TRUSTCENTRE · DOCUMENTEN

MDR-positiedocument

De beschreven positie en grenzen van het platform.

DOCUMENT-ID D04 | 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.

MDR-positiedocument Hysio B.V.

Tekstrevisie	4 november 2026. Versie 4.1.6.
Revisie-ID	D04-4.1.6
Tekstdatum	4 november 2026.
Versie	4.1.6. **Peildatum:** 4 november 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 en de interne schrijfvoorganger 3.9.9.

Dit document is geen CE-verklaring, certificaat, externe goedkeuring of verklaring dat alle beschreven functies zijn toegelaten. Beschikbaarheid, beoordeling en activering worden per functie vastgesteld.

Hysio B.V., De Aak 11, 7908 EL Hoogeveen, Nederland. KvK 98649744, btw NL868584575B01. Contact: legal@hysio.nl en compliance@hysio.nl.

In het kort

Deze samenvatting helpt je dit document te lezen. Bij verschil gelden de paragrafen zelf.

- Of een functie van Hysio onder de regels voor medische hulpmiddelen valt, hangt af van wat die functie doet en wat Hysio erover zegt. Hysio beoordeelt dat per functie en trekt geen conclusie voor het hele Platform (1.1 en 3.1).
- Of het omzetten van een gesprek in een verslag onder die regels een medisch doel heeft, legt Hysio voor aan externe juridische validatie (3.2).

© 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 functies die voor een individuele patiënt of cliënt zelf voorstellen doen of een werkhypothese formuleren, pas worden aangeboden na een beoordeling per functie. Tot die beoordeling is afgerond, zorgt Hysio ervoor dat zo'n functie alleen ordent wat jij aanlevert, of zet Hysio haar uit (3.3 en 8.4).
- Hysio is geen noodhulpdienst. Gebruik een documentatiefunctie niet als zelfstandige beslisser over diagnose, triage, veiligheid, medicatie of behandeling (3.5).
- Jij controleert elk resultaat voordat je het in het dossier vastlegt, aan een patiënt of cliënt geeft, declareert of er een beslissing op baseert, ook als een koppeling het automatisch aflevert (11.1 en 11.2).
- Op verzoek geeft Hysio de Klant per Werkstroom de stand van de screening (8.5).
- Krijgt Hysio kennis van een incident of foutpatroon dat aan een veiligheidsrisico voor een patiënt of cliënt kan bijdragen, dan informeert Hysio de betrokken Klant zonder onnodige vertraging (13.2).
- Hysio werkt conform de AVG en volgens de werkwijze van ISO 27001 en NEN 7510; de certificeringstrajecten zijn in aanloop. Dit document is geen CE-verklaring en geen externe goedkeuring (10.5).
- Dit document is informatief en geen contractstuk (1.3). Vragen en meldingen gaan naar legal@hysio.nl of compliance@hysio.nl (15.2).

1. Kernpositie en betekenis

1.1 Functiegebonden positie

Hysio ondersteunt beroepsmatige documentatie en kan, afhankelijk van de gekozen Werkstroom, inhoud ook structureren en samenvatten. Biedt Hysio een functie aan die berekent of eigen voorstellen genereert, dan gelden daarvoor 3.3, 5.3 en 6.5. Deze handelingen kunnen juridisch verschillend uitvallen. Een functie zonder medisch beoogd doeleinde kan buiten de Europese regels voor medische hulpmiddelen vallen. Een functie die informatie voor een diagnostische of therapeutische beslissing genereert kan daar wel onder vallen, ook wanneer een professional beslist.

Hysio trekt daarom geen algemene conclusie dat het volledige Platform, iedere beroepsfamilie of alle Werkstromen geen medisch hulpmiddel zijn. De kwalificatie volgt uit de precieze functie en haar samenhang met andere onderdelen, volgens dit document. Een niet afgeronde beoordeling geeft geen vrijgave voor de betrokken medische inzet.

1.2 Historische positie

Versies 3.6 en 3.7 verdedigden de positie dat de toen beschreven administratieve ondersteuning van fysiotherapie geen medische software was. Die positie was afhankelijk van onder meer brongebonden verwerking en het ontbreken van eigen klinische beoordeling of behandeladvies. Een eerdere externe beoordeling betrof oudere versies voor fysiotherapie en ging uit van functies zonder eigen diagnose- of codesuggesties; die beoordeling geldt niet voor latere functies of versies.

© 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 interne tussenversie 3.9.9 maakte de zorgbrede uitbreiding en open functievragen zichtbaar. Nieuwe eigen hypothesen, voorstellen, scorefuncties of koppelingen vallen niet automatisch onder de historische onderbouwing. Ook een ongewijzigde naam bewijst geen ongewijzigde functie. Versie 4.0 van 16 september 2026 maakte de positie functiegebonden voor Hysio Zorg, het Platform voor alle zorgprofessies.

1.3 Informatieve positie en contract

Dit document geeft Klanten, professionals, partners en beoordelaars inzicht in de kwalificatiemethode en gebruiksgrenzen. Het schept geen vrijwaring en wijzigt geen wettelijke productverantwoordelijkheid. Dit document staat ter informatie bij de Overeenkomst en is geen contractstuk. De Algemene Voorwaarden, de Verwerkersovereenkomst, de Regeling Datatoegang, de Fair Use Policy, bij een Kennismaking de Campagnevoorwaarden en een uitdrukkelijk overeengekomen Familiemodule regelen hun eigen onderwerpen. Welke stukken deel uitmaken van de Overeenkomst, staat in artikel 2.2 van de Algemene Voorwaarden. De rangorde volgt uit artikel 2.5 van de Algemene Voorwaarden; dit positiedocument zet die rangorde niet opzij. Waar Hysio in dit document iets toezegt, staat dat er uitdrukkelijk bij, met woorden als 'Hysio zorgt ervoor dat' of 'op verzoek geeft Hysio'. Zo'n toezegging is een verplichting die Hysio op zich neemt.

1.4 Geen goedkeuring door de naam of vorm

De termen administratief, assistent, concept of denkhulp zijn geen wettelijke vrijstellingen. De keuze voor een professionele doelgroep, aanwezigheid van een controleknop en een externe juridische bespreking zijn dat evenmin. Een gedocumenteerde beoordeling wordt niet gelijkgesteld aan een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie of aan een besluit van een bevoegde toezichthouder.

2. Begrippen, doelgroep en rollen

2.1 Klant en Gebruiker

De begrippen Klant, Gebruiker, Account, Klantomgeving, Platform, Overeenkomst, Kennismaking, Werkstroom, Output, AI-Output, Beoogd Doeleinde en Hysio-tegoed hebben de betekenis uit artikel 1 van de Algemene Voorwaarden. In dit document spreken we de Gebruiker ook aan als professional of je; gaat het om de Klant als contractpartij, dan staat er de Klant. Een toegang, betaling of profielkeuze bewijst geen diploma, BIG-registratie, behandelrelatie of bevoegdheid.

MDR staat voor de Europese verordening medische hulpmiddelen, Verordening (EU) 2017/745, en IVDR voor de Europese verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Verordening (EU) 2017/746. MDSW (medical device software) is software die zelf een medisch hulpmiddel is. De AI Act is de Europese AI-verordening, Verordening (EU) 2024/1689. MDCG is de Europese coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen; haar richtsnoeren zijn niet bindend.

© 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.

2.2 Werkstroom en functionele module

Een Werkstroom, in het Platform een workflow, kan verschillende functionele onderdelen bevatten. Een functionele module is een voor de kwalificatie herkenbaar onderdeel; een mapnaam, knop of abonnement maakt zo'n onderdeel niet automatisch juridisch zelfstandig. De grenzen en afhankelijkheden worden inhoudelijk en technisch onderbouwd.

2.3 Output en professionele vaststelling

Bronvastlegging, een eigen duiding door Hysio en voorstellen blijven herkenbaar van elkaar onderscheiden. Output is niet professioneel vastgesteld alleen omdat die is gegenereerd, verzonden, gedownload of in een ontvangende omgeving is opgenomen. Voor betekenisvol beroepsmatig gebruik geldt hoofdstuk 11.

