TRUSTCENTRE · DOCUMENTEN

AI Act transparantieverklaring

Transparantie over AI en professionele verantwoordelijkheid.

DOCUMENT-ID D05 | VERSIE 4.1.6 | TEKSTREVISIE 4 november 2026

VASTGESTELD 4 november 2026 | VORM Volledige tekst

Over deze tekst. Je leest de juridische tekst, versie 4.1.6. Deze legt afspraken vast. De publicatie van een afspraak is geen afzonderlijk bewijs dat de technische uitvoering is gecontroleerd. De documentgegevens staan bovenaan.

AI Act-transparantieverklaring Hysio B.V.

Tekstrevisie	4 november 2026. Versie 4.1.6.
Revisie-ID	D05-4.1.6
Tekstdatum	4 november 2026.
Versie	4.1.6
Documentdatum	4 november 2026
Juridische peildatum van de oorspronkelijke toets	3 oktober 2026
Ingangsdatum	de datum waarop Hysio deze versie in het TrustCentre publiceert
Voorgangers	versie 4.1.5 en versie 4.0, gepubliceerd 16 september 2026; daarvoor de gepubliceerde pakketversie 3.7. Eerdere versies staan in het versieoverzicht onderaan.
Beoogde publicatielocatie	https://trustcentre.hysio.nl/documenten/ai-act-transparantieverklaring/

Deze verklaring beschrijft de AI-functies, de verantwoordelijkheden en de transparantie-inrichting van Hysio. De inrichting die hierin is beschreven, is een verplichting die Hysio op zich neemt voor de betrokken dienstverlening. Dat een resultaat een concept is, dat jij het controleert of dat een functie administratief ondersteunt, betekent niet vanzelf dat de AI Act of de regels voor medische hulpmiddelen niet gelden. Hysio beoordeelt dat per functie en beoogd gebruik.

In deze verklaring betekent ingericht dat een maatregel op de ingangsdatum van deze versie werkt. Waar Hysio iets toezegt, staat dat er uitdrukkelijk bij, met woorden als "Hysio zorgt ervoor dat" of "Hysio verbindt zich", of met de stand "toezegging" in een tabel. Een toezegging verplicht Hysio tot

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

die maatregel, maar zegt niet dat de maatregel op de ingangsdatum al werkt. Wat per uitvoerkanaal al werkt, staat in de tabel in 6.3.

In het kort

- Hysio is aanbieder van de AI-functies die zij onder eigen naam aanbiedt. Je organisatie, of jij als je zelfstandig werkt, is gebruiksverantwoordelijke (2.1 en 2.3).
- AI-Output is een concept. Je controleert en verbetert die en stelt vast wat je gebruikt, ook een transcript (8.1).
- Je vertelt je cliënt of patiënt dat je Hysio gebruikt en volgt daarbij je eigen beroepsnormen. Zie 7.2.
- Het AI-label laat zien dat inhoud met AI is gemaakt; het zegt niet dat de inhoud klopt (5.2). Wat per uitvoerkanaal al werkt en wat Hysio toezegt, staat in 6.3.
- Publiceer je met Hysio gemaakte tekst over gezondheid, bijvoorbeeld op je website, dan vermeld je dat AI is gebruikt, tenzij een deskundige de tekst heeft beoordeeld en je organisatie redactioneel verantwoordelijk is (7.1).
- Hysio gebruikt Klantdata niet om AI-modellen te trainen (9.2).
- Je organisatie zorgt voor passende instructie van iedereen die namens haar met Hysio werkt (11.1).
- Fouten meld je via support@hysio.nl, zonder onnodige zorginhoud (10.3). Vragen over AI en naleving stuur je naar compliance@hysio.nl (13.3).

1. Doel, reikwijdte en samenhang

1.1 Voor wie deze verklaring is

Hysio B.V. biedt Hysio aan voor beroepsmatige documentatie en afzonderlijk beschreven ondersteuning. Deze verklaring is bedoeld voor klanten, professionals, patiënten, cliënten, andere betrokkenen en partijen die de inzet van Hysio beoordelen. Voor patiënten en cliënten staat een korte uitleg in 7.3 en in het cliëntinformatieblad (zie 1.3).

Begrippen met een hoofdletter, zoals Klant, Gebruiker, Account, Platform, Werkstroom, Sessie, Klantdata, Output, AI-Output, AI-label, AI-markering en Familiemodule, hebben de betekenis uit artikel 1 van de Algemene Voorwaarden. Waar het AI-label en de AI-markering op de ingangsdatum van deze versie staan, beschrijven 5.2 en 6.3. Hysio biedt het Platform aan onder de naam Hysio Zorg. In deze verklaring spreken we de Gebruiker ook aan als professional of je.

Hysio Zorg omvat uiteenlopende beroepscontexten. Niet iedere Klant is een BIG-geregistreerde hulpverlener of zorgaanbieder onder hetzelfde wettelijke regime. In diergeneeskunde worden het dier en de menselijke cliënt of houder onderscheiden. Hysio verleent geen beroepsbevoegdheid; een profielkeuze vervangt geen vereiste registratie, opdracht of deskundigheid.

1.2 Functie, omgeving en beschikbaarheid

De betekenis van een functie volgt uit haar beoogde doel, werkelijke mogelijkheden, instructies, presentatie, invoer en uitvoer. Niet iedere ontworpen of gebouwde Werkstroom is beschikbaar. Een catalogus, demonstratie of ontwikkelomgeving is geen toezegging dat een functie voor jouw context

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

is vrijgegeven.

De aangeboden functieomschrijving moet duidelijk maken of de functie alleen broninformatie vastlegt of ook nieuwe overwegingen en voorstellen genereert. Een andere beroepscontext, gewijzigde functie of nieuwe koppeling kan een nieuwe beoordeling vereisen. Deze verklaring geeft geen algemeen classificatieoordeel voor alle bestaande en toekomstige functies van Hysio.

1.3 Andere documenten

Deze verklaring is informatief. Zij wijzigt geen contractuele rechten, aansprakelijkheidsgrenzen, privacygrondslagen of bewaartermijnen. Waar Hysio in deze verklaring iets toezegt, neemt zij die verplichting op zich. Een toezegging beperkt geen recht dat je aan de Overeenkomst ontleent en gaat bij strijd niet voor de Algemene Voorwaarden of de Verwerkersovereenkomst. De Algemene Voorwaarden regelen het gebruik; de Verwerkersovereenkomst regelt verwerking in opdracht; de Regeling Datatoegang regelt datatoegang, export, overdracht, overstappen en continuïteit. Hun rangorde volgt artikel 2.5 van de Algemene Voorwaarden.

De Privacyverklaring beschrijft persoonsgegevens en rechten. Het MDR-positiedocument en een overeengekomen Familiemodule beschrijven functiegebonden juridische grenzen. Het invulbare cliëntinformatieblad helpt bij de uitleg aan betrokkenen. De klant-DPIA-template ondersteunt de eigen effectbeoordeling van de verantwoordelijke organisatie. Die documenten, deze verklaring of een intern risicoregister zijn geen certificaat en geen ontvangen externe audit van de dienstverlening. Hysio heeft geen NEN 7510- of ISO 27001-certificaat.

2. Wie welke AI Act-rol heeft

2.1 Hysio als systeemaanbieder

Hysio biedt de AI-functies van het Platform onder eigen naam aan en bepaalt de Werkstromen, instructies, interface en verwerking van het resultaat. Hysio is daarom **aanbieder** van dit AI-systeem in de zin van de AI Act, ook waar het onderliggende model van een andere partij komt. In dat geval is Hysio ook **aanbieder verder in de AI-waardeketen** (in het Engels: downstream provider); dat is een vorm van aanbiederschap, geen vrijstelling daarvan. De Europese Commissie noemt een organisatie die een generatieve AI-toepassing onder eigen naam aan professionals aanbiedt uitdrukkelijk als voorbeeld van een aanbieder. AI Act, artikel 3 punten 3 en 68; Europese Commissie, richtsnoeren over artikel 50, 20 juli 2026.

Hysio kan voor de markering van gegenereerde inhoud een oplossing van de modelaanbieder of van een gespecialiseerde partij gebruiken, maar blijft zelf verantwoordelijk dat de markering aan de wet voldoet.

