Software als Medizinprodukt: Konsequenzen von Customizing, Konfiguration und Parametrisierung eines PDMS

Betreiber von klinischen Informationssystemen wie Patientendaten-Managementsystemen (PDMS) passen eine solche Software üblicherweise an die spezifischen Anforderungen und Notwendigkeiten der jeweiligen Klinik an. Dabei führt der Betreiber Änderungen, Modifikationen und Anpassungen von variablen Programmelementen sowie Programmteilen mittels eines Änderungsprozesses durch, der umgangssprachlich auch als Customizing, Konfiguration und/oder Parametrisierung bezeichnet wird.

Der Beitrag diskutiert daher aus regulatorischer Sicht die Fragestellung, ob Customizing, Konfiguration und/oder Parametrisierung eines PDMS unter die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung bzw. unter den zweckbestimmten Einsatz fällt oder ob der Betreiber durch einen Änderungsprozess ungewollt und unwissentlich eine Eigenherstellung nach § 12 des Medizinproduktegesetzes (MPG) durchführt. Es geht also um die formalrechtliche Abgrenzung der Hersteller- und der Betreiberverantwortung für notwendige und gewünschte Anpassungen einer Software als Medizinprodukt. Weiterhin werden Empfehlungen für Hersteller und Betreiber vorgeschlagen, wie diese Aspekte vor dem Beschaffungsprozess z. B. hinsichtlich von Vertragsfassungen nach EVB-IT-Regelwerk geklärt werden können.

1. Ausgangssituation

Die modifizierte EG-Richtlinie 93/42/EWG Medical Devices Directive (MDD) in der Fassung 2007/47/EG definiert eigenständige Software als aktives Medizinprodukt, wenn der Hersteller dieser Software eine medizinische Zweckbestimmung für Diagnose oder Therapie zuweist (Quellen 1 und 2). Die Übernahme dieser Definition in die 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG) mit Inkrafttreten am 21.03.2010 führte dazu, dass zunehmend Betreiber bei der Beschaffung von PDM-Systemen sich die Frage nach der formalrechtlichen Klassifizierung, der Zweckbestimmung der Software sowie den Änderungsmöglichkeiten aus formalrechtlicher Sicht stellen.

Zweckbestimmung

Die MDD (Quelle 1) fordert in Artikel 2 *„Inverkehrbringen und Inbetriebnahme“*, dass die Mitgliedsstaaten alle erforderlichen Maßnahmen treffen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und entsprechender Verwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

Artikel 1 (2) Punkt g der Richtlinie enthält die Begriffsbestimmung der Zweckbestimmung:

> *„**Zweckbestimmung**: Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.“*

Die vorgenannte Definition der Richtlinie ist in die Legaldefinition § 3 Nr. 10 des MPG übernommen worden:

> *„**Zweckbestimmung** ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.“*

Legt ein Hersteller eines PDMS eine medizinische Zweckbestimmung für Diagnose und/oder Therapie fest, muss er die Software als Medizinprodukt in Verkehr bringen. Die Zweckbestimmung ist Grundlage der vom Hersteller durchzuführenden Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie MDD und Erstellung der *„Technischen Dokumentation“*.

Nach Böckmann/Frankenberger (Quelle 3) ist der Hersteller im Sinne der Produkthaftung nur dann für die Eigenschaften des Medizinproduktes verantwortlich, wenn die Anwendung/Verwendung des Produktes ausschließlich im Sinne der festgelegten Zweckbestimmung erfolgt.

Grenzen der Festlegung durch Hersteller

Nach heutigem Verständnis vieler Hersteller basiert die Einstufung einer Software als Medizinprodukt auf einer ja/nein Entscheidung, d. h. der Hersteller legt dies in der Zweckbestimmung fest.

