

Impact MDR op software, innovatieve hulpmiddelen

18 mei 2021



Regels die voortkomen uit de [strengere, bindende MDR](#) (voorganger MDD was een richtlijn) hebben gevolgen voor de bestaande CE-markeringen en de toelating van medische hulpmiddelen. Deze regels gelden ook voor gezondheidsproducten die als medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht, zoals software en medische apps. Hier behoren ook apotheekinformatiesystemen (AIS) toe. Dit betekent dat de gebruiker van een AIS zich moet vergewissen van de juiste certificering.

Vereisten MDR nagaan

Voordat apothekers een product aanbieden, moeten zij nagaan of aan de volgende vereisten wordt voldaan, [stelt brancheorganisatie KNMP](#):

- Staat er een CE-markering op en is er (indien van toepassing) een Unique Device Identification ([UDI](#)) toegekend?
- Is de gebruiksaanwijzing meegeleverd?
- Voldoet de importeur van wie de distributeur het product overneemt aan de eisen?

Dit hoeft niet per product, maar mag gebeuren met een representatieve bemonsteringsmethode. Verder zijn distributeurs verantwoordelijk voor opslag en de transportomstandigheden van hulpmiddelen. Ook werken zij mee aan het geven van informatie en het doorgeven van informatie bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle

vereisten. Daarnaast blijven zij gehouden aan de bestaande verplichting om te toetsen of fabrikanten aan de EU-regelgeving hebben voldaan.

Innovatieve medische hulpmiddelen

De MDR-regels hebben ook tot doel dat innovatieve medische hulpmiddelen voor de patiënt beschikbaar blijven. Zorg voor Innoveren [pleit er daarom](#) voor dat iedereen die werkt aan een medische innovatie, tijdig onderzoekt of het wordt gezien als medisch hulpmiddel en dus aan de eisen uit de nieuwe verordening moet voldoen.

Met de [CE Tool](#) kan iedereen een quickscan invullen om te bepalen of een product of software moet voldoen aan de MDR. Als dit het geval is, kun is met de tool ook na te gaan in welke risicoklasse het hulpmiddel valt.

MDR in ICT&health

ICT&health besteedt in de eerstvolgende editie in diverse artikelen aandacht aan de directe gevolgen van de MDR. Zo valt veel software met een medisch doel onder de MDR in een hogere risicoklasse dan onder de oudere MDD-richtlijn en zal aan strengere eisen moeten voldoen. Een expertgroep heeft een MDR-gids ontwikkeld om softwareleveranciers een handreiking te bieden bij de implementatie van de nieuwe regulering, zodat zij tijdig aan de nieuwe wetgeving kunnen voldoen.

De MDR Guide for Medical Device Software beschrijft onder meer wanneer software moet worden aangemerkt als Medical Device Software, waarmee deze software onder de MDR valt. Ook geeft het een overzicht van de kwalificatiestappen binnen de MDR en uitleg van de stappen en uitdagingen voor een (startende) softwarefabrikant om met succes een Medical Device Software op de markt te brengen onder de MDR.

Ook ontwerpers en gebruikers van serious games zullen te maken krijgen met de MDR, voor zover het softwarematige toepassingen betreft. Met de nieuwe wet bestaat namelijk de kans dat een serious game onder de werking van de regels voor medische hulpmiddelen valt. René Luigies van Games for Health geeft tips en adviezen om duidelijk te krijgen of een serious game onder de MDR valt en wat dan de gevolgen zijn.