementeren. De komende jaren zijn er een aantal trajecten grote nationale en Europese trajecten, zoals de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) en de European Health Data Space (EHDS, in het Nederlands: Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens) die hier nog impact op hebben. Deze hebben beide als doel om toe te werken naar databeschikbaarheid voor burgers, zorgverleners en wetenschap. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen transport (hoe data heen en weer wordt gestuurd) en inhoud (wat data betekent).

 Zie ook [datavoorgezondheid.nl](https://datavoorgezondheid.nl) voor de laatste informatie.

## D.1 Nationale Visie en Strategie databeschikbaarheid (NVS)

De Nationale visie en strategie- gezondheidsinformatiestelsel (NVS) beschrijft de koers naar databeschikbaarheid, met nadruk op hergebruik van data, landelijke afspraken en generieke functies met drie doelstellingen.

- Data is beschikbaar voor de burger en alle betrokkenen in het zorgnetwerk.
- Data is gescheiden van functionaliteit, waardoor instellingen niet meer gebonden zijn aan specifieke softwareleveranciers voor hun data.
- Inzet op generieke beschikbare functionaliteiten voor data beschikbaarheid zoals identificatie, authenticatie en autorisatie.

### Impact op uitkomst informatie en N=1, PLM dashboards:

- **Standaardisatie aan de bron:** Dashboards en uitkomst informatie moeten gebruik maken van landelijke datadefinities en uitwisseling standaarden om hergebruik van data zonder extra registratielast mogelijk te maken. Zie **H1.3** voor een toelichting.
- **Data bij de bron:** Richt de IT-architectuur zo in dat gezondheidsdata technisch gescheiden wordt van specifieke software functionaliteiten, zodat data onafhankelijk van de leverancier beschikbaar blijft.

## D.2 Landelijk Dekkend Netwerk (LDN)

Als onderdeel van het NVS is het landelijk dekkend netwerk de overkoepelende term waar drie aspecten onder vallen om zorgaanbieders met elkaar te verbinden en het uitwisselen en beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens mogelijk te maken.

- **Landelijk dekkend netwerk van infrastructuren:** Dit kun je zien als het asfalt van een wegennet, dat nodig is om te zorgen dat gegevens van A naar B komen. Maar voor een goede verbinding via een wegennet moeten er ook duidelijke verkeersregels zijn. Er is bewegwijzering nodig. En niet elk voertuig mag op ieder stuk asfalt rijden - een fiets mag bijvoorbeeld niet op de snelweg.
- **Landelijk vertrouwenstelsel:** de technische, organisatorische en juridische afspraken die nodig zijn om te zorgen dat burgers en zorgverleners kunnen vertrouwen op de data en op het veilige en verantwoorde gebruik ervan. Zie dit als de verkeersregels: afspraken die je met elkaar maakt om veilig en vertrouwd over de weg te kunnen.
- **Generieke functies:** Sets van afspraken, standaarden en voorzieningen om de juiste gegevens op het juiste moment op de juiste plek te krijgen. Voor identificatie, authenticatie, toestemming, autorisatie, lokalisatie en adressering. Vergelijk het met kentekenregistratie, rijbewijzen, verkeersborden en bewegwijzering.

### Impact op uitkomstinformatie en N=1, PLM dashboards

- **Standaardisatie aan de bron:** Dashboards en uitkomstinformatie moeten gebruikmaken van landelijke datadefinities en uitwisseling standaarden om hergebruik van data zonder extra registratielast mogelijk te maken. Zie ook **H1.3**.
- **Voorkom maatwerk koppelingen:** Dashboards moeten niet langer afhankelijk zijn van specifieke koppelingen per leverancier; ze moeten data aanleveren en ontvangen volgens open standaarden. Zie ook **H1.3**.

## D.3 Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)

Vanaf 1 juli 2023 geldt de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Dit betekent dat zorgaanbieders wettelijk verplicht worden om zorggegevens elektronisch uit te wisselen. Dit vraagt dat systemen en oplossingen aansluiten op erkende informatiestandaarden en (waar van toepassing) certificeringseisen.

### Impact op uitkomstinformatie en N=1, PLM dashboards.

- **Standaardisatie aan de bron:** Dashboards en uitkomstinformatie moeten gebruikmaken van landelijke datadefinities en uitwisseling standaarden om hergebruik van data zonder extra registratielast mogelijk te maken.
- **Eenheid van taal:** Ontmoedig het gebruik van vrije tekstvelden in de uitkomstinformatie en richt systemen zo in dat gegevens machineleesbaar worden opgeslagen. Zie **H1.3** voor een toelichting.

## D.4 Europese ruimte voor Gezondheidsgegevens

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (of European Health Data Space, EHDS) bevat onder andere verplichtingen voor zorgaanbieders om elektronische gezondheidsgegevens op een gestandaardiseerde manier beschikbaar te stellen aan andere zorgaanbieders voor primair gebruik. Daardoor worden gegevens uit elektronische patiëntendossiers (EPD's) makkelijker toegankelijk voor zorgverleners – binnen zorginstellingen, op nationaal niveau, en internationaal. Health is een van de veertien beoogde dataspaces.

Daarnaast bevat de EHDS een kader voor het (her)gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Hiervoor komt er een stelsel waarin gegevenshouders hun gegevens beschikbaar moeten stellen aan de Health Data Access Body (HDAB) van een lidstaat. Die HDAB zorgt ervoor dat de gegevens – geanonimiseerd of gepseudonimiseerd (versleuteld) – worden verstrekt aan de partij die ze nodig heeft, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek.

### Impact op uitkomstinformatie en N=1, PLM dashboards:

- **Recht op opt-out:** Burgers moeten kunnen weigeren dat hun data voor primaire en secundaire doeleinden wordt gebruikt. Omdat een N=1, PLM dashboard primair wordt gebruikt voor de

directe behandeling en samen beslissen tussen zorgverlener en patiënt heeft dit geen direct effect.

- Dit heeft wel invloed op de route die door sommige ziekenhuizen wordt gebruikt om uitkomst informatie eerst te publiceren voor onderzoekdoeleinde, om vervolgens die dataset te gebruiken voor een N=1, PLM dashboard.
- Naast het opt-outrecht bevat de EHDS ook een breder rechtenkader voor primair gebruik van gegevens. Burgers hebben onder andere het recht op inzage in hun elektronische gezondheidsgegevens, het toevoegen van informatie, correctie van gegevens, dataportabiliteit en inzicht in wie toegang heeft gehad tot hun gegevens. Ook moeten burgers de toegang van zorgaanbieders tot (delen van) hun dossier kunnen beperken. Zorgaanbieders moeten deze rechten technisch en organisatorisch faciliteren.
- **Regulering EPD-systemen:** Leveranciers van EPD-systemen die in de EU worden aangeboden, moeten hun producten zo ontwerpen en ontwikkelen dat de rechten van burgers en zorgverleners worden beschermd. Bovendien moeten de systemen onder de EHDS gegevens gestandaardiseerd beschikbaar stellen en verplicht kunnen uitwisselen met externe partijen. In dit kader moeten EPD-systemen ook beschikken over een “Europese interoperabiliteitssoftwarecomponent voor EPD-systemen” en een “Europese logsoftwarecomponent voor EPD-systemen” (de “geharmoniseerde softwarecomponenten van EPD-systemen”), die voldoen aan de eisen van hoofdstuk III van de EHDS-verordening.
- **ZIBs x EHRxF:** Er loopt een programma voor transitie van de Nederlandse ZIBs naar Europese standaard EHRxF. Huidige lijn blijft om ZIBs te implementeren. De verwachting is niet dat EHRxF standaard de Nederlandse ZIBs vervangen, maar dat er een translatie tussen komt.
- **Beperkingsrecht:** Burgers hebben het recht om in te stellen dat hun data **niet** gedeeld mag worden met specifieke organisaties. Dan moet de burger specifieke ‘deel niet met partij x’ regels kunnen vastleggen. Wanneer externe tooling wordt ingezet voor N=1, PLM dashboards, dan kan het dus zijn dat er een verbod vanuit de patiënt is om het met specifieke leveranciers te delen.
- **Leveringsplicht:** Instellingen zijn verplicht om gestructureerde data op verzoek aan derde partijen te leveren binnen een termijn van circa 3 weken. Dit zal via het nog op te richten Autoriteit Digitale Gezondheid (ADG) en Health Data Access Body (HDAB) verlopen, welke in Nederland onder een organisatie worden ondergebracht. De huidige verwachting is dat per 26 maart 2029 of 26 maart 2031, afhankelijk van in welke categorie de dataset valt.

# **E** Stappenplan – Hoe voldoe je aan Artikel 5.5 van de MDR?

In hoofdstuk 3 is besproken dat EU MDR artikel 5.5 zorginstellingen de mogelijkheid biedt om intern medische hulpmiddelen te ontwikkelen zonder de zware en kostbare procedure voor een officiële CE-markering.

Het is echter een misverstand dat Artikel 5.5 je vrijstelt van de *veiligheidseisen* van de wet. Integendeel: het dashboard moet net zo veilig zijn als een commercieel product met een CE-markering. Je bent enkel vrijgesteld van de administratieve keuring door een externe Aangemelde Instantie. Om deze vrijstelling juridisch te mogen gebruiken, moet je instelling de volgende stappen doorlopen en documenteren.

## **E.1 De 8 voorwaarden voor in-house ontwikkeling**

### **E.1.1 Houd het hulpmiddel strikt binnen de eigen rechtspersoon (Artikel 5.5a)**

De allereerste en meest harde voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder a, van de MDR. De wet eist hier letterlijk: "de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon".

Daarnaast stelt de wet dat deze hulpmiddelen "uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen" mogen worden vervaardigd en gebruikt. Dit is het fundamentele uitgangspunt van de hele uitzonderingsregel: het medische hulpmiddel (zoals jouw software of dashboard) is door het instelling gemaakt, van de MSZ-instelling en mag uitsluitend vóór de patiënten van het eigen instelling worden gebruikt. Zodra je de software deelt met een partij buiten jouw eigen juridische entiteit, vervalt de in-house status en ben je wettelijk gezien een commerciële fabrikant die aan alle zware CE-eisen moet voldoen.

### E.1.1a Wat betekent 'Rechtspersoon' en 'Gebruik' in de praktijk?

Omdat de zorg in elk Europees land anders is georganiseerd, kan het begrip 'rechtspersoon' (legal entity) variëren. In MDCG2023-1 worden de volgende praktische handvatten gegeven:

- **Meerdere locaties, één rechtspersoon:** Als je instelling uit meerdere fysieke locaties (gebouwen) bestaat, maar al deze locaties vallen onder dezelfde organisator (bijv. hetzelfde KvK-nummer), delen dezelfde kwaliteitsdoelstellingen en werken onder hetzelfde QMS, dan worden zij gezien als één rechtspersoon. Je mag jouw in-house dashboard dus probleemloos delen tussen deze locaties. Je zou ook kunnen overwegen eigendom van de software onder te brengen in een stichting, vereniging of BV die de software voor in-house gebruik ontwikkeld.
- **Eén gebouw, meerdere rechtspersonen:** Het komt vaak voor dat in één ziekenhuisgebouw meerdere, onafhankelijke zorginstellingen (zoals een zelfstandig behandelcentrum of een privékliniek) gevestigd zijn. Deze instellingen hebben een eigen organisatienummer en een eigen QMS. Je mag jouw in-house software **niet** met deze in pandige, maar juridisch gescheiden partijen delen.
- **Gebruik op afstand (Remote use):** Omdat software niet tastbaar is, is het goed om te weten dat het gebruik van het dashboard niet fysiek binnen de muren van de MSZ-instelling hoeft plaats te vinden. Een zorgverlener mag de in-house software bijvoorbeeld thuis of onderweg gebruiken ("remote"), zolang dit gebruik maar strikt onder de verantwoordelijkheid en binnen de grenzen van de eigen rechtspersoon blijft.

### E.1.1b Welke processen moet de MSZ-instelling inregelen?

Om in de praktijk te garanderen dat de software niet per ongeluk wordt overgedragen, moet je de volgende processen integreren in jouw QMS:

1. **Proces voor Toegangs- en Autorisatiebeheer (Access Management)** Je moet een proces inrichten dat regelt wie er technisch toegang krijgt tot het dashboard. Dit proces moet de harde eis bevatten dat inlogaccounts (of specifieke autorisaties binnen het EPD) uitsluitend worden verstrekt aan medewerkers die onder de verantwoordelijkheid van jouw eigen rechtspersoon vallen.
2. **Beoordelingsproces bij samenwerkingen en uitrol** Ziekenhuizen werken steeds vaker samen in regionale netwerken. Je moet een intern controleproces inrichten dat in werking treedt vóórdat je in-house ontwikkelde software deelt met een (nieuwe) partner. Dit proces moet

een formele juridische toets bevatten: valt de afdeling of het netwerkziekenhuis waaraan we dit willen leveren onder exact hetzelfde organisatienummer en hetzelfde QMS? Zo nee, dan mag de software niet worden gedeeld via de Artikel 5.5 route.

3. **Contractbeheer bij IT-uitbesteding** Als je het dashboard laat bouwen of hosten door een externe IT-leverancier (wat is toegestaan), moet je een inkoopproces hebben dat borgt dat het intellectueel eigendom en de volledige zeggenschap bij de MSZ-instelling blijven. Het contract moet expliciet uitsluiten dat de IT-leverancier de software mag doorverkopen of aan een andere klant ter beschikking mag stellen.

### E.1.1c Welke documentatie heb je nodig als bewijs?

Als de toezichthouder (zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) controleert of je instelling aan Artikel 5.5a voldoet, zal je dit tastbaar moeten maken. De volgende documenten dienen als bewijslast en moeten onderdeel zijn van jouw in-house dossier:

- **Organogram en juridische structuur:** Een document of actueel KvK-uittreksel dat de bedrijfsstructuur van je instelling aantoont. Hiermee bewijst u, vooral bij gefuseerde ziekenhuizen met meerdere locaties, dat alle plekken waar het dashboard wordt gebruikt daadwerkelijk behoren tot één en dezelfde rechtspersoon.
- **Het Beoogd Doeleind (Intended Purpose) en Gebruikersprofiel:** In de technische documentatie van de software moet je expliciet opschrijven wat het beoogde doel van de software is en wie de beoogde gebruikers zijn (bijvoorbeeld: "uitsluitend geautoriseerde urologen in dienst van Instelling X"). Hiermee leg je de grens van het gebruik formeel vast.
- **Autorisatiematrix of IT-logboeken:** Een uitdraai vanuit IT-beheer waaruit blijkt dat je de toegangsrechten daadwerkelijk heeft beperkt tot de eigen medewerkers en dat het onmogelijk is voor externe partijen om van de software gebruik te maken.

### E.1.2 Werk met een passend Kwaliteitsmanagementsysteem (Artikel 5.5b)

De tweede voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder b, van de MDR. De wet eist hier letterlijk: "de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem".

### E.1.2a Wat betekent een 'passend' QMS in de praktijk?

Hoewel een MSZ-instelling voor in-house software geen zware, dure externe keuring van het kwaliteitsmanagementsysteem door een Aangemelde Instantie (*Notified Body*) hoeft te doorlopen, verwacht de wetgever wel degelijk een uiterst gestructureerde en professionele aanpak. Het bouwen van een medisch data-dashboard mag geen ongedocumenteerd 'hobbyproject' van een individuele zorgverlener of IT'er zijn.

Volgens MDCG 2023-1 vormt Artikel 10, lid 9, van de MDR de basis voor wat als een "passend" systeem wordt gezien, met enkele specifieke uitzonderingen voor in-house gebruik. Voor de specifieke inhoud van artikel 10, lid 9, kan je bijlage E.2 bekijken.

### E.1.2b Welke processen moet een MSZ-instelling inregelen?

Om in de praktijk te garanderen dat jouw software veilig is en blijft, moet je de volgende processen in jouw QMS verankeren:

1. **Proces voor Managementverantwoordelijkheid en Resources** Het bestuur of het afdelingsmanagement van een MSZ-instelling moet aantoonbaar verantwoordelijkheid nemen voor de in-house ontwikkeling. Dit proces regelt de toewijzing van voldoende middelen (zoals budget, tijd en gekwalificeerd IT- en medisch personeel). Het management moet de maatregelen nemen die garanderen dat de software exact volgens de opgestelde documentatie wordt gebouwd.
2. **Proces voor Continu Risicomanagement** Het MSZ-instelling moet een risicomanagementsysteem opzetten, implementeren en onderhouden. Dit proces mag geen eenmalige afvinklijst vóór de livegang zijn, maar is een continu en iteratief proces gedurende de gehele levenscyclus van de software. Je moet structureel vastleggen hoe je potentiële gevaren in de software identificeert en de risico's hiervan minimaliseert.
3. **Proces voor Ontwerp en Vervaardiging (Software Development Life Cycle)** Er moet een vaste werkwijze zijn die beschrijft hoe de software van idee tot eindproduct wordt gebouwd. Dit proces geeft inzicht in de IT-faciliteiten, de programmeerregels, en hoe de prestaties van het dashboard (zoals de algoritmes) worden ontworpen en getest voordat de zorgverlener deze in de spreekkamer mag gebruiken.
4. **Proces voor Datageneratie en Klinische Evaluatie** Dit proces borgt dat je data verzamelt en analyseert om te rechtvaardigen dat er op de markt geen gelijkwaardig CE-gemarkeerd alternatief is dat aan de specifieke behoeften van jouw patiënten voldoet. Ook evalueer je hierin of de output van het dashboard daadwerkelijk het verwachte klinische voordeel voor de patiënt oplevert.

5. **Proces voor Monitoring, Analyse en Continue verbetering** Het werk stopt niet na de ingebruikname. De MSZ-instelling moet een procedure hebben om de ervaringen uit het klinische gebruik van de software structureel te beoordelen. Als gebruikers een fout of incident melden, beschrijft dit proces hoe je direct alle "vereiste corrigerende acties" neemt, bijvoorbeeld door het uitbrengen van een software-patch of update.
6. **Proces voor Traceerbaarheid** Je moet een systeem inrichten om de in-house software (bijvoorbeeld via versienummers) eenduidig te identificeren. Dit identificatiesysteem moet gekoppeld zijn aan een product-trackingsysteem. Mocht er een ontwerpfout in het dashboard sluipen, dan moet je direct kunnen traceren bij welke patiënten het is gebruikt om actie te ondernemen.

