

Bedeutung des Vorschlags der Verordnung Medical Devices Regulation für Software, mobile Kommunikation und IT-Vernetzung von Medizinprodukten

Ein Expertenbeitrag von [Oliver Th. Bethge](#) und [Armin Gärtner](#)

Anfang Oktober 2012 ist der Vorschlag (Proposal) der europäischen Verordnung Medical Devices Regulation (Quelle 1) erschienen – nachfolgend als MDR bezeichnet – der in absehbarer Zeit (vrsl. 2015/2016) die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien der Europäischen Union (EU) Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC (AIMDD) und Medical Devices Directive 2007/47/EG (MDD) ablösen und zusammenführen soll.

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Der Beitrag betrachtet die vorliegende deutsche Fassung des Vorschlages der MDR mit dem Stand von September 2012 (Quelle 1) und gibt diejenigen Textpassagen wieder, welche mögliche Konsequenzen und Auswirkungen für Stand-alone Software, für mobile Kommunikationsgeräte sowie für die Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke haben können.

Anlass für diese Analyse gab die Fragestellung, ob eine zukünftige Medizinprodukte-Verordnung die Verschmelzung von Medizintechnik und IT und damit die zunehmende Verlagerung von Diagnose- und Therapiefunktionen in IT-Netzwerke unter Nutzung mobiler Kommunikationsgeräte berücksichtigt.

1. Unterschied EU-Richtlinie – EU Verordnung

Worin besteht der Unterschied zwischen einer EU-Richtlinie und einer EU-Verordnung?

Eine **EU-Richtlinie** wird unter Beteiligung der EU-Mitgliedsländer und der EWR-Staaten (z.Z. in Summe 32 Staaten) erarbeitet und muss gemäß EWG-Vertrag, Art.100a innerhalb einer vorgegebenen Frist (meist 6-24 Monate) in nationales Recht umgesetzt werden. Abstriche oder Veränderungen sind nicht gestattet. Aber

nationale, darüber hinausgehende Anforderungen sind möglich (z. B.: MPG § 31 Medizinprodukteberater).

Eine **EU-Verordnung** wird hingegen von Brüssel ohne direkte Zustimmung der Länderparlamente erlassen und ist innerhalb einer vorgegebenen Frist als europäisches, übernationales Recht anzuwenden. Nationale, darüber hinausgehende Anforderungen sind aber auch hier möglich. Wahrscheinlich wird es – nach heutiger Einschätzung – wieder ein deutsches Medizinproduktegesetz geben.

2. Warum eine EU-Verordnung anstelle einer EU-Richtlinie?

Als eine der Ursachen für die Überarbeitung des europäischen Medizinprodukterechts wird in der Begründung der MDR-Verordnung u. a. der sogenannte Poly-Implant-Prothèse-(PIP-)Skandal genannt, bei dem industrielles, nicht für medizinische Zwecke geeignetes Silikon für Brust-Implantate verwendet wurde.

Im Vorschlag der MDR werden einleitend sogenannte Erwägungsgründe formuliert, die Inhalte und Zielsetzung der Verordnung erläutern sollen. Auszugsweise werden einige wesentliche Begründungen nachfolgend wiedergegeben, die für die Betrachtung im Rahmen dieser Publikation von Bedeutung sind.

Der Erwägungsgrund 6 (Quelle 1, S. 17) enthält die Begründung für die Wahl der Form einer Verordnung:

„(6) Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Bestimmungen enthält, die keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass die Rechtsvorschriften in der gesamten EU gleichzeitig angewendet werden.“

Mit dem Erwägungsgrund 8 (Quelle 1, S. 18) lässt sich die Kommission die Möglichkeit offen, folgende Entscheidungen zu treffen:

„(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht.“

Erwägungsgrund 14 (Quelle 1, S. 19) begründet die vertikale Wirkung der Medizinprodukteverordnung, sodass für Medizinprodukte beispielsweise die EMV-Richtlinie nicht angewendet werden muss:

„(14) Die in der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG34 und in der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG35 behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen

Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu diesen Richtlinien eine Lex Specialis darstellen.“

Erwägungsgrund 18 (Quelle 1, S. 20) öffnet der Kommission den Weg für Software als Medizinprodukt Anforderungen zu definieren und anzupassen:

„(18) Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sollten dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden, z. B. für Software, die vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Medizinprodukt-Definition genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist.“

Erwägungsgrund 27 (Quelle 1, S. 21) beinhaltet eine Anforderung an Hersteller, die i. d. R. bereits heute über „Regulatory Affairs“-Mitarbeiter oder Abteilungen verfügen:

„(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.“

Erwägungsgrund 39 (Quelle 1, S. 24) könnte gegebenenfalls auch auf Stand-alone Software als Medizinprodukt zutreffen:

„(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.“

Erwägungsgrund 64 (Quelle 1, S. 28) bietet der Kommission weitere Möglichkeiten der Entscheidung über den regulatorischen Status von Produkten:

„(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, (...).“

Grundsätzlich eröffnet der Vorschlag damit die Möglichkeit, dass die Mitgliedsstaaten und/oder die Kommission zukünftig Produkte als Medizinprodukt bzw. als Zubehör einstufen können. Damit kann der rechtliche Status eines Produktes oder einer Produktgruppe von der EU direkt festgelegt werden.

