

Juridische handreiking

Artificial Intelligence in de zorg vanuit gezondheidsrechtelijk perspectief

Velink & De Die Advocaten

Melita van der Mersch

April 2024

1. Artificial Intelligence

“Computers kunnen net zo goed ziektes herkennen als artsen, of beter”.¹

Artificial Intelligence (AI) verwijst naar systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en - met een zekere mate van zelfstandigheid - actie ondernemen om specifieke doelen te bereiken.”² Daarbij worden verschillende technieken gebruikt. Thans wordt veelal gebruik gemaakt van “machine learning”. Machine learning is een vorm van AI, waarmee computers kunnen leren. De software leert op basis van een vooraf geleerd patroon data te herkennen. Essentieel voor de toepassing van AI is het ontwikkelen van algoritmes. Algoritmes worden ontwikkeld op basis van gevulde datasets met vergelijkbaar materiaal. Deze data bevatten bijvoorbeeld de medische beeldvorming en bijbehorende uitslag met betrekking tot de relevante aandoening. AI wordt breed toegepast in de zorg, met name door radiologen, pathologen en dermatologen. Door gebruik te maken van deze technieken is het bijvoorbeeld mogelijk in een veel eerder stadium afwijkingen te herkennen op beelden als X-rays, CT- en MRI-scans. Bovendien kunnen subtiele veranderingen in de tijd worden waargenomen. AI heeft echter veel meer toepassingsmogelijkheden in de zorg. AI-toepassingen kunnen agressie bij een patiënt voorspellen of de kans op een heropname op de intensive care berekenen. Daarnaast kunnen mensen met behulp van AI zelf hun gezondheid beter in de gaten houden door draagbare technologie en gezondheidsapps. Generatieve AI kan vragen van patiënten beantwoorden of vanuit het EPD brieven aan de huisarts formuleren, zodat een arts alleen nog het concept hoeft na te lopen en waar nodig aan te passen en zo tijd kan besparen.

Het gebruik van AI in de zorg roept juridische vragen op. Die vragen kunnen vanuit verschillend perspectief worden gezien. Deze handreiking gaat uit van het perspectief van de leverancier van de software die AI bevat. Bovendien ligt de focus op het gezondheidsrechtelijk perspectief. Onderstaande casus dient ter illustratie en keert regelmatig terug in deze handreiking.

Een leverancier heeft een klein apparaatje ontwikkeld waarmee mobiel een ECG of hartfilmpje kan worden gemaakt. Het apparaatje wordt gebruikt samen met een app die op de mobiele telefoon van de gebruiker kan worden gedownload. De software in de app gebruikt AI voor het analyseren van de signalen en het geven van een advies aan de gebruiker. Er is 24/7 professionele hulp bereikbaar door een telefoonnummer te bellen. In het callcenter van de leverancier beantwoorden gespecialiseerde verpleegkundigen vragen, geven advies en verwijzen gebruikers door. De verpleegkundigen worden ondersteund door een team cardiologen.

¹ Titel van een artikel in de Volkskrant van 2 december 2017.

² Zie ‘Independent High Level Expert Group on Artificial Intelligence, ‘A definition of AI: Main capabilities and Scientific Disciplines’, april 2019.

2. De ontwikkeling van AI voor een medische toepassing

Bij de ontwikkeling van AI voor een medische toepassing is het van belang al in een vroeg stadium te bepalen voor welke doelgroep de toepassing is bestemd. Wordt de toepassing rechtstreeks aan de consument verstrekt of is de toepassing bedoeld voor gebruik door een zorgverlener of zorgaanbieder? Voor de markttoelating van het medisch hulpmiddel maakt het antwoord op die vraag niet uit. Het antwoord op die vragen is wel relevant in het kader van het gebruik van het medisch hulpmiddel. Afhankelijk van die keuze is er andere wet- en regelgeving van toepassing. Van belang is bovendien als leverancier te bepalen of de toepassing daadwerkelijk een *medische* toepassing is, die ook bedoeld is om als medische toepassing te worden gebruikt, of meer ziet op een lifestyleverbetering. In dat laatste geval is de software geen medisch hulpmiddel³ en gelden er minder strenge eisen voor markttoelating. De toepassing kan in die situatie echter ook niet voor een medisch doel worden gebruikt en aangeprezen. De leverancier dient te waarborgen dat de software aan alle wet- en regelgeving voldoet, voordat het product in de handel wordt gebracht.

3. AI en productwetgeving

Software is in de meeste gevallen aan te merken als een product. Daarop is productwetgeving van toepassing. De wetgeving voor producten heeft tot doel mensen te beschermen tegen onveilige en gebrekkige producten. Verder vormen de regels over productaansprakelijkheid een belangrijke waarborg voor patiënten die schade lijden als gevolg van een gebrekkig product, zie ook hierna in hoofdstuk 5 van deze handreiking.

Er is juridische discussie over de vraag of software die niet op een gegevensdrager staat, maar bijvoorbeeld rechtstreeks uit de appstore te downloaden is, ook een product is. Een product wordt gedefinieerd als een roerende zaak.⁴ Een applicatie bezit niet de vereiste 'stoffelijkheid' die volgt uit de omschrijving van een zaak in het Burgerlijk Wetboek (BW). Er is in de (Europese) rechtspraak nog geen antwoord gegeven op deze vraag. In de literatuur heerst verdeeldheid. Sommige auteurs karakteriseren software als een dienst. Het wordt gezien als een middel om informatie over te brengen.⁵ Anderen beschouwen software als een product in het kader van dienstverlening.⁶ De meeste auteurs onderschrijven overigens wel de wenselijkheid om software als product te beschouwen, in verband met de dan van toepassing zijnde regels rondom productaansprakelijkheid.⁷ Ik ga er in deze handreiking van uit dat alle software als product kan worden aangemerkt.

³ Zie ook hierna in hoofdstuk 3 op pagina 3 en verder van deze handreiking.

⁴ Zie art. 6:187 BW.

⁵ Zie bijv. C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 187 Boek 6 BW, aant. 5.1.

⁶ Zie R.J.J. Westerdijk, *Productenaansprakelijkheid voor software*, diss. VU Amsterdam, Deventer, Kluwer 1995, p. 190 e.v.

