

Medische apps, is certificeren nodig?

In 7 stappen naar een CE-markering voor uw app

WHITEPAPER

Betere zorg
door betere informatie



Datum 31 mei 2013	ID Nummer 13005		
Auteurs Anton Ekker (Nictiz) Barbara van Rest (Nictiz)	Reviewer Erik Vollebregt (Axon advocaten)		

Inleiding

Steeds meer consumenten gebruiken medische apps als 'Moet ik naar de dokter?', 'Huidmonitor' en de 'iP plaslijst'. Ook zestig procent van de Nederlandse artsen zegt medische apps te gebruiken. Het doel van veel medische apps is de kwaliteit, efficiëntie en communicatie binnen de patiëntenzorg te verbeteren. Toch kunnen er risico's aan het gebruik van sommige van deze apps kleven. Zo worden er zeer waarschijnlijk medische apps op de markt gebracht die een diagnose stellen, maar niet voldoen aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen. Hierdoor kan de patiëntveiligheid in gevaar komen en riskeren fabrikanten en zorgverleners een boete.

De CE-markering zorgt ervoor dat medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu- en consumentenbescherming. Zonder deze CE-markering mogen medische hulpmiddelen niet op de markt worden gebracht of gebruikt. Veel gebruikers en ontwikkelaars van medische apps zijn echter niet op de hoogte van deze richtlijnen. Dit terwijl de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onlangs toezicht hierop aankondigde.

Wilt u een medische app ontwikkelen of heeft u een app ontwikkeld? Lees in deze whitepaper de zeven stappen om snel en gemakkelijk te zien of uw app een CE-markering nodig heeft en hoe het certificeringsproces eruit ziet.

Wat is een CE-markering?

Een CE-markering geeft aan dat een product overeenstemt met de Europese regelgeving voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. De afkorting 'CE' staat voor Conformité Européenne. Zonder CE-markering mogen medische hulpmiddelen niet op de markt worden gebracht of gebruikt. Voor het voeren van de CE-markering moet een certificeringstraject doorlopen worden.

De regelgeving voor medische hulpmiddelen is gebaseerd op de Europese richtlijn medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG). Deze richtlijn is in Nederland omgezet in de Wet op de medische hulpmiddelen en een aantal besluiten. In deze richtlijn worden essentiële eisen gesteld aan het product, zoals het beperken van risico's van foutief gebruik. Deze eisen worden ingevuld door middel van internationale standaarden, zodat de essentiële eisen steeds overeenkomen met de wetgeving. Dit heeft als doel goed functionerende producten die niet schadelijk zijn voor de gezondheid.

Een uitgebreide omschrijving van de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de Wet op de medische hulpmiddelen en de toepasselijke besluiten vindt u in de bronnenlijst.

Misverstand

Vaak wordt gedacht dat de CE-markering een keurmerk is. Dit is niet het geval, de CE-markering garandeert niet de kwaliteit van het product of klinische relevantie voor het stellen van een bepaalde diagnose. De CE-markering garandeert dat het product voldoet aan de Europese eisen voor het product en dat de procedures om dit vast te stellen doorlopen zijn. Onlangs kondigde de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en Vereniging van Artsen Automobilisten (VvAA) wel aan bezig te zijn met de ontwikkeling van een keurmerk dat de betrouwbaarheid en medische functionaliteit van medische apps waarborgt.

Risico's

Het voeren van een CE-markering is voor medische hulpmiddelen verplicht. Ook veel apps vallen onder de definitie van een medisch hulpmiddel en moeten daarom voldoen aan de Europese richtlijn. Wanneer deze apps geen CE-markering dragen, mogen ze niet op de markt worden gebracht en niet worden gebruikt.