### E.1.2c Welke documentatie heb je nodig als bewijs?

Als de IGJ de rechtmatigheid en veiligheid van jouw in-house dashboard controleert, toon je de naleving van Artikel 5.5b aan met de volgende documenten in jouw dossier:

- **Het Kwaliteitshandboek (Quality Manual):** Het overkoepelende beleidsdocument dat de procedures en verantwoordelijkheden van jouw QMS beschrijft.
- **Risicomanagementdossier:** Een levend document waarin alle mogelijke gevaren van de software (bijvoorbeeld een foutieve weergave van patiëntdata) en de door je geprogrammeerde veiligheidsmaatregelen en testresultaten staan beschreven.
- **Ontwerp- en Productiedocumentatie:** Documenten die gedetailleerd inzicht geven in het productieproces, de functionele eisen (requirements), en de test- en prestatiegegevens van de software.
- **Traceerbaarheids- en Incidentenlogboeken:** Registers waaruit blijkt dat je exact weet welke softwareversie in gebruik is, waarin je klachten of bugs bijhoudt, en waarin je documenteert welke corrigerende acties (zoals bugfixes) de MSZ-instelling heeft uitgevoerd om de patiëntveiligheid te herstellen.

### E.1.3 Onderbouw waarom je het dashboard zélf moet bouwen (Artikel 5.5c)

De derde voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder c, van de MDR. De wet eist hier letterlijk: "de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel".

### E.1.3a Wat betekent deze "rechtvaardiging" in de praktijk?

Je mag als instelling niet zomaar een medisch data-dashboard bouwen omdat dit toevallig goedkoper is, of omdat je liever met eigen software werkt. De in-house uitzondering is nadrukkelijk bedoeld voor situaties waarin de commerciële markt (nog) geen geschikte oplossing biedt.

Voordat je start met ontwikkelen, moet je bewijzen dat er geen CE-gemarkeerd dashboard op de markt is dat *gelijkwaardig* is én dat de specifieke behoefte van jouw *patiëntendoelgroep* op een *passend prestatieniveau* kan invullen. Je moet deze bewijslast baseren op harde vergelijkingen van klinische, technische of (indien relevant) biologische aspecten.

*Een praktijkvoorbeeld:* Er bestaat wellicht een commercieel CE-gemarkeerd dashboard voor prostaatkanker, maar dit is getraind en gevalideerd op algemene volwassenen, terwijl je instelling een dashboard nodig heeft dat specifiek presteert op een zeer specifieke sub-populatie met andere klinische drempelwaarden. In dat geval is het commerciële product niet "gelijkwaardig" voor jouw patiëntendoelgroep en is in-house ontwikkeling gerechtvaardigd.

### E.1.3b Welke processen moet een MSZ-instelling inregelen?

Om in de praktijk te garanderen dat je aan Artikel 5.5c voldoet, moet je de volgende processen in jouw QMS of innovatiebeleid verankeren:

1. **Proces voor Marktonderzoek** Je moet een proces inrichten dat vereist dat het projectteam vóór de start van de ontwikkeling de markt scant op de aanwezigheid en beschikbaarheid van bestaande CE-gemarkeerde dashboards. Dit proces beschrijft in welke bronnen je zoekt, zoals:
  - De Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).
  - Informatie van leveranciers, distributeurs of wetenschappelijke congressen.
2. **Proces voor het beoordelen van Gelijkwaardigheid** Als je een commercieel dashboard vindt dat op jouw idee lijkt, moet je een formeel proces hebben om te beoordelen of het écht gelijkwaardig is. Dit toets je op:
  - *Klinische aspecten:* Heeft het hetzelfde beoogde doeleind? Werkt het voor exact dezelfde patiëntengroep en aandoening?

- *Technische aspecten:* Gebruikt het vergelijkbare software-algoritmes en technische specificaties (bijv. interoperabiliteit met jouw specifieke EPD)?
3. **Proces voor Continue Marktmonitoring** De verplichting stopt niet nadat het dashboard in gebruik is genomen. Je QMS moet een proces bevatten om periodiek de markt te blijven monitoren op nieuwe commerciële alternatieven.

*Let op:* Als er op een later moment wél een geschikte, commerciële CE-gemarkeerde variant op de markt verschijnt, maakt dit jouw initiële keuze om het zelf te bouwen niet met terugwerkende kracht ongeldig. Wel moet je vanaf dat moment een transitieproces starten om op termijn over te stappen naar het commerciële product. *(Opmerking: zoals besproken in het Toekomstperspectief-hoofdstuk, wordt hier in de toekomst waarschijnlijk een ruime overgangstermijn van 10 jaar voor gegeven).*

### **E.1.3c Welke documentatie heb je nodig als bewijs?**

Als de IGJ jouw dossier controleert, lever je het bewijs voor de naleving van Artikel 5.5c aan de hand van de volgende documenten:

1. **Definitie van de Patiëntendoelgroep en Specifieke Behoeft** Een document (vaak onderdeel van het klinisch evaluatieplan) waarin de doelgroep exact is afgebakend. Je beschrijft hierin wie de patiënten zijn (de aandoening of karakteristieken) en wat hun specifieke medische behoefte is die vraagt om dit dashboard.
2. **Het Rechtvaardigingsrapport (Non-equivalence justification)** Dit is jouw belangrijkste bewijsstuk. Dit is een expliciet rapport waarin staat:
  - a. Welk marktonderzoek is uitgevoerd (met zoektermen en geraadpleegde bronnen zoals EUDAMED).
  - b. Welke commerciële producten zijn gevonden en beoordeeld.
  - c. De inhoudelijke (technische en klinische) argumentatie *waarom* deze producten niet voldoen aan de specifieke behoeften van jouw patiëntendoelgroep of waarom zij niet het juiste prestatieniveau halen.
3. **Logboeken van de periodieke markt-evaluaties** Notulen, verslagen of logboeken (bijvoorbeeld als onderdeel van jouw periodieke Post-Market Surveillance rapportage) waaruit blijkt dat je na livegang van het dashboard actief bent blijven controleren of er inmiddels een commercieel alternatief op de markt is verschenen en dat je jouw rechtvaardigingsrapport op basis daarvan actueel houdt.

## E.1.4 Voldoe aan de informatieplicht richting de toezichthouder (Artikel 5.5d)

De vierde voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder d, van de MDR. De wet eist hier: "de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan".

### E.1.4a Wat betekent deze informatieplicht in de praktijk?

Als jouw instelling zélf de rol van fabrikant aanneemt via de in-house vrijstelling, eist de overheid volledige transparantie. In Nederland is de bevoegde autoriteit de IGJ. Je hoeft jouw in-house data-dashboard niet vooraf ter goedkeuring bij de IGJ in te dienen, maar je moet te allen tijde in staat zijn om op hun verzoek gedetailleerde informatie aan te leveren over wat de software doet, waarom je het hebt gebouwd en hoe het presteert in de praktijk.

Daarnaast raadt MDCG2023-1 aan om altijd te controleren of er via nationale wetgeving specifieke meldplichten gelden wanneer je een nieuw in-house hulpmiddel voor het eerst in de kliniek in gebruik neemt, aanzienlijk wijzigt, of uitfaseert.

### E.1.4b Welke processen moet een MSZ-instelling inregelen?

Om in de praktijk direct te kunnen voldoen aan een verzoek van de IGJ, moet je de volgende processen in jouw QMS opnemen:

1. **Proces voor communicatie met de toezichthouder** Je moet vastleggen wie binnen je instelling (bijvoorbeeld de kwaliteitsmanager, de raad van bestuur, of degene die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving) de formele taak heeft om met de IGJ te communiceren. Er moet een gestroomlijnd proces zijn om het benodigde technische en klinische dossier uit jouw systemen te halen en aan de inspecteur te overhandigen.
2. **Proces voor productie- en gebruiksregistratie** Je moet kunnen verantwoorden hoeveel je "produceert". Bij een fysiek hulpmiddel gaat dit om batch- of lotnummers, maar bij een data-dashboard gaat het bijvoorbeeld om het aantal actieve installaties, het aantal uitgerolde

versies/updates en een inschatting van de mate waarin de software wordt gebruikt door jouw zorgverleners (bijvoorbeeld het aantal patiënten waarvoor het dashboard in een bepaalde periode is geraadpleegd).

#### **E.1.4c Welke documentatie en informatie kan de IGJ precies opvragen?**

MDCG2023-1 stelt heel specifiek vast welke documenten je gereed moet hebben liggen. De IGJ kan vragen stellen over twee verschillende fases van jouw dashboard:

- A. **Informatie bij de start (de ingebruikname van het dashboard):** Als de IGJ informatie opvraagt over een dashboard dat je onlangs live heeft gezet, moet je het volgende informatiepakket direct kunnen overleggen:
  - **Identificatie en Doel:** Wat is het type hulpmiddel, wat is het exacte beoogde doeleind en wie is de patiëntendoelgroep?
  - **De Rechtvaardiging:** Het dossier (zoals uitgewerkt voor Artikel 5.5c) waarin staat waarom er geen gelijkwaardig CE-gemarkeerd alternatief op de markt is dat voldoet.
  - **Ontwerp, Veiligheid en Prestaties:** Data die de verwachte klinische voordelen en het veilige ontwerp onderbouwen.
  - **Ontwikkelproces en Wijzigingen:** Een beschrijving van hoe de software is geprogrammeerd (het productieproces) en een verslag van eventuele eerdere aanpassingen aan de code.
  - **Gebruiksaanwijzingen:** Hoe het dashboard wordt gebruikt, eventuele klinische protocollen en data over de compatibiliteit (bijvoorbeeld hoe veilig het is gekoppeld aan het EPD van de MSZ-instelling).
- B. **Informatie over routinematig (dagelijks) gebruik:** Als de IGJ vragen stelt over een dashboard dat al langer draait, moet je naast de bovenstaande documenten óók bewijs aanleveren over hoe de software in de harde praktijk presteert:
  - **Productie- en gebruikscijfers:** Het aantal gemaakte eenheden (of installaties/versies) in een bepaalde periode, inclusief een rechtvaardiging voor deze aantallen.
  - **Prestatiedata in de praktijk:** Meetresultaten over de klinische en technische uitkomsten.
  - **Incidenten- en klachtendossier:** Een overzicht van gemelde fouten (bugs), klachten van zorgverleners of patiënten, en incidenten die hebben plaatsgevonden.
  - **Correctieve acties:** Een logboek van de maatregelen (zoals software-patches of spoedupdates) die je instelling heeft ondernomen om eventuele opgetreden problemen direct en adequaat op te lossen.

Wanneer je deze "documentatiemap" in jouw QMS netjes up-to-date houdt, kan je met een gerust hart aan elk informatieverzoek van de toezichthouder voldoen.

## E.1.5 Stel een Openbare Verklaring op (Artikel 5.5e)

De vijfde voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder e, van de MDR. De wet eist hier: "de zorginstelling stelt een verklaring op die zij openbaar maakt".

In deze verklaring moet de MSZ-instelling de eigen instelling en het dashboard identificeren, en publiekelijk verklaren dat de software voldoet aan de veiligheidseisen van de MDR. Waar commerciële software een fysieke of digitale CE-markering krijgt, dient deze openbare verklaring als het formele "in-house keurmerk" van je instelling.

### E.1.5a Wat betekent deze verklaring in de praktijk?

De wetgever wil transparantie. Patiënten, toezichthouders en andere zorginstellingen moeten kunnen zien welke zelfgebouwde medische software er binnen je instelling wordt gebruikt, en zij moeten erop kunnen vertrouwen dat je als instelling openlijk de verantwoordelijkheid neemt voor de veiligheid hiervan.

Volgens de wettekst en MDCG 2023-1 moet deze openbare verklaring minimaal de volgende elementen bevatten:

1. **De naam en het adres** van de vervaardigende zorginstelling.
2. **De gegevens om het hulpmiddel te identificeren** (zoals de naam van het dashboard, de productcode, het versienummer en het exacte beoogde doeleind).
3. **Een formele verklaring (GSPR-verklaring)** waarin je bevestigt dat het dashboard voldoet aan de Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen (GSPR) uit Bijlage I van de MDR.
4. **Uitzonderingen (indien van toepassing):** Als je aan een specifieke eis uit Bijlage I niet volledig hebt kunnen voldoen, moet je in de verklaring precies aangeven om welke eis dit gaat, voorzien van een "met redenen omklede rechtvaardiging" waarom het toch veilig is om het dashboard in te zetten.

### E.1.5c Welke processen moet een MSZ-instelling inregelen?

Om in de praktijk te garanderen dat deze verklaringen correct worden opgesteld, beheerd en gepubliceerd, moet je de volgende processen in jouw QMS inrichten:

1. **Proces voor opstelling en goedkeuring (Sign-off)** Het QMS moet beschrijven wie de verklaring opstelt en, nog belangrijker, wie de bevoegdheid heeft om deze namens de MSZ-instelling te ondertekenen. Omdat de MSZ-instelling hiermee formeel de aansprakelijkheid voor een medisch hulpmiddel op zich neemt, ligt deze tekenbevoegdheid vaak bij de Raad van Bestuur, de directie, of een gemandateerde kwaliteitsmanager. Het proces moet borgen dat zij pas tekenen *nadat* het projectteam het technische en klinische bewijs (de GSPR-checklist, zie bijlage 2 voor advies) volledig heeft afgerond.
2. **Proces voor publicatie** Je moet een gestandaardiseerde werkwijze hebben voor het 'openbaar maken' van de verklaring. MDCG2023-1 stelt voor dat je dit eenvoudig en laagdrempelig doet, bijvoorbeeld door de verklaringen als PDF te publiceren op de algemene website van de MSZ-instelling of op een eventuele speciale webpagina van de toezichthouder.
3. **Proces voor periodieke beoordeling en actualisatie** De openbare verklaring is geen eenmalig document. Jouw QMS moet een proces bevatten (vaak gekoppeld aan Change Management of Post-Market Surveillance) om de verklaring up-to-date te houden. Wijzigt de naam van het dashboard, rol je een grote nieuwe softwareversie (major release) uit, of verandert het beoogde doeleind? Dan moet de openbare verklaring worden geactualiseerd en opnieuw worden gepubliceerd.

### E.1.5d Welke documentatie heb je nodig als bewijs?

Als de IGJ jouw in-house project controleert, zal je de volgende documenten moeten kunnen overleggen:

- **De ondertekende Openbare Verklaring:** Het daadwerkelijke document, opgesteld op briefpapier van de MSZ-instelling en voorzien van handtekening, datum en de vier verplichte informatie-elementen. *Praktische tip: In Bijlage A van de MDCG 2023-1 is een kant-en-klaar Europees sjabloon te vinden dat je hiervoor kunt gebruiken.*
- **Bewijs van publicatie:** Je moet kunnen aantonen (bijvoorbeeld met een weblink of een screenshot) dat het document daadwerkelijk publiekelijk toegankelijk is voor de buitenwereld.

- **De GSPR-Checklist (als onderbouwing):** Je mag de openbare verklaring niet afgeven als je het bewijs niet hebt. Direct gekoppeld aan jouw verklaring moet je intern de 'GSPR-checklist' en technische documentatie hebben liggen die bewijst *waarom* je de verklaring rechtmatig mocht ondertekenen. Zie bijlage E.3 voor uitgebreid advies over welke artikelen relevant zijn en welke bewijsstukken er nodig zijn om aan deze eisen te voldoen.

## E.1.6 Bouw het Technisch Dossier op (Artikel 5.5f)

De zesde voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder f, van de MDR. De wet eist hier letterlijk: "de zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening".

### E.1.6a Wat betekent deze documentatieplicht in de praktijk?

Het is niet voldoende om in jouw openbare verklaring simpelweg te claimen dat jouw dashboard veilig is; je moet dit intern kunnen bewijzen met harde data. Je moet een zogenoemd "Technisch Dossier" aanleggen voor jouw in-house software.

Dit dossier vormt het hart van jouw bewijsvoering richting de IGJ. MDCG 2023-1 stelt duidelijk dat alle informatie helder, gestructureerd en gemakkelijk doorzoekbaar moet zijn gepresenteerd. Bijlage II van de MDR (die de eisen voor commerciële technische documentatie beschrijft) kan door de MSZ-instelling uitstekend als leidraad of template worden gebruikt om dit dossier vorm te geven.

### E.1.6b Welke processen moet een MSZ-instelling inregelen?

Om dit dossier succesvol op te bouwen en actueel te houden, moet je de volgende processen in jouw QMS verankeren:

1. **Proces voor Software Development Life Cycle (SDLC)** Documentatie ontstaat niet achteraf, maar wordt opgebouwd tijdens het bouwen. Je heeft een gestructureerd proces nodig voor softwareontwikkeling (vaak gebaseerd op de norm IEC 62304). Dit proces dwingt jouw IT-ontwikkelaars om tijdens het coderen en testen direct bewijsstukken (zoals testrapporten en code-reviews) te genereren en vast te leggen.
2. **Proces voor Documentbeheer (Document Control)** Je moet afspreken waar dit dossier wordt opgeslagen (bijvoorbeeld in een digitaal kwaliteitssysteem of software-repository), wie de documenten mag goedkeuren en hoe je versiebeheer toepast. Zodra het dashboard een update krijgt, moet dit proces borgen dat ook het technische dossier wordt geüpdatet.