⁷ Zie uitgebreid over de aansprakelijkheid van app-applicaties in de zorg, A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGR* 2016 (40), 7, p. 442 e.v.

Indien een product rechtstreeks wordt afgeleverd aan de patiënt zijn naast de productwetgeving ook de regels voor consumentenkoop in het BW van toepassing.⁸ De meeste regels zijn erop gericht de consument extra bescherming te bieden tegenover professionele verkopers. Zo moet het geleverde product voldoen aan de eigenschappen die de koper bij normaal gebruik op grond van de koopovereenkomst mag verwachten. In Boek 6 BW zijn bovendien specifieke regels neergelegd voor de ‘koop op afstand’, het kopen van roerende zaken via internet.⁹ Indien het product niet rechtstreeks wordt geleverd aan de patiënt, maar aan een professionele partij als een zorginstelling of zorgverlener, zijn deze bepalingen niet van toepassing.

Medical Device Regulation

In mei 2017 zijn twee verordeningen in werking getreden tot herziening van de Europese wet- en regelgeving over medische hulpmiddelen: een verordening die ziet op medische hulpmiddelen (MDR) en een verordening die ziet op medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR). Hoewel deze laatste verordening relevant kan zijn voor in-vitro diagnostica met software die gebruik maakt van AI, laat ik bespreking van deze verordening in deze handreiking achterwege. De MDR heeft rechtstreekse werking in de Europese Unie. Alle nieuwe medische hulpmiddelen dienen thans aan de eisen in de MDR te voldoen. Daarnaast gelden er verschillende overgangsregelingen voor medische hulpmiddelen die worden geproduceerd en op de markt gebracht met een geldig CE-certificaat op basis van de oude Richtlijn 93/42/EEG. Er zijn overgangstermijnen die tot uiterlijk 2028 gelden voor bestaande medische hulpmiddelen. Daarna dienen deze producten ook volledig aan alle eisen van de MDR te voldoen. Ik ga in deze handreiking uit van de eisen in de MDR.

Een medisch hulpmiddel is een “een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die *door de fabrikant is bestemd* om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden, voor zover hier relevant:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand.
- Informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan- bloed- en weefseldonaties (...)

Daarnaast worden als medische hulpmiddelen aangemerkt:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting

⁸ Zie art. 7:5 e.v. BW.

⁹ Zie art. 6:230 g e.v. BW.

- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in dit artikel”.¹⁰

Sommige productgroepen zijn door de Europese commissie als medisch hulpmiddel in de zin van de MDR aangewezen, zie Bijlage XVI van de MDR. Op deze productgroepen is de MDR van toepassing. Het gaat om producten als gekleurde contactlenzen, rimpelvullers voor cosmetisch gebruik en apparatuur voor liposuctie.

De MDR definieert de fabrikant als “een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.”¹¹

Een medisch hulpmiddel wordt op de markt aangeboden als het hulpmiddel “in het kader van een handelsactiviteit tegen betaling of kosteloos, ter beschikking wordt gesteld met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek ”.¹²

Software als medisch hulpmiddel

Software¹³ kan als medisch hulpmiddel worden aangemerkt als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van medisch hulpmiddel vermelde doeleinden.¹⁴ Software die alleen gebruikt wordt voor administratieve of communicatie doeleinden is geen medisch hulpmiddel. Per product dient beoordeeld te worden of de software classificeert als medisch hulpmiddel. Zo kan generatieve AI tot doel hebben medisch advies te geven of een diagnose te stellen naar aanleiding van vragen die individuele patiënten dienen te beantwoorden, bijvoorbeeld aan de hand van het medisch dossier en andere data. De AI heeft dan niet meer uitsluitend een administratief of communicatief doeleinde en kan als medisch hulpmiddel worden beschouwd.

Software kan ook in combinatie met een medisch hulpmiddel worden gebruikt. Als de software noodzakelijk is voor het gebruik van dat medische hulpmiddel overeenkomstig zijn bestemming, dient ook de software aan alle essentiële eisen te voldoen.

Op 7 december 2017 heeft het Hof van Justitie van de EU (HvJ EU) antwoord gegeven op een prejudiciële vraag over de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel in de zin van de

¹⁰ Zie Artikel 2 onder 1 MDR.

¹¹ Zie artikel 2 onder 30 MDR.

¹² Zie artikel 2 onder 27 MDR.

¹³ Software is in de MEDDEV Guideline 2.1/6 van juli 2016 van de Europese Commissie gedefinieerd als: ‘a set of instructions that processes input data and creates output data’.

¹⁴ Zie MEDDEV Guideline 2.1/6 van juli 2016 zie ook MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017 745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR. Nictiz heeft op 10 december 2019 een stappenplan en stroomschema gepubliceerd op basis waarvan stapsgewijs kan worden bepaald of software onder de regels van de MDR valt en aan welke eisen moet worden voldaan, deze documenten zijn te vinden op www.nictiz.nl. Zie ook uitgebreid: Vollebregt 2012, p. 19 e.v.

Richtlijn 93/421. Niet voldoende is dat de software in een medische context wordt gebruikt om binnen de werkingssfeer van de Richtlijn te vallen. Vereist is dat de fabrikant de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven. Het is bovendien niet van belang of er sprake is van een rechtstreekse uitwerking in of op het menselijk lichaam. Software die een functionaliteit bevat waarmee de persoonlijke gegevens van een patiënt kunnen worden gebruikt, specifiek voor het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses kan volgens het Hof van Justitie als medisch hulpmiddel worden aangemerkt.¹⁵

Een sporthorloge dat de hartslag van de gebruiker meet hoeft geen medisch hulpmiddel te zijn. Het sporthorloge kan bestemd zijn door de fabrikant om sportprestaties te volgen. Als het sporthorloge een functie heeft waarmee het een hartprobleem kan vaststellen en bestemd is om de gebruiker daarop te wijzen, kan het als een medisch hulpmiddel worden aangemerkt.

