

Thema-actie in-house software

November 2023

Inhoudstabel

1. Inleiding.....	3
2. Definities	3
3. Wetgeving.....	4
4. Methodologie	5
5. Bevindingen.....	5
5.1. Ontwikkelen ziekenhuizen zelf software?	5
5.2. Ontwikkelen ziekenhuizen software die moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel?	5
5.3. Wordt er rekening gehouden met de wettelijke bepalingen en voorwaarden die beschreven staan in artikel 5.5 van de MDR en/of IVDR bij het ontwikkelen van in-house software?	5
6. Veelgestelde vragen van de zorginstellingen	6
6.1. Wanneer is software een medisch hulpmiddel?.....	6
6.2. Wat zijn de voorwaarden waaraan een zorginstelling en een in-house hulpmiddel (bv. medische software) moeten voldoen?	6
7. Aanbevelingen	7



1. Inleiding

Zorginstellingen die zelf medische hulpmiddelen vervaardigen, moeten aan bepaalde vereisten voldoen. Deze worden beschreven in artikels 5(5) van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) en de Europese verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Hulpmiddelen die worden ontwikkeld, vervaardigd en exclusief gebruikt binnen diezelfde zorginstelling, worden in-house medische hulpmiddelen genoemd.

Sommige ziekenhuizen ontwikkelen zelf software om binnen de instelling te gebruiken. Als de functionaliteit van deze software beantwoordt aan de definitie van een medisch hulpmiddel of hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, moet er dus worden voldaan aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikel 5(5) van de MDR en IVDR.

Het FAGG zette een thema-actie op om een beeld te krijgen van de situatie op het terrein over de ontwikkeling en het gebruik van in-house software in de Belgische zorginstellingen.

Er werd nagegaan:

- of de verantwoordelijken zich bewust zijn van het nieuwe regelgevend kader voor in-house software;
- of de kennis aanwezig was om de software correct te kunnen kwalificeren als software als medisch hulpmiddel;
- of het regelgevend kader correct werd toegepast, specifiek met betrekking op artikel 5.5 van de Europese Verordening EU2017/745 en EU 2017/746.

2. Definities

Medical Device Regulation (MDR)	Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)	Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
Medical Device Coordination Group (MDCG)	Behandelt de belangrijkste kwesties uit de sector van medische hulpmiddelen zoals het toezicht op aangemelde instanties, nieuwe technologieën en klinisch onderzoek.
Medisch hulpmiddel	<p>Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:</p> <ul style="list-style-type: none">• diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;• diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;• informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische

	<p>middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.</p>
<p>Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek</p>	<p>Elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand; • over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen; • over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte • om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen; • om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen; • om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren. <p>Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.</p>
<p>Medical Device Software</p>	<p>Medical Device Software is software (of een deel van een software) die is bedoeld om, alleen of in combinatie, voor een bepaald doel te worden gebruikt, zoals gespecificeerd in de definitie van een medisch hulpmiddel volgens de MDR of de definitie van een hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in de IVDR.</p>
<p>Zorginstelling</p>	<p>Een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is.</p>
<p>In-house hulpmiddel</p>	<p>Een hulpmiddel dat uitsluitend wordt vervaardigd en gebruikt in een zorginstelling die in de Europese Unie ligt, en dat tegemoet komt aan alle voorwaarden die beschreven staan in artikel 5(5) van de MDR of IVDR.</p>

3. Wetgeving

- [Europese Verordening 2017/745](#) betreffende medische hulpmiddelen.
- [Europese Verordening 2017/746](#) betreffende hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- [Guidance MDCG 2023-1](#) on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.



- [Guidance MDCG 2019-11](#) on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.
- Artikel 5(5) van Verordening 2017/745: er werden nationale maatregelen genomen in:
 - [de wet van 22 december 2020](#) betreffende medische hulpmiddelen;
 - [het koninklijk besluit van 12 mei 2021](#) tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.
- Artikel 5(5) van Verordening 2017/746: er werden nationale maatregelen genomen in:
 - [de wet van 15 juni 2022](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - [het koninklijk besluit van 14 september 2022](#) tot uitvoering van de wet van 15 juni 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - [het koninklijk besluit van 25 september 2022](#) betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

4. Methodologie

Het FAGG ging op bezoek bij acht verschillende ziekenhuizen, verspreid over Vlaanderen, Brussel en Wallonië:

- twee universitaire;
- vier grote tot middelgrote;
- en twee kleinere ziekenhuizen.

Deze ziekenhuizen werden willekeurig gekozen.

Tijdens het bezoek werd een overleg gehouden met de verantwoordelijken voor het beheer van ICT/software van deze ziekenhuizen.

Volgende vragen moesten worden beantwoord.

- Ontwikkelt het ziekenhuis zelf software?
- Valt deze software onder de definitie van een medische hulpmiddel?
- Als beide bovenstaande vragen affirmatief worden beantwoord, wordt hierbij rekening gehouden met de wettelijke bepalingen die beschreven staan in artikel 5(5) van de MDR en IVDR?

5. Bevindingen

5.1. Ontwikkelen ziekenhuizen zelf software?

Van de acht bezochte zorginstellingen, bleek er in drie zorginstellingen software ontwikkeld te worden. Het ging hier voornamelijk over software die bedoeld is ter ondersteuning van de administratie, facturatie, archivering of communicatie binnen het ziekenhuis. Deze toepassingen worden volgens 'Guidance MDCG 2019-11' uitgesloten als medisch hulpmiddel.