2.4 Beroepscontext

Hysio Zorg omvat verschillende beroeps- en organisatiecontexten. Wet BIG artikel 3, beschermde opleidingstitels, sectorale beroepen, ondersteunende rollen en het veterinaire stelsel worden niet gelijkgesteld. De bevoegde professional en organisatie bepalen binnen het toepasselijke kader de taak, opdracht en controle. Een Familiemodule geldt alleen als die uitdrukkelijk is overeengekomen, zoals artikel 2 van de Algemene Voorwaarden bepaalt. Ook een overeengekomen Familiemodule vervangt geen individuele functiescreening.

2.5 Menselijke en veterinaire toepassing

De MDR-definitie betreft de daarin genoemde toepassing bij mensen. Uitsluitend diergeneeskundige toepassing krijgt daarom een afzonderlijke reikwijdtebeoordeling. Daarmee zijn veiligheid, dierenwelzijn, beroepsrecht, privacy van de houder of andere productregels niet uitgesloten. Een functie met zowel humane als veterinaire bestemming wordt niet door een veterinair label buiten de humane regels geplaatst.

3. Beoogd doeleinde

3.1 Vaststellen van het werkelijke doel

Het beoogde doeleinde in de zin van artikel 2 punt 12 van de MDR wordt vastgesteld aan de hand van wat Hysio over het gebruik bepaalt en communiceert, waaronder instructies, interface, productnaam, promotie, verkoop en de relevante evaluatiedocumentatie. Het Hof van Justitie van de Europese Unie oordeelde op 2 juli 2026 dat voor een medisch hulpmiddel twee dingen samen nodig zijn: de fabrikant bestemt het product voor een medisch doel, en het product vervult daarnaast objectief een van de medische functies uit artikel 2 punt 1 van de MDR. Bij het beoogde doeleinde tellen de uitingen van de fabrikant die werkelijk over het gebruik gaan, ook in reclame en verkoopmateriaal, zoals de ontvanger ze begrijpt. Informatie die alleen de verkoopcontext beschrijft, is niet doorslaggevend. Ook de Algemene Voorwaarden, waaronder het daar omschreven Beoogd Doeleinde (artikel 12), en dit document zijn verklaringen van Hysio over het gebruik. De feitelijke verwerking en de gehele context worden daarbij gecontroleerd. Een uitsluitend interne formulering kan een tegengesteld aangeboden doel niet ongedaan maken. MDR, artikel 2 punt 12; HvJ 2 juli 2026, C-427/24.

© 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 Brongebonden documentatie

Voor een specifiek als brongebonden documentatie beoordeelde functie is het doel: door een bevoegde professional aangeleverde informatie transcriberen, ordenen, samenvatten of omzetten in controleerbare beroepsmatige conceptdocumentatie, met behoud van de betekenis en herkomst van feiten en professionele oordelen. De functie voegt binnen deze afbakening geen nieuwe diagnose, prognose, risico-inschatting, behandeling, urgentie of andere professionele conclusie toe.

Een samenvatting kan inhoudelijke selectie bevatten. Daarom wordt afzonderlijk onderzocht of de functie alleen documenteert of zelf medisch relevante informatie selecteert of duidt voor een beslissing. Ook een brongebonden formulering levert zonder die beoordeling geen algemene conclusie op dat een functie geen medische software is.

Toezichthouders in Europa beoordelen AI-verslaglegging niet eensluidend. Stelt een functie patiëntspecifieke informatie samen die als basis voor zorgbeslissingen dient, dan onderzoekt Hysio uitdrukkelijk of dat een medisch doel is. Hysio trekt daarover geen algemene conclusie voor het hele Platform. Het overeengekomen gebruik van de verslagfuncties staat in artikel 12 van de Algemene Voorwaarden. Of dat gebruik onder de MDR een medisch doel heeft, staat als punt 1 onder Open punten voor externe validatie.

3.3 Eigen aanvullingen en voorstellen

Biedt Hysio een functie aan die zelf hypothesen, reflectie, onderzoeksrichtingen of traject- of behandelvoorstellen geeft, dan zorgt Hysio ervoor dat vooraf per functie is beschreven wat die functie zelf toevoegt. Zo'n functie kan ook in een andere Werkstroom zitten, bijvoorbeeld als hypothese in een analyse die je kunt kopiëren. Hysio zorgt ervoor dat zij functies die voor een individuele patiënt of cliënt eigen voorstellen voor oefeningen, doelen of behandelstappen of een werkhypothese formuleren, alleen aanbiedt nadat per functie is beoordeeld of daarmee een medisch doel ontstaat en aan de bijbehorende voorwaarden is voldaan. Zolang die beoordeling niet is afgerond, zorgt Hysio ervoor dat zo'n functie alleen ordent wat jij zelf aanlevert, of zet Hysio haar uit (8.4).

Een dergelijke functie krijgt een eigen beoogd doeleinde en een beoordeling van de invloed op diagnose, behandeling of andere beroepsmatige besluitvorming. Het zichtbaar maken van onzekerheid en behouden van de eindbeslissing bij de professional zijn maatregelen; zij veranderen een medische bestemming niet vanzelf in administratie.

3.4 Geen gefabriceerde bronfeiten

Hysio hanteert als inhoudelijke norm dat niet aangeleverde bevindingen, meetwaarden, negaties, toestemming, gezag, datums en al genomen beslissingen niet als bronfeit worden ingevuld. Stilte betekent geen negatieve bevinding. Een eigen voorstel blijft als zodanig herkenbaar. Tegenstrijdigheden en ontbrekende informatie worden niet ongemerkt opgelost. Dit is een te toetsen kwaliteitsnorm en geen belofte dat een generatief systeem nooit een fout maakt. Welke fouten een transcript of verslag kan bevatten en hoe je daarmee omgaat, staat in de hoofdstukken 2, 4 en 6 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.

3.5 Afbakening van de reguliere inzet

Hysio is geen noodhulpdienst en vervangt 112 of professionele spoedzorg niet. Gebruik een gewone documentatiefunctie niet als zelfstandige diagnose-, triage-, veiligheids-, medicatie- of behandelbeslisser. Een eventuele functie met zo'n medische bestemming mag pas voor die bestemming worden aangeboden nadat de toepasselijke productrechtelijke beoordeling en vereiste toelating zijn afgerond. Een waarschuwing of verwijzing naar de verantwoordelijkheid van de professional vervangt dat traject niet.

4. Kwalificatie onder MDR en IVDR

4.1 Eerst reikwijdte en kwalificatie

De MDR noemt onder meer programmatuur die de fabrikant bestemt voor gebruik bij de mens voor een specifiek medisch doel, zoals diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte; diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van letsel of een beperking; of onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of toestand. Het ontbreken van lichamelijk contact, medische hardware of fysieke behandeling sluit een functie niet uit. Ook informatie voor een medische beslissing kan relevant zijn. Gezondheidsgegevens of een mogelijk schadelijke fout maken een functie op zichzelf echter nog niet tot medisch hulpmiddel. MDR, artikel 2 punt 1.

4.2 Volledige softwarebeslisboom

Hysio gebruikt de volledige methodiek van MDCG 2019-11 Rev. 1. In volgorde wordt onderzocht:

1. of het product programmatuur is volgens de richtsnoer;
2. of de bijzondere route voor bijlage XVI, een accessoire of het besturen of beïnvloeden van een hulpmiddel geldt;
3. of de bewerking verder gaat dan de in de richtsnoer bedoelde opslag, archivering, communicatie, eenvoudige zoekfunctie of verliesloze compressie;
4. of de handeling voor individuele patiënten plaatsvindt;
5. of de medische bestemming voldoet aan de definitie van medical device software, MDSW.

De bijzondere tweede stap kan al tot toepassing van de hulpmiddelenregels leiden. Bij iedere stap wordt de relevante toelichting gebruikt; Hysio voegt geen algemene uitzondering voor AI-structurering, taalverwerking of eenvoudige herschikking toe. De richtsnoer is niet bindend en wordt samen met de verordeningen gelezen. MDCG 2019-11 Rev. 1. Daarnaast gebruikt Hysio de herziene Europese classificatierichtsnoer MDCG 2021-24 Rev. 1 en het Manual on borderline and classification, versie 5 (beide april 2026). Ook die zijn niet bindend.

