



Expertenbeitrag von Oliver Th. Bethge und Armin Gärtner

Stand 11.03.2013

Aktuelles zum Thema Stand-alone Software als Medizinprodukt

Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit dem nach wie vor aktuellen Thema, ob und wann eine Stand-alone Software ein Medizinprodukt ist oder nicht. Dazu werden ein aktuelles Gerichtsurteil des EuGH, der Leitfaden „*Medical Information Systems*“ zur Qualifizierung und Klassifizierung von Stand-alone Software aus Schweden, der erste Vorschlag einer zukünftigen EU-Medizinprodukteverordnung sowie sonstige juristische Publikationen zum generellen Thema Software-Medizinprodukt und im speziellen Apps als Medizinprodukt im Sinne eines Überblicks vorgestellt.

Insgesamt wird die Situation nicht überschaubarer sondern erfordert von allen Beteiligten (Herstellern, Händlern, Betreibern und Aufsichtsbehörden) fundierte Kenntnisse der Regularien sowie der Entwicklung der Rechtsprechung, die immer häufiger die Aufgabe übernimmt, Entscheidungen zu fällen, die eigentlich in die Zuständigkeit des Richtliniengebers in Brüssel fallen.

1. Urteil des EuGH vom 22.11.2012

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 22.11.2012 ein Urteil (Quelle 1) zur Einstufung von Produkten als Medizinprodukt gefällt, das auch Betreiber kennen sollten, wenn sie Produkte bzw. Medizinprodukte beschaffen und/oder betreiben wollen.

Zusammenfassende Beschreibung des Urteils bzw. des Vorgangs

Der EuGH hat auf Grund einer Vorlage des Bundesgerichtshofs (Quelle 2) entschieden, dass ein Produkt nur dann ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42/EWG Medical Devices Directive (MDD) sein kann, wenn der Hersteller diesem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen hat. Ausgangspunkt für diese Entscheidung war ein Rechtsstreit um ein Produkt, das für rein wissenschaftliche Forschungszwecke (Ableitung und Aufzeichnung

elektrophysiologischer Signale) ohne CE-Kennzeichnung nach der MDD am Markt angeboten wurde.

Konsequenzen des Urteils bezüglich Stand-alone Software

Um ein Produkt als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, muss der Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung formulieren, aus der eindeutig hervorgeht, dass das betreffende Produkt zu einem medizinischen Zweck verwendet werden soll. Nur wenn diese vorliegt, fällt ein Produkt nach dem Urteil des EuGH unter die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in der Fassung 2007/47/EG.

Liegt eine solche medizinische Zweckbestimmung nicht vor, dann fällt ein Produkt **nicht unter die Richtlinie MDD**, kann aber in den Regelungsbereich anderer Richtlinien wie z. B. Niederspannungs- und EMV-Richtlinie o. a. fallen.

Das bedeutet in Konsequenz, dass die Funktionalität eines Produktes wie einer Software nach dem EuGH-Urteil nicht herangezogen werden kann, um zu beurteilen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Mit anderen Worten, wenn der Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung verneint, kann er nach jetzigem Erkenntnisstand ein Produkt wie das in dem Verfahren vor dem EuGH beurteilte Produkt zur Aufzeichnung von Gehirnströmen allein für wissenschaftliche Forschungszwecke als Nichtmedizinprodukt in Verkehr bringen.

Dies muss ein Hersteller dann aber konsequent in allen Begleitmaterialien, der Gebrauchsanweisung, den Werbematerialien und sonstigen Dokumenten so beschreiben, denn es geht nicht an, eine medizinische Zweckbestimmung einer Software zu verneinen, andererseits in den Werbematerialien, Unterlagen usw. Formulierungen zu verwenden wie Diagnose-, Therapieunterstützung, automatische Pflegeplanung u. a., die auf einen medizinischen Zweck hindeuten.

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen als Medizinprodukt sind:

- Festlegung einer medizinischen Zweckbestimmung durch den Hersteller/ Inverkehrbringer
- Medizinprodukte-Funktionalität im Sinne der Definition der Richtlinie MDD 1.(2) a

Dies bedeutet, dass Hersteller eine sorgfältig formulierte Zweckbestimmung ihrer Produkte erstellen und Betreiber Produkte gemäß der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung einsetzen müssen.

Hierfür ist Voraussetzung, dass sich die Wirtschaftsakteure (Hersteller) wie auch die Betreiber mit den regulatorischen Grundlagen auseinandersetzen, diese kennen und auch anwenden.

Zur Beurteilung, ob es sich bei einem Produkt wie einer Stand-alone Software um ein Medizinprodukt handelt oder nicht, kann immer die Zweckbestimmung, z. B. in Form der vom Hersteller in Gebrauchsanweisungen, Werbematerialien usw. beschriebene Verwendung (z. B: Hinweise auf Befundung, Diagnostik, Therapie usw.) gemäß der Definition in der Richtlinie MDD herangezogen werden.

Es ist nach dem EuGH-Urteil aus regulatorischer Sicht die durch den Hersteller „**beschriebene Funktionalität**“ und nicht die mögliche Funktionalität zu betrachten.

Die Richtlinie MDD definiert den Begriff Medizinprodukt wie folgt:

„Artikel 1 Begriffsbestimmungen

(2) a)

„Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ (Quelle 3)

Umgekehrt ist aber Software für allgemeine Zwecke kein Medizinprodukt, denn Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2007/47/EG führt aus:

„Erwägungsgrund 6

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.“ (Quelle 4)

Ein Hersteller kann also nur eine medizinische Zweckbestimmung definieren, wenn ein Produkt auch die Funktionalität zur Diagnose oder Therapie gemäß der Definition der Richtlinie MDD 1. (2) a aufweist. **Die Ableitung physiologischer Messwerte für rein wissenschaftliche Zwecke stellt also keine Medizinproduktfunktion dar.**

Der EuGH hat mit dem genannten Urteil ausgeschlossen, dass die Funktionalität eines Medizinproduktes als alleiniges Qualifikationskriterium herangezogen werden kann, ob ein Produkt Medizinprodukt ist oder nicht.

Das Urteil des EuGH, die Funktionalität eines Produktes als alleiniges Qualifikationskriterium (Medizinprodukt ja – nein) auszuschließen, wird damit

begründet, dass das Heranziehen der Funktionalität dazu führen würde, dass eine Reihe von Produkten, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden bzw. werden, damit unter die Richtlinie MDD fallen würden. Dies würde zu einer unerwünschten Regulierung führen und den freien Warenverkehr in Europa beeinträchtigen. (Quelle 5)

Beispiele für solche Produkte sind:

- Schrittzähler mit Anzeige des Kalorienverbrauches für Sportler
- Pulsuhren im Sportbereich
- Wellnessprodukte
- u. a.

