



Medische software doorgelicht

Inleiding

Veilig gebruik van software in de gezondheidszorg is een voorwaarde voor het verlenen van goede zorg. Daarvoor is het nodig dat fabrikanten en softwareleveranciers veilige producten maken. In 2013 heeft de IGZ twee conferenties gehouden om fabrikanten, softwareleveranciers en zorgverlenerste informeren dat softwareproducten met een medisch doel ook medische hulpmiddelen kunnen zijn. De ene conferentie was vooral voor de fabrikanten/ontwikkelaars bedoeld. De andere was voor de zorginstellingen. Naast de IGZ zelf, verzorgden zowel fabrikanten als zorginstellingen presentaties over software als medisch hulpmiddel.

IGZ heeft tijdens de conferentie ook duidelijk gemaakt dat zij vanaf 2014 handhavend optreedt wanneer er niet wetsconform wordt gehandeld.

Datum

21 juli 2016

Software als medisch hulpmiddel: wettelijk kader

Volgens de wet is software mogelijk een medisch hulpmiddel. Dat staat in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en Besluit medische hulpmiddelen (Bmh). Dit zijn de implementaties van de European Medical Devices Directive 93/42/EEG (MDD) in de Nederlandse wet. Dat is in de wet als volgt gedefinieerd:

elk instrument, toestel of apparaat, elke **software** of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

In welke gevallen een softwareproduct als medisch hulpmiddel kwalificeert, is uitgewerkt in de [MEDDEV 2.1/6](#). Dit is een wettelijk niet bindend maar richtinggevend richtsnoer. Deze zegt dat wanneer het bedoeld gebruik valt binnen de definitie van medisch hulpmiddel en het softwareproduct meer faciliteert dan enkel het opslaan van gegevens, deze als medisch hulpmiddel zou kunnen worden aangemerkt door de fabrikant.

Onder apps worden applicaties verstaan die specifiek bedoeld zijn om op een mobiele telefoon of een handheld te worden uitgevoerd.

Medische apps worden gevangen onder het begrip **eHealth** zoals deze door Nictiz is gedefinieerd: *eHealth is het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name Internet-technologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren.*

Een medische app kan dus ook een medisch hulpmiddel zijn. Een app die door de fabrikant bestempeld is als medisch hulpmiddel, dient de CE-markering te dragen. Verder is het bijvoorbeeld verplicht om een risicoanalyse uitgevoerd te hebben en een klinische evaluatie te hebben uitgevoerd waaruit blijkt dat de app veilig te gebruiken is.

Aanmeldingen van klasse I softwareproducten

Fabrikanten van medische hulpmiddelen in risicoklasse I zijn wettelijk verplicht zich aan te melden bij de overheid. In Nederland is dat bij het [CIBG](#). Inmiddels hebben zich (status per juni 2016) 40 bedrijven aangemeld die in totaal 50 risicoklasse I medische softwareproducten genotificeerd hebben. Het betreffen bijvoorbeeld apps waarmee op basis van medische gegevens van een patiënt een medische richtlijn doorlopen kan worden om uiteindelijk tot een diagnose of behandeladvies te komen, maar ook elektronisch voorschrijfsystemen.

Risicogestuurd toezicht

In 2014 heeft de focus van inspectiebezoeken aan fabrikanten van medische softwareproducten vooral op medische apps en op elektronische voorschrijfsystemen gelegen.

Toezicht op Medische apps - aanleiding

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bracht in juli 2014 de [eHealth brief](#) uit, waarin een aantal ambities genoemd staan. Zo streeft de minister het doel na dat over 5 jaar 75% van de chronisch zieken en ouderen zelf metingen uitvoeren.

In april 2015 heeft de [RV&S](#) het rapport [Consumenten eHealth](#) uitgebracht. Het rapport beveelt aan dat er meer onderzoek moet komen naar het nut en effectiviteit van bepaalde eHealth toepassingen alvorens deze in te zetten in de zorg.

Het gebruik van medische apps door leken/consumenten is een risico. Het is niet goed te beoordelen wat de kwaliteit is van een app die je downloadt. Als een app niet accuraat is, kan het mensen weerhouden om naar de dokter te gaan.

