

# Nieuws uit Platform Software als Medisch Hulpmiddel

Het NEN Platform Software als Medisch Hulpmiddel deelt regelmatig nieuwsberichten over actuele onderwerpen op het gebied van software als medisch hulpmiddel. Het biedt daarmee informatie, analyses en advies aan professionals uit de sector en nodigt belanghebbenden uit tot discussie en de uitwisseling van kennis en ervaring.

## Toezicht is nodig voor Software als Medisch Hulpmiddel

**Voor Software als Medisch Hulpmiddel (Software as Medical Devices – SAMD's) vinden momenteel twee grote veranderingen plaats in de wet- en regelgeving die van toepassing zijn op deze producten. De implementatie van de Medical Devices Regulation<sup>1</sup> en van de Global Data Protection Regulation<sup>2</sup> hebben grote impact op de markt van Software als medisch hulpmiddel. Toezicht op de markt wordt een belangrijk en gewenst middel om de conformiteit van de software te borgen.**

De MDR eist dat de classificatie voor veel applicaties wordt verhoogd naar een hogere risicoklasse (zie regel 11 in bijlage

---

<sup>1</sup> MDR, Verordening betreffende medische hulpmiddelen) per 26 mei 2020.

<sup>2</sup> GDPR, Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens per 25 mei 2018. in het Nederlands: AVG, Algemene Verordening Gegevensbescherming.

VIII van de MDR). Dit heeft te maken met de beslissingen die op grond van de verkregen informatie worden genomen, en dan vooral de onomkeerbaarheid daarvan. De meest opvallende consequentie van deze wijziging is de verhoogde kosten die kunnen worden verwacht voor het aantonen van conformiteit met de wet- en regelgeving. Producenten en leveranciers kunnen extra kosten verwachten om aan de strengere eisen te voldoen bij de productie, de post market surveillance, de clinical evidence en de technische documentatie van de medische software.

Producenten en leveranciers zijn echter niet de enigen die extra kosten kunnen verwachten, deze vallen ook toe aan de gebruikers. Deze laatstgenoemde zullen als gevolg van strenger toegepaste post market surveillance voor hogere kosten staan. De GDPR zal daarnaast druk zetten op het gemak van gebruik van de SAMD's door eisen aan (informatie) veiligheid en privacy toe te voegen. Als laatste zal 'het recht om vergeten te worden' de uitvoering van klinische onderzoeken complexer maken. Burgers hebben volgens de GDPR het recht om bepaalde verouderde of onjuiste privacygevoelige informatie te laten verwijderen door verwerkers van persoonsgegevens.

**Normalisatie: de wereld op één lijn.**

De nieuwe regels beogen grotere veiligheid en betere werking van medische hulpmiddelen voor de gebruikers. Echter, de toegevoegde waarde van de nieuwe EU regels wordt niet direct gezien door actoren op de markt van de SAMD's. De patiënten kunnen de veiligheid en effectiviteit van de hulpmiddelen niet beoordelen en vertrouwen hun zorgverleners. De zorgverleners vertrouwen daarentegen op hun professionaliteit om de hulpmiddelen goed te gebruiken en leggen de nadruk op de eenvoud van het gebruik en de lage kosten van ingebruikname, zeker als wordt afgezien van training door de leverancier. De inkopers van zorginstellingen kunnen vaak moeilijk de conformiteit beoordelen, vooral als er geen CE-verklaring voorhanden is. Zij vertrouwen dan op andere verklaringen van leveranciers of accepteren het oordeel van de medische staf. De verkopers dienen zich aan de wet te houden voor wat betreft het bijleveren van een CE-verklaring maar vinden het lastig om de moeilijke discussies over conformiteit aan te gaan. Sommige ontwerpers zijn niet gewend de conformiteitseisen (regulatory requirements) mede te definiëren en vinden dat hun product wel voldoet in een 'bepaalde maat'. Conformiteit moet echter aangetoond worden door middel van resultaten van verificatie, pre-klinische validatie en indien nodig ook klinische evaluatie. Tot slot zijn er de software fabrikanten en leveranciers welke tot op heden weinig worden gecontroleerd. Dat geldt vooral voor fabrikanten van klasse I devices, die niet door een Notified Body, maar steekproefsgewijs worden gecontroleerd. Kortom, in de hele keten zijn veiligheid en effectiviteit van de medische hulpmiddelen moeilijk zichtbaar te maken.

