

# Medische software: is CE-certificering nodig?

## In 7 stappen naar een CE-markering voor uw medische software

December 2019

### Auteur

Michiel Faber (Nictiz)

### Co-auteurs

Anton Ekker (Ekker Advocatuur)

Kim Mulder (Leijnse Artz)

## Samenvatting

Vanaf 26 mei 2020 treedt de nieuwe Europese verordening MDR in werking en vanaf 26 mei 2022 de Europese verordening IVDR. Het doel van de nieuwe regels is het vergroten van patiëntveiligheid en de beschikbaarheid van innovatieve medische hulpmiddelen voor de patiënt te waarborgen. Ook software kan een medisch hulpmiddel zijn.

In deze whitepaper leest u hoe u kunt beoordelen of medische software een medisch hulpmiddel is. In het stroomschema in de bijbehorende [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) kunt u lezen welke vragen u daarbij moet beantwoorden. Vervolgens kunt u aan de hand van een stappenplan nagaan welke acties er ondernomen moeten worden om te voldoen aan wettelijke verplichtingen op het gebied van certificering. Deze whitepaper is bedoeld voor producenten van medische software en voor zorginstellingen en individuele zorgverleners die gebruik maken van medische software.

## Inleiding

Steeds meer wordt in de zorg gebruik gemaakt van e-health toepassingen. Mensen gebruiken bijvoorbeeld thuis medische apps om hun gezondheid of levensstijl in kaart te brengen of als ondersteuning om met een ziekte om te gaan.<sup>1</sup> De toepassing varieert van tips om te stoppen met roken tot het meten van de hartslag of hulp bij psychische problemen. E-health beperkt zich niet tot medische apps. Zorginstellingen maken gebruik van software die zorgverleners helpt bij het stellen van diagnoses, het bepalen van behandelingen en het monitoren van ziektes bij patiënten. Het doel van medische software is vaak de kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren. Toch kunnen er risico's aan het gebruik van medische software kleven, waardoor de patiëntveiligheid juist in gevaar kan komen.

Vanuit Europa wordt daarom de certificering van medische hulpmiddelen, waaronder medische software, verplicht gesteld. De CE-markering, die na afronding van de certificering kan worden aangebracht op het medisch hulpmiddel, laat aan iedereen die de beschikking krijgt over een medisch hulpmiddel zien dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu- en consumentenbescherming. Zonder deze CE-markering mag een medisch hulpmiddel niet op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen. Niet alle gebruikers en ontwikkelaars van medische software zijn hier van op de hoogte.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de naleving van de Europese regelgeving op de veiligheid van medische hulpmiddelen, maar ook op de veilige toepassing daarvan door zorgverleners. Met het niet voldoen aan de Europese regelgeving riskeren fabrikanten een waarschuwing, een boete of zelfs een bevel tot het beëindigen van de handel met het desbetreffende medisch hulpmiddel.

## Wat is het doel van deze whitepaper?

Deze whitepaper helpt in de beoordeling of medische software een medisch hulpmiddel is. Het stroomschema in de bijbehorende [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) biedt hulp bij welke vragen er beantwoord moeten worden om dit te bepalen en van welke classificatie sprake is. De whitepaper geeft informatie over welke stappen er ondernomen moeten worden om te voldoen aan de wettelijke verplichting op het gebied van certificering.

Let op: De inhoud van de whitepaper en het stroomschema in de [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) is bedoeld om u te ondersteunen in de beoordeling of uw software onder de reikwijdte van de MDR en/of de IVDR valt. Met de whitepaper en de bijbehorende infographic wordt geen professioneel advies gegeven. U blijft zelf verantwoordelijk voor het voldoen aan de MDR en/of de IVDR.

## Voor wie is deze whitepaper bedoeld?

Deze whitepaper is bedoeld voor producenten van medische software en voor zorginstellingen en individuele zorgverleners die gebruik maken van medische software.

## Wat is een CE-markering

Een CE-markering geeft aan dat een product overeenstemt met de Europese regelgeving voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. De afkorting 'CE' staat voor Conformité Européenne.