Erläuterung zu AEUV:

„Der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zählt zum Primärrecht der EU. Basis des AEUV ist der EWG-Vertrag aus 1957 Änderungen erfolgten durch den Vertrag von Maastricht (EG-Vertrag, EGV), den Vertrag von Nizza und den Vertrag von Lissabon. Seinen heutigen Namen erhielt der AEUV mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon am 1. Dezember 2009. Der AEUV umfasst 358 Artikel und existiert in 23 gleichwertigen Sprachversionen, die gleichermaßen rechtsverbindlich sind.“ (Quelle 3)

3. Neuerungen und Ergänzungen im Vorschlag der MDR

Die MDR enthält im Vergleich zur bisherigen Richtlinie MDD einige Neuerungen und Ergänzungen bezüglich des Fokus dieser Publikation.

3.1. Kapitel I „Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen“

Artikel 2 Definitionen Abschnitt 1

Für die Zwecke der Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

*„(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
(...)“*

Die Definition von Zubehör hat sich gegenüber der bisherigen Definition verändert:

„(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht oder unterstützt.“

Zubehör ermöglicht nicht mehr nur den bestimmungsgemäßen Betrieb eines Medizinproduktes sondern – nun in der Verordnung erweitert – **unterstützt ihn sogar**. Dies könnte bedeuten, dass auch ein Smartphone als Zubehör angesehen wird, das den Betrieb einer Software-App als Medizinprodukt ermöglicht und unterstützt.

Gemäß Abschnitt 4 gilt eigenständige Software als aktives Medizinprodukt. Die Definition ist nun aus dem bisherigen Anhang IX der Richtlinie 2007/47/EG in die offiziellen Definitionen der Verordnung übernommen worden.

„(4) „Aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.“

Der Begriff „Inverkehrbringen“ eines Medizinprodukts wird nach Abschnitt 16 abgelöst durch die neue Formulierung „Bereitstellung auf dem Markt“.

„(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum

Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;“

Mit den folgenden Artikeln 2 und 3 öffnet sich für die EU-Kommission ebenfalls die Möglichkeit, Produkte als Medizinprodukt zu definieren bzw. einzustufen, z. B. Kosmetika oder Medical IT-Produkte.

Artikel 2 Definitionen Abschnitt 2

„2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 Nummer 1 letzter Unterabsatz genannte i Anhang XV enthaltene Liste von Produkten anzupassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und trägt einer eventuellen Ähnlichkeit eines Medizinprodukts und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken Rechnung.“

Artikel 3 Rechtlicher Status eines Produkts

„1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.“

3.2 Kapitel II Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Kapitel II enthält Neuerungen wie z. B. in Artikel 4, der die im deutschen Medizinproduktegesetz gemäß § 12 definierte Eigenherstellung in den Vorschlag der Verordnung übernimmt.

Artikel 4 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

„4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 bis 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.“

Dies bedeutet, dass Eigenherstellungen wie Konstruktion von Geräten, Erstellung von Programmen (Software), der Betrieb von Medizinprodukten außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung und/oder wesentliche Änderungen an einem Medizinprodukt unter den Artikel 4 der Verordnung fallen.

Eine Gesundheitseinrichtung, die folglich Eigenherstellungen erstellt und betreibt, benötigt also zukünftig ein (einziges) Qualitätsmanagementsystem (QM-System).

Die MDR schweigt sich allerdings dazu aus, was unter einem einzigen QM-System zu verstehen ist. Möglicherweise bezieht sich diese Formulierung auf Gesundheitsanbieter, die z. B. über Tochtergesellschaften im Bereich Facility

Management und/oder Medizintechnik verfügen, die ein anderes QM-System als das Gesundheitsunternehmen verwenden.

Artikel 5 Fernabsatz

„2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.“

Dieser Artikel bezieht sich voraussichtlich sowohl auf Telemedizinssysteme, die von Kliniken selber aufgebaut werden, ohne in Verkehr gebracht zu werden als auch auf grenzüberschreitende Telemedizin mit mindestens einem Teilnehmer im EU-Raum. Da es sich dabei häufig um Eigenherstellungen z. B. von Krankenhäusern und anderen Gesundheitsanbietern handelt, fallen derartige Produkte, die nicht in Verkehr gebracht werden, ebenfalls unter die Anforderungen des vorher genannten Artikels 4 *„Inverkehrbringen und Inbetriebnahme“*.

Artikel 20 Systeme und Behandlungseinheiten

„1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:

*– Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
[...]*

2. Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;

[...]

(b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;

(c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

4. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit

deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 unterzogen.

5. Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in Absatz 1 genannten Person sowie die Anschrift, unter der sie zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 19 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.“

Dies bedeutet, dass ein Hersteller nach Artikel 20 für die Kombination von Medizinprodukten eine entsprechende Erklärung erstellen muss, die im allgemeinen Sprachgebrauch bisher als Systemerklärung (sogenannte Artikel 12 Erklärung nach der MDD 2007/47/EG) bezeichnet wird.

Bei der Kombination von Medizinprodukten mit Nicht-Medizinprodukten zu einem System, das z. B. aus einem Software-Medizinprodukt und einem Nicht-Medizinprodukt PC sowie Betriebssystem bestehen kann, muss der Hersteller ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und nachweisen.