Met aan de ene kant hoge kosten van conformiteit en complexiteit van gebruik, en aan de andere kant lage zichtbaarheid van de voordelen van deze nieuwe regels (veiligheid en effectiviteit) zal het verleidelijk zijn om 'niet helemaal' aan de wet te voldoen. Toch hebben de softwareleveranciers baat bij een transparante markt waar alle aangeboden producten wel aan de wet voldoen. Hiermee wordt namelijk gelijkheid op de markt bevorderd en kunnen de leveranciers investeren in de veiligheid en effectiviteit van hun software. De leveranciers kunnen zelf de transparantie bevorderen door de veiligheid en effectiviteit van hun middelen aan hun klanten uit te leggen, door bijvoorbeeld de gebruikers en de inkopers bewust te maken van de eisen. Daar hoort dan ook bij te bespreken wat de risico's zijn van het gebruik van producten die niet tot stand zijn gekomen via de reguliere, voorgeschreven weg.

Platform SAMD vindt het belangrijk dat er toezicht op software producten op de Nederlandse markt wordt uitgevoerd en dan niet alleen op de Nederlandse producenten. Dit zou immers buitenlandse producten een voordeel geven en in het licht van bovenstaande, zijn de zorginstelling en de patiënt daarmee niet gediend. Dit kan door toezicht te houden op de gebruikers en door een bepaalde mate van toezicht op inkopers (zo eist NEN 7510 controle op compliance van ingekochte producten). Goed toezicht door Notified Bodies én de overheid blijft daarom een essentieel middel om de aantrekkelijkheid van 'non conformiteit' te verlagen.

## Over het Platform SAMH

**Het platform is een expertgroep bij NEN voor partijen die zich bezig houden met Software als medisch hulpmiddel (SAMH). Het biedt de leden gelegenheid om met elkaar over relevante ontwikkelingen van gedachten te wisselen en kennis en ervaringen te delen. Met de publicatie van de Medical Devices Regulation (MDR) heeft het platform ook haar focus bepaald voor het komende jaar.**

In voortzetting op de activiteit in 2017 legt het platform SAMH zich ook in 2018 toe op het ontwikkelen van handzame publicaties om gebruikers en producenten van software als medisch hulpmiddel te ondersteunen in de transitiefase naar compliance met de MDR. De publicaties zullen gaan over belangrijke thema's in relatie tot de MDR, waaronder de classificatie, medische validatie, post market surveillance en toezicht van SAMH. Deze worden beschikbaar gesteld op de website van NEN.

Het Platform streeft hiermee naar een groter bewustzijn (onder gebruikers en producenten) van de relevante wet- en regelgeving voor software als medisch hulpmiddel en de beschikbare normen en standaarden, de toepassing hiervan, en ontwikkelingen hieromtrent.

Daarnaast geeft het Platform gevraagd en ongevraagd advies aan de aanverwante normcommissies Informatievoorziening in de zorg (303006) en Medische elektrische toestellen (301062), Medische Hulpmiddelen Algemeen (301002) en beleidscommissies op deze terreinen en heeft daarmee een adviserende rol.

### Eerdere publicaties van het platform

- [Software CE markering](#)
- [Standalone Medical Device Software - CE-markering in 10 steps](#)
- [PAS 277 \(2015\) Health and wellness apps - Code of practice](#)
- [Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis](#)
- [Contamination of classification in a network](#)
- [Commissieplan 2017 Platform Software als Medisch Hulpmiddel](#)
- [Generic Cyber Risk Analysis SAMD](#)
- [SAMH nieuwsbrief 1 Platform software als MH juni2017](#)

### Contact

Lieke van Nierop, consultant NEN Zorg & Welzijn  
Tel (015) 2 690 318, e-mail: [zw@nen.nl](mailto:zw@nen.nl)

De content van het Platform SAMH is zo zorgvuldig mogelijk samengesteld. Er wordt veel zorg besteed aan een zo compleet en actueel mogelijk aanbod van informatie, veelal een weergave van opinies ter bevordering van de uitwisseling van kennis en praktijkervaring. Ondanks dat er zorgvuldig naar gekeken wordt, kan het voorkomen dat een publicatie onbedoeld niet volledig of correct is. NEN, het Platform SAMH en haar auteurs kunnen daar niet voor aansprakelijk worden gesteld. Ook niet voor enige directe of indirecte schade die zou kunnen ontstaan door het gebruik van de op deze website aangeboden informatie. Aan de inhoud van deze website en publicaties kunnen dan ook op geen enkele wijze rechten worden ontleend of aanspraken worden gemaakt.