Böckmann/Frankenberger weisen auf die Grenzen der Definitionsmacht des Herstellers (Quelle 3 in Abschnitt 3.3.10.6) hin. Dies bedeutet sinngemäß, dass ein Hersteller in der Zweckbestimmung nicht die Anwendung einer Software als Medizinprodukt ausschließen kann, aber im Gegensatz dazu in der Gebrauchsanweisung und in den Werbematerialien Funktionen beschreiben kann, die eindeutig diagnostische und therapeutische Funktionen im Sinne der Definition des Medizinproduktes nach der Richtlinie MDD Abschnitt 1 (2) a bzw. der

Legaldefinition des Medizinproduktes nach MPG § 3 Abs. 3 darstellen. (Zu der Diskussion um die Korrektheit der CE-Kennzeichnung einer Software als Medizinprodukt siehe Quelle 4)

Diese Auffassung spiegelt sich auch in einem zur Zeit beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) anhängigen Verfahren C-219/11 *„Brain Products vs. BioSemi."* wieder, in dem der Generalanwalt Paolo Mengozzi in seinem Schlussantrag vom 15. Mai 2012 ausführt (Quelle 5):

> *„Dies bedarf jedoch einer Präzisierung. Auch wenn das Hauptelement bei der Klärung der Frage, ob ein Produkt zur medizinischen Verwendung bestimmt ist, in den vom Hersteller gelieferten Angaben besteht, muss ein seinem Wesen nach allein für eine Verwendung medizinischer Art bestimmtes Produkt als Medizinprodukt behandelt werden, auch wenn es vom Hersteller nicht als solches bezeichnet wird. Auf alle Fälle sollte eine solche Klausel zur Verhinderung von Missbrauch in den meisten Fällen nicht erforderlich sein, da es – auch aus evidenten Gründen der Berufshaftung – ständige Praxis medizinischer Einrichtungen ist, ausschließlich Produkte zu kaufen, die im Sinne der Richtlinie zertifiziert sind."*

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass ein Hersteller keine Software in Verkehr bringen kann, die eindeutige Funktionen gemäß der Definition eines Medizinproduktes laut Richtlinie MDD aufweist, zugleich aber in der Zweckbestimmung und in den Unterlagen ausschließt, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt darstellt. (Siehe Quelle 4)

Die Rl. 93/42/EWG führt zur Zweckbestimmung in Anhang I Abschnitt 13.4 aus:

> *„Wenn die* ***Zweckbestimmung*** *eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muß der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben."* (Quelle 1)

Bei der Festlegung der Zweckbestimmung (intended use) muss ein Hersteller in der Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971 (Quelle 6, Abschnitt 4.2) für das jeweilige Medizinprodukt die Zweckbestimmung definieren und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch (intended misuse) analysieren und dokumentieren. Das bedeutet, dass der Hersteller nicht nur den vorgesehenen Einsatzzweck (intended use) betrachten, sondern auch abklären muss, ob und welcher sogenannter *„Missbrauch"* (intended misuse) z. B. durch fehlerhafte Anwendung mit dem Produkt durchgeführt werden kann.

Darunter versteht man z. B. Fehlbedienung aufgrund mangelnder Anwenderkenntnisse, Fehlverständnis, Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung, aber auch Änderungen/ Modifikationen wie Eingriffe in den Quellcode einer Software, die das Produkt wesentlich verändern. Ein Hersteller muss also eine solche *„Fehlbedienung"* ausschließen, indem er die Änderungsmöglichkeiten seines Produktes Software beschreibt und auch angibt, wo die Grenzen des von der Zweckbestimmung des Herstellers abgedeckten Konfigurationsmanagements liegen.

Der Betreiber hingegen muss beim Einsatz, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) beachten, die nun seit dem 21.03.2010 auch für Software gilt, wenn diese unter Artikel 1 (2) der MDD fällt und in Verkehr gebracht wurde/wird.

> ***§2 Abs.1 MPBetreibV***
> *„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den* ***allgemein anerkannten Regeln der Technik*** *sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden."* (Quelle 7)

„Anerkannte Regeln der Technik" versus „Stand der Technik"

Zur Erläuterung der Grundzüge des Konfigurationsmanagements werden zuerst die Begriffe *„Allgemein Anerkannte Regeln der Technik"* als Mindestmaß an Sicherheit und *„Stand der Technik"* als mittleres Sicherheitsniveau erläutert.

