

Handout mogelijke wettelijke en normatieve kaders i.r.t. tot ontwikkelen en toepassen van artificiële intelligentie in de zorg

Ten behoeve van de Ronde Tafel Normen dd. 4 juli 2019 is op basis van de aanwezige kennis bij (een aantal van) de deelnemers een niet-uitputtend overzicht samengesteld van mogelijke wettelijke en normatieve kaders i.r.t. het ontwikkelen en toepassen van artificiële intelligentie in de zorg. Deze lijst is aangevuld met relevante leidraden voor de praktijk en een naslagwerk. Per geval zal beoordeeld moeten worden welke wettelijke en normatieve kaders van toepassing zijn. Dat kunnen ook andere kaders zijn dan hier genoemd.

Wettelijk/normatief kader (incl. hyperlink)	Jaar	Belangrijkste gerelateerd kaders	Onderwerp	Toezicht-houder	Keurings-instanties	Gebied	Status
Regelgeving en normen omtrent zorgproducten o.a. medische hulpmiddelen, productveiligheid							
<u>Wet op de medische hulpmiddelen</u>	1970	<u>Richtlijn 93/42/EEG</u> <u>Besluit medische hulpmiddelen</u> <u>Besluit in-vitro diagnostica</u> In de Europese Unie worden medische hulpmiddelen pas op de Europese markt toegelaten als er aan bepaalde veiligheidseisen wordt voldaan. Deze veiligheidseisen zijn vermeld in Europese Richtlijnen die zijn opgenomen in de	Het is een fabrikant verboden om een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren als niet is voldaan aan de eisen die zijn opgenomen in het Besluit medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen worden onderverdeeld in klassen afhankelijk van het risico. Behalve in een aantal uitzonderingsgevallen geldt dat een medisch hulpmiddel voorzien moet zijn van een CE-markering. Een CE-certificering impliceert een verklaring van conformiteit van het betreffende medische hulpmiddel aan de essentiële vereisten (benoemd benoemd in Bijlage I van de Richtlijn). Afhankelijk van de risicoklasse wordt de CE-markering door de fabrikant zelf dan wel door een 'Notified Body' afgegeven. De CE-markering is hierbij van toepassing op het door de fabrikant gedefinieerde bedoelde gebruik ('intended use') van het medisch hulpmiddel.	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Notified Bodies (NoBo) in Nederland: DEKRA, BSI en DARE!! Het is de taak van de NoBo om beoordelingen te doen voordat medische hulpmiddelen op de Europese markt komen, zodat ze veilig zijn en goed functioneren. Nadat een NoBo een product heeft gecertificeerd, blijft zij toezicht uitoefenen door onder andere zowel reguliere	NL	Geldend recht

	Nederlandse wetgeving.				als onaangekondigde audits uit te voeren. Lees meer .	
2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR)	26/5 / 2017	De MDR zal in mei 2020 de richtlijn medische hulpmiddelen gaan vervangen. De MDR stelt strengere eisen aan de markt-toelating van medische hulpmiddelen, zoals een verplichte klinische evaluatie, expert controle voor hoogrisico hulpmiddelen, post-marketing surveillance. Daarbij gaan de inhoudelijke eisen ook gelden voor 'In huis' vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen. Belangrijk is eveneens dat de definitie van software is veranderd. Daarnaast vallen door de nieuwe classificatie-regels meer software-producten die bestemd zijn voor therapeutische en diagnostische doeleinden in een hogere risicoklasse. ¹	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Notified Bodies (NoBo) in Nederland: DEKRA, BSI en DARE!!	EU	MRD: van toepassing per 26/5/2020 IVDR: van toepassing per 26/5/2022
Regelgeving en normen omtrent zorgverlening						
Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ²	2016	Uitvoeringsbesluit Wkkgz Uitvoeringsregeling Wkkgz Convenant Medische Technologie	De Wkkgz bevat bepalingen over de kwaliteit van de zorg verleend door zorgverleners en zorginstellingen. In het bijbehorende Uitvoeringsbesluit Wkkgz is een wettelijke explicitering opgenomen van de verplichting voor de veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders, als onderdeel van het leveren van goede zorg. Als een hulpmiddel wordt toegepast door een	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	N.v.t.	NL Geldend recht

¹ Als deze software de basis is voor een besluit dat het overlijden van een patiënt of een onomkeerbare verslechtering van zijn gezondheidstoestand tot gevolg kan hebben, valt deze volgens de nieuwe regels in de hoogste risicoklasse en moet het aan de strengste eisen van de verordening voldoen.