Op grond van de MDR zullen meer softwareapplicaties als medisch hulpmiddel worden aangemerkt dan onder de oude wet- en regelgeving. In de MDR is bepaald dat ook het “voorspellen van een ziekte” als medisch doeleinde wordt aangemerkt. Dat was onder de oude Richtlijn 93/42/EEG niet het geval.

Algemene eisen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen

In de MDR staan regels voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen om de kwaliteit, prestatie en veiligheid van hulpmiddelen te bewaken na de markttoelating.¹⁶ Uitgangspunt is dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product. Ook eist de verordening dat fabrikanten voldoende financiële dekking hebben in geval van aansprakelijkheid voor een defect product. Er is een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie, waardoor elk hulpmiddel traceerbaar is.¹⁷ Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (EUDAMED).¹⁸

De MDR stelt strenge eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen. Zo is een klinische evaluatie verplicht. Onderdeel van die evaluatie kan een klinisch onderzoek zijn.¹⁹ De MDR legt veel nadruk op het verzamelen van pre- en post market data ten behoeve van klinische evaluatie en klinisch onderzoek. Er geldt een beoordeling vooraf van de door de fabrikant beoogde strategie voor klinische ontwikkeling en voorstellen voor klinisch onderzoek voor klasse III en bepaalde klasse IIb hulpmiddelen. De klinische evaluatie moet

¹⁵ Zie HvJ EU 7 december 2017 zaak C 329/16.

¹⁶ Zie art. 83 e.v. Verordening 2017/745

¹⁷ Zie art. 27 Verordening 2017/745.

¹⁸ Zie art. 33 Verordening 2017/745.

¹⁹ Zie art. 61 Verordening 2017/745.

bovendien over de gehele levensduur van het hulpmiddel worden geactualiseerd met klinische gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het Post-Market clinical Follow-up plan van de fabrikant en het plan voor post-market surveillance.

De MDR kent vier risicoklassen: klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III.²⁰ Afhankelijk van de klasse waarin een medisch hulpmiddel is ingedeeld gelden er verschillende eisen aan het medisch hulpmiddel. De classificatieregels zijn opgenomen in Bijlage VIII bij de MDR. Niet-invasieve medische hulpmiddelen vallen onder klasse I. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om slechts van korte duur in contact met het lichaam te blijven, zoals gipsverbanden en tongspatels. Klasse IIa hulpmiddelen hebben een gemiddeld risico. Het gaat bijvoorbeeld om injectienaalden. Klasse IIb hulpmiddelen hebben een gemiddeld tot hoog risico. Voorbeelden van klasse IIb hulpmiddelen zijn anesthesieapparaten. Borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen vallen bijvoorbeeld onder klasse III. Dit zijn hulpmiddelen die een hoog risico hebben en langdurig in het lichaam achterblijven.

Voordat medische hulpmiddelen op de markt mogen worden gebracht, moet in een conformiteitsbeoordelingsprocedure worden vastgesteld dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen en geharmoniseerde standaarden. Per risicoklasse geldt een andere procedure en gelden er andere eisen. De fabrikant kan kiezen uit een aantal procedures. Voor de klassen IIa, IIb en III beoordeelt een aangemelde instantie of het medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen en geharmoniseerde standaarden. In dat geval geeft de aangemelde instantie een certificaat af. Op basis van dit certificaat mag de fabrikant de conformiteitsverklaring opstellen en het CE-teken en nummer van de aangemelde instantie aanbrengen op de hulpmiddelen die onder het certificaat vallen. Het aanbrengen van het CE-teken is een voorwaarde om medisch hulpmiddelen in de Europese Unie op de markt te mogen brengen.

Een aangemelde instantie is een onafhankelijke, door de overheid toegelaten certificeringsinstelling. Een fabrikant is vrij om te kiezen welke aangemelde instantie zijn medisch hulpmiddel beoordeelt zolang die instantie is aangemeld voor het type medische hulpmiddelen dat beoordeeld dient te worden.

De eisen aan de benodigde certificering is afhankelijk van de risicoklasse waarin het product is ingedeeld. Deze eisen worden in de MDR de algemene veiligheids- en prestatie-eisen genoemd. Op grond van deze eisen moeten de hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat – samengevat – het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld en eventuele risico's aanvaardbaar zijn ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor patiënten en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid.

²⁰ Voor software gelden specifieke regels, zie op p. 7 van deze handreiking.

Er geldt in de MDR een specifieke toets voor implanteerbare hulpmiddelen in klasse III en actieve hulpmiddelen in klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen of onttrekken van een geneesmiddel. Die hulpmiddelen moeten naast de procedure bij de aangemelde instantie nog een raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie volgen bij een specifiek daartoe opgericht comité.

Klasse indeling en essentiële eisen voor software

Voor software is een specifieke regel opgenomen in Bijlage VIII bij de MDR. Die regel houdt in dat software “voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III,
- of ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot klasse I.”²¹

De software die in klasse IIa, IIb en III valt dient beoordeeld te worden door een aangemelde instantie. Bovendien gelden er voor deze producten strenge eisen ten aanzien van de klinische evaluatie en klinisch onderzoek.

De classificatieregels zijn nader uitgewerkt in de *Guideline on Qualification and Classification of Software in the MDR and IVDR* van de Medical Device Coordination Group²². In de Guideline is een praktisch stappenplan opgenomen om te bepalen of software onder de MDR valt en welke klasse van toepassing is.

De specifiek voor software opgenomen algemene veiligheids- en prestatie-eisen bepalen dat de software ook goed en betrouwbaar moet zijn als het samen met andere hulpmiddelen of producten wordt gebruikt.²³ De prestaties en betrouwbaarheid van de software moeten geschikt zijn voor het doel waarvoor deze gebruikt wordt.²⁴ De software moet bovendien ontwikkeld zijn volgens de ‘state of the art’. Daarbij moet de fabrikant rekening houden met zaken als mogelijke risico’s en informatiebeveiliging.²⁵ Bij het ontwerpen van de software moet rekening worden gehouden met de gebruiker, en de kennis en vaardigheden van die

²¹ Zie regel 11 van Bijlage VIII bij de MDR.