4.3 Algemene informatie en individueel advies

Algemene vakinformatie, literatuur, sjablonen en uitsluitend administratieve correspondentie kunnen buiten MDSW vallen. Zodra informatie wordt toegepast op een individuele situatie om diagnose, behandeling of een ander medisch doel te ondersteunen, wordt de functie opnieuw beoordeeld.

© 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.

Alleen verklaren dat de professional de uitkomst mag negeren is onvoldoende. Een algemene module kan bovendien een medisch onderdeel voeden en daardoor in de beoordeling van dat geheel betrokken zijn.

4.4 Afzonderlijke IVDR-route

Bij informatie uit laboratoriumonderzoek of menselijke lichaamsmonsters wordt onderzocht of de functie een in-vitrodiagnostische bestemming heeft. Het alleen overdragen of opslaan van al beschikbare resultaten is niet hetzelfde als die resultaten diagnostisch analyseren. Programmatuur hoeft zelf geen monster te ontvangen om in-vitrodiagnostische informatie te verwerken. Bij gemengde invoer wordt de betekenis van de verschillende bronnen voor het beoogde resultaat gewogen, niet alleen hun aantal of bestandsformaat. Een relevante IVDR-functie volgt de eigen kwalificatie- en classificatieregels. IVDR, artikel 2.

4.5 Modulen, koppelingen en hardware

De beoordeling omvat zowel zelfstandige onderdelen als hun gezamenlijke werking. Een niet-medische interface, dossierlaag of communicatievoorziening kan essentieel zijn voor de veiligheid of prestatie van een medisch onderdeel. Zulke afhankelijkheden worden niet uit het onderzoek verwijderd omdat zij zelf geen medisch doel hebben. Grenzen, toegang, patiëntkoppeling, invoer, uitvoer en interoperabiliteit worden duidelijk vastgelegd. Bij besturing of beïnvloeding van medische hardware wordt ook de daarvoor geldende kwalificatie- en classificatieroute gevolgd.

5. Classificatie en conformiteit wanneer een functie kwalificeert

5.1 Geen klasse zonder kwalificatie

Classificatie volgt nadat de toepasselijke hulpmiddelenregeling en functie zijn vastgesteld. Alle relevante uitvoerings- en classificatieregels worden betrokken; zijn meer regels of subregels van toepassing, dan geldt de strengste die tot de hoogste klasse leidt (bijlage VIII, hoofdstuk II, punt 3.5). Dezelfde functie krijgt niet een lagere klasse omdat zij in de cloud draait, op een ander scherm verschijnt of door een ervaren professional wordt gebruikt.

5.2 MDR-regel 11

Voor een functie die als MDSW kwalificeert wordt regel 11 van bijlage VIII toegepast voor zover relevant:

Bestemming	Hoofdlijn van regel 11
Informatie voor diagnostische of therapeutische beslissingen	Klasse IIa, tenzij de zwaardere gevolgen hieronder gelden
Zulke beslissingen kunnen leiden tot overlijden of onomkeerbare verslechtering van de gezondheid	Klasse III

© 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.

Bestemming	Hoofdlijn van regel 11
Zulke beslissingen kunnen leiden tot ernstige verslechtering of een chirurgische ingreep	Klasse IIb
Monitoring van fysiologische processen	Klasse IIa
Monitoring van vitale fysiologische parameters waarvan variatie tot onmiddellijk gevaar kan leiden	Klasse IIb
Overige programmatuur die binnen de hulpmiddelenregels valt en onder het resterende deel van deze regel valt	Klasse I, met controle van andere toepasselijke regels

Deze tabel geeft geen klasse aan een Hysio-familie of Werkstroom. De precieze medische bestemming, patiëntpopulatie, betekenis van de informatie en gevolgen van een verkeerde, ontbrekende of vertraagde uitkomst worden vastgelegd. Klasse I is geen synoniem voor niet-MDSW. MDR, bijlage VIII.

Volgens de niet-bindende Europese richtsnoeren geldt het eerste deel van regel 11 in beginsel voor alle software met een medisch doel; klasse IIa is dan het uitgangspunt. Een voorgestelde wijziging van regel 11 is nog geen geldend recht.

5.3 Indicatieve functieanalyse

Een eigen diagnostische hypothese, persoonsgebonden behandeling of klinische interpretatie van een score vraagt in het bijzonder onderzoek naar informatie voor diagnostische of therapeutische beslissingen. Spoedtriage en vitale monitoring kunnen zwaardere gevolgen hebben. Een mechanische scoreberekening is niet automatisch ongereguleerd doordat de rekenregel eenvoudig is. De uitkomst hangt af van het beoogde gebruik. Een score die met een formule of algoritme voor een individuele patiënt of cliënt wordt berekend, gaat volgens het niet-bindende Manual on borderline and classification, versie 5, verder dan eenvoudig zoeken. Is de uitkomst bestemd voor beslissingen over diagnose of behandeling, dan kan zo'n rekenfunctie een medisch hulpmiddel zijn. Een administratieve declaratiecode is evenmin zonder onderzoek gelijk aan een klinische diagnose, of andersom.

5.4 Vereist traject

Als een functie kwalificeert, worden vóór aanbieding de toepasselijke fabrikantrol, kwaliteits- en risicobeheersing, technische documentatie, klinische of prestatie-evaluatie, gebruiksinformatie, conformiteitsbeoordeling, verklaring, markering en registratie geregeld. Een aangemelde instantie is nodig waar de regeling en klasse dat voorschrijven; niet iedere klasse-I-functie vereist hetzelfde traject. Een juridisch memo is geen certificaat. Er wordt geen in-house-vrijstelling voor een zorginstelling verondersteld voor de gewone commerciële dienstverlening van Hysio. Ook dienstverlening op afstand kent geen algemene uitzondering. Waar artikel 15 MDR geldt, wordt 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.

vereiste gekwalificeerde persoon voor naleving van de regelgeving geregeld; de bijzondere toegangsmogelijkheid voor micro- en kleine ondernemingen is geen vrijstelling van die deskundigheid.

5.5 Klinisch bewijs

Waar de MDR dit vereist, omvat de klinische evaluatie een plan, relevante klinische gegevens, het vereiste bewijsniveau, baten en risico's en actualisering gedurende de levenscyclus. Voor MDSW worden de geldige klinische associatie, technische prestatie en klinische prestatie onderzocht. Een fictief voorbeeld, modelzelfbeoordeling of algemene accuraatheidsscore is geen vervanging. Bij IVDR worden de toepasselijke prestatie-eisen afzonderlijk bepaald. Dit document verklaart niet dat Hysio zo'n evaluatie heeft voltooid.

6. Functiegroepen en concrete gebruiksgrenzen

6.1 Transcriptie, dictaat en bronordening

Zuivere overdracht van gesproken of geschreven broninhoud wordt onderscheiden van semantische samenvatting, klinische selectie en nieuwe duiding. Bij de beoordeling wordt gecontroleerd of ontkenningen, onzekerheid, spreker, tijd, meetwaarden en ontbrekende gegevens juist uit de bron overkomen. Een transcriptie kan een fout bevatten; een latere AI-omzetting wordt niet door de kwalificatie van de eerste stap gedekt.

6.2 Consult, intake, analyse en reflectie

Een consult dat uitsluitend de professionele observaties ordent verschilt van een intake die zelf een werkhypothese toevoegt of een analyse die een onderzoeks- of behandelrichting voorstelt. Ook bij een documentatiekop zoals Analyse of Evaluatie wordt nagegaan waar de conclusie vandaan komt. Een reflectiefunctie voor communicatie verschilt van een functie die een inhoudelijke zorgfout signaleert. De eigen medische bijdrage en de bestemming van die bijdrage worden vooraf expliciet beoordeeld. Voor zo'n eigen bijdrage geldt 3.3.

