

AI ACT TRANSPARANTIEVERKLARING

Hysio B.V. en de Europese AI-Verordening

Versie: 2.0

Datum: 18 februari 2026

Referentie: Verordening (EU) 2024/1689 (AI Act)

Taal: Nederlands (juridisch bindend)

Hysio B.V.

Gevestigd te De Aak 11, 7908EL Hoogeveen

Ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer: 98649744

Artikel 1: Doel van deze Verklaring

Deze transparantieverklaring beschrijft hoe Hysio B.V. voldoet aan de vereisten van de Europese AI-Verordening (Verordening (EU) 2024/1689, hierna: "AI Act") met betrekking tot het Hysio platform. Hysio hecht waarde aan transparantie over het gebruik van kunstmatige intelligentie (AI) in haar dienstverlening.

Artikel 2: Classificatie

2.1. Het Hysio platform is geclassificeerd als een **beperkt risico AI-systeem** onder de AI Act.

2.2. Dit betekent:

- Het Platform valt niet onder de categorie verboden AI-praktijken (Artikel 5 AI Act).
- Het Platform valt niet onder de categorie hoog-risico AI-systemen (Artikel 6 AI Act), aangezien het niet kwalificeert als medisch hulpmiddel onder de MDR (zie het separate MDR Positiedocument).
- Transparantieverplichtingen zijn van toepassing op grond van Artikel 50 AI Act.
- Het Platform is ontworpen met inachtneming van de principes van menselijk toezicht (Artikel 14 AI Act).

Artikel 3: AI-Systeem Inventaris

Het Hysio platform bestaat uit verschillende componenten. Niet alle componenten maken gebruik van AI-technologie:

Component	AI-status	Technologie	Toelichting
-----------	-----------	-------------	-------------

Medical Scribe	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie) + externe AI-dienstverlener (audio-transcriptie)	Verwerking van consultaudio naar gestructureerde verslagen
Preparation	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Vorbereiding op behandelsessies
SmartMail	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Professionele correspondentie
Summary	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Samenvattingen en rapportages
Mentor	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Kwaliteitsondersteuning
EduPack	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Patiënteducatie
Intervention	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Behandelplanning
DiagnoseCode	AI-systeem (beperkt risico)	Externe AI-dienstverlener (tekstgeneratie)	Codering en compliance

3.1. Alle AI-componenten maken gebruik van externe AI-dienstverleners voor de verwerking. Hysio ontwikkelt en traint geen eigen AI-modellen.

3.2. Artikel 3, lid 1 AI Act-toetsing: De AI-componenten binnen het Hysio platform kwalificeren als AI-systemen in de zin van Artikel 3, lid 1 AI Act, zijnde machine-gebaseerde systemen die uit input afleiden hoe outputs gegenereerd moeten worden. De overige componenten (formulieverwerking, bibliotheekfuncties, deterministische logica) vallen buiten de definitie van AI-systeem.

Artikel 4: Transparantie (Artikel 50 AI Act)

4.1. Hysio voldoet aan de transparantieverplichtingen van Artikel 50 AI Act door:

- Gebruikers duidelijk te informeren dat het Platform gebruikmaakt van AI-technologie, zowel in deze verklaring als in de Algemene Voorwaarden (Artikel 6) en de Privacyverklaring (Artikel 5).
- Alle door AI gegenereerde output als zodanig te presenteren, zodat de Gebruiker weet dat het om AI-gegenereerde content gaat.
- In de klinische disclaimer die op elke pagina van het Platform wordt getoond, te vermelden dat AI-gegenereerde output altijd moet worden beoordeeld door de fysiotherapeut.

4.2. Informatie over de AI-verwerking:

- Het Platform maakt gebruik van externe AI-dienstverleners voor tekstgeneratie en audio-transcriptie.
- Data wordt versleuteld (TLS 1.3) naar de AI-dienstverlener verzonden.
- De AI-dienstverlener werkt met een zero-retention beleid: data wordt niet opgeslagen en niet gebruikt voor modeltraining.
- Alle verwerking vindt in beginsel plaats binnen de Europese Economische Ruimte (EER).