De Verordening Medische Hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745), ook wel aangeduid als de Medical Device Regulation (MDR) stelt algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan medische hulpmiddelen. Hetzelfde doet de Verordening Medische Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) voor medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor in-vitrodiagnostisch onderzoek. Zodoende wordt gewaarborgd dat deze hulpmiddelen goed

<sup>1</sup> Een overzicht is te vinden in het rapport 'Apps under the medical devices legislation' RIVM Letter report 2018-0083 A. van Drongelen et al.

functioneren en niet schadelijk zijn voor de gezondheid. Daarnaast worden onder meer de risico's van foutief gebruik beperkt. De algemene veiligheids- en prestatie-eisen worden ingevuld door internationale standaarden (de zogenaamde 'geharmoniseerde normen'). De MDR vervangt vanaf 26 mei 2020 de Richtlijn medische hulpmiddelen en de IVDR vanaf 26 mei 2022 de Richtlijn in-vitrodiagnostica.

Een uitgebreide verwijzing naar de MDR, de IVDR en overige relevante documenten vindt u in de bronnenlijst.

#### **Misverstand**

*Vaak wordt gedacht dat de CE-markering een keurmerk is. Dit is niet het geval, de CE-markering garandeert niet de kwaliteit van het product of klinische relevantie voor het stellen van een bepaalde diagnose. De CE-markering garandeert slechts dat het product voldoet aan de Europese eisen voor het product en dat de procedures om dit vast te stellen doorlopen zijn.*

### **Risico's**

Het voeren van een CE-markering is voor medische hulpmiddelen verplicht. Ook veel medische software valt onder de definitie van een medisch hulpmiddel en moet daarom voldoen aan de MDR. Voor alle betrokken partijen brengt de productie en het gebruik van medische hulpmiddelen bepaalde juridische risico's met zich mee:

*'Het is verboden om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen als dat hulpmiddel niet voldoet aan de wettelijke eisen. Een zorgverlener die gebruik maakt van een niet CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel schendt bovendien zijn wettelijke verplichting om kwalitatief goede zorg te verlenen. Producenten, zorginstellingen en individuele zorgverleners kunnen dus geconfronteerd worden met handhaving door de IGJ door middel van een waarschuwing, een aanwijzing om goede zorg te verlenen, een boete of een zelfs een bevel tot het beëindigen van de handel met een medisch hulpmiddel wegens schending van de Verordening Medische Hulpmiddelen en/of de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)', aldus mr. Anton Ekker, advocaat te Amsterdam.*

Als er iets misgaat met een medisch hulpmiddel kan het niet doorlopen van de certificeringsprocedure en/of het ontbreken van een CE-markering bovendien leiden tot (verhoogde) civielrechtelijke (product)aansprakelijkheid van de producent, de betrokken zorginstellingen en individuele hulpverleners.

Kim Mulder, advocaat te Rotterdam geeft een voorbeeld van mogelijk schade: *'Als een app die je bloedglucose afzet tegen de 'gezonde' bandbreedte door een programmeerfout in het algoritme consequent te lage waardes weergeeft, kan er gezondheidsschade ontstaan doordat de gebruiker zichzelf te veel of juist te weinig insuline toedient. Dat zou kunnen leiden tot een claim.'*

### **Inventarisatie RIVM**

Tussen november 2017 en februari 2018 voerde het RIVM een inventariserend onderzoek uit naar gezondheids- en fitness-applicaties. Alle onderzochte apps werden aan de hand van de wettelijke criteria in de Europese richtlijn medische hulpmiddelen beoordeeld of ze een medisch hulpmiddel waren. Als dit het geval was, werd beoordeeld in welke risicoklasse de app dan moest worden ingedeeld. Dit is relevant voor de vraag welk certificeringstraject gehanteerd moet worden.

In totaal werden 271 apps beoordeeld. In 56 gevallen (21%) was sprake van een medisch hulpmiddel. Bij 36 van deze 56 apps kon bij een eerste onderzoek geen CE-markering worden gevonden. Van de apps die niet als medisch hulpmiddel kwalificeerden voerden vier apps toch een CE-markering.

