

FACTSHEET

# Medische software



# Factsheet: Medische software

In de zorg zie je steeds meer software die als medisch hulpmiddel kwalificeert. Sinds de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation ('MDR') is software met een door de fabrikant beoogd medisch doel aan te merken als medisch hulpmiddel. Wanneer diezelfde software gebruik maakt van kunstmatige intelligentie ('AI'), is de AI Act ook van toepassing.

Voor zorginstellingen, softwareontwikkelaars of leveranciers in de zorg is inzicht in deze wetgeving essentieel. De MDR en AI Act hanteren beide een risico-gebaseerde benadering, kennen verschillende rollen binnen de keten, en leggen uiteenlopende documentatie-, registratie- en toezichtverplichtingen op.

Deze factsheet legt uit wanneer software een medisch hulpmiddel is en wat de belangrijkste verplichtingen uit de MDR en AI Act zijn. Zo zie je welke rollen en regels gelden en hoe beide kaders op elkaar aansluiten.



## Inhoudsopgave

In deze factsheet komen de volgende onderwerpen aan bod:

1. Wanneer kwalificeert software als medisch hulpmiddel onder de MDR en / of AI-systeem onder de MDR en AI Act?
2. De risicoclassificatie van medische software
3. Rollen en verplichtingen van de MDR en AI Act
4. FAQ's



# 1. Wanneer kwalificeert software als medisch hulpmiddel onder de MDR en/of AI-systeem onder de MDR en AI Act?

Software wordt als medisch hulpmiddel gekwalificeerd als het **volgens de fabrikant** bestemd is voor gebruik voor één of meer van de volgende omschreven medische doeleinden:

- 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<sup>[1]</sup> van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties.

[1] Naast de MDR is er ook de IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Naast MDR is er ook de IVDR. Een groot deel van de verplichtingen komen overeen, maar we kiezen voor MDR omdat die de meeste medische software omvat.

[2] De MDCG is een door de Europese Commissie ingerichte expertgroep. De richtlijnen van de MDCG zijn echter niet bindend.

Het beoogde doel van de fabrikant is dus bepalend voor de kwalificatie als medisch hulpmiddel. Het is daarom belangrijk dat de fabrikant al in de ontwikkelfase dit beoogde medisch doel goed formuleert en dit consequent doorvoert in alle uitingen. In het volgende hoofdstuk staan wij hier nog uitgebreider bij stil.

Om definitief vast te stellen of software onder de MDR valt, adviseren wij om het stappenplan van de Medical Device Coördination Group<sup>[2]</sup> ('MDCG') stapsgewijs te doorlopen. Bij software is er in de praktijk vaak sprake van een grijs gebied: de kwalificatie als medisch hulpmiddel is niet altijd eenduidig vast te stellen op basis van de wettekst alleen. Het stappenplan van de MDCG geeft aanvullende beoordelingscriteria en concrete voorbeelden die helpen bij de kwalificeren van medische software. Dit stappenplan wordt hierna uitgebreid toegelicht.

## Waar staat dit in de wet?

- Art. 1 lid 1 MDR (toepassingsgebied)
- Art. 2 lid 1 onder 1 (definitie medisch hulpmiddel)
- Art. 2 lid 1 onder 12 (definitie beoogd doel fabrikant)



# Stappenplan voor kwalificatie van medische software onder de MDR

## 1. Is er sprake van software?

Software is een verzameling van instructies die ontworpen is om gegevens (input) te verwerken en op basis daarvan een resultaat (output) te genereren. Input is alle gegevens die in je invoert in de software. Alle gegevens die vervolgens door een software worden geproduceerd gelden als output.

## 2. Is de software onderdeel van of geïnstalleerd op een medisch product?

Er is sprake van standalone software als de software zelfstandig gebruikt kan worden én een eigen medisch doel heeft. De software moet dus niet geïntegreerd zijn in een ander medisch hulpmiddel of ondersteunend zijn aan een medisch hulpmiddel.

Als er geen sprake is van standalone software, wordt de software samen met het andere medisch apparaat beoordeeld.

## 3. Is de software bedoeld om samen met een ander medisch hulpmiddel (hardware) gebruikt te worden om het medisch gebruik van dit andere hulpmiddel mogelijk te maken, oftewel is het een “toebehooren”?

Software is onderdeel van een ander medisch hulpmiddel als het uitsluitend bedoeld is om te functioneren in samenwerking met een ander medisch hulpmiddel (en dus geen eigen doel heeft) én geen output creëert van data. Een voorbeeld hiervan is de besturingssoftware van een insulinepomp. Deze is namelijk enkel bedoeld om de pomp te laten werken en heeft geen eigen medisch doel. Software die ondersteunend is en geen eigen medisch doel heeft wordt een ‘toebehooren’ genoemd.

## 4. Voert de software een taak of actie uit op data, anders dan opslag, archivering, communicatie of een simpele zoekopdracht?

Software die alleen gebruikt wordt voor het opslaan en archiveren van gegevens óf voor het uitvoeren van simpele zoekopdrachten, is geen medisch hulpmiddel onder de MDR. De MDR is dus niet van toepassing op software die in feite enkel papier vervangt en geen actie op data uitvoert. Denk bijvoorbeeld aan een transcibeertool die enkel opgenomen gesprekken tussen patiënten en behandelaren uitschrijft.



## 5. Wordt de software gebruikt voor toepassing bij individuele patiënten?

Alleen wanneer de werking van software specifiek gericht is op de behandeling van een individuele patiënt, valt deze onder het toepassingsgebied van de MDR. Hulpmiddelen die bedoeld zijn voor algemeen gebruik (bijvoorbeeld digitale informatie-bronnen), worden niet als medisch hulpmiddel aangemerkt.

