

Specifieke toepassingen van medische technologie

Deze bijlage beschrijft de stand van zaken ten tijde van de ontwikkeling van deze leidraad (2025).

Datagedreven zorg, Kunstmatige Intelligentie en Scripting

Inleiding

Datagedreven zorg (al dan niet met gebruik van kunstmatige intelligentie) speelt een toenemende rol in de zorg, bijvoorbeeld bij doseringsadviezen, beeldanalyse of monitoring op afstand. Ook deze toepassingen vragen om:

- Bewuste inzet en bekwaamheid van zorgprofessionals;
- Grondige (lokale) validatie, in dit geval van AI-algoritmen en systemen;
- Goed georganiseerde technische en organisatorische randvoorwaarden.

Net als bij andere medische technologie is het essentieel dat gebruikers weten waar ze terecht kunnen bij technische of inhoudelijke problemen. Dit is cruciaal voor het waarborgen van patiëntveiligheid.

Kaders voor verantwoord gebruik van kunstmatige intelligentie in de zorg

De zorg staat voor een transformatie waarbij technologische innovaties, zoals kunstmatige intelligentie (artificial intelligence, AI), een sleutelrol spelen. AI-systemen, die taken uitvoeren waarvoor normaal menselijke intelligentie nodig is, worden steeds breder toegepast in de zorgketen – van preventie en diagnostiek tot behandeling en monitoring.

AI mag overigens niet autonoom klinische beslissingen nemen zonder tussenkomst van een bevoegde zorgprofessional.

AI biedt kansen voor efficiëntere, toegankelijker en persoonlijker zorg. Tegelijkertijd brengt deze ontwikkeling uitdagingen met zich mee, onder andere op het gebied van:

- Datakwaliteit en -beschikbaarheid
- Transparantie van algoritmen
- Toetsing en validatie
- Juridisch kader en privacy
- Governance en eigenaarschap
- Educatie en vertrouwen van zorgverleners en patiënten

Met de inwerkingtreding van de Europese AI-verordening sinds augustus 2024 gelden er verplichtingen voor ontwikkelaars van AI-systemen en voor organisaties die de AI-systemen gebruiken. Er gelden met name verplichtingen voor hoog risico AI-systemen die moeten zorgen voor veilig gebruik. Wanneer er sprake is van een medisch hulpmiddel (met conformiteits-beoordeling door een derde partij) dan valt het AI-systeem onder de opsomming in bijlage I van de AI-verordening en moet het systeem worden gekwalificeerd als een hoog risico AI-systeem. Naast dat patiënten en zorgverleners beter worden beschermd door de eisen en rechten uit de AI-verordening, neemt het vertrouwen in AI toe wanneer zij betrokken worden bij de ontwikkeling, bijvoorbeeld via co-creatie en praktijktoepassingen.

Een AI-applicatie die binnen het klinisch proces gebruikt wordt kan een medisch hulpmiddel zijn: medical device software (MDSW). Afhankelijk van het algoritme valt de AI-applicatie onder de MDR of IVDR. In de MDCG guidances en met name 2019-11 wordt hier verder op ingegaan.

Hoewel de kosteneffectiviteit van AI nog niet altijd duidelijk is, neemt het aantal AI-toepassingen toe. Daarom is het belangrijk om te leren door te doen – en te blijven evalueren. Praktijkervaringen zijn waardevol om inzicht te krijgen in hoe AI het zorgproces beïnvloedt.

Er zijn diverse hulpmiddelen beschikbaar om het gebruik van AI in de zorg te beoordelen en te implementeren:

- De Leidraad kwaliteit AI in de zorg¹ biedt handvatten voor verantwoord gebruik van AI, aan de hand van de AI-levenscyclus.
- Het stappenplan Healthy AI² van (onder andere) het Maasstad Ziekenhuis is een concreet hulpmiddel voor zorginstellingen.

Voorbeeld: Stappenplan Healthy AI

Het Healthy AI-stappenplan bestaat uit acht logische fasen voor een zorgvuldige implementatie van AI-toepassingen:

1. Bepaal de medische context: wat is het probleem of proces dat met AI wordt ondersteund?
2. Bepaal het innovatieniveau: gaat het om een nieuw product, bestaande toepassing of verbetering?
3. Bepaal de toegevoegde waarde: wat levert het op voor patiënt, zorgverlener of proces?
4. Bepaal de risico's en impact: denk aan patiëntveiligheid, privacy, afhankelijkheid of foutgevoeligheid.
5. Maak afspraken over taken en verantwoordelijkheden: wie is verantwoordelijk voor juiste toepassing, beheer en evaluatie?
6. Controleer de geldende wet- en regelgeving: voldoet de toepassing aan MDR/IVDR, AVG, WGBO, AI-verordening?
7. Bereid de implementatie voor: denk aan scholing, infrastructuur en integratie in de werkpraktijk.
8. Evalueer de uitkomsten: monitor of de AI doet wat het moet doen, en of aanpassingen nodig zijn.

Scripting binnen medische hulpmiddelen

Sommige medische hulpmiddelen met CE-markering bieden ruimte om extra functionaliteit toe te voegen via zogenaamde *scripting of business logic*. Dit is toegestaan zolang:

- De scripts binnen de 'intended use' vallen zoals toegestaan door de leverancier.
- De scripts aantoonbaar onder de oorspronkelijke CE-markering van het product vallen.
- Het gebruik ervan geen nieuwe risico's introduceert waarvoor aparte certificering vereist is.

