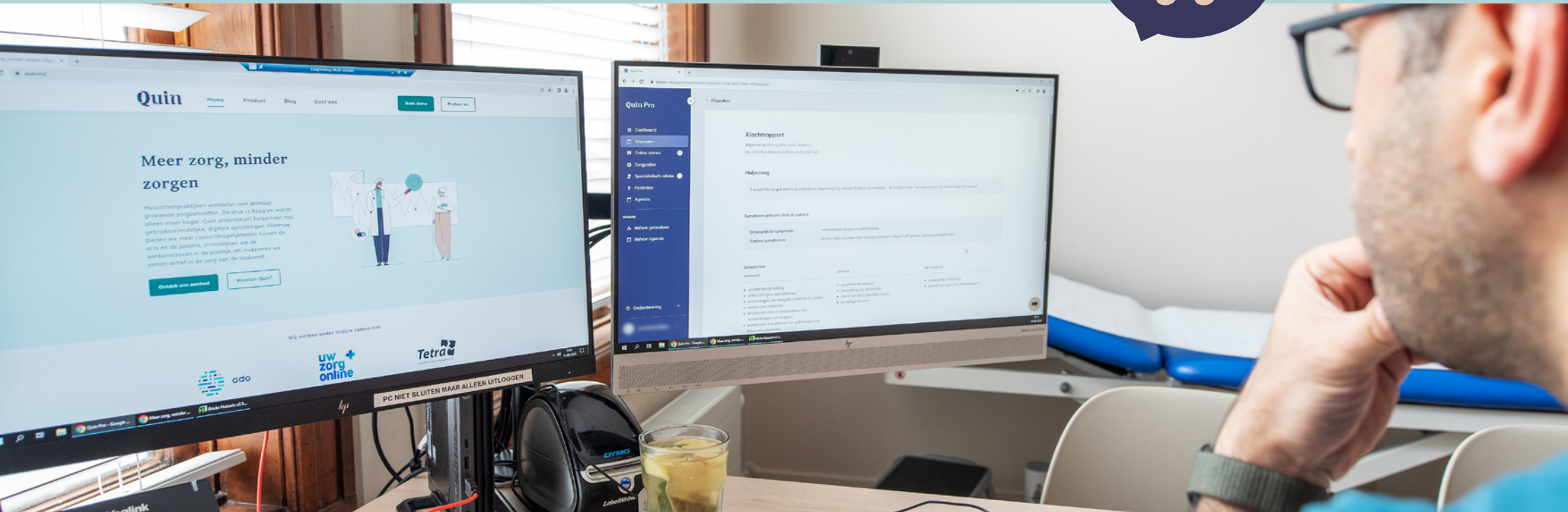



Ingebruikname van een symptoomchecker: wat je moet weten over de verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid



Quin

Mag een huisartsenpraktijk zo maar een symptoomchecker aanbieden, of gelden daar strenge regels voor? Wie is er eigenlijk verantwoordelijk voor de adviezen van een zorg-AI? Zijn er regels en wetten die dit onderwerp afdekken? Hoog tijd om een specialistische diagnose te vragen. Wij schakelden de hulp in van Tessa van Schijndel,  legal consultant bij juridisch adviesbureau ICTRecht.



Tessa: “Ik kan de vraag bij wie de aansprakelijkheid ligt niet zomaar beantwoorden. Dat hangt van de omstandigheden van de situatie af. De arts is een belangrijke factor in die afweging. Die is verantwoordelijk voor de ingezette hulpmiddelen; ook als dat digitale hulpmiddelen zijn. Het is daarom belangrijk dat je je als arts heel bewust bent van de kwaliteit en de betrouwbaarheid ervan.”

Nederlandse en Europese wet- en regelgeving

Als het op wet- en regelgeving aankomt zijn er verschillende Nederlandse en Europese wetten waar digitale medische hulpmiddelen (zoals software) onder vallen. Het Uitvoeringsbesluit van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), specifiek artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit, stelt een arts verantwoordelijk voor een veilige toepassing van digitale hulpmiddelen.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) speelt ook een rol. Uit de WGBO volgt dat de zorgverlener de plicht heeft om de patiënt op een duidelijke en begrijpelijke wijze te informeren over de gebruikte medische software. De patiënt moet voldoende informatie hebben om een geïnformeerde beslissing te kunnen over de inzet van de digitale toepassing. Vanuit Europa is de MDR (Medical Device Regulation) van belang en de AI Act, die waarschijnlijk begin 2024 in werking treedt, zal ook een weerslag op dit onderwerp hebben.

Sinds 2017 gelden er strengere regels rondom de CE-markering van medische hulpmiddelen, toebehoren van medische hulpmiddelen en medische software.

De CE-markering is heel belangrijk

Nederlandse huisartsen zijn verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste hulpmiddelen. Bij de evaluatie staan ze er niet alleen voor. Medische hulpmiddelen, waaronder ook medische software valt, moet voorzien zijn van een CE-markering. Tessa: “De CE-markering is overkoepelend. Je hebt natuurlijk ook ISO-normen zoals ISO 13485 (kwaliteitsmanagementsystemen in de zorg) en de algemene ISO 9001. Daarnaast heb je NEN 7510 als het op informatiebeveiliging aankomt. Maar om de CE-markering te krijgen moet je alles op orde hebben. Die markering vereist dat je bijvoorbeeld ook de NEN 7510 hebt. Zo komt dat allemaal samen.”