## 6. Is de software medische software volgens het richtsnoer van de MDCG?

Er is sprake van medische software als het volgens de fabrikant bestemd is om gebruikt te worden voor een van de medische doeleinden benoemd in de MDR.[3]

**De beoordeling van het beoogde doel valt vervolgens uiteen in twee onderdelen:**

### 1. Beoogd gebruik door de fabrikant:

Wat zegt de fabrikant over het doel van de software? Dit blijkt uit de door de fabrikant verstrekte informatie, zoals de handleiding, product-documentatie, maar ook uit marketingclaims, de teksten op de website, appstore en zelfs uit demo's. Het beoogde doel staat tevens centraal in de technische documentatie van het product.

### 2. Redelijke verwachting in de praktijk:

Wat mag een gebruiker op basis van de functionaliteiten redelijkerwijs van de software verwachten en wat is het verwachte gebruik?

## EXTRA:

## 7. Bevat het medisch hulpmiddel AI-componenten?

Met de vorige zes vragen heb je kunnen bepalen of software kwalificeert als medisch hulpmiddel onder de MDR. Wanneer het medisch hulpmiddel een AI-component heeft, is het van belang na te gaan of het ook als een AI-systeem onder de AI Act kwalificeert.

[3] Zie hoofdstuk 1 van deze factsheet voor een volledige beschrijving van de medische doelen.



# Definitie AI-Systeem

*Een op een machine gebaseerd systeem (1) dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken (2) en dat na het inzetten ervan aanpassingsvermogen kan vertonen (3), en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren (4) zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen (5).*

De definitie van een AI-systeem van de valt uiteen in vijf onderdelen. Die worden hieronder nader toegelicht.

## 1. Machine gebaseerd systeem

Een AI-systeem draait op een machine, zoals een computer of software in een medisch hulpmiddel. Het functioneert dus niet op basis van handmatige menselijke processen.

## 2. Autonomie

AI-systemen kunnen handelen met een verschillende mate van autonomie. Van autonomie is sprake zodra het systeem zélf beslissingen of aanbevelingen genereert op basis van input, zonder dat hiervoor per stap een menselijke instructie nodig is. Een triage-chatbot kan bijvoorbeeld mensen zelfstandig doorverwijzen naar het ziekenhuis óf pas na een controle door een zorgprofessional. Systemen die alleen vaste stappen volgen, zoals een Excel-sheet met formules, zijn niet autonoom en vallen daardoor niet onder de AI Act.

## 3. Aanpassingsvermogen

Een AI-systeem kán zelfstandig leren van nieuwe gegevens of gebruikspatronen, bijvoorbeeld via machine learning. Dit wordt ook wel het ‘aanpassingsvermogen’ genoemd.

## 4. Inferentie

Het AI-systeem verwerkt inputgegevens (zoals patiëntinformatie) en genereert op basis daarvan output, zoals herstelprognoses of behandeladviezen. Dit proces van redeneren of afleiden wordt ook wel ‘inferentie’ genoemd.

## 5. Invloed uitoefenen op de fysieke of virtuele leefomgeving

Een AI-systeem moet invloed uitoefenen op de werkelijkheid ofwel fysiek (bijvoorbeeld via een operatierobot), ofwel virtueel (zoals een AI-assistent die een patiëntendossier aanpast). In de zorgcontext betekent dit doorgaans dat het AI-systeem direct of indirect invloed heeft op de besluitvorming rondom patiënten, hun behandeling of diagnose.

### Let op:

Om te kwalificeren als AI-systeem onder de AI Act, moet een systeem voldoen aan vier van de vijf kenmerken. De onderdelen 1, 2, 4 en 5 zijn verplicht. Alleen onderdeel 3 (aanpassingsvermogen) is optioneel: een systeem hoeft dus niet zelflerend te zijn om toch als AI-systeem te worden aangemerkt, mits het aan de overige criteria voldoet.

### Meer weten over de AI Act? Lees dan onze [AI Act cheatsheet](#) voor meer informatie.

Op de volgende pagina lees je hoe de MDR en AI Act zich tot elkaar verhouden.

