

Leidraad toetsing



Leidraad: Versie 2.02

Algemeen

Digizo.nu toetst toepassingen die passen binnen de (zorg)processen van de Transformatieagenda. Het doel van de toetsing is om te beoordelen of de digitale toepassing veilig en verantwoord kan worden ingezet én opgeschaald in de zorg en ondersteuning. Daarbij willen we bijdragen aan een versnelde (lokaal) implementatie en opschaling (landelijk), doordat voor aanbieders van zorg en ondersteuning relevante onderdelen van toepassingen al zijn getoetst.

In dit document vind je de vragen uit de Leidraad om je een indruk te geven op welke onderdelen we toetsen. Wanneer er een oranje markering bij de vraag staat, betekent dit dat het antwoord op deze vraag niet zonder toestemming van de leverancier met derde partijen wordt gedeeld. De antwoorden op alle andere vragen delen we op onze website.

Nr.	Vraagstelling
0	Algemene informatie over de toepassing
0.1	Naam digitale toepassing (handelsnaam)
0.2	Naam en vestigingsplaats leverancier (verkopende en service partij voor de Nederlandse markt). Indien de fabrikant tevens leverancier is dat graag vermelden.
0.3	Website leverancier
0.4	Naam en vestigingsplaats fabrikant (fabrikant conform definitie MDR)
0.5	Website fabrikant
0.6	Bij welk proces(sen) op de Transformatieagenda sluit de toepassing aan?
0.7	In welk(e) zorgproces(sen) wordt de toepassing ingezet? Specificeer deelprocessen en/of sectoren binnen het zorgproces en benoem - indien van toepassing - de verschillen van de inzet tussen de verschillende deelprocessen en/of sectoren.
0.8	Wordt de toepassing ook ingezet buiten de sector(en) waarvoor de toepassing op de Transformatieagenda staat? Indien het antwoord ja is, geef dan aan in welke sector(en) de toepassing eveneens wordt ingezet en op welke schaal. Vul de Leidraad in op basis van de sector waarvoor de toepassing op de Transformatieagenda staat. Indien onverhoopt informatie uit andere sectoren wordt gebruikt, geef dat dan duidelijk aan.
0.9	Uit welke (combinatie van) component(en) bestaat de toepassing? Zie subvragen (a-g)
0.9a	Specifieke hardware met dedicated software of firmware (bij leverancier, zorgverlener en/of patiënt)
0.9b	On-premise hardware/software (installatie bij de zorgverlener/patiënt)
0.9c	Web-based Platform (browser!)
0.9d	Cloud based platform (voor verwerking en/of dataopslag)

0.9e	App vanuit Appstore(s) op mobiele devices (bij zorgverlener en/of patiënt)
0.9f	Dienst(en) (installatie/ implementatie/opleiding/training/support/etc)
0.9g	Anders (graag toelichten)
0.10	Geef op hoofdlijnen een functionele beschrijving van uw toepassing. Besteed indien er sprake is van verschillende componenten (zie bovenstaande vraag) separaat aandacht aan de individuele componenten en daarnaast de samenhang tussen deze componenten van de totaaloplossing. Maximaal 100 woorden.
0.11	Voor welke doeleinden wordt de softwarecomponent van de toepassing gebruikt? Zie subvragen (a-e)
0.11a	Data (genereren/verwerken)
0.11b	(Video)beeld
0.11c	Audio/spraak
0.11d	Tekst
0.11e	Signaal
0.11f	Anders (graag toelichten)
0.12	Wordt in de toepassing gebruik gemaakt van algoritmen of kunstmatige intelligentie? Zo ja, in welke mate is AI bepalend voor de werking van de toepassing? Licht antwoord toe.
0.13	Is er sprake van samenwerking met meerdere partijen - ketenpartners - bij de implementatie van de toepassing en/of het gebruik van de toepassing? Zo ja, licht toe op welke rol en verantwoordelijkheid deze partners hebben.
0.14	Indien een dienst of diensten onderdeel uitmaken van de toepassing: licht toe waar de dienstverlening uit bestaat en licht de toegevoegde waarde van de dienst(en) toe. Toelichting: het gaat in dit geval niet om implementatiediensten, maar om diensten die onderdeel uitmaken van het gebruik/de inzet van de toepassing.

0.15	Wordt de dienst uitgevoerd door de leverancier, door een derde partij of door een combinatie van leverancier en derde partij(en)?
0.16	Kunnen andere partijen de dienstverlening overnemen van de leverancier of derde partijen? Licht antwoord toe.
0.17	Indien de MDR van toepassing is, vermeld hier het beoogde doeleinde ('intended purpose') voor de Medical Device Regulation (MDR). Beantwoord deze vraag in het Nederlands. Beschrijf het beoogd doeleinde (intended purpose) aan de hand van de volgende begrippen:
0.17a	Beoogde medische indicatie (Intended medical indication);
0.17b	Beoogde deel van het lichaam of type weefsel waarop wordt aangebracht of waarmee interactie plaatsvindt (Intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with)
0.17c	Beoogde patiëntenpopulatie (Intended patiënt population)
0.17d	Beoogde gebruikersprofiel (Intended user profile)
0.17e	Beoogde gebruiksomgeving (Intended use environment)
0.17f	Beoogde technische werking (Intended operating principle)
0.17g	Gebruiksaanwijzingen (Instructions for use - IFU)
0.18	Wat is of zijn de gezondheids- dan wel medische claim(s) van de toepassing? Deze vraag moet ook worden beantwoord indien de MDR niet van toepassing is.
0.19	Hoe verschilt de toepassing van andere digitale toepassingen die in het desbetreffende zorgproces worden ingezet? Welke concrete voordelen levert de toepassing op ten opzichte van de andere digitale toepassingen?
0.20	Waar in de cliënt/patiëntreis wordt de toepassing ingezet?
0.21	Door welke type zorgorganisaties wordt de toepassing overwegend ingezet?

0.22	Wat is het aantal zorgorganisaties die de toepassing in gebruik hebben en die voor het gebruik betalen (exclusief organisaties die een pilot draaien)? Specificeer aantal per type zorgorganisatie indien het aantal zorgorganisaties waar de toepassing wordt gebruikt kleiner is dan 10.
0.23	Benoem de drie grootste zorgorganisaties die klant zijn en benoem het aantal gebruikers per klant (het moet gaan om structurele gebruikers van de toepassing).
0.24	Benoem drie zorgorganisaties met minder dan 25 zorgmedewerkers die betalende klant zijn.
0.25	Wordt toepassing (mede) door zorgprofessionals gebruikt? Zo ja, hoeveel zorgprofessionals gebruiken de toepassing?
0.26	Wordt toepassing (mede) door cliënten/patiënten gebruikt? Zo ja, hoeveel cliënten/patiënten gebruiken de toepassing?
0.27	Wordt toepassing (mede) door mantelzorgers gebruikt? Zo ja, hoeveel mantelzorgers gebruiken de toepassing?
0.28	Wat is de verwachte groei van het aantal gebruikers in de komende twee jaren. Licht antwoord per hierboven genoemde doelgroep (doelgroepen zijn: zorgorganisaties, zorgprofessionals, cliënten/patiënten en mantelzorgers) kort toe.
0.29	Met welke zorgaanbieders kan Digizo.nu contact opnemen om referenties in te winnen over het functioneren van uw toepassing? Benoem drie zorgaanbieders die hiertoe bereid zijn. Digizo.nu neemt eerst contact op met leverancier/fabrikant alvorens eventueel referenties in te winnen.

1	Inschatten en beheersen risico's
1.1	Heeft de organisatie een prospectieve risicoinventarisatie gedaan om risico's en beheersmaatregelen te onderzoeken? Zo ja, voeg toe als bijlage. Zo nee, geef aan waarom niet.
1.2	Waarschuwt de toepassing voor mogelijke risico's wanneer dat nodig is (tijdens het gebruik alarmsignalen en pro-actief voordat men het in gebruik neemt)? Licht antwoord toe.

1.3	Indien de toepassing niet naar behoren werkt wat zijn dan de mogelijke risico's die kunnen leiden tot mortaliteit of ernstige morbiditeit voor cliënten en patiënten?
1.4	Indien antwoord op vorige vraag ja was: Uit welke bron blijkt dat er mogelijke risico's zijn die kunnen leiden tot mortaliteit of ernstige morbiditeit voor cliënten en patiënten? (Graag verwijzing naar bron opnemen)
1.5	Staan er de verbeteringen in de roadmap van de toepassing waardoor risico's worden verminderd? Zo ja om welke risico's gaat het dan en welke verbeteringen worden er doorgevoerd?
1.6	Op welke wijze draagt de toepassing dan wel het gebruik van de toepassing bij aan het vergroten van de cliënt/patiëntveiligheid?
1.7	Wat zijn de gevolgen van vals-positieve, vals-negatieve en incidentele bevindingen die voortkomen uit het gebruik van de digitale toepassing vanuit het oogpunt van cliënt/patiëntveiligheid?
1.8	Heeft het gebruik van de toepassing (mogelijke) gevolgen voor de autonomie van de cliënt/patiënt? Licht antwoord kort toe. Toelichting: de gevolgen mogen ook positief zijn.
1.9	Hoe zijn de taken en verantwoordelijkheden van de ketenpartners (leverancier, toeleveranciers, zorgaanbieder, zorgprofessionals, etc.) geborgd en hoe zijn ze expliciet gemaakt?
1.10	Is er een afhankelijkheid van derde partijen voor het gebruik van de toepassing (continuïteit en betrouwbaarheid van dienstverlening, landelijke dekking)? Zo ja, welke rol vervullen deze partijen in het proces en op welke manier is er sprake van een afhankelijkheid? Beschrijf de afhankelijkheid per rol en/of partij.
1.11	Op welke wijze worden de hierboven benoemde afhankelijkheden geminimaliseerd? Is er een fallback scenario beschikbaar? Licht antwoord toe
1.12	Heeft in de ontwikkeling van de toepassing ook expliciet het ethisch perspectief een rol gehad? Waarom wel of niet? En zo ja, hoe?
1.13	Heeft de input vanuit het ethisch perspectief geleid tot aanpassing van de applicatie, dan wel het gebruik ervan? Licht antwoord toe

