

Beste Lezer,

sinds 26 mei 2021 is de nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen van toepassing. In een serie van drie verdiepende blogs hebben wij 12 aandachtspunten voor ontwikkelaars van medische software en apps op een rij gezet. De blogs werden gepubliceerd op onze website en zijn nu ook gebundeld in dit document.

Veel leesplezier!

Software als medisch hulpmiddel in het licht van de nieuwe MDR: 12 aandachtspunten voor ontwikkelaars (deel 1 van 3).

Op 26 mei 2021 was het eindelijk zo ver. Ruim vier jaar na de vaststelling werd de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745), beter bekend als de [Medical Devices Regulation](#) ('MDR'), van toepassing. Dat het zolang duurde voordat de MDR van toepassing werd, kwam mede door de coronacrisis. Als gevolg daarvan werd [besloten](#) de MDR een jaar later in te laten gaan.

De MDR bouwt voort op oude regels met betrekking tot medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG). Die oude regels waren toe aan een grondige aanpassing om, aldus overweging 1 bij de MDR, een "*robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader (..) dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt*", te creëren. Het doel van de MDR is aldus de patiëntveiligheid te vergroten en er ook voor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor patiënten.

De MDR is veel meer dan het resultaat van het oppoetsen van twee oude Europese richtlijnen. De MDR brengt verandering. Zeker voor ontwikkelaars van medische software (waaronder ook apps). In een serie van drie verdiepende blogs zetten wij 12 belangrijke aandachtspunten op een rij.

Opzet blogserie

In dit eerste blog staan wij stil bij twee aandachtspunten: de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel en het vaststellen van de risicoklasse.

In het [tweede blog](#) bespreken wij zes aandachtspunten: verplichtingen voor fabrikanten (de term voor softwareontwikkelaars die in de MDR wordt gebruikt), de EU-conformiteitsverklaring en CE-conformiteitsmarkering, algemene veiligheids- en prestatie-eisen, technische documentatie, klinische evaluatie, UDI en Eudamed.

In het [derde blog](#) bespreken wij de laatste vier aandachtspunten: *post-market* verplichtingen, *vigilantie* (het opvolgen van incidenten en calamiteiten), de zogenaamde *Person Responsible for Regulatory Compliance* ('PRRC') en overgangsbepalingen.

De kwalificatie medisch hulpmiddel

De MDR is alleen van toepassing als er sprake is van een medisch hulpmiddel. Het is dus belangrijk om eerst stil te staan bij de vraag: wanneer kwalificeert software als een medisch

hulpmiddel in de zin van de MDR? Het antwoord op die vraag is niet altijd even gemakkelijk te geven.

Software kwalificeert als medisch hulpmiddel als het door de fabrikant bestemd is om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor één of meer specifieke medische doeleinden. Medische doeleinden zijn bijvoorbeeld de diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose en behandeling van ziekte, letsel of een beperking.

Software kan *stand-alone* zijn (dat is software die onafhankelijk c.q. zelfstandig functioneert) of een ander medisch hulpmiddel aansturen of beïnvloeden (software die functioneert door middel van interactie met een ander medisch hulpmiddel). Het door de fabrikant omschreven beoogde medisch doeleinde is (mede) relevant voor de kwalificatie en classificatie (zie hierna) als medisch hulpmiddel.

Om het in de praktijk gemakkelijker te maken om vast te stellen of software een medisch hulpmiddel in de zin van de MDR is, heeft de *Medical Device Coordination Group* ('**MDCG**') een [guidance document](#) opgesteld. In het document worden tal van voorbeelden gegeven en relevante beoordelingscriteria aangereikt.

Als medisch hulpmiddel kwalificeert bijvoorbeeld software die:

- rechtstreeks een medisch apparaat bestuurt (bijvoorbeeld software voor radiotherapiebehandeling);
- beslissing bevorderende informatie verschaft (denk aan software die ondersteunt bij het bepalen van het moment van ontslag van patiënten op de IC of software die ondersteunt bij de preoperatieve screening van een patiënt en helpt te bepalen of een patiënt voorafgaand aan een operatie op de polikliniek moet worden gezien); of
- ondersteuning biedt aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (denk aan software waarmee ECG-beelden beter kunnen worden geïnterpreteerd).

Tegelijkertijd kwalificeert niet alle software die in de gezondheidszorg wordt gebruikt als medisch hulpmiddel. Zo is software die gebruikt wordt voor het 'eenvoudigweg' doorzoeken, opslaan, archiveren of uitwisselen van patiëntgegevens geen medisch hulpmiddel. Ook software die alleen bestemd is voor lifestyle- en welzijnsdoeleinden (en niet voor medische doeleinden), kwalificeert niet als medisch hulpmiddel.

Waar de software 'draait' (bijvoorbeeld als Software-as-a-Service ('**SaaS**') oplossing in de *cloud*, lokaal op een computer (*on premise*) of mobiele telefoon) en het bestaan van het risico op schade voor patiënten of gebruikers van de software, is niet van invloed op de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel.

