**Eisen voor biomedische producten:**

* Moet voldoen aan eisen van Notified Bodies
* Klinische evaluatie gedaan hebben
* Moet voldoen aan voldoende gekwalificeerde en onafhankelijke personeel om beoordelingen te doen en onaangekondigde inspecties te houden bij fabrikanten
* Mogelijk een extra controle door experts voordat het product op de markt word toegelaten
* De fabrikant moet de kwaliteit, prestatie en veiligheid van het product te bewaken na markttoelating, de fabrikant blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product gedurende zijn levencyclus

**Kan een zelfgemaakte biosensor zich aan deze eisen houden?**

Nee een zelfgemaakte biosensor zal zich niet aan deze eisen kunnen houden. Het is misschien mogelijk om aan de eisen van Notified bodies te houden, maar er kan geen klinische evaluatie gedaan worden, er zijn geen gekwalificeerde en onafhankelijke personeel om beoordelingen te doen van het product. Verder is er ook geen personeel om inspecties uit te voeren bij de fabrikant. Er is überhaupt geen fabrikant in ons geval.

**Data en privacy risico’s met de raspberry pi**

Het is mogelijk dat er via bluetooth of via wifi een aanval word gedaan op de raspberry pi en informatie van de gebruiker te stelen. Het is verder ook vrij makkelijk om informatie te stelen van de raspberry pi door alleen een laptop aan te sluiten met usb verbinding. Aangezien alle raspberry pi’s die voorzien zijn door school dezelfde gebruiker en wachtwoord hebben is dit vrij makkelijk te doen. Ook is het mogelijk om gewoon weg de SD kaart uit de raspberry pi te halen en op die manier alle gegevens te stelen. Wij beschikken niet over de vaardigheden om de raspberry pi hiervan te beschermen en de data/privacy te behouden van de gebruiker.

**Is het bouwen van een sensor zonder medische kennis wenselijk?**

Nee, zonder medische kennis weet je niet hoe en wat er gemeten kan worden aan het menselijk lichaam. Het is wel mogelijk om het te doen maar er ontstaan dan veiligheidsrisico’s. Dit is niet wenselijk als het de bedoeling is om de sensor te gebruiken voor medische doeleinden. In het geval dat je een sensor maakt om te gebruiken voor niet medische doeleinden is dit zeker mogelijk en prima te doen zolang er geen gebruik word gemakt van gevaarlijke stoffen/materialen of radiatie.

**Pleit bovenstaande volgens jullie tegen het zelf maken van een biosensor of niet?**

Ja, een zelfgemaakt biosensor kan veel veiligheidsrisico’s hebben. Waarschijnlijk is de gemeten data niet accuraat en niet betrouwbaar. De zelfgemaakte biosensor is dan niet klinisch getest en ook niet beoordeelt door gekwalificeerden. En de kwaliteit van de sensor hoog houden in het geval dat we ze in een hoge aantal willen maken is ook vrij onmogelijk voor ons.

**Welke van deze argumenten zijn utilistisch en waarom?**

Het argument tegen het gebruik van een zelfgemaakte biosensor wegens veiligheid en privacy risico is utilistisch. Het is in de belang van de meerderheid van de mensen om een veilige sensor te gebruiken die voldoet aan alle veiligheidseisen en goed beoordeelt is.