Artikel 73 Amtliche Feststellung der Nichtkonformität

„1. Ungeachtet des Artikels 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

- (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung der formellen Anforderungen nach Artikel 18 angebracht;
- (b) es wurde entgegen Artikel 18 keine CE-Kennzeichnung angebracht;
- (c) die CE-Kennzeichnung wurde gemäß den Verfahren dieser Verordnung unangemessenerweise auf einem Produkt angebracht, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fällt;
- (d) es wurde keine EU-Konformitätserklärung erstellt oder diese ist unvollständig;
- (e) die vom Hersteller auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung anzugebenden Informationen sind nicht verfügbar, unvollständig oder nicht in der erforderlichen Sprache/den erforderlichen Sprachen angegeben;
- (f) die technische Dokumentation, einschließlich der klinischen Bewertung, ist nicht verfügbar oder unvollständig.

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über

das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.“

Dieser Abschnitt könnte z. B. die sogenannten Medical IT-Produkte betreffen, die als Medizinprodukt bezeichnet werden und eine CE-Kennzeichnung nach MDD tragen, ohne dass dies gerechtfertigt ist, weil ein PC, ein LCD-Monitor oder sonstige galvanische Signaltrenner, die durchaus am Markt als Medizinprodukt angeboten werden, normalerweise nicht die Definition des Medizinproduktes erfüllen.

Für sogenannte Medical IT-Produkte ist nicht immer eindeutig nachvollziehbar, ob der betreffende Hersteller die Anforderungen der (bisher) zutreffenden EU-Harmonisierungsrichtlinien einhält und erfüllt.

3.3 Anhang I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die bisherigen sogenannten „*Grundlegenden Anforderungen*“ werden nun als allgemeine „*Sicherheits- und Leistungsanforderungen*“ bezeichnet, deren Einhaltung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen werden muss. Folgende ausgewählte Abschnitte betreffen die Kombination mit einem PC, mobilen Kommunikationsgeräten, IT-Netzwerken und Software als Medizinprodukt.

3.3.1 Kapitel II Anforderungen an die Konzeption und die Konstruktion

„11. Wechselwirkungen von Produkten mit ihrer Umgebung

11.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder mechanische Verbindungen, werden so konzipiert und hergestellt, dass etwaige Risiken aufgrund fehlerhafter Verbindungen so gering wie möglich gehalten werden.

11.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich und angemessen reduziert werden:

[...]

(e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;“

Diese Anforderung betrifft z. B. notwendige Informationen zur Kombination von Software als Medizinprodukt mit Servern, PC aber auch Angaben zur Betriebssystemen und Virenschutz

14. Software als Bestandteil von Produkten und eigenständige Software

„14.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer eigenständigen

Software werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich und angemessen zu verringern.

14.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer eigenständigen Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Verifizierung und Validierung zu berücksichtigen sind.

Diese Formulierung/Anforderung wurde sinngemäß aus den bisherigen „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Abschnitt 12.1 übernommen. Allerdings spricht der Vorschlag nicht mehr von medizinischer Software sondern nur noch Produkten in Form einer eigenständigen Software. Dies könnte dahingehend interpretiert werden, dass nicht nur „medizinische“ Software sondern auch Gesundheitssoftware unter die Anforderungen der Verordnung fallen, also Software, die im Bereich des Gesundheitswesens eingesetzt wird.

Diese Formulierung wird sicherlich Anlass zu weiterer Diskussion geben.

14.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.“

Der Vorschlag beinhaltet in diesem Kapitel einen eigenen Abschnitt mit Anforderungen an Software und trägt damit der Bedeutung von Stand-alone Software Rechnung. In Abschnitt 14.3 sind erste Hinweise auf die Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen aufgenommen worden.

Die Formulierung „Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms“ könnte auch als ein Hinweis auf eine mögliche Adaption der bisher nicht harmonisierten DIN 6868-57 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“ auf die Anforderungen mobiler Bildschirme sein.

15. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte

„15.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, werden mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.“

Diese Anforderung ist ebenfalls aus den bisherigen „Grundlegenden Anforderungen“ der MDD mit einer Änderung übernommen worden. Um diese Anforderungen zu erfüllen, können die harmonisierten Normen DIN EN 60601-1-8 und E DIN EN 60601-2-49 verwendet werden. (Quellen 4 und 5)

Ein Hersteller kann zum Nachweis dieser Anforderungen den Technical Report E DIN EN/TR 80001-2-5: Oktober 2012 „Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme“ (Quelle 6) verwenden, auch wenn dieser Technical Report nicht harmonisiert ist.

3.3.2 Kapitel III. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

19. Etikett und Gebrauchsanweisung

19.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

„(e) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.

Kapitel 19.1 nimmt folgerichtig die Möglichkeit elektronischer Gebrauchsanweisungen gemäß der EU-Verordnung 207/2012 auf.

(f) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.“

Gemäß dem vorstehenden Absatz muss der Hersteller über die Restrisiken beim Einsatz aber auch bei der Kombination von Produkten informieren. Dies bezieht sich auf die Integration eines aktiven Medizinproduktes in ein Med. IT-Netzwerk, wenn daraus Restrisiken resultieren, die ein Hersteller nicht beherrschen kann, da das IT-Netzwerk einer Gesundheitseinrichtung üblicherweise nicht unter seiner Kontrolle steht.