Samenvattend is software die bestemd is om medische informatie te verwerken, te analyseren, te creëren of te wijzigen voor een door de fabrikant bepaald medisch doel (diagnose, preventie, voorspelling of behandeling van letsel, een beperking of ziekte), een medisch hulpmiddel in de zin van de MDR. Is eenmaal vastgesteld dat software een medisch hulpmiddel is, dan moet vervolgens worden vastgesteld in welke risicoklasse de software valt. Hoe hoger de risicoklasse, hoe meer verplichtingen de MDR met zich meebrengt voor de fabrikant.

Risicoklasse

Als vaststaat dat de software een medisch hulpmiddel is, moet de risicoklasse worden bepaald. Dit doet de fabrikant zelf. De classificatieregels zijn opgenomen in [Bijlage VIII](#) bij de MDR. Er

zijn vier risicoklassen: I (de lichtste risicoklasse), IIa, IIb, en III (de zwaarste risicoklasse). De risicoklasse bepaalt onder andere of het mogelijk is het medisch hulpmiddel zelf te certificeren (risicoklasse I) of dat een aangemelde instantie dat moet doen (risicoklasse IIa, IIb en III).

Bij het bepalen in welke risicoklasse de software valt, zijn het door de fabrikant beoogde doeleinde en de inherente risico's ervan bepalend. Daarnaast is de (mogelijke) impact van het medisch hulpmiddel op de gezondheid van de patiënt van belang bij het bepalen van de toepasselijke risicoklasse. Als uitgangspunt geldt dat de meest strikte classificatieregels gelden. Bij twijfel of grensgevallen dient de software dus in de hogere risicoklasse te worden ingedeeld.

Software die informatie genereert die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort in principe tot risicoklasse IIa. Als de beslissingen die worden genomen op basis van de gegenereerde informatie kunnen leiden tot een *ernstige* verslechtering van iemand gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep, valt de software in de hogere risicoklasse IIb. Indien de beslissingen kunnen leiden tot overlijden of *onomkeerbare* verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, dan valt de software in de hoogste risicoklasse (III). Met andere woorden: zowel het belang van de informatie bij het nemen van beslissingen door zorgprofessionals als de gezondheidsconditie van patiënten die worden behandeld, spelen mee bij het vaststellen van de risicoklasse waarin de software valt.

Software die fysiologische processen meet zal veelal een diagnostisch of therapeutisch doel hebben en (reeds) om die reden in risicoklasse IIa vallen. Meet de software vitale fysiologische processen die tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden (zoals ademhaling, hartslag, bloeddruk, lichaamstemperatuur), dan valt de software in risicoklasse IIb. Een voorbeeld is een mobiele app die (afwijkingen van) de hartslag meet, de zorgprofessional daarover informeert en op basis van welke informatie de zorgprofessional zijn diagnose of behandeling (mede) baseert.

Alle overige software - die dus niet wordt gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden of om (vitale) fysiologische processen te meten - valt in risicoklasse I. In het [guidance document](#) van de MDCG wordt als voorbeeld gegeven een app die bedoeld is om conceptie te ondersteunen door het berekenen van de vruchtbaarheidsstatus van de vrouw met behulp van door de vrouw aangeleverde (gezondheids)gegevens en op basis van een gevalideerd statistisch algoritme.

Bestuurt of beïnvloedt de software het gebruik van een ander medisch hulpmiddel, dan valt de software in dezelfde risicoklasse als dat medisch hulpmiddel. *Stand-alone* software wordt gezien als actief medisch hulpmiddel waarvoor de classificatieregels afzonderlijk moeten worden gevolgd om de risicoklasse te bepalen.

Onder de MDR zijn de risicoklassen hetzelfde gebleven. De classificatieregels daarentegen zijn strikter geworden. Daardoor kan medische software die onder de oude regels in risicoklasse I viel, onder de MDR in een hogere risicoklasse (met bijbehorende regels) vallen. Zo viel software waarmee informatie wordt gegenereerd ter ondersteuning van het nemen van medische beslissingen en voor diagnostische en therapeutische doeleinden onder de oude regels vaak in risicoklasse I. Onder de MDR valt deze software al snel(ler) in risicoklasse IIa of hoger. Voor de fabrikanten van medische software die dat voor 26 mei 2021 al deden en toen in risicoklasse I vielen, is het dus opletten.

Opletten is het ook wanneer nieuwe functionaliteiten worden toegevoegd aan bestaande software. Als gevolg van die nieuwe functionaliteiten kan de software in een hogere risicoklasse komen. Het is goed dit bij het door ontwikkelen van software voor ogen te houden.