6.3 Triage, rode vlaggen en acute context

Een documenterende triagefunctie legt de daadwerkelijk door de bevoegde professional verrichte triage en uitgesproken urgentie, conclusie en instructie vast. Binnen die bestemming stelt zij geen urgentie of prioriteit vast. Noemt de professional geen alarmsignalen, dan leidt zij daaruit niet af dat ze er niet zijn. Selectie van te stellen vragen, detectie van signalen, routeadvies, het inzetten van hulpdiensten of prioritering kunnen een andere functie vormen. De beoordeling omvat dan zowel hulpmiddelenrecht als de spoedcategorie van bijlage III, punt 5, onder d, van de AI Act. Hysio zorgt ervoor dat zij een functie die zelf ernst of urgentie beoordeelt, prioriteert of daarover een signaal geeft, pas aanbiedt na een afzonderlijke beoordeling onder de AI Act. Voor functies in een spoed- of triagecontext zorgt Hysio ervoor dat per functie wordt vastgelegd of die onder de hoogrisicocategorie valt en, zo niet, waarom niet of onder welke uitzondering van artikel 6 lid 3, met de documentatie en registratie die artikel 6 lid 4 en artikel 49 lid 2 daarvoor vragen. Documenteren mag passende acute hulp niet vertragen.

© 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.

6.4 Behandel-, oefen- en trajectvoorstellen

Vastlegging van een gekozen plan verschilt van het voorstellen van fasering, interventies, oefeningen, doelen, dosering, evaluatie of monitoring. Een generieke structuur verschilt bovendien van een patiëntspecifieke therapeutische keuze. Deze verschillen worden per functie en per vervolgopdracht aan de AI onderzocht. Een voorstel blijft onzeker en professioneel te beoordelen, maar kan desondanks een medische bestemming hebben. Nieuwe klinische inzet wordt niet vrijgegeven uitsluitend omdat cijfers, veiligheidsbeslissingen of diagnosewoorden worden vermeden. Software die op basis van gegevens van een individuele cliënt persoonlijke revalidatieoefeningen aanbeveelt om pijn bij een aandoening te verlichten, noemt de niet-bindende richtsnoer MDCG 2019-11 Rev. 1 als voorbeeld van medische software. Generieke structuren, sjablonen en behandelpaden die niet op een individuele patiënt of cliënt zijn gericht, vallen daar niet zonder meer onder. Voor patiëntspecifieke voorstellen geldt 3.3.

6.5 Meetinstrumenten en scores

Instrumentkeuze, uitleg over afname, berekening, normvergelijking en interpretatie worden afzonderlijk beoordeeld. Nodig zijn onder meer de exacte bron en versie, toepasselijke populatie en setting, reproductierechten, rekenlogica, eenheden, subschalen, ontbrekende waarden, grenzen en klinische betekenis. Een ontbrekende waarde wordt niet ingevuld om een score compleet te maken. Een schaalnaam of bronvermelding bewijst geen gevalideerde implementatie of algemene klinische geschiktheid.

6.6 Codes en classificaties

Het letterlijk vastleggen van een door de professional aangeleverde code verschilt van een nieuwe kandidaat, mapping, rangorde of gemotiveerde classificatie. Biedt Hysio een kandidaatsuggestie voor een code aan, dan alleen voor een DCSPH-code, bedoeld voor de declaratie, binnen een ondersteund paramedisch profiel. Hysio richt die suggestie zo in dat zij uitgaat van de indicatie die de professional aanlevert; een functie die zelf een diagnose of indicatie zou afleiden, beoordeelt Hysio afzonderlijk. Hysio zorgt ervoor dat een Werkstroom een code uit een ander stelsel alleen overneemt als de professional die code zelf aanlevert. Voor DCSPH worden doel, bronrechten, actualiteit, combinatieregels en mogelijke medische invloed vastgesteld. Liever geen kandidaat dan een verzonnen code; een lijst wordt niet opgevuld om een gewenst aantal te halen. Declaratievoorwaarden, verzekeringsaanspraak en klinische diagnose blijven verschillende beoordelingen. Deze positie geeft geen generieke vrijgave voor codesuggesties.

6.7 Beeld, radiologie, signalen en laboratorium

Een tekstuele radiologische dictaatfunctie verwerkt binnen die afbakening de uitgesproken bevindingen en conclusies. Beeldanalyse, pixels, scans, signaalbewerking, apparaatbesturing en eigen metingen behoren daar niet zonder afzonderlijk beoordeelde functie toe. Ook vrije uploads, tekstherkenning in afbeeldingen (OCR) of de mogelijkheid van een AI-model om beeld of geluid te verwerken, worden op feitelijke verwerking onderzocht. Een tekstbestand met laboratoriumwaarden kan inhoudelijk een diagnostische functie voeden; bestandstype is geen vrijstelling.

© 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.

6.8 Cliëntcommunicatie en educatie

Generieke uitleg en brongebonden communicatie worden onderscheiden van aangepast symptoomadvies, patiëntspecifieke behandeling en directe interactieve begeleiding. De inhoud, doelgroep, ontvanger en bestemming bepalen de beoordeling. Controleer een tekst voor een patiënt of cliënt inhoudelijk voordat je die meegeeft. Het cliëntinformatieblad en de AI Act-transparantieverklaring geven de passende uitleg; een modelvermelding verandert geen medische bestemming.

6.9 Overdracht en gestructureerde uitvoer

Kopiëren, downloaden, terugsturen via een koppeling en een tweede omzetting naar gestructureerde velden kunnen informatie of waarschuwingen veranderen of weglaten. Per route wordt bepaald welke feiten, hypothesen, lege velden, onzekerheid en conceptstatus aankomen. Een lege sectie mag door niemand, ook niet door een ontvangend systeem, ongemerkt als een normale of negatieve bevinding worden opgevat. De keten wordt opnieuw beoordeeld wanneer de ontvanger automatisch beslissingen, codes of definitieve dossierinhoud uit die gegevens vormt. Wat Hysio toezegt over de aanduiding van AI-herkomst en de status concept bij aflevering via een koppeling, staat in de paragrafen 6.3 en 8.2 van de AI Act-transparantieverklaring.

7. Familie- en profielcontext

7.1 Tien contexten, individuele beoordelingen

De tien beroepsfamilies hieronder zijn een hulpmiddel voor passende rol- en regimebeoordeling bij de functiescreening. Zij kunnen uitgangspunten delen, maar iedere Werkstroom houdt een eigen koppeling en afwijkingscontrole. Een Familiemodule als aanvullende afspraak geldt alleen als die uitdrukkelijk is overeengekomen.

Familie	Bijzondere punten voor de functiescreening
Paramedie	Eigen hypothesen, behandel- en oefenvoorstellen, instrumenten, DCSPH en documenterende triage
Huisarts	Acute vragen, verwijzing, taakdelegatie, medicatiecontext en onderscheid tussen bronurgentie en eigen prioritering
Specialist	Diagnostische en therapeutische informatie, radiologie, laboratoriumgegevens, apparatuur en multidisciplinaire ketens
Mentale Zorg	Diagnostische classificatie, suïcidaliteit, risicotaxatie, medicatie, dwangzorg en patiëntgerichte ondersteuning

© 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.

Familie	Bijzondere punten voor de functiescreening
Verpleegzorg	Observaties, scores, vroegsignalering, monitoring, delegatie en acute vervolgacties
Mondzorg	Beeld, elementen, metingen, verrichtingen, codes en behandelingskeuzes
Geboortezorg	Moeder en kind, metingen, risico, urgentie en verwijzing
Jeugd & Sociaal Werk	Veiligheid, bronattributie, gezag, meldbesluiten, gedwongen kaders en toegang tot ondersteuning
Arbeid & Gezondheid	Belastbaarheid, medische keuring, opdrachtgever, ontvanger en mogelijke personeelsbeslissingen
Andere zorgprofessional	Afzonderlijke farmaceutische, forensische, publieke, veterinaire en overige specifieke regimes

7.2 Specifieke afwijking gaat voor

Een specifieke beroeps-, rol- of functieanalyse kan een algemene familiebeschrijving aanscherpen. Een spoedcontext vraagt eigen onderzoek, ook wanneer dezelfde tekststructuur elders wordt gebruikt. Een familienaam geeft geen bevoegdheid en bewijst niet dat alle functies uit die familie beschikbaar zijn.

8. Onderzoeksbewijs en activering

8.1 Afzonderlijke bewijsstanden

Hysio onderscheidt ontwerp, geschreven instructie, broncode, geïmporteerde configuratie, activering, uitrol en waargenomen uitvoering. Een instelling in een testomgeving of een vermelding in de catalogus is niet hetzelfde als productiegebruik. Een geplande controle geldt niet als uitgevoerd. De onderzochte omgeving, versie en datum worden bij ieder technisch oordeel vastgelegd.