²² Zie MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR

²³ Zie art. 14.5 bijlage I MDR

²⁴ Zie art. 17.2/4 Bijlage I MDR

²⁵ Zie art. 17.2/4 Bijlage I MDR.

gebruiker.²⁶ Er gelden verder eisen aan de gegevens op het etiket en gebruiksaanwijzing.²⁷ Ook gelden er eisen aan de gedetailleerde informatie over het ontwerp en methode waarop gegevens worden geanalyseerd²⁸.

In zorginstellingen ontwikkelde AI en software voor eigen gebruik binnen de instelling

Zorginstellingen vervaardigen ook zelf medische hulpmiddelen. Indien zij die hulpmiddelen in de handel brengen - bijvoorbeeld in de appstore plaatsen -, dienen zij te voldoen aan alle eisen in de MDR. Op grond van de MDR geldt een verlicht regime voor zorginstellingen die zelf medische hulpmiddelen vervaardigen en die uitsluitend binnen de instelling zelf toepassen. Zij dienen in dat geval aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I bij de MDR;
- de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitssysteem;
- de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van een patiënten doelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend patiëntniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;
- De zorginstelling verstrekt de IGJ op verzoek informatie over het gebruik van de hulpmiddelen, waaronder de rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- De zorginstelling stelt een openbare verklaring op waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan alle eisen. Als niet aan alle eisen wordt voldaan wordt de gemotiveerde rechtvaardiging daarvan vermeld. Op de verklaring dient de naam en het adres van de instelling te staan, alsmede de gegevens ter identificatie van het hulpmiddel;
- De zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleinde;
- De zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met deze documentatie worden vervaardigd;
- De zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.
- De hulpmiddelen worden niet op industriële schaal vervaardigd.²⁹

Een CE-markering hoeft niet te worden aangebracht. Indien niet aan bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, de zorginstelling de zelf ontwikkelde software in de appstore plaatst of aan andere zorginstellingen (al dan niet kosteloos) verstrekt is sprake van het

²⁶ Zie art. 22.1/2 Bijlage I MDR.

²⁷ Zie art. 23. 2/4 Bijlage I MDR.

²⁸ Zie art. 6.1 (b), Bijlage II MDR.

²⁹ Zie artikel 5 lid 5 MDR.

handelen in medische hulpmiddelen en dient aan alle eisen in de MDR te worden voldaan. Deze voorwaarden gelden ook voor software voor een medische toepassing, zoals medische apps.

Een zorginstelling zal met name goed dienen te onderzoeken of er geen gelijkwaardig alternatief in de handel is waarmee aan de specifieke behoeften van een patiënten doelgroep kan worden voldaan. De situatie dat er hulpmiddelen op de markt verkrijgbaar zijn die niet goed genoeg functioneren, is geen afdoende reden. Ook het feit dat een gelijkwaardig in de handel verkrijgbaar alternatief veel duurder is, is geen afdoende reden. Van belang is bovendien dat er geen ander gelijkwaardig hulpmiddel dient te zijn *op het moment* van ingebruikname van het zelf vervaardigde medische hulpmiddel. Gedurende het ontwikkelproces dient de zorginstelling dan ook steeds alert te zijn op ontwikkelingen in de markt en waar nodig tijdig de ontwikkelingen van een eigen product te evalueren en waar nodig te zorgen dat het product voldoet aan alle eisen uit de MDR (inclusief CE-markering).

Deze voorwaarden gelden ook voor bestaande hulpmiddelen die voor inwerkingtreding van de MDR al in een zorginstelling werden vervaardigd en gebruikt. Voor deze hulpmiddelen geldt geen overgangstermijn.

De Artificial Intelligence Act

De AI Act is een Europese verordening die in de EU strenge regels zal stellen voor alle autonoom handelende computersystemen die beslissingen nemen, content genereren of mensen assisteren³⁰. Het doel van de AI Act is dat mensen en bedrijven in de EU kunnen rekenen op veilige, transparante, traceerbare, niet-discriminerende en milieuvriendelijke AI-systemen die onder toezicht staan van mensen. De AI Act stelt verplichtingen aan zowel aanbieders als gebruikers, afhankelijk van het risico dat een AI-systeem met zich brengt. De AI Act maakt onderscheid in drie risiconiveaus: onaanvaardbaar risico, hoog risico en beperkt risico. Systemen met een onacceptabel risico worden verboden. De systemen waarvoor een externe conformiteitsbeoordeling verplicht is op grond van de MDR worden als hoog risico gekwalificeerd. Aan systemen met een hoog risico worden strenge eisen gesteld. Zo moet er een risicomanagementsysteem worden ingericht, moet er een systeem voor gegevensbeheer worden opgesteld en gebruik worden gemaakt van onbevooroordeelde, kwalitatieve en representatieve datasets. Ook gaat een specifieke conformiteitsprocedure gelden. Bovendien gaat de eis gelden dat deze systemen onder menselijk toezicht staan. Op dit moment is het wetsvoorstel voor een nieuwe verordening in behandeling. De inwerkingtreding zal getrappt plaatsvinden, hetgeen betekent dat de nieuwe regels niet tegelijkertijd voor alle systemen zal gaan gelden en voor medische hulpmiddelen inwerkingtreding mogelijk pas plaatsvindt 3 jaar na publicatie van de nieuwe verordening³¹.

³⁰ Europese Commissie, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts*, COM(2021) 206 final.

³¹ Zie ook mr. H.B. van Kolschooten, *Eerste stappen in regulering van artificiële intelligentie: algoritmes en patiëntenrechten*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2021, afl. 4, Boom Juridische Tijdschriften.

De mobiele ECG is een medisch hulpmiddel in de zin van de MDR. Dat geldt ook voor de app die de mobiele ECG ondersteunt. De mobiele ECG stelt in combinatie met de software in de app een diagnose op basis van ingevoerde of gemeten data en geeft aan wanneer je naar de dokter moet of het callcenter moet bellen. De leverancier van de app en mobiele ECG zullen aan alle eisen in de MDR moeten voldoen voordat de app in de appstore kan worden geplaatst en de mobiele ECG kan worden verkocht. De mobiele ECG zal in combinatie met de app in klasse IIb vallen. Specifiek ten aanzien van de software geldt dat het gaat om software ter monitoring van fysiologische processen die bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, en de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden.