Deze rolkeuze is geen conclusie dat iedere functie een hoogrisicosysteem is. Aanbiedersverplichtingen hangen mede af van de functie, het beoogde gebruik en de toepasselijke bepaling. Een afzonderlijke integratie onder de naam van een andere partij krijgt een eigen rolbeoordeling.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Naast de AI Act gelden de algemene regels over aansprakelijkheid, waaronder de wettelijke productaansprakelijkheid. Onder de nieuwe Europese richtlijn kan software, ook een AI-systeem, een product zijn en kan de aanbieder van een AI-systeem als fabrikant gelden. Welk regime van toepassing is, hangt af van het moment waarop het product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, en van de Nederlandse omzetting van die richtlijn; een gewone update maakt in de regel geen nieuw product. Wat Hysio en de Klant onderling afspreken, staat in de artikelen 15 en 16 van de Algemene Voorwaarden; die beperken de wettelijke productaansprakelijkheid tegenover een benadeelde natuurlijke persoon niet (artikel 15.7).

2.2 AI-model en ingeschakelde dienst

Een AI-model en een dienst die toegang tot een model biedt zijn niet hetzelfde als het volledige Hysio-systeem. De aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden kan eigen verplichtingen hebben onder hoofdstuk V van de AI Act. Dat Hysio een model via een externe dienst gebruikt of er eigen instructies aan toevoegt, maakt Hysio op zichzelf nog geen aanbieder van dat model.

De juridische entiteit die een clouddienst levert is niet automatisch de ontwikkelaar of aanbieder van het onderliggende model. Bijlage 3 van de Verwerkersovereenkomst noemt de beoogde dienstverleners en toelatingsvoorwaarden voor tekstverwerking en transcriptie. De werkelijke tekstroute en locaties zijn nog niet per Werkstroom bevestigd. Hysio vraagt de informatie op die een aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden op grond van artikel 53 aan aanbieders verder in de keten moet verstrekken, voor zover die plicht voor het model geldt. Bij de keuze betrekt Hysio wat bekend is over de rechtmatige ontwikkeling. Hysio gebruikt Klantdata niet voor modeltraining (9.2).

2.3 Klant en professional

In de gewone situatie is de organisatie of professional die Hysio onder eigen verantwoordelijkheid beroepsmatig inzet **gebruiksverantwoordelijke** onder de AI Act. Wie onder het gezag van een organisatie met Hysio werkt, is volgens de uitleg van de Europese Commissie geen afzonderlijke gebruiksverantwoordelijke; dat is de organisatie die over de inzet beslist. Wie contractueel Klant is, volgt uit de Algemene Voorwaarden en bepaalt niet vanzelf de rol onder de AI Act. De organisatie zorgt voor passend gebruik, instructie, deskundigheid en controle.

Hysio blijft verantwoordelijk voor haar eigen systeem en toepasselijke verplichtingen. De Klant blijft verantwoordelijk voor de eigen professionele besluiten, rechtmatige gegevensinvoer, ontvangers en inzetcontext. AI Act-rollen bepalen niet automatisch wie onder de AVG verwerkingsverantwoordelijke of verwerker is. Die afzonderlijke verdeling staat in de Privacyverklaring en Verwerkersovereenkomst.

2.4 Gewijzigde of geïntegreerde systemen

Een partner die een systeem onder eigen naam aanbiedt, een beoogd doel wijzigt of een relevante wijziging aanbrengt, kan andere verantwoordelijkheden krijgen. Dat wordt per keten onderzocht, waaronder artikel 25 waar de waardeketen van hoogrisicosystemen aan de orde is. Een contract of technische API-sleutel kan een wettelijke rol niet wegschrijven. Een modelwissel wordt beoordeeld op de werkelijke verandering in mogelijkheden, risico's, gegevensketen en voorwaarden; alleen een versienummer beslist dat niet.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

3. Wat Hysio met AI kan doen

3.1 Verschillende verwerkingen

Soort functie	Wat de functie doet	Wat je daarbij onderscheidt
Audio naar transcript	aangeleverde spraak omzetten naar tekst	woorden en sprekertoeschrijving kunnen onjuist zijn; transcriptie is geen vastgestelde inhoud
Brongebonden verslaglegging	tekst, transcript of ondersteunde documentinhoud structureren tot een concept	bronfeit, uitspraak van een betrokkene en oordeel van een professional zijn verschillende soorten informatie
Samenvatten en begrijpelijk formuleren	broninformatie selecteren, inkorten of anders verwoorden	een samenvatting kan betekenis verliezen of veranderen, ook zonder beoogde nieuwe feiten
Correspondentie en cliëntinformatie	conceptbrief, overdracht, bericht of uitleg voor een gekozen ontvanger maken	professionele vaststelling, rechtmatige ontvanger en verstrekking blijven nodig
Aanvullende ondersteuning	binnen een afzonderlijk beschreven functie overwegingen, werkhypothesen, feedback of voorstellen formuleren; wanneer Hysio zo'n functie aanbiedt, staat in 3.2	dit is meer dan alleen weergeven wat in de bron staat; de professional moet feiten, aannames en geschiktheid zelfstandig beoordelen
Gestructureerde uitvoer of koppeling	resultaten in velden omzetten of aan een geautoriseerde ontvangende omgeving afleveren	tekst, velden en ontvangen resultaat kunnen verschillen; technische aflevering is geen professionele goedkeuring

Beschikbaarheid volgt de daadwerkelijk aangeboden en overeengekomen functie. Deze tabel opent geen algemene functie voor diagnose, spoedtriage, scoreberekening, codering, beeldanalyse of behandeling.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

3.2 Broninformatie en eigen aanvullingen

Brongebonden verslaglegging hoort weer te geven wie iets heeft gezegd, waargenomen of besloten. Ontbrekende informatie mag niet als ontkennende bevinding worden weergegeven. Tegenstrijdige bronnen mogen niet zonder grond tot één zekere conclusie worden samengevoegd. Leeftijd, geslacht, gezag, toestemming, meetwaarden en professionele beoordelingen mogen niet worden ingevuld alleen omdat ze niet zijn opgegeven.

Een afzonderlijke denk- of voorstelfunctie kan overwegingen toevoegen die niet letterlijk uit de bron volgen. Functies die voor een individuele cliënt eigen voorstellen voor oefeningen, doelen, behandelstappen of een werkhypothese formuleren, biedt Hysio alleen aan nadat per functie is beoordeeld of daarmee een medisch doel ontstaat en aan de bijbehorende voorwaarden is voldaan. Zolang die beoordeling niet is afgerond, ordent Hysio in die functies alleen wat jij zelf aanlevert. Zo'n overweging is geen bewezen feit, vastgestelde diagnose of individueel voorschrift. Aanvullende inhoud staat niet altijd in een blok met de titel ‘Aanvullend’. Ook een analyse of een ander deel van het resultaat kan een werkhypothese bevatten. Beoordeel daarom het hele resultaat en de omschrijving van de functie, niet alleen de bloktitels.

3.3 Grenzen van de professionele inzet

Hysio wordt niet aangeboden om de professionele eindbeslissing over een persoon over te nemen. De professional beoordeelt of de functie voor de taak is toegelaten en of de uitkomst voor die persoon en situatie geschikt is. Een gegenereerde analyse kan een beslissing beïnvloeden, ook wanneer die beslissing uiteindelijk door een mens wordt genomen. Dat mogelijke effect wordt betrokken bij de functiebeoordeling.

Een documenterende triagefunctie is bedoeld om de door een bevoegde professional verrichte en uitgesproken triage vast te leggen. Daaruit volgt geen bevoegdheid voor Hysio om zelf urgentie te bepalen, te prioriteren of noodhulp te organiseren. Een eventuele functie die zulke ondersteuning wél aanbiedt moet afzonderlijk zijn beschreven en beoordeeld. Hysio is geen noodhulpdienst en vervangt 112 of professionele spoedzorg niet.

Radiologische dictatie is geen beeldinterpretatie. Het overnemen van een bestaande score of code is iets anders dan berekenen, normeren of een nieuwe code voorstellen. Een plan dat aangeleverde beslissingen ordent is iets anders dan een functie die mogelijke behandeling of beleid voorstelt. Voor elk van die verschillen gelden een eigen scope en toetsing.