8.2 Herleidbare functie- en moduledossiers

Hysio zorgt ervoor dat voor aangeboden of te activeren functies herleidbaar is welke doel-, functie- of modulebeoordeling van toepassing is. Hysio zorgt er ook voor dat per Werkstroom het beoogde doeleinde wordt vastgelegd, met alle functies met mogelijke medische betekenis, de modulegrenzen en de afhankelijkheden, en dat de grenzen die voor jou als professional van belang zijn in de functieomschrijving staan. Het dossier beschrijft doel, doelgroep, invoer, bewerking, uitvoer, ontvanger, koppelingen, feitelijke uitingen, kwalificatiestappen en gemotiveerde uitkomst. Overeenkomstige functies kunnen dezelfde onderbouwing delen; de koppeling en relevante

© 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.

verschillen blijven zichtbaar. Waar de concrete kwalificatie dit vereist, bevat het dossier classificatie, klinisch bewijs, andere wettelijke regimes, scenario's, testresultaten en resterende voorwaarden. De beslisser, beoordelaar, versie en herbeoordelingsdatum worden vastgelegd.

8.3 Gedeeld onderzoek met afwijkingscontrole

Een gedeelde bron of test kan worden hergebruikt wanneer de relevante overeenkomst aantoonbaar is. Juridisch of klinisch betekenisvolle afwijkingen in beroep, input, doel, eigen bijdrage, uitvoer, ontvanger, model, interface of koppeling worden gericht beoordeeld. Een representatief voorbeeld kan een gedeeld mechanisme onderbouwen, maar bewijst geen algemene vrijstelling of de werking van een afwijkende functie. Onderzoek wordt verdiept waar een concrete kwalificatie, conformiteitseis of onopgeloste materiële tegenspraak dat verlangt. Een volledig gelezen instructie aan de AI is op zichzelf geen bewijs van het daadwerkelijke gedrag bij alle resultaten.

8.4 Geen onbeoordeelde klinische uitbreiding

Een nieuwe of gewijzigde medische bestemming wordt niet aangeboden voordat de toepasselijke kwalificatie en vereiste conformiteit zijn vastgesteld. Bij een onzekere grensfunctie wordt de afhankelijke activering aangehouden en volgt gericht technisch, klinisch of juridisch onderzoek. Als een al aangeboden functie mogelijk buiten haar beoordeelde grenzen werkt, volgt zonder onnodige vertraging een herstelbesluit over beperken, uitschakelen, herstellen of het vereiste traject. Een bestaande aanbieding krijgt geen vrijstelling door haar ouderdom. Biedt Hysio een voorstel- of hypothesefunctie aan waarvan de beoordeling niet is afgerond, dan zorgt Hysio ervoor dat die functie alleen ordent wat de professional aanlevert, of zet Hysio haar uit, tot de beoordeling is afgerond (3.3).

8.5 Screeningsoverzicht voor de Klant

Op verzoek via compliance@hysio.nl geeft Hysio de Klant per Werkstroom de stand van de screening, zoals 'screening loopt' of 'screening per functie vastgelegd', met de grenzen en controlepunten voor de professional. Zo kan de Klant de eigen risicobeoordeling doen. Zolang een screening loopt, doet Hysio geen uitspraak of een functie wel of geen medisch hulpmiddel is of in welke klasse die valt. Ook als een functie buiten de MDR blijkt te vallen, zorgt Hysio voor een gedocumenteerde risicoanalyse per Werkstroom.

9. Presentatie en claims

9.1 Werkelijke strekking telt

Website, Academy, interface, demo, trustcenter, verkoopmateriaal, partnerinformatie, voorwaarden en juridische tekst moeten dezelfde functionele grenzen dragen. Niet alleen losse woorden, maar ook combinaties, beelden en voorzienbare uitleg worden beoordeeld. Een algemene disclaimer heft een medische claim op een andere plek niet op. Een diagnose die de professional zelf heeft uitgesproken mag herkenbaar worden vastgelegd; een blind verbod op het woord diagnose mag die broninhoud niet vervormen.

© 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.

9.2 Niet onderbouwde claims

Zonder passende functiebeoordeling en bewijs worden geen claims gedaan dat Hysio diagnosticeert, rode vlaggen uitsluit, de beste behandeling kiest, een veilige score of correcte code garandeert, richtlijnen volledig naleeft of professioneel oordeel vervangt. Evenmin wordt beweerd dat alle Output technisch verplicht is goedgekeurd, alle persoonsgegevens zijn verwijderd of een conformiteitsbeoordeling is voltooid als dat niet aantoonbaar is. Valt een functie onder de MDR, dan geldt daarnaast het verbod van artikel 7 MDR op claims die degene die de functie gebruikt misleiden over het beoogde doeleinde, de veiligheid en de prestaties.

9.3 Beperkte formulering is geen omweg

Een brongebonden functie kan na controle bijvoorbeeld worden omschreven als het structureren van de expliciet door de professional aangeleverde triage of dictatie. Een werkelijke voorstel- of berekenfunctie wordt eerlijk beschreven en afzonderlijk beoordeeld. Hysio verandert een medische bestemming niet alleen tekstueel in bronvastlegging terwijl de functionaliteit dezelfde blijft. Een claim die nog niet is vrijgegeven wordt niet via een andere pagina of partner alsnog gebruikt.

9.4 Controle vóór publicatie

Vóór een nieuwe of gewijzigde claim wordt gepubliceerd, wordt zij gekoppeld aan het juiste individuele dossier, de aantoonbare werking en de toepasselijke productstatus. Onjuiste bestaande claims worden gecorrigeerd of verwijderd; de verandering en gevolgen worden vastgelegd. Een conceptpositie of een geplande controle vóór publicatie betekent niet dat deze controle al voor ieder kanaal is uitgevoerd.

Als een aangeboden functie onder de hulpmiddelenregels valt, toetst Hysio ook de bijbehorende verkoopbevordering vooraf aan de Nederlandse regels voor gunstbetoon, zoals artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen. Dat geldt voor elk voordeel: een korting, Hysio-tegoed, een Kennismaking en een gratis Account. Hysio beoordeelt daarbij de ontvanger, het doel, de tegenprestatie en een daadwerkelijk toepasselijke wettelijke uitzondering. Een verrekenbaar tegoed of het woord korting is op zichzelf geen vrijstelling. De toets op gunstbetoon staat in artikel 19.4 van de Algemene Voorwaarden.

10. Samenloop met andere regels

10.1 AI Act

MDR-kwalificatie en AI Act-kwalificatie zijn afzonderlijke stappen. De productroute van artikel 6 lid 1 AI Act vraagt onder meer een onder bijlage I vallend product of veiligheidscomponent en de vereiste conformiteitsbeoordeling door een derde. Ook een zelfstandig AI-product en de precieze beoordelingsplicht worden afzonderlijk betrokken. De MDR en de IVDR blijven na de wijziging door Verordening (EU) 2026/1744 in bijlage I, afdeling A, van de AI Act. De uitzondering voor uitsluitend niet-veiligheidsgerelateerde assistentie die die verordening als artikel 6 lid 1a heeft toegevoegd, is geformuleerd voor veiligheidscomponenten van een product. Daartegenover staat dat een AI-systeem waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid of veiligheid in gevaar zou brengen, wel als veiligheidscomponent geldt (artikel 6 lid 1b). Of en hoe die uitzondering op een

© 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.

functie van het Platform van toepassing is, legt Hysio voor aan externe juridische validatie. De MDR blijft daarnaast volledig van toepassing. De Europese Commissie kan uiterlijk 2 augustus 2027 bij gedelegeerde handeling bepaalde eisen uit de AI Act beperken voor hoogrisicosystemen in producten waarvoor de MDR een gelijkwaardige of hogere bescherming biedt (artikel 2 lid 13); voorstellen tot wijziging van de MDR kunnen deze samenloop later veranderen. Hysio herbeoordeelt dan (12.2).