5.2. Ontwikkelen ziekenhuizen software die moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel?

In slechts één van de bezochte ziekenhuizen werd software ontwikkeld en gebruikt die, gezien het beoogd gebruik, moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel. Het gaat om een module die is ingebouwd in het elektronisch patiëntendossier. Deze module genereert aan de hand van data uit het elektronisch patiëntendossier én actuele (gemeten) vitale parameters een individuele risicoklasse voor een individuele gehospitaliseerde patiënt binnen de afdeling Intensieve Zorgen.

5.3. Wordt er rekening gehouden met de wettelijke bepalingen en voorwaarden die beschreven staan in artikel 5.5 van de MDR en/of IVDR bij het ontwikkelen van in-house software?

Over het algemeen zijn deze wettelijke bepalingen en voorwaarden weinig of niet bekend bij de zorginstellingen die door ons werden bezocht. Hier wordt dus onvoldoende rekening mee gehouden.

Er is ook weinig expertise binnen de zorginstellingen over een eventuele kwalificatie van software als medisch hulpmiddel.



6. Veelgestelde vragen van de zorginstellingen

6.1. Wanneer is software een medisch hulpmiddel?

Software als medisch hulpmiddel kan onder verschillende vormen voorkomen:

- stand-alone software die worden gebruikt voor therapeutische of diagnostische doeleinden;
- modules, zijnde afgebakende onderdelen van software met een specifiek medisch doeleind;
- mobiele apps op een smartphone en/of tablet met een therapeutisch of diagnostisch doeleind;
- software ontwikkeld voor wearables of andere accessoires met een therapeutisch of diagnostisch doeleind;
- software die de werking van andere medische hulpmiddelen sturen of beïnvloeden;
- software die gebruikt worden voor in-vitro diagnostiek.

Bij de opstart van een nieuw project over de ontwikkeling van software in een zorgcontext moet deze software worden geëvalueerd om na te gaan of deze als medisch hulpmiddel wordt gekwalificeerd of niet. Hierover werd de uitgebreide gids '[Guidance MDCG 2019-11](#)' gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.

Ook bij de aankoop van commerciële software is het aanbevolen om in de aankoopprocedures rekening te houden met de mogelijke kwalificatie van de software als medisch hulpmiddel. Als software wordt gekwalificeerd als medisch hulpmiddel, moet deze voldoen aan de wettelijke bepalingen van de MDR of IVDR.

Controle van de EU-conformiteitsmarkering, conformiteitsverklaring en (indien van toepassing) een CE-certificaat zijn hierbij aanbevolen.

Op de website van de Europese commissie werd [een beslissingsboom](#) gepubliceerd die kan helpen bij de vraag of software moet voldoen aan de MDR of de IVDR.

6.2. Wat zijn de voorwaarden waaraan een zorginstelling en een in-house hulpmiddel (bv. medische software) moeten voldoen?

De wettelijke bepalingen staan beschreven in:

- artikel 5(5) van de MDR;
- artikel 5(5) van de IVDR.

Er werd een aparte MDCG-gids '[Guidance MDCG 2023-1](#)' gepubliceerd over in-house devices onder de hierboven geciteerde artikels. Deze artikels worden in de gids concreter uitgelegd. Ook [op de website van het FAGG](#) is meer informatie te vinden voor ziekenhuizen die in-house hulpmiddelen produceren en gebruiken, met bijzondere aandacht voor de nationale bepalingen.

Naast de kwaliteitseisen voor in-house hulpmiddelen die in de artikel 5(5) beschreven staan, is het belangrijk om op te merken dat we enkel over in-house fabricage en gebruik kunnen spreken als:

- de hulpmiddelen niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- de zorginstelling voldoende kan rechtvaardigen waarom er aan de specifieke behoeften van een patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel.

De betrokken zorginstelling moet deze activiteit, conform de nationale bepalingen, melden aan het FAGG.

Als aan deze bovenvermelde voorwaarden niet wordt voldaan voor een software die wordt beschouwd als medisch hulpmiddel (voor in-vitro diagnostiek) door een zorginstelling die deze zelf heeft ontwikkeld, wordt dit als een algemeen medisch hulpmiddel (voor in-vitro diagnostiek) beschouwd. In dit geval moet dit hulpmiddel en de fabrikant (in dit geval zorginstelling) voldoen aan alle bepalingen van de MDR of IVDR. Gezien de classificatieregels voor software in de MDR impliceert dit in de meeste gevallen dat er een aangemelde instantie moet worden aangewend voor de conformiteitsbeoordeling volgens de voorziene procedures in de wetgeving.

7. Aanbevelingen

Als zorginstellingen zelf software ontwikkelen en gebruiken binnen een medische context, is het sterk aanbevolen om telkens de analyse te maken of deze software wordt beschouwd als medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.

Ook bij de aankoop van software die wordt gebruikt in een medische context, wordt aanbevolen om de kwalificatie als medisch hulpmiddel te analyseren, om zo de nodige controles met betrekking tot de conformiteit (CE-conformiteitsmarkering, verklaring van overeenstemming, (wanneer van toepassing) CE-certificaten ...) op te nemen in de aankoopprocedures.

Momenteel blijkt de fabricage en het gebruik van in-house software binnen de Belgische zorginstellingen eerder beperkt maar tijdens deze thema-actie bleek wel dat de zorginstellingen interesse tonen om deze activiteit in de toekomst uit te voeren.

Voor het FAGG zal deze materie, in de toekomst, dus ook moeten worden opgenomen in de inspectieplanningen.