

Vanuit het oogpunt van Mensgerichte AI is kennis van de MDR (Medical Device Regulation) cruciaal voor productontwikkelaars die werken aan oplossingen voor mensen met dementie en hun naasten. De redenen zijn diep geworteld in veiligheid, betrouwbaarheid en ethiek.

## **Waarom is MDR-Kennis Essentieel voor Mensgerichte zorgproducten**

### **Veiligheid en Kwaliteit (De mens staat centraal)**

De MDR is ontworpen om de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen te garanderen. Wanneer een AI-product, zoals diagnostische software of een slim monitoringinstrument, als medisch hulpmiddel wordt geclassificeerd, moet het voldoen aan strenge eisen op het gebied van risicomanagement, klinische evaluatie en softwarevalidatie.

Voor mensen met dementie, die vaak kwetsbaar zijn en de technologie minder goed kunnen overzien, is dit extra belangrijk. Onjuiste informatie of een foutief alarm van de AI kan directe, ernstige gevolgen hebben voor hun welzijn of de kwaliteit van de zorg.

### **Betrouwbaarheid en Transparantie (Vertrouwen opbouwen)**

Mensgerichte AI vereist vertrouwen van de gebruiker, de naasten en de zorgverleners. MDR eist dat de prestaties van het product duidelijk gedocumenteerd en bewezen zijn.

Dit dwingt ontwikkelaars tot transparantie over hoe de AI werkt, welke data het gebruikt en wat de beperkingen zijn, wat direct bijdraagt aan de verklaarbaarheid (Explainable AI - XAI) die zo belangrijk is voor ethische AI.

### **Wettelijke Conformiteit en Duurzaamheid**

AI-producten in de zorg, zeker die voor high-risk groepen zoals mensen met dementie, vallen vrijwel altijd onder de MDR (en de toekomstige AI Act van de EU).

Kennis van de MDR zorgt ervoor dat de ontwikkeling vanaf het begin volgens de regels verloopt (Design for Compliance). Dit voorkomt dat een mensvriendelijk product, dat aan alle ethische eisen voldoet, later van de markt gehaald moet worden vanwege non-conformiteit.

Kortom, de MDR is het wettelijke kader dat ervoor zorgt dat de ethische en kwalitatieve intenties van mensgerichte AI (veiligheid, betrouwbaarheid en autonomie) ook daadwerkelijk in het productontwerp en de praktijk worden gewaarborgd.

## **Redenen waarom MDR-kennis belangrijk is**

### **1. Correcte classificatie van het product:**

- Bedrijven moeten kunnen beoordelen of hun product als medisch hulpmiddel wordt beschouwd. Dit is belangrijk om te bepalen welke wettelijke eisen gelden en om non-compliance te voorkomen.

### **2. CE-markering en markttoegang:**

- Als een product valt onder de MDR, is een CE-markering verplicht voordat het op de Europese markt kan worden geïntroduceerd. Zonder CE-markering is het verboden het product te verkopen, wat de commerciële haalbaarheid beïnvloedt.

### **3. Voorkomen van juridische en financiële risico's:**

- Het niet correct identificeren en registreren van een medisch hulpmiddel kan leiden tot boetes, aansprakelijkheid bij incidenten, en reputatieschade.

### **4. Relevantie bij gecombineerde functionaliteiten:**

- Wanneer een product, zoals een beeldbelverbinding, extra functionaliteiten heeft (bijvoorbeeld gezondheidsmonitoring of AI-analyse), kan het alsnog als medisch hulpmiddel worden geclassificeerd. Bedrijven moeten voorbereid zijn op de bijbehorende eisen.

### **5. Garanderen van veiligheid en kwaliteit:**

- Zelfs als een product geen medisch hulpmiddel is, is het voldoen aan normen voor informatiebeveiliging, data-integriteit, en kwaliteitsbeheer cruciaal, vooral in de zorgsector.

### **6. Innovatie en marktacceptatie:**

- Het ontwikkelen van technologie die voldoet aan de MDR kan een concurrentievoordeel opleveren. Het laat zien dat het product voldoet aan de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen, wat vertrouwen wekt bij zorgaanbieders en gebruikers.

### **7. Toekomstige schaalbaarheid:**

- Voor bedrijven die later aanvullende medische functies willen integreren, is een vroege kennis van de MDR nuttig om een flexibel ontwikkeltraject te plannen en dure herontwerpen te voorkomen.

Het kennen van de MDR-richtlijnen is niet alleen noodzakelijk om wettelijke verplichtingen na te leven, maar ook om strategische voordelen te behalen in een concurrerende markt. Voor bedrijven in de zorgtechnologie is het begrijpen en implementeren van deze regels een investering in veiligheid, kwaliteit, en duurzaamheid van hun innovaties.

De publicatie Conformiteit voor MDR Klasse I Medische Hulpmiddelen biedt inzicht in de conformiteitsverklaring voor MDR Klasse I medische hulpmiddelen, met een focus op de

**Redenen waarom MDR-kennis belangrijk is**

voor productontwikkelaars die producten ontwikkelen Mensen die leven met dementie



vereisten en verantwoordelijkheden van fabrikanten. Door deze kennis te delen, hoopt de JAIN Foundation haar participanten te ondersteunen in hun inspanningen om veilige en effectieve zorgoplossingen te ontwikkelen.

Dit document is onderdeel van de JAIN publicatie met betrekking tot waardepropositie-documenten. Het biedt informatie over de conformiteitsverklaring voor MDR Klasse I medische hulpmiddelen, wat een essentieel aspect is voor fabrikanten die willen voldoen aan wettelijke eisen en veilige effectieve zorgoplossingen willen ontwikkelen.