

HANTSON

advocatenkantoor

Henegouwenstraat 41
9000 Gent
09 225 40 45

Gent, 14 januari 2020

Aan dhr. F. Gelaude
Unmatched
Sint-Jorisstraat 96
8730 Beernem

PER E-MAIL

O.REF.: 2019/0612/Unmatched - LynX®

U.REF.: LynX®

Geachte heer Gelaude,

Ik kom op uw adviesvraag van 9 januari laatstleden terug waarbij u aan mij verzocht of de software LynX®, al dan niet, een medisch hulpmiddel is en een CE-markering dient te krijgen.

LynX® is een alarmserver dat is bedoeld om te worden gebruikt door onder meer zorginstellingen. De software van de alarmserver detecteert inkomende alarmberichten die afkomstig zijn van diverse toestellen en apparaten (personenalarmen, klassieke paniekknoppen, reanimatiesystemen, elektroden van automatische defibrillatoren, medische *wearables*, enzovoort). De toestellen en de apparaten waaraan LynX® wordt gekoppeld, kunnen zowel medische hulpmiddelen, als niet medische hulpmiddelen zijn. Na de detectie van de alarmberichten¹ bepaalt de alarmserver onmiddellijk naar welke zorgverlener het desbetreffende alarm moet worden doorgestuurd, waarna er een melding terechtkomt bij de juiste perso(o)n(en).

Graag stel ik u ervan op de hoogte dat de software LynX® – op heden, in diens huidige versie – geen medisch hulpmiddel is, waardoor er geen CE-markering is vereist. Hieronder licht ik dit standpunt toe aan de hand van de toepasselijke regelgeving, met name de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD)² en de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR)³.

¹ De alarmberichten die worden uitgestuurd door andere toestellen en apparaten dan LynX®.

² Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *Pb.L.* 12 juli 1993, afl. 169, 1-43.

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, *Pb.L.* 5 mei 2017, afl. 117, 1-175.

1. DE RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN EN DE VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN

Alle medische hulpmiddelen die in Europa op de markt worden gebracht, moeten momenteel voldoen aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Enige voorzichtigheid is aangewezen. Op 25 mei 2017 is de Verordening Medische Hulpmiddelen in werking getreden. Deze verordening vervangt de Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

Let wel op, de Verordening Medische Hulpmiddelen voorziet in een overgangsmaatregel, waardoor de medische hulpmiddelen pas uiterlijk tegen 26 mei 2020 moeten voldoen aan de nieuwe regels van de Verordening Medische Hulpmiddelen.⁴ Op heden kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen hun product wel reeds vrijwillig conformeren aan de Verordening Medische Hulpmiddelen. De fabrikanten moeten dus niet wachten tot de effectieve toepassingsdatum van 26 mei 2020 om hun product in overeenstemming te brengen met de Verordening Medische Hulpmiddelen. Fabrikanten die vóór 26 mei 2020 aan de nieuwe verordening voldoen, mogen hun product uiteraard al vroeger op de Europese markt brengen.⁵

Ondanks het feit dat de effectieve toepassingsdatum van de Verordening Medische Hulpmiddelen nog veraf lijkt, is het toch aangewezen om tijdig een transitie voor te bereiden opdat de medische hulpmiddelen in overeenstemming zijn met deze verordening.

2. LYNX® IS GEEN MEDISCH HULPMIDDEL CONFORM DE VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN

Alvorens de software LynX® in overeenstemming te brengen met de Verordening Medische Hulpmiddelen, moeten wij ons natuurlijk de vraag stellen of deze verordening wel van toepassing is op dit product. Of anders gesteld, valt LynX® wel onder het toepassingsgebied van de Verordening Medische Hulpmiddelen?

Opdat LynX® onder het toepassingsgebied van de Verordening Medische Hulpmiddelen zou vallen, moet dit product een medisch hulpmiddel zijn. Een medisch hulpmiddel is:

“ (...) software (...) 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 doeleinden:

- *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,*

⁴ Artikel 1, lid 2 en artikel 123 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

⁵ Artikel 120, lid 5 van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.”⁶

Hieruit kan worden afgeleid dat het essentieel is welk doeleinde de fabrikant aan de software geeft. De *intended use* of het beoogd gebruik van een fabrikant zijn dusdanig van belang. Opdat software kan worden aanzien als een medisch hulpmiddel is het essentieel dat de fabrikant aan deze software een specifieke medische bestemming geeft, zoals bijvoorbeeld: de diagnose, de preventie, de monitoring, de voorspelling, de prognose, de behandeling of de verlichting van een ziekte, een letsel of een beperking.