1.14	Met welke wettelijke kaders (denk aan Wegiz, WZD, WGBO, Wvgzz, Wpg, WMO, Jeugdwet etc.) kan de zorg bij de inzet van de toepassing te maken krijgen? Met welke wet- en regelgeving in het bijzonder houdt de leverancier rekening bij ontwikkeling en het gebruik van de toepassing en hoe kan de leverancier aantonen dat hij aan de wet- en regelgeving voldoet?
------	--

2	Eindgebruiker, toegankelijkheid en doelgroep
2.1	Wie zijn primair de eindgebruikers van de toepassing? Toelichting: wanneer wordt gesproken over eindgebruikers, dan kunnen dat cliënten of patiënten zijn of hun mantelzorgers dan wel zorgverleners.
2.2	Wie zijn de (eventuele) secundaire eindgebruikers van de toepassing?
2.3	Welke in- en exclusiecriteria worden gehanteerd voor de inzet van de toepassing?
2.4	Wordt er voor de in- en exclusie gebruik gemaakt van een bepaald (normen)kader? Zo ja, welk kader wordt gebruikt?
2.5	Hoe worden de in- en exclusiecriteria gecommuniceerd met de zorgaanbieder?
2.6	In hoeverre wordt de zorgorganisatie begeleid of de digitale toepassing aansluit bij zorgvragen van de patiënt/cliënt?
2.7	Indien er (negatieve) reviews of klachten zijn: hoe is en wordt hiermee omgegaan? Licht antwoord toe (organisaties met een MDR markering en organisaties die de Algemene Inkoop Voorwaarden Gezondheidszorg (AIVG) onderschrijven, hoeven deze vraag niet te beantwoorden).
2.8	In hoeverre zijn en worden zorgontvangers (patiënt/mantelzorger/familie) meegenomen in de ontwikkeling en bij het testen (nieuwe releases/versies) van de toepassing?
2.9	In hoeverre zijn en worden zorgprofessionals betrokken bij de ontwikkeling van de toepassing en bij het testen (nieuwe releases/versies) van de toepassing?
2.10	Is het mogelijk dat (eind)gebruikers wensen voor verbeteringen en nieuwe functionaliteit van de toepassing kunnen indienen? Is hier een proces voor? Licht antwoord toe.

2.11	Hoe heeft de leverancier geborgd dat de toepassing laagdrempelig in gebruik is voor alle verschillende soorten gebruikers (dus ook voor eventuele mantelzorgers en denk ook aan andere rollen binnen een zorgaanbieder dan zorgprofessionals)? Is hier onderzoek naar gedaan? Zo ja, graag toevoegen.
2.12	Hoe wordt de instructie/training van de toepassing gefaciliteerd voor zorggebruikers (cliënten, patiënten, en mantelzorgers)? En welke middelen zijn hiervoor beschikbaar?
2.13	Hoe wordt de instructie/training van de toepassing gefaciliteerd voor zorgprofessionals en overige medewerkers van zorgaanbieders? Welke middelen zijn er beschikbaar voor de instructie van de toepassing/training voor zorgprofessionals en overige medewerkers van zorgaanbieders? En hoeveel tijd is er gemoeid met de instructie/training?
2.14	Hoe is de technische ondersteuning georganiseerd? Welke kanalen zijn hiervoor beschikbaar (hotline, ondersteunings-e-mail, contactformulier, helpsectie, livechatbot). Hoe wordt de technische hulp die een eindgebruiker nodig heeft via de zorgorganisatie gekanaliseerd?
2.15	Wat is de rol van de fabrikant dan wel de leverancier in het kader van de technische ondersteuning?
2.16	Wordt er onderzoek gedaan naar de effectiviteit van en de tevredenheid over de instructie voor gebruikers? Zo ja, wat zijn de uitkomsten van dit onderzoek? Wat wordt er gedaan met de uitkomsten van het onderzoek?
2.17	Op welke dagen en tijden is de directe gebruikerssupport bereikbaar voor eindgebruikers?
2.18	Op welke wijze worden de gebruikers ondersteund bij een (ernstige) storing buiten de genoemde bereikbaarheidstijden?
2.19	In welke talen is directe gebruikerssupport (telefonisch, chat, online) beschikbaar?
2.20	Zijn alle gebruikersondersteunende middelen (inclusief handleidingen en middelen voor instructie en training) in de Nederlandse taal beschikbaar? Zo nee, welke niet?

2.21	In welke andere talen zijn de gebruikersondersteunende middelen beschikbaar?
2.22	Hebben alle onderdelen van de toepassing een Nederlandstalige user interface?
2.23	Is de gebruikersinterface meertalig? Zo ja, in welke andere talen is de gebruikersinterface beschikbaar?
2.24	Kan de gebruiker zelf de taal van zijn/haar voorkeur kiezen?
2.25	Indien eindgebruikers behoren tot de doelgroepen cliënten, patiënten en mantelzorgers: is de tekst van de gebruikershandleiding eenvoudig en op A2-B1 niveau beschikbaar?
2.26	Indien eindgebruikers behoren tot de doelgroepen cliënten, patiënten en mantelzorgers: zijn de gebruiksvoorwaarden en het privacy statement beschikbaar op taalniveau B1?
2.27	Indien eindgebruikers behoren tot de doelgroepen cliënten, patiënten en mantelzorgers: heeft de toepassing een eenvoudig (keuze)menu en is het makkelijk te navigeren?
2.28	Behoren de gebruikers tot één of meerdere van de volgende doelgroepen? Kies de belangrijkste doelgroep of licht toe.
2.29	Op welke wijze wordt bij het gebruik van de toepassing rekening gehouden met de mogelijke beperkingen van de in voorgaande antwoord benoemde doelgroepen?
2.30	Zijn de richtlijnen van de Richtlijnen van de WCAG 2.1 gevolgd bij het ontwikkelen van digitale content (wettelijk verplicht met ingang van 2025)?
2.31	Beschikken de app en/of het software platform over het waarmerk van Drempeelvrij.nl?
2.32	Is er onderzoek uitgevoerd naar gebruikersgemak en gebruikersvriendelijkheid van de toepassing? Zo ja, voeg dit bij.

3	Certificering
	CE markering MDR: indien antwoord op vraag 3.1 negatief is, dan hoeven alleen vragen 3.2 en 3.3 te worden beantwoord.

3.1	Is de toepassing een medical device volgens de Medical Device Regulation (MDR)?
3.2	Indien de toepassing geen medical device is volgens de Medical Device Regulation (MDR), beargumenteer dan aan de hand van de eigenschappen en het veronderstelde gebruik ('intended use') van de toepassing waarom dit het geval is. Zie hiervoor: https://cetool.nl
3.3	Indien de toepassing geen medical device is volgens de Medical Device Regulation (MDR), is er in dat geval advies over de toepasselijkheid van de MDR ingewonnen bij een MDR-expert en of -jurist? Voeg indien beschikbaar dit advies bij als bijlage.
3.4	Onder welke risicoklasse van de MDR valt de toepassing? Sluit certificaten en conformiteitsverklaring bij.
3.5	Wat is de geldigheidsdatum (vervaldatum) van het MDD- of MDR-certificaat?
3.6	Wat is Basic UDI-DI/EUDAMED DI?
3.7	Loopt er voor de toepassing nog een markeringstraject? Zo ja, wat is de scope hiervan in termen van het beoogde gebruik ('intended purpose'), de beoogde gebruikers en de beoogde omgeving?
3.8	Wordt er gebruik gemaakt van de overgangsregeling van de MDD naar de MDR? Licht antwoord kort toe.
3.9	Indien er een markeringstraject loopt voor de toepassing: wat is dan de verwachte ingangsdatum van de markering?
3.10	Hoe is de post-marketing surveillance (PMS) ingericht? Welke data wordt hiervoor verzameld en geanalyseerd?
3.11	Is de toepassing in andere regio's als medisch hulpmiddel gemarkeerd of gecertificeerd? Zo ja, welke certificeringen zijn gerealiseerd (FDA, UKCA)?
3.12	Zijn het beoogd gebruik, de beoogde gebruikers en de beoogde omgeving in de andere regio's hetzelfde als voor de MDR? Zo nee, licht toe.
	Overige certificeringen (voeg in alle gevallen bewijs toe).