19.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

„(m) Bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:

- die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlichen Angaben und/oder Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen.“*

Es finden sich keine Hinweise und Informationen zu vernetzbaren Medizinprodukten und z. B. Virenschutz von vernetzten Medizinprodukten in der Vorlage. Das bedeutet, es bleibt zumindest im Vorschlag bei der abstrakten Formulierung „Angaben zu allen bekannten Einschränkungen“.

3.4 ANHANG II TECHNISCHE DOKUMENTATION

Zu der vom Hersteller zu erstellenden „Technischen Dokumentation“ und, sofern erforderlich, der Zusammenfassung der „Technischen Dokumentation“ gehören vorrangig folgende Bestandteile:

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

„(f) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;

(g) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und sonstiger Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;

[...]

(i) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Zubehör (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung und Funktionsweise. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Zubehörteile eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;“

Diese Unterlagen hat vorrangig der Hersteller in der „Technischen Dokumentation“ zusammen zu führen. Im Rahmen einer Verantwortlichkeitsvereinbarung, wie sie in der DIN EN 80001-1 beschrieben wird, könnte ein Hersteller diese Informationen partiell und/oder vollständig einem Betreiber zur Verfügung stellen.

6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

6.1. Vorklinische und klinische Daten

„(b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen hinsichtlich der

- Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung der Softwaregestaltung und des Entwicklungsverfahrens sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Verwendumgebung durchgeführt wurden. Zudem sollte auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen“*

6.2. Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

„(e) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/ andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.“

Gemäß dem vorstehenden Absatz bedeutet dies, dass ein Hersteller die Kombination mit anderen Produkten für einen bestimmungsgemäßen Betrieb prüfen muss, also die Kombinierbarkeit und auch die sogenannte Rückwirkungsfreiheit.

4. Neue Aspekte der MDR?

Eine erste sehr kurze Zusammenfassung der MDR gibt es bei Reuters (Quelle 7):

„Kernstück der MDR ist die Stärkung der Überwachung der benannten Stellen, der Konformitätsbewertungsverfahren, der klinischen Prüfungen und Bewertung, des Vigilanzsystems und der Markt-Überwachung“.

In der Begründung des Kontextes des Vorschlages – Abschnitt 1 – führt der Vorschlag auf Seite 2 folgendes aus:

„Medizinprodukte bedürfen vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, sondern müssen lediglich einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die bei mit einem mittleren oder hohen Risiko behafteten Produkten von einer unabhängigen Drittpartei vorgenommen werden muss, der sogenannten „benannten“ Stelle.

Wurde ein Produkt zertifiziert, so wird es mit der CE-Kennzeichnung markiert, die den freien Verkehr dieses Produkts in den EU- und EFTA-Ländern sowie der Türkei ermöglicht.“

Gemäß Kapitel 2 des Vorschlages führt die Verordnung u. a. folgende Neuerung ein, die Hersteller betrifft:

„Einführung der Anforderung, dass beim Hersteller eine „qualifizierte Person“ für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständig sein muss.“

5. Diskussion der in Kapitel 1 aufgeführten Aspekte der MDR

Der erste vorliegende Vorschlag einer Verordnung als Nachfolge für die bisherigen Richtlinien fokussiert sehr stark auf das europäische Vigilanzsystem.

Die rasante und dynamische Entwicklung von Software im Bereich der Medizinprodukte in Form von klinischen Informationssystemen und Apps sowie das Aufkommen mobiler Kommunikationsgeräte wie Smartphones und Tablet PCs schlägt sich in dem Vorschlag der MDR weitestgehend nicht nieder.

Zwar berücksichtigt die MDR, dass immer mehr Zubehörprodukte die Funktion eines Medizinproduktes unterstützen bzw. erst ermöglichen können, sie klärt aber den Status dieser Produkte nicht direkt.

Die Anforderungen an Software nehmen durchaus zu, auch an den Hersteller von Software, der dieses in der sehr ausführlich gehaltenen Technischen Dokumentation berücksichtigen muss.

Die MDR betrachtet die gesamte Vernetzung bzw. Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke derzeit nicht weiter, diese Aufgabe überlässt der Vorschlag derzeit völlig dem Betreiber bzw. der nicht harmonisierten Norm DIN EN 80001-1.

Nachfolgend werden die wesentlichsten Aspekte des Vorschlages bezüglich der diskutierten Thematik betrachtet.

5.1 Abschnitt 11 Wechselwirkungen von Produkten mit ihrer Umgebung

„11.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.

Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder mechanische Verbindungen, werden so konzipiert und hergestellt, dass etwaige Risiken aufgrund fehlerhafter Verbindungen so gering wie möglich gehalten werden.

11.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich und angemessen reduziert werden:

[...]

(e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;“

Kapitel 11 der „*Grundlegenden Anforderungen*“ fordert also vom Hersteller die Betrachtung der Sicherheit der Kombination eines Medizinproduktes mit anderen Produkten oder Ausrüstungen, d. h. also auch mit IT-Netzwerken. Um diese Anforderung zu erfüllen, muss der Hersteller ein Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 durchführen.

Die DIN EN 80001-1 greift hier nicht, weil sie keine harmonisierte Norm ist und daher nicht zur Konformitätsbewertung herangezogen werden kann. Sie richtet sich weitestgehend an den Betreiber von Med. IT-Netzwerken, die diese im Rahmen der Sorgfaltspflichten anwenden können.