'Zowel het op de markt brengen als het toepassen van medische hulpmiddelen die niet aan de wettelijke eisen voldoen is verboden. Bovendien is er geen sprake van verantwoorde zorg wanneer niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen worden toegepast. Dit heeft gevolgen voor de aansprakelijkheid van marktpartijen, instellingen en artsen.' Zo vertelt mr. Erik Vollebregt, partner bij Axon advocaten. 'Ontwikkelaars en artsen kunnen boetes krijgen. Instellingen kunnen aangesproken worden op grond van de Wet Kwaliteit Zorginstellingen. Wanneer een patiënt schade lijdt als gevolg van de toepassing van een niet CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel, is er sprake van een beroepsfout van de arts. In dat geval zal ook de ontwikkelaar productaansprakelijk zijn.'

'Gelukkig hebben de meeste medische apps een laag risico. Want hoewel ik schadeclaims tot nu toe nog niet veel ben tegengekomen, zie ik de meeste makers van apps hun verantwoordelijkheid nou niet echt massaal nemen', aldus Erik Vollebregt. 'Een voorbeeld voor een mogelijke schadeclaim is een app die je bloedglucose niveau netjes in een grafiek zet tegen de 'gezonde' bandbreedte, maar door een programmeerfout in het algoritme consequent te lage waardes weergeeft. Als iemand met diabetes op de verkeerde weergave af gaat en schade oploopt omdat hij of zij te veel insuline heeft toegediend, dan kan dat bijvoorbeeld tot een claim leiden.'

Huidkanker-apps onbetrouwbaar

Uit een studie naar Engelse apps waarmee huidkanker opgespoord kan worden bleek dat deze apps foutieve diagnoses stelden. Er werden vier apps onderzocht, waarvan één de foto's door een dermatoloog liet beoordelen. Deze app zag één melanoom over het hoofd. De andere drie apps analyseerden huidkanker op basis van automatische algoritmen. Van deze drie gaf de beste app 18 van de 60 melanomen het label 'goedaardig', terwijl deze kwaadaardig waren. 'Vertrouwen op deze apps in plaats van op een medisch consult kan de diagnosestelling van een melanoom vertragen en gebruikers schade toebrengen', aldus de University of Pittsburgh. (JAMA Dermatology 2013; epub 16 januari)

Is uw app een medisch hulpmiddel?

Zoals gezegd is een CE-markering voor medische hulpmiddelen en daarmee voor sommige medische apps verplicht. Maar wat wordt er onder een medisch hulpmiddel verstaan en wanneer wordt uw app als zodanig beschouwd?

Medische hulpmiddelen zijn instrumenten, toestellen, apparaten en software die voor medische doeleinden worden gebruikt. Een app wordt gezien als medisch hulpmiddel wanneer deze bijvoorbeeld wordt gebruikt voor een diagnose, behandeling of een meetfunctie heeft.

Gebruik het stroomschema verderop in deze paper om te kijken of uw app een medisch hulpmiddel is.

Niet alle medische apps zijn een medisch hulpmiddel

De app Huidmonitor helpt bij het controleren van de huid op moedervlekken. De insteek van de huidmonitor is dat je veranderingen van moedervlekken kan volgen door steeds opnieuw foto's te maken. Later kan je aan de dokter laten zien hoe een moedervlek zich in de loop van de tijd heeft ontwikkeld.

In de ontwikkelfase onderzocht de stichting Melanoom, ontwikkelaar van de app, of een CE-markering noodzakelijk was. De app stelde geen diagnose en deed verder precies hetzelfde als een dermatologie boek met afbeeldingen waar de patiënt een schrift en agenda naast gebruikt. Hierdoor is de app volgens de betrokken jurist, mr. Erik Vollebregt, niet geclassificeerd als medisch hulpmiddel en heeft daarom geen CE-markering nodig.

Stappenplan CE-markering medische apps

Het stappenplan helpt bij de keuze of uw app een CE-markering nodig heeft en in welke risicoklasse (laag, midden, hoog) uw app valt. Daarnaast bevat het de benodigde stappen voor het certificeringstraject.