2. Schwedischer Leitfaden „Medical Information Systems“

In Ermangelung praxisrelevanter Arbeitspapiere der Europäischen Kommission ist es daher sinnvoll, sich für die anhaltende Diskussion auch an den Positionspapieren einzelner EU-Länder wie beispielsweise Schweden zu orientieren, um mehr Verständnis und Hilfestellung bei der Interpretation der Festlegungen und Definitionen zu finden. Vollebregt beschreibt (Quelle 6), dass die schwedische Gesundheitsbehörde Läkemedelsverket ein neues, überarbeitetes Dokument „*Medical Information Systems – Guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose*“ (Quelle 7) herausgegeben hat, das den Scope von Medizinprodukten bezüglich Stand-alone Software deutlich weiter fasst, als dies das erwähnte Urteil des EuGH derzeit tut.

Der Grund, dieses schwedische Dokument auszugsweise in den wesentlichen Passagen inhaltlich wiederzugeben und zu kommentieren, liegt darin, dass es wesentlich deutlichere Positionen bezieht als beispielsweise die MEDDEV-Dokumente der Europäischen Kommission. Zumindest in Deutschland wären derartige hilfreiche Positionspapiere seitens der obersten Bundesbehörde in Form des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sicherlich wünschenswert.

Zusammenfassung des schwedischen Leitfadens

Der bisherige schwedische Leitfaden wurde nach Erscheinen des MEDDEV-Dokumentes 2.1/6 im Januar 2012 überarbeitet und angepasst:

„Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose“.

Der Leitfaden beinhaltet drei große Abschnitte zu den Punkten „*Qualifikation – Wann ist eine Stand-alone Software als Medizinprodukt zu betrachten?*“, „*Systeme – Module, Komponenten und Zubehör*“ und „*Klassifizierung*“.

Wie im Vorgängerdokument werden im Anhang 6 des Dokuments Beispiele für Softwareprodukte aufgelistet und in Hinblick auf ein mögliches Erfüllen der Qualifikationskriterien als ein Software-Medizinprodukt bewertet.

Im Folgenden werden einige Kernsätze der englischen, nicht autorisierten, Übersetzung des schwedischen Dokuments auszugsweise in Deutsch wiedergegeben.

Qualifizierungskriterien

Qualifikation – Wann ist eine Stand-alone Software als Medizinprodukt zu betrachten?

„Nach der MDD ist der Hersteller dafür verantwortlich, die Zweckbestimmung eines Produktes festzulegen. Ein Medizinprodukt muss einen medizinischen Zweck haben. Dies ist der Fall wenn der Hersteller dies für sein Produkt so festgelegt und beschrieben hat, das es einen oder mehrere Zwecke erfüllt, die in der Definition in Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte beschrieben sind.“ (Quelle 7, Seite 13)

Aus der Formulierung (“specified”) im englischen Text *„A medical device must have a medical purpose. This is the case if the manufacturer has specified and described the product such that it can be regarded as having one or more of the purposes described in the definition in Article 1 of Directive 93/42/EEC on medical devices.“* lässt sich ableiten, dass nach Auffassung der schwedischen Gesundheitsbehörde nicht allein, wie im EuGH Urteil vom 22.11.2012 (Quelle 1) nur die Zweckbestimmung sondern auch der mögliche Einsatzzweck als Qualifizierungskriterium für die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt gelten sollten.

Zur Zweckbestimmung führt der schwedische Leitfaden aus:

„Mit Bezug auf die Zweckbestimmung muss folgendes zutreffen:

- Das Produkt muss die passenden Eigenschaften haben, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch unterstützen.
- Es muss einen Patienten einbeziehen, dessen Sicherheit in einem Risiko-Management-Prozess geprüft wurde.
- Der Hersteller belegt durch eine klinische Bewertung, dass das Produkt den medizinischen Zweck wirklich erfüllt.
- Das Produkt muss eine CE-Kennzeichnung haben.

Mit der Zweckbestimmung bestimmt der Hersteller, wofür die Software verwendet werden soll. Die Gebrauchsanweisung muss ferner die verschiedenen Funktionen und Einsatzmöglichkeiten der Software beschreiben. Ebenso müssen Angaben in den Werbematerialien und Angaben von Vertriebsmitarbeitern dahingehend geprüft werden, wie die Software genutzt werden kann.

Betriebssysteme oder virtuelle Umgebungen, die für den Betrieb des Produktes erforderlich sind, haben keinen Einfluss auf die Qualifikationskriterien.“ (Quelle 7, Seite 13)

Es gibt aus schwedischer Sicht aber auch Einschränkungen bezüglich der möglichen Qualifikationskriterien:

„Was wird nicht als Qualifikationskriterium berücksichtigt?“

- Name: Ein Produkt kann nicht anhand des Namens als Medizinprodukt qualifiziert werden.
- Technische Beschreibung: Wenn ein Hersteller ein System, ohne Erwähnung des Nutzen für den Patienten, nur mit allgemeinen technischen Begriffen beschreibt, kann dies nicht als ausreichend betrachtet werden, um daraus zu schließen, dass das System ein Medizinprodukt ist.
- Eigentlicher Gebrauch: Es ist nicht relevant, wie ein Benutzer das Produkt verwenden will.
- Risiken: Risiken im Zusammenhang mit einem Produkt sind keine Qualifizierungsbedingungen.“ (Quelle 7, Seite 13)

Erläuterungen des schwedischen Entscheidungsbaums

Aus dem Dokument werden der nachfolgende Entscheidungsbaum (Abbildung 1) zur Qualifizierung von Software wiedergegeben und die Entscheidungskriterien erläutert.