### E.1.6c Welke documentatie heb je nodig als bewijs?

Volgens de MDCG 2023-1 moet jouw technische documentatie in ieder geval de volgende vijf hoofdonderdelen bevatten, die je voor software als volgt kunt vertalen:

1. **Het Beoogd Doeleind (Intended Purpose)** Een zeer precieze beschrijving van wat het dashboard doet. Dit document bevat:
  - De specifieke indicaties en contra-indicaties (wanneer mag de zorgverlener het dashboard wel of juist *niet* gebruiken?).
  - De patiëntendoelgroep(en).
  - De exacte functie van de software (bijv. screening, monitoring of diagnose).
2. **De Productiefaciliteit (Manufacturing facility)** Omdat je software bouwt, gaat dit niet over een steriele fabriekshal, maar over jouw IT-omgeving. Je beschrijft hierin:
  - De IT-infrastructuur, de netwerkbeveiliging en de servers die nodig zijn om de software veilig te bouwen en te hosten.
  - De diensten of softwaretools (zoals ontwikkelsoftware of testomgevingen) die essentieel zijn voor de productie.
3. **Het Productieproces (Manufacturing process)** Een uitleg van hoe het dashboard daadwerkelijk is gebouwd en gevalideerd. Dit omvat:
  - Het overzicht van het ontwikkelproces (de programmeerfase).
  - De controle op eventuele (cloud)leveranciers of ingehuurde programmeurs.
  - De eindtesten van het product voordat het live gaat.
4. **Het Ontwerp (Design)** Hierin geef je de technische specificaties van het dashboard. Dit bevat onder meer:
  - De werkingsprincipes: hoe werken de achterliggende berekeningen of algoritmes?

- De software-architectuur en hoe de software communiceert met andere systemen (zoals het EPD).
  - Een overzicht van de toegepaste normen (bijv. ISO 14971 voor risicomanagement of NEN 7510 voor informatiebeveiliging), richtsnoeren en specificaties die je hebt gebruikt om aan de veiligheidseisen te voldoen.
5. **De Prestatiegegevens (Performance data):** Je moet bewijzen dat het dashboard in de praktijk ook echt doet wat het belooft en klinisch relevant is. Dit omvat:
    6. **Technische validatie:** Testrapporten die aantonen dat de software (zover mogelijk) bug-vrij is, accuraat rekt en de juiste data uit het EPD haalt.
    7. **Klinische validatie:** Data of klinische evaluaties die aantonen dat de output van het dashboard daadwerkelijk veilig is voor de patiënt en klinisch de juiste prestaties levert voor de gestelde diagnose of behandeling.

### E.1.7 Garandeer dat je bouwt wat je hebt ontworpen (Artikel 5.5g)

De zevende voorwaarde van de in-house uitzondering staat beschreven in Artikel 5.5, onder g, van de MDR. De wet eist hier letterlijk: "de zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de onder f) bedoelde documentatie worden vervaardigd".

#### E.1.7a Wat betekent deze garantieplicht in de praktijk?

Dit artikel vormt de brug tussen papier en praktijk. Het is niet voldoende om een prachtig Technisch Dossier (zoals vereist in voor Artikel 5.5f) op te stellen, als de programmeurs op de IT-afdeling vervolgens een dashboard bouwen dat afwijkt van deze specificaties.

De wetgever vereist met dit artikel dat de MSZ-instelling aantoonbare controle heeft over het eigen productieproces. Voor software betekent dit dat je garandeert dat de uiteindelijke code (de 'build') die in de kliniek wordt uitgerold, exact de algoritmes, veiligheidsmaatregelen en prestaties bevat die in het ontwerpdocument zijn gedocumenteerd. MDCG 2023-1 benadrukt dat dit direct raakt aan de "verantwoordelijkheid van het management": de leiding van je instelling moet de middelen en kaders scheppen om deze overeenstemming af te dwingen.

### E.1.7b Welke processen moet de instelling inregelen?

Om in de praktijk te garanderen dat de gebouwde software niet afwijkt van de documentatie, moet je de volgende processen in jouw QMS en SDLC inbedden:

1. **Proces voor Managementverantwoordelijkheid en Toezicht** Het management moet procedures inrichten waarmee zij toezien op de naleving van de eigen kwaliteitsregels. Dit betekent dat zij sturen op discipline binnen het projectteam en voldoende middelen (zoals geautomatiseerde testsoftware of onafhankelijke kwaliteitscontroleurs) ter beschikking stellen om te voorkomen dat er 'buiten de documentatie om' wordt geprogrammeerd.
2. **Proces voor Vrijgave en Acceptatie (Release Management)** Je hebt een formele "Go/No-Go"-procedure nodig voordat een nieuw in-house dashboard (of een grote update daarvan) door zorgverleners mag worden gebruikt. In dit proces controleert een onafhankelijk persoon of de software die klaarligt voor livegang alle tests heeft doorstaan en daadwerkelijk één-op-één overeenkomt met de afspraken in het Technisch Dossier.
3. **Proces voor Versie- en Configuratiebeheer (Version Control)** Dit IT-proces garandeert dat alleen geautoriseerde, goedgekeurde en gedocumenteerde code in de productieomgeving van de MSZ-instelling kan belanden. Het voorkomt dat een ontwikkelaar op eigen houtje even snel een niet-gedocumenteerde wijziging (een *quick fix*) in het dashboard doorvoert op de live-server.

### E.1.7c Welke documentatie heb je nodig als bewijs?

Als de IGJ wil controleren of je daadwerkelijk de regie hebt over jouw eigen in-house productie, moet je het volgende bewijs kunnen overleggen:

1. **Het Vrijgavedocument (Release Note / Sign-off)** Een formeel, ondertekend document (of een digitale autorisatie in jouw IT-beheersysteem) voor elke versie van het dashboard dat live is gegaan. Hierin staat expliciet verklaard: "*Versie X van dit dashboard is gebouwd en geverifieerd, en wij garanderen dat deze volledig in overeenstemming is met de specificaties uit Technisch Dossier Y.*"
2. **Test- en Verificatierapporten van het Eindproduct** De uitdraaien van jouw (geautomatiseerde) softwaretests en klinische acceptatietests vlak voor livegang. Deze rapporten vormen het harde bewijs dat het geproduceerde dashboard de functionaliteiten en veiligheidsmaatregelen bezit die voor artikel 5.5f op papier waren gezet.

3. **Management Review Verslagen** Notulen of verslagen van periodieke kwaliteitsbesprekingen waarin het management of de projectstuurgroep aantoont dat zij actief sturen op de kwaliteit van de in-house productie en ingrijpen wanneer processen niet volgens de opgestelde documentatie verlopen.

### E.1.8 Tussentijds gebruik: Testen en Research Use Only

Tijdens de ontwikkelfase van een dashboard is het vaak wenselijk of noodzakelijk om de software alvast in de praktijk te testen, nog voordat het volledige MDR-nalevingstraject (of de in-house verklaring) is afgerond. Dit is toegestaan, maar vereist strikte voorwaarden en heldere communicatie om te voorkomen dat je onbedoeld een ongevalideerd medisch hulpmiddel op de markt of in de kliniek brengt.

De kwalificatie van software als medisch hulpmiddel hangt namelijk volledig af van het **beoogde doeleind** dat je er als fabrikant aan geeft. Zolang de software expliciet niet bedoeld is voor medische besluitvorming, valt het buiten de zware eisen van de MDR. Voorwaarde is ook dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling wordt uitgevoerd en dat de eventuele risico's die daaruit komen voor wat betreft de rechten van mensen ten aanzien van hun persoonsgegevens, worden gemitigeerd voor ingebruikname of testen.

Je hebt hiervoor in de ontwikkelfase twee opties:

1. **Optie 1: Gebruik voor test- en evaluatiedoeleinden** Je kunt een dashboard dat nog in ontwikkeling is, beschikbaar stellen aan zorgverleners om de techniek (bijv. data-koppelingen met het EPD) of de gebruiksvriendelijkheid (usability) te testen in een gesimuleerde of afgeschermdde omgeving.
  - a. **De absolute voorwaarde:** Er mag onder geen beding op basis van dit dashboard een diagnose, behandeling of klinische beslissing voor een individuele patiënt worden genomen.
  - b. **De maatregel:** Je bent verplicht om zeer duidelijke disclaimers te plaatsen, bijvoorbeeld via een pop-up bij het opstarten en een permanent watermerk over het scherm met de tekst: *"Let op: Testversie. Dit dashboard is uitsluitend bedoeld voor technische evaluatie en mag NIET worden gebruikt voor klinische besluitvorming of patiëntenzorg."*
2. **Optie 2: Gebruik voor wetenschappelijk onderzoek** Soms is een dashboard primair ontwikkeld om populatiedata te analyseren voor wetenschappelijk onderzoek. Producten die uitsluitend voor onderzoekdoeleinden worden gebruikt (Research Use Only, RUO) vallen niet onder de werking van de MDR, omdat zij geen direct medisch doel voor een individuele patiënt dienen.

- a. **De absolute voorwaarde:** Net als bij de testversie mag een RUO-dashboard niet worden ingezet in de spreekkamer om de zorg voor de patiënt in kwestie te sturen. Zodra een zorgverlener data uit het dashboard wél gebruikt om een behandelkeuze met de patiënt te maken, wordt de software alsnog een medisch hulpmiddel en is de MDR onverkort van toepassing.
- b. **De maatregel:** Voorzie de software van de duidelijke waarschuwing: "*Research Use Only (RUO). Uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden.*"



### Let op: Uitzondering voor 'Klinisch Onderzoek' (Clinical Investigation)

Is het de bedoeling om het dashboard in de spreekkamer met echte patiënten te testen, specifiek met als doel om klinisch bewijs (clinical evidence) te verzamelen om later MDR-goedkeuring te krijgen? Dan gelden er andere regels. Het dashboard kwalificeert dan als een hulpmiddel voor onderzoek (investigational device). Dit vereist goedkeuring van een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en de software moet verplicht de aanduiding "uitsluitend voor klinisch onderzoek" dragen.

## **E.2 Eisen voor een Kwaliteitsmanagement Systeem onder EU MDR.**

Ziekenhuizen die hun eigen software of dashboards ontwikkelen en daarbij gebruikmaken van de in-house vrijstelling, moeten voldoen aan een belangrijke wettelijke voorwaarde: de hulpmiddelen moeten worden vervaardigd en gebruikt binnen een passend kwaliteitsmanagementsysteem (QMS). Dit betekent dat de ontwikkeling, het beheer en het gebruik van de software georganiseerd moeten zijn volgens duidelijke en gedocumenteerde kwaliteitsprocessen.

Volgens de Europese guidance voor zorginstellingen (MDCG 2023-1) vormt Artikel 10, lid 9 van de MDR de basis voor de beoordeling van wat als een passend kwaliteitsmanagementsysteem wordt beschouwd. Dit artikel verplicht fabrikanten, en in het geval van de in-house vrijstelling dus ook zorginstellingen die zelf hulpmiddelen ontwikkelen, om een kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten, te documenteren, toe te passen, te onderhouden en voortdurend te verbeteren.

Het doel van dit systeem is te garanderen dat hulpmiddelen gedurende hun volledige levenscyclus blijven voldoen aan de eisen van de MDR. Dat betekent onder andere dat procedures moeten worden ingericht om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel consistent wordt ontwikkeld en onderhouden, en dat tijdig rekening wordt gehouden met wijzigingen in het ontwerp, de eigenschappen van het hulpmiddel of in relevante normen en richtsnoeren.

Een kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle onderdelen van de organisatie die invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van het hulpmiddel. Het beschrijft onder meer de organisatiestructuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen die nodig zijn om te waarborgen dat de ontwikkeling en het gebruik van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van de MDR. Door deze processen vast te leggen en continu te evalueren en verbeteren, kan de zorginstelling aantonen dat het hulpmiddel veilig en betrouwbaar wordt ontwikkeld en gebruikt.

MDR Artikel 10, Lid 9	Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:	Van toepassing?
a)	een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van de hulpmiddelen die onder het systeem vallen;	<p><b>Deels</b></p> <p>Het QMS moet borgen dat de MSZ-instelling structureel bepaalt hoe aan de eisen van Artikel 5.5 wordt voldaan. Het gedeelte over <i>conformiteitsbeoordelingsprocedures</i> vervalt, omdat je bent vrijgesteld van het formele CE-traject.</p> <p>Voor een overzicht van overige relevante wetgeving kan je bijlage E.4 bekijken. Houd hierbij ook rekening met (periodieke) gegevensbeschermingseffectbeoordelingen op grond van de AVG en beveiligingsmaatregelen (zoals pentesten e.d.).</p>
b)	de identificatie van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en een onderzoek van de mogelijkheden om deze na te komen;	<p><b>Ja</b></p> <p>Je bent verplicht om aan de GSPR (Bijlage I) te voldoen. Het QMS moet dit identificeren en documenteren om de verplichte openbare verklaring op te kunnen stellen.</p>
c)	de verantwoordelijkheid van het beheer;	<p><b>Ja</b></p> <p>Het bestuur of management van de MSZ-instelling is eindverantwoordelijk. Zij moeten garanderen dat de software volgens de documentatie wordt gebouwd en veilig is.</p>
d)	het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;	<p><b>Ja</b></p> <p>Het management moet zorgen voor voldoende middelen (zoals budget, tijd, en gekwalificeerde IT'ers/zorgverleners) om de ontwikkeling en het beheer veilig uit te voeren.</p>
e)	het risicomanagement overeenkomstig punt 3 van bijlage I;	<p><b>Ja</b></p> <p>Dit is een van de belangrijkste pijlers. Je moet een continu en iteratief proces inrichten voor risicobeheer gedurende de hele levenscyclus van de software.</p>
f)	de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van PMCF;	<p><b>Ja</b></p> <p>Je moet klinische data genereren en beoordelen ("identify, generate and appraise data") om aan te tonen dat het dashboard de patiënt daadwerkelijk helpt en de juiste prestaties levert in de spreekkamer.</p>

MDR Artikel 10, Lid 9	Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:	Van toepassing?
g)	productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;	<b>Ja</b> Het QMS moet uitgebreide documentatie bevatten die inzicht geeft in hoe de software is ontworpen (architectuur), hoe het is geprogrammeerd (fabricage) en getest.
h)	de verificatie van de overeenkomstig artikel 27, lid 3, aan alle desbetreffende hulpmiddelen toegekende UDI's, met aandacht voor de samenhang en geldigheid van de overeenkomstig artikel 29 verstrekte informatie;	<b>Deels</b> De formele UDI-regels (Artikel 27) gelden wettelijk gezien niet voor in-house hulpmiddelen. Echter, het QMS moet wel voorzien in een intern <b>traceerbaarheidssysteem</b> om de dashboards en de patiënten te kunnen identificeren voor het geval er veiligheidsproblemen optreden.
i)	het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor post-market surveillance, overeenkomstig artikel 83;	<b>Ja</b> Je moet continu en structureel de klinische ervaringen en prestaties van het dashboard evalueren tijdens het dagelijkse gebruik.
j)	het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, andere marktdeelnemers, afnemers en/of andere belanghebbenden;	<b>Deels</b> Communicatie met "aangemelde instanties" (Notified Bodies) en externe "afnemers" is voor jouw niet van toepassing. Het QMS moet echter wel borgen dat je altijd gedetailleerde documentatie en informatie kunt delen met de bevoegde autoriteit (de IGJ) wanneer zij daarom verzoeken.
k)	procedures voor het melden, in het kader van vigilantieactiviteiten, van ernstige incidenten en field safety corrective actions;	<b>Ja</b> De MSZ-instelling moet specifieke, gedocumenteerde procedures hebben voor het verzamelen van klachten en het direct melden van eventuele ernstige (software)incidenten aan de toezichthouder.
l)	het beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing van de doeltreffendheid ervan;	<b>Ja</b> Het QMS moet borgen dat u, wanneer er fouten (bugs) of risico's worden ontdekt in het dashboard, direct de benodigde en vereiste corrigerende acties neemt en dit documenteert.
m)	processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.	<b>Ja</b> De MSZ-instelling is continu bezig met "monitoring, analysis and continuous improvement" op basis van de feitelijke data uit het gebruik van het dashboard in de kliniek.

## E.3: Algemene Veiligheids- & Prestatie-eisen

Als je instelling dit dashboard uitsluitend intern ontwikkelt en gebruikt, kan je gebruikmaken van de zogenaamde *in-house uitzondering* (Artikel 5, lid 5 van de MDR). Deze uitzondering ontslaat je instelling van zware administratieve lasten, zoals de betrokkenheid van een externe keurende instantie en formele CE-markering. Er is echter één cruciale voorwaarde: je moet als zorginstelling in jouw eigen documentatie aantoonbaar maken dat jouw dashboard voldoet aan de relevante Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen (GSPR) uit Bijlage I van de MDR.

De MDR is van oudsher geschreven voor fysieke apparaten. Hierdoor staat de GSPR-lijst vol met eisen over straling, steriliteit, giftige stoffen en mechanische risico's. Voor softwareontwikkelaars in een MSZ-instelling zijn deze eisen vaak verwarrend en abstract.

Deze bijlage is geen leeg invulsjabloon, maar een volledig uitgewerkte referentiegids. We nemen een theoretisch in-house dashboard voor 'samen beslissen' als rode draad. In de bijbehorende tabel wordt per wetseis uitgelegd:

1. **Van toepassing & Waarom:** Is dit artikel relevant in de context van een software-dashboard? We maken inzichtelijk waarom fysieke eisen afvallen en waarom zaken als cybersecurity, algoritme-accuratesse en leesbaarheid juist uiterst kritiek zijn voor een 'samen beslissen'-applicatie.
2. **Hoe voldoe je eraan? (De verwachte bewijslast):** We vertalen de wet naar de praktijk. Bij toepasselijke eisen lees je precies welk soort bewijsmateriaal (zoals software testrapporten, risicoanalyses, Usability-tests of klinische validatie) een auditor of de inspectie (IGJ) van je verwacht in jouw Technisch Dossier.

Je gebruikt deze tabel als een naslagwerk naast de daadwerkelijke GSPR-checklist binnen het QMS van jouw instelling.