Bijlage III kan daarnaast relevant zijn voor onder meer bepaalde spoedtriage, publieke voorzieningen, arbeid, onderwijs of andere daarin omschreven besluiten. Voor triage- en spoedfuncties geldt 6.3. Een zorgcontext op zichzelf is geen algemene hoogrisicocategorie. De actuele AI Act-transparantieverklaring werkt rollen, transparantie, geletterdheid en individuele voorwaarden uit. AI Act zoals gewijzigd; wijziging 2026/1744.

10.2 Toepassingsdata

De gewijzigde AI Act stelt voor hoofdstuk III afdelingen 1, 2 en 3, behalve artikel 6 lid 5, de toepassingsdatum op 2 december 2027 voor de bedoelde bijlage-III-systemen en op 2 augustus 2028 voor de bedoelde productgebonden systemen. Dit is geen uitstel van bestaande MDR-verplichtingen, privacyregels of al toepasselijke transparantieplichten. De precieze overgangsvoorwaarden worden per systeem bepaald. Een overgangsregeling voor bestaande systemen geldt alleen voor hetzelfde systeem met een ongewijzigd ontwerp. Hysio rekent er niet op voor een nieuwe functie of een functie met een ander beoogd doel.

10.3 Privacy en beroepsrecht

Een functie buiten de MDR kan nog steeds onder de AVG, de Uitvoeringswet AVG (UAVG) en zorg-, dossier-, geheimhoudings- en beroepsregels vallen. Hysio verwerkt de gegevens van je patiënten en cliënten in de rol en volgens de instructies die in de Verwerkersovereenkomst zijn afgesproken. De verwerkingsverantwoordelijke bepaalt of een verwerking nodig is en op welke grondslag. Of je een gesprek opneemt, welke medische beslissingen je neemt, wie een patiënt of cliënt wettelijk vertegenwoordigt en of gegevens worden doorgegeven, zijn aparte vragen die dit document niet beantwoordt. De toepasselijke beroepsnorm kan aanvullende voorwaarden voor opname en verslaglegging stellen. Een overzicht van wat beroepsorganisaties over AI-verslaglegging zeggen, staat in artikel 4.7 van de Disclaimer. Het MDR-oordeel vervangt die beoordeling niet.

10.4 Dossier- en uitwisselingsregels

Een koppeling wordt beoordeeld op de concrete toepasselijkheid van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) en de Europese verordening over de ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-verordening). Het ontbreken van een volledig elektronisch patiëntendossier (EPD) sluit niet iedere specifieke verplichting uit. Of een onderdeel van het Platform onder de Europese definitie van EPD-systeem valt, beoordeelt Hysio per Werkstroom vóór 26 maart 2029. Zolang die beoordeling er niet is, claimt Hysio geen interoperabiliteit met de geharmoniseerde Europese componenten. Bij een interoperabiliteitsclaim worden de betrokken component, bestemming, categorie en toepassingsdatum vastgesteld.

© 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.

10.5 Beveiliging en intellectuele eigendom

Veiligheid, noodzakelijke logging, bronrechten en licenties blijven vereist volgens hun eigen kader. Een instrument- of codelicentie bewijst geen MDR-conformiteit; een MDR-beoordeling verleent geen auteurs- of databankrecht. Hysio werkt conform de AVG en volgens de werkwijze van ISO 27001 en NEN 7510; de certificeringstrajecten zijn in aanloop. Dit document is geen certificaat en geen verklaring dat Hysio aan een norm voldoet. Een CE-markering hoort alleen bij een functie die als medisch hulpmiddel kwalificeert en het traject van 5.4 heeft doorlopen. De beveiligingsmaatregelen staan in Bijlage 2 van de Verwerkersovereenkomst; bron- en licentierechten legt Hysio intern vast.

11. Professionele controle en verantwoordelijkheid

11.1 Betekenisvolle controle

Voordat je Output in het dossier vastlegt, aan een patiënt of cliënt geeft, declareert of er een beslissing op baseert, controleer je als bevoegde professional: klopt het met de bron, gaat het over de juiste persoon, is het volledig, staan ontkenningen en meetwaarden goed, is onzekerheid zichtbaar, wat heeft de AI zelf toegevoegd en is het geschikt voor het doel. Alleen klikken of routinematig overnemen volstaat niet. Zie ook artikel 8.6 van de Algemene Voorwaarden. Ondersteunende medewerkers handelen binnen hun opdracht, deskundigheid en toezicht. Niet iedere Gebruiker draagt dezelfde klinische eindverantwoordelijkheid.

11.2 Automatische aflevering via een koppeling

Via een afzonderlijk overeengekomen koppeling kan Hysio een concept automatisch in een ander systeem afleveren, zoals een EPD, zonder dat je het eerst in Hysio goedkeurt. Vooraf moeten doel, rechten, opdrachtgever, ontvanger, toegang en beveiliging passend geregeld zijn. De Klant zorgt dat het resultaat in het ontvangende systeem herkenbaar een concept blijft en niet betekenisvol wordt gebruikt voordat jij het hebt gecontroleerd (artikelen 8.6 en 9.8 van de Algemene Voorwaarden). Wat Hysio toezegt over de aanduiding van AI-herkomst en de status concept bij zo'n aflevering, staat in paragraaf 8.2 van de AI Act-transparantieverklaring. Dat het een concept is, maakt een onbevoegde ontvanger of een onrechtmatige kopie niet rechtmatig. Hysio en de ontvangende partij leggen vast wie deze grens technisch en organisatorisch bewaakt.

11.3 Eigen verantwoordelijkheid van Hysio

De verantwoordelijkheid van de professional vermindert Hysio's eigen plichten voor de aangeboden functie, productpresentatie, beveiliging, juiste aflevering, wijzigingsbeheer en toepasselijke conformiteit niet. Hysio schrijft fouten in de eigen uitvoering niet uitsluitend toe aan een ontbrekende controle door de Klant. Aansprakelijkheid volgt uit het overeengekomen regime en dwingend recht.

11.4 Informatie en besluiten over personen

Cliëntinformatie wordt afgestemd op de werkelijk gebruikte functie en het toepasselijke regime. De reguliere dienstverlening is niet bestemd voor uitsluitend geautomatiseerde besluiten met rechtsgevolg of vergelijkbaar aanmerkelijk gevolg. Een afzonderlijke inzet vraagt de wettelijke

© 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.

voorwaarden, waaronder waar toepasselijk AVG artikel 22. Een nominale menselijke tussenstap is niet vanzelf betekenisvolle tussenkomst. Transparantie, cliëntrechten en professionele informatie blijven daarnaast gelden.

12. Wijziging, vrijgave en dossierbewaring

12.1 Beoordelingsrollen

Hysio betrekt productverantwoordelijkheid, techniek en compliance. Waar het vraagstuk dit vergt, wordt passende klinische deskundigheid en externe Nederlandse of Europese hulpmiddelenrechtelijke expertise ingezet. De naam van een deskundige of een interne reviewrol bewijst niet dat die beoordeling werkelijk heeft plaatsgevonden. Een interne beoordeling wordt niet als onafhankelijke externe toetsing gepresenteerd.

12.2 Herbeoordelingstriggers

Herbeoordeling vindt plaats bij een relevante verandering van doel, doelgroep, beroep, naam, instructie, model, bron, berekening, classificatie, invoermodaliteit, cliëntcontext, Output, wat bij kopiëren meegaat, koppeling, ontvanger, vervolgbewerking of claim. Ook incidenten, foutpatronen, afwijkend gebruik, wijziging van toepasselijke wet of richtsnoer, nieuwe rechtspraak, een gepubliceerd standpunt of handhavingsbesluit van een Nederlandse of andere Europese toezichthouder over vergelijkbare software, definitieve Europese richtsnoeren over hoogrisico-AI, gedelegeerde handelingen onder de AI Act en de uitkomst van de herziening van de MDR zijn triggers. Voor de MDR en de AI Act volgt Hysio hun eigen wijzigingsbegrippen. Daarnaast behandelt Hysio een nieuwe medische of beslisondersteunende functie als mogelijke ingrijpende wijziging in de zin van de nieuwe regels voor productaansprakelijkheid (14.2). Hysio kijkt daarvoor eerst naar de toepasselijke productveiligheidsregels en, als die geen maatstaf geven, of de wijziging de oorspronkelijke prestaties, het doel of het type verandert op een manier die niet in de oorspronkelijke risicobeoordeling was voorzien, en of daardoor een nieuw of groter gevaar ontstaat. De aangeboden functies en hun onderlinge afhankelijkheden worden daarnaast ten minste jaarlijks integraal herzien.