² Een zorginstelling die in eigen beheer een medisch hulpmiddel maakt, valt niet onder de Wet op de medische hulpmiddelen zolang het dat medische hulpmiddel niet op de markt brengt. Dit is overigens onder de MDR anders, dan is bijlage I wel degelijk van toepassing. Indien een zorginstelling zelf een medisch hulpmiddel maakt moet ook voordat de MDR in werking treedt uiteraard aan bepaalde kwaliteitseisen worden voldaan. Een zorginstelling is o.a. gehouden aan de Wkkgz. Deze bepaalt dat een zorgaanbieder zich van zodanige middelen moet bedienen dat deze redelijkerwijs moeten leiden tot het verlenen van goede zorg. Op grond van de Richtlijn productaansprakelijkheid (Richtlijn 85/374/EEG) kan een zorginstelling als fabrikant worden beschouwd en kan aansprakelijk zijn voor eventuele veiligheidsgebreken. Als leveranciers van medische hulpmiddelen andere handelingen verrichten dan uitsluitend het afleveren van een medisch hulpmiddelen kan sprake zijn van het verlenen van zorg in de zin van de Wkkgz.

			zorgverlener is het Convenant Medische Technologie van toepassing.				
<u>Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst</u>	1994	Geïmplementeerd in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek	De WGBO regelt de relatie, rechten en plichten tussen patiënt en hulpverlener wanneer zij een overeenkomst inzake een geneeskundige behandeling overeenkomen. Deze regels kunnen van toepassing zijn als een leverancier handelingen op het gebied van de geneeskunst uitvoert.	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	N.v.t.	NL	Geldend recht
<u>Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)</u>	1994		De Wet BIG bevat regels voor de kwaliteit van de zorgverlening met als doel cliënten te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners.	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	N.v.t	NL	Geldend recht
<u>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg</u>	2008	Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders	Deze wet schept aanvullende randvoorwaarden voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de burger – ten behoeve van het eventuele gebruik van een elektronische uitwisselingssysteem door zorgaanbieders.	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	N.v.t	NL	Geldend recht
Regelgeving en normen rondom gegevensverwerking en privacy en beveiliging							
<u>AVG</u>	2018	Uitvoeringswet AVG	De Algemene verordening gegevensbescherming is een Europese verordening die regels geeft voor de verwerking van persoonsgegevens in de Europese Unie.	Autoriteit Persoonsgegevens Zie: samenwerkingsprotocol AP/IGJ	N.v.t.	EU	Geldend recht
<u>ISO/IEC 27001:2013</u>	2013	ISO/IEC 27002	Beschrijft hoe organisaties procesmatig met het beveiligen van informatie kunnen omgaan, met als doel om de vertrouwelijkheid, beschikbaarheid en integriteit van informatie binnen de organisatie zeker te stellen.	N.v.t		Internationaal	Gereed
<u>NEN 7510:2017</u>	2017	Besluit elektronische gegevensverwerking	Geeft richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die zorginstellingen en andere beheerders van persoonlijke	N.v.t		NL	Gereed

		g door zorgaanbieders	gezondheidsinformatie moeten treffen ter beveiliging van de informatievoorziening.				
		ISO/IEC 27001:2013					
<u>NEN 7512:2015</u>	2015	Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders	Richt zich op de zekerheid die partijen elkaar moeten bieden als voorwaarde voor vertrouwde gegevens-uitwisseling en geeft een nadere invulling aan NEN 7510 met betrekking tot de aanzet tot risicoclassificatie en de uitwerking van de eisen voor identificatie en authenticatie van een bepaalde risicoklasse.	N.v.t		NL	Gereed
<u>NEN 7513</u>	2018	Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders NEN 7510	Bevat voorschriften voor zorgverleners en hun systeemleveranciers over wat er precies moet worden gelogd in een patiëntdossier.	N.v.t		NL	Gereed
Normen gericht op kwalitatieve productontwikkeling (o.a. AI, beslisondersteuning)							
<u>ISO/DTS 22756</u>	-		Behelst eisen voor een kennisbasis voor klinische beslisondersteunende systemen. Ontworpen voor medicatie gerelateerde processen, maar de kwalitatieve eisen zijn breed toepasbaar.	Nog niet bekend	Nog niet bekend	International	In ontwerp
<u>NEN-EN-ISO 13485:2016</u>	2016	Richtlijn 93/42/EEG Norm is geharmoniseerd onder MDD	Bevat en specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagement-systeem dat kan worden gebruikt door een organisatie, die betrokken is bij een of meer stappen van de levenscyclus van een medisch hulpmiddel.	N.v.t		International	Gereed
<u>NEN EN ISO 14971:2019</u>	2019	Richtlijn 93/42/EEG Deze norm is (nog) niet aangewezen als geharmoniseerde norm onder de MDD of MDR.	Bevat specificatie van een proces wat een fabrikant van medische hulpmiddelen moet volgen bij het identificeren en evalueren en beperken van risico's. In 2019 volgt een nieuwe versie.	N.v.t		NL	Gereed