3.13	Gebruikt de leverancier een kwaliteitswaarborgsysteem (quality management system)? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.14	Is de leverancier gecertificeerd op basis van de volgende normen (3.14a tot 3,14i)? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.14a	ISO13485? Benoem de scope van de certificering.
3.14b	ISAE 3402-verklaring?
3.14c	ISO 14001?
3.14d	ISO 14971?
3.14e	IEC 81001-5-1 Cyber security & IEC 62366-1 Usability?
3.14f	ISO9001?
3.14g	NEN7510 of ISO27799?
3.14h	ISO27001 en/of ISO27002?
3.14i	Is de leverancier gecertificeerd op basis van andere (internationale) normen voor informatiebeveiliging?
3.15	Is de fabrikant dan wel de ontwikkelaar van de software gecertificeerd voor de IEC 62304 (Dit is de internationale norm die eisen specificeert voor de softwarelevenscyclusprocessen). Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.16	Is de fabrikant dan wel de ontwikkelaar van de software gecertificeerd voor de IEC 82304-1 Health software — Part 1: General requirements for product safety? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.17	Is de fabrikant dan wel de ontwikkelaar van de software gecertificeerd voor de CEN ISO/TS 82304-2 Quality and Reliability of Health and Wellness Apps? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.18	Wordt conform de ISO/IEC 5338 (AI System life cycle processes) gewerkt of is deze norm gerealiseerd? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?

3.19	Is de fabrikant gecertificeerd conform de IEC 60601? Dit is de internationale norm voor de veiligheid en prestatievereisten voor elektrische medische apparatuur. Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.20	Voldoet de toepassing aan de Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices EN-IEC 80001? Zo ja, is de fabrikant gecertificeerd? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.21	Voldoet de toepassing aan de CEN ISO/IEEE 11073 Health informatics (Medical/health device communication standards enable communication between medical, health care and wellness devices and external computer systems)? Zo ja, is de fabrikant gecertificeerd?
3.22	Heeft de toepassing een CE markering voor de hardware? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.23	Voldoet de hardware van de toepassing aan de radio equipment directive 2014/53/EU (RED)? Zo ja, is de fabrikant gecertificeerd? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.24	Voldoet de hardware van de toepassing aan de Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU? Zo ja, is de fabrikant gecertificeerd? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.25	Voldoet de hardware van de toepassing aan de RoHS2-richtlijn (Directive 2011/65/EU)? Zo ja, is de fabrikant gecertificeerd? Zo nee, is dit wel een voornemen en zo ja, wat is hiervoor het beoogde tijdsplan?
3.26	Welke overige certificeringen en keurmerken heeft de leverancier als organisatie gerealiseerd? Wat is de looptijd van deze certificeringen en/of keurmerken? Voeg certificaten bij.
3.27	Welke certificeringen en keurmerken heeft de leverancier voor de toepassing gerealiseerd? Wat is de looptijd van deze certificeringen en/of keurmerken?

3.28	Beschikt de leverancier over niet genoemde duurzaamheids- of milieukeurmerken? Zo ja, welke? Nog niet, wat is het beoogde tijdsplan?
------	--

4	Verwachte impact van de toepassing
	Kwaliteit
4.1	Hoe draagt de toepassing bij aan behoud of verhoging van de kwaliteit van zorg? Denk aan de 6 kwaliteitsaspecten (effectiviteit, efficiëntie, tijdigheid, patiëntveiligheid, persoonsgericht en gelijkwaardig). Maximaal 100 woorden.
4.2	Welke standaarden en richtlijnen inzake de kwaliteit van zorg zijn meegenomen, dan wel van toepassing?
4.3	Is er onderzoek gedaan naar de effectiviteit van de toepassing? Zo ja, welk bewijs heeft dat onderzoek opgeleverd? Geef aan of het om wetenschappelijk (klinisch) bewijs of ander onderzoek gaat inzake de effectiviteit van de toepassing?
4.4	Beschrijf, waar mogelijk, welke patiëntrelevante effecten de inzet van de toepassing realiseert op basis van de volgende effecten: 1.) verbetering van de kwaliteit van leven, 2.) verbetering van de gezondheidstoestand, 3.) verkorting van de behandeling 4.) verkorting van de duur van een ziekte 5.) intensiteit van de behandeling 6.) eigen regie en 7.) zelfredzaamheid.
4.5	Draagt de toepassing op andere wijze bij aan gezondheidswinst dan in het antwoord op de vraag hiervoor is aangegeven?
4.6	Veilige zorg betekent dat zorgverleners ernaar streven vermijdbare schade bij cliënten te voorkomen. Hoe draagt de toepassing bij aan veilige zorg? En welke maatregelen zijn genomen om onveilige zorg te voorkomen?
4.7	Alle zorg die is of wordt opgenomen in het basispakket (Zvw/Wlz) dient te voldoen aan wettelijke criteria. Het betreft zorg zoals professionals plegen te bieden en zorg moet effectief zijn conform het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Deze zorg is wetenschappelijk bewezen werkend en veilig op de langere termijn (zie: Beoordelingskader Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023 van

	Zorginstituut Nederland, 11 april 2023). Is er een uitspraak gedaan over of deze digitale toepassing en het zorgproces voldoen aan de wettelijke criteria? Zo ja, door wie en graag documentatie toevoegen.
	Toegankelijkheid
4.8	Draagt de toepassing bij aan doelmatige en duurzame vervanging van zorg? Zo ja, graag aantonen en indien beschikbaar onderzoeksrapporten toevoegen.
4.9	Is bekend of de toepassing een toename of afname van zorggebruik voor de cliënt of patiënt kan genereren? Zo ja, in welke mate? Licht antwoord toe.
4.10	Is bekend of de toepassing een toename of afname van zorgverlening voor de zorgprofessional of zorgaanbieder kan genereren? Heeft de toepassing impact op de arbeidsproductiviteit van zorgprofessionals? Zo ja, in welke mate? Licht antwoord toe (ook kwantitatief).
4.11	Heeft de toepassing impact op de toegangstijd (tijd tussen het maken van een afspraak en het moment waarop de cliënt/patiënt daadwerkelijk terecht kan) dan wel de wachttijd tot de zorg? Zo ja, licht toe en voeg indien beschikbaar bewijs toe.
4.12	Is er (wetenschappelijk) onderzoek beschikbaar waarin de impact op de toegankelijkheid van de zorg van de toepassing blijkt? Het gaat in deze vraag om de toegankelijkheid van zorg (efficiëntie van de zorgverlener, maatschappelijke toegankelijkheid, etc.) op langere termijn. Publicaties graag toevoegen.
4.13	Is er (wetenschappelijk) onderzoek beschikbaar waarin de impact op de betaalbaarheid van de zorg van de toepassing blijkt? Publicaties graag toevoegen.
4.14	Is er (wetenschappelijk) onderzoek beschikbaar waarin de impact op de kwaliteit en veiligheid van de zorg van de toepassing blijkt? Publicaties graag toevoegen.
4.15	Zijn er bij geïncludeerde patiënten duidelijke start- en stopcriteria van de zorg vastgesteld? Benoem deze criteria.
4.16	Worden bovengenoemde start- en stopcriteria controleerbaar gehanteerd door de zorgaanbieder? Zo ja, hoe?

4.17	Worden bovengenoemde start- en stopcriteria regelmatig geëvalueerd? Zo ja, hoe? Wat gebeurt er met de uitkomsten van de evaluaties?
4.18	Worden er grenswaarden toegepast voor parameters die een melding genereren voor cliënt, patiënt en/of zorgaanbieder? Zo ja, welke en voor wie?
4.19	Op basis van welke protocollen, richtlijnen, etc. worden de drempelwaarden voor parameters vastgesteld?
4.20	Door wie worden de parameters in de toepassing ingesteld en wie zijn erin staat om de parameters aan te passen? Hoe wordt omgegaan met (wettelijke) verantwoordelijkheid? Zorgt dit voor een (extra) administratieve last bij de zorgmedewerkers?
4.21	Hoe wordt gecontroleerd of het toepassen van de parameters op de juiste wijze geschiedt en welke acties worden uitgevoerd? Zo ja, welke en voor wie?
	Duurzaamheid
4.22	Hoe draagt het gebruik van de toepassing bij aan de verduurzaming van zorg?
4.23	Wordt de CO2-voetafdruk van de applicatie gemeten (over de volledige levensduur van de toepassing)? Zo ja, licht antwoord toe.
4.24	Is er sprake van concrete doelstellingen op het gebied van duurzaamheid en circulariteit? Zo ja, benoem en/of beschrijf deze.
4.25	Vormt maatschappelijke verantwoordelijkheid een onderdeel van de bedrijfsstrategie van de fabrikant en leverancier?

5	Kunstmatige intelligentie
	De vragen in dit blok hoeven alleen beantwoord te worden indien de toepassing gebruik maakt van kunstmatige intelligentie.
5.1	Is de richtlijn voor betrouwbare kunstmatige intelligentie van de Europese Commissie (ALTAI) gebruikt en gevolgd? Is deze richtlijn volledig gevolgd of zijn er uitzonderingen van toepassing? Licht toe.
5.2	Is de Leidraad kwaliteit AI in de zorg gebruikt bij de ontwikkeling van de toepassing (indien het gaat om een

	AIPA - AI Prediction Algorithm)? Is er ergens van deze Leidraad afgeweken? Zo ja, in welk opzicht en waarom?
5.3	Beschrijf de componenten van het algoritme. Benoem ook welke componenten zelf getraind/ontwikkeld zijn en welke componenten van derde partijen zijn.
5.4	Wat is de referentiestandaard voor de training en validatie data? Indien dit handmatig gelabeld is, wat is/was hiervoor het proces?
5.5	Als er algoritmen van derde partijen gebruikt worden, hoe wordt de kwaliteit van deze algoritmen geborgd?
5.6	Valt de toepassing onder een 'high-risk AI oplossing' volgens de definitie van de EU AI act? Zo ja, ben je je bewust van en aan het voorbereiden op de additionele eisen die worden gesteld in deze wet?
5.7	Maakt de toepassing gebruik van 'general-purpose' AI modellen volgens de definitie van de AI act?
5.8	Wordt er gebruik gemaakt van '(online) continual learning' of gepersonaliseerde algoritmen?
5.9	Zijn er ethische overwegingen waar een zorgaanbieder rekening mee moet houden bij de implementatie en tijdens het gebruik van de algoritmen in de toepassing? Zo ja, welke zijn dat?
Menselijk toezicht	
5.10	Is voor (eind)gebruikers duidelijk dat er algoritmen worden toegepast? Hoe worden ze hierover geïnformeerd?
5.11	Welke vorm van menselijk toezicht is er op het functioneren van de toepassing? Meerdere antwoorden zijn mogelijk. Licht toe hoe dit proces eruitziet. - Human-in-the-loop (menselijke tussenkomst bij elke beslissingscyclus van de toepassing). - Human-on-the-loop (menselijke tussenkomst bij het monitoren van de werking van de toepassing). - Human-in-command (mogelijkheid om toezicht te houden op de algehele activiteit van de toepassing, inclusief de bredere economische, maatschappelijke, juridische en ethische impact).
5.12	Zijn er processen om te voorkomen dat eindgebruikers te veel vertrouwen op de toepassing en wat zijn die?