Abbildung 1: Entscheidungsbaum des schwedischen Leitfadens (Quelle 7)

Es lohnt ein Vergleich des Entscheidungsbaums (Abbildung 2) mit dem aus dem Leitfaden MEDDEV 2.1/6. (Quelle 8)

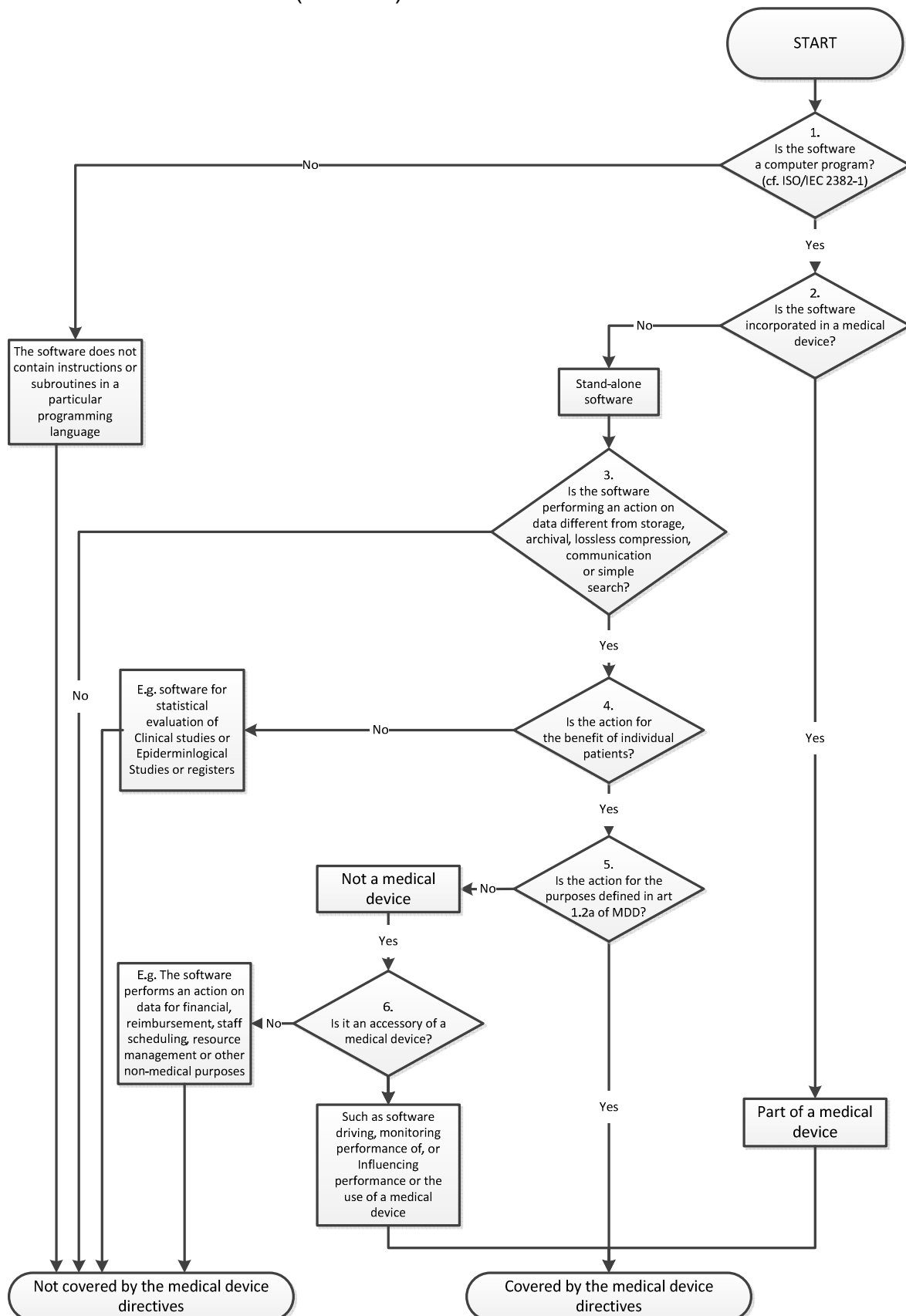


Abbildung 2: Entscheidungsbaum MEDDEV 2.1/6 (Quelle 8)

Der Entscheidungsbaum aus MEDDEV 2.1/6 wird ausführlich in Quelle 9 „MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software als Medizinprodukt am Beispiel PDMS“ erläutert.

Viele Argumente und Anmerkungen zu dem schwedischen Entscheidungsbaum erfolgen analog zu denen des Leitfadens MEDDEV 2.1/6. Folgend werden daher noch einige Auszüge der einzelnen Schritte der Qualifizierung aus den Erläuterungen des schwedischen Dokuments vorgestellt.

Schritt 1a

Hat die Software einen medizinischen Zweck entsprechend der Definition des Medizinprodukts nach der MDD?

„It is important to bear in mind, that it is both the functionality of a product as well as the intended purpose stated by the manufacturer that determines whether software is qualified as a medical device“. (Quelle 7, Seite 15)

Zu Deutsch etwa: Es ist wichtig zu bedenken, dass es sowohl die Funktionalität eines Produktes sowie die durch den Hersteller festgelegte Zweckbestimmung ist, die bestimmt, ob die Software als Medizinprodukt qualifiziert ist.

Die Funktionalität eines Produktes als Qualifizierungskriterium ansehen, steht allerdings nun im Widerspruch zum Urteil des EuGH vom 22.11.2012 (Quelle 1), das besagt, dass nur die Zweckbestimmung als Qualifizierungskriterium für die Einstufung eines Produktes anzusehen ist. (Quelle 6)

„However, there are information systems for the health care sector where the manufacturer has not defined their device as a medical device, but still it could affect the safety for patients under certain conditions. Health care provider should in these instances still consider if those systems should be handled with the same awareness of safety as if it had been a medical devices“ (Quelle 7, Seite 15)

Interessant ist die Formulierung bzw. Forderung an Hersteller, auch solche Informationssysteme für das Gesundheitswesen, die als Nichtmedizinprodukt in Verkehr gebracht werden, mit der gleichen Aufmerksamkeit bezüglich der Produktsicherheit zu betrachten und entsprechend zu verfahren, als ob diese Produkte ein Medizinprodukt wären.

Dies stellt schon eine sehr weitreichende Anforderung an ein Produkt dar, die zumindest dahingehend interpretiert werden kann, dass die nationale schwedische Behörde damit mehr oder weniger empfiehlt, Software als Nichtmedizinprodukt für das Gesundheitswesen nach den gleichen Sicherheitsstandards zu entwickeln wie eine Software als Medizinprodukt.

Schritt 1b

Ist die Software ein Zubehör zu einem Medizinprodukt?

„Standalone software can, without having a medical purpose of its own, be essential to maintain an intended function of another medical device. It can then be an accessory to a medical device. By definition it is not a medical

device, but still it needs to meet the requirements for a medical device.”
(Quelle 7, Seite 16)

Dieser Schritt deckt sich mit der Zubehördefinition aus der Richtlinie MDD gemäß Abschnitt 1 (2) b.

Schritt 2

Ist die Software ein ausführbares Programm?