12.3 Besluit vóór de afhankelijke inzet

Het besluit koppelt de exacte functieversie aan kwalificatie, eventuele klasse, bewijs, noodzakelijke maatregelen en resterende voorwaarden. Bij een toereikende uitkomst kan uitsluitend de gedekte inzet worden vrijgegeven. Bij een ongunstige uitkomst volgt herontwerp, niet aanbieden of het toepasselijke conformiteitstraject. Bij wezenlijke onzekerheid blijft de betrokken uitbreiding aangehouden. Een juridische conclusie en een technische aan/uit-instelling worden afzonderlijk vastgelegd. Hysio zorgt ervoor dat per functie en versie wordt vastgelegd op welke datum die in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, en welke wezenlijke wijzigingen daarna zijn doorgevoerd.

12.4 Bewijs bewaren zonder cliëntarchief te maken

Hysio bewaart de onderbouwde kwalificatiebesluiten, relevante versiegegevens, testopzet en productclaims als verantwoordingsdossier. Als intern beleidsminimum geldt tien jaar vanaf het besluit. Voor een daadwerkelijk onder de MDR vallend hulpmiddel gelden daarnaast de eigen wettelijke documentatietermijnen en beginmomenten, waaronder artikel 10 lid 8: ten minste tien jaar nadat het

© 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.

laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft in de handel is gebracht, of ten minste vijftien jaar voor implanteerbare hulpmiddelen. Die termijnen worden niet door de interne beslistermijn verkort. Waar artikel 5b Wet medische hulpmiddelen van toepassing is, wordt ook geregeld dat de daar bedoelde fabrikant- of onderzoeksdocumentatie gedurende de voorgeschreven termijn beschikbaar blijft voor de bevoegde minister bij faillissement of het staken van bedrijfsactiviteiten.

Het verantwoordingsdossier is geen archief van de gegevens van je patiënten of cliënten en geen reden om opnamen of andere inhoud over hen tien jaar te bewaren. Waar mogelijk gebruikt Hysio in dat dossier synthetische, niet-herleidbare of inhoudsarme voorbeelden. Zijn persoonsgegevens toch nodig, bijvoorbeeld als beperkt bewijs bij een incident of een concreet geschil, dan gelden de bewaartermijnen en uitzonderingen in Bijlage 1 van de Verwerkersovereenkomst en, voor wat Hysio zelf als verantwoordelijke verwerkt, hoofdstuk 7 van de Privacyverklaring.

13. Monitoring, incidenten en toezicht

13.1 Monitoring na ingebruikname

Hysio beoordeelt klachten, feedback, fouten en gebruikservaringen op mogelijke afwijking van doel en veilige werking. De resultaten worden ten minste ieder kwartaal beoordeeld; een urgent veiligheids- of kwalificatiesignaal wacht niet op die cyclus. Relevante wijzigingen werken door in functie, instructies, claims, risicoanalyse en dit document. Deze gekozen werkwijze wordt niet aangeduid als al uitgevoerd wettelijk MDR-toezicht na het in de handel brengen voor een functie die nog niet als hulpmiddel is gekwalificeerd.

13.2 Proactieve informatie bij veiligheidsrisico

Wanneer Hysio kennis krijgt van een relevant incident of foutpatroon dat aan een veiligheidsrisico voor een patiënt of cliënt kan bijdragen, informeert Hysio de betrokken Klant zonder onnodige vertraging met de bruikbare informatie die er dan is. Deze informatie wacht niet op een schriftelijk verzoek of volledige afronding van het onderzoek. Zo nodig volgen aanvullingen. Hysio beperkt verdere schade binnen de eigen invloed en verleent passende feitelijke en technische medewerking met bescherming van vertrouwelijkheid en persoonsgegevens.

13.3 Afzonderlijke meldplichten

De zorgaanbieder, jij of je organisatie, beoordeelt zelf de eigen meldplichten in de zorg, zoals een calamiteitenmelding. Hysio neemt die niet automatisch over. Een mogelijke datalekmelding, een calamiteit in de zorg en een ernstig incident met een hulpmiddel hebben elk hun eigen normen, ontvangers en termijnen. Als Hysio zelf een toepasselijke fabrikant- of andere wettelijke meldplicht heeft, wordt die zelfstandig nageleefd. Een interne review of klantmelding vervangt een verplichte melding niet. Ook een onderbreking of stopzetting van de levering krijgt een afzonderlijke beoordeling wanneer artikel 10 bis MDR van toepassing is; de daarin bedoelde informatieplicht wordt niet vervangen door een gewone contractuele opzegtermijn. Voor een hulpmiddel geldt in Nederland sinds 19 februari 2026 ook de uitvoering van die plicht in de Wet medische hulpmiddelen, met openbaarmaking van meldingen en een mogelijke bestuurlijke boete.

© 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.

13.4 Toezicht en herstel

Hysio werkt mee aan rechtmatig toezicht en verstrekt de vereiste beschikbare informatie binnen de toepasselijke of rechtsgeldig gestelde termijn. Het bestuur coördineert de communicatie met passende expertise. Een toezichthouder beoordeelt zelfstandig; dit document bindt die beoordeling niet. Relevante onjuiste claims en onveilige functies worden zo nodig beperkt of opgeschort, en betrokken Klanten worden geïnformeerd waar dat nodig is.

14. Aansprakelijkheid en grenzen van deze positie

14.1 Geen aansprakelijkheidsvrijstelling

Een onjuiste kwalificatie, ondeugdelijke werking, onvoldoende waarschuwing of niet nagekomen afspraak kan juridische gevolgen hebben, ook wanneer de professional een eigen controletaak heeft. De concrete aansprakelijkheid en eventuele beperkingen volgen uit de artikelen 15 en 16 van de Algemene Voorwaarden en dwingend recht. Dit positiedocument bevat geen tweede aansprakelijkheidsbeperking of zelfstandige uitsluiting.

14.2 Productaansprakelijkheid

Voor software die na 9 december 2026 in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, gelden nieuwe Europese regels voor productaansprakelijkheid (Richtlijn (EU) 2024/2853). Software geldt daarin als product, ook als die via internet als dienst wordt geleverd. Nederland zet de richtlijn om met een wetsvoorstel dat op de peildatum nog bij de Tweede Kamer ligt; die wet en haar overgangsrecht bepalen de toepassing in een concreet geval. Welk regime op een functie van toepassing is, hangt af van het moment waarop die functie in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, of ingrijpend is gewijzigd. Strijd met dwingende productveiligheidseisen die tegen de geleden schade moeten beschermen, kan onder de nieuwe regels een vermoeden van gebrekkigheid opleveren; ook daarom beoordeelt Hysio functies volgens dit document. Valt een functie onder de regels voor productaansprakelijkheid, dan vermindert jouw controle als professional de aansprakelijkheid van Hysio daarvoor tegenover een patiënt of cliënt niet. Er worden geen generieke schadebedragen of onvoorwaardelijke omkering van bewijslast beloofd.

14.3 Handhaving en verzekering

De gevolgen van een mogelijke overtreding worden bepaald aan de hand van de concrete norm, bevoegdheid en omstandigheden. Niet iedere fout leidt tot dezelfde boete, straf of terugroepmaatregel. Dit document noemt geen speculatieve sanctiebedragen. Een aansprakelijkheids- of cyberverzekering wordt alleen met de aantoonbare actuele dekking beschreven; aanwezigheid of volledige dekking wordt hier niet verondersteld. Als Hysio fabrikant van een hulpmiddel is, wordt ook de vereiste voldoende financiële dekking naar artikel 10 lid 16 MDR geregeld, passend bij risicoklasse, soort hulpmiddel en ondernemingsomvang.

© 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.

15. Versie, contact en bronnen

15.1 Actualiseren van de positie

Een materiële functiewijziging of nieuwe kwalificatiebeslissing wordt verwerkt in het betrokken dossier, de productinformatie en deze positie voor zover relevant. Een publicatiedatum bewijst geen volledige technische uitrol. Bij invoering wordt duidelijk aangegeven op welke beoordeelde functies en versie de positie betrekking heeft.