Tot slot

De verplichtingen voor fabrikanten zijn onder de MDR talrijker en verregaander dan onder de oude regelgeving. Zo bespraken wij in dit blog dat:

- de definitie van medisch hulpmiddel uitgebreid is waardoor meer software als medisch hulpmiddel kwalificeert;
- software sneller in een hogere risicoklasse valt met bijbehorende verplichtingen; en
- er tal van extra (informatie)verplichtingen voor fabrikanten bij zijn gekomen, zowel voorafgaand aan het op de markt brengen van het medisch hulpmiddel als daarna (waarover het [tweede](#) en [derde](#) blog uit deze serie gaan).

Bovendien gelden de regels uit de MDR voor *alle* fabrikanten van medische hulpmiddelen. Fabrikanten van medische hulpmiddelen die voldeden aan de oude regels, moeten in actie komen om ervoor te zorgen dat hun medische hulpmiddel ook tijdig voldoet aan de nieuwe regels (in het derde blog besteden wij aandacht aan de zogenaamde overgangsregels). Voor softwareontwikkelaars die op dit moment medische software ontwikkelen, is het belangrijk om al in het ontwerpproces rekening te houden met de verplichtingen uit de MDR. En voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen geldt vanaf nu de verplichting om gedurende de hele *life cycle* van de software continue de veiligheid en kwaliteit ervan te monitoren en te bewaken.

Software als medisch hulpmiddel in het licht van de nieuwe MDR: 12 aandachtspunten voor ontwikkelaars (deel 2 van 3).

Op 26 mei 2021 is de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745), beter bekend als de [Medical Devices Regulation](#) ('MDR'), van toepassing geworden. De MDR bouwt voort op de oude regels over medische hulpmiddelen, maar is tegelijkertijd veel meer dan het resultaat van het oppoetsen van die oude regels. De MDR brengt verandering. Zeker voor ontwikkelaars van medische software (waaronder ook apps). In een serie van drie verdiepende blogs zetten wij 12 belangrijke aandachtspunten op een rij.

Opzet blogserie

In het [eerste blog](#) stonden wij stil bij twee aandachtspunten: de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel en het vaststellen van de risicoklasse.

In dit tweede blog bespreken wij zes aandachtspunten: verplichtingen voor fabrikanten (de term voor softwareontwikkelaars die in de MDR wordt gebruikt), de EU-conformiteitsverklaring en CE-conformiteitsmarkering, algemene veiligheids- en prestatie-eisen, technische documentatie, klinische evaluatie, UDI en Eudamed.

In het [derde blog](#) bespreken wij de laatste vier aandachtspunten: *post-market* verplichtingen, vigilantie (het opvolgen van incidenten en calamiteiten), de zogenaamde *Person Responsible for Regulatory Compliance* (**PRRC**) en overgangsbepalingen.

Verplichtingen voor fabrikanten

Op fabrikanten rusten tal van verplichtingen op grond van de MDR. Eén van de verplichtingen is het zorgen voor voldoende financiële dekking bij aansprakelijkheid als het medisch hulpmiddel defect blijkt te zijn. In de praktijk kan de fabrikant dit doen door een verzekering af te sluiten, waarbij dan rekening moet worden gehouden met de risicoklasse waartoe het medisch hulpmiddel behoort.

Een andere belangrijke verplichting is het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem waarmee zo effectief mogelijk en op een wijze die evenredig is met de risicoklasse waar de software in valt, aan de bepalingen uit de MDR kan worden voldaan. Het kwaliteitsmanagementsysteem moet worden toegepast, onderhouden, geactualiseerd en continue verbeterd. In de MDR is bovendien vastgelegd welke aspecten *ten minste* onderdeel uit moeten maken van het kwaliteitsmanagementsysteem. Het gaat onder andere om:

- een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving;
- het identificeren aan welke algemene veiligheids- en prestatie-eisen moet worden voldaan en in hoeverre daaraan kan worden voldaan;
- het risicomanagementsysteem;
- klinische evaluatie;
- productrealisatie;
- technische documentatie;
- het systeem voor post-market surveillance; en
- procedures voor het opvolgen en melden van incidenten en calamiteiten en processen voor productverbetering.

In dit tweede en het [derde](#) blog gaan wij op een groot deel van deze verplichtingen in.

Voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel is een conformiteitsverklaring vereist. Uit de conformiteitsverklaring blijkt dat een fabrikant van een medisch hulpmiddel voldoet aan de verplichtingen uit de MDR. Om te bepalen of dat het geval is, wordt in de basis gekeken naar het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie. Zonder een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem geen conformiteitsverklaring, en zonder conformiteitsverklaring geen medisch hulpmiddel dat in de handel kan worden gebracht. Een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem is dus van essentieel belang.

EU-Conformiteitsverklaring en CE-conformiteitsmarkering

Voordat een medisch hulpmiddel in de handel mag worden gebracht, dient een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd te worden. Er moet worden vastgesteld of het medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen die volgen uit de MDR. De conformiteitsbeoordeling - er zijn meerdere manieren, die zijn vastgelegd in bijlagen IX tot en met XI bij de MDR - vindt (onder andere) plaats op basis van analyse van het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie. Afhankelijk van de risicoklasse waarin het medisch hulpmiddel valt, kan de fabrikant zelfstandig een EU-conformiteitsverklaring opstellen (risicoklasse I) of moet een zogenaamde aangemelde instantie (in het Engels: *'notified body'*) betrokken worden (risicoklasse IIa, IIb en III). In Nederland zijn er [drie](#) aangemelde instanties.