4. Functiegebonden risico en wettelijke kwalificatie

4.1 Geen algemene laagrisicoclaim

De AI Act kent verschillende verplichtingen voor verschillende toepassingen. Transparantie onder artikel 50 en kwalificatie als hoog risico sluiten elkaar niet uit. Een administratieve functie en een functie die informatie voor een medische of andere belangrijke beslissing levert hoeven niet dezelfde wettelijke positie te hebben.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Hysio zorgt ervoor dat zij een nieuwe functie, een bestaande functie voor een nieuw doel en een relevante wijziging vóór aanbieding beoordeelt op functie, doelgroep, gegevens, beoogde invloed, uitvoer en voorzienbaar gebruik. Voor functies die al worden aangeboden, rondt Hysio die beoordeling per functie af; voor functies met eigen voorstellen of werkhypothesen geldt 3.2, voor functies in een spoed- of triagecontext 4.3. Het MDR-positiedocument beschrijft hoe Hysio die beoordeling per Werkstroom vastlegt. Een familie- of beroepsnaam, professional in de keten of het AI-label vervangt die beoordeling niet. Voor een nog niet beoordeelde uitbreiding wordt geen generieke juridische vrijgave afgeleid uit een eerder document over fysiotherapeutische verslaglegging.

4.2 MDR en de productroute van de AI Act

Bij een mogelijk medisch beoogd doel worden eerst kwalificatie en classificatie onder de MDR onderzocht. Dat doel volgt uit wat Hysio als fabrikant over de functie zegt, in de functieomschrijving, de gebruiksinstructies en promotie- of verkoopmateriaal (MDR artikel 2 punt 12), en mede uit de werkelijke functionaliteit en presentatie. Informatie voor diagnostische of therapeutische beslissingen kan relevant zijn, ook als een professional de uiteindelijke beslissing neemt.

Bij een functie met een mogelijk in-vitrodiagnostisch doel wordt daarnaast afzonderlijk onderzocht of de IVDR van toepassing is. Het alleen vastleggen van bestaande laboratoriuminformatie is niet hetzelfde als een functie die die informatie voor een diagnostisch doel verwerkt of interpreteert. De daadwerkelijke bestemming en werking zijn bepalend. Deze verklaring geeft geen IVDR-kwalificatie of toelating van een specifieke functie. IVDR, artikelen 1 en 2.

De hoogrisicoroute van AI Act artikel 6 lid 1 vraagt onder meer dat het AI-systeem een onder bijlage I vallend product of een veiligheidscomponent daarvan is én dat een verplichte conformiteitsbeoordeling door een derde geldt. De uitzondering voor uitsluitend niet-veiligheidsgerelateerde assistentie die in juli 2026 aan de AI Act is toegevoegd, is geformuleerd voor veiligheidscomponenten van een product. Een AI-systeem waarvan falen de gezondheid of veiligheid in gevaar brengt, blijft wel een veiligheidscomponent. Of en hoe die uitzondering op een functie van het Platform van toepassing is, legt Hysio voor aan externe juridische validatie. De MDR blijft daarnaast volledig van toepassing. De voorwaarden van artikel 6 lid 1 worden samen getoetst; menselijke controle geeft geen automatische uitzondering. Kwalificeert een functie als medisch hulpmiddel waarvoor een beoordeling door een aangemelde instantie verplicht is, zoals in klasse IIa of hoger, dan kan die functie onder artikel 6 lid 1 een hoogrisicosysteem zijn; de bijbehorende eisen gelden voor zulke systemen vanaf 2 augustus 2028 (zie hoofdstuk 12). Het MDR-positiedocument werkt de medische analyse uit. AI Act artikel 6; MDR.

De MDR en de IVDR blijven in bijlage I van de AI Act staan. Uiterlijk 2 augustus 2027 stelt de Commissie gedelegeerde handelingen vast die bepalen welke eisen voor hoogrisicosystemen in zulke producten kunnen worden beperkt, voor zover de sectorregels een gelijkwaardig of hoger beschermingsniveau bieden en het totale beschermingsniveau niet daalt. Of een functie wel of geen medisch hulpmiddel is, verandert niets aan de transparantieplichten van artikel 50; die gelden daar los van.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

4.3 Andere hoogrisicotoepassingen

Bijlage III van de AI Act bevat ook zelfstandige categorieën, waaronder spoedeisende triage van patiënten, toegang tot essentiële particuliere en openbare diensten en uitkeringen, risicobeoordeling en prijsstelling bij levens- en ziektekostenverzekeringen, inzet rond arbeid en onderwijs, rechtshandhaving en rechtspleging. Het noemen van een noodsituatie in een verslag is niet op zichzelf hetzelfde als het beoordelen of prioriteren van noodhulp. Een coachingsfunctie voor eigen reflectie is niet op zichzelf hetzelfde als beoordeling van werknemers door een werkgever. De feitelijke en aangeboden inzet wordt onderzocht.

Een functie die triage of spoedzorg vastlegt, is bedoeld om alleen vast te leggen wat de professional zelf beoordeelt en uitspreekt. Hysio zorgt ervoor dat zij geen functie aanbiedt die zelf ernst of urgentie beoordeelt, prioriteert of daarover een signaal geeft, zonder een afzonderlijke beoordeling onder de AI Act vooraf. Voor functies in een spoed- of triagecontext zorgt Hysio ervoor dat per functie wordt beoordeeld en vastgelegd of die onder de hoogrisicocategorie valt en, zo niet, waarom niet of onder welke uitzondering, met de registratie die daarvoor nodig is. Valt een functie eronder, dan biedt Hysio haar voor dat doel niet aan zonder de maatregelen die de AI Act daarvoor vraagt.

Een beroep op de uitzondering van artikel 6 lid 3 vraagt dat de functie geen significant risico vormt, onder meer doordat zij de uitkomst van een besluit niet wezenlijk beïnvloedt, en dat zij aan ten minste één van de daar genoemde voorwaarden voldoet, zoals een beperkte procedurele of een voorbereidende taak. De aanbieder legt die beoordeling vóór aanbieding vast (artikel 6 lid 4). Profilering van natuurlijke personen binnen een in bijlage III genoemd systeem blijft onder de hoogrisicoregel vallen.

4.4 Verboden en niet-toegelaten inzet

De reguliere dienstverlening is niet bestemd voor verboden manipulatie, uitbuiting van kwetsbaarheden, social scoring of de andere verboden praktijken uit artikel 5 AI Act. Een opnamefunctie voor transcriptie verleent geen toestemming voor biometrische identificatie, gevoelige biometrische categorisatie of emotieherkenning. Een professionele feedbackfunctie mag niet zonder afzonderlijke beoordeling worden omgebouwd tot beoordeling, selectie of monitoring van werknemers.

Een nieuwe modaliteit, doelgroep of beslisfunctie wordt vóór aanbieding opnieuw getoetst. Een wettelijke uitzondering voor een strikt omschreven andere situatie maakt die situatie niet automatisch onderdeel van Hysio's dienstverlening. Dit gebruikskader vervangt geen afzonderlijke controle van de werkelijke functie tegen artikel 5.

5. Uitleg bij interactie en zichtbare conceptstatus

5.1 Directe interactie

Hysio zorgt ervoor dat voor de professional duidelijk is wanneer die met een AI-functie werkt. Bij een AI-systeem dat bedoeld is om rechtstreeks met personen te interageren, is dat ook een wettelijke plicht (artikel 50 lid 1). Hysio zorgt ervoor dat de professional begrijpelijke uitleg krijgt in de functie, de relevante interface en de gebruiksinstructies (zie ook 8.4). Die uitleg hoort in de functie en de

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

interface zelf te staan; een vermelding alleen in voorwaarden of documentatie is daarvoor niet genoeg. Waar artikel 50 lid 1 geldt, wordt de informatie uiterlijk bij de eerste interactie verstrekt, tenzij het AI-karakter in de wettelijk bedoelde omstandigheden al duidelijk is. Ook dan kiest Hysio ervoor de conceptstatus uit te leggen.

Dat een cliënt een door een professional gecontroleerde brief ontvangt, maakt dat op zichzelf nog geen rechtstreeks gesprek tussen die cliënt en het AI-systeem. Een rechtstreekse cliëntinteractie of een embedded kanaal krijgt een eigen beoordeling.

Website-assistent. Waar de website-assistent is ingeschakeld, kunnen bezoekers algemene vragen over Hysio stellen aan een AI-assistent. Hysio biedt die directe interactie onder eigen naam aan. Bij het invoerveld maakt Hysio vóór de eerste vraag zichtbaar dat je met een AI-assistent praat. Voor de verwerking van vragen geldt de Privacyverklaring.