- **Voor toepasselijke eisen:** Gebruik de uitleg en de voorbeelden van de bewijslast als blauwdruk voor de documentatie die jouw ontwikkelteam en kwaliteitsadviseurs moeten genereren en verzamelen. Het geeft je een helder doel voor jouw Software Development Life Cycle (IEC 62304) en Risicomanagement (ISO 14971).
- **Voor niet-toepasselijke eisen:** De MDR eist dat het uitsluiten van een eis altijd gepaard gaat met een formele, gedocumenteerde rechtvaardiging (justification). Je kunt de gestandaardiseerde juridische formuleringen uit deze gids direct overnemen in jouw eigen dossier om irrelevante hardware-eisen veilig en correct uit te sluiten.

Het einddoel van deze compliance-inspanning is dat je een sluitend Technisch Dossier opbouwt. Dit dossier vormt het harde bewijs onder de verplichte **Openbare Verklaring** (Public Declaration).

MDR Bijlage 1 Lid	Algemene Veiligheids- & Prestatie-Eisen	Van Toepassing?	Hoe voldoet u?
1	<p>De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doeleind. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art.</p>	<p><b>JA.</b> Dit is de absolute fundamentele hoofdeis voor elk medisch hulpmiddel. Voor een 'samen beslissen' dashboard betekent dit dat de weergave en berekeningen van PROMs en klinische data 100% accuraat en betrouwbaar moeten zijn. Foutieve, onvolledige of misleidende dataweergave in de spreekkamer kan er immers toe leiden dat zorgverleners patiënt samen voor een onjuiste behandeling kiezen.</p>	<p>Je voldoet hieraan via de drie kerndocumenten in jouw Technisch Dossier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Risicomanagementrapport</b> (bijv. ISO 14971) dat aantoont dat je alle functionele en klinische risico's (zoals rekenfouten of datacorruptie) heeft geminimaliseerd.</li> <li>2. <b>Software Verificatie &amp; Validatie (V&amp;V) rapporten</b> die het harde bewijs leveren dat de code grondig is getest en accuraat werkt.</li> <li>3. <b>Klinisch Evaluatierapport (CER)</b> waarin wordt onderbouwd dat het gebruik van het dashboard daadwerkelijk voordelen heeft voor de patiënt, dat deze opwegen tegen de technische restrisico's, en dat het dashboard gebouwd is volgens de huidige medische en IT-standaarden (<i>state-of-the-art</i>).</li> </ol>

2	<p>De eis in deze bijlage om risico's zo veel mogelijk te beperken, betekent het zo veel mogelijk beperken van risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.</p>	<p><b>JA.</b> Bij het ontwerpen van medische software moet je altijd een balans vinden tussen veiligheid en werkbaarheid. Maatregelen die je in de software programmeert om technische of gebruikersrisico's te verkleinen (zoals het toevoegen van waarschuwingen, blokkades of extra controle-stappen), mogen de effectiviteit, het gebruiksgemak of het primaire klinische doel van het dashboard niet hinderen of tenietdoen. De gekozen veiligheidsoplossingen mogen de algehele baten voor de patiënt en zorgverlener dus niet negatief beïnvloeden.</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs in twee documenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Risicomanagementverslag (volgens ISO 14971):</b> In jouw baten-risicoanalyse documenteert je dat je bij elke risicobeperkende maatregel heeft gecontroleerd of deze geen onaanvaardbare nieuwe (gebruikers)risico's introduceert of het medische nut tenietdoet.</li> <li><b>2. Usability / Gebruiksvriendelijkheidsdossier (volgens IEC 62366-1):</b> Je toont met verslagen van praktijktesten (met de zorgverleners) aan dat de ingebouwde veiligheidsmaatregelen het gebruik van het dashboard niet hinderen</li> </ol>
3	<p>De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, passen het toe, documenteren het en onderhouden het.</p> <p>Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten:</p> <p>a) voor elk hulpmiddel een risicomanagementplan vast te stellen en te documenteren;</p>	<p><b>JA.</b> Software is nooit "af" en brengt altijd gevaren met zich mee, of dit nu door programmeerfouten komt (bugs, foutieve algoritmes) of door (redelijkerwijs voorzienbaar) verkeerd gebruik door de zorgverlener. De MSZ-instelling mag de risico's niet alleen vóór livegang afvinken, maar moet gedurende de hele levensduur van het dashboard systematisch blijven monitoren of (nieuwe) risico's de patiëntveiligheid niet in gevaar brengen en of deze met de juiste maatregelen worden beheerst.</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs aan de hand van een doorlopend gedocumenteerd proces (bij voorkeur gebaseerd op ISO 14971 en IEC/TR 80002-1 voor software):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Risicomanagementplan:</b> Een document dat voor de start beschrijft hóe je risico's voor dit specifieke dashboard gaat opsporen en wegen.</li> <li><b>2. Risicomanagementrapport (Risk File):</b> Een document waarin</li> </ol>

	<p>b) te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;</p> <p>c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik;</p> <p>d) de onder c) bedoelde risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4;</p> <p>e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, en</p> <p>f) op basis van de evaluatie van het effect van de onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4.</p>		<p>alle geïnventariseerde gevaren, de inschatting van de risico's en de specifieke software-maatregelen (risicobeheersing) staan genoteerd.</p> <p><b>3. Koppeling met Post-Market Surveillance (PMS):</b> Bewijslast (zoals evaluatieverslagen of incidentenlogs) waaruit blijkt dat je ervaringen en klachten uit de praktijk gebruikt om jouw risicoanalyse periodiek te actualiseren en, indien nodig, direct correctieve acties (bijv. een software-update) doorvoert.</p>
4	<p>Door de fabrikanten genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende state-of-the-art in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moeten de fabrikanten deze zodanig beheersen dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de meest geschikte oplossingen houden de fabrikanten onderstaande handelingen aan in de volgende prioriteitsvolgorde:</p>	<p><b>JA.</b> Bij het bouwen van software moet je deze wettelijke hiërarchie strikt volgen. Je mag een ontwerpfout niet simpelweg 'oplossen' door een waarschuwing in de handleiding te zetten. <i>Voorbeeld bij een dashboard:</i> Als het risico bestaat dat een zorgverlenerverouderde PROM-data ziet, moet je eerst proberen dit in de code onmogelijk te maken (bijv. data wordt altijd real-time ververst). Kan dit niet, dan moet de software een waarschuwing (pop-up) in beeld tonen als de data ouder is dan X. Pas als laatste redmiddel mag je in de</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs aan de hand van de volgende documentatie:</p> <p><b>1. Risicomanagementrapport (Risk Traceability Matrix volgens ISO 14971):</b> Hierin documenteer je per risico exact welke maatregel je hebt genomen en toont je aan dat je aantoonbaar de juiste prioriteit (eerst <i>design</i>, dan</p>

	<p>a) risico's uitsluiten of zo veel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;</p> <p>b) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en</p> <p>c) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers.</p> <p>De fabrikanten informeren de gebruikers over de eventuele restrisico's.</p>	<p>handleiding schrijven dat de zorgverlener de datum moet verifiëren. Alle overblijvende risico's (zoals netwerkuitval waardoor het dashboard niet laadt) moeten aan de zorgverlener worden gecommuniceerd.</p>	<p><i>protection</i>, dan <i>information</i>) hebt toegepast.</p> <p><b>2. Software</b></p> <p><b>Ontwerpspecificaties:</b> Documentatie die de ingebouwde 'safety by design'-maatregelen aantoont (bijv. datavalidatie checks in de code).</p> <p><b>3. Gebruiksaanwijzing (IFU) en User Interface:</b> De daadwerkelijke waarschuwingsschermen (pop-ups) in het dashboard en een lijst met restrisico's, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties die je in de (digitale) handleiding of release notes voor de zorgverleners hebt opgenomen.</p>
5	<p>Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten:</p> <p>a) beperkt de fabrikant zo veel mogelijk de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), en</p> <p>b) houdt hij rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).</p>	<p><b>JA.</b> Een medisch data-dashboard moet intuïtief en overzichtelijk zijn. Een onduidelijke gebruikersinterface (UI), te kleine knoppen of een onlogische weergave van PROM-scores kan ertoe leiden dat een zorgverlenerin de tijdsdruk van het gesprek de data verkeerd interpreteert of de verkeerde patiënt selecteert (een gebruiksfout). Dit kan leiden tot onjuiste medische beslissingen. Je moet in het ontwerp rekening houden met de werkomgeving (een drukke spreekkamer of gebruik via een tablet) en de digitale vaardigheden van de zorgverlener (en eventueel de patiënt, als zij ook in het dashboard kijken).</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs door een <i>Usability Engineering</i> proces te volgen (standaard hiervoor is de norm <b>IEC 62366-1</b>). De bewijslast bestaat uit:</p> <p><b>1. Usability Engineering File (Dossier Gebruiksvriendelijkheid):</b> Documentatie (de <i>use specification</i>) waarin de gebruikersprofielen, de gebruiksomgeving en alle kritieke taken en potentiële</p>

			<p>gebruiksfouten staan gedefinieerd.</p> <p><b>2. Testverslagen (Formative &amp; Summative Evaluations):</b> Het harde bewijs dat het dashboard daadwerkelijk is getest met representatieve eindgebruikers (zorgverleners/patiënten) in een gesimuleerde of echte klinische setting, en dat zij het dashboard veilig, begrijpelijk en zonder kritieke fouten kunnen bedienen.</p>
6	<p>De kenmerken en prestaties van een hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.</p>	<p><b>JA.</b> Hoewel software niet fysiek 'slijt' of roest, is het sterk onderhevig aan technologische veroudering (software rot). Daarbij bouwt een instelling software vrijwel nooit helemaal vanaf nul; het dashboard leunt vrijwel zeker op externe code-bibliotheken, open-source componenten, frameworks of standaard databases (zogenaamde <i>Software of Unknown Provenance</i> - SOUP, of <i>Off-The-Shelf</i> afhankelijkheden). Als deze externe componenten verouderen, niet meer worden ondersteund, of nieuwe kwetsbaarheden vertonen, kan dit de prestaties en patiëntveiligheid direct in gevaar brengen. Je moet garanderen dat het dashboard gedurende de beloofde levenscyclus veilig en accuraat blijft werken, ook als externe afhankelijkheden of de IT-omgeving (bijv. het EPD) veranderen.</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs door de levenscyclus en alle afhankelijkheden actief te beheren. De bewijslast bestaat uit:</p> <p><b>1. Definitie van de levensduur:</b> In de technische documentatie leg je expliciet vast wat de verwachte en ondersteunde levensduur (support cycle) van de specifieke dashboard-versie is.</p> <p><b>2. Beheer van SOUP / Externe afhankelijkheden (volgens IEC 62304):</b> Je houdt een actueel register bij van alle gebruikte externe code en afhankelijkheden (vaak een <i>Software Bill of Materials</i> of SBOM genoemd). Je documenteert hierbij hoe je actief monitort op nieuwe versies of</p>

			<p>beveiligingspatches voor deze SOUP-componenten.</p> <p><b>3. Software Onderhoudsplan (Life Cycle Management):</b> Bewijs dat je een proces hebt ingericht voor het structureel doorvoeren van updates en bugfixes om prestatieverlies en compatibiliteitsproblemen te voorkomen.</p> <p><b>4. Post-Market Surveillance (PMS):</b> Continue monitoring in de praktijk om te garanderen dat de algoritmes nog steeds kloppen en het dashboard niet vastloopt.</p>
7	<p>De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer (bv. door schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad), rekening houdend met de instructies en de informatie van de fabrikant.</p>	<p><b>NEE (Niet van toepassing).</b> Voor een in-house data-dashboard is deze eis in de regel niet relevant. Het dashboard is namelijk zuivere software (Software as a Medical Device / MDSW) dat digitaal wordt uitgerold op de servers, in de cloud of binnen het IT-netwerk van de MSZ-instelling. Omdat er geen sprake is van een fysiek product in een doos, is het dashboard niet onderhevig aan fysieke slijtage, bederf of degradatie door omgevingsfactoren zoals temperatuur- of vochtigheidsschommelingen tijdens transport of opslag in een magazijn.</p>	<p>In de <b>GSPR-checklist</b> van jouw Technisch Dossier geef je in de daarvoor bestemde kolom aan dat deze eis "Niet van toepassing" (N/A) is.</p> <p>In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteert je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft uitsluitend software die digitaal wordt geïnstalleerd en gehost. Er zijn geen fysieke componenten, verpakkingen of transportmiddelen die gevoelig zijn voor degradatie door fysieke</i></p>

			<i>opslag- en vervoersomstandigheden."</i>
8	Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten en/of de gebruikers.	<b>JA.</b> Elk medisch hulpmiddel brengt (rest)risico's met zich mee. Bij een software-dashboard zijn dit geen fysieke bijwerkingen (zoals misselijkheid bij een pil), maar zogeheten 'indirecte' risico's. Denk aan het risico op een verkeerde behandelkeuze door een weergavefout in een PROM-grafiek, of ongewenste vertraging tijdens het gesprek. De wetgever eist dat je expliciet aantoont dat de klinische voordelen van jouw dashboard (zoals meer regie voor de patiënt en beter onderbouwde behandelkeuzes) ruimschoots opwegen tegen deze overgebleven risico's.	Je levert hiervoor het bewijs aan de hand van de volgende documentatie in jouw Technisch Dossier: <b>1. Klinisch Evaluatierapport (CER):</b> Dit is hét kerndocument voor deze eis. Hierin analyseer je de klinische data en onderbouw je wetenschappelijk (bijv. via literatuur of eigen onderzoek) wat het klinische voordeel van het dashboard is. Je concludeert hierin formeel dat dit voordeel opweegt tegen de restrisico's en ongewenste effecten. <b>2. Risicomanagementrapport (volgens ISO 14971):</b> Hierin documenteer je per restrisico een expliciete afweging (Benefit-Risk Analysis) die aantoont dat de risico's tot een aanvaardbaar minimum zijn teruggebracht. <b>3. Post-Market Surveillance (PMS) Plan:</b> Omdat de baten-risicoverhouding in de loop van de tijd kan veranderen (bijv. door nieuwe software-updates), moet je vastleggen hoe je in de praktijk blijft monitoren of de voordelen blijven opwegen tegen

			eventuele nieuwe (gebruikers)risico's
9	Voor de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen wordt onder de algemene veiligheidseisen van de punten 1 en 8 verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doeleinden wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel een in verband met het gebruik van het product maximaal aanvaardbaar risico inhoudt, zodat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt bereikt.	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Deze eis gaat uitsluitend over een wettelijke lijst met producten die géén medisch doel dienen, maar wel onder de MDR vallen vanwege hun risicoprofiel. Denk hierbij aan cosmetische (gekleurde) contactlenzen, rimpelvullers (fillers), apparatuur voor liposuctie of lasers voor ontharing. Uw in-house data-dashboard voor 'samen beslissen' is software met een expliciet medisch doeleind (namelijk het verwerken van klinische data en PROMs ter ondersteuning van een behandelkeuze) en valt dus absoluut niet onder Bijlage XVI.	In jouw GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vink je in de betreffende kolom aan dat deze eis "Niet van toepassing" (N/A) is.  In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft software met een specifiek beoogd medisch doeleind en behoort niet tot de in Bijlage XVI van de MDR genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind."</i>
10	Chemische, fysieke en biologische eigenschappen	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een in-house data-dashboard voor 'samen beslissen' is zuivere, standalone software (MDSW). Omdat het geen hardware of fysiek apparaat is, heeft de software zelf geen materiële, chemische of biologische eigenschappen. Het bevat geen chemische stoffen of nanomaterialen, kan niet toxisch zijn, en komt niet fysiek in contact met de huid, weefsels of lichaamsvloeistoffen van de patiënt.	In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier geeft je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 10.1 tot en met 10.6) aan dat deze "Niet van toepassing" (N/A) zijn.  In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteert je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft uitsluitend standalone software (MDSW). Het product bevat geen fysieke materialen, chemische of biologische stoffen, bevat geen</i>

			<i>nanomaterialen en treedt niet in fysiek of biologisch contact met de patiënt."</i>
11	Infectie en microbiële besmetting	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Dit artikel is uitsluitend geschreven voor fysieke medische apparatuur en instrumenten (zoals scalpels of implantaten). Uw data-dashboard is standalone software (MDSW). Omdat software niet fysiek tastbaar is, kan het niet besmet raken met bacteriën of virussen, kan het geen infecties overdragen op een patiënt of zorgverlener, en kan (en hoeft) het vanzelfsprekend niet fysiek gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd te worden	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier geeft je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 11.1 tot en met 11.8) aan dat deze "Niet van toepassing" (N/A) zijn.</p> <p>In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteert je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft standalone software (MDSW). Het product is digitaal, komt niet in fysiek contact met de patiënt en kan derhalve geen microbiële besmetting of infectie overdragen, noch fysiek gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden."</i></p>
12	Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden.	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een in-house data-dashboard is standalone software (MDSW). Software is een digitaal product (code) en is niet fysiek tastbaar. Het bevat daardoor vanzelfsprekend geen chemische, farmacologische of immunologische stoffen, er zijn geen geneesmiddelen in verwerkt en het kan niet door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd of daarin worden verspreid.	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier geef je bij deze hoofdeis (en de bijbehorende sub-eisen 12.1 en 12.2) aan dat deze "Niet van toepassing" (N/A) zijn.</p> <p>In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel</p>

			<p>bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft standalone software (MDSW). Het is een digitaal product dat geen farmacologische substanties of geneesmiddelen bevat en niet bestaat uit stoffen die door het menselijk lichaam kunnen worden geabsorbeerd of daarin kunnen worden verspreid."</i></p>
13	Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten	<p><b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een in-house data-dashboard is uitsluitend software (MDSW). Software is een digitaal product dat bestaat uit code. Het bevat logischerwijs geen fysieke materialen, en dus ook geen weefsels, cellen of afgeleide producten van menselijke, dierlijke of andere biologische oorsprong.</p>	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier geef je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 13.1 tot en met 13.3) aan dat deze "Niet van toepassing" (N/A) zijn.</p> <p>In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft standalone software (MDSW). Het product is digitaal en is niet vervaardigd met gebruikmaking van materialen, weefsels of cellen van biologische, menselijke of dierlijke oorsprong."</i></p>
14.1	<p>Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving</p> <p>14.1 Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip</p>	<p><b>DEELS WEL VAN TOEPASSING. WEL toepasselijk zijn:</b></p> <p><b>14.1 &amp; 14.5 (Interoperabiliteit):</b> Het dashboard is gekoppeld aan externe systemen (zoals het EPD of een patiëntenportaal) om outcome measures en klinische</p>	<p><b>Voor de toepasselijke onderdelen lever je het volgende bewijs in jouw Technisch Dossier:</b></p>