5.13	Wat is het proces om foutieve adviezen, besluiten, of voorspellingen te detecteren, te analyseren en te verbeteren?
Technische robuustheid en veiligheid	
5.14	Welke maatregelen zijn getroffen om ervoor te zorgen dat de data (inclusief trainingsdata) actueel, van hoge kwaliteit, volledig en representatief zijn voor de omgeving waarin de toepassing wordt ingezet?
5.15	Is het algoritme of de toepassing wetenschappelijk gevalideerd? Voeg peer review artikelen aangaande de performance van het algoritme toe aan de documentatiemap.
5.16	Voeg eventuele overige informatie over de performance van het algoritme toe aan de documentatiemap.
5.17	Geef een samenvatting van de validatie en de resultaten (indien toepasbaar gebruikmakend van PICO). Refereer naar de documentatie.
5.18	Is de validatie uitgevoerd op een externe dataset die onafhankelijk was van de data gebruikt voor training? Licht toe.
5.19	Op basis van deze bewijslast, wat is de te verwachten performance van de algoritme(n) voor de bedoelde populatie en bedoeld gebruik?
5.20	Wat is de verwachte levensduur van het huidige algoritme? Wanneer is deze potentieel niet meer toepasbaar en/of hoe wordt gezorgd dat het algoritme toepasbaar blijft?
5.21	Hoe worden updates/hertrainingen van het algoritme getoetst voor uitrol?
5.22	Wat zijn de monitoring en loggingscapaciteiten (automatische registratie van gebeurtenissen) omtrent het algoritme?
Transparantie	
5.23	Welke maatregelen zijn er getroffen om de interpretatie en uitlegbaarheid van de output van AI-systemen door gebruikers te vergemakkelijken?
5.24	Welke maatregelen zijn er getroffen om gebruikers te informeren over het doel, de criteria en de beperkingen van de beslissing(en) die door de algoritmen worden gegenereerd?
Diversiteit, non-discriminatie en fairness	

5.25	Hoe generaliseerbaar zijn de algoritmen voor de bedoelde populatie? Licht toe hoe dit is aangetoond.
5.26	Zijn er populaties binnen de intended use waarop het algoritme (nog) niet is gevalideerd of naar verwachting minder goed presteert? Licht toe.
5.27	Welke bias is mogelijk aanwezig? Hoe is gepoogd dit zoveel mogelijk te limiteren?

6	ICT-infrastructuur
6.1	Uit welke ICT componenten bestaat de toepassing? (zie ook antwoord op vraag 0.9). Beantwoord onderstaande vragen voor die componenten die deel uitmaken van de toepassing.
6.2	Wat zijn de minimumeisen van de ICT infrastructuur om een adequate werking van de toepassing te borgen?
6.3	Wat moet de zorgaanbieder op het gebied van ICT regelen alvorens de digitale innovatie in gebruik te nemen?
6.4	Is er een architectuur- of systeemplaats beschikbaar waarin de werking en samenhang van de verschillende systeemcomponenten duidelijk wordt gemaakt? Voeg deze bij.
	Hardware met firmware (= device): de vragen in dit blok hoeven alleen beantwoord te worden indien hardware met firmware onderdeel uitmaakt van de toepassing.
6.5	Hoe robuust is de hardware? Zijn er valtesten of belastingstesten uitgevoerd? Zo ja, voeg de desbetreffende rapporten bij.
6.6	Is de hardware stof- en waterdicht? Zo ja, wat is de IP-code?
6.7	In hoeverre is de hardware te reinigen en te ontsmetten in verband met herinzet? Licht antwoord toe.
6.8	Gebruikt de toepassing oplossingen voor draadloze connectiviteit zoals bluetooth, BLE en/of SIM? Zo ja, welke vorm(en) wordt/worden gebruikt en waarvoor?

6.9	Wordt gebruik gemaakt van één of meerdere Low-Power Wide-Area Network (LPWAN) technologieën? Zo ja welke? (1.NB-IoT, 2. LoRa of 3. LTE-M?)
6.10	Indien gebruik wordt gemaakt van SIM-kaarten, dan dient gebruik gemaakt te worden van 4G of 5G (e)SIM kaarten. Toepassingen die gebruik maken van 2G of 3G SIM kaarten worden niet getoetst tenzij voor ultimo 2024 een 4G of 5G variant beschikbaar is. Beschrijf de situatie die van toepassing is.
6.11	Indien er gebruik wordt gemaakt van spraak/spreekklusterberbinding via 4G of 5G: is de toepassing geschikt voor VoLTE (Voice over LTE)? Of wanneer wordt VoLTE gerealiseerd.
6.12	Indien gebruik wordt of werd gemaakt van 2G en/of 3G wat zijn de plannen voor het uitfasen van 2G en/of 3G installed base? Licht toe.
6.13	Beschrijf de software release procedure die van toepassing is inclusief de timing en frequentie van (major en minor) updates en upgrades. Wat zijn de release windows en hoe wordt omgegaan met security patches binnen een release? Besteed ook aandacht aan vragen als: Kunnen updates en upgrades op afstand worden uitgevoerd? En hoe risico's worden gemitigeerd?
6.14	Hoe is de support georganiseerd na een (deel)release en tot wanneer wordt deze support gegeven?
6.15	Kan het device tijdens onderhoud gebruikt blijven worden?
6.16	Geef de end-of-life time van het huidige device aan. Indien niet bekend, geef hiervan een indicatie.
6.17	Indien de end-of-life time van het huidige device binnen de 24 maanden is gepland, geef dan aan wanneer een opvolger op de markt wordt geïntroduceerd.
	On-premise software: de vragen in dit blok hoeven alleen beantwoord te worden indien on-premise software onderdeel uitmaakt van de toepassing.
6.18	Welke programmeerta(a)l(en) en welke ontwikkelomgeving worden toegepast?
6.19	Zijn aan het gebruik van de programmeerta(a)l(en) en de ontwikkelomgeving separate licentiekosten verbonden?

6.20	Beschrijf de software release procedure die van toepassing is inclusief de timing en frequentie van (major en minor) updates en upgrades. Wat zijn de release windows en hoe wordt omgegaan met security patches binnen een release? Maximaal 70 woorden.
6.21	Wordt gepland onderhoud binnen een vooraf afgesproken termijn aangekondigd zodat de zorgaanbieder daar tijdig op in kan spelen? Wat zijn hiervoor normaalgesproken de termijnen?
6.22	Hoe is de support - met name de gebruikersondersteuning en adoptie van nieuwe functionaliteit - georganiseerd na een (deel)release en tot wanneer wordt deze support gegeven?
6.23	Kan de applicatie tijdens onderhoud gebruikt blijven worden?
6.24	Hoe gaat leverancier om met vulnerabilites in de toepassingen (zowel voor de eigen software als voor andere opensource componenten) en hoe wordt het vulnerability management vormgegeven (testomgeving)?
6.25	Via welke devices en welke besturingssystemen is de applicatie toegankelijk voor de verschillende gebruikersgroepen?
6.26	Graag zo concreet mogelijk aangeven welke ICT resources (uitgedrukt in schijfruimte, RAM geheugen, processorkracht en bandbreedte) benodigd zijn bij het gebruik van de toepassing door respectievelijk 10 gebruikers, 50 gebruikers, 250 gebruikers en meer dan 1000 gebruikers? Uitgangspunt voor het beantwoorden van deze vraag is dat de gebruikerservaring in alle gevallen hetzelfde is.
6.27	Op welk moment moet worden overgegaan naar een (private) cloudomgeving in plaats van de on-premise oplossing om te borgen dat de gebruikerservaring hetzelfde blijft? Kunt u dit motiveren in maximaal 50 woorden?
	Web-based Platform en Cloud based platform: de vragen in dit blok hoeven alleen beantwoord te worden indien een web-based of een cloud based platform onderdeel uitmaakt van de toepassing.