In diesem Abschnitt wird ein ausführbares Programm zu anderen Datenstrukturen und Container beispielsweise zu einer DICOM-Datei oder der Elektronischen Patientenakte (EPA) abgegrenzt. Die Argumentation erfolgt größtenteils analog zum Leitfaden MEDDEV 2.1/6. Im letzten Abschnitt werden allerdings Produkte benannt, die kein Medizinprodukt sind:

“The Medical Products Agency has determined that the following products, such as software with passive information, should not be subjected to the regulation of medical devices:

- *Literary works, scientific literature*
- *Cell phone apps providing general health advice, about exercise, diet etc.*
- *Raw data in data bases*
- *Registers, tables and forms*
- *Digital transmission of manual counselling services*
- *Medical atlases, models and templates*
- *Electronic library, such as Eira, Effective Information Retrieval and Acquisition*
- *Supply databases of medical devices, for instance at vendors*
- *HSA, the Swedish list of addresses within health care.”* (Quelle 7, Seite 16)

Schritt 3

Ist die Software in ein Medizinprodukt integriert?

“If the software is integrated with equipment that is a medical device, then it is not standalone software, but must be regarded as part of the equipment and shall therefore be included in that product’s verification procedure.” (Quelle 7, Seite 16)

Schritt 4

Ist die Software für statistische Evaluationen von klinischen oder epidemischen Studien vorgesehen?

In einem Abschnitt wird auf Betriebssysteme und Office-Programme, die sogenannte SOUP (Software Of Unknown Provenance) eingegangen. Diese sind zwar selbst keine Medizinprodukte, müssen aber im Risikomanagementprozess eines Medizinprodukteherstellers mit berücksichtigt werden.

“Office programs, e.g. browsers or word processors, may also be part of a medical device as SOUP software. It will be the responsibility of the medical device manufacturer to decide if the SOUP software’s specifications and

safety is sufficient enough to fulfil the expressed intended purpose.” (Quelle 7, Seite 17)

In Bezug auf Hardware wird ausgeführt:

„The question of what hardware the software runs on is important but often overlooked. General hardware such as computers, servers, networks, nodes, switches, etc. are not medical devices. However, they have a great impact on the proper functioning of the software. Based on the risk management process, the manufacturer of the medical software is to predict and describe the requirements for suitable hardware environment and the need for regular safety measures.” (Quelle 7, Seite 18)

Der Hersteller muss also in seiner Risikobetrachtung die Hardware mit berücksichtigen. Weicht nun ein Betreiber von den Empfehlungen des Herstellers ab, so muss er dies selbst verantworten.

„The user then has to either abide by the manufacturer’s recommendations or take own responsibility for the alternate solutions. The manufacturer can only take responsibility for what is covered in the risk management process.” (Quelle 7, Seite 18)

Ein weiterer Abschnitt bezieht sich auf Software, die über das Internet bereitgestellt wird. Auch für diese kann eine CE-Kennzeichnung nötig sein.

Das Dokument führt zu Apps (Software) auf Mobilgeräten inhaltlich aus:

„Cell phone apps shall also be CE marked if they are considered to have a medical purpose according to the definition of a medical device.” (Quelle 7, Seite 18)

Wohin gegen zu Mobiltelefon selbst ausgeführt wird:

„A cell phone or "smartphone" that the software is run on, or through, however, is not a medical device unless it is converted for an explicit medical purpose. [...] Nor shall the cell phone be seen as a medical device even though it has an app that calculates a medical result.” (Quelle 7, Seite 18)

Bemerkenswert ist hierbei, dass die schwedische Gesundheitsbehörde explizit Mobiltelefone bzw. mobile Kommunikationsgeräte, die zum Betrieb von Medizinprodukte-Apps benötigt werden, nicht im Regelbereich der Richtlinie 93/42/EWG sieht.

Die im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) definierte Eigenherstellung nach § 12 MPG bezüglich Software wird in dem schwedischen Dokument wie folgt betrachtet und definiert:

“Software that a health care provider has developed for their own internal use is not considered to be placed on the market and shall therefore not be CE marked.

If software has an intended use that corresponds to the definition of a medical device it must, according to National Board of Health and Welfare's regulations (SOSFS 2008:1) on the use of medical devices in health and medical care, fulfil the same requirements as for CE marked medical devices. The health care provider is obliged to ensure that software is safe and that the appropriate routines and processes are in place in order to meet the safety requirements. Software that complies with these requirements is referred to as "In-house manufacture". If a health care provider chooses to sell, donate or in any other way share software outside the organisation it is considered to be placed on the market. It should then be CE marked and someone needs to take the responsibility as a manufacturer according to the medical devices directives." (Quelle 7, Seite 19)

Systeme – Module, Komponenten und Zubehör

Das Dokument klärt den Systembegriff wie folgt:

"There are several different definitions of what a system is supposed to be. Definitions can depend on the situation or of device type, e.g. IT systems, electrical medical devices, alarm systems or mechanical systems. With device systems, one typically means a group of devices and accessories, intentionally related to each other or not, that are interconnected to perform coordinated or method specific activities.

Two specific definitions

- *According to the international standards committee IEC, a Medical Electrical System is a combination of several devices, or parts of devices, where at least one must be a medical equipment, that is functionally interconnected.*
- *The medical device directive use the term "systems" to describe a combination of devices that are marketed together by a vendor.*

Some typical examples of common software systems that are used nowadays are laboratory information systems, electronic patient record systems, alarm systems, patient monitoring systems and radiotherapy systems." (Quelle 7, Seite 21)

Ein Hersteller kann seine Software in Module untergliedern und dann nur die Module, die unter die Definition des Medizinproduktes nach MDD fallen, als Medizinprodukt in Verkehr bringen. Als Alternative kann ein Hersteller eine Software auch als (Medizinprodukte-)System in Verkehr bringen. Das schwedische Dokument führt aus:

"The directives offers two possibilities:

a) Module solution

A solution for the manufacturer is to screen out software components or modules that have a general or purely administrative purpose and not include them in the CE marking. Modules with a medical purpose are subjected to the medical device directives and must be CE marked. A module without a medical purpose of its own, but that is necessary and intended for the proper function of other software with a medical purpose, can be an accessory (see the definition in chapter 3).

Non-medical modules are not subjected to the medical device directive and shall therefore not be CE marked as medical devices. The manufacturer must

define delimitations and interfaces for the various modules and can demonstrate that the module in question has a sufficiently independent role in relation to the rest of the combination. Delimitations for any modules that are subjected to the medical device directive shall be clearly described and must be based on the intended use.