Het stappenplan bestaat uit:

- Stap 1: Heeft uw app een CE-markering nodig?
- Stap 2: Voldoe aan essentiële vereisten
- Stap 3: Stel een technisch dossier op
- Stap 4: Controle door een aangemelde instantie
- Stap 5: Meld uw app aan
- Stap 6: Breng de CE-markering aan op uw app
- Stap 7: Nazorg

Stap 1: Heeft uw app een CE-markering nodig?

Doorloop het stroomschema uit bijlage 1 om te kijken of uw app valt onder de richtlijn medische hulpmiddelen en welke manier van certificeren eventueel op uw app van toepassing is.

Het stroomschema kent vier verschillende uitkomsten:

- a. Niets doen. In dit geval wordt uw medische app niet gezien als medisch hulpmiddel en hoeft u niets te doen met een CE-markering. U blijft wel verantwoordelijk en aansprakelijk voor het leveren van een veilig product en veilige software.
- b. Zelfcertificeren. Uw app wordt beschouwd als medisch hulpmiddel met een lage risicoklasse. U beoordeelt zelf de app. Doorloop hiervoor de rest van het stappenplan, waarbij u stap 4 kunt overslaan.
- c. Zelfcertificeren met een toetsing voor een specifiek onderdeel door een aangemelde instantie. In dit geval valt uw app in een lage risicoklasse en bevat uw app een meetfunctie. U controleert zelf de app en de meetfunctie wordt door een aangemelde instantie gecontroleerd. Een aangemelde instantie is een door de overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat controleert producten aan de daarvoor geldende (Europese) richtlijnen voldoen. DEKRA is een voorbeeld van een Nederlandse aangemelde instantie. Wanneer uw app uitkomt bij actie C doorloopt u de rest van het stappenplan. De beoordeling door een aangemelde instantie is in het stappenplan opgenomen.
- d. Certificeren door een aangemelde instantie. Uw app valt in een gemiddelde of hoge risicoklasse. De app wordt volledig gecontroleerd door een aangemelde instantie. Doorloop hiervoor de rest van het stappenplan. De beoordeling door een aangemelde instantie is in het stappenplan opgenomen.

Risicoklassen

De Wet op de medische hulpmiddelen onderscheidt de volgende risicoklassen:

- Laag risico, klasse I
Apps die alleen een diagnose stellen zoals de app 'Moet ik naar de dokter' en de 'IP Plaslijst'.
- Midden risico, klasse IIa en IIb
Apps die energie toevoegen aan het menselijk lichaam, bijvoorbeeld door te compenseren voor gehoorverlies zoals de app ListenApp (klasse IIa) of apps die monitoring doen van vitale lichaamsfuncties waarbij variaties direct gevaar op kunnen leveren voor patiënten zoals AirStrip Patient Monitoring (klasse IIb).
- Hoog risico, klasse III
Meestal niet van toepassing op apps. Apps komen alleen als actief medisch hulpmiddel in klasse III terecht als je er een ander klasse III medisch hulpmiddel mee kunt besturen zoals een implanteerbare insulinepomp.

Stap 2: Voldoe aan essentiële vereisten

Uit het stroomdiagram in de bijlage is gebleken dat uw app onder de Richtlijn medische hulpmiddelen valt of niet. Om te certificeren moet de app voldoen aan essentiële vereisten. Een van deze vereisten is dat de risico's van foutief gebruik zoveel mogelijk moeten worden beperkt. De MEDDEV 'Essential requirements checklist' helpt u om aan de essentiële vereisten te voldoen. Dit document geeft per vereiste aan of het van toepassing is op het medisch hulpmiddel en hoe aan de vereiste is voldaan. MEDDEV is de richtlijn voor de interpretatie van Europese wetgeving.