Warum ist es wichtig, diese Begriffe zu erläutern?

Medizinprodukte sind lt. MDD nach *„dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption"* (Quelle 1, Einleitung) in Verkehr zu bringen und lt. MPBetreibV § 2 Abs.1 nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben.

Diese Forderung der MDD lässt u. a. folgende Fragen aufkommen:

- Sind Customizing, Konfiguration und Parametrisierung auch Herstellungsprozesse oder Teil der vom Hersteller vorgesehenen zweckbestimmten Nutzung durch den Betreiber/Anwender?
- Sind hier der Stand der Technik oder die allgemein anerkannten Regeln der Technik anzuwenden?

Die Richtlinie 93/42/EWG (Quelle 1) führt in ihrer Einleitung aus, dass *„die in den Anhängen festgelegten Grundlegenden Anforderungen und sonstigen Anforderungen, einschließlich der Hinweise auf Minimierung oder Verringerung der Gefahren, so zu interpretieren und anzuwenden"* sind *„„daß dem* ***Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption*** *sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind."* Hingegen fordert die MPBetreibV, dass *„Medizinprodukte […] nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach […] den allgemein anerkannten Regeln der Technik"* betrieben werden müssen.

Dies bedeutet, dass Software-Medizinprodukte nach dem Stand der Technik, einem mittleren Sicherheitsniveau hergestellt werden müssen, im Gegensatz dazu aber nur

mit einem Mindestmaß an Sicherheit, den allgemein anerkannten Regeln der Technik, betrieben werden brauchen.

Die Begriffe *„Allgemein anerkannte Regeln der Technik“*, *„Stand der Technik“* und *„Stand von Wissenschaft und Technik“* sind sogenannte unbestimmte Rechtsbegriffe, die bei fehlender vertraglich genau fixierter Definition mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Streitigkeiten zwischen Betreibern und Herstellern führen können.

Was bedeuten nun die vorgenannten Begriffe in diesem Zusammenhang mit Änderungsmanagement eines PDMS?

Nach Bartl (Quelle 8) enthalten die Begriffe *„allgemein anerkannte Regeln der Technik“*, *„Stand der Technik“* und *„Stand von Wissenschaft und Technik“* Vorgaben, die teilweise unterschiedlich betrachtet werden:

- Die *„allgemein anerkannten Regeln der Technik“* sollen die Mindestsorgfaltspflicht beschreiben.
- Der „*Stand der Technik“* soll ein mittleres Sicherheitsniveau beschreiben.
- Der *„Stand von Wissenschaft und Technik“* soll die nach letzter wissenschaftlicher Erkenntnis gebotenen (höchsten) Anforderungen wiedergeben. (Quelle 8)

Die genaue Definition als auch die richtige Wahl der Begriffsdefinitionen in Vereinbarungen und Verträgen kann Auswirkungen auf die Abgrenzung der Verantwortung von Betreibern und Herstellern haben. Sie können sogar die Grenze der Verantwortung zwischen Betreiber und Hersteller beim Betrieb von Software-Medizinprodukten verschieben.

Die Drucksache 13/2668 des Landtags von Baden-Württemberg (Quelle 9) präzisiert die Begriffe:

> *„Die „**allgemein anerkannten Regeln der Technik**“ sind auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende, allgemein bekannte und anerkannte und in der Praxis bereits bewährte technische Regeln; sie beschreiben die Mindestanforderungen.*
>
> *Zu diesen Regeln gehören die DIN-Normen sowie weitere, den genannten Kriterien entsprechende technische Vorschriften wie z. B. Richtlinien des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI), Bestimmungen des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE), Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften, der Gefahrstoffverordnung etc.; im Bauwesen gehören dazu auch die wesentlichen bauaufsichtlich eingeführten technischen Baubestimmungen.*
>
> *Dabei ist zu beachten, dass die DIN-Normen oder andere technische Vorschriften nicht immer mit den fortschreitenden „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ übereinstimmen; sie können auch hinter den „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ zurückbleiben oder über sie hinausgehen.*

*Der „**Stand der Technik**“ ist ein gegenüber den „allgemein anerkannten Regeln*

der Technik“ fortschrittlicherer Entwicklungsstand, bei dem die Wirksamkeit der Maßnahmen zwar vielfach noch nicht ausreichend lange erprobt ist, aber als gesichert erscheint.