A risk with too far-reaching division into modules is however that the combined functionality in the system and clinical use will not be evaluated in the risk assessment. Another risk connected with too far-reaching division into modules is that it might lead to the exclusion of risk assessment of modules with apparently purely administrative functions but which may have a significant impact on combined functionality and safety.

b) System solution

If a manufacturer chooses to CE mark the software solution as a whole system, the system might include parts with a purely administrative function. If they constitute a minor part of the system, they need not burden the CE marking process since they can be handled more easily in the risk management process.

Some components that are used together with a system can be seen as accessories, i.e. software without its own medical purpose but that is necessary for the proper function and of a system according to its intended use.” (Quelle 7, Seite 22-23)

Die schwedische Gesundheitsbehörde spricht keine Empfehlung für eine der beiden Vorgehensweisen aus.

Klassifizierung

Das schwedische Dokument führt zur Klassifizierung die bekannten Risikoklassen I, IIa, IIb und III der Richtlinie 93/42/EWG an und beschreibt die Klassifizierung gemäß des Anhangs IX der Richtlinie.

Dies kann in Quelle 10 „*CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung vom Software am Beispiel PDMS*“ ausführlich nachgelesen werden.

Beispiele für Softwareprodukte in Anhang 6 des Leitfadens

Anhang 6 beschreibt ausführlich anhand von Beispielen die Qualifizierung und Klassifizierung von Software-(Medizin-)Produkten.

Folgende Beispiele werden erörtert:

- *“Electronic Patient Record System*
- *Anaesthetic Record System*
- *Medication Module*
- *Clinical Information System – CIS / Patient Data Management System – PDMS*
- *CTG Central Station*
- *Pre-hospital ECG*
- *ECG Storage System*
- *Retinal Imaging System*
- *Picture Archiving and Communication Systems (PACS)*

- *Radiological Information System (RIS)*
- *Telemedicine System*
- *Applications for cell phones and tablets*
- *Advanced Decision Support System, Expert System*
- *In vitro diagnostic (IVD) software: LIS & WAM*
- *Transfusion Medicine Blood Data System*
- *Web System for Monitoring Medical Devices*
- *Quality Registries*
- *Quality Indicators*
- *National System“*

(Quelle 7, Seite 46)

Wertung des schwedischen Leitfadens

Das Dokument beinhaltet auf Seite 15 folgenden, wesentlichen Satz:

„It is important to bear in mind, that it is both the functionality of a product as well as the intended purpose stated by the manufacturer that determines whether software is qualified as a medical device“.

Die schwedische Gesundheitsbehörde hebt in dem Leitfaden die Funktionalität eines Produktes als Qualifikationskriterium im Vergleich zur, durch den Hersteller festgelegten Zweckbestimmung hervor und steht damit im Widerspruch zum vorgestellten EuGH-Urteil, das nur die Zweckbestimmung als Qualifikationskriterium zulässt. (Quelle 6)

Der Leitfaden der schwedischen Gesundheitsbehörde hat Auswirkungen auf die schwedischen Betreiber und den Aufwand, den diese bei der Beschaffung und dem Betrieb eines nach schwedischer Definition „Quasi“-Medizinprodukt betreiben müssen.

Das schwedische Dokument (Quelle 7) führt dazu ebenfalls auf Seite 15 aus:

„However, there are information systems for the health care sector where the manufacturer has not defined their device as a medical device, but still it could affect the safety for patients under certain conditions. Health care providers should in these instances still consider if those systems should be handled with the same awareness of safety as if it had been a medical device.“

Ob dies aus Sicht der Gesundheitsbehörde bedeutet, dass der Betreiber die gleichen Pflichten, wie der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts erfüllen muss, bleibt leider offen, ist aber nicht zu vermuten, da der Betreiber ohne Einsicht in die Technische Dokumentation des Produkts sicherlich kein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen können.

Sicher ist aber, dass nicht nur in Schweden das Sicherheitsbewusstsein (“awareness of safety”) bei einigen Betreibern gesteigert werden sollte.

Vollebregt betont (Quelle 6), dass die schwedische Sichtweise nur eine Meinung im gesamten regulatorischen Spektrum darstellt.

Abschließend bleibt zu erwähnen, dass die Anpassung des schwedischen Dokumentes an den Leitfaden MEDDEV 2.1/6 ein wichtiger Ansatz ist, der aber sicherlich zu weiteren Diskussionen führen wird. Insbesondere wäre eine weitere Überarbeitung des schwedischen Dokumentes unter Berücksichtigung der Ansätze der kommenden Medical Device Regulation (MDR) von Interesse.

Beispielsweise wird das schwedische Dokument mit der Definition von Zubehör in der MDR abgeglichen werden müssen, denn die MDR führt aus:

“‘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);” (Quelle 4)

Ein Vergleich mit der Definition der MDD (Richtlinie 93/42/EWG) – auf die der schwedische Leitfaden aufbaut – zeigt, dass das Wort „assist“ hinzugekommen ist. Zubehör zu einem Medizinprodukt werden nach der MDR also nicht nur Produkte sein, die nötig für den Betrieb eines Medizinprodukts sind, sondern künftig auch (schon) Produkte, die den Betrieb nur unterstützen. Das schwedische Dokument bezieht sich noch auf die Definition von Zubehör in der MDD, in der die „Unterstützung“ noch kein Zubehör qualifizierte. So führt die schwedische Aufsichtsbehörde in Schritt 1b ihres Entscheidungsbaums aus:

„Standalone software can, without having a medical purpose of its own, be essential to maintain an intended function of another medical device.“

Im Vergleich zur MDR fehlt also die bloße „Unterstützung“ zu Qualifikation.

Mehr hierzu ist in dem Beitrag *„Bedeutung des Vorschlags der Verordnung Medical Devices Regulation für Software, mobile Kommunikation und IT-Vernetzung von Medizinprodukten“* (Quelle 12) nachzulesen.

3. Medizinprodukteverordnung – Medical Devices Regulation (MDR)

Der im September 2012 vorgelegte Entwurf einer Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation – MDR) beinhaltet keine weiterführende Klarstellung bzw. Definitionen, ob und wann Stand-alone Software als Medizinprodukt anzusehen ist. (siehe Quelle 11)

Wie der schwedische Leitfaden zeigt, beschäftigen sich durchaus einzelne EU-Länder mit der Fragestellung, wie klinische Informationssysteme als Stand-alone Software einzustufen sind.

