EISEN WORDEN ZWAARDER

De medical device regulation (MDR) gaat volgend jaar in. In deze verordening staan tal van regels waaraan medische hulpmiddelen en software moeten voldoen. Zorginstellingen doen er goed aan alvast rekening te houden met de nieuwe regelgeving.

tekst Shirin Slabbers, specialist gezondheidsrecht bij VvAA
beeld Visual Generation/Getty Images/iStock

DE NIEUWE EUROPESE VERORDENING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN, DE MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR), ZOU OP 26 MEI 2020 INGAAN. Vanwege de covid-19-situatie is echter besloten de inwerkingtreding een jaar uit te stellen. De MDR bevat voorschriften voor het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik én voor klinisch onderzoek. De verordening is voor een deel nader uitgewerkt in Nederlandse regelgeving, waarin ook is vastgelegd welke uitvoeringsinstanties zullen toezien op naleving. De nieuwe (Nederlandse) Wet op de medische hulpmiddelen treedt op 26 mei 2021 in werking. Op dat moment worden de volgende besluiten ingetrokken: Besluit medische hulpmiddelen, Besluit actieve implantaten, Besluit in-vitro diagnostica, Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit

sterilisatiebedrijven. Deze besluiten worden vervangen door één nieuw besluit en een regeling medische hulpmiddelen.

Verschil met fabrikant

Zorginstellingen zullen met een aantal wijzigingen te maken krijgen, bijvoorbeeld als zij e-healthproducten ontwikkelen en die vervolgens gaan gebruiken. In de MDR is een zorginstelling gedefinieerd als 'een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is'.

Wanneer een zorginstelling medische hulpmiddelen ontwikkelt, moeten die voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen in bijlage I van de MDR. Als aan de volgende cumulatieve voorwaarden (a t/m h) wordt voldaan én het hulpmiddel niet op industriële schaal wordt vervaardigd, hoeft de zorginstelling niet aan de extra eisen van de MDR voor een fabrikant te voldoen:

- de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;
- de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke

behoeften van haar doelgroep niet voldoende kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;

- d. de zorginstelling verstrekt een bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van de hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- e. de zorginstelling stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:
- i) naam en adres van de vervaardigende zorginstelling, ii) gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen, iii) een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan (met een rechtvaar-

- diging daarvoor);
- f. de zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doel;
- g. de zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de onder f. bedoelde documentatie worden vervaardigd;
- h. de zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

Voldoet de zorginstelling niet aan deze voorwaarden – die dus ook van toepassing zijn wanneer zij software (een e-healthproduct) ontwikkelt – dan gelden dezelfde (zwaardere) regels als voor een fabrikant van een medische hulpmiddel. In de MDR wordt een fabrikant gedefinieerd als ‘een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt’.

Ook bij gebruik thuis

Wanneer software specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een medisch doel als vermeld in de MDR-definitie van een medisch hulpmiddel, dan wordt deze als zodanig beschouwd. Dit geldt niet voor software voor algemene doeleinden, zelfs wanneer die in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, of software

die bestemd is voor lifestyle- en welzijnsdoeleinden. Of software wordt beschouwd als hulpmiddel hangt dus niet af van de plaats waar de software zich bevindt of wordt gebruikt. Een app voor thuismonitoring van patiënten met hartfalen bijvoorbeeld is een medisch hulpmiddel.

De definitie van medisch hulpmiddel is volgens de MDR ‘een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke 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 van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.’

Door de veranderde definitie in de nieuwe regelgeving kan medische software die nu niet onder de (huidige) Wet op de medische hulpmiddelen valt, straks wel onder de (nieuwe) MDR vallen. De huidige definitie spreekt bijvoorbeeld niet van voorspelling van een ziekte. De MDR wel.

Risicoklasse

Als software moet worden gekwalificeerd als medisch hulpmiddel, dan is

Het is van belang goed op het overgangrecht te letten

het van belang om eerst te bepalen of het gaat om 'stand-alone-software' of om software die een ander hulpmiddel bestuurt of beïnvloedt. In het laatste geval geldt dat de software in dezelfde risicoklasse valt als het hulpmiddel dat het aanstuurt of beïnvloedt. Stand-alone-software daarentegen moet zelfstandig worden geclassificeerd.