Stap 3: Stel een technisch dossier op

Het opstellen van een technisch dossier is een belangrijk onderdeel van de certificering. Het dossier laat onder andere door een uitgebreide risico analyse, klinische dataverzameling, klinische evaluatie en kwaliteitssysteem zien dat er aan de eisen uit de richtlijn voor medische hulpmiddelen is voldaan. Ook geeft het dossier inzicht in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de app. Een richtlijn voor het opstellen van het technisch dossier vindt u in de bronnenlijst.

In hoofdlijnen bestaat het technisch dossier uit:

- een algemene beschrijving van de fabrikant;
- een algemene omschrijving van de app;
- een risicobeoordeling om na te gaan welke veiligheids- en gezondheidseisen op de app van toepassing zijn;
- ontwerp- en fabricagetekeningen die aangeven welke materialen er zijn gebruikt;
- gedetailleerde technische gegevens over essentiële aspecten van de app;
- een lijst van normen en essentiële eisen die zijn nageleefd;
- verslaglegging van uitgevoerde berekeningen en tests;
- certificaten en keuringsrapporten;
- gebruikershandleiding;
- bij serieproductie, de interne bepalingen die zijn nageleefd om de overeenstemming met de richtlijn(en) te kunnen waarborgen.

Kwam u bij het stroomschema uit op actie B 'zelfcertificering', ga dan verder met stap 5. Voor actie C, 'apps met een meetfunctie' of actie D 'certificering via een aangemelde instantie', ga verder met stap 4.

Indicatie tijd en kosten certificeringstraject:

De kosten voor het certificeren en de tijd die het kost zijn afhankelijk van verschillende variabelen. Denk hierbij aan het aantal benodigde FTE voor de ontwikkeling van de app, het schrijven van het technisch dossier en het uitwerken van een kwaliteitssysteem voor het medisch hulpmiddel. En gaat u de vereiste documenten zelf opstellen of uitbesteden? Hoe uitgebreid is uw risicoanalyse? Hoeveel klinische data verzamelt u? Al deze informatie wordt verwerkt in het technisch dossier. Het opstellen van een technisch dossier kost dan ook het meeste tijd en geld. Dit kunt u zelf opstellen of door een consultant laten doen. De geschatte kosten voor het opstellen van een technisch dossier zijn minimaal € 10.000 euro. Wanneer een aangemelde instantie de app controleert, neemt dat gemiddeld 10 weken in beslag. Een indicatie van deze kosten is gemiddeld € 7000 euro. Dit komt boven op de tijd en kosten die u maakt voor het opstellen van het technisch dossier. De aanmelding bij Farmatec is gratis.

Stap 4: Controle door een aangemelde instantie

Apps die in een midden of hoge risicoklasse vallen, worden altijd gecertificeerd door een aangemelde instantie. Deze hulpmiddelen worden gezien als producten met een verhoogd risico. Als een aangemelde instantie een controle met goed resultaat heeft uitgevoerd, wordt het nummer van de betrokken instantie naast het CE-merk gezet. Wilt u weten hoe een aangemelde instantie de controle uitvoert? Lees een korte beschrijving van de procedure op Euronorm.net. Een totaaloverzicht van aangemelde instanties voor Europa die de controles kunnen uitvoeren vindt u via de bronnenlijst.

Stap 5: Meld uw app aan

Na het opstellen van alle vereiste documentatie meldt u de app aan door alle documentatie op te sturen naar Farmatec. Deze organisatie is onderdeel van het CIBG. Farmatec neemt de documentatie in ontvangst. Vervolgens brengt u zelf de CE-markering aan op uw app. Farmatec geeft geen goedkeuring tot het aanbrengen van de CE-markering, omdat u zelf de certificering heeft beoordeeld door het voldoen aan de essentiële eisen en het opstellen van het technisch dossier.

Wanneer uw app is gecertificeerd door een aangemelde instantie (stap 4) dan meldt u de app zelf aan bij het CIBG, na goedkeuring van de aangemelde instantie.