Der „Stand der Technik“ kann konkretisiert werden durch Rechtsverordnungen z. B. über die Festlegung von Grenzwerten oder bestimmten Anlagentechniken, durch Verwaltungsvorschriften, aber auch durch technische Regeln privatrechtlicher Vereine z. B. des DIN. Bei der Bestimmung des „Standes der Technik“ sind insbesondere vergleichbare Einrichtungen und Verfahren heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind (s. „allgemein anerkannte Regeln der Technik“).

*Der „**Stand von Wissenschaft und Technik**“ erfasst die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse im technischen Bereich.“*

Muss und/oder kann ein Hersteller eine Software als Medizinprodukt nach dem *„Stand von Wissenschaft und Technik“* aktuell halten? Sicherlich nicht, da es immer eine gewisse Zeit braucht, bis neueste Erkenntnisse in die qualitätsgesicherte Entwicklung von Software einfließen kann. Zumindest muss ein Hersteller dies im Rahmen des Risikomanagements, des Produktlebenszyklus und der Marktbeobachtungspflicht verfolgen und in Hinblick auf sein Produkt bewerten. Neuerungen, Release-Wechsel, Updates, etc. müssten dann nach dem *„Stand der Technik“* erfolgen.

Wie vorher ausgeführt wurde, müssen entsprechend der MPBetreibV Medizinprodukte nach den *„allgemein anerkannten Regeln der Technik“,* also einem Mindestsicherheits-Niveau betrieben werden müssen.

Macht es nun Sinn, in Vertragswerken ein mittleres Sicherheits-Niveau, also den *„Stand der Technik“* zu fordern? Was beinhalten dazu Standard-Vertragswerke wie beispielweise die *„Ergänzenden Vertragsbedingungen für die Beschaffung von Informationstechnik“* (EVB-IT)?

Bild 1 gibt den Zusammenhang von *„anerkannten Regeln der Technik“,* „*Stand der Technik“ und „Stand von Wissenschaft und Technik“* in Bezug auf das Reifegrad des Wissens wieder.