### Waar staat dit in de wet?

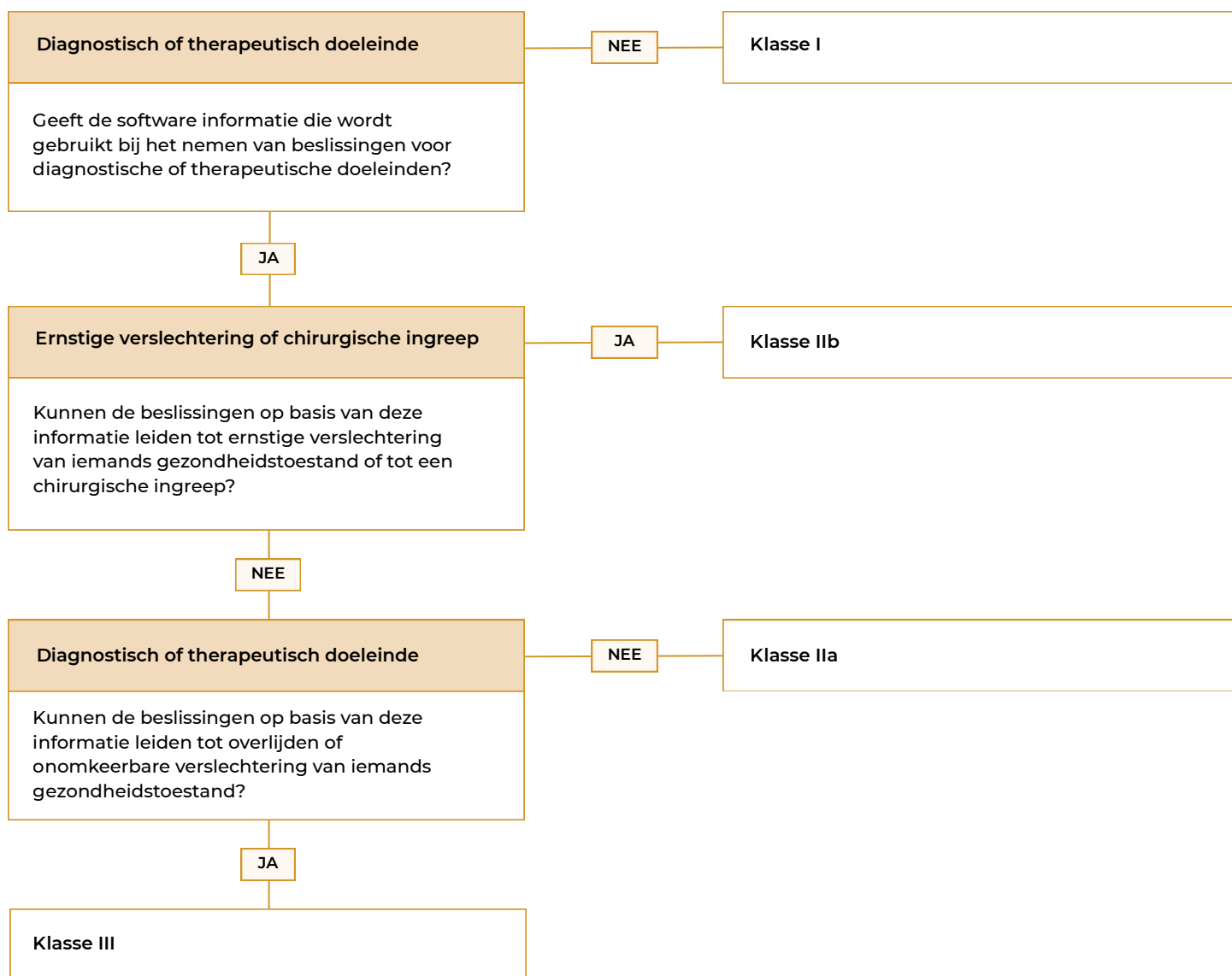
- Art. 1 lid 1 MDR (toepassingsgebied)
- Art. 2 lid 1 onder 1 MDR (definitie medisch hulpmiddel)
- Art. 2 lid 1 onder 2 MDR (definitie toebehoren)
- Overweging 19 (uitleg medisch doeleinde)

## 2. De risicoclassificatie van medische software

De MDR en AI Act zijn beide van toepassing op medische hulpmiddelen met AI-componenten en hanteren een risico gebaseerde aanpak. Hoe hoger de risicoklasse, hoe strenger de verplichtingen.

### MDR:

De risicoklassen zijn verdeeld op basis van het volgende uitgangspunt: hoe groter de invloed van de software op medische beslissingen en hoe ernstiger de gevolgen bij fouten, hoe hoger de risicoklasse.[4]



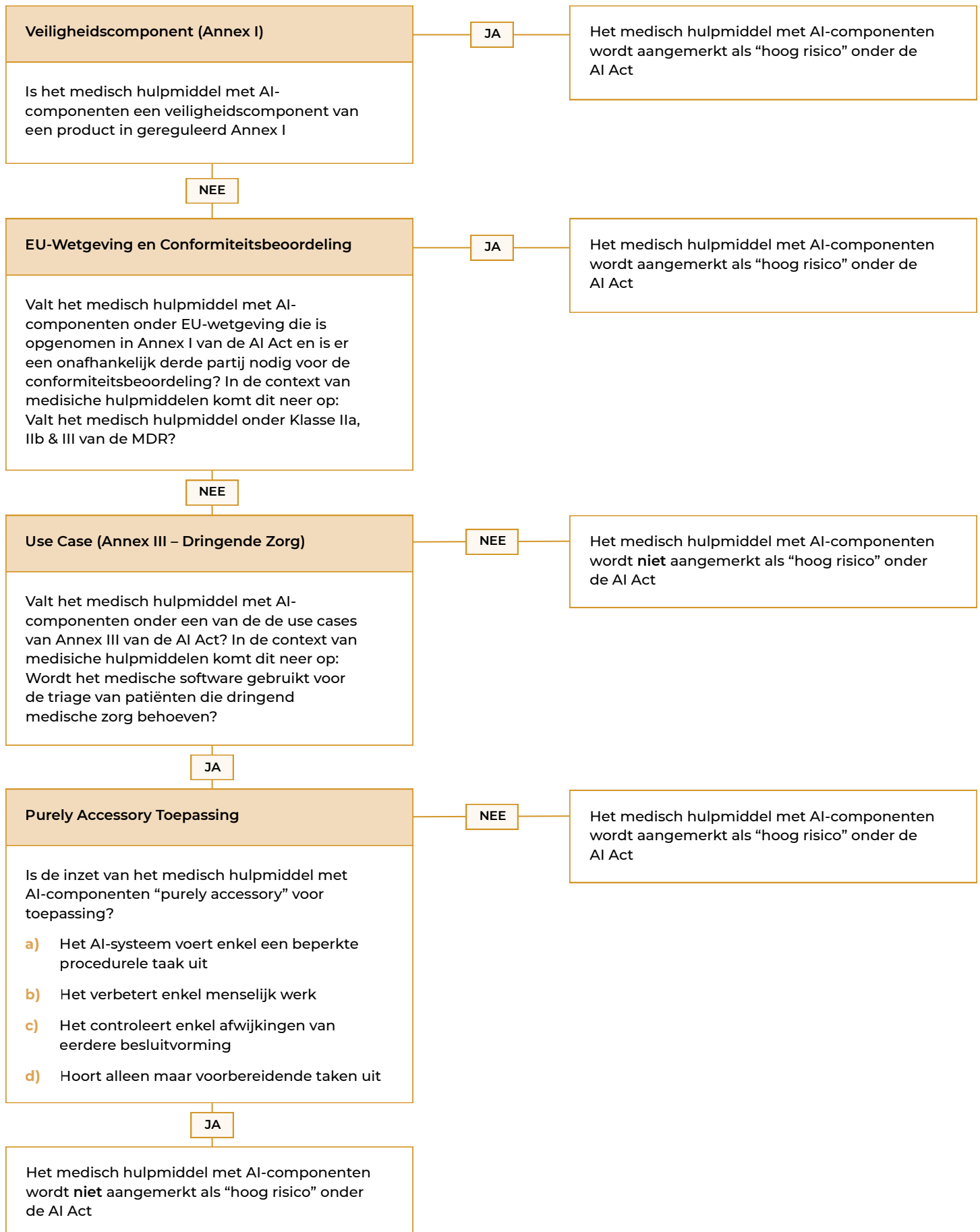
[4] Zie voor aanvullende guidelines op dit onderwerp: "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, IMDRF 2014,



## AI Act:

Voor AI-toepassingen met een hoog risico gelden aanvullende en strengere verplichtingen.

