

MEDIZINISCHE SOFTWARE: VDE LEISTET PFADFINDERDIENSTE AUF DEM WEG IN DEN MARKT

Orientierung und Hilfestellung bietet die Publikation „Entwicklung und Herstellung medizinischer Software“, die Experten der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE | DGBMT) herausgegeben haben.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens schreitet in rasantem Tempo voran. Medizinische Software in Form eines eigenständigen Produktes wie eine Smartphone App oder als integraler Bestandteil eines Medizinprodukts unterstützen Ärzte in der Diagnostik und Therapie. Das Problem: Schon bei der Produktentwicklung müssen Hersteller unterschiedliche und komplexe Anforderungen für rechtskonforme und damit marktfähige Produkte berücksichtigen. Und erst kürzlich hat der europäische Gesetzgeber die Anforderungen für Medizinprodukte drastisch verschärft. Um Start-ups und mittelständischen Herstellern von medizinischer Software Orientierung und Hilfestellung zu bieten, haben die Experten der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE|DGBMT) die Publikation „Entwicklung und Herstellung medizinischer Software“ herausgegeben. Neben Best-Practice-Empfehlungen gibt der Wegweiser auch einen Ausblick auf künftig verschärfte rechtliche Anforderungen im neuen europäischen Rechtsrahmen.

KMU'S IM ANFORDERUNGSDREIECK VON KOSTEN, QUALITÄT UND GESETZEN

Hintergrund der „Medizinsoftware-Problematik“: Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) stehen vor der Herausforderung, kostengünstige Produkte in hoher Qualität gesetzeskonform zu ent-

wickeln. Gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen fehlt es aber meist an Ressourcen und ausreichender Kenntnis der regulatorischen Rahmenbedingungen. Dies beginnt mit der zentralen Frage, ob und wann eine Software ein Medizinprodukt ist. Den Hardware-Teil eines Medizinprodukts zu überarbeiten ist in der Regel sehr zeitaufwendig und kostenintensiv. Deshalb werden neue Funktionalitäten für das Produkt oft über die Software realisiert. Allerdings muss jede medizinische Software, ganz gleich ob sie Teil eines Medizinprodukts (embedded) oder ein eigenständiges Produkt (stand-alone) ist, den regulatorischen Anforderungen genügen, um in Verkehr gebracht werden zu können. Hinzu kommen Anforderungen aus dem Urheber- oder Datenschutzrecht sowie dem Haftungsrecht infolgedessen hohe Schadensersatzforderungen oder sogar weltweite Produktrückrufe auf den Hersteller zukommen können. Das vorliegende Buch bietet einen umfassenden Überblick zu allen relevanten Rechtsgebieten.

Darüber hinaus beschreiben die Autoren alle relevanten Normen mit ihren wesentlichen Inhalten und geben Schritt für Schritt Tipps zur Anwendung.

DGBMT

DGBMT im VDE

Deutsche Gesellschaft
für Biomedizinische Technik im VDE

Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt

Tel.: +49-(0)69-6308-348

E-Mail: dgbmt@vde.com

www.vde.com/dgbmt

Der VDE-Leitfaden „Entwicklung und Herstellung medizinischer Software“ ist als E-Book und Print-Ausgabe beim VDE-Verlag erhältlich und erscheint in Kürze auch in englischer Sprache.

Mehr Informationen unter www.vde.com/entwicklung-und-herstellung-medizinischer-software