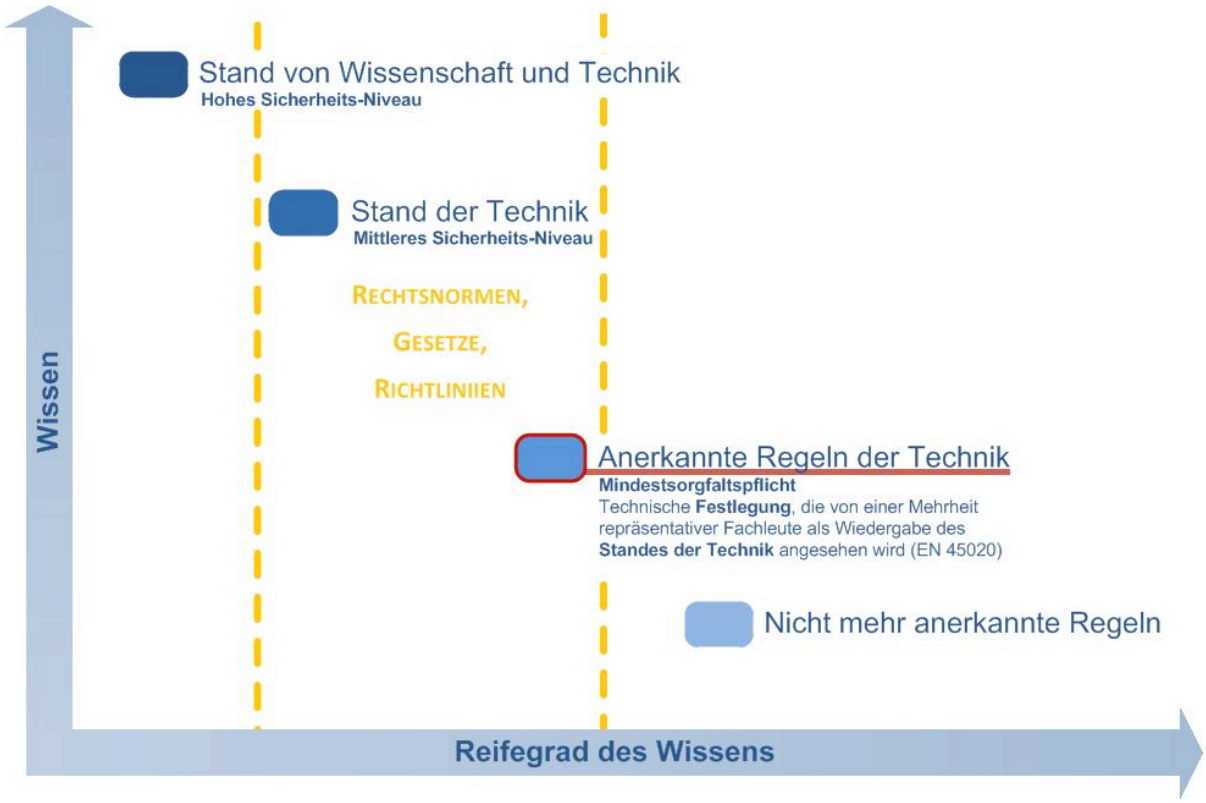

Bild 1: Stand der Technik (Nach Quelle 10)

Juraforum.de schreibt in seinem Lexikon (Quelle 11): *„die anerkannten Regeln der Technik“* werden als *„Regeln bezeichnet, die in der praktischen Anwendung ausgereift sind und anerkanntes Gedankengut der auf dem betreffenden Fachgebiet tätigen Personen geworden sind.“* Bartl (Quelle 8) weist auf die Definition des *„Stands von Wissenschaft und Technik“ hin, die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Produkthaftungsgesetz (insbesondere §1 II Nr. 5) bedeutsam war:*

> *„Unter dem Stand von Wissenschaft und Technik ist dabei der Inbegriff der Sachkunde zu verstehen, der im wissenschaftlichen Bereich vorhanden ist, also die Summe an Wissenschaft und Technik, die allgemein anerkannt ist und allgemein zur Verfügung steht. Es kommt demnach nicht auf die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnismöglichkeiten des einzelnen Herstellers, sondern objektiv auf den gegebenenfalls über Ländergrenzen hinausreichenden Stand von Wissenschaft und Technik an.“ (Quelle 8)*

Die Norm EN 45020:2006 (Quelle 12) definiert die *„anerkannten Regeln der Technik“* in Absatz 1.5 wie folgt:

> ***„Anerkannte Regel der Technik***
> *Technische Festlegung, die von einer Mehrheit repräsentativer Fachleute als Wiedergabe des Standes der Technik angesehen wird.*
>
> *ANMERKUNG Ein normatives Dokument zu einem technischen Gegenstand wird zum Zeitpunkt seiner Annahme als der Ausdruck einer* ***anerkannten Regel der Technik*** *anzusehen sein, wenn es in Zusammenarbeit der betroffenen Interessen durch Umfrage- und Konsensverfahren erzielt wurde.“*

In Kapitel 3.2.1 der gleichen Norm wird weiterhin die Vermutungswirkung postuliert, dass öffentlich zugängliche Normen anerkannte Regeln der Technik sind, wenn sie durch Änderungen und Überarbeitungen an den Stand der Technik angepasst werden.