Alle relevante informatie staat in de EUDAMED database

De fabrikant geeft bij hulpmiddelen aan waar ze voor gebruikt mogen worden. Informatie over de fabrikanten, CE-markering, klinisch onderzoek en de gebruiksaanwijzing staan in de Europese EUDAMED database. Een arts dient medische hulpmiddelen, zoals de symptoomchecker van Quin, te gebruiken voor het doel dat door de leverancier in deze database is vastgelegd. Bij vragen over aansprakelijkheid wordt getoetst of het ingezette middel binnen de geldende beroepsnormen passend is en zich kan meten met de (nieuwste) technische ontwikkelingen ('state of the art').

Persoonlijk advies inwinnen

Naast een eigen controle op certificeringen en een check of het hulpmiddel voor het beoogde gebruik gebruikt gaat worden, is het raadplegen van een jurist zinvol. Net als wanneer je een verzekeringsadviseur raadpleegt om een arbeidsongeschiktheidsverzekering af te sluiten. Tessa: “Dat is zeker verstandig. Als je een medisch hulpmiddel inkoop of ergens bijzondere persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, mee gemoeid zijn, zou ik altijd een jurist inschakelen. Je gaat een contract afsluiten. Samen met je jurist loop je na aan welke wettelijke vereisten je moet voldoen en bekijk je welke contractuele afspraken je met de leverancier moet vastleggen om de verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid duidelijk te regelen.”

“Dankzij overheidsaandacht zijn er veel specifieke normen, standaarden, subsidies en programma’s waar partijen aanspraak op kunnen maken.”

De overheid stimuleert innovatie

Het is veilig om te stellen dat innovatie in de zorg niet alleen om het vinden van de juiste techniek draait, maar ook juridische onderbouwing vraagt. Het helpt dat de overheid – onder meer via het Integraal Zorgakkoord (IZA) – de innovatie actief stimuleert. Tessa: “Dankzij overheidsaandacht zijn er veel specifieke normen, standaarden, subsidies en programma’s waar partijen aanspraak op kunnen maken. Daar komt de jurist gelijk weer aan bod. Die helpt je begrijpen welke regelgeving en richtlijnen op jouw specifieke situatie van toepassing zijn.”

Zelf het innovatietempo bepalen

Wat betreft innovatie is het aan de huisarts zelf om het tempo te bepalen. Stilstaan is geen optie. Tessa: “Je kunt geen richtlijnen over innovatiesnelheid geven. Het hangt per geval van de omstandigheden af. Soms geeft de wetgever ontwikkelingen een impuls, bijvoorbeeld met de Wegiz. Dat is de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Die stelt dat als je gegevens gaat uitwisselen, je dit elektronisch, volgens bepaalde standaarden, moet doen. Dat mag niet meer per post of fax.”



Maar ook zonder tussenkomst van de wet neemt het gebruik van innovatieve methoden toe. Zorginstellingen kunnen er de kosten mee verminderen en gelijktijdig de kwaliteit van de zorg laten toenemen. Een voorbeeld daarvan zijn digitale triage-tools waarmee zorgverleners patiënten effectiever beoordelen, snellere diagnoses stellen en gepersonaliseerde behandelplannen kunnen maken.

Is de aansprakelijkheid goed afgedekt?

Huisartsen hebben de ruimte om te innoveren en er is veel mogelijk. Het is essentieel dat artsen zich terdege bewust zijn van de kwaliteit en betrouwbaarheid van deze tools voordat ze worden ingezet. Om een hulpmiddel in te kunnen zetten is 'ja' op de volgende vier vragen noodzakelijk:

Is het hulpmiddel CE-gemarkeerd?

- ☑ Met een CE-markering voldoet Quin overkoepelend aan de normen, zoals ISO-13485 voor het ontwerp en de ontwikkeling van het platform. Daarnaast is Quin gecertificeerd volgens NEN7510 en ISO27001 voor informatiebeveiliging. Ook voldoet de symtroomchecker van Quin als medisch hulpmiddel aan de Europese wet- en regelgeving.

Is het state of the art?

- ☑ De symtroomchecker van Quin voldoet aan nieuwste technische ontwikkelingen en naar de binnen de beroepsgroep geldende normen.

Wordt het ingezet voor beoogde doelstelling van de fabrikant?

- ☑ De huisarts dient het hulpmiddel uitsluitend in te zetten waarvoor het is bedoeld en op de wijze als bedoeld is in lijn met de licentieovereenkomst.

Zijn de verantwoordelijkheden contractueel goed verdeeld?

- ☑ Quin maakt gebruik van een modelcontract waarbij de verantwoordelijkheden van beide partijen zijn vastgelegd. In de praktijk is er natuurlijk – zoals bij alle juridische kwesties – ruimte voor nuance. Om de aansprakelijkheid goed af te dekken is advies inwinnen van een jurist of zorggroep (CMIO, ICT Commissie) voordat het hulpmiddel wordt ingekocht niet onverstandig.





Gratis onze slimme symptoomchecker uitproberen?

- ✓ Gaat verder dan triage met oorzaak, zelfzorg- en urgentieadvies
- ✓ Geschikt voor elke praktijkwebsite
- ✓ Eenvoudige installatie en gratis support

[Direct starten >](#)

[Advies en live demo >](#)

Quin