Op de conformiteitsbeoordeling volgt de EU-conformiteitsverklaring. Daarin wordt aangegeven dat is voldaan aan de MDR (uiteraard alleen als die uit de conformiteitsbeoordeling volgt). De EU-conformiteitsverklaring moet de informatie bevatten die is opgenomen in bijlage IV bij de MDR. Het gaat dan bijvoorbeeld om de naam van de fabrikant, de handelsnaam of geregistreerde merken, de product- en handelsnaam en de risicoklasse van het medisch hulpmiddel.

Een EU-conformiteitsverklaring blijft maximaal vijf jaar geldig. Daarna dient standaard een herbeoordeling plaats te vinden. Overigens dient de EU-conformiteitsverklaring voortdurend te worden bijgewerkt. Als de software wordt uitgebreid met nieuwe functionaliteiten, is het dus belangrijk om te bepalen of de wijzigingen in de software gevolgen hebben voor de verplichtingen waaraan op grond van de MDR moet worden voldaan. Zo kan een doorontwikkeling van software tot gevolg hebben dat de software in een andere risicoklasse komt te vallen.

Het medisch hulpmiddel dient vervolgens, voor zover dat mogelijk is, voorzien te worden van een CE-conformiteitsmarkering. Deze welbekende CE-markering geeft aan dat het medisch hulpmiddel in overeenstemming is met de eisen uit de MDR. In principe staat de CE-markering op het medisch hulpmiddel zelf, maar als dat niet mogelijk is op de verpakking. Is sprake van een Software-as-a-Service ('**SaaS**') oplossing, dan kan de EU-conformiteitsverklaring en de CE-markering via een informatiepagina in de SaaS-oplossing worden getoond.

Algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Een medisch hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht als het aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I bij de MDR voldoet. Om aan te tonen dat aan deze eisen wordt voldaan, is het verplicht om een klinische evaluatie (zie hierna) uit te voeren. De algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I bij de MDR gelden voor alle medische hulpmiddelen, ongeacht de risicoklasse.

Uit de eisen volgt onder andere dat het medisch hulpmiddel de door de ontwikkelaar beoogde prestaties moet leveren en zo ontworpen moet zijn dat het onder normale omstandigheden geschikt is voor het beoogde doel. Voor software in het bijzonder geldt dat deze zo moet zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen, conform het beoogd gebruik, gewaarborgd zijn. De software moet veilig en doeltreffend zijn en mag geen gevaar vormen voor de veiligheid en gezondheid van patiënten en gebruikers. Als er risico's aan het gebruik van de software verbonden zijn, moeten de risico's (nadelen) in verhouding staan tot de voordelen voor de patiënt. De software moet *state-of-the-art* zijn en rekening houden met informatiebeveiliging, verificatie en validering. Specifiek moet de software zo zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico op een mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin de software komt te werken of mee in wisselwerking komt te staan, zoveel mogelijk wordt weggenomen of beperkt. Fabrikanten zijn dan ook verplicht om minimumeisen aan hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen te stellen en deze op te nemen in de gebruiksaanwijzing. Verder moet de software zo zijn ontworpen dat ongeoorloofde toegang die de werking van de software zou kunnen belemmeren, wordt voorkomen (*security by design*).

De fabrikant is verder in principe verplicht een gebruiksaanwijzing mee te leveren bij de software, bijvoorbeeld als onderdeel van de gebruiksvoorwaarden of via een informatiepagina in de software (bij SaaS-oplossingen). In de gebruiksaanwijzing moeten onder andere worden opgenomen het beoogd doel van de software, patiëntdoelgroep(en) en gebruikers, prestatie-

eigenschappen, (contra-)indicaties, risico's voor patiënten en de informatie die aan patiënten moet worden medegedeeld, eventueel vereiste specifieke kennis of deskundigheid van c.q. bij gebruikers en waarschuwingen en eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen voor patiënten en gebruikers. Ook inlichtingen die zorgverleners in staat stellen om de juiste software te kiezen moeten in de gebruiksaanwijzing worden opgenomen.

Technische documentatie

Uit bijlage II bij de MDR volgt aan welke vereisten de technische informatie die fabrikant verplicht moet opstellen, moet voldoen. De technische informatie vormt de basis voor de gebruiksaanwijzing. De informatie die verplicht in de gebruiksaanwijzing moet zijn opgenomen, moet in ieder geval dus ook uit de technische informatie blijken. Wel is het zo dat de technische informatie nog een slag dieper gaat dan de informatie in de gebruiksaanwijzing en een uitgebreide(re) beschrijving moet bevatten van (onder andere) het ontwerp en technische specificaties van functionaliteiten, het risicomanagementsysteem en de uitkomsten van verificatie- en valideringstests (zowel *in-house* als in een gesimuleerde of feitelijke gebruikersomgeving).