Artikel 5: Menselijk Toezicht (Human-in-the-Loop)

5.1. Het Hysio platform is ontworpen volgens het principe van "Human-in-the-Loop" (HITL), in lijn met Artikel 14 AI Act:

1. De Gebruiker voert gegevens in het Platform in.
2. Het AI-systeem genereert output (samenvattingen, suggesties, conceptteksten).
3. De output wordt aan de fysiotherapeut gepresenteerd.
4. De fysiotherapeut beoordeelt, valideert en corrigeert de output (validatieplicht, conform Artikel 6.4 van de Algemene Voorwaarden).
5. De fysiotherapeut neemt de uiteindelijke klinische beslissing.
6. De gevalideerde informatie wordt opgenomen in het patiëntendossier.

5.2. Kernprincipes:

- AI ondersteunt, maar neemt geen beslissingen.
- De behandelend fysiotherapeut behoudt te allen tijde de volledige eindverantwoordelijkheid voor alle klinische beslissingen.
- Het Platform genereert geen automatische acties die direct invloed hebben op de patiëntenzorg.

Artikel 6: Gegevensbescherming bij AI-verwerking

Garantie	Implementatie
Geen training op patiëntdata	Contractueel gegarandeerd met AI-dienstverleners; geen eigen modeltraining door Hysio
Zero-retention beleid	AI-dienstverleners slaan geen data op na verwerking
EER-verwerking	Alle data wordt in beginsel verwerkt binnen de EER
Zero-retention audio	Audio-opnames worden direct na transcriptie vernietigd
Geen geautomatiseerde besluitvorming (Art. 22 AVG)	Alle output vereist menselijke beoordeling en validatie

Artikel 7: Geen Hoog-Risico Classificatie

7.1. Het Hysio platform is niet geclassificeerd als hoog-risico AI-systeem, om de volgende redenen:

- Het Platform is geen medisch hulpmiddel onder de MDR (Verordening (EU) 2017/745), zoals onderbouwd in het separate MDR Positiedocument. Het Platform valt daarmee niet onder Bijlage I, punt 11 van de AI Act (die verwijst naar medische hulpmiddelen als hoog-risico AI).
- Het Platform neemt geen autonome beslissingen over medische behandelingen of diagnoses.
- Het Platform is een ondersteunend hulpmiddel waarbij de menselijke professional (fysiotherapeut) te allen tijde de eindbeslissing neemt.

7.2. Mocht de regelgeving wijzigen of mocht de functionaliteit van het Platform zodanig veranderen dat een hoog-risico classificatie van toepassing wordt, zal Hysio de noodzakelijke conformiteitsmaatregelen treffen en de Gebruiker hierover informeren.

Artikel 8: AI Act Tijdlijn

Datum	Gebeurtenis	Relevantie voor Hysio
1 augustus 2024	AI Act in werking getreden	Hysio volgt ontwikkelingen actief
2 februari 2025	Verboden AI-praktijken van kracht	Niet van toepassing op Hysio
2 augustus 2025	GPAI-verplichtingen van kracht	Hysio is geen GPAI-aanbieder; AI-dienstverleners dienen hieraan te voldoen
2 augustus 2026	Hoog-risico AI-verplichtingen van kracht	Niet van toepassing op Hysio (geen hoog-risico classificatie)
2 augustus 2027	Volledige toepassing	Hysio evalueert voortdurend of aanvullende verplichtingen van toepassing worden

Artikel 9: Monitoring en Actualisering

9.1. Hysio monitort de ontwikkelingen rondom de AI Act, de bijbehorende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, en de guidance van het Europees AI-bureau actief.

9.2. Deze transparantieverklaring wordt bijgewerkt wanneer:

- De functionaliteit van het Platform materieel wijzigt.
- De toepasselijke regelgeving wijzigt.
- Nieuwe guidance van toezichthoudende autoriteiten aanleiding geeft tot herziening.

9.3. De meest recente versie van deze verklaring is beschikbaar op de website (hysio.nl) en in het Platform.

Artikel 10: Contact

Vragen over AI-transparantie en de toepassing van de AI Act kunnen worden gericht aan:

- Compliance: compliance@hysio.nl
- Algemeen: info@hysio.nl

Versie 2.0 — 18 februari 2026

Hysio B.V. — De Aak 11, 7908EL Hoogeveen — KvK 98649744