

SOFTWARE ALS MEDIZINPRODUKT

Die EU-Richtlinie 2007/47/EG regelt die Verwendung von Software im Gesundheitswesen, etwa bei der Integration in Medizinprodukte oder der Eingliederung von Medizinprodukten in IT-Netzwerke.

Medizinprodukte im Sinne des noch aktuellen Medizinproduktegesetzes (MPG), § 3,1, sind definiert als: „Technische Produkte für die medizinische, also therapeutische, diagnostische und vorbeugende Anwendung bei Menschen.“ Im Gegensatz dazu ist Software definiert als Sam-

melbegriff für die Gesamtheit der ausführbaren Programme sowie den zugehörigen Daten, welche die Arbeitsweise von softwaregesteuerten Geräten beeinflussen.

Die Einordnung von Software als Me-

medizinprodukt hat für den Hersteller von Software praktische Auswirkungen, indem er Maßnahmen zur Zertifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren ergreifen muss. Für den Betreiber ist die Medizinproduktebetreiberverordnung MPBetreibV maßgebliche Rechtsgrundlage und -pflicht. Sie stellt spezifische Anforderungen an die Ausbildung der Anwender, eine regelmäßige Überprüfung der Systeme und auch eine umfangreiche Prüfung nach Instandhaltungsmaßnahmen wie etwa Updates.

Nach der derzeit noch gültigen Rechtslage ist Software eindeutig ein Medizinprodukt, wenn es Bestandteil eines Medizinproduktes – zum Beispiel eines elektronischen Diagnosegerätes – ist. In diesem Zusammenhang taucht oft die Frage auf, ob auch betriebsunterstützende Software, etwa Betriebssysteme, dazugehören, welche nicht die therapeutische oder diagnostische Funktion des Gerätes betreffen oder steuern. Die noch in nationales Recht umzusetzende EU-Richtlinie 2007/47/EG spricht sich

dafür aus, dass Software für allgemeine Zwecke kein Medizinprodukt ist, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird. Software ist kein Medizinprodukt, wenn eine Verbindung zu einer neutralen Komponente wie einem PC besteht, auch wenn dieser im Gesundheitswesen verwendet

ständig ein Medizinprodukt sein. Die Hersteller von Software als Medizinprodukt und die Gerätehersteller, die Software zur Steuerung nutzen, begrüßen die Änderungen des Medizinproduktegesetzes. Dabei handelt es sich um lang erwartete Klarstellungen der Definition von Software als Medizinprodukt und um eine

Vereinfachung der Beurteilung der Medizinprodukteigenschaften, vor allem bei isolierter Software.

Eine als Medizinprodukt eingestufte Software unterliegt der CE-Zertifizierung gemäß § 6, Abs. 2 MPG, und es werden die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie MDD gefordert, ebenso wie das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 7 MPV. Besonders hinzuweisen ist auf die eingefügte Forderung in Richtlinie 2007/47/EG, An-

hang I: „Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“ Dies ist unter anderem in der Norm DIN 60601-1-4 geregelt.

Zurzeit wird an der „IEC 80001 Anwendung des Risiko-Managements für IT Netzwerke mit medizinischen Geräten“ gearbeitet. Diese unterscheidet erstmalig zwischen den Verantwortlichkeiten der Hersteller und der Betreiber – in der Norm als „Responsible Organisation“ bezeichnet. Mit der Fertigstellung dieser Norm ist ab 2010 zu rechnen.



Die meisten medizinischen Geräte werden in Verbindung mit einer Software betrieben.

wird. Aber wie verhält es sich mit Software, die zwar Bestandteil eines neutralen Gerätes ist, die unter Umständen auch therapeutischen und/oder diagnostischen Zwecken dient? Ein Krankenhausinformationssystem etwa kann neben der Datenverwaltung auch zur Therapieverbesserung genutzt werden.

Die geplanten Änderungen des MPG durch die nationale Umsetzung der EU-Richtlinie 2007/47/EG wirken sich auf die Definition von Software als Medizinprodukt aus. Software ist nun als gleichberechtigte Kategorie neben den „klassischen“ Medizinproduktgruppen gelistet. Es wird nach der neuen Definition keine unbedingte Verbindung zu einem anderen Medizinprodukt vorausgesetzt. Software kann nun ein eigen-