Er is geen apart wettelijk kader voor specifieke programmeertalen. Zorginstellingen dienen wel goed vast te leggen wanneer scripting wordt toegepast, met welke intentie, en onder wiens verantwoordelijkheid.

¹ Ministerie van VWS, 2021. Leidraad kwaliteit AI in de zorg. [Online] Beschikbaar via Nederlandse AI Coalitie.

² Faneyte, S. (2022). Gezonde AI: verantwoorde implementatie van AI in de klinische praktijk: Een stappenplan voor de kwaliteit van AI-software. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Implantaten

Implantaten, ofwel implanteerbare medische hulpmiddelen, worden gedefinieerd als elk hulpmiddel dat is ontworpen:

- 1) Om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
- 2) Om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd. Hieronder vallen passieve implantaten (bijvoorbeeld heupimplantaat of schroeven) en actieve implantaten (bijvoorbeeld pacemakers).

Zowel actieve als passieve implantaten vallen onder deze leidraad. Voor deze technologieën geldt specifieke wet- en regelgeving. Gezien de complexiteit en snelle technologische ontwikkelingen gelden hiervoor aanvullende aandachtspunten voor veiligheid, registratie, training en levenscyclusbeheer.

Ook bij de inzet van implantaten staat de risicoafweging tussen gezondheidsbaten enerzijds en risico's anderzijds centraal. Risico's zullen er altijd zijn c.q. er kunnen nieuwe risico's worden gedetecteerd. Daarbij moet in samenspraak met de patiënt voor diens situatie de juiste afweging worden gemaakt, zowel voorafgaand aan een implantatie als in de follow-up daarna.

Algemeen kader en toezicht

Volgens de MDR is de fabrikant verantwoordelijk voor het waarborgen van veiligheid en effectiviteit van een implantaat. Dit betekent dat de fabrikant:

- Via post-market surveillance toezicht houdt op de prestaties;
- Onverwachte risico's of incidenten meldt aan de bevoegde instanties;
- Een implantaatkaart aanlevert, waarop essentiële informatie over het implantaat en de fabrikant staat vermeld.

De MDR beschrijft een aantal verplichtingen voor zorgaanbieders, waaronder het verstrekken van een implantaatkaart aan de patiënt en het vastleggen van gegevens van het implantaat.

De Wkkgz (en onderliggend Besluit Wkkgz) beschrijft de volgende verplichtingen:

- Zorgverleners leggen implantaatgegevens vast in het dossier van de betrokken patiënt, zodat het implantaat herleidbaar is tot de patiënt;
- Zorgverleners verstrekken implantaatgegevens schriftelijk aan de patiënt;
- Zorgaanbieders (de zorginstellingen) registreren de wettelijk verplichte implantaatgegevens in het Landelijk Implantaten Register (LIR);
- Zorgaanbieders melden incidenten en calamiteiten via de daarvoor geldende meldstructuren.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft in 2021 een specifiek toetsingskader gepubliceerd voor het gebruik van implantaten. Hierin wordt benadrukt dat de verantwoordelijkheid voor veilige toepassing niet alleen ligt bij zorgverleners of instellingen, maar gedeeld wordt door álle betrokken partijen. Dit betekent dat ook patiënten een actieve rol hebben.

Patiënten moeten voldoende geïnformeerd zijn over:

- Risico's van de implantatie zelf.
- Mogelijke complicaties op lange termijn.
- Beperkingen van de levensduur (vooral bij actieve implantaten).

Registratie in het LIR en het (E)PD is verplicht vanwege traceerbaarheid. Daarnaast zijn kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen belangrijk voor de bewaking van kwaliteit en performance van implantaten.

Actieve implantaten

Actieve implantaten zoals pacemakers, ICD's en deep brain stimulators brengen specifieke risico's en verantwoordelijkheden met zich mee:

- Ze zijn vaak op afstand uitleesbaar en instelbaar (via servers van de fabrikant).
- Dit vereist aandacht voor dataveiligheid, locatie van gegevensopslag en afspraken over gebruik en toegang.
- De zogeheten "programmers" vallen inhoudelijk onder het behandelproces en vragen expliciete afspraken over updates, instructies en verantwoordelijkheden.

Actieve implantaten hebben een beperkte levensduur. Vervanging is meestal onvermijdelijk, vaak met een ander type (bijv. A → B). Training en ondersteuning moeten hierop zijn afgestemd. Bij ogenschijnlijk 'gelijksoortige' vervanging kunnen kritieke instellingen toch verschillen.

Aandachtspunt: Neem bij beoordeling ook elektroden, randapparatuur en thuismonitoringssystemen mee in het risicobeheer.

Passieve implantaten

Voorbeelden zijn heup-, knie-, en schouderprotheses, borstimplantaten, stents en drukmeetimplantaten. Deze blijven doorgaans gedurende (een groot deel van) het leven van de patiënt zitten. Ook hierbij zijn registratie en kwaliteitsborging essentieel.

De introductie van nieuwe typen vraagt om bijscholing van zorgverleners, ook wanneer de technologie ogenschijnlijk 'bekend' is.

Levensloop en borging

Voor zowel actieve als passieve implantaten geldt:

- Beoordeel implantaat, accessoires én infrastructuur als samenhangend geheel.
- Borg veiligheid via afspraken over aanschaf, instructie, implementatie en monitoring.
- Registreer alle handelingen en meldingen rond gebruik en onderhoud in lijn met hoofdstuk Levensloop van medische technologie van de leidraad.
- Neem deel aan Post Market Surveillance en Post Market Clinical Follow-up onderzoeken om tijdig eventuele (nieuwe) risico's te detecteren en daarop te interveniëren richting patiënten.