

Referenties en wet- en regelgeving

Referenties

- den Adel RJ; Lansbergen MDI. Complexiteit de baas?!: zorgtechnologie is mensenwerk. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven, 2014.
- Brancheorganisaties Zorg (ActiZ, de Nederlandse ggz, NFU (nu: UMCNL), NVZ, VGN). Governancecode Zorg. (2022). <https://www.governancecodezorg.nl>
- Faneyte S, Maasstad Ziekenhuis, Eindhoven University of Technology, School of Medical Physics and Engineering Eindhoven. Stappenplan Healthy AI. <https://www.nvki.nl/community/threads/stappenplan-healthy-ai.471/>
- Koepel Medische Technologie. Praktijkgids Medische Informatietechnologie. https://www.vzi.nl/f/files/download/koepelmt/praktijkgids_mit_2018.pdf (2018)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU, nu: UMCNL), Revalidatie Nederland (RN), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg. (2016)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica: Handboek Medische Technologie. (2015)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Zorginstituut Nederland. Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk. (2014)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. (2014)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur. (2008)
- Van Smeden M, Moons C, Hooft L, Kant I, van Os H, Chavannes N. Namens de werkgroepleden Medische AI Leidraad kwaliteit AI in de zorg. In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. <https://guideline-ai-healthcare.com>.
- Platform 301001 Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Ontwerp Leidraad Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable, versie 2022.

Wet- en regelgeving

- Gedragscode Medische Hulpmiddelen
<https://gmh.nu>
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (o.a. toetsingskaders)
<https://www.igj.nl>
- In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746%2D20170505>
- MDCG guidances: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- Medical Device Regulation (MDR):
Verordening (EU) 2017/745 medische hulpmiddelen.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745%2D20200424>
- Verordening (EU) 2024/1689 AI-verordening
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2023-10-05/0>
Onderliggend Uitvoeringsbesluit Wkkgz en daarin expliciet artikel 4
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037262/2025-01-01/0>
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2024-01-01>
- Wet toetreding zorgaanbieders
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0043797/2024-01-01>