5.2 Zichtbaar AI-label

Het AI-label luidt:

> AI-gegenereerd concept, controle vereist.

Het AI-label laat zien dat de inhoud met AI is gemaakt en dat jij die moet beoordelen. Het zegt niet dat die beoordeling al heeft plaatsgevonden, dat het resultaat juist is of dat de functie een bepaalde medische of AI Act-classificatie heeft.

Bij de ingangsdatum van deze versie staat het AI-label in de webomgeving van het Platform onder het afgeronde resultaat van een Sessie; het label print mee. Hysio zorgt ervoor dat het AI-label bij elke AI-Output in de webomgeving staat, ook bij tussentijdse antwoorden, transcripties en een opgeslagen of bewerkt resultaat, en in downloads van een resultaat. Staat het AI-label in een download, dan blijft het staan, ook nadat je het verslag hebt gecontroleerd; het zegt dan niets over de controle die jij hebt gedaan. Het AI-label gaat niet vanzelf mee als je tekst kopieert of deelt. Zie je bij AI-Output geen AI-label, bijvoorbeeld bij een transcriptie of een tussentijds antwoord, dan is het nog steeds AI-Output. Controleer die op dezelfde manier (zie 8.1).

6. Herkenbaarheid van gegenereerde inhoud

6.1 Machineleesbare markering

Artikel 50 lid 2 verplicht de aanbieder om synthetische tekst en andere gegenereerde inhoud waarop die bepaling van toepassing is machineleesbaar te markeren, zodat detecteerbaar is dat die kunstmatig is gegenereerd of gemanipuleerd. Hysio zorgt ervoor dat zij gegenereerde inhoud markeert op een manier die, voor zover technisch haalbaar, effectief, interoperabel, robuust en betrouwbaar is; daarbij tellen het soort inhoud, de beperkingen, de uitvoeringskosten en de algemeen erkende stand van de techniek mee. Hysio zorgt er ook voor dat een gemarkeerd resultaat te controleren is met een beschikbaar controlemiddel dat een voor mensen leesbare uitkomst geeft. Welke maatregel per uitvoerkanaal is ingericht en welke is toegezegd, staat in 6.3.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Hysio behandelt het AI-label en de AI-markering afzonderlijk. Menselijke beoordeling maakt een toepasselijke aanbiedersplicht niet automatisch ongedaan. Ook een leverancier die zelf markering toepast neemt niet zonder controle de gehele verantwoordelijkheid voor Hysio's verdere resultaatverwerking over. AI Act artikel 50 lid 2.

6.2 Transcriptie, bewerking en samenvatting

Hysio zorgt ervoor dat zij alle AI-Output markeert, ook een transcriptie, voor zover dat technisch haalbaar is. Volgens de richtsnoeren van de Europese Commissie, die niet bindend zijn, valt een loutere transcriptie van een gesprek doorgaans onder een uitzondering en een samenvatting niet. Hysio maakt dat onderscheid niet: de toezegging geldt voor beide.

Hysio doet ook geen beroep op de beperkte uitzondering die de richtsnoeren noemen voor strikt technische uitvoer die de organisatie niet verlaat, omdat verslagen en brieven de organisatie wel verlaten. Europese Commissie, richtsnoeren over artikel 50, 20 juli 2026.

6.3 Uitvoerkanalen

Uitvoer	Wat Hysio doet	Stand bij deze versie
Scherm, afgerond resultaat van een Sessie	het AI-label onder het resultaat; het label print mee	ingericht
Scherm, overige AI-Output, ook tussentijdse antwoorden, transcripties en een opgeslagen of bewerkt resultaat	het AI-label bij elke AI-Output	toezegging
Download als pdf of Word, label en herkomstinformatie	zichtbaar AI-label en machineleesbare herkomstinformatie in het bestand	toezegging
Download als pdf of Word, beveiliging van de herkomstinformatie	digitale ondertekening van die herkomstinformatie en, waar technisch haalbaar, een tweede, onzichtbare markering in de inhoud zelf, zoals een watermerk	toezegging
Download als tekstbestand	AI-label en aanduiding van AI-herkomst bovenaan het bestand	toezegging
Kopiëren en platte tekst	label en bestandsinformatie gaan niet mee; Hysio zorgt voor de markering	toezegging

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Uitvoer	Wat Hysio doet	Stand bij deze versie
	die voor losse tekst technisch haalbaar is	
Samenvatting, analyse en aanvullende blokken	elk onderdeel valt onder dezelfde markering, niet alleen het hoofdverslag	zelfde stand als het kanaal waarin het onderdeel staat
Koppeling met een ontvangend systeem	een aanduiding van AI-herkomst en de conceptstatus als velden in de gegevens	toezegging
Integrale archiefkopie (de volledige kopie van je gegevens, Regeling Datatoegang 2.2)	per Output een aanduiding dat de tekst met AI is gemaakt; een aanwezige AI-markering blijft behouden (Regeling Datatoegang, paragraaf 6.1)	toezegging
Controle van de markering	een beschikbaar controlemiddel met een voor mensen leesbare uitkomst	toezegging

Een markering zegt niet dat de inhoud juist is of dat jij die al hebt gecontroleerd. Een toezegging in deze tabel is een verplichting van Hysio, geen beschrijving van een al ingerichte maatregel. Verplichte markering wordt niet uitgesteld doordat de volledige zorgbrede catalogus nog wordt onderzocht.

6.4 Beperkingen, verdere bewerking en gegevensbescherming

Technische herkomstinformatie bewijst niet dat de inhoud waar is of door een professional is goedgekeurd. Zij kan door conversie, kopiëren of latere bewerking veranderen of verloren gaan. Hysio zorgt ervoor dat zij per ondersteund kanaal beoordeelt hoe haar markering werkt en waar die tekortschiet, en legt dat uit; een algemene verwijzing naar technische onmogelijkheid volstaat niet.

Je mag de Output voor rechtmatige beroepsmatige doeleinden kopiëren, controleren, corrigeren en aanpassen. Een AI-markering in Output of in een exportbestand verwijder of wijzig je niet opzettelijk, behalve waar dat nodig is voor rechtmatige verwerking, zoals opslag in je eigen dossier (artikel 14.3bis van de Algemene Voorwaarden). Verplichte wettelijke informatie blijft behouden. Hysio zorgt ervoor dat zij bij markering geen gegevens openbaar maakt waarmee een patiënt of cliënt onnodig herkenbaar is, en dat zij vertrouwelijke inhoud niet zonder een toegelaten gegevensroute naar een aanvullende detectie- of verificatiedienst stuurt. Dat Hysio vastlegt dat inhoud met AI is gemaakt, is

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

geen reden om zorginhoud onbeperkt te bewaren. Hysio zorgt ervoor dat de AI-markering zelf geen gegevens over jou, je cliënt of de maker van het verslag bevat, en dat Hysio voor de controle van de markering geen inhoud van verslagen bewaart.

6.5 Vrijwillige gedragscode

De definitieve gedragscode voor transparantie van AI-gegenereerde inhoud van 10 juni 2026 en de richtsnoeren van 20 juli 2026 ondersteunen de praktische uitwerking. De Europese Commissie en de AI-board hebben de gedragscode in juli 2026 geschikt bevonden voor de verplichtingen van artikel 50 leden 2, 4 en 5. De gedragscode is vrijwillig en de richtsnoeren zijn uitleg; de wettelijke verplichtingen blijven bepalend. Dit document verklaart geen ondertekening van de gedragscode en geen reeds aangetoonde naleving ervan. Hysio zorgt ervoor dat zij vastlegt hoe haar maatregelen zich tot de gedragscode verhouden. Europese Commissie, gedragscode; Europese Commissie, oordeel over de geschiktheid van de gedragscode.

7. Informatie bij publicatie en aan betrokkenen

7.1 Publieksinformatie en deepfakes

Artikel 50 lid 4 bevat andere verplichtingen dan de markeringsplicht voor aanbieders. Het ziet onder meer op deepfakes en op AI-tekst die wordt gepubliceerd om het publiek te informeren over aangelegenheden van algemeen belang.