Een AI-toepassing wordt als 'hoog risico' onder de AI Act aangemerkt als:



#### Let op:

- Als een AI-systeem zowel op basis van **Annex I** als **Annex III** als hoog risico wordt aangemerkt, **gaat Annex I voor**.
- AI-componenten in **klasse I (MDR)** → meestal **niet hoog risico**, omdat de fabrikant zelf de conformiteitsbeoordeling mag uitvoeren.

#### Wat betekenen de classificatieregels nu concreet?

- In de meeste gevallen zal er sprake zijn van medische software die valt in klasse IIa, IIb of III. Dit betekent strengere verplichtingen voor de fabrikant en zorgaanbieder en een verplichte conformiteitsbeoordeling onder de MDR door een notified body.
- Alle medische software met een verplichte conformiteitsbeoordeling door een notified body, classificeert als 'hoog-risico' onder de AI Act. Hier zal dus in de meeste gevallen ook sprake van zijn. Dit leidt wederom tot strengere en uitgebreidere verplichtingen.
- Software voor de triage van patiënten die dringend medische zorg behoeven, is altijd een hoog risico onder de AI Act, ongeacht de risicoklasse onder de MDR.

In het volgende hoofdstuk gaan we dieper in op de verplichtingen onder de MDR en AI Act.



#### Waar staat dit in de wet?

- Regel 11 Annex VIII MDR (Risicoclassificatie software)
- Art. 6 AI Act (classificatie hoog risico AI-systemen)
- Annex III AI Act (Lijst met Hoog risico AI-systemen)
- Annex I afdeling A onder 12 AI Act (aanwijzing MDR)
- Annex III onder 5 D AI Act (Aanmerking triagetools als hoog risico)

### 3. Rollen en verplichtingen onder de MDR en AI Act

Onder de MDR en AI Act hebben verschillende partijen binnen de keten van medische hulpmiddelen hun eigen juridische rol, met bijbehorende verplichtingen. Hieronder vind je een overzicht van een beschrijving van alle rollen en hun belangrijkste verantwoordelijkheden en verplichtingen.[5]

De rollen kennen verschillende benamingen onder de MDR en AI Act. In het onderstaande overzicht is uitgegaan van de benaming van de MDR en wordt, waar nodig, de term uit de AI Act vermeld.

**Fabrikant:**  
  
Ontwikkelt, ontwerpt of vervaardigt het hulpmiddel.  
In de AI Act aangemerkt als “aanbieder”.

| Verplichtingen MDR en AI Act                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MDR | AI Act |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Toon aan dat de software voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I van de MDR en stel <b>technische documentatie</b> op in overeenstemming met Bijlage II MDR en Bijlage IV AI Act. Het is verplicht dit te combineren in één gezamenlijke technische documentatie.                                                                                | ✓   | ✓      |
| Richt een <b>kwaliteitsmanagementsysteem (QMS)</b> in volgens ISO 13485 dat de hele levens-cyclus van het hulpmiddel afdekt, inclusief risicobeheersing (volgens ISO 23894) en klacht-behandeling. Aansluiting bij de ISO 13485 is verplicht voor fabrikanten van software die niet in klasse I van de MDR valt. Vul dit vervolgens aan met specifieke eisen voor AI-systemen. | ✓   | ✓      |
| Leg vast hoe risico's beheerst worden, sluit hiervoor zoveel mogelijk aan bij ISO 14971. Neem beheersmaatregelen voor AI-specifieke risico's nadrukkelijk mee in het <b>risicomanagement-systeem</b> . Zorg dat de inrichting van menselijk toezicht als beheersmaatregel onderdeel is van het risicomanagementsysteem.                                                        | ✓   | ✓      |
| Zorg voor adequate <b>data governance</b> . Besteed hierin aandacht aan de relevantie, representativiteit en nauwkeurigheid van de datasets. Controleer ook op mogelijke bias in de datasets. Leg deze processen vast in het QMS. Indien persoonsgegevens worden verwerkt, zorg dat dit gebeurt in lijn met NEN 7510                                                           | X   | ✓      |
| Verzamel <b>klinische gegevens in lijn met bijlage XIV en XV MDR</b> om de veiligheid en prestaties aan te tonen. Dit betekent dat altijd een klinisch plan, evaluatierapport en verslag aanwezig moet zijn. Bij het opstellen hiervan kan aansluiting worden gezocht bij ISO 14155.                                                                                           | ✓   | X      |

[5] Het overzicht ziet op de toepasselijke verplichtingen wanneer er sprake is van software van klasse IIa, IIB en III onder de MDR én er sprake is van een hoog risico AI-systeem onder de AI Act.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| Richt een <b>post-market surveillance systeem</b> in, met procedure voor het verzamelen, registreren en opvolgen van klachten en incidenten.                                                                                                                                                                                             | ✓ | ✓ |
| Registreer jezelf als fabrikant én het hulpmiddel in EUDAMED en zorg dat elk hulpmiddel een <b>Unique Device Identification (UDI)</b> krijgt.                                                                                                                                                                                            | ✓ | X |
| Doorloop de verplichte conformiteitsbeoordeling voor zowel de MDR als de AI Act. Bepaal de juiste route op basis van de risicoklasse en betrek hierbij een notified body (indien vereist). Voor hoog-risico AI-systemen geldt aanvullend een conformiteitsbeoordeling onder de AI Act die in samenhang met de MDR kan worden uitgevoerd. | ✓ | ✓ |
| Wijs een <b>Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)</b> aan. Deze persoon is er (kort gezegd) verantwoordelijk voor dat de hiervoor genoemde verplichtingen in de praktijk worden nageleefd.                                                                                                                                 | ✓ | X |