3. AI in gezondheidsrechtelijk perspectief

De wetgeving die ziet op handelingen in de zorg heeft tot doel de kwaliteit van de zorg te waarborgen en patiënten te beschermen tegen tekortschietende zorg.

Wkkgz

In de Wet kwaliteit klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) zijn bepalingen opgenomen over de kwaliteit van zorg verleend door zorgverleners en zorginstellingen. De wet bevat de verplichting om 'goede zorg' te verlenen.

De wet is van toepassing op zorgaanbieders die zorg verlenen. Het begrip 'zorg' is heel ruim gedefinieerd. Een zorgaanbieder is een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener. Voor de toepassing van de Wkkgz is van belang of onder meer sprake is van zorg die is omschreven in de Zorgverzekeringswet of in de Wet langdurige zorg. Eén van de prestaties die in de Zorgverzekeringswet is omschreven is 'hulpmiddelenzorg'.³² Hulpmiddelenzorg zoals omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering is echter expliciet uitgesloten van de Wkkgz.³³ De Wkkgz en daarin opgenomen bepalingen zijn niet van toepassing op (leveranciers van deze) hulpmiddelen.

Als leveranciers *andere* handelingen verrichten dan uitsluitend het afleveren van medische hulpmiddelen, kan sprake zijn van het verlenen van zorg in de zin van de Wkkgz.

De leverancier van de mobiele ECG heeft een team verpleegkundigen in dienst die gebruikers van de producten advies geeft naar aanleiding van de uitslag in de app. Deze leverancier kan voor die handelingen als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz worden aangemerkt. Dat brengt mee dat de leverancier aan alle verplichtingen van de Wkkgz moet voldoen.

Het aangaan van een behandelingsovereenkomst

³² Zie art. 10 Zvw en artikel 2.9 Besluit zorgverzekering.

³³ Zie art. 2.1. onder b Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Daarnaast is de vraag van belang wanneer leveranciers een geneeskundige behandelingsovereenkomst sluiten met een gebruiker. Op grond van deze overeenkomst en de daarop van toepassing zijnde dwingende bepalingen in het BW dient de leverancier zich te houden aan verschillende patiëntenrechten en bijvoorbeeld het bijhouden van een medisch dossier.

De geneeskundige behandelingsovereenkomst die is gedefinieerd in artikel 7:446 BW wordt gesloten tussen een hulpverlener en een patiënt. De hulpverlener is een natuurlijk persoon of rechtspersoon die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Dat handelen dient rechtstreeks betrekking te hebben op de persoon van de opdrachtgever of een bepaalde derde, ook wel de patiënt. Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst moeten worden verstaan 'alle verrichtingen – het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen – rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen.'³⁴ Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden daarnaast verstaan 'andere handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid'.³⁵ Bedoeld is ook handelingen die door een arts of tandarts worden verricht bij gezonde personen onder de werkingssfeer van de bepalingen over de geneeskundige behandelingsovereenkomst te brengen.

In het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst die tussen een hulpverlener en een patiënt wordt gesloten, gelden de in boek 7 van het BW opgenomen (semi)dwingendrechtelijke rechten en verplichtingen van patiënten. De hulpverlener dient de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling.³⁶ Voor verrichtingen ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst is verder de toestemming van de patiënt vereist.³⁷ De patiënt op zijn beurt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs nodig heeft.³⁸ De hulpverlener is verder gehouden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.³⁹ Ook dient hij een dossier in te richten met betrekking tot de behandeling van de patiënt en aantekeningen bij te houden over de gezondheid van de patiënt en uitgevoerde verrichtingen.⁴⁰ Op verzoek van de patiënt geeft de hulpverlener inzage in en afschrift van de

³⁴ Zie art. 7:446 lid 2 onder a BW.

³⁵ Zie art. 7:446 lid 2 onder b BW.

³⁶ Zie art. 7:448 BW.

³⁷ Zie art. 7:450 BW.

³⁸ Zie art. 7:452 BW.

³⁹ Zie art. 7:453 BW.

⁴⁰ Zie art. 7:454 BW.

bescheiden.⁴¹ De geheimhoudingsplicht is geregeld in artikel 7:457 BW. Behoudens gewichtige redenen kan een hulpverlener de behandelingsovereenkomst niet beëindigen.⁴²

Wanneer sluiten leveranciers van medische hulpmiddelen een geneeskundige behandelingsovereenkomst?

Leveranciers van medische hulpmiddelen voeren bij het uitsluitend afleveren van medische hulpmiddelen geen handelingen op het gebied van de geneeskunst uit. Zij leveren een product af aan de hulpverlener of gebruiker. In het algemeen wordt dan ook aangenomen dat een patiënt met een leverancier van medische hulpmiddelen geen geneeskundige behandelingsovereenkomst sluit en leveranciers van medische hulpmiddelen daarom niet gebonden zijn aan de in het BW opgenomen patiëntenrechten.⁴³

Van belang is verder dat iemand pas een hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW is, als hij dat doet in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. Aanwijzingen daarvoor zijn dat natuurlijke personen en rechtspersonen regelmatig geneeskundige handelingen verrichten, zich naar buiten toe kenbaar maken als beroepsbeoefenaar of betaald krijgen voor de verrichte handelingen.⁴⁴ Een rechtspersoon kan volgens de wetgever geen hulpverlener zijn als de rechtspersoon geen ‘medische rechtspersoon’ is. De wetgever geeft in de memorie van toelichting het voorbeeld van een bedrijf dat een arts in dienst heeft. Dat bedrijf is geen medische rechtspersoon en dus ook geen hulpverlener. Een ziekenhuis dat een arts in dienst heeft, is wel een medische rechtspersoon en hulpverlener in de zin van de wet.⁴⁵

Leveranciers die naar aanleiding van monitoringsdata van een gebruiker aan een individuele patiënt advies geven dat zich richt op het genezen van een ziekte, hem voor een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, zullen als hulpverlener kunnen worden aangemerkt. Dat geldt ook als de leverancier een arts of een tandarts in dienst heeft die geneeskundige handelingen verricht bij individuele patiënten. Advies geven of het beoordelen van een gezondheidstoestand kan als geneeskundige handeling worden aangemerkt. Ook als dat handelingen zijn die gericht zijn op gezonde patiënten, bijvoorbeeld leefstijladviezen, is de leverancier als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW aan te merken. Vraag is dan wel of de leverancier als ‘medische rechtspersoon’ is aan te merken. Daarvoor moet een leverancier meer doen dan het enkel in dienst hebben van een arts.

