

Toepasbaarheid van de Wet op de medische hulpmiddelen op een corona-app

Een (corona)app kan onder omstandigheden een medisch hulpmiddel zijn. Indien dit het geval is, is de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit medische hulpmiddelen van toepassing op de app. Deze regelgeving stelt eisen aan (met name) de markttoelating van de app.

Artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wmh:

medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

Leidend is dus wat voor doel de app heeft volgens de fabrikant van de app. Indien de app aan bovenstaande omschrijving voldoet, dient de fabrikant een conformiteitsbeoordelingsprocedure te doorlopen en uiteindelijk een CE-markering aan te brengen op de app. De vraag is of er een aangemelde instantie betrokken moet zijn tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure. Dit is afhankelijk van de risicoklasse van de app. Indien de app in een laag risico klasse valt, is inschakeling van een aangemelde instantie niet vereist. Indien de app in een hoog risicoklasse valt, is wel de inschakeling van een aangemelde instantie vereist. Zie ook bijlage voor een handig stroomschema (opgesteld door Nictiz) aan de hand waarvan je kunt bepalen of een app een medisch hulpmiddel is en of het onder een hoge of lage risicoklasse valt.

Stel dat het doorlopen van een conformiteitsbeoordelingsprocedure niet haalbaar, dan heeft de minister voor uitzonderingssituaties de mogelijkheid op aanvraag van de fabrikant een ontheffing te verlenen (artikel 8 Wmh). Deze ontheffing kan alleen verleend worden indien duidelijk wordt gemaakt dat de ontheffing noodzakelijk is.