Klinische evaluatie

Om aan te tonen dat software aan de algemene veiligheids- en prestaties voldoet, moet voortdurend een klinische evaluatie worden uitgevoerd. Daartoe dient een klinisch evaluatieplan opgesteld te worden. Bijlage XIV (deel a) bij de MDR specificeert waaraan een klinische evaluatieplan ten minste moet voldoen.

Klinische evaluatie is het systematische en geplande proces om voortdurend klinische gegevens te genereren, te verzamelen, te analyseren en te beoordelen om zo de veiligheid en de prestaties van de software, met inbegrip van de klinische voordelen, te verifiëren wanneer de software wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant. Er bestaat, met andere woorden, de verplichting om doorlopend – gedurende de gehele *life cycle* van het medisch hulpmiddel - de werking en veiligheid van de software en het voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen met resultaten uit klinisch onderzoek te onderbouwen. Onderdeel van de klinische evaluatie zijn de klinische gegevens die in het kader van de eveneens verplichte *post-market surveillance* en *post-market clinical follow-up* worden verzameld. Deze verplichting gaat (veel) verder dan onder de oude regels, die de fabrikant 'slechts' verplichtten om gemelde incidenten te registreren.

UDI en Eudamed

De MDR verplicht verder tot het aanbrengen van een *Unique Device Identification* ('**UDI**') code op medische hulpmiddelen, met als doel medische hulpmiddelen beter te kunnen identificeren en traceren. Het UDI-systeem is beschreven in bijlage VI, deel C, bij de MDR. Daaruit volgt bijvoorbeeld dat de UDI wordt toegekend op systeemniveau van de software en alleen bij *stand-alone* software.

Wanneer de UDI uiterlijk op het medisch hulpmiddel moet zijn aangebracht, is afhankelijk van de risicoklasse:

- Risicoklasse III: 26 mei 2021
- Risicoklasse IIa en IIb: 26 mei 2023
- Risicoklasse I: 26 mei 2025.

Er wordt ook een UDI-databank opgezet, die onderdeel zal zijn van de nieuwe *European database on medical devices* ('**Eudamed**'). Aan de hand van de UDI-code kunnen medische hulpmiddelen straks in Eudamed worden opgezocht. Fabrikanten worden verplicht om in de toekomst in Eudamed onder andere de resultaten van klinisch onderzoek en klinische evaluaties te vermelden.

Het wordt voor distributeurs van software en gebruikers (zoals zorginstellingen) verplicht om te controleren of software in Eudamed is opgenomen en een CE-markering heeft. Is het hulpmiddel niet in Eudamed opgenomen, dan mag het niet worden gebruikt.

Eudamed is op dit moment nog in ontwikkeling en gaat naar verwachting in 2022 *live*.

Tot slot

De verplichtingen voor fabrikanten zijn onder de MDR talrijker en verregaander dan onder de oude regelgeving. Zo bespreken wij in dit blog de verplichting van de fabrikant om:

- te zorgen voor voldoende financiële dekking bij aansprakelijkheid als het medisch hulpmiddel defect blijkt te zijn;
- een kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten;
- een EU-conformiteitsverklaring op te stellen en een CE-conformiteitsmarkering aan te brengen;
- ervoor te zorgen dat de software voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen;
- technische documentatie op te stellen;
- klinische evaluatie uit te voeren op basis van een klinisch evaluatieplan;
- een UDI aan te brengen en te registreren in Eudamed.

Voor softwareontwikkelaars die op dit moment medische software ontwikkelen, is het belangrijk om al in het ontwerpproces rekening te houden met de verplichtingen uit de MDR. Fabrikanten van medische hulpmiddelen die voldeden aan de oude regels, moeten in actie komen om ervoor te zorgen dat hun medische hulpmiddel ook voldoet aan de nieuwe regels. Vanaf wanneer daaraan voldaan moet worden, bespreken wij in het [derde](#) blog (overgangsregels). Verder geldt voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen vanaf nu de verplichting om gedurende de hele *life cycle* van de software continue de veiligheid en kwaliteit ervan te monitoren en te bewaken (zie in het [derde](#) blog het onderdeel *post-market* verplichtingen).

Software als medisch hulpmiddel in het licht van de nieuwe MDR: 12 aandachtspunten voor ontwikkelaars (deel 3 van 3).

Op 26 mei 2021 is de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745), beter bekend als de *Medical Devices Regulation* ('**MDR**'), van toepassing geworden. De MDR bouwt voort op de oude regels over medische hulpmiddelen, maar is tegelijkertijd veel meer dan het resultaat van het oppoetsen van die oude regels. De MDR brengt verandering. Zeker voor ontwikkelaars van medische software (waaronder ook apps). In een serie van drie verdiepende blogs zetten wij 12 belangrijke aandachtspunten op een rij.