⁴¹ Zie art. 7:456 BW.

⁴² Zie art. 7:460 BW.

⁴³ Zie bijv. ook M.C. Ploem en J.C.J. Dute, ‘Het juridische kader voor ‘health checks’: balanceren tussen vrijheid en bescherming’, TvGR 2014, nr. 8.

⁴⁴ Zie MvT, Kamerstukken II 1989/90, nr. 21561, 3, p. 27.

⁴⁵ Zie MvA Kamerstukken II, 1989/90, 21561, nr. 6, p. 55, zie ook Leenen e.a. Handboek Gezondheidsrecht, Boom juridische uitgevers, Den Haag, 2017, p. 101.

De leverancier van de mobiele ECG heeft een callcenter waar verpleegkundigen worden ondersteund door cardiologen. Zij geven aan individuele gebruikers advies naar aanleiding van meldingen vanuit de app en de hartfilmpjes die worden opgeslagen in de app. Dat advies is een geneeskundige handeling. In dit voorbeeld kan aangenomen worden dat de gebruiker een geneeskundige behandelingsovereenkomst sluit met de leverancier en alle patiëntenrechten van toepassing zijn in die relatie.

Leveranciers van medische hulpmiddelen en hun informatieplicht

Als medische hulpmiddelen worden afgeleverd aan een hulpverlener, voor de toepassing bij patiënten, rust de informatieplicht op de hulpverlener. Op grond van artikel 7:448 BW dient de hulpverlener de patiënt te informeren over de behandeling met het medische hulpmiddel. Alle regels rondom de informatieplicht, waaronder bijvoorbeeld het recht op niet-weten, zijn eveneens van toepassing. Die verplichtingen rusten op de hulpverlener, niet op de leverancier.

De regels rondom de informatieplicht zijn ook van toepassing als de hulpverlener de patiënt adviseert een app te gebruiken en de keuze voor een specifieke app aan de patiënt laat. In die situatie zijn de verantwoordelijkheden die op de hulpverlener rusten echter minder zwaar. De hulpverlener kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor het specifiek informeren van de patiënt over het specifieke hulpmiddel dat de patiënt kiest. Hij heeft daar immers geen invloed op en geen wetenschap van. De hulpverlener zal in algemene bewoordingen de patiënt wel dienen te informeren over het gebruik van een dergelijk hulpmiddel.

Voor medische hulpmiddelen die rechtstreeks aan gebruikers worden afgeleverd, gelden deze eisen niet. Leveranciers die medische hulpmiddelen afleveren, sluiten in de meeste gevallen geen geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van de WGBO. Zij zijn geen hulpverlener in de zin van de wet en hoeven niet te voldoen aan de bepalingen over de informatieplicht. Zij zijn gebonden aan de eisen die in de productwetgeving zijn neergelegd. In Bijlage I van de MDR zijn in hoofdstuk III alle eisen rondom de verstrekking van informatie aan de gebruiker opgenomen.

In de MDR is bepaald dat voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleinde naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.⁴⁶ Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten bovendien zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting. Het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker dient zo

⁴⁶ Zie art. 22.1 van Bijlage 1 van de MDR.

veel mogelijk te worden beperkt.⁴⁷ De productwetgeving kent echter geen ‘recht op niet weten’ of een dossierplicht ten behoeve van een individuele gebruiker.

Leveranciers van hulpmiddelen die als verzekerde prestatie in de zin van de Zorgverzekeringswet kunnen worden beschouwd kunnen bovendien gebonden zijn aan de informatieverplichtingen neergelegd in de zorgovereenkomsten die zij met zorgverzekeraars sluiten.⁴⁸ Zij dienen op grond van deze overeenkomsten zorg te dragen voor goede voorlichting, instructie en productinformatie aan de verzekerde. Het effect van dit soort afspraken moet niet worden onderschat. Zorgverzekeraars houden weliswaar niet altijd toezicht op de uitvoering van dit soort bepalingen, maar er gaat wel een preventieve werking van uit.

Leveranciers die ook andere handelingen verrichten dan alleen het afleveren van medische hulpmiddelen en zelf als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW kunnen worden aangemerkt, sluiten wel een behandelingsovereenkomst met de patiënt. Zij dienen te voldoen aan de informatieplicht ten aanzien van de handelingen die zij verrichten. Als het gaat om zorg die gekoppeld is aan monitoringsystemen is het van groot belang de patiënt goed voor te lichten over het uitlezen en de interpretatie van de gegevens en in welk geval de patiënt contact moet opnemen met de leverancier voor hulp of advies.

Conclusie

Indien de leverancier zich beperkt tot het uitsluitend afleveren van de producten is de productwetgeving van toepassing. Als de leverancier (geneeskundige) handelingen gaat verrichten, of een arts of een tandarts in dienst neemt, is hij als hulpverlener in de zin van artikel 7:446 BW aan te merken. Het is heel goed mogelijk dat een leverancier die aanvullende diensten verleent en zich niet uitsluitend beperkt tot het afleveren van producten, wel als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz is aan te merken, maar geen geneeskundige behandelingsovereenkomst sluit met de patiënt. De in de Wkkgz neergelegde cliëntenrechten zijn in die relatie wel van toepassing, de patiëntenrechten niet.

4. Elektronische uitwisseling van gegevens

Deze handreiking ziet niet op de privacyaspecten rondom het gebruik van AI. Die aspecten zijn uiteraard wel degelijk van belang en hebben ook belangrijke juridische aandachtspunten. Het is wel van belang kort stil te staan bij de elektronische uitwisseling van gegevens in het kader van het gebruik van software en de ontwikkelingen op dat terrein.

