



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Vervolg verdiepende sessie

### Software

12 november 2019

[medicaldevices@minvws.nl](mailto:medicaldevices@minvws.nl)



## Inhoud

- Wie beslist over kwalificatie en classificatie?
- Gevolgen van wijzigingen classificatieregels
- Ingangsdata nieuwe regels
- Regels voor software als medisch hulpmiddel
- Vindplaatsen informatie



## Wie beslist over kwalificatie en classificatie?

- Fabrikant / softwareontwikkelaar is zelf verantwoordelijk of software onder de definitie medisch hulpmiddel valt en zo ja, in welke risicoklasse.
- Medisch hulpmiddel? – check ook of de software onder de Verordening In-Vitro Diagnostica valt (IVDR) – bijv. bij dataverwerking van IVD's.
- Software in Klasse I – fabrikant stelt een Declaration of Conformity op.
- Software vanaf risicoklasse IIa – beoordeling door een notified body.
- Toezicht vindt plaats door notified body en IGJ.
- Meningsverschil met notified body over risicoclassificering? > Naar IGJ
- Meningsverschil met IGJ? > Naar rechter



## Ingangsdatum nieuwe regels software

- Software met een CE-certificaat van notified body?
    - > Overgangstermijn tot certificaat afloopt
    - > Alle certificaten die nog gelden verlopen 26 mei 2024
    - > Software bij distributeur? – verkoop tot 26 mei 2025
  - Risicoklasse I software met *Declaration of Conformity*?
    - > Blijft klasse I? – Vanaf 26 mei 2020 voldoen aan MDR
    - > Naar hogere risicoklasse? - Mogelijk overgangsbepaling
- Dit is afhankelijk van goedkeuring van corrigendum door Europees Parlement en is waarschijnlijk eind 2019 bekend.
- Software als medisch hulpmiddel dat niet aan MDD voldoet?
    - > Nu al illegaal op Europese markt



## Regels bij software

Voor software gelden dezelfde regels als andere hulpmiddelen en enkele specifieke voor software o.a.:

- Goed en betrouwbaar bij gebruik samen met andere producten (bijlage I, 14.5 [MDR](#)).
- Prestaties, herhaalbaarheid en betrouwbaarheid gewaarborgd (bijlage I, 17.1 [MDR](#))
- Ontwikkeld volgens state of the art, o.a. informatiebeveiliging (bijlage I, 17.2/4 [MDR](#))
- Bij het ontwerpen rekening houden met de gebruiker, en diens kennis en vaardigheden (bijlage I, 22.1/2 [MDR](#))
- Eisen aan gegevens op het etiket en gebruiksaanwijzing (bijlage I, 23.2/4 [MDR](#))
- Gedetailleerde informatie over het testontwerp en methode waarop gegevens worden geanalyseerd (bijlage II,6.1(b) [MDR](#))
- Hou rekening met specifieke eigenschappen mobiele comp. platform (bijlage I, 17.3 [MDR](#))



## Software updates

- Ook significante veranderingen van hulpmiddel na de markttoelating moeten langs notified body.
- Dit kan effecten hebben voor de manier waarop updates en upgrades van software plaatsvinden.
- Bij acute risico's via field actions snel te handelen.
- Er is nog onduidelijkheid welke updates of upgrades goedgekeurd moeten worden door notified body.
- In Brussel wordt gewerkt aan guidance over wat een significant change is.



## Medische hulpmiddelen binnen een zorginstelling gemaakt

- Indien een zorginstelling zelf een medisch hulpmiddel (incl. software) vervaardigt, gelden er andere/minder strenge eisen, mits aan voorwaarden voldaan (art. 5.5. MDR).
- Als niet aan voorwaarden wordt voldaan wordt de zorginstelling gezien als fabrikant en moeten zij aan dezelfde regels voldoen als een fabrikant.

### Bijvoorbeeld:

- de hulpmiddelen niet overdragen aan een andere rechtspersoon;
- de hulpmiddelen maken en gebruiken met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;
- rechtvaardigen in documentatie dat er op de markt geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is;
- opstellen (openbare) verklaring waaruit blijkt dat aan de veiligheids- en prestatie-eisen is voldaan.



## Modificatie

- Als zorgverlener door modificatie of reparatie het beoogde doel van een medisch hulpmiddel aantast of zodanig wijzigt dat de CE markering vervalt:
  - zorginstelling wordt dan fabrikant of *'in house'*-regels





## Klinisch onderzoek en markttoelating

- Ook voor software is klinische evaluatie/klinisch onderzoek vereist.
- Betrokken partijen (fabrikanten/leveranciers/zorginstellingen) wordt aanbevolen voor het uitvoeren hiervan met elkaar in gesprek te gaan.
- Software vanaf klasse II moet langs een notified body. In de beoordeling kijkt een notified body niet alleen naar eindproduct, maar ook naar ontwikkelingsproces.



## Relevante (guidance) documenten

- [Guidance UDI assignment to medical device software](#)
- [Guidance Qualification and classification of software](#)
- Zie ook presentatie IGJ op vervolgsessie Software 19 november 2019
- Guidance Clinical Evaluation of Software (eind 2019 in final draft)
- Guidance Cybersecurity of Software (eind 2019 in final draft)
- Borderline & Classification-manual (eind 2019 in final draft)
- [Guidance Europese Commissie MDR/IVDR](#)
- [Algemene informatie implementatie MDR/IVDR Nederland](#)
- [RIVM rapport Apps onder de medische hulpmiddelen wetgeving](#)



## Communicatie

- Nictiz werkt aan beslisboom voor kwalificatie en classificatie medische hulpmiddelen.
- Een aantal betrokken partijen vormen een werkgroep olv VWS gericht op communicatie met name gericht op software ontwikkelaars die niet zijn aangesloten bij koepel- brancheorganisaties.
- Betrokken branchepartijen zullen ook zorgverleners voorlichten over de eisen aan software onder de MDR/IVDR.





## Dialogo tussen betrokken partijen

- Dossiervorming tijdens ontwikkeling van software, ten behoeve van beoordeling door notified body. Notified body kijkt niet alleen naar eindproduct, maar ook naar ontwikkelingsproces.