Opzet blogserie

In het [eerste blog](#) stonden wij stil bij twee aandachtspunten: de kwalificatie van software als medisch hulpmiddel en het vaststellen van de risicoklasse.

In het [tweede blog](#) bespraken wij zes aandachtspunten: verplichtingen voor fabrikanten (de term voor softwareontwikkelaars die in de MDR wordt gebruikt), de EU-conformiteitsverklaring en CE-markering, algemene veiligheids- en prestatie-eisen, technische documentatie, klinische evaluatie, UDI en Eudamed.

In dit derde en laatste blog uit de serie bespreken wij de laatste vier aandachtspunten: *post-market* verplichtingen, vigilantie (het opvolgen van incidenten en calamiteiten), de zogenaamde *Person Responsible for Regulatory Compliance* ('**PRRC**') en overgangsbepalingen.

Post-market verplichtingen

De MDR verplicht fabrikanten tot het hebben van een systeem voor *post-market surveillance* als het medisch hulpmiddel eenmaal in de handel is gebracht. Dit systeem moet zijn afgestemd op de risicoklasse waar het medisch hulpmiddel toe behoort en is onderdeel van het verplichte kwaliteitsmanagementsysteem. In bijlage III bij de MDR is uitgewerkt waar het systeem ten minste aan moet voldoen.

De achterliggende gedachte van *post-market surveillance* is dat fabrikanten door het stelselmatig en actief vergaren van informatie over ervaringen met hun medisch hulpmiddel, inzicht krijgen in de kwaliteit, prestaties en veiligheid van het hulpmiddel. Eén van de manieren om dergelijke informatie te verzamelen is via een voor de patiënt en gebruiker gemakkelijk toegankelijke *feedback*- en klachtenprocedure (denk aan een contactformulier op de website en in de software).

Wanneer op basis van verzamelde gegevens blijkt dat de software niet naar behoren functioneert, kunnen corrigerende en/of preventieve maatregelen ter voorkoming van ongewenste effecten op de veiligheid en gezondheid van patiënten worden genomen. Die maatregelen kunnen bestaan uit het uit de handel nemen van de software (als er een direct gevaar is dat niet op een andere manier kan worden weggenomen), het aanpassen van het ontwerp van de software (technische aanpassingen, door bijvoorbeeld functionaliteiten toe te voegen of te laten vervallen) en/of aanpassing van de gebruiksaanwijzing (bijvoorbeeld door specifieke(re) gebruiksinstructies te geven). Ook moet de informatie de fabrikant helpen bij het bepalen van mogelijkheden om de bruikbaarheid, prestaties en veiligheid van de software te verbeteren. Met de verzamelde informatie kan bovendien de technische documentatie, onder andere ten aanzien van risicobeoordelingen en klinische evaluaties, *up-to-date* worden gehouden. Er ontstaat daarnaast een duidelijk overzicht over ondernomen preventieve en/of corrigerende maatregelen. Dit alles bevordert transparantie en maakt toezicht op de naleving van de MDR gemakkelijker, zo is de gedachte.

Fabrikanten zijn naast het opstellen van een plan voor *post-market surveillance* ook verplicht om een verslag op te stellen over de activiteiten die in het kader van de uitvoering van het plan plaatsvinden. Valt software in risicoklasse I, dan is het opstellen van een verslag over de *post-market surveillance* weliswaar verplicht, maar hoeft dit 'slechts' desgevraagd aan de toezichthouder beschikbaar te worden gesteld. Valt software in risicoklasse IIa, IIb of III, dan dient de fabrikant een zogenaamd periodiek veiligheidsverslag (*periodic safety update report* ('**PSUR**')) op te stellen. Voor software in risicoklasse IIb of III moet dat jaarlijks, voor software

in risicoklasse IIa ten minste elke twee jaar. Het PSUR over software in risicoklasse III moet via Eudamed actief bekend gemaakt worden aan de aangemelde instantie. Het PSUR over software in risicoklasse IIa en IIb dient op verzoek van een aangemelde instantie of de toezichthouder beschikbaar te worden gesteld.

Onderdeel van de *post-market* verplichtingen is verder de zogenaamde *post-market clinical follow-up* ('**PMCF**'). Het PMCF is het doorlopend proces om de klinische evaluatie van de software bij te werken. Het PMCF dient onderdeel te zijn van het plan voor *post-market surveillance*. Bijlage XIV deel b bij de MDR specificeert waaraan PMCF ten minste moet voldoen.

Samengevat is het voor fabrikanten dus verplicht om:

- een systeem voor *post-market surveillance* op te zetten;
- een verslag op te stellen over *post-market surveillance* activiteiten voor software in risicoklasse I;
- een periodiek veiligheidsverslag (PSUR) op te stellen voor software in risicoklasse IIa, IIb en III; en
- de klinische evaluatie *up-to-date* te houden door middel van PMCF.