> *„Für die Öffentlichkeit zugängliche Normen*
> *ANMERKUNG Dank ihres Status als Normen, ihrer öffentlichen Zugänglichkeit und ihrer Änderung oder Überarbeitung, soweit dies nötig ist, um mit dem* ***Stand der Technik*** *Schritt zu halten, besteht die Vermutung, dass internationale, regionale, nationale oder Provinznormen (3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3 und 3.2.1.4)* ***anerkannte Regeln der Technik*** *sind.“*

Bei Werk- und Kaufverträgen haben die anerkannten Regeln der Technik eine Bedeutung im Sinne des bürgerlichen Rechts. Hersteller und/ oder Betreiber vereinbaren hier oft, dass Leistungen gemäß den *„anerkannten Regeln der Technik“* zu erbringen sind. Weicht die zu erbringende Sach-Leistung von dem vertraglich definierten Mindeststandard ab, d. h. wird die Soll-Leistung nicht erbracht, spricht man von einem Mangel (Quelle 13).

Die für öffentliche Auftraggeber bindenden *„Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B)“* und die ihr anhängenden Erweiterten Vertragsbedingungen (EVB-IT) stellen hierfür ein Beispiel dar:

> ***VOL/B § 4 Ausführung der Leistung 1.***
> *(1) Der Auftragnehmer hat die Leistung unter eigener Verantwortung nach dem Vertrag auszuführen. Dabei hat er die Handelsbräuche, die* ***anerkannten Regeln der Technik*** *sowie die gesetzlichen Vorschriften und behördlichen Bestimmungen zu beachten.*
>
> *(2) Der Auftragnehmer ist für die Erfüllung der gesetzlichen, behördlichen und berufsgenossenschaftlichen Verpflichtungen gegenüber seinen Arbeitnehmern allein verantwortlich. Es ist ausschließlich seine Aufgabe, die Vereinbarungen und Maßnahmen zu treffen, die sein Verhältnis zu seinen Arbeitnehmern regeln.*

Tritt ein nicht wesentlicher Mangel in der Erbringung einer zu erbringenden Sachleistung auf, muss ein Betreiber gemäß §13 VOL/B die Sachleistung abnehmen, wenn der Hersteller ausdrücklich die Pflicht zur Beseitigung des Mangels anerkennt.

Betreiber sollten daher ein gut ausgereiftes Lastenheft bei der Ausschreibung von PDMS als Bestandteil einer Ausschreibung erstellen. In dem Lastenheft sollten alle wesentlichen Merkmale der zu erbringenden Leistung detailliert festgelegt werden. Im Lastenheft als auch in den erweiterten Vertragsbedingungen sollten schon vorab die potentiell möglichen, wesentlichen Mängel klassifiziert werden.

Nach dem Urteil vom 23.09.2010 des OLG Nürnberg (AZ 13 U 194/08) ist zwar eine Leistung, wenn keine andere Vereinbarung getroffen wurde, nach den anerkannten Regeln der Technik, die zum Zeitpunkt der Abnahme maßgeblich sind, zu erbringen (Quelle 14). Aber im Streitfall dürfte der Nachweis des zum Zeitpunkt der Abnahme maßgeblichen Stands der Technik dem Auftraggeber, also dem Betreiber obliegen.

Normen als „Anerkannte Regeln der Technik“

Der Anhang I Abs. I (2) der MDD führt aus:

> *„Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des* ***allgemein anerkannten Standes der Technik****.*
> *Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muß der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:*
> — *Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);*
> — *gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;*
> — *Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.“*

Somit legt die MDD fest, dass bei der Konzeption eines Software-Medizinprodukts, beispielsweise eines PDMS, der *„Stand der Technik zum Zeitpunkt der Konzeption“* und die *„technischen und wirtschaftlichen Erwägungen“* aufeinander abzustimmen sind.