15.2 Contact

Vragen over de kwalificatie of een verschil tussen feitelijke werking en dit document kunnen naar legal@hysio.nl of compliance@hysio.nl. Zie je in een transcript of verslag een fout die tot een veiligheidsrisico voor een patiënt of cliënt kan leiden, meld dat dan via compliance@hysio.nl; Hysio betrekt zo'n melding bij 13.1 en 13.2. Bij een acuut zorgprobleem volg je de toepasselijke professionele spoedroute. Zet in een vraag of melding geen namen of andere gegevens van patiënten of cliënten, tenzij dat echt nodig is. Is het nodig, overleg dan eerst via legal@hysio.nl of compliance@hysio.nl hoe je die gegevens veilig deelt.

15.3 Juridische bronnen

Het kader omvat de MDR, IVDR, het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 juli 2026 (HvJ 2 juli 2026, C-427/24), MDCG 2019-11 Rev. 1, MDCG 2021-24 Rev. 1, het Manual on borderline and classification, versie 5, de relevante classificatie- en klinische evaluatierichtsnoeren, de AI Act, Richtlijn (EU) 2024/2853, de EHDS-verordening (EU) 2025/327, de Wet medische hulpmiddelen zoals geldend sinds 19 februari 2026 en de toepasselijke Nederlandse beroeps-, zorg- en privacyregels. Over de samenloop van de MDR en de AI Act geeft MDCG 2025-6 uitleg; de datum 2 augustus 2027 die dat document noemt voor productgebonden hoogrisico-AI, is door Verordening (EU) 2026/1744 in de AI Act vervangen door 2 augustus 2028; het document zelf is niet aangepast. Richtsnoeren geven uitleg en zijn geen vervanging van de wet. De authentieke bekendmakingen en toepasselijke wijzigingen zijn bepalend.

15.4 Status en reikwijdte

Deze tekst bouwt voort op versie 4.0 van 16 september 2026, en daarvoor op de versies 3.6 en 3.7 en de interne tussenversie 3.9.9. De volledige vergelijking en onderbouwing worden intern bijgehouden. Deze versie is geen door het bestuur ondertekende verklaring over de technische werking van het Platform. Een externe beoordeling van een eerdere versie geldt niet voor deze versie. Dat een tekst is gecontroleerd, extern is beoordeeld, technisch is gebouwd of voor een bepaald gebruik is vrijgegeven, zijn vier verschillende dingen; het een bewijst het ander niet.

Versie en wijzigingsoverzicht

Wijzigingen tegenover 4.1.5. De verwijzing naar beroepsnormen bij opname geldt voor iedere zorgcontext.

Versie 4.1.6, 4 november 2026.

© 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 4.1.6 volgt versie 4.0 van 16 september 2026 op en verschijnt tegelijk met de andere juridische documenten van Hysio Zorg.
- Nieuw: de uitspraak van het Hof van Justitie van 2 juli 2026. Of een functie een medisch hulpmiddel is, hangt af van wat Hysio over het gebruik zegt, ook in reclame, en van wat de functie feitelijk doet.
- Nieuw: toezichthouders in Europa beoordelen AI-verslaglegging niet eensluidend. Stelt een functie patiëntspecifieke informatie samen als basis voor zorgbeslissingen, dan onderzoekt Hysio uitdrukkelijk of dat een medisch doel is. Of de verslagfuncties een medisch doel hebben, staat als open punt.
- Gewijzigd: Hysio zorgt ervoor dat functies die voor een individuele patiënt of cliënt eigen voorstellen of een werkhypothese formuleren, pas worden aangeboden na een beoordeling per functie. Tot dan zorgt Hysio ervoor dat die functies alleen ordenen wat jij aanlevert, of zet Hysio ze uit. Versie 4.0 liet zulke functies ruimer toe.
- Gewijzigd: biedt Hysio een kandidaatsuggestie voor een code aan, dan alleen voor DCSPH, voor de declaratie, en uitgaand van de indicatie die jij aanlevert. Hysio zorgt ervoor dat een code uit een ander stelsel alleen wordt overgenomen als je die zelf aanlevert. Versie 4.0 noemde ook andere stelsels.
- Gewijzigd: een functie in een triage- of spoedcontext is bedoeld om alleen vast te leggen wat de professional zelf beoordeelt. Hysio zorgt ervoor dat een functie die zelf ernst of urgentie beoordeelt, pas wordt aangeboden na een eigen beoordeling onder de AI Act, en dat per functie wordt vastgelegd of die onder de hoogrisicocategorie valt.
- Nieuw: op verzoek, via compliance@hysio.nl, een overzicht per Werkstroom van de stand van de screening, zonder uitspraak over wel of geen hulpmiddel zolang de screening loopt.
- Nieuw: Hysio zorgt ervoor dat per Werkstroom het beoogde doeleinde en de grenzen voor de professional worden vastgelegd, en per functie de datum waarop die in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, met elke wezenlijke wijziging daarna.
- Nieuw: herbeoordeling ook bij nieuwe rechtspraak, een standpunt van een toezichthouder, Europese richtsnoeren over hoogrisico-AI, gedelegeerde handelingen onder de AI Act en de herziening van de MDR. Een nieuwe medische of beslisondersteunende functie behandelt Hysio als mogelijke ingrijpende wijziging.
- Bijgewerkt: de samenloop met de AI Act na de wijziging van juli 2026, met de tegenregel voor AI-systemen waarvan het falen de gezondheid of veiligheid in gevaar brengt. Hoe de nieuwe uitzondering voor niet-veiligheidsgerelateerde assistentie uitwerkt, staat als open punt.
- Aangescherpt: een overgangsregeling voor bestaande AI-systemen geldt alleen voor hetzelfde systeem met een ongewijzigd ontwerp; Hysio rekent er niet op voor een nieuwe functie of een functie met een ander beoogd doel.
- Gewijzigd: of een onderdeel van het Platform onder de Europese definitie van EPD-systeem valt, beoordeelt Hysio per Werkstroom vóór 26 maart 2029. Tot dan claimt Hysio geen interoperabiliteit met de geharmoniseerde Europese componenten.
- Bijgewerkt: de nieuwe Europese regels voor productaansprakelijkheid voor software en de stand van de Nederlandse omzetting.
- Bijgewerkt: de actuele Europese uitleg over kwalificatie en classificatie van software (april 2026) en de Nederlandse uitvoering van de meldplicht bij het onderbreken of stoppen van de levering van een hulpmiddel.

© 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.

- Verduidelijkt: is een functie een hulpmiddel, dan toetst Hysio elk voordeel vooraf aan de regels voor gunstbetoon: een korting, Hysio-tegoed, een Kennismaking en een gratis Account.
- Aangepast: voor persoonsgegevens in het verantwoordingsdossier gelden de bewaartermijnen in Bijlage 1 van de Verwerkersovereenkomst en hoofdstuk 7 van de Privacyverklaring. Het dossier is geen reden om gegevens van patiënten of cliënten tien jaar te bewaren.
- Aangepast: de begrippen volgen artikel 1 van de Algemene Voorwaarden. Dit document staat ter informatie bij de Overeenkomst en is geen contractstuk; waar Hysio iets toezegt, staat dat er uitdrukkelijk bij.
- Aangepast: de zin over certificering staat nu in alle documenten in dezelfde woorden: Hysio werkt conform de AVG en volgens de werkwijze van ISO 27001 en NEN 7510; de certificeringstrajecten zijn in aanloop. Voor de beveiligingsmaatregelen verwijst dit document naar Bijlage 2 van de Verwerkersovereenkomst.
- Aangepast: een externe beoordeling van een eerdere versie geldt niet voor deze versie.
- Nieuw: een korte samenvatting vooraf, uitleg van afkortingen, een meldroute voor fouten die de veiligheid van een patiënt of cliënt kunnen raken, en dit wijzigingsoverzicht met een lijst van open punten voor externe validatie.
- Nieuw sinds versie 4.0: de nieuwe voorwaarden beëindigen HysioCode voor nieuwe gevallen. De voorwaarden regelen afzonderlijk de afwikkeling van eerder toegekende rechten; de toets op gunstbetoon geldt voor korting, tegoed, Kennismaking en gratis toegang. De vaste zin over certificering is bijgewerkt.

© 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.