Stap 6: Breng de CE-markering aan op uw app

Volgens de wettelijke voorschriften moet de CE-markering zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de app worden aangebracht. Wanneer een aangemelde instantie werd betrokken in de fase van de productiecontrole, moet het identificatienummer daarvan ook worden weergegeven.



Stap 7: Nazorg

Om de CE-markering te behouden is het noodzakelijk om twee procedures in te richten.

- een procedure voor review, ervaringen en feedback;
- een procedure voor het melden van incidenten met de app en eventuele correctieve maatregelen.

Daarnaast moet u het kwaliteitssysteem toepassen. Dit betekent onder andere dat u toezicht moet houden op onderaannemers (bijvoorbeeld bij het schrijven van de code door de onderaannemer). Heeft u een app in klasse IIA of hoger, dan heeft u ook te maken met de periodieke audits van de aangemelde instantie op uw technisch dossier en kwaliteitssysteem.

Wilt u iets in de procedure of uw app wijzigen? Pas dit aan in het technisch dossier en meld het, indien van toepassing, bij uw aangemelde instantie. U vindt richtlijnen voor deze procedures in de [MEDDEV richtlijn](#).

Infographic

Van het stroomschema uit bijlage 1 is een infographic gemaakt die antwoord geeft op de vraag of uw app een CE-markering nodig heeft en de benodigde stappen voor het eventuele certificeringstraject. Bekijk de infographic op de website van Nictiz.

Over de auteurs

Mr. dr. Anton Ekker is juridisch adviseur bij Nictiz en houdt zich bezig met juridische aspecten van ICT, eHealth en elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Wilt u van gedachten wisselen over wat u in deze whitepaper heeft gelezen, of wilt u meer informatie? Neem dan contact op met Anton (ekker@nictiz.nl).

Barbara van Rest is communicatieadviseur bij Nictiz. Zij houdt zich bezig met de positionering van Nictiz als expertisecentrum door het opleveren van concrete producten in begrijpelijke taal. Via offline, online en social media stelt zij deze producten beschikbaar aan de sector.

