

AG Hof van Justitie EU verduidelijkt het begrip 'medisch hulpmiddel'

Datum 25 juli 2017

Op [28 juni 2017](#) heeft de Advocaat-generaal (AG) van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: 'Hof van Justitie') zich in een conclusie uitgelaten over de vraag wanneer software kwalificeert als een medisch hulpmiddel in de zin van richtlijn 93/42 (hierna: 'de richtlijn'). Hierbij merken wij op dat de verordening (EU) 2017/45 in 2020 de richtlijn en de daarop gebaseerde wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de medische hulpmiddelen, zal vervangen.

In de onderhavige zaak heeft de 'Conseil d'État (de Raad van State te Frankrijk) prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie over de reikwijdte van het begrip 'medisch hulpmiddel'. In deze procedure is tussen de 'Syndicat national de l'industrie des Technologies médicales', zijnde een belangenbehartiger in Frankrijk van bedrijven uit de sector medische hulpmiddelen en Philips France een discussie ontstaan over de vraag of de software genaamd ICCA een medisch hulpmiddel is. De software ICCA dient ter ondersteuning van de arts bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Volgens de Conseil d'État is het niet duidelijk of deze software is aan te merken als medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn en stelt om die reden prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie.

Een medisch hulpmiddel wordt in artikel 1 lid 2 van de richtlijn als volgt omschreven:

"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 de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant 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."*

Om te bepalen of software een medisch hulpmiddel is in de zin van de richtlijn moet worden bepaald of de functies van de software onder één van de hierboven beschreven taken vallen en er derhalve sprake is van een medisch doeleinde. De AG geeft in zijn conclusie aan dat hiervoor dient te worden gekeken naar de specifieke kenmerken van het programma.

De ICCA software biedt de arts informatie die van belang is bij het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses. Voor de werking van de software dient de arts enkele patiëntgegevens in te voeren, waarna hij wordt geholpen om de juiste behandeling te vinden. Tevens wordt de arts door de software 'gewaarschuwd' voor problemen die kunnen ontstaan als gevolg van een verkeerde behandeling. De software wordt kortom gebruikt bij het voorschrijven van geneesmiddelen door de arts. De AG concludeert aan de hand van deze kenmerken dat de ICCA software meer betreft dan software van zuiver administratieve aard en derhalve kwalificeert als medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn. De software dient derhalve te voldoen aan de in de richtlijn opgenomen vereisten. De AG volgt hierbij de 'MEDDEV' richtsnoer van de Europese Commissie waarin staat dat om van een medisch hulpmiddel te kunnen spreken is vereist dat het programma gegevens niet slechts opslaat en archiveert maar gegevens wijzigt of interpreteert.

VAN BENTHEM & KEULEN

ADVOCATEN | NOTARIAAT

Aangezien de wet- en regelgeving in Nederland is gebaseerd op de richtlijn is deze uitleg ook van belang voor fabrikanten van medische hulpmiddelen in Nederland.

De AG bereidt de zaken van het Hof van Justitie voor en zodoende is de conclusie van de AG niet bindend. Het Hof van Justitie is nu aan zet om de prejudiciële vragen te beantwoorden. Wij zien deze beantwoording met belangstelling tegemoet en houden u op de hoogte.

Dit is een Legal Update van Bastiaan Wallage.

Voor meer informatie:

Bastiaan Wallage

+31 30 25 95 553

bastiaanwallage@vbk.nl