Maar ook zorgverleners gaan steeds vaker apps gebruiken in het zorgproces. De KNMG heeft als koepelorganisatie van zorgverleners een [richtlijn voor het gebruik van medische apps opgesteld](#), waarbij de betrouwbaarheid en kwaliteit van het product centraal staat.

In 2014 werd er door de Zwitserse toezichthouder melding gemaakt van een app voor apothekers (die overigens niet in het Nederlands beschikbaar was) die een programmeerfout bevatte. Dit kon leiden tot een verkeerde berekening van de dosis van het betreffende antibioticum. Alle gebruikers werden geïnformeerd, met medewerking van app stores.

De Engelse toezichthouder wijst de Europese collega toezichthouders in 2015 op [een wetenschappelijke publicatie over apps](#) die door leken gebruikt kunnen worden om de juiste dosis insuline te berekenen. Het merendeel van deze (niet Nederlandstalige) apps bevatten fouten.

Ook verschenen er in 2013 en 2015 wetenschappelijke [publicaties](#) over zogenaamde 'huidapps' die het mogelijk maken op basis van een foto van de huid het onderscheid te maken tussen een normale moedervlek en een melanoom. Op basis daarvan heeft de IGZ alle 'huidapps' die in de Nederlandse app stores te vinden waren aangeschreven en hebben de fabrikanten aangetoond dat ze aan de eisen van de Wet op de medische hulpmiddelen voldoen.

Toezicht op Elektronische voorschrijfsystemen - aanleiding

Patiënten moeten kunnen rekenen op veilige geneesmiddelen en zorgverleners op veilig te gebruiken producten in het zorgproces. Wanneer er onjuiste geneesmiddelen worden voorgeschreven, of geneesmiddelen onjuist worden

gebruikt, ontstaat een risico op gezondheidsschade. Bijvoorbeeld door interacties tussen geneesmiddelen, een allergische reactie of bijwerkingen. Daartoe heeft de KNMG de Richtlijn Elektronisch Voorschrijven opgesteld. Daarin staat beschreven dat een elektronisch voorschrijfsysteem een medisch hulpmiddel kan zijn.

Inspectiebezoeken

Van de 50 inspectiebezoeken bij fabrikanten van softwareproducten die sinds januari 2014 hebben plaatsgevonden, ging het in 25 gevallen om een fabrikant van een medische app. Daarnaast werden 6 elektronische voorschrijfsystemen aangemeld als klasse I medisch hulpmiddel. In de andere gevallen ging het bijvoorbeeld om softwareproducten specifiek bedoeld voor de ggz-zorg, medische beeldverwerkingssoftware en elektronische patiëntendossiers.

De softwarebedrijven die apps op de markt brengen betreffen over het algemeen kleine softwarebedrijven van gemiddeld twee medewerkers. De helft van de bedrijven ontwikkelt regelmatig software in opdracht van farmaceutische bedrijven. Als extra dienst bieden de softwarebedrijven aan het CE-certificeringstraject voor hun rekening te nemen. Er wordt niet altijd bij stilgestaan dat de verantwoordelijkheid voor het voldoen aan wettelijke vereisten bij de partij ligt die het product onder eigen naam op de markt brengt.

De andere helft van de bedrijven die bezocht zijn, hebben een arts in dienst of hebben een CEO die medisch specialist is. Maar ook worden er door grote zorginstellingen zelf apps op de markt gebracht.

Zeker wanneer de ontwikkeling van de app wordt uitbesteed, is vaak niet duidelijk dat men aan de onder de MDD-geharmoniseerde norm voor ontwikkeling van software – de IEC 62304 – moet voldoen. Dat is dan ook terug te zien in een risicoanalyse die niet altijd goed is uitgevoerd. Bedrijven die dit wel doen en tevens een ISO 27001 certificering (over informatiebeveiliging) hebben, kiezen ervoor de risicoanalyse te splitsen in drie delen: de patiënt, het product en de gebruiker.

Handhaving

In 2013 heeft de IGZ in navolging op de conferentie over *Software als medisch hulpmiddel* een marktscan gedaan en werd een aantal fabrikanten uitgenodigd informatie over hun product aan te leveren. Op basis van deze informatie bleken vier fabrikanten van apps niet alle wettelijk vereiste procedures op orde te hebben. Drie daarvan hebben de non-conformiteiten vóór 1 januari 2014 opgelost. Deze [resultaten zijn gepubliceerd](#) op de IGZ-website.