6.28	Wordt gebruik gemaakt van een publieke cloud of een private cloud? Licht antwoord toe en neem daarbij de volgende vragen mee: Stelt leverancier deze beschikbaar, welke eisen worden hieraan gesteld, wat zijn hiervan de kosten?
6.29	Via welke devices en welke besturingssystemen is de applicatie toegankelijk?
6.30	Beschrijf de software release procedure die van toepassing is inclusief de timing en frequentie van (major en minor) updates en upgrades. Wat zijn de release windows en hoe wordt omgegaan met security patches binnen een release?
6.31	Hoe is de support georganiseerd na een (deel)release en tot wanneer wordt deze support gegeven?
6.32	Kan de applicatie tijdens onderhoud gebruikt blijven worden?
6.33	Via welke devices en welke besturingssystemen is de applicatie toegankelijk voor de verschillende gebruikersgroepen?
6.34	Indien er gebruik wordt gemaakt van Android of Ios als besturingssysteem: zijn er dan beperkingen op het terrein van backward en forward compatibility? Zo ja, hoe wordt hiermee omgegaan?
6.35	Is de het softwarematige deel van de toepassing (applicatie of het algoritme) deels of geheel offline te gebruiken? Licht antwoord toe.
6.36	Is distributie van de applicatie via appStores van Apple en Google mogelijk?
6.37	Werkt de app indien gedistribueerd met een Mobile Device Management (o.a. Samsung Knox, Microsoft Intune of Jamf)? Zo ja, welke?
6.38	Hoe worden device certificates veilig gedistribueerd verspreid naar roaming devices? Licht antwoord toe.
6.39	Werkt de app op een kiosk ingericht mobile device?
6.40	Zijn specifieke browsers nodig? Zo ja, welke?
6.41	Zijn specifieke plugins nodig? Zo ja, welke?
6.42	Is de het softwarematige deel van de toepassing (applicatie of het algoritme) deels of geheel offline te gebruiken? Licht antwoord toe.

6.43	Hoe wordt vanuit ICT-perspectief omgegaan met een aanzienlijke toename van het gebruik van de toepassing?
6.44	Welke (deel) doelgroepen maken gebruik van het platform? Denk hierbij aan patiënten, cliënten, mantelzorgers, zorgaanbieders, onderzoekers, verzekeraars, etc. Beschrijf de (deel)doelgroepen zo nauwkeurig mogelijk in relatie tot de volgende vraag.
6.45	Op welke wijze wordt per doelgroep bepaald of deze toegang krijgt tot het platform?
6.46	Is dat toelatingsproces transparant voor alle gebruikers van het platform? Waarom wel of niet?
6.47	Wordt communicatie tussen gebruikers van het platform gemodereerd?
6.48	Levert het platform generieke diensten , zoals data opslag, informatie beveiliging, single sign-on etc., aan gekoppelde digitale zorg toepassingen? Zo ja, beschrijf deze diensten.
6.49	In het geval dat het gebruik van de toepassing in zeer korte tijd vermeervoudigt, op welke manier gaat leverancier hiermee om vanuit ICT-perspectief gezien?
	Totaaloplossing (combinatie van hardware met firmware, on-premise software, web-based en/of cloud based platform of een van deze componenten)
6.50	Hoe borgt de leverancier een hoog niveau van snelheid en nauwkeurigheid van de toepassing (ook bij een aanzienlijke toename van gebruik).
6.51	In het geval dat het gebruik van de toepassing in zeer korte tijd vermeervoudigt, op welke manier gaat leverancier hiermee om vanuit ICT-perspectief gezien?
6.52	Wat zijn de limieten in termen van gelijktijdig gebruik gelet op respectievelijk de gebruikte bandbreedte en het aantal aangesloten devices?
6.53	Worden piek- en dalmomenten in kaart gebracht? Licht kort toe.
6.54	Wordt er automatisch opgeschaald bij een aanzienlijke toename van gebruik?
6.55	Wat zijn de (ICT-gerelateerde) risico's en bijbehorende maatregelen?

7	Data- en beveiligingsaspecten
	Data Privacy: indien geen persoons- of bijzondere gegevens in de zin van de AVG worden verwerkt, kunnen de vragen in dit blok worden overgeslagen met uitzondering van de vraag over datavolwassenheid van de organisatie.
7.1	Is er sprake van verwerking van persoonsgegevens of bijzondere persoonsgegevens in de zin van de AVG?
7.2	Wat is de volwassenheid van het privacybeleid van uw organisatie?
7.3	Welke persoonsgegevens en welke medische gegevens worden verwerkt?
7.4	Is er sprake van doorgifte in de zin van de AVG van data naar derde landen (waarbij onder doorgifte ook toegang verstrekken tot wordt verstaan)?
7.5	In welk land of in welke landen staan de servers waarop de data wordt opgeslagen of verwerkt? Indien er data buiten de EU-landen wordt opgeslagen: in welke landen wordt dan welke data opgeslagen?
7.6	Worden verzamelde gegevens ook gebruikt, dan wel ter beschikking gesteld voor wetenschappelijke onderzoeken? Zo ja, onder welke voorwaarden?
7.7	Wat is de (belangrijkste) grondslag/doelbinding voor het verwerken van de persoonsgegevens?
7.8	Wordt toestemming gevraagd voor het verzamen van gegevens ? Zo ja, aan wie?
7.9	Als er geen toestemming wordt gevraagd voor bovengenoemde doelen, wat is dan de grondslag van de verwerking ?
7.10	Wordt er aan de cliënt/patiënt toegang gevraagd tot gegevens op het device dan wel in de applicatie?
7.11	Hoe volgt u de instructies op van de verwerkingsverantwoordelijken?
7.12	Voldoet u aan alle plichten van een verwerker volgens de AVG?
7.13	Hoe worden cliënten, patiënten, zorgprofessionals en overige gebruikers van de toepassing gewezen op de privacy aspecten en het zorgvuldig omgaan met gegevens?

7.14	Hoe worden support/ICT-medewerkers en systeembeheerders gewezen op het privacy bewust handelen en geheimhouding?
7.15	Is er een duidelijk leesbare privacyverklaring ?
7.16	Op welk moment wordt de betrokkene op bovenstaande verklaring gewezen?
7.17	Begint de privacyverklaring met een begrijpelijke samenvatting in minder dan 150 woorden?
7.18	Is er sprake van aantoonbaar goed consentmanagement in het geval een website en/of app onderdeel vormen van de toepassing?
7.19	Wat is de bewaartermijn van persoonsgegevens ?
7.20	Wat is de disclaimer die bij de data staat?
7.21	Op welke wijze kan de toestemming voor het verzamelen van gegevens worden ingetrokken?
7.22	Kunnen de gegevens van een gebruiker eenvoudig worden geëxporteerd in het kader van dataportabiliteit?
7.23	Kunnen de gegevens van een gebruiker eenvoudig worden verwijderd in het kader van het recht op vergeten worden?
7.24	Is de zorgaanbieder de eigenaar van de data inclusief metadata? Zo ja, hoe kan de zorgaanbieder over de data beschikken? Zo nee, waarom niet?
7.25	Wordt er toestemming gevraagd voor het gebruik van gegevens door derden ?
7.26	Wordt er toestemming gevraagd voor het gebruik, aanpassen, en/of verwijderen van ingevoerde of afgegeven gegevens?
7.27	Op welke wijze en op welke plaatsen (componenten van de oplossing) wordt de cliënt, patiënt of zijn gemachtigde gevraagd om toegang aan zorgprofessionals en mantelzorgers te verlenen tot de beschikbare data en informatie?
7.28	Heeft u een actueel verwerkingsregister?
7.29	Wie is de verwerkingsverantwoordelijke?
7.30	Bent u alleen verwerker of (deels) ook verwerkingsverantwoordelijke?

7.31	Is er een privacy impact assessment gemaakt (DPIA)? Zo, nee waarom niet. Zo ja, graag DPIA graag bijvoegen.
7.32	Is er sprake van geheel geautomatiseerde besluitvorming, triage of diagnose? Indien ja, licht antwoord kort toe.
7.33	Wordt getest met anonieme data ?
7.34	Op welke wijze en wanneer wordt de data na het verstrijken van de bewaartermijn verwijderd? Hoe wordt de data verwijderd?
7.35	Voor welke doeleinden wordt data nog meer gebruikt anders dan voor het werken van de toepassing? Denk hierbij bijvoorbeeld aan ontwikkel- en/of analysedoeleinden.
7.36	Wordt het principe data minimalisatie toegepast?
7.37	Is de rol Functionaris Gegevensbescherming (FG) ingevuld?
7.38	Hoe wordt omgegaan met beveiligingsincidenten/datalekken, waaronder het melden van inbreuken op de data aan de gebruikers, verwerkingsverantwoordelijken en de relevante autoriteiten?
7.39	Maakt u gebruik van subprocessors ? Zo ja, welke?
7.40	Staan alle subverwerkers genoemd in de verwerkersovereenkomst?
	Databeveiliging
7.41	Is de informatiebeveiliging of het management systeem gebaseerd op de NEN 7510 of andere (internationale) normen? Zo ja, op welke normen?
7.42	Indien er sprake van certificering wat is dan de scope van de certificering? Graag verklaring van toepasselijkheid toevoegen.
7.43	Wat is de volwassenheid van de aanpak van informatiebeveiliging op basis van het CMMi-model?
7.44	Welke documenten of certificaten onderbouwen het volwassenheidsniveau van het CMMi-model? Dit is niet nodig bij niveau 1. Voeg documenten en certificaten toe.