#### Waar staat dit in de wet?

- Art. 10 lid 2, 4 en 9 MDR (risicomanagementsysteem, technische documentatie en kwaliteitsmanagementsysteem)
- Art. 15 MDR (aanwijzing PRRC)
- Art. 31 MDR (registratie in EUDAMED)
- Art. 61 MDR (klinische evaluatie)
- Art. 83-85 MDR (post-market surveillance)
- Hoofdstuk III, afdeling II & III AI Act





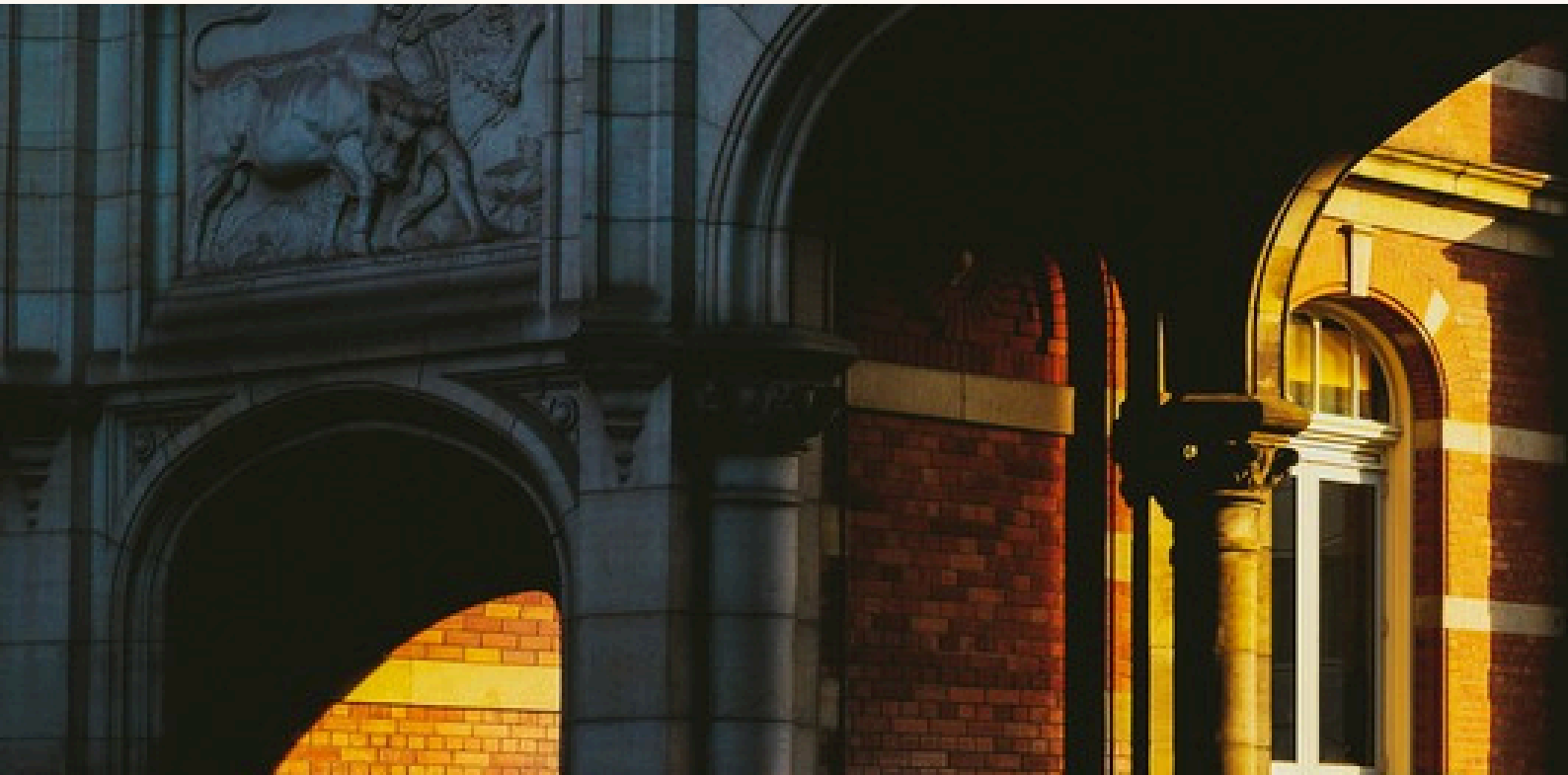
Importeur:

Brengt het hulpmiddel met AI-componenten uit een derde land in handel in de EU.

Waar staat dit in de wet?

- Art. 13 MDR
- Art. 23 AI Act

| Verplichtingen MDR en AI Act                                                                                                                                     | MDR | AI Act |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Controleer vóór import of het hulpmiddel een <b>CE-markering</b> heeft en een geldige <b>EU-conformiteitsverklaring</b> (zowel op grond van de MDR en AI Act).   | ✓   | ✓      |
| Beoordeel of de <b>etikettering, gebruiksaanwijzing en UDI</b> voldoen aan de daarvoor gestelde eisen in de MDR en AI Act en beschikbaar zijn in de juiste taal. | ✓   | ✓      |
| Vermeld je <b>gegevens</b> (zoals naam, handelsnaam/merk, adres) op de verpakking of begeleidende documentatie.                                                  | ✓   | ✓      |
| Houd een <b>register</b> bij van klachten en meldingen deel deze informatie met fabrikant en distributeurs.                                                      | ✓   | x      |
| Werk mee aan <b>post-market surveillance</b> en <b>terugroepacties</b> van de fabrikant.                                                                         | ✓   | ✓      |
| Registreer je als <b>importeur</b> in <b>EUDAMED</b> en zorg dat hulpmiddelen correct zijn geregistreerd.                                                        | ✓   | x      |