In casu is de alarmserver LynX[®] vandaag een louter communicatieplatform, en geen medisch hulpmiddel. De software LynX[®] werkt op een zodanige manier dat zij uitsluitend alarmberichten van andere toestellen en apparaten detecteert en deze berichten, indien nodig, doorstuurt naar de vooraf aangewezen verantwoordelijke contactpersoon. LynX[®] heeft in dit opzicht geen medische functionaliteiten, maar kan worden aanzien als een intermediaire communicatiekanaal. De software LynX[®] *an sich* is niet bedoeld voor klinische besluitvorming in het kader van een specifieke ziekte, een letsel of een beperking. De software LynX[®] *an sich* is ook niet bedoeld voor de monitoring van een ziekte, een letsel of een beperking op zich. Noch is deze software bedoeld voor preventieve, diagnostische of therapeutische doeleinden.

Wat de uitwerking van de alarmserver betreft, is het in het kader van de regelgeving van de medische hulpmiddelen trouwens niet van belang of er bij de software sprake is van een rechtstreekse uitwerking in of op het menselijk lichaam. Evenmin is het van belang dat de software in een medische context wordt gebruikt. Het is immers niet de omgeving waarin de software wordt gebruikt die relevant is, maar wel de bestemming ervan. Zo is de software die voor algemene doeleinden in de gezondheidszorg wordt gebruikt, geen medisch hulpmiddel.⁷

Bovenstaande redeneringen worden evenzeer ondersteund door twee arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie: het *Brain Products*-arrest van 22 november 2012⁸ en het *Snitem*-arrest van 7 december 2017⁹. In deze beide arresten stelt het Hof dat een medisch hulpmiddel moet zijn bestemd om bij de mens te worden aangewend voor diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, of diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwonding of een handicap. Bovendien stelt het Hof in deze arresten dat er slechts sprake kan zijn van een medisch hulpmiddel wanneer de software medische gegevens kan creëren of wijzigen, met name via een proces van berekening, kwantificering of vergelijking tussen opgeslagen gegevens en bepaalde referenties. Het

⁶ Artikel 2, *sub* 1) van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

⁷ J. HANTSON, “In welke mate kan standalonesoftware aangewend in het kader van mobiele gezondheidszorg (mHealth) worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel dat voorzien moet zijn van CE-markering?”, *T.Gez.* 2018, afl. 5, 310-313, noot onder HvJ (4^e k.) 7 december 2017.

⁸ HvJ 22 november 2012, *Brain Products t. BioSemi VOF e.a.*, nr. C-219/11.

⁹ HvJ 7 december 2017, *Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales (Snitem) en Philips France t. Premier ministre en Ministre des Affaires Sociales et de la Santé*, C-329/16.

Hof baseert zich daarvoor op de MEDDEV-richtsnoer 2.1/6.^{10,11} *In casu* stellen wij vast dat de software LynX[®] eigenlijk geen medische gegevens creëert of wijzigt. Het enige wat de software doet, is gegevens (*i.e.* een alarmbericht) sorteren en doorsturen naar de betrokken perso(n)en. In dit opzicht is de software LynX[®] een intermediair communicatiekanaal van signalen, want de signalen zelf worden geenszins gewijzigd.

3. LYNX[®] IS GEEN TOEBEHOREN VAN EEN REEDS BESTAAND MEDISCH HULPMIDDEL CONFORM DE VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Verordening Medische Hulpmiddelen is eveneens van toepassing op de toebehoren van medische hulpmiddelen. Een toebehoren van een medisch hulpmiddel is:

“een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan.”¹²

Anders gezegd, een toebehoren van een medisch hulpmiddel is een hulpmiddel dat is bedoeld om de prestaties van één of meer bovenliggende medische hulpmiddelen te ondersteunen. Een toehoren van een medisch hulpmiddel is in feite een accessoire of een hulpstuk.