7.45	Zijn de verantwoordelijkheden voor beveiliging van de toepassing duidelijk belegd en vastgelegd?
7.46	Is de rol van (corporate) information security officer ((C)ISO) belegd bij iemand die voldoende kennis van en aandacht heeft voor informatiebeveiliging?
7.47	Beschrijf hoe autorisatie en authenticatie zijn georganiseerd.
7.48	Is gebruikersauthenticatie, autorisatie en sessiebeheer geïmplementeerd om de toegang tot de toepassing te beveiligen?
7.49	Is het mogelijk om autorisatie op rol/groepsniveau in te richten?
7.50	Wordt of kan de userinterface aangepast worden op basis van het autorisatieprofiel?
7.51	Wordt gebruik gemaakt van multi factor authenticatie (MFA)? Licht antwoord toe.
7.52	Beschrijf voor welke onderdelen, welke type authenticatie en voor welke gebruikersgroepen MFA wordt toegepast.
7.53	Ondersteunt de toepassing een oplossing als DigID UZI-pas, Zorg-ID(Smart) of Yivi (voorheen IRMA) om de digitale identiteit van de gebruikers vast te stellen? Zo ja, welke?
7.54	Wordt Single Sign On (SSO) ondersteund voor de gebruikers?
7.55	Op welke wijze en op welke plaatsen (componenten van de oplossing) wordt de cliënt, patiënt of zijn gemachtigde gevraagd om toegang aan zorgprofessionals en mantelzorgers te verlenen tot de beschikbare data en informatie?
7.56	Is de data op het (mobiele) device en/of in de database gescheiden van andere applicaties / klanten?
7.57	Is de data alleen toegankelijk voor de gebruiker en/of na toestemming ook voor de zorgverlener?
7.58	Is de toegang door beheerders afgeschermd met aanvullende maatregelen? Beschrijf hoe dit is geregeld.

7.59	Is de data op het hardware device (wearable of apparaat) en/of in de database gescheiden van andere applicaties / klanten?
7.60	Toon aan dat de (medische) data encrypted is opgeslagen (enkel/meervoudig en op welk niveau schijf/database/applicatie)?
7.61	Welke encryptiemethode wordt gebruikt? (SSL/TLS, RSA, PGP, SHA, SSH)
7.62	Wordt TLS ondersteund? Zo ja, welke versie?
7.63	Worden er beveiligingscertificaten toegepast en hoe worden deze beheerd?
	Met welke frequentie worden back-up kopieën van informatie, software en systeeminstellingen gemaakt? Op welke wijze wordt dit proces getest? Licht toe.
7.64	Wordt er gebruik gemaakt van een audittrail en zo ja, kan deze worden geraadpleegd?
7.65	Wordt de audittrail of logging periodiek of steekproefsgewijs gecontroleerd? Hoe worden eventuele afwijkingen gevonden en opgevolgd?
7.66	Op welke wijze wordt informatie over technische kwetsbaarheden (waaronder security patches) verkregen en hoe snel worden deze geïmplementeerd?
7.67	Op welke wijze en met welke regelmaat worden de risico's voor het verwerken van gezondheidsinformatie beoordeeld? En wat waren de laatste keer de conclusies?
7.77	Is het Risicomanagement gericht op het implementeren van en verbeteren van beheersmaatregelen om het restniveau van de risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen? Laat dit zien of geef een voorbeeld.
7.78	Wordt de audit trail of logging in een goed-gestructureerd formaat beschikbaar gesteld aan de zorgaanbieder om te voldoen aan de rechten van betrokkenen?
7.79	Op welke wijze is het transport van data over netwerken encrypted?
7.80	Welke maatregelen zijn er getroffen om ervoor te zorgen dat alle softwarebibliotheken van derden en andere softwarecomponenten voor de toepassing betrouwbaar zijn?

7.81	Wordt bij de ontwikkeling van software rekening gehouden met (de top-10 van) de Open Web Application Security Project (OWASP) security risico's om kwetsbaarheden te voorkomen?
7.82	Wordt getest met onomkeerbare geanonimiseerde data ? Licht antwoord toe.
7.83	Hoelang is data opslag gegarandeerd indien de fabrikant/leverancier op houdt te bestaan (bedrijfsbeëindiging, faillissement)?
7.84	Is er een eenvoudige export mogelijkheid van (alle) data?
7.85	Hoe worden zwakheden in de beveiliging gerapporteerd, geïdentificeerd, beoordeeld, geregistreerd en opgelost?
7.86	Is er een RDP (Responsible Disclosure Policy) aanwezig op de website en/of portal? (is dit verwerkt in de security.txt op de site?)
7.87	Beschrijf aan de hand van de volgende termen hoe de databeschikbaarheid en -toegankelijkheid is geborgd: Beschikbaarheid (uptime), Duurzaamheid (continue gegevenspersistentie), Betrouwbaarheid (MTBF) en Veerkracht (MTTR)?
7.88	Wat zijn de Recovery Time Objective (RTO) en Recovery Point Objective (RPO) tijden?
7.89	Wordt het Business Continuity Plan (BCP) periodiek getest? En wat waren de laatste keer de belangrijkste conclusies dan wel aanbevelingen?
7.90	Met welke regelmaat wordt er een penetratietest uitgevoerd op de applicatie? En wat is met de belangrijkste bevindingen gedaan? Heeft de partij die de penetratietest uitvoert een certificering voor het uitvoeren van penetratietesten?

7.91	Met een quantumcomputer wordt het mogelijk gegevens te ontsleutelen die beveiligd zijn met de mees gebruikte vormen van cryptografie. Gegevens die nu nog voldoende beveiligd zijn, zijn dat na de komst van quantumcomputers niet langer. De gevolgen kunnen groot zijn. Maar nu al kunnen versleutelde gegevens worden onderschept, die in de toekomst met een quantumcomputer ontsleuteld kunnen worden. Zie: https://www.ncsc.nl/documenten/publicaties/2023/november/8/factsheet-postquantumcryptografie . Is er een stappenplan zoals het NCSC adviseert beschikbaar? Zo nee, waarom niet? Zo ja, beschrijf de belangrijkste conclusies en tijdlijnen.
	Databeveiliging derde partijen: deze vragen hoeven alleen beantwoord te worden indien persoons- of medische gegevens door derde partijen worden verwerkt.
7.92	Is het management systeem of de aanpak van informatiebeveiliging van de leveranciers die relevant zijn dan wel een rol vervullen bij de uitwisseling van persoons- en/of medische gegevens gebaseerd op de NEN 7510 of andere (internationale) normen? Zo ja, op welke normen?
7.93	Wat is de volwassenheid van de aanpak van informatiebeveiliging van derde partijen zoals software ontwikkelaars, datacentrum of cloudleveranciers?
7.94	Welke documenten of certificaten onderbouwen het volwassenheidsniveau van de derde partijen? Dit is niet nodig bij niveau 1. Voeg documenten en certificaten toe.
7.95	Beschikt de fabrikant over een TPM (b.v. ISO, ISEA, SOC2)? Voeg deze toe als bijlage. Een Derdenverklaring of Third Party Mededeling (TPM) is een verklaring die afgegeven wordt door een onafhankelijk audit partij over de kwaliteit van een ICT-dienstverlening en – beheersing van een organisatie. Een TPM-verklaring legt de verantwoordelijkheden en rechten van elke partij vast en is bedoeld om de verhoudingen tussen de partijen te regelen en te beschermen.

8	Interoperabiliteit
8.1	Wat is de visie op interoperabiliteit van de leverancier? Maximaal 75 woorden
8.2	Voor welke doeleinden is de toepassing interoperabel gemaakt (voor zowel primair als secundair gebruik)? Zie subvragen.
8.2A	Voor welke doeleinden is de toepassing interoperabel gemaakt? Primair gebruik (meerdere opties mogelijk) P1 Ondersteuning van een persoon en diens directe leefomgeving P2 Dossiervoering in de behandelkamer P3 Delen van informatie tussen zorgverleners P4 Vastlegging gegeven in het PGO
8.2B	Voor welke doeleinden is de toepassing interoperabel gemaakt? Secundair gebruik (meerdere opties mogelijk) S1 (wetenschappelijk) onderzoek S2 Leren en verbeteren S3 Zorginkoop S4 Zorgcoördinatie S5 Kwaliteitsevaluatie S6 Procesverbetering S7 Gepersonaliseerde zorg S8 Management- en stuurinformatie
8.2C	Voor welke doeleinden is de toepassing interoperabel gemaakt? C anders, namelijk...
8.3	Is de aangeboden oplossing interoperabel met andere systemen? (bijvoorbeeld: XIS, EPD, ECD, PGO, hybride zorgtoepassingen, platformen, etc.)
8.4	Zo ja typeer per koppeling de volgende onderdelen:
8.5	Naam van de koppeling.
8.6	Geef (per koppeling) een toelichting op de use case die ondersteund wordt. Beschrijf minimaal: A het doel; B de procesflow; C de uitgewisselde / beschikbaargestelde gegevens; D de betrokken actoren, rol die wordt gespeeld door: - een rechtspersoon (bijvoorbeeld zorgaanbieder);