Umso bedauerlicher ist, dass zumindest derzeit der Entwurf der EU-Kommission das Thema nicht aufgreift, zumal Software eine permanent steigende Bedeutung im Gesundheitswesen hat und der exponentiell ansteigende Einsatz sogenannter Medical Apps in Form kleiner Softwareprogramme dringend eine regulatorische Einstufung erfordert, weil diese überwiegend als Nichtmedizinprodukt in Verkehr gebracht werden.

4. Juristische Betrachtung

Der Hersteller muss bekanntermaßen für ein Medizinprodukt eine Zweckbestimmung definieren. Diese Anforderung gilt sowohl für Produkte, die als Produkt nach dem Medizinproduktegesetz in Verkehr gebracht werden sollen, als auch für sonstige Produkte, die als Nichtmedizinprodukt nach dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) am Markt bereitgestellt werden.

Beschreibt der Hersteller in der Zweckbestimmung eindeutig eine medizinische Verwendung, so muss er folgerichtig für eine Stand-alone Software ein Konformitätsbewertungsverfahren mit CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt durchführen.

Es kann aber nicht angehen, dass ein Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung verneint, die Produktunterlagen (Gebrauchsanweisung und Werbematerialien) aber wesentliche Hinweise und Beschreibungen von Funktionen der Software enthalten, die auf eine medizinische Verwendung bzw. Zweckbestimmung schließen lassen.

Diese Situation findet man weniger bei den klinischen Informationssystemen sondern vielfach bei Apps zur mobilen Verwendung auf mobilen Kommunikationsgeräten wie Smartphones und Tablets.

Es gibt mittlerweile Apps am Markt, die beispielsweise eine Dosierungsberechnung für Anästhetika ermöglichen, aber keine CE-Kennzeichnung aufweisen und für die das Impressum den Status als Medizinprodukt verneint.

Auch für Apps gilt: Hat ein Hersteller keine medizinische Zweckbestimmung definiert, muss er ein Produkt wie eine Software nach der Entscheidung des EuGH nicht als Medizinprodukt in Verkehr bringen.

Dies sollte aber nicht als Freibrief verstanden werden, die regulatorischen Aufgaben als Hersteller dadurch zu vermeiden, dass einem Produkt keine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen wird. Wohl angemerkt sei an dieser Stelle, dass die Zweckbestimmung die Verwendung ist, die für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien angegeben ist. (vgl. (§ 3 Nr. 10 MPG)

Hersteller von Software haben nicht nur für eine Stand-alone Software als Medizinprodukte Regularien und Pflichten einzuhalten. Hersteller haben für eine Software als Nichtmedizinprodukt das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) zu beachten, das insgesamt 13 EU-Richtlinien umsetzt und, welches auch bei der Entwicklung und Weitergabe von Software oder Apps greift. Hier kann es sogar sein, dass im Einzelfall durch das ProdSG strengere Vorschriften gelten als bei der Medizinprodukterichtlinie, da bei der Entwicklung von Medizinprodukten immer eine Nutzen-Risikoabwägung gemacht wird.

Keßler und Zindel führen in Quelle 13 aus: *„Ein Hersteller, der die Zertifizierung meidet, legt sich dauerhaft darauf fest, das Produkt nicht für medizinische Zwecke bewerben zu dürfen.“* In Bezug auf die Schlussanträge des Generalanwalts Paolo Mengozzi zu dem beschriebenen EuGH-Urteil merken sie an, *„dass ein Produkt vom Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42 bzw. des MPG ausgenommen ist,“* bedeutet *„nicht zwangsläufig, dass die Anforderungen an des Inverkehrbringen geringer sind.“* (Quelle 13).

Denn *„während nämlich ein Medizinprodukt auch dann noch in den Verkehr gebracht werden kann, wenn beträchtliche Risiken davon ausgehen, solange diese durch*

adäquate Vorteile ausgeglichen werden, ist bei den anderen Zertifizierungsarten meist keine ähnliche Abwägung möglich.“ (Quelle 13)

Weitere zu beachtende Punkte bei der (Eigen-)Herstellung durch den Betreiber sind beispielsweise der Urheberschutz, das Verwertungsrecht, Marken- und Geschmacksmusterrecht. Was passiert, wenn eine Klinik durch eine im späteren Verlauf kommerziell vertriebene Eigenentwicklung (Software) Marken- oder Geschmacksmusterrechte verletzt? Gleiches gilt auch für Softwarepatente, die mittlerweile ja in der EU zulässig sind. Im Prinzip kann diese Aufzählung noch fast beliebig fortgesetzt werden. (Quelle 17) Sie zeigen aber, dass die Medizinprodukterichtlinie nicht die einzig zu beachtende Pflicht bei einer (Eigen-) Herstellung ist.

Fehlerhafte oder falsche CE-Kennzeichnung

Keller-Stoltenhoff beschreibt in ihrem Beitrag (Quelle 18) die rechtlichen Konsequenzen bezüglich Gewährleistungsansprüche, wenn eine CE-Kennzeichnung fehlt oder falsch ist:

„Das Kaufrecht gibt dem Käufer im Falle eines Mangels der Kaufsache eine Fülle von Ansprüchen. Diese Ansprüche könnte der Käufer eines Produktes mit einer fehlenden oder gefälschten CE-Kennzeichnung geltend machen, wenn das Produkt hierdurch als mangelhaft anzusehen wäre.“ (Quelle 18)

Eine Mängelfreiheit ist nach § 434 BGB dann gegeben, wenn ein Produkt die zwischen zwei Vertragspartnern vereinbarte Beschaffenheit hat.

Dies kann bedeuten, dass ein Krankenhaus eine Software zurückgeben kann, wenn in der Ausschreibung bzw. gemäß dem Anforderungsprofil eine medizinische Zweckbestimmung bzw. medizinische Funktionen in Form diagnostischer und/oder therapeutischer Funktionalität gefordert wurden, ein Hersteller diese Anforderungen nicht erfüllt, weil er eine medizinische Zweckbestimmung seiner Software negiert.

Auch der Artikel *„CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung von Software am Beispiel PDMS“* (Quelle 10) beschäftigt sich mit der richtigen CE-Kennzeichnung.

Mit anderen Worten, mittlerweile haben die Juristen begonnen, sich mit dem Thema der richtigen Einstufung eines Produktes wie einer Software als Stand-alone Produkt und den Aussagen zur CE-Kennzeichnung auseinander zu setzen.