	<p>van het verbindingssysteem, veilig zijn en van dien aard zijn dat het geen negatieve invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het elektrisch of mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat alle mogelijke risico's zoals verkeerde verbindingen, tot een minimum worden beperkt.</p> <p>14.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk weggenomen of beperkt worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische eigenschappen;</li> <li>b) de risico's verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen;</li> <li>c) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van</li> </ul>	<p>data op te halen. Deze data-overdracht moet feilloos en veilig verlopen.</p> <p><b>14.2d (IT-omgeving):</b> Het dashboard is software die op een ziekenhuisnetwerk draait. Het moet beveiligd zijn tegen netwerkuitval, cyberaanvallen of andere negatieve wisselwerkingen met de IT-infrastructuur.</p> <p><b>14.6 (Ergonomie displays):</b> Het dashboard is een digitaal 'afleescherm'. De grafieken en waarden moeten ergonomisch en logisch zijn ontworpen voor de zorgverlener, zodat deze niet verkeerd worden afgelezen.</p> <p><b>NIET toepasselijk zijn:</b></p> <p><b>14.2 (a, b, c, e, f, g), 14.3, 14.4 &amp; 14.7:</b> Dit dashboard is uitsluitend standalone software (MDSW). Hierdoor zijn fysieke eigenschappen (14.2a), omgevingsfactoren zoals straling/temperatuur (14.2b), contact met vloeistoffen (14.2c, 14.2e), wederzijdse fysieke interferentie met andere apparatuur (14.2f), fysieke slijtage/kalibratie (14.2g, 14.4), brandgevaar (14.3) en het afvoeren van afvalstoffen (14.7) niet relevant.</p>	<p><b>1. Systeemarchitectuur &amp; API-specificaties:</b> Documentatie en integratietesten (V&amp;V) die aantonen dat de data-uitwisseling met het EPD veilig en accuraat is (14.1/14.5).</p> <p><b>2. Cybersecurity- &amp; IT-vereisten:</b> Een specifieke cybersecurity risicoanalyse en de IT-eisen (bijv. in de release notes of handleiding) waaraan de MSZ-instellingnetwerk moet voldoen (14.2d).</p> <p><b>3. Usability Engineering Dossier:</b> Verslagen van gebruiksvriendelijkheidstesten (IEC 62366-1) die bewijzen dat het scherm intuïtief afleesbaar is (14.6).</p> <p><b>Voor de niet-toepasselijke onderdelen:</b> Vink in jouw GSPR-checklist bij de overige artikelen "N/A" (Niet van Toepassing) aan. Noteer als rechtvaardiging: <i>"Niet van toepassing. Het hulpmiddel betreft standalone software (MDSW) zonder fysieke componenten. Het is niet vatbaar voor fysieke omgevingsfactoren, interferentie met hardware-apparatuur,</i></p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;</p> <p>d) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;</p> <p>e) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;</p> <p>f) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt, en</p> <p>g) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of kalibratie niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde accuraatheid van meet- of controlemechanismen.</p> <p>14.3 Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in enkelvoudigefoutcondities het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken.</p> <p>14.4 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.</p> <p>14.5 Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt,</p>		<p><i>brandgevaar of slijtage, behoeft geen fysieke kalibratie en produceert geen fysieke afvalstoffen."</i></p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn.</p> <p>14.6 Alle meet-, monitoring- en afleesscalen moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt.</p> <p>14.7 Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en de daarmee verbonden afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe stellen de fabrikanten procedures en maatregelen vast waarmee hun hulpmiddelen na gebruik veilig kunnen worden verwijderd, en testen zij deze. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.</p>		
15	<p>Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie</p> <p>15.1 Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doeleind vereiste accuraatheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De accuraatheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.</p>	<p><b>JA.</b> Een data-dashboard berekent scores (bijvoorbeeld kwaliteits-van-leven scores uit PROMs) en visualiseert klinische meetwaarden. Dit valt onder een meet- en/of monitoringsfunctie. Je moet garanderen dat de algoritmes die deze berekeningen uitvoeren accuraat en precies zijn; een verkeerde afronding of rekenfout in de code kan leiden tot een verkeerde interpretatie van het ziekteverloop. Daarnaast (15.2) moeten de getoonde data in de interface worden uitgedrukt in wettelijk erkende, gestandaardiseerde meeteenheden</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs aan de hand van de volgende documentatie in jouw Technisch Dossier:</p> <p><b>1. Software Ontwerpspecificaties:</b> Documentatie waarin de gebruikte algoritmes, rekenregels (scoring mechanismen van de PROMs) en de</p>

	<p>15.2 De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden die in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad.</p>	<p>(zoals SI-eenheden: kg, mmol/L, etc.) om verwarring bij de zorgverlener te voorkomen.</p>	<p>accuraatheidsmarges exact en wetenschappelijk onderbouwd staan beschreven.</p> <p><b>2. Software Verificatie &amp; Validatie (V&amp;V):</b> Testrapporten (zoals <i>unit tests</i>) die hard bewijs leveren dat de code de berekeningen feilloos en met de juiste precisie/afronding uitvoert.</p> <p><b>3. Klinisch Evaluatierapport (CER):</b> Bewijs dat de gekozen PROMs en klinische parameters wetenschappelijk gevalideerde meetinstrumenten zijn voor de specifieke patiëntgroep.</p> <p><b>4. User Interface (UI) Specificaties:</b> Bewijs dat alle waarden op het scherm (en de assen van de grafieken) expliciet zijn voorzien van de correcte wettelijke meeteenheden, overeenkomstig met de brondata uit het EPD.</p>
16	Bescherming tegen straling	<p><b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een data-dashboard voor 'samen beslissen' is zuivere, standalone software (MDSW) ter ondersteuning van behandelkeuzes. Het is geen fysiek apparaat, het bevat geen stralingsbronnen en het stuurt ook géén röntgen-, radiotherapie- of andere stralingsapparatuur aan. Daardoor kan het dashboard logischerwijs geen ioniserende of niet-ioniserende straling uitzenden of patiënten hieraan blootstellen.</p>	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vink je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 16.1 tot en met 16.4) "N/A" (Niet van toepassing) aan.</p> <p>In de kolom voor de verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel</p>

			<p>bewijs: "Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft standalone software (MDSW) die uitsluitend (PROMs en klinische) data verwerkt en visualiseert. Het product heeft geen fysieke componenten, zendt zelf geen (ioniserende of niet-ioniserende) straling uit en stuurt geen apparatuur aan die straling uitzendt."</p>
17	<p>Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software</p> <p>17.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen conform hun beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.</p> <p>17.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement,</p>	<p><b>JA, Toepasselijk zijn:</b></p> <p><b>17.1 &amp; 17.2 (Software Life Cycle &amp; Security):</b> Een data-dashboard bestaat volledig uit softwarecode. Fouten in deze code (bugs) of een gebrek aan informatiebeveiliging (cybersecurity) kunnen leiden tot datalekken, vastlopende systemen of foutieve presentatie van PROMs-data. Om te garanderen dat de software betrouwbaar is en blijft, eist de wetgever dat je een streng, gestructureerd en traceerbaar software-ontwikkelproces hanteert.</p> <p><b>17.4 (IT-eisen):</b> Uw software draait niet in een vacuüm, maar communiceert binnen het (complexe) IT-netwerk van de MSZ-instelling. U moet de afnemer vertellen welke IT-infrastructuur minimaal nodig is om het dashboard veilig en accuraat te laten werken.</p> <p><b>Mogelijk van toepassing:</b></p> <p><b>17.3 (Mobiele platforms):</b> Deze is toepasselijk indien zorgverleners of patiënten het dashboard (ook)</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs via jouw Technisch Dossier, waarbij je sterk leunt op software-standaarden:</p> <p><b>1. Software Ontwikkelingsdossier (volgens norm IEC 62304 / IEC 82304-1):</b> Het hart van jouw bewijs. Dit omvat jouw <i>Software Development Plan</i>, architectuurdocumenten, en <b>Verificatie &amp; Validatie (V&amp;V) testrapporten</b> (zoals unit-tests, integratietests en systeemtests) die aantonen dat de code betrouwbaar is (17.1 &amp; 17.2).</p> <p><b>2. Cybersecurity Risicoanalyse &amp; SDLC:</b> Bewijs van een veilig ontwikkelproces (<i>Secure</i></p>

	<p>met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.</p> <p>17.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft).</p> <p>17.4. Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.</p>	<p>bekijken op een smartphone of tablet (bijv. de zorgverlener met een iPad in de spreekkamer). Het scherm is kleiner en de omgeving is wisselend (lichtinval), wat de afleesbaarheid van datagrafieken sterk beïnvloedt.</p>	<p><i>Development Life Cycle</i>) en specifieke beveiligingstesten (bijv. penetratietesten of richtlijn MDCG 2019-16) tegen ongeoorloofde toegang (17.2).</p> <p><b>3. Usability Engineering Dossier (volgens IEC 62366-1):</b> Testverslagen die bewijzen dat de grafieken en data ook op mobiele schermen onder verschillende omstandigheden foutloos afgelezen kunnen worden (17.3), wanneer van toepassing</p> <p><b>4. Gebruiksaanwijzing (IFU) &amp; Release Notes:</b> Documentatie (vaak gericht aan de IT-afdeling van de MSZ-instelling) met daarin de expliciete minimumeisen voor hardware (geheugen, processorkracht), netwerk (poorten, bandbreedte) en besturingssystemen/browsers (17.4).</p>
18	<p>Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen</p> <p>18.1. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er voor niet-implanteerbare actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaruit volgende risico's zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.</p>	<p><b>DEELS WEL VAN TOEPASSING.</b> Software is volgens de MDR per definitie een 'actief hulpmiddel'. <b>WEL toepasselijk zijn:</b> <b>18.1 (Enkelvoudigefoutconditie):</b> Als er een storing optreedt in de software of het netwerk (een foutconditie), zoals een wegvallende database-verbinding of een corrupte datastroom, mag</p>	<p>Voor de toepasselijke onderdelen (18.1 &amp; 18.8) lever je dit bewijs:</p> <p><b>1. Software Architectuur &amp; Ontwerpspecificaties:</b> Documentatie die aantoont hoe je 'fail-safes' en <i>foutafhandeling</i> in</p>

<p>18.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen en een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. Indien nodig geschiedt de waarschuwing of aanwijzing voordat de energiebron kritiek wordt.</p> <p>18.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.</p> <p>18.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te monitoren, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.</p> <p>18.5. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die de werking van het hulpmiddel in kwestie of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving zou kunnen aantasten, zo veel mogelijk wordt beperkt.</p> <p>18.6. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn</p>	<p>dit niet tot onveilige situaties leiden. Het dashboard mag dan bijvoorbeeld niet per ongeluk de data van patiënt A bij het profiel van patiënt B tonen.</p> <p><b>18.8 (Ongeoorloofde toegang / Cybersecurity):</b> Dit is hét artikel voor cybersecurity. Het dashboard moet aantoonbaar beveiligd zijn tegen hackers of onbevoegde gebruikers om datalekken of kwaadwillige manipulatie van de medische gegevens te voorkomen.</p> <p><b>NIET toepasselijk zijn:</b></p> <p><b>18.4 (Kritieke alarmen bij monitoring):</b> Een 'samen beslissen' dashboard visualiseert data voor tijdens het gesprek. Het is géén real-time patiëntmonitor op een IC-afdeling die acute, vitale fysiologische parameters meet waarbij een storing tot onmiddellijk levensgevaar leidt.</p> <p><b>18.2, 18.3, 18.5, 18.6 &amp; 18.7 (Fysieke &amp; Elektrische risico's):</b> Omdat het product uitsluitend uit code (standalone software / MDSW) bestaat, heeft het zélf geen fysieke stekker of interne batterij (18.2, 18.3), wekt het zelf geen elektromagnetische velden op en is het daar niet fysiek gevoelig voor (18.5, 18.6), en kan het onmogelijk een fysieke elektrische schok afgeven (18.7).</p>	<p>de code heeft ingebouwd (bijv. als de software vastloopt, toont het een foutmelding in plaats van verkeerde data) (18.1).</p> <p><b>2. Cybersecurity Dossier:</b> Een specifieke veiligheidsanalyse en bewijs van een <i>Secure Software Development Life Cycle</i> (SDLC). Je toont hierin encryptie, Role-Based Access Control (toegangsrechten) en resultaten van beveiligingstests (zoals <i>penetration tests</i>) aan ter voorkoming van ongeoorloofde toegang (18.8).</p> <p><b>Voor de niet-toepasselijke onderdelen:</b></p> <p>In de GSPR-checklist vink je bij deze sub-eisen "N/A" aan. Als rechtvaardiging noteert u:</p> <p>Voor 18.4: <i>"Niet van toepassing. Het hulpmiddel biedt geen actieve, real-time bewaking van vitale fysiologische parameters waarbij onmiddellijk levensgevaar dreigt."</i></p> <p>Voor 18.2-18.3 en 18.5-18.7: <i>"Niet van toepassing. Het hulpmiddel betreft standalone software (MDSW). Het is niet voorzien van een fysieke stroombron, elektrische circuits of</i></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren.</p> <p>18.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een enkelvoudigefoutconditie in het hulpmiddel zo veel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.</p> <p>18.8. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zo veel mogelijk zijn beschermd tegen ongeoorloofde toegang die de beoogde werking van het hulpmiddel zou kunnen belemmeren.</p>		<p><i>zendapparatuur en kan derhalve geen elektrische schokken of elektromagnetische interferentie veroorzaken."</i></p>
19	Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare hulpmiddelen	<p><b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een data-dashboard voor 'samen beslissen' is standalone software (MDSW). Hoewel software door de wetgever als een 'actief hulpmiddel' wordt gezien, is het vanzelfsprekend geen fysiek apparaat (zoals een pacemaker) dat via een chirurgische of medische ingreep in het menselijk lichaam wordt geïmplanteerd. Daardoor zijn al deze specifieke eisen voor implantaten logischerwijs niet van toepassing.</p>	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vinkt je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 19.1 tot en met 19.4) "N/A" (Niet van toepassing) aan.</p> <p>Als verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft standalone software (MDSW) ter ondersteuning van behandelkeuzes en is derhalve</i></p>

			<i>geen (actief) implanteerbaar hulpmiddel. Het product wordt niet in het menselijk lichaam geïmplant.</i>
20	Bescherming tegen mechanische en thermische risico's	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Een in-house data-dashboard is standalone software (MDSW). Het is een digitaal product dat bestaat uit code. Het heeft geen fysieke behuizing of bewegende delen die letsel kunnen veroorzaken, produceert geen mechanische trillingen of machinegeluid, vereist geen fysieke montage (met schroeven of kabels) en kan onmogelijk warm of heet worden. Daardoor zijn mechanische en thermische risico's uitgesloten.	In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vinkt je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 20.1 tot en met 20.6) "N/A" (Niet van toepassing) aan.  Als verplichte rechtvaardiging (justification) noteert je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van toepassing. Het medische hulpmiddel betreft uitsluitend standalone software (MDSW) zonder fysieke hardware. Het product bevat geen mechanische onderdelen, produceert geen trillingen of geluid, vereist geen fysieke montage en kan geen thermische gevaren (zoals hitte) opleveren voor de patiënt of gebruiker."</i>
21	Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of de gebruiker die kunnen ontstaan bij hulpmiddelen voor het toedienen van energie of stoffen	<b>NEE (Niet van toepassing).</b> Uw in-house data-dashboard voor 'samen beslissen' is standalone software (MDSW) bedoeld ter ondersteuning van behandelkeuzes op basis van klinische data en PROMs. Omdat het product een digitaal instrument is, kan en zal het fysiek geen energie (zoals röntgenstraling, warmte of elektrische schokken) en geen stoffen (zoals medicatie, infuusvloeistoffen of zuurstof/gassen) aan een patiënt toedienen.	In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vinkt je bij deze hoofdeis (en alle bijbehorende sub-eisen 21.1 tot en met 21.3) "N/A" (Niet van toepassing) aan.  Als verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel bewijs: <i>"Niet van</i>

			<i>toepassing. Het medische hulpmiddel betreft uitsluitend standalone software (MDSW) voor data-analyse en visualisatie. Het hulpmiddel is niet bestemd voor, en fysiek niet in staat tot, het toedienen van energie, gassen, vloeistoffen, geneesmiddelen of andere stoffen aan de patiënt."</i>
22	<p>Bescherming tegen de risico's die worden gevormd door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken</p> <p>22.1. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.</p> <p>22.2. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting,</li> <li>— de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend worden verminderd, en</li> </ul>	<p><b>JA, (ZEER WAARSCHIJNLIJK).</b> Bij een 'samen beslissen' dashboard is de patiënt nadrukkelijk betrokken. Als het de bedoeling is dat de patiënt <i>zelf</i> (bijvoorbeeld in de spreekkamer) de uitkomsten (PROMs) en behandelopties bekijkt, dan is de patiënt een beoogd gebruiker en wettelijk gezien een 'leek'.  <b>Wel toepasselijk:</b> Het grootste risico bij software voor leken is <i>foutieve interpretatie</i> (22.2). Als een patiënt een complexe medische grafiek of PROM-score verkeerd leest, kan dit leiden tot onterechte paniek of juist het negeren van waarschuwingssignalen. De interface, grafieken en teksten moeten perfect aansluiten op het begripsniveau van de patiënt.</p> <p><b>Niet toepasselijk:</b> Het gedeelte over <i>snij- of prikaccidenten</i> (22.2) is logischerwijs niet van toepassing op standalone software (MDSW).</p> <p><i>(Let op: Als je in jouw beoogd doeleind (intended purpose) expliciet vastlegt dat het dashboard uitsluitend door de zorgverlener op zijn/haar eigen beeldscherm mag worden bediend en geïnterpreteerd, is deze eis in zijn geheel N/A. Maar bij 'samen beslissen' is dat zeldzaam).</i></p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs aan de hand van de volgende documentatie in jouw Technisch Dossier:</p> <p><b>1. Usability Engineering Dossier (volgens IEC 62366-1):</b> Dit is je belangrijkste bewijs. Je moet testverslagen (<i>summative evaluations</i>) aanleveren waaruit blijkt dat je het dashboard daadwerkelijk heeft getest met patiënten (leken) en dat zij de interface en de uitkomsten foutloos en zonder gevaarlijke misinterpretaties kunnen begrijpen.</p> <p><b>2. Informatie &amp; Design (Jip-en-Janneketaal):</b> Bewijs dat de gebruikte medische terminologie, tooltips en (eventuele) digitale patiënten-instructies zijn</p>