De meeste onderzochte apps vielen, op grond van de nieuwe normen in de MDR in risicoklasse IIa (63%). Dit was een aanzienlijk verschil met de beoordeling onder de oude normen. In de oude situatie viel het grootste deel van de apps in de lichtste risicoklasse, Klasse I. De indeling in deze zwaardere risicoclassificatie onder de MDR is het gevolg van de toevoeging van een nieuwe classificatieregel 11.

### **Regel 11**

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III, of
- ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot klasse I.

### **Is uw software een medisch hulpmiddel?**

Zoals gezegd is een CE-markering voor medische hulpmiddelen en daarmee voor sommige software verplicht. Maar wat wordt er onder een medisch hulpmiddel verstaan en wanneer wordt uw software als zodanig beschouwd?

Medische hulpmiddelen zijn instrumenten, toestellen, apparaten en software die voor medische doeleinden worden gebruikt. Uw software wordt gezien als medisch hulpmiddel wanneer bedoeld is dat de software alleen, of in combinatie met een ander apparaat, wordt gebruikt voor een medisch doel, zoals de diagnose, behandeling of monitoring van een ziekte.

#### **Niet alle medische apps zijn een medisch hulpmiddel**

In *Guidance MDCG 2019-11* voor het kwalificeren en classificeren van software onder de MDR merkt de *Medical Device Coordination Group* (MDCG) het volgende op:

*'It is important to clarify that not all software used within healthcare is qualified as a medical device. For example, 'Simple search', which refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions).'*

#### **Stappenplan CE-markering medische software**

Het stappenplan helpt bij de keuze of uw software een CE-markering nodig heeft en in welke risicoklasse (laag, midden, hoog) uw software valt. Daarnaast bevat het de benodigde stappen voor het certificeringstraject. Het stappenplan bestaat uit:

Stap 1: Heeft uw software een CE-markering nodig?

Stap 2: Voldoe aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Stap 3: Stel een technisch dossier op

Stap 4: Certificering door een aangemelde instantie (*notified body*)

Stap 5: Stel de EU-conformiteitsverklaring op en breng de CE-markering aan op uw software

Stap 6: Identificeer uw software en meldt u en uw software aan

Stap 7: Voldoe aan *Post Market Surveillance*

### Stap 1: Heeft uw software een CE-markering nodig?

Doorloop het stroomschema in de [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) om te kijken of uw software valt onder de MDR of de IVDR en zo ja, welke manier van certificeren eventueel op uw software van toepassing is. Hiervoor moet uw software in een risicoklasse ingedeeld worden. Een uitgebreide toelichting op de stappen uit het stroomschema is te vinden bijlage 1 van deze whitepaper.

#### Risicoklassen

De MDR onderscheidt de risicoklassen I, IIa en IIb, III.

Laag risico klasse <u>I</u>	Midden risico klasse <u>IIa</u> en <u>IIb</u>	Hoog risico klasse <u>III</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle software die niet in een hogere risicoklasse vallen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Software bedoeld voor het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden, anders dan de software die in risicoklasse III vallen (bijvoorbeeld elektronische thermometers en een mobiele app die bedoeld is om de hartslag van de gebruiker te analyseren, afwijkingen op te sporen en een arts hiervan op de hoogte te stellen voor diagnose).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Software bedoeld voor het nemen van beslissingen die tot overlijden of een onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand kunnen leiden (bijv. wanneer de software wordt gebruikt voor het stellen van een diagnose middels beeldanalyse voor het nemen van een behandelingsbeslissing bij patiënten met een acute beroerte).</li></ul>

De IVDR onderscheidt de risicoklassen A t/m D.

Laag risico klasse <u>A</u>	Midden risico klasse <u>B</u>	Hoog risico klasse <u>C</u> en <u>D</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bijvoorbeeld hulpmiddelen die bedoeld zijn om specimina van de mens op te vangen en te bewaren ten behoeve van in-vitrodiagnostiek</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle IVD's die niet in risicoklasse A, C of D vallen, vallen in de middenrisicoklasse B</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bijvoorbeeld hulpmiddelen die bestemd zijn voor het opsporen van de aanwezigheid van een overdraagbaar reagens in bloed of hulpmiddelen voor bloedgroepbepaling met het doel de immunologische compatibiliteit van het bloed bestemd voor transfusies te garanderen</li></ul>

Het stroomschema kent afhankelijk van de indeling in een risicoklasse drie verschillende uitkomsten:

#### 1. Niets doen

In dit geval wordt uw medische app niet gezien als medisch hulpmiddel en hoeft u niets te doen met een CE-markering. U blijft wel verantwoordelijk en aansprakelijk voor het leveren van een veilig product en veilige software.