So kann z. B. die Werbung mit der CE-Kennzeichnung in Form der Formulierung *„CE-geprüft“* juristisch als Werbung mit Selbstverständlichkeiten gewertet werden (Quelle 14) – und dies gilt als Irreführung des Verbrauchers und damit als unlautere Geschäftshandlung im Sinne der §§ 3, 5 UWG. Die CE-Kennzeichnung stellt ein reines Warenverkehrszeichen dar und darf keinesfalls als Qualitätssiegel oder Gütezeichen bezeichnet werden.

5. Betreiberverantwortung

Was bedeutet diese Entwicklung nun für Betreiber, die Stand-alone Software beschaffen wollen?

Der Betreiber muss sehr genau – basierend auf seinem Anforderungsprofil – prüfen, welchen regulatorischen Status eine angebotene Software aufweist, indem er u. a. folgende Fragen stellt:

- Hat der Hersteller der Software eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen, die als Basis für die Risikoklassifizierung dient?
- Wie definiert der anbietende Hersteller die Zweckbestimmung einer Software?
- Deckt diese Zweckbestimmung den beabsichtigten Gebrauch durch den Betreiber?
- In welche Risikoklasse nach Anhang IX der Richtlinie MDD hat der Hersteller seine Software eingruppiert?

In Konsequenz bedeutet diese Entwicklung, dass der Betreiber sich noch mehr als bisher damit auseinandersetzen muss, dass er in die Problematik der Eigenherstellung nach § 12 MPG kommt, wenn er eine Software außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung betreibt.

Beispiel: PDMS – Betreiberverantwortung

Dieses Beispiel soll die Problematik für den Betreiber verdeutlichen

Ein nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebrachtes PDMS – also ohne Zweckbestimmung für Diagnose oder Therapie – kann über die von Hersteller angebotene modulare Programmierumgebung mit eigenen, vom Betreiber programmierten Skripten derartig erweitert werden, dass diese Skripte Diagnose oder Therapie im Sinne der Richtlinie unterstützen. Der Betreiber kommt damit in die Situation, dass er seine Skripte als Software-Medizinprodukt in Form der Eigenherstellung nach §12 MPG erstellt. Er hätte damit ein Modul als Medizinprodukt im Sinne von MEDDEV 2.1/6 entwickelt (oder ein System aus Skript und PDMS hergestellt). Gibt er seine Skripte (oder programmierten Module) an andere Betreiber entgeltlich oder unentgeltlich weiter, wird er aber damit für diese Skripte bzw. diese Module (/dieses System) auch erstmaliger Inverkehrbringer innerhalb der EU.

Das Medizinproduktegesetz §3 Satz 11 führt aus:

*„Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder **unentgeltliche** Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum“*

Der Vorschlag zur neuen EU-Verordnung führt die Definitionen noch differenzierter aus:

*„**Inverkehrbringen** bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt“*

*„**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“*

„Inbetriebnahme bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann.“

Der Vorschlag für die neue EU-Verordnung beschreibt den Begriff des Herstellers wie folgt:

„Hersteller bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

Wiederherstellung im Sinne der Hersteller-Definition bedeutet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer“

Im Vergleich zur Definition des Herstellers nach dem MPG § 3 Punkt 15 fällt auf, dass im Vorschlag der MDR der Zusatz *„im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen“* fehlt. Dies würde spätestens bei unveränderter Übernahme der Formulierung in eine verabschiedete Verordnung (MDR) bedeuten, dass ein Krankenhaus als Betreiber formalrechtlich Hersteller eines Produktes (/Medizinproduktes) – im Beispiel das PDMS –, werden kann, wenn er für dieses wie im obigen Beispiel Skripte oder Module, die Diagnose oder Therapie im Sinne der Richtlinie unterstützen, entwickelt.

Auch müssen diese Betreiber beachten, dass sie bei heutiger Eigenherstellung nach §12 MPG ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen müssen. Dabei ist dann bei der nötigen Risikobetrachtung das PDMS nach obigem Beispiel als SOUP (Software Of Unknown Provenance) mit in die Betrachtung einzubeziehen.

Es sei an dieser Stelle auch darauf hin gewiesen, dass im vorliegenden Entwurf eines Vorschlages der MDR der Begriff der Eigenherstellung wie auch bisher in der MDD nicht enthalten ist.

Die Eigenherstellung als deutsches Rechtskonstrukt bezieht sich nur auf Kliniken, in denen sie hergestellt werden. Werden solche Produkte aus Eigenherstellung an Dritte weitergegeben – sprich in Verkehr gebracht – greift die MDD bzw. künftig die MDR. Dies bedeutet, dass ein Betreiber, der Skripte für ein PDMS erstellt und diese an Dritte abgibt, die vollständigen Anforderungen der Richtlinie bzw. künftig der Verordnung an das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes erfüllen muss, wenn diese Medizinproduktfunktionen enthalten.

6. Konsequenzen

Die anhaltende Diskussion um das Thema Software als Medizinprodukt zeigt aus Sicht der Autoren folgende wesentliche Aspekte:

Das Konzept der europäischen Harmonisierungsrichtlinien mit der (freiwilligen) Verpflichtung und Verantwortung eines Herstellers, ein Produkt gemäß der oder den

Richtlinien in Verkehr zu bringen, greift (noch) nicht immer bei Software, weil insbesondere die Richtlinie MDD die zunehmende Bedeutung von Software in Form der klassischen IT-Applikation aber auch in Form kleiner Apps noch gar nicht weiter abbildet. Auch die MEDDEV-Dokumente wie die MEDDEV 2.1/6 beinhalten viele Formulierungen im Konjunktiv, die die Entscheidung, wie eine Software einzustufen und zu klassifizieren ist, dem Hersteller überlassen. Diese „freiwillige“ Aufgabe/Verpflichtung ist häufig bei Programmierern und kleinen IT-Firmen nicht bekannt.

Die Marktüberwachung von Produkten und Herstellern greift derzeit nach dem europäischen Harmonisierungskonzept erst nach Inverkehrbringen von Produkten, sodass durchaus eine regulatorische Grauzone und z. T. auch Unsicherheit im Markt herrscht, wie eine Software richtig einzustufen ist. Andererseits läßt diese Grauzone auch die Möglichkeit offen, eine Software in den Markt zu bringen, die als Nichtmedizinprodukt gekennzeichnet bzw. deklariert ist, aber erkennbare Medizinprodukte-Funktionen aufweist, z. T. in Form von Begrifflichkeiten wie Diagnose, Therapieunterstützung u. a. Mit einer solchen Vorgehensweise könnte sich ein Hersteller die finanziellen Aufwendungen für einen Konformitätsbewertungsprozess durchaus ersparen. Diese Entwicklung ist vor allem bei Apps zu beobachten.