	<p>— het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zo veel mogelijk wordt beperkt.</p> <p>22.3. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, in voorkomend geval, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en</li> <li>— indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.</li> </ul>		<p>aangepast aan het niveau van de leek.</p> <p><b>3. Software Architectuur (Fail-safes):</b> Je toont aan dat de code voldoet aan GSPR 22.3 door foutmeldingen in te bouwen. Als er bijvoorbeeld te weinig data is om een betrouwbare PROM-trend te tonen, moet het dashboard een begrijpelijke waarschuwing aan de patiënt geven (bijv. <i>"Onvoldoende data beschikbaar, overleg met uw zorgverlener"</i> ipv een lege grafiek of een 'system error').</p>
23.1	<p><b>Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie</b></p> <p>Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naargelang het geval, andere personen. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:</p> <p>a) het medium, de vorm, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan en de</p>	<p><b>JA.</b> Hoewel jouw data-dashboard geen fysieke verpakking of papieren sticker heeft, is deze eis volledig van toepassing op software. Bij Software as a Medical Device (MDSW) wordt het 'etiket' digitaal weergegeven, bijvoorbeeld via een opstartscherm (<i>splash screen</i>) of een 'Over deze software' (<i>About</i>)-menu. De zorgverleners/of patiënt moet altijd kunnen zien welke versie van het dashboard zij gebruiken, wie de fabrikant (de MSZ-instelling) is, en wat de belangrijkste waarschuwingen of beperkingen zijn (bijvoorbeeld: <i>"Uitsluitend ter ondersteuning van 'samen beslissen', vervangt geen medische diagnose"</i>). De instructies moeten bovendien in begrijpelijke taal geschreven zijn, passend bij de medische kennis van de gebruiker (zorgverlener of leek/patiënt).</p>	<p>Je levert hiervoor het bewijs via jouw Technisch Dossier met de volgende documentatie:</p> <p><b>1. Digitaal Etiket (User Interface):</b> Screenshots of UI-specificaties die aantonen dat de verplichte identificatiegegevens (naam dashboard, softwareversie, naam/adres van de MSZ-instelling) via een <i>About</i>-scherm of vaste menubalk eenvoudig op te roepen zijn voor de gebruiker.</p>

<p>technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's;</p> <p>b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of aangewezen is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht;</p> <p>c) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;</p> <p>d) de gebruiksaanwijzing dient de hulpmiddelen te vergezellen. Bij wijze van uitzondering is een gebruiksaanwijzing niet verplicht voor hulpmiddelen van de klassen I en IIa indien zij veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt, tenzij in dit punt anders is bepaald;</p> <p>e) In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;</p> <p>f) De gebruiksaanwijzing kan aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en uitsluitend onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 of in latere, krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels.</p> <p>g) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen,</p>		<p><b>2. Gebruiksaanwijzing (IFU / eIFU):</b> Een document (of ingebouwde digitale <i>Help</i>-functie / eIFU) dat de werking, het beoogde doeleind, contra-indicaties, en restrisico's (waarschuwingen) duidelijk uitlegt.</p> <p><b>3. Beschikbaarheid (Website/Intranet):</b> Je toont aan dat de gebruiksaanwijzing en identificatie digitaal beschikbaar zijn voor de gebruikers (bij in-house software is dit vaak via de MSZ-instelling-intranet of een link binnen het EPD/dashboard zelf).</p> <p><b>4. Usability Engineering (Begrijpelijkheid):</b> Bewijs (vanuit jouw testen volgens IEC 62366-1) dat de teksten, (eventuele) symbolen en waarschuwingen in de interface en de handleiding door de beoogde gebruikers (zorgverleners én patiënten) correct worden begrepen.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;</p> <p>h) indien passend, dient de door de fabrikant verstrekte informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen geharmoniseerde norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.</p>		
23.2	<p><b>Gegevens op het etiket</b></p> <p>Het etiket moet alle onderstaande informatie bevatten:</p> <p>a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;</p> <p>b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doeleind van het hulpmiddel te kunnen identificeren;</p> <p>c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;</p> <p>d) indien de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie heeft, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;</p> <p>e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van een afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma, of</li> <li>– weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of</li> <li>– weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012;</li> </ul>	<p><b>DEELS WEL VAN TOEPASSING.</b></p> <p><b>WEL toepasselijk zijn:</b> Voor software wordt het etiket digitaal weergegeven in de interface. Je moet de volgende zaken digitaal tonen:</p> <p><b>23.2 a, b &amp; c:</b> Naam van het dashboard, het beoogde doel en de naam/adres van de MSZ-instelling (de fabrikant).</p> <p><b>23.2 g &amp; j:</b> Voor software fungeert het <b>versienummer</b> als lot- of serienummer, samen met de releasedatum (als productiedatum).</p> <p><b>23.2 m:</b> Beknopte (cruciale) waarschuwingen (bijv. <i>"Check altijd het EPD bij twijfel"</i> of <i>"Vervangt geen zorgverlener"</i>), met verwijzing naar de handleiding.</p> <p><b>23.2 q:</b> De expliciete aanduiding (in tekst of met het officiële symbool) dat de software een <b>"medisch hulpmiddel"</b> is.</p> <p><b>NIET toepasselijk zijn:</b></p> <p><b>23.2 d:</b> Er is geen gemachtigde (Authorized Rep) nodig, omdat de MSZ-instelling zelf (binnen de EU) de fabrikant is.</p>	<p>Voor de toepasselijke onderdelen lever je het volgende bewijs via jouw Technisch Dossier:</p> <p><b>1. Labeling Specificaties &amp; Screenshots (UI Design):</b> Documentatie inclusief letterlijke screenshots van het opstartscherm of het vaste 'About' / 'Info' menu binnen het data-dashboard. Hierop is visueel aantoonbaar dat de naam, de MSZ-instellingadres, het woord "medisch hulpmiddel" (of het MD-symbool), het softwareversienummer, de releasedatum, de UDI-code en eventuele korte waarschuwingen duidelijk leesbaar zijn.</p> <p><b>2. Software Release Procedure (binnen het QMS):</b> Een procedure die hardmaakt dat bij elke nieuwe update of bugfix de UDI-PI (het versienummer) en de</p>

<p>f) indien van toepassing, informatie die wordt vermeld overeenkomstig punt 10.4.5.;</p> <p>g) naargelang het geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER” of „SERIENUMMER” dan wel een gelijkwaardig symbool;</p> <p>h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VI;</p> <p>i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit van toepassing is;</p> <p>j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het lotnummer of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;</p> <p>k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;</p> <p>l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;</p> <p>m) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, rekening houdend met de beoogde gebruikers;</p> <p>n) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;</p>	<p><b>23.2 e, f, r &amp; s:</b> Software bevat geen geneesmiddelen, weefsels, CMR-stoffen of absorbeerbare stoffen, en is geen fysiek implantaat.</p> <p><b>23.2 h:</b> Het medische hulpmiddel betreft in-house ontwikkelde software onder de uitzondering van MDR Artikel 5(5). Omdat het product niet in de handel wordt gebracht, is de toekenning van een UDI conform Artikel 27 niet vereist. Identificatie en traceerbaarheid worden intern geborgd middels een unieke productnaam en strikt versiebeheer.</p> <p><b>23.2 i, k, l, n, o:</b> Software heeft geen fysieke uiterste houdbaarheidsdatum, opslagcondities (zoals temperatuur), steriliteit, of eenmalig gebruik (single-use).</p> <p><b>23.2 p:</b> In-house software is géén "hulpmiddel naar maat" (custom-made) in de zin van de wet.</p>	<p>productiedatum (releasedatum) in het digitale etiket correct en systematisch worden geüpdatet, zodat zorgverleners patiënt altijd weten naar welke versie ze kijken.</p> <p><b>Voor de niet-toepasselijke onderdelen:</b></p> <p>Vink in jouw GSPR-checklist de overige letters (d, e, h, f, i, k, l, n, o, p, r, s) aan als "N/A".</p> <p>Als rechtvaardiging noteert u:  <i>"Niet van toepassing. Het hulpmiddel betreft standalone software (MDSW) die in-house (binnen de EU) wordt vervaardigd. Het product kent geen fysieke, chemische of biologische eigenschappen, geen opslag- of steriliteitsvereisten, is niet bestemd voor eenmalig gebruik en is geen hulpmiddel naar maat."</i></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;</p> <p>p) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;</p> <p>q) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;</p> <p>r) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening of op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de algehele kwalitatieve samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking;</p> <p>s) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer, en voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer.</p>		
23.3	<p><b>Informatie op de verpakking die de steriele toestand van het hulpmiddel behoudt („steriele verpakking”)</b></p>	<p><b>NEE (Niet van toepassing).</b> Uw data-dashboard is standalone software (MDSW). Omdat software een digitaal product is (code) en geen fysieke hardware betreft, kan en hoeft het niet gesteriliseerd te worden. Het heeft daardoor vanzelfsprekend geen fysieke (steriele) verpakking waarop deze verplichte informatie kan of moet worden afgedrukt.</p>	<p>In de GSPR-checklist van jouw Technisch Dossier vink je bij deze eis (en alle bijbehorende sub-eisen 23.3 a tot en met j) "N/A" (Niet van toepassing) aan.</p> <p>Als verplichte rechtvaardiging (justification) noteer je expliciet als formeel bewijs: "<i>Niet van</i></p>

			<i>toepassing. Het medische hulpmiddel betreft uitsluitend standalone software (MDSW). Het product is digitaal, behoeft geen sterilisatie en heeft geen fysieke (steriele) verpakking. Derhalve zijn de etiketteringseisen voor steriele verpakkingen niet relevant."</i>
23.4	<p><b>Gegevens in de gebruiksaanwijzing</b></p> <p>De gebruiksaanwijzing moet alle onderstaande informatie bevatten:</p> <p>a) de informatie bedoeld in punt 23.2, onder a), c), e), f), k), l), n) en r);</p> <p>b) naargelang het geval, het beoogde doeleind van het hulpmiddel, met duidelijke specificatie van indicaties, contra-indicaties, patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers;</p> <p>c) indien van toepassing, een specificatie van de te verwachten klinische voordelen;</p> <p>d) indien van toepassing, links naar de samenvatting van veiligheids- en klinischeprestatiegegevens als bedoeld in artikel 32;</p> <p>e) de prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel;</p> <p>f) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de zorgverleners in staat stellen na te gaan of het hulpmiddel geschikt is en de juiste software en toebehoren te kiezen;</p> <p>g) alle restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegegeeld;</p> <p>h) specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven accuraatheidsmarges;</p>	<p><b>DEELS WEL VAN TOEPASSING.</b> Een (digitale) handleiding is essentieel voor jouw data-dashboard.</p> <p><b>WEL toepasbaar zijn:</b></p> <p><b>Klinische kern (a, b, c, e, g, h, w):</b> Je moet het exacte beoogde doeleind (intended purpose), de doelgroep, verwachte klinische voordelen, accuraatheidsmarges en prestaties omschrijven. Ook restrisico's en wanneer een patiënt (leek) de zorgverlener moet raadplegen moeten erin staan.</p> <p><b>IT, Compatibiliteit &amp; Training (f, j, q, ab):</b> Zeer belangrijk voor software: je moet de minimumeisen voor hardware, IT-netwerken, cybersecurity en compatibiliteit (bijv. met het EPD) specificeren, evenals vereiste training voor de zorgverlener.</p> <p><b>Installatie &amp; Storingen (k, s):</b> Instructies voor veilige (software)installatie en waarschuwingen/maatregelen bij het haperen of uitvallen van de software.</p> <p><b>Vigilantie &amp; Beheer (y, z):</b> De versiedatum van de handleiding en de waarschuwing dat ernstige incidenten gemeld moeten worden.</p>	<p>Voor de toepasselijke onderdelen lever je het volgende bewijs via jouw Technisch Dossier:</p> <p><b>1. Gebruiksaanwijzing (IFU / eIFU):</b> Een document (of in-app Help-functie) voor de zorgverlener en/of patiënt. Dit document bevat de secties over het beoogd gebruik, klinische voordelen, contra-indicaties, waarschuwingen (bijv. <i>"Wat te doen bij systeemuitval"</i> of <i>"Vervangt niet het oordeel van de zorgverlener"</i>), en de verplichting om incidenten te melden. Dit moet direct overeenkomen met jouw Klinische Evaluatie en Risicomanagement.</p> <p><b>2. Beheerdershandleiding (Admin Guide / IT Specs):</b> Een specifiek document voor de IT-afdeling. Hierin staan de expliciete systeemvereisten</p>

<p>i) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt, zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;</p> <p>j) eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;</p> <p>k) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie,</li> <li>— de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan,</li> <li>— informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en</li> <li>— de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;</li> </ul> <p>l) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, instructies voor het geval dat de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend wordt;</p> <p>m) indien het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd, de passende instructies voor sterilisatie;</p> <p>n) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte processen om hergebruik mogelijk</p>	<p><b>NIET toepasbaar zijn:</b></p> <p><b>Fysieke &amp; Chemische eisen (i, l t/m p, r, t, u, v, aa en delen van k &amp; s):</b> Standalone software kan niet fysiek geassembleerd, gereinigd of gesteriliseerd worden. Het heeft geen steriele verpakking, zendt geen straling uit, bevat geen geneesmiddelen of absorbeerbare/CMR-stoffen, is geen implantaat, en levert bij verwijdering geen besmettelijk afval of scherpe voorwerpen op.</p> <p><b>Uitzonderingen (d, x):</b> d (SSCP link) is veelal alleen voor Klasse III/implantaten, x is voor producten zonder medisch doel (zoals cosmetische producten).</p>	<p>(compatibiliteit), benodigde bandbreedte, en IT-beveiligingsmaatregelen (cybersecurity/toegangscontrole).</p> <p><b>Voor de niet-toepasbare onderdelen:</b></p> <p>Vink in jouw GSPR-checklist de specifieke letters over fysieke eigenschappen, chemicaliën, straling en sterilisatie (zoals d, i, l, m, n, o, p, r, t, u, v, x, aa) af als "N/A".</p> <p>Noteer als algemene rechtvaardiging hiervoor: <i>"Niet van toepassing. Het hulpmiddel betreft standalone software (MDSW) zonder fysieke of chemische componenten. Derhalve zijn instructies omtrent sterilisatie, fysieke reiniging, straling, gevaarlijke afvalstoffen, implantaten en het toedienen van substanties onmogelijk en niet van toepassing."</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;</p> <p>o) de vermelding, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen;</p> <p>p) indien op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen inhouden. Deze informatie moet worden gebaseerd op een specifiek onderdeel van de documentatie over risicomanagement van de fabrikant, waarin nader op deze eigenschappen en technische factoren moet worden ingegaan. Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;</p> <p>q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of</li> <li>— informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;</li> </ul> <p>r) indien het hulpmiddel straling uitzendt voor medische doeleinden:</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>– nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling,</p> <p>– de middelen om de patiënt, de gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen onbedoelde straling bij gebruik van het hulpmiddel;</p> <p>s) informatie waarmee de gebruiker en/of de patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie dient, in voorkomend geval, de gebruiker in staat te stellen de patiënt op de hoogte te brengen van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. De informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:</p> <p>– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben,</p> <p>– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur,</p> <p>– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs voorzienbare aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of onverenigbaarheid met de keuze van de af te geven stoffen,</li> <li>– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige substantie die of het biologisch materiaal dat als integraal onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen, en</li> <li>– voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen materialen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit CMR- of hormoonontregelende stoffen die bij de patiënt of de gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;</li> </ul> <p>t) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voor zover passend, in verband met het algemene profiel inzake wisselwerking van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere stoffen alsook contra-indicaties, ongewenste bijwerkingen en risico's in verband met overdoseren;</p> <p>u) in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;</p> <p>v) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, het toebehoren en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:</p>		
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>– infectiegevaaren of microbiële gevaaren zoals explantaten, naalden of chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong, en</p> <p>– fysieke gevaaren zoals scherpe voorwerpen;</p> <p>Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;</p> <p>w) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt, de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een zorgverlener;</p> <p>x) voor de hulpmiddelen die op grond van artikel 1, lid 2, onder deze verordening vallen, informatie met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;</p> <p>y) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;</p> <p>z) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;</p> <p>aa) aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 18;</p> <p>ab) voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

## E.4: De MDR als hoofdregelgevend kader binnen een breder juridisch landschap

De Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) vormt het centrale Europese wetgevingskader voor medische hulpmiddelen, waaronder ook software met een medische functie. Als rechtstreeks toepasselijke EU-verordening is de MDR sinds 26 mei 2021 van kracht in alle lidstaten, zonder dat omzetting in nationale wetgeving vereist is. De verordening stelt uniforme eisen aan medische hulpmiddelen en aanverwante software met betrekking tot veiligheid, prestaties en transparantie gedurende de volledige levenscyclus van het product

Binnen dit kader fungeert de MDR als de primaire regelgeving voor medische hulpmiddelen op de Europese markt. Zij reguleert onder meer de vereisten voor conformiteitsbeoordeling en CE-markering, technische documentatie, risicomanagement, klinische evaluatie en post-market surveillance. Daarmee vormt de MDR het vertrekpunt voor de juridische beoordeling van producten die als medisch hulpmiddel kwalificeren.