	<ul style="list-style-type: none"> - een natuurlijk persoon (bijvoorbeeld : zorgaanbieder, patiënt, cliënt), - een systeem (XIS, ECD, EPD, PGO, ERP, CRM, etc) of een machine; - geef aan of de uitwisseling / beschikbaarstelling plaatsvindt tussen systemen van één of meerdere juridische entiteiten.
8.7	Benoem (per koppeling) met welke leverancier(s) van systemen de koppeling gerealiseerd is. Denk aan: Chipsoft, EPIC, SAP Cerner, Nexus, AdapCare, Avinty, CareExpert, Ecare, GeriMedica, Lable, Nedap, PinkRoccade, SDB, Symax, Tenzinger, TTS, anders nl....
8.8	A. Geef (per koppeling) aan of voor de gegevensuitwisseling informatiestandaarden of daarop gelijkende standaarden (bijvoorbeeld IHE profielen, Koppeltaal, etc.) of generieke datasets toegepast worden) (ja/nee) B. Zo ja, benoem de toegepaste informatiestandaard/generieke dataset (inclusief versie) (Zie voor de Informatiestandaarden de Nationale bibliotheek van Zorg-ICT Standaarden)
8.9	A. Geef (per koppeling) aan of er terminologiestandaarden worden toegepast? (ja/nee) B. Zo ja, benoem de toegepaste terminologiestandaarden? Bijvoorbeeld: SNOMED CT, LOINC, IDMP, anders namelijk ... (Zie Nationale bibliotheek van Zorg-ICT Standaarden)
8.10	A. Geef (per koppeling) aan of er gebruik gemaakt wordt van zorginformatiebouwstenen (zibs)? (ja/nee) B. Zo ja, benoem de toegepaste zibs (inclusief versie), zie : https://zibs.nl/wiki/ZIB_Hoofdpagina C. Zo nee, wordt er gebruik gemaakt van andere Clinical Information Models? D. Zo ja welke?
8.11	A. Geef (per koppeling) aan of er gebruik gemaakt wordt van communicatiestandaarden (zie Nationale bibliotheek van Zorg-ICT Standaarden) B. Zo ja, benoem de toegepaste communicatiestandaard (HL7FHIR, HL7V3, HL7CDA, , HL7v2, IHE, DICOM, Edifact, anders namelijk)

8.12	Benoem (per koppeling) het toegepaste communicatiepatroon (gericht verzenden, gericht beschikbaarstellen, gerichte bevragen, ongericht bevragen, anders namelijk)
8.13	Benoem (per koppeling) op basis van welke technische afspraak deze wordt ingevuld (bijvoorbeeld: verzenden door een TA notified pull)
8.14	Benoem (per koppeling) het toegepaste uitwisselingsparadigma (Resources, Messaging, Document exchange. Indien anders dan graag benoemen)
8.15	Benoem (per koppeling) het toegepaste transportprotocol (http(s), MLLP, indien anders dan graag benoemen).
8.16	Aan welke afsprakenstelsels neemt de leverancier deel voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens? (Twiin, AORTA, Nuts, Medmij, Koppeltaal, indien anders dan graag benoemen).
8.17	(Indien er sprake is van uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders) Op welke zorg-infrastructuren sluit de toepassing aan? (LSP, ZorgMail, NUTS, XDS gebaseerde infra? Indien anders dan graag benoemen)
8.18	Zijn de toegepaste koppelvlakken opgenomen in de nationale API-bibliotheek voor de Nederlandse gezondheidszorg (zie: https://developer.zorgapis.nl/) behorende bij de Nationale API strategie zorg (zie: https://nictiz.github.io/api-strategie-docs/v1.1.0/)?
8.19	Indien de toegepaste koppelvlakken niet zijn opgenomen in de nationale API-bibliotheek voor de Nederlandse gezondheidszorg bestaan er plannen om dit wel te doen en zo ja, op welke termijn?
8.20	Indien de toegepaste koppelvlakken niet zijn opgenomen in de nationale API-bibliotheek voor de Nederlandse gezondheidszorg is de toegepaste API open, goed gedocumenteerd en beschikbaar voor ontwikkelaars van andere partijen? (zie ook eisen API Requirements for Dutch Healthcare https://nictiz.github.io/api-requirements-docs/v1.2.0/). Graag een onderbouwing met voorbeelden aanleveren.

8.21	Indien de toegepaste koppelvlakken wel zijn opgenomen in de nationale API-bibliotheek voor de Nederlandse gezondheidszorg aan welk volwassenheidsniveau voldoen de toegepaste API's (opgenomen in de "API Requirements for Dutch Healthcare")?
8.22	Welke type API wordt ondersteund?
8.23	Met welke independent message broker(s) heeft de toepassing een integratie? Licht kort de functionaliteit van de integratie toe en hoe deze technisch is gerealiseerd. (IQ Messenger, Mobicall (NewVoice), indien anders dan graag benoemen)
8.24	Beschikt de toepassing over een Medmij label en zo ja, voor welke gegevensdiensten?
8.25	Met welke zorgdomotica-, telemonitoring en/of alarmeringsplatform(en) heeft de toepassing een integratie? Licht kort de functionaliteit van de integratie toe en hoe deze technisch is gerealiseerd (data export/import/synchronisatie (ADT), berichtuitwisseling, events & notificaties, rapportages, anders). (Enovation UMO, ENAI, Mextal (VieDome), Open Care Connect (EuroCom), indien anders dan graag benoemen)).
	De volgende vraag hoeft alleen beantwoord te worden indien er sprake is van een koppeling met een platform zorgdomotica, alarmering of telemonitoring, dan wel een independent message broker:
8.26	Voorziet het koppelvlak en protocol in de mogelijkheid tot device polling/supervision/apparaat bewaking/ketenbewaking? Indien gebruik wordt gemaakt van een gateway wordt in dat geval de bewaking van het (medisch) bronapparaat door de gateway verzorgd en alarmeert de gateway vervolgens op haar beurt aan het third party systeem? (is er sprake van volledige ketenbewaking tot aan het medisch bronapparaat?)

	Onderstaande vraag hoeft alleen beantwoord te worden indien er sprake is van een koppeling met een platform zorgdomotica, alarmering of telemonitoring, dan wel een independent message broker:
8.27	Maakt de toepassing gebruik van een aparte datastroom voor cliënt of patiënt data (PDMS) en overige data (zoals medische alarmering) of betreft het hier één gecombineerde datastroom? Licht toe.
	Deze vraag hoeft alleen beantwoord te worden indien er sprake is van een koppeling met een platform zorgdomotica, alarmering of telemonitoring, dan wel een independent message broker:
8.28	Indien gebruik wordt gemaakt van een gateway wordt in dat geval de bewaking van device of de app - de bron - door de gateway verzorgd en alarmeert de gateway vervolgens op haar beurt het third party systeem? (is er sprake van volledige ketenbewaking tot aan de (medische) bron?)
8.29	Met welke Enterprise Service Bus (ESB) of communicatieservers heeft de toepassing een integratie? Licht kort de functionaliteit van de integratie toe en hoe deze technisch is gerealiseerd (data export/import/synchronisatie (ADT), berichtuitwisseling, events & notificaties, rapportages, anders). (Cloverleaf Infor, Intersystems, overige benoemen)
8.30	Welke overige integraties worden door de toepassing ondersteund?

9	Implementatie, Opschaling en Continuïteit
	Implementatie
9.1	Beschrijf hoe het zorgproces en de patiëntreis veranderen door het gebruik van de toepassing.

9.2	Wat zijn de belangrijkste elementen in het adoptieproces om de toepassing succesvol te implementeren? Maximaal 100 woorden.
9.3	Wat zijn de harde (technische) en zachte (menselijke) randvoorwaarden voor een succesvolle adoptie van de toepassing? Maximaal 100 woorden.
9.4	Wordt er op voorhand een implementatie plan gemaakt met een duidelijke GAP analysis?
9.5	Welke capaciteit moet een zorgaanbieder beschikbaar stellen om een implementatie te laten slagen?
9.6	Wat is/zijn de rol(len) en verantwoordelijkhe(i)d(en) van de zorgprofessional(s) in de verschillende fases van de inzet van de toepassing? Beschrijf deze in ieder geval voor de stappen: indicatie, bestellen, instructie, gebruik en beëindiging inzet van de toepassing.
9.7	In het kader van voorspelbare zorg verlenen: wat zijn de contactmomenten met cliënt, patiënt en/of mantelzorger (touchpoints) van de zorgprofessional tijdens de patiënt journey? Zijn er ongeplande zorgmomenten (storingen) denkbaar? Wat wordt eraan gedaan om deze te minimaliseren?
9.8	Zijn er geplande zorgmomenten waarbij de zorgprofessional afhankelijk is van een derde partij (bijvoorbeeld een logistieke partner)? Hoelang van tevoren is het geplande moment bekend? Met welke mate van betrouwbaarheid is het planbaar?
9.9	Wat zijn de redenen waarom een implementatie niet slaagt of wordt stopgezet?
9.10	Is de toepassing eenvoudig te installeren (plug & play) en gebruiksklaar te maken?
9.11	Wat moet er gebeuren om de toepassing gebruiksklaar te maken?
9.12	Hoelang duurt een gemiddeld implementatietraject?
9.13	Hoe begeleidt de leverancier de implementatie en levert de leverancier implementatieondersteuning waardoor de zorgaanbieder geheel of gedeeltelijk wordt ontzorgd? Zo ja, waar bestaat de ondersteuning uit?
9.14	Is er een implementatietoolkit voor de toepassing beschikbaar? Zo ja, wie heeft deze ontwikkeld. Voeg de toolkit bij.