Dennoch kann ein Hersteller diese Norm heranziehen, um Herstellerinformationen gemäß Kapitel 3.5 der DIN EN 80001-1 zur Erfüllung des Kapitels 11 zur Verfügung zu stellen.

Gemäß Kapitel 11 (e) muss ein Hersteller also nicht nur für eine Stand-alone Software die Rahmenbedingungen vorgeben bzw. bewerten, sondern muss bei einem Medizinproduktesystem mit einem Rechner auch die Gefährdung des mitgelieferten Betriebssystems durch Malware aus dem Betreiber-Netzwerk betrachten.

Dies bedeutet, dass der Hersteller entweder einen Virenschutz selber vorgeben kann, wenn Gefährdungen bestehen, oder aber es dem Betreiber überlassen kann, einen Virenschutz einzusetzen.

Kapitel 11 (e) bedeutet in Konsequenz auch, dass der Hersteller für ein Medizinproduktesystem das verwendete Betriebssystem regelmäßig nach Erscheinen von Patches validieren und diese für den Betreiber freigeben muss.

Alternativ kann ein Hersteller für Software Medizinprodukt im Rahmen einer Regressionsprüfung nach DIN EN 62304 „*Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*“ Teil-Aufgaben auf den Betreiber übertragen:

Regressionsprüfung DIN EN 62304, Nummer 3.15: „*Prüfung, die erforderlich ist um festzustellen, dass eine Änderung einer System-Komponente deren Funktionalität,*

Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt und keine zusätzlichen Defekte verursacht hat.“ (Quelle 8)

Die MDR enthält in Anhang I Kapitel 14 der „Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ (MDD: „Grundlegenden Anforderungen“) einen eigenen Abschnitt für Software als Bestandteil von Produkten und für eigenständige Software, der sinngemäß mit Ergänzungen aus der MDD 2007/47/EG übernommen wurde. Interessanterweise wurde dieses Kapitel um einen Absatz 14.3 ergänzt, in dem zum ersten Mal mobile Computerplattformen erwähnt werden:

5.2 Abschnitt 14. Software als Bestandteil von Produkten und eigenständige Software

„14.1 Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer eigenständigen Software werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich und angemessen zu verringern.

14.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer eigenständigen Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Verifizierung und Validierung zu berücksichtigen sind.

14.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.“

Kapitel 14.3 stellt interessanterweise Anforderungen an mobile Plattformen, auf denen eine Software nach Abschnitt 14.1 und 14.2 laufen soll. Aber der Status dieser mobilen Plattformen wird nicht definiert; es ist also zu klären, ob diese Plattformen die Funktion des eigentlichen Medizinproduktes unterstützen und/oder ermöglichen. Wenn dies auf eine solche Plattform zutrifft, kann sie also selbst als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden.

5.3 Zubehör zu Medizinprodukten – Beispiele von IT-Applikationen

Kapitel I der MDR-Verordnung definiert in Artikel 1 Satz 2 den Begriff Zubehör zu einem Medizinprodukt wie folgt:

„Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht oder unterstützt.“

Die englischen Texte der MDR und der MDD machen den Unterschied der Zubehör-Definitionen sehr deutlich:

MDR: *“accessory to a medical device’ means an article which, whilst not being a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable or assist the device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s);”*

MDD: *“accessory’ means an article which, whilst not being a device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;”*

Im Vergleich (Quelle 2) der alten und neuen Definition ist auffällig, dass das Wort „assist“ hinzugekommen ist. Demnach ist ein Zubehör nicht mehr nur ein Produkt, das die Anwendung eines Medizinprodukts ermöglicht (enable), sondern künftig auch unterstützt (assist).

Nach dieser neuen Definition werden künftig viel mehr Produkte als Zubehör zu einem Medizinprodukt angesehen werden müssen. Es bleibt damit auch ein erheblicher Interpretations- und Auslegungsspielraum.

Nun kann beispielsweise auch ein PDA oder ein Tablet PC, welcher den zweckbestimmten Betrieb eines Medizinprodukts zwar nicht ermöglicht aber dennoch unterstützt, als Zubehör angesehen werden. Beispielsweise ein Tablet PC, auf dem eine Triage-Software (Medizinprodukt) zum Betrieb in einer Notfallaufnahme läuft.

Der Vorschlag der neuen MD-Verordnung widerspricht nun auch der bisherigen Definition des Zubehörs in §3 Satz 9 des MPG (Quelle 9)

MPG § 3 Satz 9.

„Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.“

Bei einem Inkrafttreten der Verordnung voraussichtlich. 2015/2016 wird diese Definition im MPG durch diese neue Formulierung ersetzt werden.

Im Folgenden werden anhand von drei praxisnahen Beispielen die voraussichtlichen Konsequenzen der neuen Zubehördefinition erläutert.

Beispiel 1: Radiologie-Informationssystem (RIS) zur Unterstützung einer Modalität

Frage 1: Kann nun aber ein RIS nach der neuen Zubehördefinition Zubehör zu einer Röntgenmodalität (Röntgendiagnostik (CR), Computertomographie (CT)) sein?

Frage 2: Ein RIS ermöglicht nicht den bestimmungsgemäßen Betrieb einer Modalität wie einem Computertomografen. Aber unterstützt es den Betrieb?