Der Betreiber hingegen muss sich die notwendigen regulatorischen Kenntnisse aneignen, um diese Zusammenhänge zu verstehen und eine Beschaffung von Software rechtssicher durchzuführen. Mittlerweile betont auch die juristische Literatur (Beispiel Quelle 15), dass der Betrieb eines Produktes außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zu einer Eigenherstellung nach § 12 MPG führt, wenn der Betreiber ein Produkt wie eine Software faktisch als Medizinprodukt nutzt.

Viele Betreiber kennen diese rechtlichen Voraussetzungen nicht und sind höchstwahrscheinlich auch nicht in der Lage, für eine als Medizinprodukt eingesetzte Software ein komplexes Konformitätsbewertungsverfahren nach § 12 MPG durchzuführen. Dazu führt Lücker in Quelle 16 aus:

„Sofern der Betreiber ein Produkt anschafft, dessen Zweckbestimmung eindeutig auf eine medizinische Richtung abzielt und daher in den Definitionsbereich eines Medizinprodukts im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG fällt, muss er, damit er sorgfaltsgemäß handelt, sich von der ordnungsgemäßen Kennzeichnung, das heißt zumindest der CE-Kennzeichnung überzeugen. Unterlässt er diese Prüfung bei der Beschaffung, stellt dies eine Sorgfaltswidrigkeit dar, die zumindest als Fahrlässigkeitsverstoß gemäß § 42 Abs. 1 MPG eine Ordnungswidrigkeit darstellt. Wenn dies sogar vorsätzlich geschieht, erfüllt auch der Betreiber einen Straftatbestand im Sinne des § 41 MPG. Insoweit ist er gut beraten, stets neben den Werbeprospekten auch die konkrete Kennzeichnung der Produkte zu überprüfen, will er nicht in ein entsprechendes Haftungsrisiko in persönlicher Hinsicht oder eine Schadensersatzsituation hineingeraten.“

7. Zusammenfassung

Auch dieser Beitrag kann die grundsätzliche Problematik der z. T. verwirrenden und vagen Definitionen und Beschreibungen im Konjunktiv zu der Fragestellung, ob und wann eine Stand-alone Software Medizinprodukt ist oder nicht, (noch) nicht auflösen. Nach wie vor bestehen Unsicherheiten in der Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt. Dieser Umstand wird auch durch das beschriebene EuGH-Urteil nicht wesentlich besser.

Mittlerweile beklagen nicht nur Betreiber sondern auch Hersteller zu Recht die unklare Situation, die in Konsequenz dazu führt, dass Betreiber in die Problematik der Eigenherstellung rutschen, da sie möglicherweise Produkte wie Stand-alone Software außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als Medizinprodukt nutzen oder aufgrund einer unklaren Zweckbestimmung in diese Problematik kommen.

Es ist daher zu wünschen, dass der Richtliniengeber diese aus Sicht der Autoren und Betreiber unhaltbare Situation auflöst, indem klare Definitionen erfolgen, welche Stand-alone Software als Medizinprodukt anzusehen ist und welche nicht.

Richtlinien und MEDDEV-Dokumente müssen so eindeutig formuliert sein und werden, dass sie nicht mehr interpretationsfähig sind.

Quellen und Literaturangaben

1. EuGH Urteil C-219/11 vom 22.11.2012, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0219:DE:HTML>, letzter Zugriff 13.02.2013
2. BGH, Beschluss vom 7. April 2011, I ZR 53/09, MPR 2/2011, 91
3. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, letzter Zugriff 13.02.2013
4. Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:de:PDF>, letzter Zugriff 13.02.2013
5. Bauer, M. (RA); <http://www.juravendis.de/ratgeber-recht/web-blog/2012/12/19/729-auf-die-zweckbestimmung-kommt-es-an-eugh-geraet-zur-aufzeichnung-von-gehirnstroemen-ist-nic.html>, letzter Zugriff 13.02.2013
6. Vollebregt, "Swedish Document" reloaded – a new boost for medical devices standalone software regulation, <http://medicaldeviceslegal.com/2013/02/13/swedish-document-reloaded-a-new-boost-for-medical-devices-standalone-software-regulation/>, letzter Zugriff 13.02.2013
7. Läkemedelsverket, Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose, <http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/medical-information-system-guideline-EN-2013.pdf>, letzter Zugriff 13.02.2013
8. MEDDEV 2.1/6, Qualification and Classification of stand alone software, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf, letzter Zugriff 20.2.2013
9. Gärtner; MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software als Medizinprodukt am Beispiel PDMS; http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Software_als_Medizinprodukt_end.pdf, letzter Zugriff 20.2.2013
10. Bethge, Gärtner; CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung vom Software am Beispiel PDMS http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Bethge_Gaertner_CE-Kennzeichnung_und_Risikoklassifizierung_PDMS.pdf, letzter Zugriff 20.2.2013
11. Europäische Kommission, 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
12. Bethge, Gärtner, Bedeutung des Vorschlags der Verordnung Medical Devices Regulation für Software, mobile Kommunikation und IT-Vernetzung von Medizinprodukten, http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Bethge_Gaertner_MDR-Verordnung_12-12-2012.pdf

13. Keßler, N.; Zindel, J.; Sind nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung Medizinprodukte, MPR 6/2012, Seite 186-189
14. Landgericht Stendal (Urteil vom 13.11.2008, Az. 31 O 50/08) - <http://www.it-recht-kanzlei.de/webung-ce-kennzeichnung-wettbewerbsversto%C3%9F.html?search=UWG+CE-gepr%C3%BCft>, letzter Zugriff 09.03.2013
15. Linnemann, S.; „Dental Apps“ – Wann werden Smartphones und Tablet-PCs zum Medizinprodukt? Digital Dental News, Januar/ Februar 2013, S. 48 f., <http://www.medizinrecht-linnemann.de/publikationen>, letzter Zugriff 09.03.2013
16. Lücker, V.; Der Betrieb von Software als Medizinprodukt aus juristischer Sicht“ Medizintechnik und Informationstechnologie, MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen, TÜV Media Verlag, ISBN 978-8249-1415-9
17. Schütze, B.; GKD - Gesellschaft für klinische Dienstleistungen Düsseldorf mbH, im mündlichen Gespräch
18. Keller-Stoltenhoff, E.; Fehlendes oder falsches CE-Kennzeichen: Gewährleistungsansprüche des Käufers, <http://www.it-recht-kanzlei.de/ce-kennzeichen-gew%C3%A4hrleistung.html>, letzter Zugriff 13.02.2013

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