

MDR wetgeving toegepast op het LSF

eFertility heeft speciaal voor de fertiliteitsbranche het LSF ontwikkeld. Het LSF is een gespecialiseerd EPD dat de volledige bedrijfsvoering en administratieve taken van artsen, specialisten, onderzoekers en laboranten binnen de voortplantingsgeneeskunde vastlegt. Het LSF is een registratiesysteem. Patiëntgegevens kunnen binnen het LSF op een veilige - en digitale manier worden geregistreerd en beheerd. Ook onderzoeksresultaten kunnen worden vastgelegd.

De invoering van de verordening in de Europese Unie betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745) heeft eFertility doen besluiten om te onderzoeken of het LSF onder genoemde verordening valt. Op basis van de volgende bronnen is geconcludeerd dat dit niet het geval is.

Ten eerste is gekeken naar de definitie van een medisch hulpmiddel in de MDR¹. Als de software niet onder de definitie van een medisch hulpmiddel (artikel 2) valt, is de verordening niet van toepassing.

Definitie uit de MDR (artikel 2)	Situatie LSF
„medisch hulpmiddel”: 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:	Het LSF betreft software en kan dus onder de definitie vallen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, 	Het LSF zou kunnen worden gezien als deel van de behandeling.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking, 	n.v.t. – Het LSF voorziet hierin niet.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand, 	n.v.t. – Het LSF voorziet hierin niet.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimenen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, 	n.v.t. – Het LSF voorziet hierin niet.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. 	n.v.t. – Het LSF zelf heeft geen werking in - of op het menselijke lichaam.
De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting; 	n.v.t. – Het LSF registreert uitsluitend gegevens.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt; 	n.v.t. – Het LSF voorziet hierin niet.

Op basis van bovenstaande kan worden geconcludeerd dat het LSF onder de definitie van een medisch hulpmiddel kan vallen. Daarom is tevens gekeken naar de classificatie van het LSF volgens de classificatie regels in Bijlage VIII van de verordening. Classificatie regel 11 betreft software.

¹ [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.](#)

MDR – regel 11	Situatie LSF
Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:	Het LSF is een registratietool en maakt geen beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden.
— overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III, of	n.v.t. – zie hierboven
— ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.	n.v.t. – zie hierboven
Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse Ia, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vital fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.	Het LSF is een registratietool en monitort geen fysiologische processen.
Alle overige software behoort tot klasse I.	Het LSF zou een klasse I medisch hulpmiddel kunnen zijn.

Op basis van bovenstaande zou het LSF een medisch hulpmiddel kunnen zijn. In dat geval zou het een klasse I medisch hulpmiddel betreffen.

Vervolgens is gekeken naar een paper uitgebracht door de Medical Device Coordination Group² (MDCG, 2019-11). Op basis van dit paper wordt het LSF niet geclassificeerd als medical device:

“Hospital Information Systems mean, in this context, systems that support the process of patient management. Typically they are intended for patient admission, for scheduling patient appointments, for insurance and billing purposes.

These Hospital Information Systems are not qualified as medical devices. However, they may be used with additional modules, as described hereafter. These modules might be qualified in their own right as medical devices” (pagina 19-28).

Tot slot heeft eFertility een CE-specialist (de heer R. Udo, Udo Consultancy) geraadpleegd. Op basis van zijn kennis in de medische industrie als adviseur en MDR-auditor, onderschrijft hij bovengenoemde conclusie. Het LSF is op basis van de eerder beschreven functionaliteiten te classificeren als een Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) en dus niet beschouwd als een medical device. Een CE-markering op basis van de MDR is daardoor niet van toepassing op dit product.

eFertility werkt volgens de hoogste kwaliteitsstandaarden en is ISO 27001 en NEN 7510 gecertificeerd. Indien aanvullende informatie over bovenstaande statement gewenst is, vragen wij u contact op te nemen met ondergetekende.



J.W. Broekman
Directeur eFertility

² [MDCG 2019 - 11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR October 2019.](#)