Hulpverleners gebruiken verschillende elektronische systemen om patiëntgegevens te beheren. Deze systemen zijn meestal niet op elkaar aangesloten. Het is technisch bovendien ingewikkeld om gegevens uit bijvoorbeeld een gezondheidsapp te koppelen aan die data.

⁴⁷ Zie art. 22.2 van Bijlage 1 van de MDR.

⁴⁸ Indien de leverancier aan ziekenhuizen levert, sluit het ziekenhuis een overeenkomst met de zorgverzekeraar en wordt er veelal geen rechtstreekse overeenkomst tussen de leverancier en de zorgverzekeraar gesloten.

Het Informatieberaad Zorg is een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van VWS. Het Informatieberaad Zorg werkt aan een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Een onderdeel daarvan is dat er standaarden komen waarmee gegevens met digitale middelen efficiënt en betrouwbaar uitgewisseld kunnen worden. De zorgpartijen die deelnemen aan het Informatieberaad, beslissen met elkaar welke standaarden er moeten komen, wie daarbij een rol spelen en welke partij de rekening voor de invoering betaalt. Er wordt vanuit het Informatieberaad Zorg bovendien een nieuwe manier van online identificatie ontwikkeld, de eID.

Op Europees niveau is door de Europese Commissie een voorstel gedaan voor een European Health Data Space verordening⁴⁹. Het voorstel geeft burgers rechten waarmee zij controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor het leveren van zorg. Het voorstel heeft ook betrekking op het beschikbaar stellen en gebruik van deze gegevens voor andere doelen, zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleidsvorming, waaronder ook het trainen, testen, en evalueren van AI ten behoeve van de zorg en het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Het voorstel voorziet tot slot in de ontwikkeling van een interne markt voor elektronische patiënten dossiersystemen (EPD-systemen). Ook medische hulpmiddelen en hoog risico AI-systemen die interoperabel zijn met die EPD-systemen moeten aan een beperkt aantal EHDS-eisen voldoen. De Europese Commissie wil de regels voor (product)veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU harmoniseren. De voorstellen zijn neergelegd in een verordening, die rechtstreekse werking zal hebben. Het wetgevingsproces is nog niet afgerond. Recent is door de Europese Commissie een “innovation package” gepresenteerd met meer informatie over *data spaces* en het stimuleren van AI⁵⁰.

5. Aansprakelijkheid

Verantwoordelijkheid fabrikant

De toepassing van medische hulpmiddelen kent risico's. Patiënten kunnen schade lijden als gevolg van het gebruik van medische hulpmiddelen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen die veilig zijn en toegepast kunnen worden voor de aangegeven bestemming. De Nederlandse regels over productaansprakelijkheid zijn opgenomen in artikel 6:185 e.v. BW. Die regeling vormt de implementatie van de Europese richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.^{51 52}

⁴⁹ Europese Commissie, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on European Health Data Space and amending certain Union legislative acts*, COM(2022) 197 final.

⁵⁰ Zie <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-launches-ai-innovation-package-support-artificial-intelligence-startups-and-smes>.

⁵¹ Zie Richtlijn 85/374, Pb EG 7 oktober 1985.

⁵² Zie uitgebreid over de productaansprakelijkheid van de fabrikant voor gebrekkige medische producten R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers 2014, p. 331 e.v. Zie ook R.P. Wijne,

Op grond van de regels over productaansprakelijkheid is de fabrikant jegens een patiënt aansprakelijk als de patiënt schade lijdt als gevolg van een gebrekkig product.⁵³ Een product is gebrekkig als het kort gezegd niet de veiligheid biedt die men mag verwachten. Daarbij worden alle omstandigheden in aanmerking genomen, in het bijzonder a) de presentatie van het product, b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. Een risico op een gebrek kan voldoende zijn om medische hulpmiddelen als gebrekkig aan te merken.⁵⁴ Bij de vraag of en in hoeverre een product gebrekkig is, is het moment waarop het medische hulpmiddel in het verkeer is gebracht bepalend. Voor het succesvol aanspreken van de producent op grond van de regels voor productaansprakelijkheid is het aan de patiënt om aan te tonen dat de producent een gebrekkig medisch hulpmiddel in het verkeer heeft gebracht en dat het product schade heeft veroorzaakt.⁵⁵ Een gebrekkig product kan een zelftest zijn die onbetrouwbare uitslagen geeft of een falend monitoringssysteem. Patiënten kunnen niet alleen schade ondervinden van het niet detecteren van een bepaalde aandoening waarvoor getest of gemonitord wordt, maar kunnen ook schade ondervinden van negatieve uitslagen die achteraf niet juist blijken te zijn.

Als een product gebrekkig is, komt de fabrikant slechts een limitatief aantal verweren toe tegen een aanspraak van een patiënt op schadevergoeding, namelijk 1) het product is niet in het verkeer gebracht, 2) het gebrek is later ontstaan, 3) het product is niet met een economisch doel vervaardigd en 4) het gebrek is het gevolg van dwingende overheidsvoorschriften en 5) het ontwikkelingsrisico⁵⁶. De laatste categorie ziet op de zeer uitzonderlijke situatie dat een fabrikant tijdens de ontwikkelingsfase van een product het gebrek op basis van de stand van de wetenschap en techniek onmogelijk kon ontdekken.

Door de nieuwe regels in de verordeningen over medische hulpmiddelen kunnen naar verwachting gebruikers van medische hulpmiddelen eenvoudiger fabrikanten en leveranciers aanspreken. Door de registratie- en transparantievereisten kunnen gebruikers in ieder geval snel achterhalen wie moet worden aangesproken.

Binnen het aansprakelijkheidsrecht is er discussie over de vraag of in geval van systemen die nagenoeg autonoom handelen wel sprake kan zijn van een aansprakelijke partij. Het kan bijvoorbeeld gaan om een robot die doet wat het moet doen, en op zich geen gebrek vertoont, maar desondanks schade veroorzaakt aan een gebruiker of derde. In die situatie ligt het niet voor de hand het slachtoffer op te laten draaien voor die schade. Er wordt in de literatuur gesproken over de introductie van een vorm van risicoaansprakelijkheid, waarbij niet zozeer gekeken wordt of de schade is veroorzaakt door een gebrek in het product, maar meer gekeken wordt naar de actor die verantwoordelijk is voor het voorkomen en minimaliseren van gevaar en schade van de robot. Dat zal in de meeste gevallen de fabrikant

'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', TvGR 2012, 4, p. 303. Zie ook J. van Staalduinen, 'Medische aansprakelijkheid en AI, Welke wegen leiden naar Rome: overzicht analyse en vraagstukken', NJB 2022/2239.