In casu is LynX[®] een algemeen platform dat – op zelfstandige en onafhankelijke wijze – een groot aantal toepassingen kan hosten, waaronder een alarmserver. LynX[®] vormt dusdanig geen integraal onderdeel van reeds bestaande toestellen en apparaten waaraan het wordt gekoppeld. De toestellen en apparaten waaraan LynX[®] worden gekoppeld, werken feilloos zonder, zelfs zonder dat de intermediaire tussenkomst van LynX[®] is vereist. Dit betekent dat wanneer de software LynX[®] wordt gekoppeld aan toestellen en apparaten die worden aanzien als medische hulpmiddelen, LynX[®] niet onder de CE-markering van deze medische hulpmiddelen valt.

Het is interessant om nog te verwijzen naar de mogelijke samenwerking met Itémedical. Aangezien de software van Itémedical, met name “MediScore MDDG”, wel een medische functionaliteit heeft én medische gegevens interpreteert, is MediScore MDDG natuurlijk een medisch hulpmiddel. Dat MediScore MDDG in de nabije toekomst aan LynX[®] zou worden gekoppeld, doet uiteraard geen afbreuk aan het feit dat LynX[®] geen medisch hulpmiddel is. Desalniettemin kan de samenwerking tussen

¹⁰ European Commission, MEDDEV 2.1/6, *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, July 2016.

¹¹ Enige voorzichtigheid is wel aangeraden. MEDDEV-richtsnoeren zijn geen officiële standpuntinname van de Europese Commissie. De richtsnoeren van de MDCG zijn derhalve niet juridisch bindend en alleen het Europese Hof van Justitie kan een bindende interpretatie van het Unierecht geven. Bovendien is op heden nog niet duidelijk of de MEDDEV 2.1/6 staande zal blijven na de effectieve inwerkingtreding van de Verordening Medische Hulpmiddelen. De Europese Commissie verklaarde hierover op haar website dat alle “*guidance and implementing measures*” de komende jaren zullen worden herzien aan de hand van de nieuwe verordening.

¹² Artikel 2, *sub* 2) van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

MediScore MDDG en LynX® een bevorderlijke synergie vormen voor de beide fabrikanten, met gunstige implicaties voor de klanten.

4. EEN TOEKOMSTIGE UPGRADE VAN LYNX® KAN AANLEIDING GEVEN TOT EEN MEDISCH HULPMIDDEL CONFORM DE VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN

Uit bovenstaande toelichting blijkt dat LynX®, op heden, geen medische hulpmiddel is en bijgevolg niet moet voldoen aan de regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Desalniettemin is het aangewezen om zich proactief op te stellen. Uit onze gesprekken is gebleken dat het de bedoeling zou zijn om, door de implementatie van artificiële intelligentie met algoritmische besluitvorming, in de nabije toekomst de functionaliteiten van de software LynX® uit te breiden. Zo maakte u melding van onder andere de introductie van datalocatie en de interpretatie van klinische data voor diverse medische doeleinden. Dergelijke *upgrade* van de software zou uiteraard een aanpassing van de *intended use* van LynX® tot gevolg hebben. Dit betekent dan ook dat LynX® vanaf dan wel zou kunnen worden aanzien als een medisch hulpmiddel, waardoor de software volledig in overeenstemming met de Verordening Medische Hulpmiddelen moet worden gebracht.

Uit onze gesprekken blijkt dat u, rekening houdend met de toekomstige uitbreiding van de functionaliteiten van LynX®, bereid bent om deze software *compliant* te maken met de Verordening Medische Hulpmiddelen. Zoals besproken, kan ik u daarvoor bijstaan en ondersteunen. Ter volledigheid merk ik op dat u LynX met deze toegevoegde functionaliteit in dat geval in overeenstemming dient te brengen met de Verordening Medische Hulpmiddelen.

5. BESLUIT

Op heden is de alarmserver LynX® geen medisch hulpmiddel. Dit heeft tot gevolg dat deze software niet onder het toepassingsgebied van de Verordening Medische Hulpmiddelen valt, waardoor een CE-markering niet is vereist.

Let wel op, wanneer de software van LynX® in de toekomst zal worden geüpgraded door de toevoeging van de medische functionaliteiten ervan, dan zal de alarmserver LynX® wel kunnen worden aanzien als een medisch hulpmiddel. In dat geval kan de software onder het toepassingsgebied van de Verordening Medische Hulpmiddelen vallen, waardoor een CE-markering is vereist. In dit geval beschikt u nog tot 26 mei 2020 om de software in overeenstemming te brengen met deze verordening.

Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet mij te contacteren.

Met vriendelijke groeten,

Julie Hantson