9.15	Wordt in de toolkit rekening gehouden met de 4 typen technologiegebruikers van Digivaardig in de Zorg (https://www.digivaardigindezorg.nl/alle-info-over-types-technologiegebruikers-op-een-plek/) en is de toolkit op taalniveau a2/b1 opgesteld?
9.16	Hoe cruciaal is de begeleiding door de leverancier om de implementatie te laten slagen? Licht antwoord toe.
9.17	Is er na de implementatie begeleiding van de zorgaanbieder door de leverancier nodig? Zo ja, waarom en hoe lang?
9.18	Wat markeert het eindpunt van de implementatiefase?
9.19	Wat zijn de evaluatiecriteria om te bepalen of de implementatie compleet en succesvol is?
9.20	Geef aan in welke mate de omvang van een zorgorganisatie bepalend is voor de geschiktheid van de toepassing.
9.21	Welke factoren maken het voor kleine zorgaanbieders (bijvoorbeeld <50 fte) lastig om de toepassing te implementeren, dan wel om deze in te zetten?
	Opschaling
9.22	Wat zijn de belangrijkste redenen waarom er niet (maximaal) wordt opgeschaald door zorgaanbieders?
9.23	Wat zijn de randvoorwaarden voor een succesvolle opschaling van de toepassing?
9.24	Heeft de leverancier landelijke dekking? Zo nee, waarom (nog) niet en wat is de aanpak om tot landelijke dekking te komen? Graag in antwoord planning (tijdspad) meenemen.
9.25	Hoe groot is de totaal adresseerbare markt (TAM) en wat is de Serviceable available market (SAM) vanuit het perspectief van uw toepassing binnen het zorgproces van de Transformatieagenda van Digizo.nu? Wat is de bron van het genoemde aantal? Vermeld het als er sprake is van een schatting. Graag een onderbouwing van de schatting.
9.26	Is de leverancier in staat om binnen 12 maanden het aantal klanten van de toepassing te verdubbelen en te verdrievoudigen? Waar ligt de grens voor opschaling en waarom ligt die grens daar?

9.27	Welke factoren kunnen de groei van het aantal klanten dan wel gebruikers blokkeren vanuit de leverancier; kortom wat zijn de grenzen aan de groei zonder aan kwaliteit in te boeken?
	Continuïteit
9.28	Loopt tegen de organisatie van de leverancier of de fabrikant een (collectieve) insolventieprocedure?
9.29	Voldoen leverancier of de fabrikant aan de criteria waardoor tegen de organisaties een insolventieprocedure kan worden gestart (onderneming is opgehouden met het betalen van schuldeisers of voorzien wordt dat dit gaat gebeuren)?
9.30	Welke KPI's houdt de leverancier bij in het kader van storingen en defecten voor de verschillende componenten van de toepassing? Worden deze KPI's transparant ter beschikking gesteld aan de eindgebruikers? Zo ja, op welke wijze?
9.31	Welke maatregelen heeft de leverancier genomen om de continuïteit van de toepassingen/dienstverlening na ongeplande dan wel onverwachte (tijdelijke) bedrijfsbeëindiging te borgen? Denk aan een digitale gijzeling of een faillissement. Licht antwoord toe.
9.32	Wordt een 'end-of-service' of 'end-of-sale' ten minste 12 maanden voordat deze van kracht wordt, aangekondigd?
9.33	Biedt de leverancier ondersteuning voor de overgang van de diensten naar een andere aanbieder? Zo ja, geldt is dat inclusief de overdracht van de data in een gestructureerd en gebruikelijk formaat?
9.34	Is er een software Escrow overeenkomst of een vergelijkbare regeling van toepassing? Beschrijf de aard van de overeenkomst en hoe deze wordt geverifieerd en geactualiseerd.
9.35	Zijn reserve-onderdelen voor de hardware van de toepassing leverbaar via de leverancier gedurende de levensduur van de toepassing? Zo nee, welke onderdelen zijn dat niet en waarom niet? Deze vraag hoeft alleen beantwoord te worden indien een device (hardware met firmware) onderdeel van de toepassing is.

9.36	Beschikt leverancier over een exitplan/procedure voor het geval de samenwerking wordt beëindigd? Zo ja, welke voorwaarden staan hier dan in? Zo niet, is leverancier dan bereid om samen met zorgaanbieder een exitprocedure op te stellen? Zo ja, welke afspraken moeten hierin volgens leverancier opgenomen zijn?
9.37	Hoeveel medewerkers heeft de organisatie die direct en die indirect bij de ontwikkeling, product management, commercie en service betrokken zijn? Hoeveel medewerkers zijn in Nederland actief? Specificeer per afdeling.

10	Business case
10.1	Welk(e) betaalmodel(len) wordt/worden gehanteerd door de leverancier (eenmalige aanschaf (koop), huur, abonnement, licentiekosten per organisatie of per gebruiker of per cliënt/patiënt, pay-per-use, etc.)
10.2	Zijn er (mogelijke) kosten die aan derde partijen moeten worden voldaan? Zo ja, waarvoor worden deze kosten in rekening gebracht? Zijn deze kosten eenmalig of structureel?
10.3	Wat is het beleid ten aanzien van prijswijzigingen of wijzigingen in het betaalmodel?
10.4	Met welke (initiële) interne en externe kosten moet de zorgaanbieder rekening houden bij het implementeren van de toepassing? Geef op hoofdlijnen een indicatie en uitsplitsing van de kosten.
10.5	Met welke structurele kosten moet de zorgaanbieder rekening houden bij het inzetten van de toepassing? Geef een indicatie van de kosten.
10.6	Wat is de technische en wat is de economische levensduur van de toepassing? (Technische levensduur is de tijd dat een bedrijfsmiddel functioneert binnen de onderneming. De economische levensduur is de tijd dat een bedrijfsmiddel binnen de onderneming rendabel wordt geacht). Deze vraag hoeft alleen beantwoord te worden indien een device (hardware met firmware) onderdeel van de toepassing is.

10.7	Indien de toepassing wordt ingezet bij of door cliënten/patiënten: Hoelang wordt de toepassing gemiddeld gebruikt/ingezet?
10.8	Hoe groot zijn de besparingen op het gebied van arbeidstijd en kosten wanneer de toepassing wordt gebruikt? Is er (onafhankelijk) onderzoek beschikbaar waar deze besparingen in worden aangetoond? Zo ja, voeg de onderzoeken bij.
10.9	Indien er sprake is van arbeidstijdbesparing kan deze besparing eenvoudig worden verzilverd? Is er (onafhankelijk) onderzoek beschikbaar waarin deze besparingen worden aangetoond? Zo ja, voeg de onderzoeken bij.
10.10	Is er een kosteneffectiviteitsstudie uitgevoerd? Zo ja, wat zijn de voornaamste conclusies van deze studie en voeg de studie(s) bij.
10.11	Is er een terugverdientijd (ROI) berekend voor de inzet van de toepassing? Zo ja, wat is de ROI? Wie heeft de ROI berekend? Voeg de berekening bij.
10.12	Is er een business case opgesteld voor de inzet van de toepassing? Wie heeft de business case opgesteld? Voeg de business case bij.
10.13	Geldt de business case ongeacht de grootte van de zorgaanbieder? Is er een ondergrens van het aantal gebruikers vereist voor de business case? Licht antwoord toe.
10.14	Is er een maatschappelijke business case opgesteld voor de inzet van de toepassing? Wie heeft de maatschappelijke business case opgesteld? Voeg de business case bij.
10.15	Kan de toepassing worden ingezet op basis van een bestaande betaaltitel voor de Zvw?
10.16	Kan de toepassing worden ingezet binnen de WLZ en/of WMO? Zo ja, licht antwoord toe
10.17	Zijn er andere bekostigings- of financieringsvormen voor de implementatie en/of inzet van de toepassing bekend?

11 Voorwaarden en contractering	
	Van onderstaande vragen hoeven de vragen 11.6 tot en met 11.11 niet te worden beantwoord voor de toetsing.
11.1	Welke termijn wordt door leverancier standaard gehanteerd voor het beëindigen van een overeenkomst met een zorgaanbieder? Licht zo mogelijk het antwoord toe.
11.2	Wordt er een Service Level Agreement (SLA) aangeboden aan de zorgaanbieder? Zo ja, voeg deze bij.
11.3	Is de leverancier akkoord met de meest recente versie van de Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg (AIVG) inclusief de module ICT?
11.4	Is de leverancier akkoord met de meest recente versie van de Algemene Inkoopvoorwaarden NFU?
11.5	Indien de leverancier niet akkoord is met de AIVG met welke artikelen is de leverancier niet akkoord?
11.6	Zijn er voor de toepassing algemene voorwaarden of specifieke voorwaarden vanuit de leverancier van toepassing? Voeg deze bij.
11.7	Bevatten de voorwaarden van de leverancier artikelen die strijdig zijn met de AIVG? Zo ja, licht een en ander toe en voeg de voorwaarden toe als bijlage.
11.8	Heeft de leverancier reeds collectieve inkoopovereenkomsten afgesloten voor de toepassing die wordt getoetst? Zo ja, met welke organisaties zijn dergelijke overeenkomsten afgesloten? Zo nee, is de bereidheid er om dergelijke overeenkomsten af te sluiten (eventueel met maatwerkbijlage per zorgaanbieder)?
11.9	In hoeverre is leverancier bereid om deel te nemen aan collectieve inkooptrajecten? Licht antwoord toe.
11.10	In hoeverre is leverancier bereid om deel te nemen aan collectief leveranciers- en contractmanagement? Licht antwoord toe.
11.11	Heeft de leverancier al verwerkersovereenkomsten conform de BoZ-modelverwerkersovereenkomst afgesloten?

11.12	Is de leverancier bereid verwerkersovereenkomsten conform de BoZ-modelverwerkersovereenkomst af te sluiten met zorgaanbieders? Zie: https://www.brancheorganisatieszorg.nl/nieuws_list/boz-modelverwerkersovereenkomst-vernieuwd/
-------	---