Vigilantie

Als onderdeel van het verplichte kwaliteitsmanagementsysteem dienen fabrikanten te beschikken over een procedure voor het melden van ernstige incidenten en corrigerende acties (in het Engels: '*field safety corrective actions*'). De meldingen van ernstige incidenten en *field safety corrective actions* moeten intern worden vastgelegd en worden gedaan in Eudamed. Via Eudamed wordt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan c.q. waar de corrigerende actie wordt uitgevoerd, op de hoogte gesteld. Aangezien Eudamed nog niet in gebruik is genomen (medio 2021), moet nu worden gemeld bij de bevoegde autoriteit. In Nederland is de bevoegde autoriteit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ('**IGJ**'), die mede op basis van de meldingen in het kader van de vigilantie toezicht houdt op fabrikanten van medische hulpmiddelen (zoals software). De IGJ heeft op haar [website](#) specifieke informatie over het melden van ernstige incidenten en herstelacties, de geldende termijnen en de acties die de IGJ kan ondernemen. De IGJ is bevoegd om voor het niet voldoen aan de regels over het melden van ernstige incidenten een bestuurlijke boete op te leggen van € 870.000.- of, als dat hoger is, maximaal 10% van de omzet van de onderneming in het boekjaar voorafgaand aan het besluit een bestuurlijke boete op te leggen.

Maar wat is nu een ernstig incident in de zin van de MDR? Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- overlijden van de patiënt, een gebruiker van het medisch hulpmiddel of een andere persoon;
- tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, een gebruiker van het medisch hulpmiddel of een andere persoon; of
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Als er een melding van een ernstig incident bij de fabrikant wordt gedaan, moet deze een onderzoek instellen naar het incident. De fabrikant van een medisch hulpmiddel is vervolgens verplicht om onmiddellijk nadat er een oorzakelijk verband is vastgesteld tussen een ernstig incident en het gebruik van het medisch hulpmiddel, en uiterlijk binnen 15 dagen nadat de fabrikant zich bewust is geworden van het ernstige incident, een melding via Eudamed te

doen. Soms zijn de termijnen voor het doen van een melding in Eudamed nog korter, bijvoorbeeld in het geval van een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid (uiterlijk binnen 2 dagen) of bij overlijden van een patiënt of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt (uiterlijk binnen 10 dagen). Wanneer de fabrikant een oorzakelijk verband tussen een incident en gebruik van het medisch hulpmiddel nog onderzoekt, kan het toch al verplicht zijn om een melding te doen. Dat kan in eerste instantie een onvolledige melding zijn, die later wordt aangevuld.

Indien er zich een ernstig incident heeft voorgedaan, moet (geregeld) een *field safety corrective action* worden ondernomen om verdere incidenten te voorkomen. Uit het verplichte onderzoek blijkt meestal welke corrigerende actie noodzakelijk is. Met de *field safety corrective action* wordt dan beoogd om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen.

De fabrikant dient in Eudamed te melden welke correctieve maatregelen genomen gaan worden alvorens die maatregelen ook daadwerkelijk te nemen, tenzij dit gelet op de spoedeisendheid van het incident waarop de actie volgt, niet mogelijk is. Vervolgens dient de fabrikant de gebruikers van het medisch hulpmiddel via een zogenaamde '*Field safety notice*' op de hoogte te brengen van het ernstige incident en de genomen corrigerende acties. Wederom pas na melding in Eudamed en in overleg met de IGJ, tenzij de spoedeisendheid direct handelen en informeren vereist.

Persoon verantwoordelijk voor naleving wet- en regelgeving

Nieuw onder de MDR is het verplicht aanstellen van een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de MDR, de zogenaamde *Person Responsible for Regulatory Compliance* ('**PRRC**'). De PRRC moet aan een aantal kwaliteitseisen voldoen, heeft verschillende verantwoordelijkheden en wordt door het recht beschermd in het kader van het uitvoeren van diens functie. Deze verplichting geldt overigens niet voor micro- en kleine ondernemingen (ondernemingen met maximaal 50 werkzame personen en met een jaarlijkse omzet of jaarlijks balanstotaal van maximaal € 10.000.000.-), al moeten die ondernemingen wel te allen tijde toegang hebben tot een dergelijke persoon.

Als gezegd dient de PRRC over de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen te beschikken. Het kunnen aantonen van die expertise is bovendien verplicht. Bijvoorbeeld door een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire (of daaraan gelijke) opleiding op het gebied van geneeskunde, farmacie, technologie, rechten of een andere relevante wetenschappelijke discipline. Daarnaast moet de PRRC ten minste één jaar beroepservaring hebben op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen. Ontbreekt de universitaire achtergrond, dan volstaat ten minste vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen ook.

De PRRC is vervolgens, onder andere, verantwoordelijk voor:

- het controleren van de conformiteit van een medisch hulpmiddel conform het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant voordat het op de markt wordt gebracht;
- het opstellen van de technische documentatie en EU-conformiteitsverklaring en het actualiseren daarvan;
- het nakomen van de *post-market* verplichtingen; en

- het nakomen van de verplichtingen op het gebied van rapporteren over ernstige incidenten en *field safety corrective actions*.

