



Marktverkennd onderzoek software als medisch hulpmiddel

Om inzage te krijgen in hoeverre fabrikanten bekend zijn met de wetgeving, onderzocht de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in 2013 een twintigtal softwareproducten. De fabrikanten van de medische hulpmiddelen werd verzocht een dossier met daarin de documentatie en procedures aan te leveren die gezamenlijk de essentiële eisen representeren.

De vragen die centraal stonden tijdens dit onderzoek:

- In hoeverre voldoen fabrikanten die hun product hebben aangemeld als medisch hulpmiddel en een CE-markering voeren aan de wet op de medische hulpmiddelen?
- In hoeverre is het terecht dat fabrikanten van de onderzochte producten zonder CE-markering deze niet hebben aangemeld als medisch hulpmiddel?
- Als de inspectie zou hebben opgetreden tegen de verantwoordelijke fabrikanten, hoe had de handhaving er dan uitgezien?

Resultaten en conclusies

Van onderstaande softwareproducten werd informatie opgevraagd. De informatie werd beoordeeld op compleet- en correctheid. Documenten die houvast gaven bij deze beoordeling, waren:

De norm (N)EN 62304 'Medical device software - Software life-cycle processes', de Medical Device Directive (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm) en bijbehorende richtsnoeren, de zogenaamde MEDDEVs (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm) en dan in het bijzonder de MEDDEV 2.1/6 'Qualification and Classification of standalone software'.

In onderstaande tabel staat aangegeven of het product ten tijde van het onderzoek aangemeld was als medisch hulpmiddel met daarbij het oordeel van de inspectie of dit terecht of onterecht was.

	Type product	CE markering	Terecht/ onterecht (g)een medisch hulpmiddel (mhm)
1	Zorgmanagement systeem	Nee	Onbepaald; wordt nader onderzocht
2	Ziekenhuis applicatie die een koppeling heeft met een medisch apparaat	Ja	Terecht een mhm
3	Ziekenhuis applicatie die een koppeling heeft met een medisch apparaat	Ja	Terecht een mhm
4	Ziekenhuis applicatie die een koppeling heeft met een medisch apparaat	Ja	Terecht een mhm
5	Ziekenhuis applicatie die een koppeling heeft met een medisch apparaat	Ja	Terecht een mhm
6	Elektronisch voorschrijf systeem	Ja	Terecht een mhm
7	Softwareproduct dat audiovisuele communicatie tussen zorgverleners mogelijk maakt	Ja	Onterecht een mhm

8	Combinatie van soft- en hardware ten behoeve van het opsporen van anatomische onvolkomenheden	Ja	Terecht een mhm
9	Mobiele app die op basis van symptomen een diagnose stelt	Ja	Terecht een mhm
10	Mobiele app die op basis van symptomen een diagnose stelt	Ja	Terecht een mhm
11	Mobiele app die op basis van symptomen ziekteactiviteit meet	Ja	Terecht een mhm
12	Mobiele app die therapieadviezen geeft	Ja	Terecht een mhm
13	Mobiele app die risico's op het ontwikkelen van ziekten in kaart brengt voor groepen patiënten	Nee	Terecht geen mhm
14	Mobiele app die communicatie met de zorgverlener mogelijk maakt	Ja	Onbepaald; wordt nader onderzocht
15	Mobiele app die optimale therapie berekent	Ja	Terecht een mhm
16	Mobiele app die door zorgverleners gebruikt kan worden voor het ondersteunen van simpele berekeningen.	Nee	Terecht geen mhm
17	Mobiele app Mobiele app die op basis van symptomen een diagnose stelt	Nee	Onterecht geen mhm
18	Mobiele app die het opslaan van foto's van het lichaam mogelijk maakt	Nee	Terecht geen mhm
19	Mobiele app die op basis van patiëntkenmerken risicoscores berekent en beslissingsondersteuning biedt	Nee	Onterecht geen mhm
20	Triagesoftware gebruikt op de meldkamer	Nee	Onterecht geen mhm
21	Triagealgoritme dat – wanneer ingebouwd in een applicatie – gebruikt wordt op de spoedeisende hulp	Nee	Terecht geen mhm

Product 7 werd onterecht aangemeld als medisch hulpmiddel. Het bedoeld gebruik sluit niet aan bij de definitie van medisch hulpmiddel. Het bedoeld gebruik van producten 17 en 20 vielen direct binnen de definitie van medisch hulpmiddel en zijn dus onterecht niet aangemeld als medisch hulpmiddel.

Fabrikanten van producten 10 en 15 leverden geen Post market surveillance procedure, noch een vigilantie procedure aan. Het volgen van het product alsmede het waakzaam blijven ten aanzien van geconstateerde tekortkomingen van het product zijn wettelijk verplichte procedures.

Daarnaast werd voor producten 10,11,12 en 15 geen risicoanalyse aangeleverd. Een risicoanalyse van het product waarin beschreven staat wat de risico's kunnen zijn bij het gebruik en onverhoopt falen van (bepaalde modules van) het product is een onmisbare schakel in het ontwikkelproces ervan en daarom niet voor niets aangemerkt als essentiële eis van een medisch hulpmiddel.

Iedere fabrikant kreeg persoonlijke terugkoppeling op het aanleveren van de informatie met daarbij het oordeel van de inspectie toegelicht.

Handhaving

In het algemeen kan gesteld worden dat de inspectie optreedt als softwarefabrikanten zich niet aan de wet medische hulpmiddelen houden. De sancties hierop zijn openbaar (http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/maatregelen/bestuurlijke_boete/beleidsregels_bestuurlijke_boete/#alinea8). Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen overtredingen met een, twee of drie sterren (*, **, ***). Bij overtredingen met drie sterren, is het uitgangspunt dat de inspectie direct een boete oplegt. Bij overtredingen met een of twee sterren, is het uitgangspunt dat de inspectie eerst een waarschuwing geeft.

Het ontbreken van bepaalde essentiële eisen, zoals geconstateerd is bij een aantal van de onderzochte producten, is bestuurlijk beboetbaar.