Een verslag in een dossier, een brief aan een verwijzer of een bericht aan een cliënt is geen publicatie in de zin van artikel 50 lid 4. Publiceert jouw organisatie met Hysio gemaakte tekst om het publiek over gezondheid te informeren, bijvoorbeeld op je website, dan vermeld je dat de tekst met AI is gemaakt, tenzij een deskundige de tekst inhoudelijk heeft beoordeeld en jouw organisatie redactioneel verantwoordelijk is. Ook dan blijft de AI-markering uit hoofdstuk 6 gelden. Hysio verbindt zich om voor haar eigen publicaties over gezondheid dezelfde regel toe te passen.

De gewone tekst- en transcriptiefuncties openen geen deepfakefunctie; nieuwe beeld-, audio- of videogenereerfuncties vragen een afzonderlijke beoordeling. AI Act artikel 50 leden 3 tot en met 6.

7.2 Informatie over professionele inzet

Jij of je organisatie legt de patiënt of cliënt in begrijpelijke woorden uit welke AI-ondersteuning je gebruikt, of je een opname maakt, hoe je de uitkomst controleert en waar hij of zij terechtkan met vragen of privacyverzoeken. Houd daarbij rekening met de vorm, het moment, de leeftijd, een eventuele vertegenwoordiger, de toegankelijkheid en je beroepscontext. Het cliëntinformatieblad (zie 1.3) ondersteunt deze uitleg; het vervangt geen eigen informatieplicht of afzonderlijk benodigde toestemming.

Artikel 8.4 van de Algemene Voorwaarden beschrijft de informatie aan de cliënt of patiënt. Je vertelt je cliënt of patiënt dat je Hysio gebruikt en volgt daarbij je eigen beroepsnormen. Jij bepaalt de toepasselijke AVG-grondslag en, voor gezondheidsgegevens, de uitzondering die de verwerking toestaat. De keuze over opname bepaalt die grondslag op zichzelf niet. Een overzicht van beroepsadviezen staat in artikel 4.7 van de Disclaimer.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

De uitleg hoort bij de werkelijke functie. Bij een functie met eigen overwegingen of voorstellen mag de organisatie niet uitsluitend zeggen dat gesproken woorden worden overgetypt. Bij meer cliënten in één bespreking worden de rechtmatige gezamenlijke invoer en de afzonderlijke verstrekking zorgvuldig onderscheiden. Een cliënt mag geen gegevens van andere cliënten ontvangen doordat een volledig vergaderverslag wordt gekopieerd.

7.3 Bruikbare kerntekst voor cliënten

De onderstaande tekst is een basis voor aanpassing aan de daadwerkelijk gebruikte functie en setting:

> Uw zorgverlener kan Hysio gebruiken. Hysio zet met kunstmatige intelligentie (AI) informatie die Uw zorgverlener invoert om in een eerste versie, bijvoorbeeld van een verslag, samenvatting of brief. Sommige functies geven ook overwegingen of voorstellen. Uw zorgverlener kiest of een functie geschikt is en controleert en verbetert de tekst voordat die vaststaat in Uw dossier, naar anderen gaat of wordt gebruikt voor een beslissing over Uw zorg. Alleen informatie die nodig is voor Uw zorg komt in Uw dossier. Wil Uw zorgverlener het gesprek opnemen, dan vraagt hij of zij U dat vooraf. U mag weigeren; dat heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van Uw zorg. Soms komt een eerste versie via een afgesproken koppeling al in het dossiersysteem van Uw zorgverlener voordat die is gecontroleerd. Uw zorgverlener beoordeelt die tekst voordat die wordt gebruikt. AI kan fouten maken of belangrijke informatie missen. Met vragen over het gebruik van AI, een opname of Uw persoonsgegevens kunt U terecht bij Uw zorgverlener of bij de praktijk of organisatie waar die werkt. Meer informatie over de verwerking staat in de privacyverklaring van die praktijk of organisatie en in de privacyverklaring van Hysio.

Vervang zorgverlener door je eigen beroep, bijvoorbeeld fysiotherapeut. De kerntekst hierboven gebruikt U en Uw. Een AI-assistent die tekst voor een cliënt opstelt, kan een andere aanspreekvorm gebruiken. Controleer vóór gebruik of die past bij de cliënt en bij het cliëntmateriaal van je organisatie. De kerntekst is geen verklaring dat alle functies bij iedere cliënt worden gebruikt of dat iedere controle technisch wordt afgedwongen. Een opname wordt alleen beschreven als die daadwerkelijk wordt gemaakt. Over het bewaren van een opname zegt de uitleg alleen wat in de Privacyverklaring en de Verwerkersovereenkomst staat.

8. Professionele controle en geïntegreerde routes

8.1 Inhoudelijke beoordeling

Als bevoegde professional controleer je de Output voordat je die beroepsmatig gebruikt: je verbetert wat niet klopt en stelt vast wat je gebruikt. Dat doe je voordat je de inhoud vastlegt als dossieronderdeel, aan een cliënt geeft, declareert of er een beslissing op baseert. Alleen een bevestigingsklik of routinematig overnemen is geen inhoudelijke controle.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Controle omvat in ieder geval de juiste persoon en bron, negaties, meetwaarden, datums, toeschrijving aan sprekers, ontbrekende informatie, tegenstrijdigheden, aannames, eigen AI-aanvullingen en de bevoegdheid van de ontvanger. Een overtuigende formulering, lijst met bronnen of zelfgenoemde zekerheid van het model is geen bewijs van juistheid.

Het AI-label (zie 5.2) en de conceptstatus bij aflevering via een koppeling (zie 8.2; de stand staat in 6.3) helpen je bij die controle; Hysio dwingt de controle niet in elke route technisch af. Ook een transcript kan fouten of weglatingen bevatten. Controleer daarom altijd het resultaat dat je gebruikt.

8.2 Automatische aflevering van concepten

Een overeengekomen koppeling kan AI-Output automatisch afleveren, zonder dat jij die eerst in Hysio goedkeurt. Jouw organisatie zorgt ervoor dat het resultaat in het ontvangende systeem herkenbaar concept blijft en vóór betekenisvolle inzet wordt beoordeeld. Een verzendstatus, download of aankomst in een dossieromgeving bewijst die beoordeling niet.

Hysio zorgt ervoor dat bij aflevering via een koppeling een aanduiding dat de inhoud met AI is gemaakt en de conceptstatus meegaan in de gegevens (de stand staat in 6.3). Het ontvangende systeem moet die informatie bewaren en tonen; jouw organisatie zorgt daarvoor (artikel 9.8 van de Algemene Voorwaarden). Een afleverbevestiging is geen professionele vaststelling.

Vooraf worden opdrachtgever, rollen, toegestane functies, gegevens, ontvangers, toegang, conceptstatus, markering, logging, herstel en beëindiging vastgelegd en waar nodig een effectbeoordeling uitgevoerd. Hysio blijft verantwoordelijk voor de eigen afgesproken beveiliging, instructienaleving en correcte aflevering. De professionele controleplicht verschuift een fout in Hysio's eigen uitvoering niet automatisch naar de Klant.

8.3 Geen algemene toestemming voor automatische besluiten

De reguliere dienstverlening is niet bestemd voor uitsluitend geautomatiseerde besluiten over personen met rechtsgevolg of een vergelijkbaar aanmerkelijk gevolg. Een dergelijke inzet vraagt een afzonderlijk toegelaten functie en de toepasselijke wettelijke voorwaarden, waaronder AVG artikel 22. Een mens die een AI-voorstel zonder betekenisvolle beoordeling volgt, biedt daarvoor niet vanzelf voldoende menselijke tussenkomst.

8.4 Praktische gebruiksinstructies

1. Kies alleen een aangeboden functie die past bij jouw taak, bevoegdheid en professionele context.
2. Voer alleen gegevens in die nodig zijn en die je rechtmatig mag gebruiken, ook bij audio, documenten en gegevens van anderen. Neem in het dossier alleen op wat nodig is voor goede zorg. Spreek uit wat je ziet of meet; zeg je het niet, vul het dan zelf aan.
3. Controleer het gehele relevante resultaat, inclusief samenvatting, analyse, voorstellen en gestructureerde velden.
4. Neem een AI-hypothese niet over als reeds vastgesteld bronfeit. Leg een eigen professionele beslissing herkenbaar vast.
5. Selecteer alleen de gegevens die de ontvanger mag ontvangen. Controleer dit extra bij meerdere cliënten in één Sessie.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

6. Zet de gecontroleerde inhoud die je moet bewaren op tijd in je eigen dossier. Hoe lang Hysio Klantdata bewaart, staat in Bijlage 1, onderdeel C, van de Verwerkersovereenkomst.
7. Meld fouten of structureel ongewenst gedrag via support@hysio.nl, met de sessiereferentie en een beschrijving zonder onnodige zorginhoud (zie 10.3), zodat Hysio kan herstellen en je organisatie het eigen meldproces kan volgen. Gebruik bij onbetrouwbare Output een andere geschikte werkwijze.
8. Gebruik een koppeling alleen zoals afgesproken, en zorg dat de aanduiding dat de inhoud met AI is gemaakt en de conceptstatus herkenbaar blijven.
9. Let na een wijziging van een functie extra op de uitkomst.