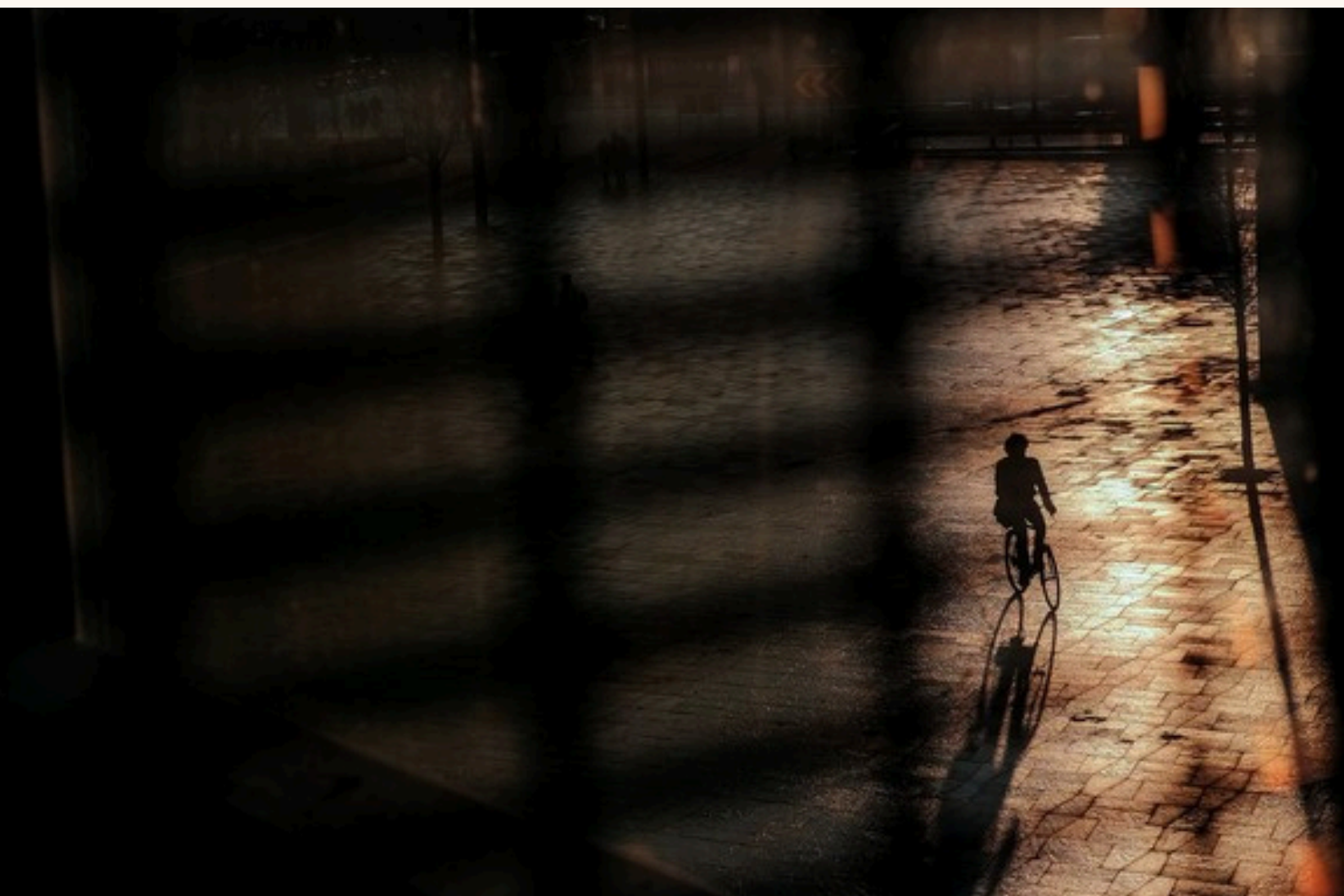
### Distributeur:

Biedt het hulpmiddel met AI-componenten aan op de markt in de EU zonder het te hebben ontwikkeld of te hebben geïmporteerd naar de EU.

### Waar staat dit in de wet?

- Art. 14 MDR
- Art. 24 AI Act

| Verplichtingen MDR en AI Act                                                                                                                                                   | MDR | AI Act |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Controleer vóór het op de markt brengen of het hulpmiddel is voorzien van een <b>CE-markering</b> een <b>EU-conformiteitsverklaring</b> (zowel op grond van de MDR en AI Act). | ✓   | ✓      |
| Beeoordeel of de <b>etikettering, gebruiksaanwijzing en UDI</b> voldoen aan de daarvoor gestelde eisen in de MDR en AI Act en beschikbaar zijn in de juiste taal.              | ✓   | ✓      |
| Houd een <b>register</b> bij van klachten en meldingen en deel deze informatie met fabrikant en distributeurs.                                                                 | ✓   | X      |
| Werk mee aan <b>post-market surveillance</b> en <b>terugroepacties</b> van de fabrikant.                                                                                       | ✓   | ✓      |



## Zorginstelling (als gebruiker):

Verleent zorg als bedoeld in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en in het kader van deze zorg gebruik maakt van een medisch hulpmiddel. In de AI Act ook wel aangemerkt als “gebruikersverantwoordelijke”.