Gemäß MEDDEV 2.1/6 „GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES“ (Quelle 10) Anhang I 1 Absatz c.1.3 ist ein RIS eine softwarebasierte Datenbank, die in der Radiologie eingesetzt wird, um radiologische Bilddaten und Patienteninformationen zu speichern und zu übertragen. Das RIS enthält üblicherweise Funktionen zur Patientenidentifizierung, Untersuchungsplanung, zu Untersuchungsergebnissen und Bilderkennungsmerkmalen. Mit Ausnahme der RI-Systeme mit speziellen MPG-relevanten Modulen (z.B. PACS-Befund-Viewer-Aufruf) werden diese Systeme nicht als Medizinprodukt eingestuft.

MEDDEV 2.1/6 Anhang c.1.3

“A RIS is a software based database used in radiology departments to store and transfer radiological images and patient information. The system normally includes functions for patient identification, scheduling, examination results and imaging identification details. These Radiological Information Systems are not qualified as medical devices. However, if such a system includes additional modules they might qualify as medical devices according to step 3 of of Figure 1.”

Ein RIS empfängt, speichert und verarbeitet Patienten-Informationen, bestimmt den Workflow der Modalitäten, ermöglicht die Zeitplanung und übernimmt die Dokumentation und im Besonderen auch die Strahlenschutzdokumentation.

Frage 3: Sind dies schon unterstützende Funktionen, die ein RIS zu einem Zubehör eines Medizinprodukts werden lassen?

Setzen wir die These, dass ein RIS ein Zubehör zu einer Modalität beispielsweise eines Computertomografen ist. Das RIS ermöglicht zwar nicht direkt wie in der alten Zubehördefinition der MDD-Richtlinie gefordert, den Betrieb des Computertomografen, unterstützt diesen aber in Bezug auf die MDR-Verordnung durch Buchungsfunktionalitäten, die Befunderstellung und die Dokumentation (hier insbesondere die Strahlenschutzdokumentation). Der These folgend muss dann nach der MDR ein RIS als ein (Software-)Zubehör zu dem Computertomografen angesehen werden.

Damit muss dann das RIS als „Produkt“ im Sinne der Verordnung auch die „Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ (in MDD: „Grundlegenden Anforderungen“) gemäß Anhang I der Verordnung erfüllen und der Inverkehrbringer muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

Dies setzt dann den Hersteller des RIS vor besondere Fragestellungen. Denn galt bisher nach MDD das RIS als Stand-alone Software nicht als Medizinprodukt, so muss der RIS-Hersteller dies nun in eine der Risikoklassen gemäß des Anhangs VII (früher Anhang IX in der MDD) einordnen, obwohl er die „Zubehörfunktionalitäten“

aus Gerätesicht gesehen nicht optimal beurteilen kann. Demnach wird vermutlich keine andere Regel des Anhang VII greifen und das RIS als Zubehör wäre nach Regel 12 der Klasse I zuzuordnen.

Eine mögliche Steuerung oder Beeinflussung der Anwendung des Gerätes nach Absatz II.2 des Anhangs VII wurde hier ausgeschlossen. Sollte dies dennoch vorkommen, wäre das RIS als Zubehör der gleichen Klasse zuzuordnen wie das Gerät.

MDR Anhang VII II.3

„Eigenständige Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die eigenständige Software von anderen Produkten unabhängig, wird sie für sich allein klassifiziert.“

Frage 4: Wäre das RIS dann Zubehör zu **einem bestimmten** Medizinprodukt oder kann es mit mehreren verwendet werden?

Zur Klärung, ob ein RIS als Zubehör zu einem Medizinprodukt anzusehen ist, muss der Hersteller der Modalität, hier des Computertomografen (CT), die Zubehörfunktionalität in Bezug auf die Ermöglichung und/oder die Unterstützung des zweckbestimmten Betriebs definieren. Damit kann dann ein bestimmtes RIS Zubehör zu einem bestimmten CT werden. Der Hersteller kann aber auch die nötigerweise zum Ermöglichen oder zur Unterstützung des Betriebes nötigen Funktionen definieren, die dann ein RIS (unbestimmt) als Zubehör im Sinne der Verordnung erfüllen muss.

Der Hersteller müsste dann nach Artikel 20 „*Systeme und Behandlungseinheiten*“ der MDR Verordnung eine Erklärung abgeben, dass er die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft hat.

Enthält ein System Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen (nicht Zubehör- und nicht Medizinprodukte), oder ist die gewählte Kombination nicht mit den ursprünglichen Zweckbestimmungen vereinbar, so wird das System als eigenständiges Produkt behandelt für das ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist.

Beispiel 2: Krankenhausinformationssystem (KIS) zur Unterstützung des Manchester-Triage-Systems

Ein weiteres Beispiel stellt die Integration des Manchester-Triage-Systems (MTS) in ein Krankenhausinformationssystem (KIS) dar. Das Manchester-Triage-System (MTS) bezeichnet ein standardisiertes Verfahren zur Ersteinschätzung in der Notaufnahme. Aus Sicht der Verordnung kann formuliert werden, dass ein KIS als Zubehör zu einem MTS angesehen werden kann.

Hier kommt es stark auf die Art der Integration an. Ein nicht integriertes MTS als Stand-alone Softwareprodukt ist ein Medizinprodukt auf Grund der IT-gestützten Ersteinschätzung (Expertensystem) von Patienten in der Notaufnahme. Patienten werden hierbei automatisiert in Kategorien von Lebensgefahr bis hin zur normalen Behandlungskategorie eingeordnet.