Per 1 januari 2014 is mede op basis van literatuur (zie verderop) gefocust op medische apps. Drie fabrikanten van apps hebben een boete opgelegd gekregen. Twee daarvan omdat de app diagnostische functionaliteit faciliteerde en onterecht niet aangemeld was als medisch hulpmiddel. De andere fabrikant bracht een app op de markt die weliswaar aangemeld was, maar niet aan alle wettelijke eisen voldeed.

Ook waren er drie fabrikanten van Elektronische voorschrijfsystemen die het product onterecht niet hadden aangemeld en daarvoor beboet werden.

Internationaal

Om meer bekendheid te creëren met het onderwerp *Apps als medisch hulpmiddel*, zijn er in de EU Borderline & Classification werkgroepen een aantal medische apps besproken en beoordeeld. Deze apps (maar ook andere softwareproducten) zijn toegevoegd aan de [Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices](#) onder een nieuwe sectie 'Software and Mobile Applications'.

In 2014 heeft de Europese Commissie een [consultatieronde gehouden over mobile Health](#) (mHealth) en in het bijzonder over lifestyle apps. In navolging op deze consultatieronde is er [een concept gedragscode](#) opgesteld voor ontwikkelaars over privacy van mHealth producten.

Op internationaal niveau hebben de toezichthouders van onder andere het Verenigd Koninkrijk ([MHRA](#)), Australië ([TGA](#)) en Amerika ([FDA](#)) hun standpunt ten aanzien van apps als medisch hulpmiddel kenbaar gemaakt. Door de International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) worden eveneens [apps als medisch hulpmiddel erkend](#). Ook is er een handreiking verschenen over het inrichten van een [kwaliteitsmanagement systeem voor software](#) en wordt er gewerkt aan een handreiking over hoe een klinische evaluatie van software er uit zou kunnen zien.

Conclusies en toekomst

Veilig gebruik van software in de gezondheidszorg is een voorwaarde voor het verlenen van goede zorg. De IGZ heeft focus gelegd op medische apps en elektronische voorschrijfsystemen.

De duizenden apps in de appstores blijken vooral informatief en geven vaak geen patiënt/consument-specifieke adviezen of stellen geen diagnoses. De tendens is echter dat de mobiele telefoon – al dan niet gebruik makend van externe sensoren/ wearables – steeds meer een meetapparaat wordt, waarbij de apps allerlei gegevens gaan registreren en de patiënt/ consument actief regie voert over de eigen gezondheid. Dit stelt eisen aan de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van deze apps.

De IGZ heeft het voortouw genomen door het onderwerp software als medisch hulpmiddel op de kaart te zetten. Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor het voortbrengingsproces en wanneer dit proces niet op orde is, volgt handhaving, teneinde de product- en patiëntveiligheid te verhogen.

Het aantal als klasse I medisch hulpmiddel aangemelde medische softwareproducten heeft een vlucht genomen sinds de conferenties in 2013. Risicoanalyses en klinische evaluatie blijken de zwakke punten bij de bezochte fabrikanten. De IEC 62304 over ontwikkeling van software als medisch hulpmiddel is vooral bij partijen die uitbestede opdrachten uitvoeren niet altijd bekend.

Conform het risicogestuurde toezicht zoals de IGZ dat vormgeeft, zullen de fabrikanten van medische softwareproducten bezocht blijven worden, ten behoeve van product- en patiëntveiligheid.

Overige relevante literatuur

- [There's an app for that: CE certificering van Medische hulpmiddelen](#). Auteur: Vollebregt. Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht plus, 2012
- [Mobile Applications in Dermatology. JAMA Dermatology, 2013](#)
- [Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment, BMC Medicine, 2015](#)
- [Evaluation of symptom checkers for self diagnosis and triage: audit study. British Medical Journal, 2015.](#)
- [A regulatory framework emerges for digital medicine. Nature Biotechnology, juli 2015.](#)
- [Consumenten eHealth, RV&S, 2015.](#)