Tegelijkertijd volgt uit de MDR dat deze regelgeving niet op zichzelf staat. De verordening bevat sectorspecifieke verplichtingen voor medische hulpmiddelen, maar laat de toepasselijkheid van andere Europese en nationale wetgeving onverlet. Voor medische software betekent dit dat, naast de MDR, ook aanvullende juridische kaders van toepassing kunnen zijn, afhankelijk van de aard van het product en de context waarin het wordt ontwikkeld en gebruikt.

In de praktijk betreft dit onder meer:

- horizontale regels op het gebied van productveiligheid, voor zover deze niet volledig worden gedekt door sectorspecifieke regelgeving;
- wetgeving inzake gegevensbescherming, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR), voor zover persoonsgegevens worden verwerkt;
- regelgeving en normen op het gebied van cybersecurity en interoperabiliteit, die aanvullende eisen kunnen stellen aan veilige communicatie en gegevensuitwisseling;
- nationale toezicht- en handavingskaders, die relevant blijven ondanks het rechtstreeks toepasselijke karakter van de MDR.

Deze samenloop van regelgeving betekent dat organisaties die medische software ontwikkelen, beheren of gebruiken, niet kunnen volstaan met naleving van de MDR alleen. De MDR vormt de juridische ruggengraat voor medische hulpmiddelen, maar functioneert binnen een breder juridisch landschap waarin meerdere kaders gelijktijdig van toepassing kunnen zijn. Een integrale benadering is daarom noodzakelijk om te waarborgen dat medische

software niet alleen voldoet aan de MDR, maar ook aan overige relevante wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit het product en de wijze van gebruik.

### **Leeswijzer**

In de hierop volgende onderdelen wordt het bredere regelgevend landschap verder uitgewerkt. Daarbij wordt ingegaan op de belangrijkste aanvullende wet- en regelgeving die van invloed is op dashboards die onder de MDR vallen. Deze uitwerking beoogt inzicht te geven in de samenhang tussen de verschillende juridische kaders en de consequenties daarvan voor de ontwikkeling, het beheer en het gebruik van dashboards voor gezamenlijke besluitvorming in de zorg.

## **E.4.1 Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en privacy**

Zoals in het voorgaande is uiteengezet, vormt de MDR het primaire regelgevend kader voor dashboards die kwalificeren als medisch hulpmiddel. De MDR reguleert echter uitsluitend het medische en product gerelateerde karakter van de software en laat andere juridische verplichtingen onverlet. In het bijzonder geldt dat naleving van de MDR niet impliceert dat daarmee automatisch wordt voldaan aan de eisen die voortvloeien uit wetgeving op het gebied van gegevensbescherming.

Voor dashboards die patiëntgegevens verwerken, is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) daarom een zelfstandig en aanvullend juridisch kader. De AVG is van toepassing ongeacht de kwalificatie van het dashboard als medisch hulpmiddel en geldt parallel aan de MDR. Dit betekent dat een dashboard zowel moet voldoen aan de product- en veiligheidsvereisten van de MDR als aan de gegevensbeschermingsvereisten van de AVG.

Elk dashboard dat patiëntgegevens verwerkt of toont, valt binnen de reikwijdte van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Gezondheidsgegevens worden in de AVG aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens, waarvoor een verhoogd beschermingsniveau geldt. Dit brengt met zich mee dat voor de verwerking van deze gegevens een geldige rechtsgrond moet bestaan en dat passende technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen om de gegevens te beveiligen.

De AVG is van toepassing op alle verwerkingen van persoonsgegevens die door het dashboard of de bijbehorende infrastructuur plaatsvinden. Deze verplichting staat los van de vraag of het dashboard als medisch hulpmiddel kwalificeert en geldt ook in situaties waarin het dashboard uitsluitend intern

binnen een zorginstelling wordt gebruikt. De AVG reguleert daarmee onder meer hoe patiëntgegevens worden verzameld, ingezien, gedeeld, opgeslagen en beveiligd binnen het systeem.

In de context van dashboards voor gezamenlijke besluitvorming zijn verschillende AVG-principes van bijzonder belang. Zo vereist het beginsel van minimale gegevensverwerking dat alleen die gegevens worden verwerkt en getoond die noodzakelijk zijn voor het beoogde doel. Het beginsel van doelbinding houdt in dat gegevens uitsluitend mogen worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor zij zijn verzameld, zoals patiëntenzorg en gezamenlijke besluitvorming, en niet voor andere, onverenigbare doelen. Daarnaast moeten de rechten van betrokkenen worden gewaarborgd, waaronder het recht op inzage, correctie en transparantie over het gebruik van hun gegevens.

Gezamenlijke besluitvorming impliceert bovendien vaak dat patiënten zelf toegang krijgen tot hun medische informatie via het dashboard. Dit stelt aanvullende eisen aan het ontwerp en het beheer van het systeem, bijvoorbeeld ten aanzien van toegangscontrole, authenticatie, logging en autorisatie. Daarmee heeft de AVG directe invloed op de functionele en technische inrichting van dashboards, ook al is zij geen sectorspecifieke wetgeving voor medische hulpmiddelen.

## **E.4.2 Cyberveiligheidswet (NIS2-richtlijn)**

Waar de AVG het juridische kader vormt voor de rechtmatige verwerking en bescherming van persoonsgegevens, richt aanvullende Europese regelgeving zich op de bredere borging van digitale weerbaarheid en continuïteit van essentiële diensten. Voor de zorgsector is in dat verband de NIS2-richtlijn van belang. Deze richtlijn adresseert niet primair het productniveau, maar stelt verplichtingen aan organisaties die een cruciale maatschappelijke functie vervullen en daarbij in sterke mate afhankelijk zijn van digitale systemen.

Voor dashboards die worden ingezet in de zorgcontext betekent dit dat naast product- en gegevensbeschermingsverplichtingen ook eisen op het gebied van cybersecurity en incidentrespons relevant zijn, zij het vanuit een ander juridisch perspectief.

De NIS2-richtlijn (Richtlijn (EU) 2022/2555) introduceert een aangescherpt Europees kader voor cybersecurity en richt zich op het verhogen van de digitale weerbaarheid van organisaties die actief zijn in kritieke sectoren, waaronder de zorg. De verplichtingen uit NIS2 zijn primair van toepassing op organisatieniveau en niet op individuele producten.

Ziekenhuizen en andere zorginstellingen worden onder NIS2 aangemerkt als essentiële entiteiten. Dit betekent dat zij een directe wettelijke verantwoordelijkheid dragen voor het identificeren en beheersen van cybersecurityrisico's, het treffen van passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen en het tijdig melden en afhandelen van significante cyberincidenten. Dashboards en andere zorg-ICT-systemen maken onderdeel uit van het bredere digitale landschap waarvoor deze verantwoordelijkheid geldt.

Voor dashboardfabrikanten en dienstverleners geldt dat NIS2 geen productgerichte conformiteits- of certificeringsverplichtingen introduceert die vergelijkbaar zijn met de eisen uit de MDR. In bepaalde gevallen kunnen leveranciers echter zelf onder de reikwijdte van NIS2 vallen, bijvoorbeeld wanneer zij kwalificeren als belangrijke entiteit doordat zij opereren als digitale zorg- of ICT-dienstverlener van voldoende omvang. In dat geval zijn zij gehouden om binnen hun eigen organisatie passende maatregelen te treffen op het gebied van risicomanagement, informatiebeveiliging en incidentrespons.

Ook wanneer een fabrikant of leverancier niet rechtstreeks als essentiële of belangrijke entiteit onder de aankomende Cyberbeveiligingswet zullen worden aangemerkt wordt aangemerkt, heeft de richtlijn een duidelijke indirecte werking. Zorginstellingen die onder de Cyberbeveiligingswet zullen komen te vallen, zullen eisen stellen aan de door hen gebruikte software en diensten om hun eigen naleving te kunnen waarborgen. Dit vertaalt zich in de verwachting dat dashboards en onderliggende platformen zijn ontworpen volgens principes van *security by design* en *security by default*. Concreet betreft dit onder meer maatregelen op het gebied van toegangsbeheer, authenticatie, encryptie, logging en beschikbaarheid.

Daarnaast zullen zorginstellingen in toenemende mate vragen om contractuele afspraken, technische documentatie en samenwerkingsafspraken rondom incidentafhandeling. Deze afspraken zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat leveranciers bijdragen aan het voldoen aan de verplichtingen van de aankomende Cyberbeveiligingswet van de zorginstelling, ook al rust de primaire wettelijke verantwoordelijkheid bij de organisatie.

### **E.4.3 Verordening Cyberweerbaarheid:**

Waar de NIS2-richtlijn zich richt op de digitale weerbaarheid van organisaties in kritieke sectoren, introduceert de Europese Unie met de Verordening Cyberweerbaarheid (in het engels bekend als de Cyber Resilience Act, CRA) een aanvullend kader dat toeziet op cybersecurity-eisen op productniveau. De CRA is daarmee conceptueel anders van aard dan zowel de MDR en de daarop gebaseerde Cyberbeveiligingswet (NIS2). Voor dashboards in de zorg is het van belang om te bepalen in welke situaties de CRA aanvullend van toepassing is en hoe deze regelgeving zich verhoudt tot bestaande verplichtingen voor medische hulpmiddelen.

De Cyber Resilience Act (CRA) introduceert horizontale cybersecurityvereisten voor digitale producten die in de Europese Unie op de markt worden gebracht. De verordening richt zich op fabrikanten van producten met digitale elementen en beoogt een basisniveau van cybersecurity te waarborgen gedurende de gehele levenscyclus van deze producten, onder meer door eisen te stellen aan *security by design*, kwetsbaarhedenbeheer en incidentafhandeling.

Voor dashboards in de zorg is de toepasselijkheid van de CRA niet vanzelfsprekend, maar afhankelijk van de kwalificatie van het product. De CRA bevat namelijk een expliciete afbakening ten opzichte van sectorspecifieke productregelgeving, waaronder de MDR. Medische hulpmiddelen die onder de MDR vallen en overeenkomstig die verordening worden gereguleerd en CE-gemarkeerd, zijn in beginsel uitgesloten van de CRA, voor zover het gaat om cybersecurity-aspecten die reeds door de MDR worden bestreken. Deze uitsluiting is bedoeld om overlap en dubbele regelgeving te voorkomen.

Dit betekent dat wanneer een dashboard kwalificeert als medisch hulpmiddel en volledig onder de MDR wordt gereguleerd, de cybersecurity-eisen primair voortvloeien uit de MDR, met name uit de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. In dat scenario is de CRA niet rechtstreeks van toepassing op het dashboard als product.

De CRA kan echter wel relevant worden in situaties waarin:

- (onderdelen van) de software niet als medisch hulpmiddel kwalificeren;
- aanvullende modules, platforms of diensten worden aangeboden die buiten de MDR-scope vallen;
- het dashboard of delen daarvan als zelfstandig digitaal product op de markt worden gebracht zonder medische intended purpose;
- of sprake is van hergebruik of doorontwikkeling van software in een context die niet onder de MDR valt.

In dergelijke gevallen kan (een deel van) de oplossing worden aangemerkt als een product met digitale elementen in de zin van de CRA. De fabrikant of aanbieder moet dan voldoen aan de daarin opgenomen productgerichte cybersecurityverplichtingen, zoals het implementeren van beveiligingsmaatregelen gedurende de gehele levenscyclus, het actief beheren en verhelpen van kwetsbaarheden en het verstrekken van informatie aan gebruikers over cybersecurity-risico's.

Een bijzonder aandachtspunt betreft open source software. De CRA bevat uitzonderingen voor niet-commerciële open source software die niet op de markt wordt gebracht. Zodra open source componenten echter commercieel worden geëxploiteerd, geïntegreerd in een product of aangeboden als onderdeel van een dienst, kunnen de CRA-verplichtingen alsnog van toepassing worden op de partij die deze exploitatie verzorgt.

#### E.4.4 Gebruik van AI en beslissingsondersteuning (verordening artificiële intelligentie)

Een afzonderlijk aandachtspunt vormt het gebruik van algoritmen en in het bijzonder van kunstmatige intelligentie binnen dergelijke dashboards. Waar de MDR zich richt op het medische karakter van het product en de NIS2/Cyberbeveiligingswet op cybersecurity, introduceert de Europese verordening artificiële intelligentie een aanvullend kader dat specifiek ziet op algoritmische besluitvorming en het gebruik van AI-systemen. Deze verordening is op 1 augustus 2025 in werking getreden en wordt van toepassing op 2 augustus 2026. Het Europees Parlement heeft echter ingestemd met [opschorting](#) van de toepassing van een aantal onderdelen; dit op basis van voorstellen daartoe van de Europese Commissie en een voorstel voor een verordening digitale omnibus inzake.

Voor dashboards die (in de huidige of toekomstige vorm) gebruikmaken van kunstmatige intelligentie is het daarom van belang om vast te stellen of en wanneer deze verordening van toepassing is, en hoe zij zich verhoudt tot bestaande verplichtingen onder de MDR.

Indien een dashboard gebruikmaakt van kunstmatige intelligentie of machine-learningalgoritmen, bijvoorbeeld voor het voorspellen van risicoscores, het identificeren van patronen of het aanbevelen van gepersonaliseerde behandelopties, kan de Europese AI-verordening (Artificial Intelligence Act) van toepassing zijn. Deze verordening hanteert een risicogebaseerde benadering, waarbij AI-systemen worden ingedeeld in verschillende risicocategorieën afhankelijk van hun toepassingsgebied en potentiële impact.

AI-systemen die worden ingezet in de gezondheidszorg voor doeleinden zoals diagnose, behandeling of klinische beslissingsondersteuning worden onder de AI-verordening in beginsel aangemerkt als hoog-risico-AI-systemen. Een door AI aangestuurde functie binnen een dashboard die medische besluitvorming ondersteunt, zal daarom naar verwachting binnen deze categorie vallen. Voor hoog-risico-AI gelden aanvullende verplichtingen die bovenop de eisen uit de MDR komen. Het gaat daarbij onder meer om verplichtingen op het gebied van risicomanagement, transparantie, menselijk toezicht en, in bepaalde gevallen, registratie van het AI-systeem in een Europese databank.

Voor de fabrikant of aanbieder van een dergelijk dashboard betekent dit dat niet alleen moet worden voldaan aan de product- en veiligheidseisen van de MDR, maar dat ook aanvullende eisen gelden ten aanzien van het beheer en de documentatie van de AI-component. Dit omvat onder meer inzicht in de gebruikte trainingsdata, de prestaties van het algoritme en het beheersen van mogelijke vertekeningen (bias) die de uitkomsten kunnen beïnvloeden.

Tegelijkertijd is de AI-verordening niet in alle gevallen van toepassing. Wanneer de functionaliteit van het dashboard beperkt blijft tot eenvoudige, regelgebaseerde logica — zoals vaste drempelwaarden of vooraf gedefinieerde beslisregels zonder gebruik van machine learning — kwalificeert deze functionaliteit op grond van de definities in de AI-verordening niet als AI. In dat geval is de AI-verordening niet van toepassing en blijft het regelgevend kader beperkt tot onder meer de MDR, AVG en cybersecuritywetgeving.

Vanuit beleidsmatig perspectief is hierbij vooral het aspect van toekomstbestendigheid relevant. Dashboards die in de huidige vorm geen AI toepassen, kunnen in latere ontwikkelfases alsnog worden uitgebreid met voorspellende of lerende algoritmen. In dat geval kan de AI-verordening alsnog van toepassing worden. Het is daarom van belang dat bij het ontwerp en de governance van dashboards rekening wordt gehouden met deze mogelijke ontwikkeling, zodat latere uitbreidingen niet leiden tot onverwachte aanvullende nalevingsverplichtingen.

#### **E.4.5 Interoperabiliteit en uitwisseling van gezondheidsgegevens (EHDS & Wegiz)**

Interoperabiliteit en elektronische gegevensuitwisseling spelen een belangrijke rol in het regelgevend landschap voor dashboards in de zorg. Deze verplichtingen richten zich minder op het individuele product of de organisatie, en meer op het zorgstelsel als geheel: het vermogen van systemen om gegevens gestandaardiseerd, veilig en herbruikbaar uit te wisselen tussen zorgverleners, patiënten en — in toenemende mate — over landsgrenzen heen.

Op Europees en nationaal niveau zijn hiervoor afzonderlijke kaders in ontwikkeling respectievelijk van kracht, in het bijzonder de Europese verordening voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de Nederlandse Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).

##### **E.4.5.1 Europese ruimte voor gezondheidsgegevens**

De Europese Unie werkt met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (in het engels ook wel bekend als de European Health Data Space, EHDS) toe naar een geharmoniseerd kader voor de beschikbaarheid en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens binnen de EU. De EHDS beoogt zowel het primaire gebruik van gezondheidsgegevens voor zorgverlening als het secundaire gebruik voor doeleinden zoals onderzoek, innovatie en beleid te faciliteren, met behoud van passende waarborgen voor privacy en gegevensbescherming.

Voor dashboards die worden ingezet voor gezamenlijke besluitvorming betekent de EHDS dat interoperabiliteit een expliciete ontwerprandvoorwaarde wordt. Systemen moeten in staat zijn om elektronische gezondheidsgegevens op een gestandaardiseerde manier te

ontsluiten en uit te wisselen, zodat gegevens kunnen worden geraadpleegd binnen verschillende zorginstellingen en, waar relevant, over landsgrenzen heen. Dit raakt onder meer aan de integratie met elektronische patiëntendossiers en de aansluiting op nationale en Europese infrastructuren voor gegevensuitwisseling. Hiervoor gaat de Europese Commissie standaarden opstellen in de vorm van een interoperabiliteits-softwarecomponent voor EPD-systemen en een logsoftwarecomponent voor EPD-systemen.