Ein KIS stellt nach MEDDEV 2.1/6 Anhang I Absatz a kein Medizinprodukt dar, da es nur den Prozess des Patientenmanagement unterstützt. Es ist üblicherweise für die Aufnahme und Entlassung, für die Terminplanung und für Krankenversicherungs- und Abrechnungszwecke vorgesehen. Jedoch können spezielle Module in einem KIS ein Medizinprodukt sein.

MEDDEV 2.1/6 Anhang I Absatz a

“Hospital Information Systems

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.”

Die Integration eines MTS in ein KIS, welches an sich kein Medizinprodukt ist, kann in verschiedenen Tiefen geschehen.

Fall 1: Der einfachste Fall ist, dass das MTS gar nicht in das KIS integriert ist. Damit ist das MTS ein Medizinprodukt und das KIS keines.

Fall 2: Etwas komplexer wird es wenn das KIS das MTS aufrufen kann und später vom MTS Werte und Daten zur reinen Dokumentation übernehmen, speichern und archivieren kann. Nach MEDDEV 2.1/6 wäre dann das KIS kein Medizinprodukt, da sein bestimmungsgemäßer Gebrauch nur zur Datenübertragung, Speicherung und Archivierung zufällt. Allerdings muss nun die Zubehör-Definition der neuen MDR-Verordnung beachtet werden. Hier kann das KIS zu einem Zubehör eines MTS werden, wenn es die Anwendung des MTS unterstützt oder ermöglicht. Hier muss analog zum obigen Beispiel des RIS der Hersteller des MTS im Rahmen seines Konformitätsbewertungsverfahrens festlegen, wie die Integration des KIS in das MTS zu erfolgen hat und in wie weit das KIS die Anwendung des MTS unterstützt bzw. ermöglicht.

Fall 3: Der komplexeste Fall ist wenn das MTS sehr tief in das KIS integriert wird. So ist es beispielsweise vorstellbar, dass das MTS nur als eigenständiges Modul über fest definierte Schnittstellen mit dem KIS kommuniziert und dabei nur den Teil der Triage-Klassifizierung eines Patienten übernimmt. Sämtliche User- Interaktion über eine grafische Benutzerschnittstelle (GUI) würde dann vom KIS übernommen. Ohne das GUI des KIS wäre das MTS alleine nicht anwendbar. In diesem Fall würde der Aspekt „Ermöglichen“ der Zubehör-Definition nach der MDR greifen. Damit müssten mindestens die Teile des KIS nach den Regeln der MDR – also die „Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ und ein Konformitätsbewertungsverfahren – entwickelt werden, die die Anwendung des MTS ermöglichen.

Gemäß MDR Anhang VII Punkt II.3 muss „*eigenständige Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst,*“ „*automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.*“ werden. Damit müssen dann die Teile des KIS, die die Anwendung des MTS ermöglichen, derselben Risikoklasse wie das MTS zugeordnet werden.

In den Fällen 2 und 3 greift auch wieder die Ausführung zu Artikel 20 der MDR-Verordnung aus Beispiel 1.

Beispiel 3: Kalibrierungssoftware für einen Röntgenstrahler

Johner hat in seinen FAQs einen interessanten Beitrag zum Thema *“Ist Software zum Kalibrieren von Medizinprodukten selbst ein Medizinprodukt?”* (Quelle 11) veröffentlicht.

Nach diesem Beispiel gibt es auf die Frage, ob eine Kalibrierungssoftware ein Medizinprodukt darstellt, drei mögliche Alternativen.

- 1) Die Software kann ein Medizinprodukt sein.
- 2) Die Software ist Zubehör zu einem Medizinprodukt
- 3) Die Software ist weder Zubehör noch Medizinprodukt

Nach MEDDEV 2.1/6 kann die Kalibrierungssoftware nicht als Medizinprodukt angesehen werden. Sie unterstützt weder einen Zweck für Diagnose oder Therapie noch kann sie zum Wohl eines einzelnen Patienten angewendet werden. Folglich ist die Kalibrierungssoftware kein Medizinprodukt.

Zu Klärung, ob die Kalibrierungssoftware ein Zubehör ist, führt Johner die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung an. So wäre z. B. eine Kalibrierungssoftware für einen Laser für eine Kalibrierung allgemeiner Art kein Zubehör. Diese Argumentation kann auch sinngemäß analog zum Erwägungsgrund 6 der MDD gezogen werden, nach der Software für allgemeine Zwecke kein Medizinprodukt ist. Also folglich auch kein Zubehör, das wie ein Medizinprodukt behandelt werden müsste.

Richtlinie MDD 93/42/EWG Erwägungsgrund 6 führt dazu aus:

„Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. Software für allgemeine Zwecke ist kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.“

Mit der MD-Verordnung muss diese Diskussion aber neu geführt werden. Denn nach der Verordnung ist auch Kalibrierungssoftware als Zubehör zu betrachten, wenn es nur die Anwendung des Medizinprodukts unterstützt. Hier kommt es wieder auf die Definition des Geräteherstellers im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens an.