Wanneer er binnen een fabrikant meerdere personen gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de naleving van de MDR, is het verplicht om de afzonderlijke terreinen van verantwoordelijkheid en de daarvoor verantwoordelijke personen schriftelijk vast te leggen.

Om ervoor te zorgen dat de PRRC daadwerkelijk haar of zijn werk uit kan voeren is bepaald dat de PRRC in de organisatie van de fabrikant geen nadeel mag ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van diens taken. Het maakt daarbij niet uit of de PRRC een werknemer van de fabrikant is of niet.

Overgangsbepalingen

De regels uit de MDR zijn talrijker en verregaander dan de oude regels. Voor fabrikanten van medische hulpmiddelen die al in de handel waren gebracht voor 26 mei 2021 (de datum waarop de MDR van toepassing is geworden), gelden een aantal overgangsregelingen. De overgangsregelingen zijn vrij complex en blinken (daardoor) niet uit in duidelijkheid. Wij bespreken hierna de belangrijkste overgangsbepalingen voor fabrikanten van software.

Voor software die onder de oude regels in risicoklasse I viel en onder de MDR (door de aangescherpte definitie van medisch hulpmiddel) in risicoklasse IIa of hoger valt, geldt dat pas vanaf 26 mei 2024 aan de regels van de MDR hoeft te worden voldaan. Voorwaarde is wel dat voor 26 mei 2021 (door middel van zelfcertificering) al een EU-conformiteitsverklaring was opgesteld.

Voor software die voor 26 mei 2021 al door een aangemelde instantie was beoordeeld (software die onder de oude regels in risicoklasse IIa en hoger viel), geldt dat het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat geldig blijft uiterlijk tot en met 26 mei 2024. Ten aanzien van de geldigheid van de afgegeven certificaten geldt verder:

- Indien het certificaat *vóór* 25 mei 2017 is afgegeven, blijft de oorspronkelijke geldigheidsduur van kracht (tenzij er sprake was van een EG-keuring, dan verliest het certificaat uiterlijk op 27 mei 2022 geldigheid); en
- Indien het certificaat *na* 25 mei 2017 is afgegeven, blijft het certificaat maximaal vijf jaar na afgifte geldig en uiterlijk tot 27 mei 2024.

In alle situaties geldt dat:

- de software aan de oude regels met betrekking tot medische hulpmiddelen moet blijven voldoen;
- er geen significante wijzigingen in het ontwerp en beoogde doel mogen worden aangebracht; en
- al wel moet worden voldaan aan de eisen uit de MDR op het gebied van *post-market* verplichtingen, vigilantie en de vereiste UDI en registratie in Eudamed.

Voor software die in risicoklasse I viel onder de oude regels en in risicoklasse I blijft vallen onder de MDR, geldt geen overgangsregeling. Deze software moet per 26 mei 2021 dus voldoen aan de regels uit de MDR.

Tot slot

De verplichtingen voor fabrikanten zijn onder de MDR talrijker en verregaander dan onder de oude regelgeving. Zo bespreken wij in dit blog de verplichting van de fabrikant om:

- een systeem voor *post-market surveillance* te implementeren (inclusief verplichte rapportages);
- de klinische evaluatie *up-to-date* te houden door middel van PMCF;
- als onderdeel van het verplichte kwaliteitsmanagementsysteem een procedure te implementeren voor het melden van ernstige incidenten en *field safety corrective actions*, en
- een interne of externe *Person Responsible for Regulatory Compliance* aan te stellen c.q. daar toegang tot te hebben.

Met dit derde en laatste deel van de driedelige verdiepende blogserie over de MDR hebben wij 12 belangrijke aandachtspunten voor ontwikkelaars van medische software en apps besproken. Wij hebben met deze blogserie geprobeerd handvatten te bieden bij het beantwoorden van een aantal cruciale vragen die ontwikkelaars van medische software en apps zichzelf naar ons idee altijd moeten stellen:

- Is de software of app die ik heb ontwikkeld een medisch hulpmiddel?

en als het antwoord op de eerste vraag ja is:

- In welke risicoklasse valt de software of app?
- Waar moet ik aan voldoen voordat ik de software of app op de markt breng?
- Waar moet ik aan voldoen nadat ik de software of app op de markt heb gebracht?
- Vanaf welke datum moet ik aan de regels uit de MDR voldoen?

Als u het antwoord op deze vragen voor uzelf scherp heeft, bent u in staat uw *compliance* op orde te brengen. Zodat u vervolgens, met een gerust hart, uw software of app op de markt kunt (blijven) aanbieden.

Meer weten?

Neem dan contact op met één van onze specialisten:



T: 070 2400 836
M: 06 1099 2888
dejong@louwersadvocaten.nl



T: 040 2393 209
M: 06 4639 3938
dewit@louwersadvocaten.nl