9. AI-diensten, gegevens en bronrechten

9.1 Keten en toelating

Tekstverwerking, spraak-naar-tekst en de eigen resultaatverwerking hebben elk hun eigen rol. Bijlage 3 van de Verwerkersovereenkomst beschrijft de mogelijke leveranciers en toelatingsvoorwaarden per dienst. De werkelijke tekstroute en locaties zijn nog niet per Werkstroom bevestigd. De bewaarinstructies staan in Bijlage 1, onderdeel C.

Artikel 50 vraagt transparantie over het werken met AI en de herkomst van de uitvoer. Een uitwijkroute moet aan dezelfde toelatings- en gegevensbeschermingsvoorwaarden voldoen. Voor een nieuwe aanbieder of een materieel gewijzigde dienst of verwerkingsregio gelden de kennisgeving en bezwaarprocedure uit artikel 11 van de Verwerkersovereenkomst.

9.2 Geen modeltraining op Klantdata

Hysio gebruikt Klantdata niet voor training, validatie, fine-tuning of algemene verbetering van AI-modellen. Dit is een contractuele verplichting (artikel 9.5 van de Algemene Voorwaarden en artikel 10.2 van de Verwerkersovereenkomst). Hysio zorgt ervoor dat iedere ingeschakelde AI-dienst deze uitsluiting waarborgt voor de betrokken dienst, contractpartij en accountinstellingen. Een supportmelding of vrijwillig idee voor verbetering geeft geen toestemming om zorginhoud voor zulke doelen te hergebruiken.

Meld je een concrete fout, dan onderzoekt Hysio die alleen volgens de afspraken en met zo min mogelijk gegevens. Dat een AI-dienst niet traint op je gegevens, zegt nog niet hoe lang die dienst gegevens bewaart of waar de verwerking plaatsvindt. Dat zijn drie aparte afspraken; bewijs voor de ene is geen bewijs voor de andere. De Privacyverklaring beschrijft de persoonsgegevens, locaties en waarborgen.

9.3 Logging, bewaring en traceerbaarheid

Audio, transcripties, bronbestanden, oorspronkelijke en bewerkte resultaten, foutlogs, herkomstmetadata, tijdelijke exportbestanden en back-ups hebben niet automatisch dezelfde bewaartermijn. De bewaartermijnen voor Klantdata staan in Bijlage 1, onderdeel C, van de

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Verwerkersovereenkomst; die voor Hysio's eigen verwerking in hoofdstuk 7 van de Privacyverklaring. De Regeling Datatoegang bepaalt overdracht en afwikkeling. Deze verklaring voegt geen afwijkende termijn toe.

Hysio zorgt ervoor dat per functie wordt vastgelegd wanneer die voor klanten beschikbaar kwam, welke versie is beoordeeld en welke wezenlijke wijzigingen volgden. Dit is geen toezegging dat ieder historisch resultaat al volledig reproduceerbaar is of alle mogelijke versie- en goedkeuringsmetadata bevat. Hysio zorgt ervoor dat technische logs inhoudelijk worden geminimaliseerd en niet langer worden bewaard dan Bijlage 2, onderdeel A, van de Verwerkersovereenkomst toestaat. Een eventuele aanvullende wettelijke logplicht wordt aan de concrete classificatie en verwerking gekoppeld, met doelbinding, toegangsbeperking en passende bewaring.

9.4 Richtlijnen, meetinstrumenten en auteursrecht

Hysio zorgt ervoor dat voor het bronmateriaal, de richtlijnen, codelijsten en meetinstrumenten die zij aanbiedt de benodigde gebruiksrechten en beperkingen zijn vastgesteld. Een vermelding in een prompt verleent geen licentie en een AI-resultaat garandeert geen originaliteit of afwezigheid van rechten van derden. Hysio draagt de verantwoordelijkheid voor de rechten die nodig zijn voor haar eigen aanbod; de Klant voor rechtmatig aangeleverde bronnen en eigen verder gebruik. Artikel 14 van de Algemene Voorwaarden werkt dit uit.

10. Kwaliteit, risico's en incidenten

10.1 Wat kan misgaan

AI kan feiten verzinnen, informatie weglaten, betekenis veranderen, een ontkenning verliezen, een uitspraak aan de verkeerde persoon toeschrijven of een onzekere bevinding te stellig formuleren. Verschillen in taal, dialect, accent, vakterminologie, opnamekwaliteit, sprekerwisseling of bronkwaliteit beïnvloeden de uitkomst. Een gemiddelde nauwkeurigheidsscore zegt niet of een specifieke medische of juridische fout ontbreekt. In onderzoek in de huisartsenzorg bevatte een aanzienlijk deel van de niet gecorrigeerde AI-notities fouten (Digizo.nu, eindrapportage spraakgestuurd rapporteren binnen de huisartsenzorg, 1 december 2025). In onderzoek in de medisch-specialistische zorg scoorden niet gecorrigeerde AI-notities lager dan handmatige verslagen, en verdwenen die verschillen na controle door de professional (Digizo.nu, rapport spraakgestuurd rapporteren voor de medisch-specialistische zorg, 2026).

Hysio geeft met deze verklaring geen gegarandeerd prestatieniveau per taal, beroep of populatie. Hysio zorgt ervoor dat zij voor een aangeboden functie de relevante kwaliteit, beperkingen en veiligheidsmaatregelen onderbouwt. Promptinstructies beperken risico's, maar bewijzen niet dat elke uitvoer brongetrouw is. Ook bronmateriaal kan onjuiste inhoud of instructies bevatten die het resultaat ongewenst beïnvloeden.

10.2 Beheersing en wijzigingen

Hysio zorgt ervoor dat er een functiegebonden risicobeoordeling en wijzigingsbeheer is, met per Werkstroom een vastgelegde risicoanalyse die opnieuw wordt beoordeeld bij een relevante wijziging van functie, wet of officiële uitleg. Daarbij worden onder meer bronfabricatie, weglating, onjuiste

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

attributie, bias, promptinjectie, medische en beroepsmatige gevolgen, persoonsgegevens, ontvangers, markering en externe teruglevering onderzocht. Gedeelde analyses worden alleen hergebruikt wanneer de relevante overeenkomst is vastgesteld; iedere functie houdt haar eigen afwijkingscontrole.

Dit interne beheer wordt niet zonder nadere beoordeling gepresenteerd als een volledig uitgevoerd kwaliteits- of risicomanagementstelsel voor een hoogrisicosysteem. Als dat regime van toepassing is, gelden de daarvoor vereiste aanvullende maatregelen en documentatie. Een eigen DPIA en een klant-DPIA hebben ieder een eigen verantwoordelijkheid en vervangen elkaar niet.

10.3 Fouten en meldingen

Meld een fout of onveilig gedrag via support@hysio.nl. Geef eerst de noodzakelijke sessiereferentie en een beschrijving zonder onnodige zorginhoud. Als inhoud nodig is om de fout te onderzoeken, wordt een passende veilige route afgesproken. Gebruik onbetrouwbare Output niet voor een professionele beslissing terwijl de fout onopgelost is.

Hysio beoordeelt meldingen op kwaliteits-, beveiligings-, privacy-, beroeps- en productrechtelijke gevolgen en beperkt zo nodig de betrokken functie. Een inhoudelijke fout is niet automatisch een meldplichtig datalek of ernstig incident onder elk regime. Voor datalekken gelden de AVG-artikelen 33 en 34, met de termijnen en taakverdeling die de Verwerkersovereenkomst en de Privacyverklaring uitwerken. Sectorspecifieke meldplichten en eventuele AI Act- of MDR-meldplichten worden afzonderlijk toegepast; deze verklaring verzint daarvoor geen algemene uniforme termijn.