Compatibiliteit met de EHDS impliceert daarnaast dat dashboards functionaliteiten moeten ondersteunen waarmee patiënte de rechten die zij hebben op grond van de AVG en de EHDS ten aanzien van hun eigen gegevens kunnen verkrijgen. Ook stelt de EHDS voorwaarden aan de wijze waarop gegevens beschikbaar worden gesteld voor secundair gebruik, waarbij toestemming, transparantie en governance een centrale rol spelen.

Hoewel de EHDS ten tijde van schrijven nog niet volledig van kracht is, is zij richtinggevend voor de toekomstige inrichting van digitale zorgsystemen. Tijdige voorbereiding, bijvoorbeeld door het gebruik van open en internationaal erkende standaarden zoals HL7 FHIR en door rekening te houden met toekomstige MyHealth@EU-specificaties, vergroot de kans dat dashboards duurzaam inzetbaar blijven binnen het zich ontwikkelende Europese e-health-ecosysteem.

#### **E.4.5.2 Wegiz (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)**

Op nationaal niveau vormt de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) het kader voor de verplichte digitalisering en standaardisering van gegevensuitwisseling binnen de Nederlandse zorg. De Wegiz verplicht zorgaanbieders om bepaalde categorieën patiëntinformatie elektronisch uit te wisselen en daarbij gebruik te maken van aangewezen informatiestandaarden en uitwisselvoorzieningen. Waar de Wegiz in strijd zou komen met de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens wordt de Wegiz automatisch opzijgezet. Een Europese wet staat namelijk hiërarchisch boven een nationale wet.

Voor dashboards die binnen de Nederlandse zorg worden ingezet, betekent dit dat zij — voor zover zij gegevens tonen of verwerken die onder de Wegiz vallen — moeten aansluiten op de door de wet aangewezen standaarden en netwerken. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer een dashboard laboratoriumuitslagen, medicatiegegevens of andere relevante patiëntinformatie presenteert die gedeeld moet kunnen worden met andere zorgverleners, zoals huisartsen of ziekenhuizen.

Het waarborgen van Wegiz-compatibiliteit heeft gevolgen voor zowel het ontwerp als de implementatie van dashboards. Dit kan onder meer inhouden dat gebruik wordt gemaakt van nationaal vastgestelde interoperabiliteitsstandaarden, vaak gebaseerd op HL7 FHIR-profielen voor specifieke zorgprocessen, en dat het platform voldoet aan eisen voor aansluiting op gecertificeerde uitwisselinfrastucturen. In bepaalde gevallen kan ook accreditatie of toetsing vereist zijn om deelname aan deze gegevensuitwisselingsprocessen mogelijk te maken.

De Wegiz fungeert daarmee als een concreet en stapsgewijs ingevoerd nationaal kader dat interoperabiliteit afdwingt, terwijl de EHDS een breder en toekomstgericht Europees perspectief biedt. Voor dashboards in de zorg is het van belang beide kaders in samenhang te bezien, aangezien zij gezamenlijk richting geven aan de wijze waarop gezondheidsgegevens beschikbaar, uitwisselbaar en herbruikbaar moeten zijn.

#### E.4.6. Overzicht toepasselijke wet- en regelgeving voor dashboards in de zorg

Regelgevend kader	Type kader	Focus van de wetgeving	Wanneer van toepassing	Betekenis voor dashboard	Primair verantwoordelijk
<a href="#">Link</a>	Productregelgeving (sector-specifiek)	Veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen (incl. software)	Wanneer het dashboard is bedoeld voor een medisch doel (diagnose, behandeling, monitoring of beslissingsondersteuning) en medische data actief verwerkt	Kwalificatie als Medical Device Software; eisen aan risicomanagement, klinische evaluatie, technische documentatie en (al dan niet) CE-markering	Fabrikant (of zorginstelling bij in-house ontwikkeling)
<b>Artikel 5 lid 5 MDR (in-house)</b>	Uitzonderingsregime	Vrijstelling van CE-markering voor intern gebruik	Wanneer het dashboard uitsluitend binnen één zorginstelling wordt ontwikkeld en gebruikt en niet op de markt wordt gebracht	Geen CE-markering vereist, maar wel voldoen aan algemene veiligheids- en prestatie-eisen en documentatieplicht	Zorginstelling (als in house fabrikant)
<a href="#">Link</a>	Data- en privacywetgeving	Bescherming van persoonsgegevens	Altijd van toepassing zodra persoonsgegevens worden verwerkt; extra eisen bij gezondheidsgegevens	Rechtsgrond, dataminimalisatie, doelbinding, beveiliging, rechten van patiënten; directe impact op	Verwerkingsverantwoordelijke

				ontwerp (toegang, logging)	
<a href="#">Link</a>	Organisatiegerichte cybersecurity	Digitale weerbaarheid en incidentrespons	Van toepassing op zorginstellingen als essentiële entiteiten; mogelijk op leveranciers als belangrijke entiteiten	Verplicht organisatorisch risicomanagement en incidentmelding; indirecte eisen aan dashboards via zorginstellingen	Organisatie (zorginstelling of leverancier)
<a href="#">Link</a>	Productgerichte cybersecurity (horizontaal)	Cybersecurity-eisen voor digitale producten	Van toepassing op digitale producten die op de markt worden gebracht, tenzij volledig gereguleerd onder MDR	In beginsel niet van toepassing op MDR-gereguleerde dashboards; wel relevant bij niet-MDR modules of hybride oplossingen	Fabrikant / aanbieder
<a href="#">Link</a>	Horizontale AI-regulering	Risicobeheersing bij AI-systemen	Van toepassing bij gebruik van AI/ML voor medische beslissingsondersteuning	Waarschijnlijk hoog-risico-AI; aanvullende verplichtingen bovenop MDR (transparantie, menselijk toezicht, bias-beheer)	Fabrikant / aanbieder
<a href="#">Link</a>	Interoperabiliteit (EU)	Toegang en uitwisseling van gezondheidsgegevens	Relevant bij grensoverschrijdende of gestandaardiseerde gegevensuitwisseling	Ontwerpeisen voor data-standaarden, patiënttoegang en secundair gebruik	Zorginstellingen en systeemaanbieders
<a href="#">Link</a>	Interoperabiliteit (nationaal)	Verplichte elektronische gegevensuitwisseling	Van toepassing bij aangewezen gegevensstromen in Nederland	Vereist ondersteuning van vastgestelde informatiestandaarden en uitwisselvoorzieningen	Zorginstellingen en leveranciers

Deze tabel biedt een overzicht van de belangrijkste wet- en regelgeving die van toepassing kan zijn op dashboards met patiëntgegevens in de zorg. De kaders verschillen in focus en reikwijdte: sommige richten zich op het product, andere op de organisatie, de verwerking van gegevens of de wijze van distributie. Afhankelijk van het beoogde gebruik en het gekozen ontwikkel- en distributiemodel kan een dashboard gelijktijdig onder meerdere kaders vallen.

# F Voorbeeld van PROM in ZIB-format

Dit voorbeeld toont de een ingevulde **PROMIS Instrumental Support 2.0 - Short Form 4a** binnen de landelijke standaard **ZIB PatientVragenlijst-v2.1**. Door gebruik te maken van LOINC-codelijsten én de gestandaardiseerde zib wordt voldaan aan de eisen voor eenduidige data-uitwisseling in de zorg.

Zib-veld	Waarde Zib-veld	Terminologie
[PatientVragenlijst]	PROMIS short form - Instrumental support 4a v 2.0	LOINC 76794-4
[Score] ( <i>T-score</i> )	42.3	LOINC 77850-6
[TimingLabel]	"Voor operatie"	(vrije tekst)
[DatumTijd]	2026-03-20T10:15:00	FHIR dateTime
[VragenLijstSectie]:		
- [VragenlijstItem]		
[ItemVraag]	"Heeft u iemand die u helpt als u aan bed gebonden bent?"	LOINC 76750-9 CCC31052x
[ItemAntwoord]	"Meestal"	LOINC LA14747-2
- [VragenlijstItem]		
[ItemVraag]	"Heeft u iemand die u naar de arts kan brengen indien nodig?"	LOINC 76750-9 CCC31052x
[ItemAntwoord]	"Soms"	LOINC LA10082-8
- [VragenlijstItem]		
[ItemVraag]	"Heeft u iemand die u met uw huishoudelijke taken kan helpen wanneer u ziek bent?"	LOINC 76753-3 CCC31065x
[ItemAntwoord]	"Altijd"	LOINC LA9933-8
- [VragenlijstItem]		
[ItemVraag]	"Heeft u iemand die boodschappen voor u kan doen?"	LOINC 76755-8 SS6
[ItemAntwoord]	"Meestal"	LOINC LA10082-8

# Termen

---

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de bronnen waarop dit document is gebaseerd en licht de belangrijkste termen en definities toe die in de tekst worden gebruikt

<b>Term</b>	<b>Definitie</b>
Anonimisering	Verwerking van gegevens waarbij identificatie van een persoon niet meer mogelijk is.
B1-taalniveau	Niveau van begrijpelijke taal dat geschikt is voor een brede doelgroep.
CROM	Clinician Reported Outcome Measure: Uitkomstmaat die door een zorgverlener op basis van klinische observaties of metingen.
Dashboard / Spreekkamerdashboard	Softwaretool die patiëntgegevens analyseert en visualiseert om klinische besluitvorming en het gesprek tussen patiënt en zorgverlener te ondersteunen, vaak gericht op één individuele patiënt (N=1).
Data residency	De geografische locatie waar data wordt opgeslagen en verwerkt.
Datamodel	Gestructureerde representatie van data en relaties tussen datavelden binnen een systeem.
Dataplatform	Technische infrastructuur waarin verschillende databronnen worden samengebracht voor analyse en visualisatie.
Digitale soevereiniteit	Vermogen van een organisatie om controle te houden over haar digitale infrastructuur en data, inclusief opslaglocatie en toegang.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources: Internationale standaard van HL7 voor het gestructureerd uitwisselen van zorginformatie via API's.
Gezondheidsvaardigheden (Health literacy)	Vermogen van patiënten om gezondheidsinformatie te begrijpen en te gebruiken bij het nemen van beslissingen.
Graph literacy	Vermogen om grafische weergaven van data correct te interpreteren.
HL7	Internationale standaardfamilie voor elektronische uitwisseling van medische informatie tussen informatiesystemen.
Informatiearchitectuur	Structuur en organisatie van informatie binnen een systeem of dashboard om begrijpelijkheid en navigatie te verbeteren.

Kernindicatoren	Beperkte set van belangrijkste uitkomstmaten of indicatoren die centraal staan in een dashboard.
LOINC	Internationale terminologiestandaard voor laboratoriumtests, observaties en klinische metingen.
N=1 dashboard	Dashboard dat uitkomst informatie van één individuele patiënt visualiseert over tijd of in vergelijking met referentiewaarden ter ondersteuning van monitoring en klinische besluitvorming.
Patient-Like-Me (PLM) dashboard	Dashboard dat uitkomsten van een individuele patiënt vergelijkt met gegevens van vergelijkbare patiënten om behandelkeuzes en verwachtingen te ondersteunen.
PROM (Patient Reported Outcome Measure)	Vragenlijst waarmee patiënten zelf rapporteren over hun ervaren gezondheidstoestand, functioneren of kwaliteit van leven.
Pseudonimisering	Verwerking van persoonsgegevens waarbij identificerende gegevens worden vervangen door pseudoniemen zodat de betrokkene niet direct identificeerbaar is.
Referentiewaarden	Waarden die worden gebruikt als vergelijkingspunt voor het interpreteren van een meetresultaat.
samen beslissen (Shared decision making)	Proces waarbij patiënt en zorgverlener gezamenlijk beslissingen nemen over behandeling op basis van medische informatie, uitkomstdata en voorkeuren van de patiënt.
Secundair datagebruik	Gebruik van zorgdata voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg, zoals onderzoek, kwaliteitsverbetering of beleid.
Single Sign-On (SSO)	Authenticatiemethode waarmee gebruikers met één login toegang krijgen tot meerdere systemen.
SNOMED CT	Internationale terminologiestandaard voor klinische begrippen zoals diagnoses, symptomen en behandelingen.
Toegankelijkheid (Accessibility / A11y)	Ontwerpprincipes die digitale systemen bruikbaar maken voor mensen met verschillende beperkingen.
Uitkomstgerichte zorg (Outcome-based care)	Zorgmodel waarbij de focus ligt op het verbeteren van uitkomsten die relevant zijn voor patiënten, zoals functioneren en kwaliteit van leven.
Uitkomst informatie	Gecombineerde informatie over behandelresultaten afkomstig uit PROMs, klinische data en andere relevante kwaliteitsindicatoren.
Vendor lock-in	Situatie waarin een organisatie sterk afhankelijk wordt van een specifieke leverancier waardoor overstappen moeilijk wordt.

WCAG (Web Content Accessibility Guidelines)	Internationale richtlijnen voor digitale toegankelijkheid van websites en applicaties.
ZIB	Zorginformatiebouwsteen: Gestandaardiseerd informatiemodel dat beschrijft welke zorginformatie moet worden vastgelegd en hoe deze wordt gestructureerd.
<b>Juridische Term</b>	<b>Definitie</b>
Beoogd doeleind (Intended Purpose)	Het medische doel waarvoor een hulpmiddel door de fabrikant is ontworpen en bedoeld om te worden gebruikt.
CE-markering	Europese conformiteitsmarkering die aangeeft dat een product voldoet aan de relevante EU-wetgeving, waaronder de MDR.
Classificatie (Klasse I, IIa, IIb, III)	Risicoklassen voor medische hulpmiddelen volgens de MDR, oplopend van laag risico (klasse I) tot hoog risico (klasse III).
Fabrikant (Manufacturer)	Natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie en het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel onder eigen naam.
Fysiologische processen	Biologische processen of functies van het menselijk lichaam die relevant kunnen zijn voor de werking of interpretatie van een hulpmiddel.
GSPR	General Safety and Performance Requirements: Algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor medische hulpmiddelen zoals beschreven in Bijlage I van de MDR.
Health institution	Zorginstelling waarvan het primaire doel patiëntenzorg of volksgezondheid is, zoals bedoeld in de MDR.
IGJ	Nederlandse toezichthouder die toezicht houdt op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg en medische hulpmiddelen.
in de handel brengen	Het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie”.
In-house device	Medisch hulpmiddel dat door een zorginstelling zelf wordt ontwikkeld en gebruikt onder de voorwaarden van artikel 5(5) van de MDR, zonder commerciële distributie.
Incident management / Vigilantie	Proces voor het registreren, melden, onderzoeken en opvolgen van incidenten of veiligheidsproblemen met medische hulpmiddelen.

Klinische evaluatie	Systematische analyse van klinische gegevens om de veiligheid en prestaties van een medisch hulpmiddel aan te tonen.
MDCG (Medical Device Coordination Group)	Europese expertgroep die richtlijnen en interpretaties publiceert ter ondersteuning van de implementatie van de MDR.
MDR (Medical Device Regulation)	Europese verordening (EU) 2017/745 die eisen stelt aan de veiligheid, prestaties en markttoelating van medische hulpmiddelen binnen de EU.
Medical Device Software (MDSW)	Software die volgens de MDR kwalificeert als medisch hulpmiddel omdat deze bedoeld is voor medische doeleinden zoals diagnose, monitoring of behandeling.
Notified Body / Aangemelde instantie	Onafhankelijke, door een EU-lidstaat aangewezen organisatie die conformiteitsbeoordelingen uitvoert voor medische hulpmiddelen.
op de markt aanbieden	Het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie”
Post-Market Surveillance (PMS)	Doorlopend proces voor monitoring van prestaties en veiligheid van een hulpmiddel nadat het op de markt is gebracht.
QMS (Quality Management System)	Geformaliseerd kwaliteitsmanagementsysteem voor het ontwikkelen, beheren en verbeteren van medische hulpmiddelen.
Regel 11	MDR-classificatieregule die specifiek van toepassing is op software die informatie levert voor diagnostische of therapeutische beslissingen.
Risicomanagement	Systematisch proces om risico's van een hulpmiddel te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen gedurende de levenscyclus.
SDLC (Software Development Life Cycle)	Gestructureerd proces voor ontwerp, ontwikkeling, testen, implementatie en onderhoud van software.
Technisch dossier (Technical Documentation)	Documentatie waarin ontwerp, werking, risicoanalyse, klinische evaluatie en conformiteit van een medisch hulpmiddel worden vastgelegd.

# Colofon

## Achtergrond project

Verschillende zorginstellingen hebben de afgelopen jaren dashboards ontwikkeld om uitkomstinformatie te bespreken in de spreekkamer tussen de zorgverlener en de patient. In de afgelopen jaren is gebleken dat elke MSZ instelling hiervoor het wiel opnieuw lijkt uit te vinden. Met het project 'Advies Dashboards Uitkomstgerichte Zorg' en dit rapport wilt VWS stimuleren dat de ervaringen van voorloperinstellingen gedeeld worden en er toegewerkt wordt naar een meer generieke, schaalbare aanpak van dashboards. De doelen van het project sluiten aan bij de ambitie van het programma Uitkomstgericht Zorg om eind 2026 de Samen Beslismomenten van drie geprioriteerde uitkomstensets geïmplementeerd te hebben bij voorloperinstellingen.

## Opdrachtgever

Programma Uitkomstgerichte Zorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

## Opdrachtnemer

iRealisatie het digitale advies- en softwareontwikkeling cluster van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

## Welke organisaties zijn er geïnterviewd

Ictu, UMCU, INSZO, St. Antonius, Viasana, UMCNL, Santeon, Performance, Erasmus MC, Equipe, Chipsoft, DICIO, IGJ, Stichting de Zorgladder

## Auteurs

- Service Design / UX Design: Leona van der Linden
- QA / RA Officer: Marijn van Creij-Maas, PhD.
- Architect: Ivo Jansch
- Projectleider: Jochem Michiels

## AI Statement

Dit rapport is geschreven door de auteurs, met behulp van AI voor het aanscherpen en synthetiseren van teksten.