Wenn hingegen der Hersteller der Kalibrierungssoftware die Software zum Zwecke der Kalibrierung des Gerätes definiert, muss davon aufgegangen werden, dass die Kalibrierungssoftware die Anwendung des Gerätes erst ermöglicht, denn ohne Kalibrierung wären die gewonnenen Daten nicht verwendbar. Daher ist dann die Kalibrierungssoftware ein Zubehör im Sinne der Verordnung zu dem Produkt anzusehen. Sie muss die *„Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen“* der Verordnung erfüllen und es muss ein Konformitätsbewertungsverfahren für die Software bzw. für das System geben.

Fazit: Die Klärung ob eine Kalibrierungssoftware den Betrieb eines Medizinprodukts (z.B. Computertomograph) ermöglicht und unterstützt, obliegt dem Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens; dieser muss damit auch festlegen

ob die Kalibrierungssoftware ein Zubehör darstellt oder ob ein System gemäß Artikel 20 der MDR vorliegt.

Alle drei Beispiele zeigen, dass Hersteller von Software durch die MDR-Verordnung mit ihren Produkten sehr schnell unbeabsichtigt in die Rolle eines Zubehörherstellers für ein Medizinprodukt „*hineinrutschen*“ können.

Marktüberwachungsbehörden können gemäß Artikel 73 Absatz 1 (d) und (f) der MDR-Verordnung die amtliche Nichtkonformität von Produkten feststellen, wenn keine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde, diese unvollständig ist oder die Technische Dokumentation nicht verfügbar oder unvollständig ist. Sorgt dann der Hersteller nicht in angemessener Frist für die Wiederherstellung der Konformität, können Behörden die Bereitstellung (Inverkehrbringen) eines Produktes auf dem Markt untersagen.

Somit müssen Hersteller von Medizinprodukten künftig auch vermehrt auf die nötige „*Konformität*“ von andern Medizinprodukten, Zubehör und sonstigen Produkten in Systemen achten,

6. Zusammenfassung

Der vorgelegte Vorschlag für eine europäische Medizinprodukteverordnung wird zurzeit intensiv diskutiert. Wie die finale Fassung aussehen wird und ob es bei einer Verordnung bleibt oder evtl. doch wieder eine Richtlinie kommt, ist momentan noch nicht absehbar. Nach heutiger Einschätzung wird es aber nach Erscheinen einer Verordnung weiterhin ein nationales deutsches Medizinproduktegesetz geben.

Der Vorschlag der MDR konkretisiert bisher die Definition von Stand-alone Software als Medizinprodukt nicht weiter. Es bleibt bei der sehr abstrakten Definition des Medizinproduktes in Artikel 2 Abs. 1 des Vorschlags sowie der Vorgabe, dass eine Software dem Hersteller zufolge für die Anwendung am Menschen bestimmt sein muss.

Allerdings kann die erweiterte Definition von Zubehör, das die Funktion eines Medizinproduktes nicht nur ermöglicht sondern auch unterstützt, dazu führen, dass mit dieser neuen Definition die Einstufung von Software trennschärfer als bisher getroffen werden kann. Die gleiche Einschätzung betrifft auch mobile Kommunikationsgeräte als Plattform für Software (Apps), die ebenfalls ja erst die Funktionsfähigkeit einer Software ermöglichen bzw. unterstützen.

Die zunehmende Integration von Medizinprodukten in ein IT-Netzwerk mit der damit verbundenen Verlagerung von Diagnose- und Therapiefunktionen in Netzwerke bzw. Cloud-Funktionalität wird weiterhin nur in der abstrakten Formulierung der Anbindung an andere Geräte und/oder Kombination mit anderen Produkten gefasst.

Der Vorschlag der MDR von September 2012 bringt noch keine weiterführende Klarstellung und trennscharfe Definition der thematisierten Aspekte wie Software als Medizinprodukt, Apps u. a.

Es bleibt daher zu wünschen, dass die vorgestellten Aspekte in dem weiteren Verfahrensprozess in der zukünftigen Fassung der MDR berücksichtigt werden.

Quellen und Literaturangaben

1. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung, (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 deutsche Fassung, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_de.pdf, letzter Zugriff 6.12.2012
2. „New EU medical devices regulations proposals out – first impression: nothing unexpected but devil is in the details“, medicaldeviceslegal, Erik Vollebregt, <http://medicaldeviceslegal.com/>, letzter Zugriff 28.11.2012
3. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon, <http://www.aeuv.de/>, letzter Zugriff 05.12.2012
4. DIN EN 60601-1-8; VDE 0750-1-8:2008-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
5. E DIN IEC 60601-2-49; VDE 0750-2-49:2008-01:2008-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmalen von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
6. E DIN EN/TR 80001-2-5: Oktober 2012 Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme
7. „Implant scandal sparks revamp of EU medical device rules“, Reuters, <http://www.reuters.com/article/2012/09/26/eu-medical-devices-idUSL5E8KQ4R020120926>, letzter Zugriff 28.11.201
8. DIN EN 62304 "Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse", Beuth Verlag
9. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 28.11.2012
10. GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf, letzter Zugriff 28.11.2012
11. Ist Software zum Kalibrieren von Medizinprodukten selbst ein Medizinprodukt?, Johner, <http://www.johner-institut.de/index.php?id=3222>, letzter Zugriff 28.11.2012

Stand 12.12.2012

Anschrift der Verfasser

Oliver Th. Bethge
Universitätsklinikum Düsseldorf
D05 – Informations- und Kommunikationstechnik
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
MIT@medizinprodukte.pro

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
gaertner@gaertner-mit.de