10.4 Beveiliging

Hoe Hysio de AI-verwerking beveiligt, staat in Bijlage 2, onderdeel A, van de Verwerkersovereenkomst, onder meer toegang, beveiligd transport (TLS), wachtwoorden en toegangsbewijzen, beheersing van invoer en misbruik, logging, back-up en incidenten. Per maatregel staat daar of die bij de ingangsdatum van deze versie is ingericht of vanaf welke mijlpaal Hysio die inricht. Hysio heeft geen NEN 7510- of ISO 27001-certificaat. Dit document is geen certificaat en geen verklaring dat Hysio aan een norm voldoet.

11. AI-geletterdheid

11.1 Passende ondersteuning

Artikel 4 AI Act verplicht aanbieders en gebruiksverantwoordelijken maatregelen te nemen die de ontwikkeling van AI-geletterdheid ondersteunen. Daarbij tellen kennis, ervaring, opleiding, gebruikscontext en betrokken personen mee. De sinds 27 juli 2026 gewijzigde bepaling verlangt geen garantie van een specifiek individueel kennisniveau. Zij blijft wel een verplichting om passende maatregelen te nemen. AI Act artikel 4; Verordening (EU) 2026/1744.

Hysio zorgt ervoor dat er bij elke functie uitleg is, dat haar eigen medewerkers instructie krijgen en dat beide bij wijzigingen worden bijgewerkt. Jouw organisatie zorgt voor passende instructie van iedereen die namens haar met Hysio werkt. Een professional hoeft geen AI-ontwikkelaar te worden,

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

maar moet beperkingen herkennen, uitvoer zinvol kunnen beoordelen en weten wanneer een andere werkwijze of deskundigheid nodig is.

11.2 Inhoud en actualisering

Hysio zorgt ervoor dat de ondersteuning ten minste behandelt:

- het verschil tussen transcript, brongebonden concept en eigen AI-voorstel;
- fouten, bias, weglating, attributie en ongefundeerde zekerheid;
- professionele controle en de grenzen van geautomatiseerde aflevering;
- noodzakelijke gegevensinvoer, audio, ontvangers, geheimhouding en privacy;
- het AI-label, de AI-markering en verdere bewerking;
- passend gebruik per beroepscontext en de route voor fouten of twijfel.

Verdieping sluit aan op de betrokken functie, bijvoorbeeld medische voorstellen, jeugdcontext, arbeid, meerdere cliënten of spoeddocumentatie. Materiële wijzigingen vragen aangepaste uitleg. De aanwezigheid van deze verklaring of van uitleg in de Academy van het Platform is geen bewijs dat alle medewerkers of klanten de benodigde instructie hebben ontvangen of toegepast. Dit document verklaart geen reeds voltooid trainingsprogramma of individuele deelname.

12. Huidige en toekomstige toepassingsdata

Deze verklaring gebruikt de AI Act zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2026/1744. De authentieke bekendmakingen in het Publicatieblad zijn bepalend; de geconsolideerde tekst ondersteunt de raadpleging.

Datum	Regel	Betekenis
2 februari 2025	hoofdstukken I en II werden van toepassing	waaronder AI-geletterdheid en de toen geldende verboden praktijken
2 augustus 2025	onder meer hoofdstuk V	verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden; voor eerder in de handel gebrachte modellen geldt artikel 111 lid 3
27 juli 2026	wijziging 2026/1744 trad in werking	onder meer gewijzigde geletterdheid, kwalificatieregels en overgangsdata
2 augustus 2026	algemene toepassingsdatum, waaronder artikel 50	relevante transparantieverplichtingen zijn op de peildatum van toepassing
2 december	artikel 111 lid 4	uiterste datum voor naleving van uitsluitend artikel 50 lid 2 door de bedoelde generatieve AI-

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Datum	Regel	Betekenis
2026		systemen die vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht
2 december 2026	nieuwe onderdelen artikel 5	toepassingsdatum voor de bij wijziging toegevoegde verboden en bijbehorende leden die artikel 113 afzonderlijk aanwijst
2 augustus 2027	artikel 2 lid 13	uiterste datum waarop de Commissie gedelegeerde handelingen vaststelt over het beperken van bepaalde eisen voor hoogrisicosystemen in producten zoals medische hulpmiddelen
2 december 2027	hoofdstuk III afdelingen 1, 2 en 3, behalve artikel 6 lid 5, voor artikel 6 lid 2 en bijlage III	toepassingsdatum van deze onderdelen voor de betreffende hoogrisicosystemen
2 augustus 2028	dezelfde afdelingen voor artikel 6 lid 1 en bijlage I	toepassingsdatum van deze onderdelen voor de betreffende productgebonden hoogrisicosystemen

Hysio beroept zich alleen op het uitstel voor markering tot 2 december 2026 als aantoonbaar is dat het betrokken systeem, zoals het is afgebakend, vóór 2 augustus 2026 in de handel is gebracht. Dat Hysio als geheel eerder op de markt kwam, bewijst niet dat een later toegevoegde zorgfunctie onder dit uitstel valt. Is dat niet goed te onderbouwen, dan geldt voor die markering de gewone datum van 2 augustus 2026. Het uitstel geldt niet voor artikel 50 leden 1, 4 of 5. Hysio zorgt ervoor dat per functie de datum wordt vastgelegd waarop die in de handel is gebracht, zodat een beroep op dit respijt te controleren is.

Het overgangsrecht voor eerder aangeboden hoogrisicosystemen uit artikel 111 lid 2 en voor eerdere algemene AI-modellen uit lid 3 is een andere regeling. Die wordt niet gebruikt om alle Hysio-functies of alle transparantieplichten uit te stellen. Toekomstige AI Act-datums schorten bestaande AVG-, MDR-, Nederlandse zorg- of contractuele verplichtingen niet op. AI Act artikelen 111 en 113; wijzigingsverordening.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

13. Rechten, klachten en contact

13.1 Gegevens en inhoudelijke besluiten

Voor vragen over een professioneel dossier, correctie van gegevens of een professionele beslissing is de verantwoordelijke professional of organisatie het eerste aanspreekpunt. Voor eigen Hysio-account- en bedrijfsverwerkingen behandelt Hysio het verzoek volgens de Privacyverklaring. Rechten volgen de toepasselijke wet en feitelijke rol, niet alleen de naam van een Account of document.

Een AI Act-recht op uitleg of een verplichting tot een grondrechteneffectbeoordeling wordt niet voor iedere gewone documentatiefunctie verondersteld. Waar een concrete functie en inzet onder de betreffende bepalingen vallen, worden de toepasselijke rechten en informatie ingericht. Een algemene transparantieverklaring vervangt die specifieke informatie niet.

13.2 Klachten en toezicht

Artikel 85 AI Act geeft natuurlijke en rechtspersonen met gronden om een inbreuk te vermoeden een klachtrecht bij de betrokken markttoezichtautoriteit. De juiste route volgt de geldende bevoegdheidsverdeling en het onderwerp. De Nederlandse uitvoeringswet voor de AI Act is in voorbereiding. Zolang die niet in werking is, is de markttoezichthouder voor de transparantieplichten niet bij wet aangewezen; de verplichtingen zelf gelden rechtstreeks. AI Act artikel 85.

Voor privacyklachten blijft de Autoriteit Persoonsgegevens de bevoegde Nederlandse toezichthouder op de AVG. Andere wettelijke klachten-, toezicht-, tucht- en rechtsmiddelen blijven beschikbaar voor zover zij op de situatie van toepassing zijn. Een melding aan Hysio is geen verplichte voorstap en beperkt geen wettelijk recht of termijn.

13.3 Bereikbaarheid

Hysio B.V., De Aak 11, 7908 EL Hoogeveen, Nederland. KvK 98649744, btw NL868584575B01.

- AI en nalevingsinformatie: compliance@hysio.nl;
- privacyverzoeken: privacy@hysio.nl;
- juridische correspondentie: legal@hysio.nl;
- fouten en ondersteuning: support@hysio.nl.

Bij een verzoek om onderbouwing verstrekt Hysio passende actuele informatie binnen de afspraken uit de Verwerkersovereenkomst. Vertrouwelijke beveiligingsgegevens en gegevens van anderen worden beschermd zonder effectieve controle onmogelijk te maken.