Reviewer

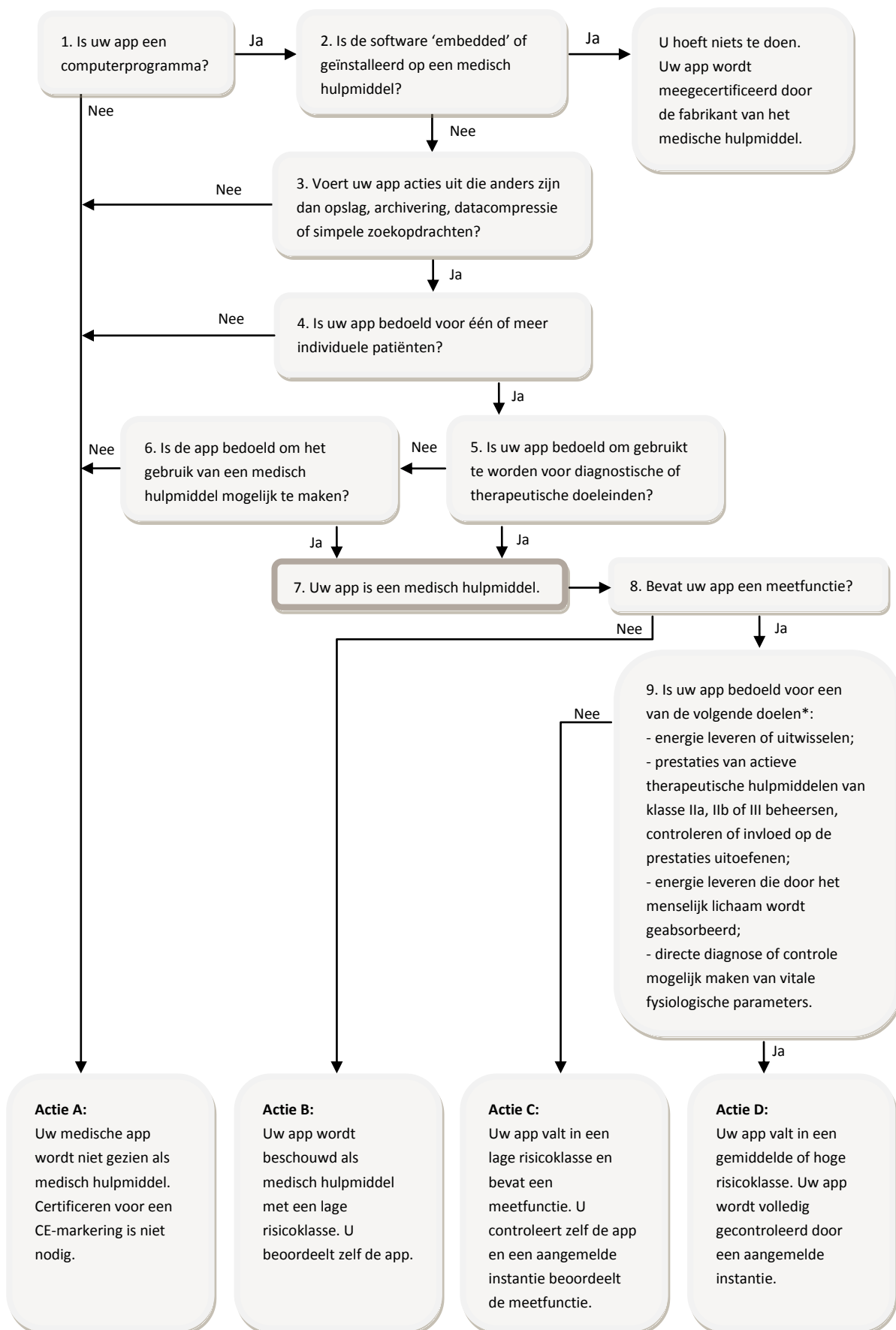
Erik Vollebregt (erik.vollebregt@axonadvocaten.nl) is partner bij Axon Advocaten en gespecialiseerd in juridische en regulatoire aspecten van medische technologie, eHealth en mHealth. Hij werkt voor start-ups, wereldwijd actieve multinationals en alles daar tussenin. Erik is zeer actief blogger op het medische technologie blog Medicaldeviceslegal.com.

Achtergrondinformatie/geraadpleegde bronnen

De volgende artikelen en documenten zijn gebruikt voor deze whitepaper en geven extra achtergrondinformatie:

- Europese richtlijn 93/42/EEG:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:NL:NOT>
- Wet op de medische hulpmiddelen:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/geldigheidsdatum_27-01-2012
- Besluit medische hulpmiddelen:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/geldigheidsdatum_27-01-2012
- Besluit in-vitro diagnostica:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum_12-04-2013
- Besluit actieve implanteerbare medische hulpmiddelen:
http://wetten.overheid.nl/BWBR0006060/geldigheidsdatum_12-04-2013
- Praktische beschrijving Wet op de medische hulpmiddelen:
Boek Wet- en regelgeving in de zorg, Nictiz, 2013
- Richtlijn technisch dossier:
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n011r20-essential-principles-safety-performance-medical-devices-sted.pdf>
- MEDDEV guidelines medical devices:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf
- DEKRA guidance, beschrijving toelatingsprocedure van medische hulpmiddelen voor Europa:
DEKRA Guidance MD-passport.doc
- Overzicht aangemelde instanties in europa:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
- Geraadpleegde artikelen over het certificeren van medische apps:
<http://artsinspe.artsennet.nl/tijdschriftartikel/Veel-medische-apps-zijn-illegaal.htm>
<http://www.artsennet.nl/Kennisbank/Medische-apps/app/114814/Huidmonitor.htm>
<http://www.artsennet.nl/Nieuws/Persberichten-Artsennet-en-participanten/Persbericht/116916/Artsen-hebben-behoefte-aan-keurmerk-apps.htm>
http://static.basenet.nl/cms//106131///website/Publicaties-2012/120604%20-%20JGR%20there_s%20an%20app.pdf

Bijlage 1 stroomschema



* Vraag 9 vermeldt alleen de meest relevante criteria. Zie 'voor de volledige criteria' de aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen 9 t/m 11 in bijlage IX bij de Richtlijn medische hulpmiddelen.