De algemene veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen zijn voor alle risicoklassen gelijk. Voor hogere risicoklassen gelden steeds strengere aanvullende eisen.

Veel software valt onder de huidige wetgeving in klasse I, de laagste risicoklasse. Onder de nieuwe regelgeving kan dezelfde software in een hogere risicoklasse vallen. Zo valt software die informatie levert voor diagnostische of therapeutische beslissingsdoelen nu vaak in klasse I. Deze beslissingsondersteunende software behoort straks tot een hogere risicoklasse.

In welke klasse software valt, hangt af van de mogelijke gevolgen van het gebruik. De classificatieregels staan in bijlage VIII van de MDR. Voor software is met name regel 11 van belang. Die luidt:

'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.'

Taken fabrikanten

Een fabrikant van een medisch hulpmiddel dat in klasse I valt, mag zelf beoordelen of het product aan de gestelde eisen voldoet. Alle medische hulpmiddelen die in een hogere risicoklasse vallen (IIa, IIb en III) – dus ook software – moeten zij laten beoordelen door een *notified body* voordat zij de hulpmiddelen op de markt mogen brengen. Dit is een door de overheid aangewezen instantie die toetst of het hulpmiddel aan de regelgeving voldoet. Na een positieve beoordeling geeft deze instantie een CE-certificaat af. De fabrikant mag de CE-markering vervolgens aanbrengen op het product en daarna verhandelen. Voor klasse I-hulpmiddelen verzorgt de fabrikant het certificaat zelf.

Fabrikanten van software die valt onder de definitie van een medisch hulpmiddel moeten dus voldoen aan de regels voor medische hulpmiddelen. Daarnaast gelden voor software bijzondere, maar wel voor de hand liggende eisen. Bijvoorbeeld dat de software ook goed en betrouwbaar moet zijn als het samen met andere hulpmiddelen of producten wordt gebruikt. En dat de prestaties en betrouwbaarheid van de software geschikt moeten zijn voor het doel waarvoor het gebruikt wordt.

In de MDR is ook vastgelegd dat de software dient te zijn ontwikkeld volgens de state of the art. De fabrikant moet mogelijke risico's en informatiebeveiliging meenemen bij het ontwerpen van de software. Ook moet hij rekening houden met de kennis en vaardigheden van gebruikers. Daarnaast stelt de MDR eisen aan het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Overgangstermijn

De MDR kent een vrij ingewikkeld overgangsrecht. Het is voor zorginstel-

lingen wel van belang hier goed op te letten. Bijvoorbeeld bij de inkoop van medische hulpmiddelen.

Certificaten die voor 25 mei 2017 door een notified body zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, enkele uitzonderingen daargelaten. Certificaten die na 25 mei 2017 zijn afgegeven onder het oude recht, blijven ook geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, maar dan niet langer dan vijf jaar na de afgifte. Zij verliezen uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid.

Voor medische hulpmiddelen die op grond van de huidige regelgeving een hulpmiddel klasse-I zijn en waarvoor voor 26 mei 2021 door zelfcertificering een EU-conformiteitsverklaring is opgesteld, maar waarvoor op grond van de nieuwe regelgeving een certificaat van een notified body nodig is, geldt een beperking. Ze mogen alleen in de handel worden gebracht of worden gebruikt tot 26 mei 2024 als het hulpmiddel blijft voldoen aan de huidige eisen en er geen significante wijzigingen worden aangebracht in het ontwerp en doel. Deze hulpmiddelen en de hulpmiddelen die voor 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen. Het verschil tussen 'in de handel brengen' en 'op de markt brengen' is dat het bij 'in de handel brengen' gaat om het voor de eerste keer op de Europese markt brengen van een product.

Rekening houden

Voor zorginstellingen is het zowel bij de ontwikkeling van medische hulpmiddelen, zoals e-healthproducten, als bij de inkoop van de medische hulpmiddelen van belang alvast rekening te houden met de nieuwe regelgeving. In de toekomst worden immers zwaardere eisen aan bepaalde medische hulpmiddelen gesteld.