14. Herbeoordeling en versiebeheer

Hysio actualiseert de verklaring en de onderliggende functiebeoordeling bij een relevante wijziging van functie, beoogd doel, beroepscontext, model of dienst, gegevensroute, invoer, prompt, interface, uitvoer, koppeling, wetgeving of officiële uitleg. Ook een incident, structurele kwaliteitsfout of gewijzigde marketingclaim kan herbeoordeling vereisen.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Nieuwe hypotheses, behandelvoorstellen, scores, codes, triage, beeld- of signaalverwerking, personeelsbeoordeling en rechtstreekse cliëntinteractie worden niet onder een algemene administratieve omschrijving toegevoegd. Een functie waarvoor de toepasselijke voorwaarden niet zijn vervuld wordt voor dat doel niet als vrijgegeven aangeboden. De wijzigingsprocedure voor dienstverlening, voorwaarden en Subverwerkers volgt de toepasselijke contractstukken.

De meest recente gepubliceerde versie wordt op de hierboven genoemde publicatielocatie beschikbaar gesteld. Een nieuwe conceptversie vervangt niet stilzwijgend de gepubliceerde versie of aanvaarde overeenkomst. Een ontvangen externe beoordeling wordt alleen beschreven met haar werkelijke datum, documenten, functieomvang en conclusie.

15. Rechtsbronnen

Deze verklaring steunt op de relevante Nederlandse en Europese kaders. Amerikaanse AI-wetgeving is geen beoordelingskader voor deze verklaring; internationale gegevensdoorgiften vallen wel onder de toepasselijke Europese privacyregels.

- AI Act, Verordening (EU) 2024/1689, geconsolideerde tekst van 27 juli 2026, met name artikelen 2, 3, 4, 5, 6, 25, 26, 27, 50, 53, 85, 86, 111 en 113 en bijlagen I en III.
- Verordening (EU) 2026/1744, wijziging van de AI Act en de daarin aangewezen andere verordeningen.
- AVG, Verordening (EU) 2016/679, waaronder gegevensbescherming, informatie, effectbeoordeling en geautomatiseerde besluiten.
- MDR, Verordening (EU) 2017/745, voor de beoordeling van een eventueel medisch beoogd doel.
- IVDR, Verordening (EU) 2017/746, voor afzonderlijke beoordeling van functies met een mogelijk in-vitrodiagnostisch doel.
- Europese Commissie, richtsnoeren over de transparantieverplichtingen van artikel 50, C(2026) 5054, 20 juli 2026.
- Europese Commissie, oordeel over de geschiktheid van de gedragscode voor transparantie, juli 2026.
- Europese Commissie, concept-richtsnoeren over de classificatie van hoogrisicosystemen, 19 mei 2026, niet definitief.
- Richtlijn (EU) 2024/2853 inzake aansprakelijkheid voor gebrekkige producten.
- Europese Commissie, definitieve Code of Practice on Transparency of AI-Generated Content, 10 juni 2026.
- MDCG 2019-11 rev. 1, juni 2025 en MDCG 2025-6, niet-bindende uitleg over medische functies en samenloop, gelezen met de latere wetswijziging.

Versie en wijzigingsoverzicht

Wijzigingen tegenover 4.1.5. De uitleg over het informeren van cliënten en patiënten is verduidelijkt. Het invulbare informatieblad is opgenomen in de TrustCentre-gids. De tekst onderscheidt toelatingsvoorwaarden van de feitelijke verwerkingsroute.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

Versie	Datum	Betekenis
3.6	4 mei 2026	historische verstuurde basis voor de toen beschreven dienstverlening
3.7	juli 2026	gepubliceerde voorganger; werk-, publicatie- en synchronisatiedata zijn in het afzonderlijke changelog onderscheiden
3.9.9	10 augustus 2026	intern zorgbreed concept, niet de nieuwe gepubliceerde versie
4.0	tekstdatum 15 september 2026, gepubliceerd 16 september 2026 (opgesteld op 8 september 2026)	Rollenbesluit voor het eigen AI-systeem, functie- en uitvoeronderscheid, actuele wetgeving, geletterdheid en concrete invoeringsvoorwaarden. Een interne tegenlezing verduidelijkte conceptaflevering tegenover vastgesteld dossiergebruik en de voorwaardelijke IVDR-afbakening. De volledige vergelijking staat in het afzonderlijke changelog.
4.1.6	4 november 2026	tekstrevisie; zie de lijst hieronder

Wat er in versie 4.1.6 tegenover versie 4.0 verandert, en waarom:

- Versie 4.1.6 volgt versie 4.0 van 16 september 2026 op en verschijnt tegelijk met de andere juridische documenten van Hysio, zodat alle documenten dezelfde begrippen en verwijzingen gebruiken.
- De rolverdeling blijft: Hysio is aanbieder van de AI-functies die zij onder eigen naam aanbiedt; je organisatie, of jij als je zelfstandig werkt, is gebruiksverantwoordelijke. De uitleg is eenvoudiger en sluit aan op de uitleg van de Europese Commissie van juli 2026.
- Bovenaan staat nu een korte samenvatting. De verklaring legt ook uit wat ingericht en toezegging betekenen.
- Het AI-label staat bij deze versie onder het afgeronde resultaat van een Sessie. Hysio zegt toe dat het label bij alle AI-Output in de webomgeving komt te staan, ook bij tussentijdse antwoorden, transcripties en opgeslagen of bewerkte resultaten, en in downloads. We leggen uit wat het label wel en niet zegt, ook in een download die je al hebt gecontroleerd, en wat je doet als je bij AI-Output geen label ziet.
- Per uitvoerkanaal staat nu wat bij deze versie is ingericht en wat Hysio toezegt, zoals een machineleesbare AI-markering in downloads als pdf, Word of tekstbestand, de AI-herkomst en de conceptstatus bij een koppeling en een controlemiddel voor de markering. Zo weet je wat je nu al kunt verwachten en wat nog volgt.
- Hysio zegt toe alle AI-Output te markeren, ook transcripties, voor zover dat technisch haalbaar is, en beroept zich niet op de uitzonderingen voor transcripties of voor strikt technische uitvoer die de organisatie niet verlaat. Eén regel voor alle uitvoer is duidelijker, omdat verslagen en brieven de

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.

organisatie verlaten.

- Nieuw is wat geldt als je met Hysio gemaakte tekst over gezondheid publiceert, bijvoorbeeld op je website.
- Functies die eigen voorstellen of werkhypothesen voor een cliënt formuleren, biedt Hysio alleen aan na een beoordeling per functie; tot dan ordenen zij alleen wat jij aanlevert. Functies voor triage of spoedzorg zijn bedoeld om alleen vast te leggen wat jij beoordeelt. Dat volgt uit de recente uitleg over medische hulpmiddelen en hoog risico.
- De kerntekst voor cliënten is eenvoudiger en noemt nu ook de keuze bij een opname en dat alleen nodige informatie in het dossier komt. Het invulbare cliëntinformatieblad kun je opvragen via privacy@hysio.nl.
- Deze verklaring noemt geen dienstverleners of modellen. Zij verwijst voor dienstverleners, bewaartermijnen en beveiliging naar de bijlagen van de Verwerkersovereenkomst, waar per maatregel staat of die is ingericht of toegezegd. Zo staat elke afspraak op één plek.
- In de tekst van de verklaring zijn verwijzingen naar stukken die je niet kunt raadplegen vervangen door verwijzingen naar de Algemene Voorwaarden en de Verwerkersovereenkomst.
- AI-geletterdheid, de gedragscode voor transparantie, de nieuwe regels voor productaansprakelijkheid en de stand van het Nederlandse toezicht zijn bijgewerkt naar de stand van oktober 2026. Een aantal wettelijke verwijzingen is nauwkeuriger, zoals de reikwijdte van het oordeel over de gedragscode en de uitzonderingen in artikel 6 van de AI Act.
- De begrippen sluiten aan op artikel 1 van de Algemene Voorwaarden, met de vaste termen AI-label en AI-markering. De zin over certificering is in alle documenten gelijk.
- In de versietabel is de beschrijving van versie 4.0 verduidelijkt: het ging om een interne tegenlezing, niet om een externe toetsing.
- Nieuw sinds versie 4.0: de informatieplicht bij gebruik van de website-assistent (5.1) en de verwijzing naar de voorwaarden voor tekstverwerking in Bijlage 3 van de Verwerkersovereenkomst.

© Hysio B.V. Alle rechten voorbehouden. Overnemen, hergebruiken of analyseren met AI-systemen is zonder toestemming niet toegestaan; voorbehoud tekst- en datamining op grond van art. 15o Auteurswet.