#### 2. Zelf certificeren

Uw app wordt beschouwd als medisch hulpmiddel met een lage risicoklasse. U certificeert de app zelf. Doorloop hiervoor de rest van het stappenplan, waarbij u stap 4 kunt overslaan.

#### 3. Certificeren door een aangemelde instantie

Uw app valt in een gemiddelde of hoge risicoklasse. De app wordt volledig gecertificeerd door een aangemelde instantie. Doorloop hiervoor de rest van het stappenplan. De beoordeling door een aangemelde instantie is in het stappenplan opgenomen.

Nota bene: let u – wanneer u bezig bent met opnieuw certificeren vanwege de overgang naar de MDR en de IVDR - op het overgangsrecht. Het kan opportuun zijn om bij de planning van de voorbereiding acht te slaan op het overgangsrecht, dat kan maken dat medische hulpmiddelen die voor 26 mei 2020 rechtmatig, dus in overeenstemming met de richtlijn 93/42/EEG, in de handel zijn gebracht, nog een tijdje uitverkocht mogen worden.

### Stap 2: Voldoe aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Uit het stroomschema in de [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) is gebleken dat uw software onder de MDR of de IVDR valt. Uw software moet dan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoen, zoals neergelegd in bijlage I van de MDR en de IVDR. De software moet o.a. de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en moet zodanig zijn ontworpen dat de app onder normale gebruiksomstandigheden geschikt is voor het beoogde medische doel. Dit kan bijvoorbeeld de ondersteuning van het stellen van een diagnose of de keuze voor een bepaalde behandeling of het bepalen van de immunologische comptabiliteit van bloed dat bestemd is voor transfusie zijn. De software moet veilig zijn en onder normale gebruiksomstandigheden moeten de risico's voor de gezondheid van patiënten, gebruikers of anderen aanvaardbaar zijn ten opzichte van de voordelen van de software voor de patiënt. Tot slot moet een gebruiksaanwijzing beschikbaar worden gemaakt, evenals informatie die nodig is om de fabrikant te kunnen identificeren.

### Stap 3: Stel een technisch dossier op

Het opstellen van een technisch dossier is een belangrijk onderdeel van de (voorbereiding van) certificering. Het dossier laat zien dat aan de eisen van de MDR of de IVDR wordt voldaan.

De elementen van het technisch dossier, zijn beschreven in bijlage II en III bij de MDR of de IVDR. Kort gezegd, gaat het om de volgende informatie:

1. beschrijving en specificatie van het hulpmiddel, met inbegrip van varianten en toebehoren;
2. door de fabrikant te verstrekken informatie;
3. gegevens over ontwerp en vervaardiging;
4. algemene veiligheids- en prestatie-eisen;
5. baten-risicoanalyse en risicomanagement;
6. productverificatie en productvalidering;
7. plan/systeem voor post-market surveillance.

Kwam u bij het stroomschema uit op zelfcertificering, ga dan verder met stap 5. Voor certificering via een aangemelde instantie, ga verder met stap 4.

#### Indicatie tijd en kosten certificeringstraject:

De kosten voor het certificeren en de tijd die het kost zijn afhankelijk van verschillende variabelen. Denk hierbij aan het aantal benodigde FTE voor de ontwikkeling van de app, de benodigde tijd voor het doen van een klinische evaluatie, het schrijven van het technisch dossier en het uitwerken van een kwaliteitssysteem voor het medisch hulpmiddel. En gaat u de vereiste documenten zelf opstellen of uitbesteden? Hoe uitgebreid is uw risicoanalyse? Hoeveel klinische data verzamelt u? Al deze informatie wordt verwerkt in het technisch dossier. Het opstellen van een technisch dossier kost dan ook het meeste tijd en geld. Dit kunt u zelf opstellen of door een consultant laten doen.