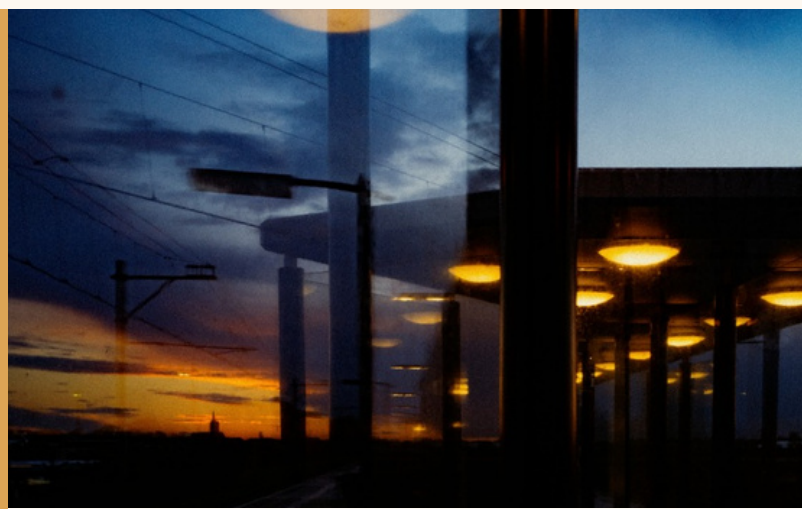
### Waar staat dit in de wet?

- Art. 50 AI Act

| Verplichtingen MDR en AI Act                                                                                                                                                                                                                                                            | MDR | AI Act |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Gebruik uitsluitend <b>CE-gemarkeerde hulpmiddelen</b> en controleer vóór ingebruikname de etikettering en gebruiksaanwijzing in de juiste taal.                                                                                                                                        | ✓   | ✓      |
| Volg de <b>gebruiksaanwijzingen en veiligheidsvoorschriften</b> van de fabrikant bij installatie en gebruik (zowel volgens de MDR en AI Act). Let op! Wanneer een zorginstelling het hulpmiddel in strijd met de instructies gebruikt, wordt zij onder de MDR aangemerkt als fabrikant. | ✓   | ✓      |
| <b>Informeer gebruikers</b> over het feit dat AI wordt toegepast (bij interactie, emotie- of biometrische analyse, of bij het genereren/bewerken van tekst, beeld, audio of video).                                                                                                     | x   | ✓      |
| Stel beleid en protocollen op voor <b>menselijk toezicht</b> om de output van het systeem te controleren.                                                                                                                                                                               | x   | ✓      |
| Houd een systeem bij voor klachten en incidenten en <b>meld ernstige incidenten</b> aan fabrikant/importeur en de bevoegde autoriteit (IGJ).                                                                                                                                            | ✓   | x      |
| Werk mee met <b>toezicht</b> en stel documentatie en gegevens beschikbaar aan bevoegde autoriteiten zoals de IGJ.                                                                                                                                                                       | ✓   | ✓      |
| Werk mee aan <b>post-market surveillance en terugroepacties</b> van de fabrikant.                                                                                                                                                                                                       | ✓   | ✓      |

### Let op:

Bovenstaand overzicht geeft alleen de belangrijkste verplichtingen weer. Ben je benieuwd naar alle verplichtingen die gelden op een specifieke rol? Neem dan contact op met ICTRecht.





## FAQ: veelgestelde vragen

### Vraag

**Op welk moment zijn de regels van de MDR en AI Act geldend recht?**

### Antwoord

#### MDR

Sinds mei 2021 zijn alle bepalingen van de MDR van toepassing, maar de overgangperiode loopt, afhankelijk van de risicoklasse en uitzonderingen, tot 2027/2028.

Specifieke implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb en hulpmiddelen van klasse III moeten uiterlijk 31 december 2027 zijn gecertificeerd; overige hulpmiddelen van klasse IIb en klasse IIa uiterlijk 31 december 2028.

#### AI Act

- Bepaalde verplichtingen uit de AI Act gelden op dit moment al, waaronder het verbod op verboden AI-systemen, de verplichting tot AI-geletterdheid en regels over boetes en conformiteits-beoordelings-instanties.
- Vanaf augustus 2026 treden de regels voor hoog risico-AI-systemen en de bijbehorende transparantie-verplichtingen in werking. Vanaf dat moment zullen partijen direct aan al deze verplichtingen moeten voldoen.
- Een jaar later, in augustus 2027, is de AI Act volledig van toepassing.
- Uiterlijk in 2030 moeten AI-systemen die vóór 2024 door overheidsorganisaties in gebruik zijn genomen, voldoen aan de eisen voor hoog risico-AI.

Ga naar onze AI Act cheatsheet voor een compleet overzicht van de gefaseerde inwerkingtreding.



### Vraag

**Welke regels gelden er voor zorginstellingen die medische hulpmiddelen zelfstandig ontwikkelen?**

### Antwoord

Wanneer een zorginstelling een hulpmiddel onder eigen naam of merk ontwikkelt en op de markt brengt wordt zij als fabrikant aangemerkt, in dat geval moet er worden voldaan aan alle verplichtingen die gelden voor fabrikanten zoals hierboven uitgelegd.

Ontwikkelt de zorginstelling een hulpmiddel uitsluitend voor intern gebruik, dan geldt de in-house uitzondering van artikel 5(5) MDR: in dat geval is geen CE-markering vereist, maar moet de instelling wél beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem, een proces voor risicomanagement, passende technische documentatie en een systeem voor incidentmelding.





#### Vraag

**Hoe bepaal je of er een aangemelde instantie (notified body) nodig is voor de conformiteitsbeoordeling onder de MDR en AI Act?**

#### Antwoord

Bij de MDR is dit afhankelijk van de risicoklasse van het medisch hulpmiddel. Voor medische hulpmiddelen in de hogere klassen (IIa t/m III) moet de fabrikant een notified body inschakelen om de conformiteitsbeoordeling uit te voeren. Bij hulpmiddelen in klasse I mag de fabrikant deze procedure zelf uitvoeren.

Onder de AI Act is een conformiteitsbeoordeling door een notified body alleen verplicht in specifieke gevallen. Dit geldt voor hoog risico AI-systemen die worden ingezet voor biometrische identificatie op afstand in openbare ruimten, zoals beschreven in Bijlage III, punt 1 én als dit systeem geen geharmoniseerde normen volgt of deze in zijn geheel niet bestaan bij dit onderwerp. Ook geldt deze verplichting voor AI-systemen die worden gebruikt door politie en justitie, immigratie- en asiendiensten, of door instellingen en instanties van de Europese Unie.