NB: Het stroomschema is door Nictiz opgesteld aan de hand van de algemene MEDDEV documentatie voor medische hulpmiddelen. Het doel van dit schema is om de beoordeling specifiek voor medische apps toe te lichten. Dit schema is niet bedoeld om als basis te dienen voor een juridische beoordeling. Hiervoor wordt verwezen naar de beslisbomen uit de officiële MEDDEV documentatie.

Toelichting stroomschema

1. Voor de definitie van het woord computerprogramma verwijst MEDDEV naar de volgende definitie in ISO/IEC 2382-1:1993:

‘A computer program is defined as syntactic unit that conforms to the rules of a particular programming language and that is composed of declarations and statements or instructions needed to solve a certain function, task or problem.’

Als de software geen computerprogramma is dan gaat het waarschijnlijk om een elektronisch document met behandelingsprotocol of een lijst van resultaten.

2. Wanneer de software deel uitmaakt van een medisch hulpmiddel als zodanig, dan wordt de software beoordeeld volgens de richtlijnen van het hulpmiddel. Eventuele updates van de software gelden dan ook als updates van het hulpmiddel.
3. Andere acties worden gezien als handelingen verricht met betrekking tot gegevens of het de interpretatie en beoordeling van gegevens. Het gaat hier om acties die meer omvatten dan het heen en weer sturen van data.
4. De software moet bedoeld zijn om resultaten voor bepaalde personen, patiënt of groep patiënten te produceren. Software die bedoeld is voor statistische doeleinden of bijvoorbeeld het weergeven van behandelingsprotocollen valt hier niet onder. Deze zijn niet bedoeld voor individuele patiënten.
5. Het gaat hier om de intentie waarmee software is ontwikkeld. Wanneer de app bedoeld is voor diagnostische of therapeutische doeleinden, dan is het voor de wet niet relevant hoe een gebruiker besluit de app te gebruiken.
6. Het gaat hier om software die zelf geen hulpmiddel is, maar door de fabrikant bedoeld is om met een hulpmiddel te gebruiken. Een voorbeeld van software die zelf geen medisch hulpmiddel is, maar wel het bedoelde gebruik van een medisch hulpmiddel beïnvloedt is een app die de status van infuuspompen draadloos uitleest en weergeeft aan de zorgverlener.
7. Uw app wordt beschouwt als een medisch hulpmiddel en valt daarmee onder de reikwijdte van de Wet op de medische hulpmiddelen.
8. Software met een meetfunctie is bijvoorbeeld een app die de glucosewaarde in een grafiek zet en deze afzet tegen de ‘normale’ waarden.
9. MEDDEV geeft als voorbeelden hiervan: het weergeven van de hartslag of andere fysieke parameters tijdens routineonderzoek, monitoring op de intensive care, een planningssysteem voor radiotherapie dat gebruikt wordt om de dosis van ioniserende straling te berekenen, of software om een insulinedosis te plannen.

Optimale toepassing van eHealth en ICT in de zorg kan niet zonder standaardisatie. In nauwe samenwerking met zorgverleners, koepelorganisaties, standaardisatieorganisaties en industrie draagt Nictiz zorg voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van de noodzakelijke standaarden. We doen dit door het organiseren van gemeenschappelijke ontwikkelprojecten, kennisoverdracht en kwaliteitstoetsing.

Nictiz

Postbus 19121
2500 CC Den Haag
Oude Middenweg 55
2491 AC Den Haag

T 070 - 317 34 50

 @Nictiz
info@nictiz.nl
www.nictiz.nl