### Stap 4: Certificering door een aangemelde instantie (*notified body*)

Software die in een midden of hoge risicoklasse vallen, worden altijd gecertificeerd door een aangemelde instantie. Deze hulpmiddelen worden gezien als producten met een verhoogd risico. Als een aangemelde instantie een certificering met goed resultaat heeft uitgevoerd, wordt het nummer van de betrokken instantie naast het CE-merk gezet. Een totaaloverzicht van aangemelde instanties voor Europa die de controles kunnen uitvoeren vindt u in de bronnenlijst.

### Stap 5: Stel de EU-conformiteitsverklaring op en breng de CE-markering aan op uw software

Na afronden van de certificering dient u de EU-conformiteitsverklaring op te stellen en de CE-markering aan te brengen. Volgens de wettelijke voorschriften moet de CE-markering zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het medisch hulpmiddel worden aangebracht. Wanneer een aangemelde instantie het medisch hulpmiddel certificeert, moet ook het identificatienummer daarvan worden weergegeven.

### Stap 6: Identificeer uw software en meldt u en uw software aan

Na het opstellen van alle vereiste documentatie – voor het in de handel brengen van de software - meldt u de software aan. Of u nu uw software zelf gecertificeerd heeft of certificering geheel of gedeeltelijk is uitgevoerd door een aangemelde instantie (stap 4): u meldt de software zelf aan.

In de toekomst kunt u gebruik maken van de nieuwe versie van de *European Databank on Medical Devices* (EUDAMED). Daar kunt u dan ook de unieke hulpmiddel identificatie ('UDI') registreren, die u aan uw software moet toekennen.

Zolang EUDAMED nog niet beschikbaar is, vindt aanmelding via Farmatec plaats. Deze organisatie is onderdeel van het CIBG. Farmatec neemt de documentatie en aanmelding in ontvangst. Let op: Farmatec beoordeelt niet of uw software aan de MDR of IVDR voldoet.

### Stap 7: Post Market Surveillance

De *post market* fase verplicht u om te blijven controleren of uw medische software aan de gestelde eisen voldoet. Na het in de handel brengen van uw software en om de CE-markering te behouden is het noodzakelijk om twee procedures toe te passen, te handhaven en te actualiseren. Die procedures maken onderdeel uit van het kwaliteitssysteem dat opgezet dient te worden:

- een procedure voor verzameling, registratie en analyse van gegevens over de prestaties, kwaliteit en de veiligheid van uw software, zoals reviews, gebruikerservaringen en andere feedback;
- een procedure voor het melden van incidenten met de software en eventuele correctieve maatregelen.

Dit betekent onder andere dat u toezicht moet houden op onderaannemers (bijvoorbeeld bij het schrijven van de programmeercode door de onderaannemer). Heeft u software in klasse IIa of hoger, dan krijgt u ook te maken met de periodieke audits van de aangemelde instantie op uw technisch dossier en kwaliteitssysteem.

Wilt u iets in de procedure of uw software wijzigen? Dan past u dit aan in het technisch dossier en meldt u het, indien van toepassing, bij uw aangemelde instantie. Let op wanneer uw aanzienlijke wijzigingen aanbrengt in de software, bijvoorbeeld door het bedoelde gebruik van uw app uit te breiden bij een upgrade, dan moet u de software opnieuw certificeren.

## Infographic

Het stroomschema in de bijbehorende [infographic](https://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) (nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware) geeft antwoord op de vraag of uw app een CE-markering nodig heeft en de benodigde stappen voor het eventuele certificeringstraject.

## Over de auteur en co-auteurs

Michiel Faber is adviseur e-health bij Nictiz. Hij houdt zich bezig met medische software en werkt daarnaast aan thema's als online inzage, ethiek, patiëntparticipatie en het e-consult. Door verhalen uit de praktijk op te halen, mensen te verbinden en te werken aan concrete producten als handboeken, infographic en kennismagazines, draagt hij bij aan het delen van kennis over het succesvol inzetten van digitale middelen in de zorg.

Anton Ekker en Kim Mulder zijn beiden advocaat met specifieke kennis op het terrein van de regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen.

## Over de redacteur

Drs. J.A. Nell-Bergwerff is communicatieadviseur bij Nictiz. Haar uitdaging is met de juiste producten in begrijpelijke taal Nictiz als kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg te positioneren.