⁵³ Zie art. 6:186 BW.

⁵⁴ Zie HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13.

⁵⁵ Zie Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, m.nt. R.P. Wijne.

⁵⁶ Zie art. 6:185 lid 1 BW.

zijn.⁵⁷ De fabrikant bepaalt immers welke elementen de robot meeneemt in zijn leer- en besluitvormingsproces.

Fabrikanten kunnen niet alleen aansprakelijk zijn voor schade als gevolg van normaal gebruik van het product. Ook als gebruikers dat product niet normaal gebruiken, maar daarvan “reasonable misuse” maakt, kan op grond van de regels voor productaansprakelijkheid de fabrikant aansprakelijk worden gehouden. Dat zou betekenen dat ontwikkelaars van AI tot op zekere hoogte ook rekening moeten houden met het feit dat gebruikers het product niet volledig volgens instructie gebruiken. Ook in dat geval zal de toepassing veilig moeten zijn.

Ook ten aanzien van dit onderwerp zijn er op Europees niveau ontwikkelingen. Eind september 2022 is er een wetsvoorstel ingediend voor een richtlijn over aanpassing van de regels over niet-contractuele civielrechtelijke aansprakelijkheid ten aanzien van AI. Als het wetsvoorstel wordt aangenomen wordt de huidige richtlijn over productaansprakelijkheid aangepast. Het voorstel beoogt juridische versnippering in de lidstaten te voorkomen, die ontstaat als lidstaten op dit terrein hun nationale regelgeving gaan wijzigen. Het voorstel bevat met name gerichte maatregelen in verband met de bewijslast. Doel is om slachtoffers hetzelfde beschermingsniveau te bieden als in gevallen waarin geen AI-systemen betrokken zijn. Zo kent de richtlijn de mogelijkheid voor rechters om de openbaarmaking van bewijsmateriaal te gelasten van AI-systemen waarvan wordt vermoed dat zij schade hebben veroorzaakt. Ook kent het voorstel een bepaling die regelt dat er een vermoeden is van causaal verband als er sprake is van schuld die bestaat uit de niet-nakoming van een zorgvuldigheidsplicht uit hoofde van Unierecht of het nationale recht.

Verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder op grond van de Wkkgz bij het gebruik van medische hulpmiddelen door de zorgaanbieder

‘Een veilig medisch hulpmiddel in handen van een getrainde gebruiker in een zorgomgeving die veilig gebruik kan garanderen.’⁵⁸

Op grond van artikel 3 Wkkgz zijn zorgaanbieders in de zin van die wet verplicht om de zorgverlening goed te organiseren. De zorgaanbieder dient zich daarbij te bedienen van de noodzakelijke ‘materiële middelen’. Hij is ook verantwoordelijk voor de geschiktheid van materiële middelen die bij de zorgverlening worden gebruikt.⁵⁹ Daaronder vallen ook medische hulpmiddelen.

⁵⁷ Zie bijvoorbeeld B.H.M. Custers, ‘Aansprakelijkheid voor drones, Technologische ontwikkelingen en de toepasbaarheid van het aansprakelijkheidsrecht’, Maandblad voor Vermogensrecht, 2018, nr. 7-8 en C. Cauffman, ‘Robo-liability: The European Union in search of a way to deal with liability for damage caused by artificial intelligence’, Maastricht Journal of European And Comparative Law, 2018 en European Commission Staff Working Documents, ‘Liability for emerging digital technologies’ SWD (2018) 137.

⁵⁸ Het citaat vormt de kernboodschap van het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, uitgave van de NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN, 2016.

⁵⁹ Zie Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 105.

In samenwerking met verschillende brancheorganisaties in de zorg is in 2011 het Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (hierna: Convenant) tot stand gekomen. De zorginstelling dient op basis van dit Convenant een groot aantal procedures vast te stellen, die moeten worden geïmplementeerd en geborgd binnen de organisatie. Het Convenant geeft invulling aan de eisen die artikel 3 Wkkgz stelt voor medisch specialistische instellingen. IGJ toetst expliciet of aan het Convenant is voldaan. Het Convenant is in 2016 herzien.

Als een cliënt schade heeft geleden als gevolg van een schending van de verplichting in artikel 3 Wkkgz om gebruik te maken van geschikte 'materiële middelen', kan hij die schade verhalen op de zorgaanbieder op grond van de regels over de onrechtmatige daad.⁶⁰ In de praktijk staat nog te bezien of een cliënt die route inderdaad ook gaat volgen. In de meeste gevallen zal hij immers ook een behandelingsovereenkomst hebben gesloten met de zorgaanbieder en kan hij op grond van die overeenkomst, over de band van artikel 6:74 BW, de zorgaanbieder aanspreken.

Keuze patiënt

In Nederland kennen we het systeem van hoofdelijke aansprakelijkheid. Als een patiënt schade heeft geleden als gevolg van de behandeling waarbij een medisch hulpmiddel is gebruikt, heeft hij de keuze wie van de betrokken partijen hij aanspreekt.⁶¹ De patiënt kan de volledige schade bij één partij neerleggen. Vervolgens is het aan deze partij om regres te nemen op een andere verantwoordelijke partij. De grondslag voor eventuele aansprakelijkheid kan uiteraard verschillen. Als de patiënt de fabrikant of leverancier aanspreekt, doet hij veelal een beroep op de regels van productaansprakelijkheid. Als de patiënt de hulpverlener aanspreekt, doet hij dat op grond van een tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van ongeschikte hulpzaken of op grond van een onrechtmatige daad.

Als een patiënt door gebruik van de mobiele ECG en de app schade lijdt, kan hij de leverancier op grond van de regels voor productaansprakelijkheid aanspreken.

⁶⁰ Zie art. 6:162 BW.

⁶¹ Zie art. 6:102 BW.