<u>EN 62366-1:2015</u>	2008	<u>Richtlijn 93/42/EEG</u>	Bevat en specificeert eisen met betrekking tot het toepassen van bruikbaarheid-engineering voor medische apparatuur.			Internationaal	Van toepassing
		Norm is geharmoniseerd onder MDD					
<u>NEN-EN-IEC 62304:2006/A 1:2015</u>	2015	<u>IEC 62304:2006</u>	Beschrijft processen voor de levenscyclus van medische software.	N.v.t.		Internationaal	Gereed
		Norm is geharmoniseerd onder MDD					
<u>NEN-EN-IEC 80001-1:2011 en</u>	2011		Toepassing van risicomanagement voor IT-netwerken en medische hulpmiddelen	N.v.t.		Internationaal	Gereed
<u>NPR-ISO/TR 80002-2:2017 en</u>	2017		Validatie van software voor kwaliteitssystemen voor medische hulpmiddelen	N.v.t.		Internationaal	Gereed
<u>ISO/IEC WD 23053</u>	-		Dit raamwerk richt zich op praktische afstemmingsproblemen bij het gebruik van Machine Learning in AI systemen en gaat in op maatschappelijke zorgen die er spelen ten aanzien van AI	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Internationaal	In ontwerp
<u>ISO/IEC NP TR 24027</u>			Dit document richt zich op bias in AI systemen en in systemen ondersteund door AI.	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Internationaal	In ontwerp.
<u>ISO/IEC NP TR 24028</u>			Dit document richt zich op vertrouwen in AI (bijv. transparantie, verifieerbaarheid) en aspecten rondom betrouwbaarheid (bijv. robuustheid, betrouwbaarheid, nauwkeurigheid, veiligheid, beveiliging, privacy).	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Internationaal	In ontwerp.
<u>ISO/IEC NP TR 24029-1</u>	-	-	Dit document richt zich specifiek op neurale netwerken (AI), en dan specifiek op de robuustheid van deze netwerken.	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Internationaal	In ontwerp.
<u>IEC 82304-1</u>	2016		Bevat eisen voor de veiligheid en beveiliging van gezondheidsoftware producten			Internationaal	Van Toepassing
Normen gericht op innovaties, E-health, IT							
<u>Toetsingskader IGJ "Inzet van e-health door</u>	2018		Dit toetsingskader, op basis van bestaande geaccepteerde veldnormen,	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	N.v.t.	NL	Gereed

<u>zorgaanbieders</u> "		vormt het uitgangspunt voor het toezicht op de juiste randvoorwaarden voor de inzet van e-health door zorgaanbieders.				
<u>Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation</u>	2017	Dit document van de International Medical Device Regulators Forum beschrijft op welke wijze software beoordeeld kan worden t.b.v. klinisch gebruik.	N.v.t.	N.v.t.	Internat ionaal	Gereed
<u>Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk</u>	2017	De leidraad wijst op het belang van een zorgvuldige introductie en monitoring van nieuwe interventies (NI). De leidraad geeft daartoe een handreiking.	N.v.t.	N.v.t.	NL	Gereed
<u>Health Deal - De ontwikkeling van een ecosysteem voor Decision Support Systemen in de oncologie</u>		Er wordt toegewerkt naar een duurzaam ecosysteem voor Decision Support Systemen in de Nederlandse medisch oncologische zorg, onder meer door de ontwikkeling van een concept Toetsingskader Kwaliteitsnormen voor introductie in de praktijk.	Nog niet bekend	Nog niet bekend	NL	In ontwerp.
<u>Naslagwerken</u>						
<u>Fundamentals Of Clinical Data Science</u>	2019	Een open access ebook gericht op zorgprofessionals over de basiskennis van clinical data science (o.a. machine learning, predicitive analytics, clinical decision support, big data) om de opschaling van evidence-based personalized medicine te bevorderen.	N.v.t.	N.v.t.	Internat ionaal	Gereed