In alle andere situaties is een externe conformiteitsbeoordeling niet verplicht. In plaats daarvan mag de aanbieder volstaan met een interne conformiteitsbeoordeling, mits deze wordt uitgevoerd volgens de procedure uit Bijlage VI van de AI Act. Dit betekent dat de aanbieder zelf moet aantonen dat het systeem aan de eisen van de wet voldoet, bijvoorbeeld door middel van een risicoanalyse en technische documentatie.

#### Vraag

**Moet een fabrikant dubbele conformiteitsbeoordelingen (onder de MDR en AI Act) ondergaan?**

#### Antwoord

Nee, wanneer software onder het toepassingsgebied van beide verordening valt, is maar één conformiteitsbeoordeling vereist. Bij een samenloop zal de conformiteitsbeoordeling plaatsvinden op basis van de MDR en worden aangevuld met de verplichtingen uit de AI Act. Partijen blijven dus wel wettelijk verplicht om aan de eisen van beide wetgeving te voldoen.

#### Vraag

**Hoe classificeert medische software die uit meerdere onderdelen bestaat?**

#### Antwoord

Software kan uit meerdere onderdelen bestaan. Alleen de onderdelen met een medisch doel vallen onder de MDR en hebben een CE-markering nodig. De fabrikant moet bepalen of een onderdeel los beoordeeld kan worden of dat de hele software onder de MDR valt. Dit hangt af van de vraag of het onderdeel zelfstandig functioneert of onlosmakelijk deel uitmaakt van het hulpmiddel.

#### Vraag

**Wat zijn de gevolgen als medische software wordt geüpdatet of gewijzigd?**

#### Antwoord

Bij elke update of wijziging van medische software moet worden beoordeeld of hierdoor het beoogde medisch doel wijzigt. De wijziging aan de software mag namelijk geen significante wijziging in het medisch doel en/of design van de software met zich meebrengen. Kleine aanpassingen, zoals bugfixes of technische verbeteringen, vallen hier dus niet onder.

Wanneer er echter sprake is van een significante wijziging, moet de fabrikant wel de huidige CE-markering updaten. Een wijziging is significant als die invloed heeft op het beoogde gebruik, de veiligheidskenmerken of de klinische prestaties. Bijvoorbeeld: toevoeging van een nieuwe AI-module, verandering in algoritmische logica of datadomeinen.

#### Vraag

**Welke normen zijn relevant voor medische software?**

#### Antwoord

Belangrijke geharmoniseerde normen zijn onder meer:

- IEC 62304 (software lifecycle)
- ISO 14971 (risicomanagement)
- ISO 13485 (kwaliteitssysteem)
- IEC 81001-5-1 (cybersecurity)
- ISO 14155 (klinisch onderzoek, indien van toepassing)
- ISO 42001 (AI-managementsystemen)

#### **Vraag**

**Wat moet er in de technische documentatie van software staan (Annex II MDR)?**

#### **Antwoord**

De technische documentatie bevat o.a. de productbeschrijving, risicobeoordeling, gebruiksaanwijzing, verificatie- en validatiegegevens, klinische evaluatie en PMS/PMCF-plannen.

Voor software moeten daarnaast ontwikkel- en testdocumentatie (software lifecycle) en cybersecuritymaatregelen worden opgenomen.

#### **Vraag**

**Wanneer is klinisch onderzoek verplicht voor software?**

#### **Antwoord**

Een klinisch onderzoek is alleen verplicht als het klinisch bewijs onvoldoende kan worden onderbouwd met bestaande literatuur of real-world data.

Als de software een nieuw algoritme of nieuwe functie bevat die nog niet klinisch gevalideerd is, is een klinische studie meestal vereist.

#### **Vraag**

**Hoe vaak moet de klinische evaluatie en PMS worden geüpdatet?**

#### **Antwoord**

De klinische evaluatie en PMS moeten een levend proces vormen en regelmatig worden bijgewerkt.

Voor klasse IIa-hulpmiddelen geldt meestal een jaarlijkse evaluatiecyclus, of vaker bij incidenten of software-updates.

#### Vraag

**Wat als software gebruikmaakt van generatieve AI (zoals LLM's) in de zorg?**

#### Antwoord

Generatieve AI-systemen (zoals LLM-chatbots) die medische suggesties, samenvattingen of analyse genereren, vallen onder de AI Act en vaak ook onder de MDR. Zij moeten voldoen aan extra eisen rond transparantie, uitlegbaarheid en validatie.

De output mag nooit zonder menselijke controle worden gebruikt voor diagnose of behandeling.

#### Vraag

**Wat zijn de belangrijkste verantwoordelijkheden van zorginstellingen onder de MDR en AI Act?**

#### Antwoord

Zorginstellingen moeten:

1. Alleen CE-gemarkeerde medische software gebruiken
2. AI-systemen beoordelen op risicoklasse en conformiteit
3. Gebruikers informeren over AI-gebruik
4. Incidenten en afwijkingen melden
5. En toezicht houden op veilige toepassing en updates.

#### Overige handige bronnen

- Richtsnoeren MDCG 2019-11: *Guidance on qualification and classification of software.*
- Richtsnoeren IMDRF 2014: *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations.*
- Guidance MDCG 2025-6: *Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA).*

A person wearing a dark shirt and a light-colored cap is seen from behind, interacting with a large digital display. The display shows a website with a prominent red 'E' logo and text in Dutch. The scene is dimly lit, with the primary light source being the screen itself. The background is dark, and the overall atmosphere is focused and professional.

## **Zou je extra informatie willen ontvangen?**

Meer weten of heb je  
specifieke vragen?  
Neem dan contact op

via e-mail: [contact@ictrecht.nl](mailto:contact@ictrecht.nl)  
telefoonnummer: 020 663 19 41.