## Geraadpleegde bronnen

De volgende artikelen en documenten zijn gebruikt voor deze whitepaper en [infographic](#) ([nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware](http://nictiz.nl/stroomschemamedischesoftware)) en geven extra achtergrondinformatie:

Apps under the medical devices legislation, RIVM Letter report 2018-0083 A. van Drongelen et al.  
<https://www.rivm.nl/publicaties/apps-under-medical-devices-legislation-apps-onder-medische-hulpmiddelen-wetgeving>

Verordening Medische Hulpmiddelen / Medical Device Regulation  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Verordening Medische Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

Handreiking Medische Hulpmiddelen, VWS  
<https://www.igj.nl/documenten/brochures/2017/12/12/handreiking-nieuwe-regelgeving-medische-hulpmiddelen-en-in-vitro-diagnostica>

KNMG - Medische App Checker: beoordeling van medische apps  
<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/medische-app-checker.htm>

Overzicht aangemelde instanties in Europa  
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



## Bijlage 1 Toelichting op het stroomschema

### Stap 1

Software is in de relevante guidance van de Medical Device Coordination Group (MDCG 2019-11) gedefinieerd als: 'een set van instructies die input data verwerken en output data tot stand brengen' (zie hoofdstuk 1 en 2). Van dit soort software zal geen sprake zijn indien het bijvoorbeeld gaat om een elektronisch document met behandelingsprotocol of een lijst van resultaten. Op het moment van het schrijven van deze whitepaper zijn de relevante actuele normen vervat in ISO/IEC 2382:2015. Indien uw software niet onder voorgaande definitie valt, kunt u helaas geen gebruik maken van het stroomschema om te bepalen of uw software toch onder de regels van de MDR of de IVDR valt.

### Stap 2

Het gaat hier om toebehoren bij een medisch hulpmiddel. Het betreft software die op zichzelf niet kan worden gezien als medisch hulpmiddel, omdat het beoogd gebruik niet medisch is. Het kan bijvoorbeeld zijn dat uw software een medisch hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt. Denkt u aan software die bedoeld is om een klinisch chemische analyseapparatuur te bedienen (zie ook de guidance MDCG 2019-11, hoofdstuk 3.3).

Op bijlage XVI van de MDR staan producten zoals bijv. apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel (zoals een lipolyse apparaat) en apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit bestemd voor het gebruik op het menselijk lichaam (zoals IPL).

### Stap 3

Bij andere acties gaat het om acties die meer omvatten dan alleen het heen en weer sturen van data, bijvoorbeeld als gegevens geïnterpreteerd of beoordeeld worden (zie ook de guidance MDCG, hoofdstuk 3.1).

### Stap 4

Het beoogde gebruik van de software moet een specifiek medisch doeleinde hebben te realiseren bij één of meer patiënten. Software bedoeld voor de weergave van behandelingsprotocollen of voor onderzoek naar populaties— dus niet voor gebruik bij een of meer patiënten - valt hier dus niet onder.

### Stap 5

Het gaat hier om de intentie waarmee de software ontwikkeld is (het 'beoogde gebruik'). Als de software bedoeld is voor medische doeleinden, dan is het voor de MDR niet relevant hoe de gebruiker de software besluit te gebruiken. Denkt u bij medische doeleinden aan diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte; diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking; onderzoek naar een vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand; of informatieverstrekking via in-vitro-onderzoek van specimens van de mens). De intentie waarmee de software ontwikkeld is, kan blijken uit het etiket, de gebruiksaanwijzing, reclame- en verkoopmateriaal en uit de claims die in de klinische evaluatie onderzocht zijn.

### Stap 6

Uw software wordt beschouwd als een medisch hulpmiddel. In principe is dan de MDR van toepassing, tenzij uw software onder de werking van de IVDR valt. Wanneer uw software een medisch hulpmiddel is, bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens afkomstig van de mens, kan uw software ook een in vitro diagnosticum (IVD) betreffen die onder de regels van de IVDR valt (zie ook Hoofdstuk 3.4 van de guidance MDCG 2019-11).

### **Stap 7**

Uw software betreft een IVD indien aan stap 6 voldaan is software uitsluitend of hoofdzakelijk beoogd informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- over een aangeboren lichamelijke of geestelijke beperking;
- over de predispositie voor een medische aandoening of ziekte;
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Nb. het kan voorkomen dat moeilijk te zeggen is of de informatie die uw software als output levert nu hoofdzakelijk gestoeld is op data verkregen door gebruik van een IVD, dan wel op data verkregen door gebruik van een 'gewoon' medisch hulpmiddel. U dient dan af te wegen welke soort data het meeste bijdraagt aan het bereiken van de beoogde prestatie.

### **Stap 8**

Zie ook stap 2 en Hoofdstuk 5 van de guidance MDCG 2019-11. Denkt u bij deze stap aan software met ingebouwde elektronische controles voor procedures voor IVD-kwaliteitscontrole. Deze procedures zijn bestemd om gebruikers de zekerheid te bieden dat het hulpmiddel overeenkomstig de specificaties presteert. Bijvoorbeeld software die is bestemd om CRP-meetapparatuur vanaf een andere locatie te besturen, deze software wordt in dezelfde risicoklasse ingeschaald als de IVD-meetapparatuur.

### **Stap 9**

Toegepast wordt regel 5 van Bijlage VIII van de IVDR. Let op, als u uw software bestemt voor meerdere doeleinden en het hulpmiddel daarom ook onder meerdere regels valt in bijlage VIII die tot indeling in verschillende risicoklassen leiden, dan wordt uw IVD in de hogere risicoklasse ingedeeld.

### **Stap 10**

Zie ook stap 2 voor een voorbeeld van software die een medisch hulpmiddel bestuurt of het gebruik daarvan beïnvloedt.

### **Stap 11**

Met name indelingsregel 11 is van belang voor de indeling van software in een risicoklasse. Dit gelet op de risico's die er in de meeste gevallen uitgaan van het gebruik van software. Dit zijn risico's gerelateerd aan het belang van de informatie voor de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt, die de software als output geeft. Het gaat hier in veel gevallen niet om output van software maar ook is er sprake van indeling in een hogere risicoklasse wanneer het medisch hulpmiddel bestemd is tot:

- het leveren of uitwisselen van energie;
- het beheersen, controleren of beïnvloeden van de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb of van actieve implanteerbare hulpmiddelen;
- het controleren of monitoren van actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling voor therapeutische doeleinden uit te zenden;
- het leveren van energie die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd;
- het geven van een in vivo beeld van de verspreiding van radiofarmaca;
- het mogelijk maken van directe diagnose of controle van vitale fysiologische parameters;

Regel 11 is nieuw in de MDR ten opzichte van de classificatieregels onder de Richtlijn medische hulpmiddelen. Het zal gelet op de definitie van medisch hulpmiddel in de MDR heel vaak het geval zal zijn dat software die valt onder de MDR, bedoeld is voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden en/of voor monitoring van fysiologische processen. Daarom zal veel software onder de MDR in een hogere risicoklasse ingedeeld worden, dan het geval was onder de Richtlijn medische hulpmiddelen (zie ook de guidance MDCG 2019-11, hoofdstuk 4).

Toch zal software die valt onder annex XVI en software / software die conceptie ondersteunen (zie regel 11c) nog steeds ingedeeld worden in risicoklasse I.

Let u erop dat als verscheidene regels of subregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op hetzelfde beoogde doeleinde, dat dan de regels en subregels moeten worden toegepast die tot indeling in de hogere risicoklasse leiden. Voor een uitgebreide toelichting verwijzen wij u naar hoofdstuk 4 van de guidance MDCG 2019-11.

Nictiz is de landelijke, onafhankelijke kennisorganisatie die zich inzet voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Nictiz doet dit onder meer door het gebruiksggericht ontwikkelen en het beheren van informatiestandaarden in opdracht van en samen met de partijen in de zorg. Nictiz signaleert en adviseert partijen in de zorg over informatie-uitwisseling en over (toekomstige) nationale en internationale ontwikkelingen.

**Nictiz**

Postbus 19121  
2500 CC Den Haag  
Oude Middenweg 55  
2491 AC Den Haag

070-3173450  
info@nictiz.nl  
www.nictiz.nl