Hinweis: Dabei sind Normen gemäß der Entscheidung des BGH vom 14.5.1998 (AZ VII ZR 184/97) private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter. Diese können die anerkannten Regeln der Technik wiedergeben, oder aber auch hinter diesen zurückbleiben. (Quellen 15 und 11)

Harmonisierte Normen

Eine im Amtsblatt der Europäischen Kommission zu einer Richtlinie veröffentlichte Norm wird als eine *„harmonisierte“* Norm bezeichnet, deren Anwendung die sogenannte Vermutungswirkung erfüllt. Dies bedeutet, dass die Marktüberwachungsbehörden davon ausgehen, dass die grundlegenden Anforderungen der zutreffenden Richtlinie erfüllt sind, wenn der Hersteller harmonisierte Normen anwendet.

In dem Urteil zur Erbringung von Ingenieursleistungen des OL Dresden vom 9.6.2010 (AZ 1 U 745/09) hat das Gericht deutlich gemacht, dass bei Beschaffungen der zum Zeitpunkt der Abnahme aktuelle Stand der *„anerkannten Regeln der Technik“* als Leistung geschuldet ist (Quelle 16).

Demnach hat ein Hersteller sich stets über den neuesten Stand der Technik zu informieren und muss bei der Abnahme die anerkannten Regeln der Technik als Mindestsicherheits-Niveau einhalten.

Die MDD in der Fassung 2007/47EWG führt in Erwägungsgrund 20 (Quelle 1) aus:

> *„Berücksichtigt man die zunehmende Bedeutung von Software für Medizinprodukte - entweder als eigenständige Software oder als Bestandteil eines Medizinprodukts - sollte auch die Validierung von Software in Übereinstimmung mit dem* ***Stand der Technik*** *zu den grundlegenden Anforderungen gehören.“*

und präzisiert in Anhang I Abschnitt 12.1 a:

*„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.“*

Da Betreiber an die Zweckbestimmung einer Software PDMS gebunden sind, ergeben sich in der Praxis bei der Beschaffung und dem Betrieb derartiger Software zunehmend Fragestellungen, welche Änderungen, d. h. Konfiguration der Betreiber einer solchen Software bestimmungsgemäß durchführen darf. Idealerweise werden diese Fragestellungen bereits im Vorfeld geklärt und auch in den EVB-IT Verträgen mit aufgenommen.

Ergänzenden Vertragsbedingungen für die Beschaffung von Informationstechnik (EVB-IT)

Die *„Ergänzenden Vertragsbedingungen für die Beschaffung von Informationstechnik“* (EVB-IT) lösen nach und nach die sieben Vertragstypen der *"Besonderen Vertragsbedingungen für die Beschaffung von DV-Leistungen“* (BVB) ab. Diese wurden seit 1972, wie auch die EVB-IT Verträge jetzt, als teils verbindlich zu nutzende Einkaufsbedingungen der öffentlichen Hand bei der Beschaffung von Datenverarbeitungsanlagen und -geräten eingeführt. (Quelle 19)

Die EVB-IT Verträge sind ein gutes Hilfsmittel, die Anforderungen bei der Beschaffung von Software(-Medizinprodukten) festzulegen. Dabei beinhalten die EVB-IT Verträge gerade auch die in dem folgenden Kapitel vorgestellten Begriffs-Definitionen. Diese Definitionen sind dabei immer direkt auf den jeweiligen Fokus wie *„Überlassung von Standardsoftware“* oder *„Pflege von Individualsoftware“* des einzelnen Vertrags zugeschnitten. Der Begriff Customizing wird sowohl in dem EVB-IT System-Vertrag als auch in dem EVB-IT Systemlieferung-Vertrag definiert. Die Definitionen bestimmen zwar den gleichen Begriff *„Customizing“*, sind aber an den jeweiligen Zweck (System-/Individualsoftware-Erstellung versus Systemkauf) der Verträge angepasst.

> **Customizing:** *„Anpassen von Systemkomponenten an die…*
> *… Anforderungen des Auftraggebers zur Erstellung des Gesamtsystems und zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft, die nicht auf Quellcodeebene erfolgen.“* (EVB-IT System Vertrag, Quelle 19)
>
> *… vereinbarten Anforderungen zur Systemlieferung oder Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft (z.B. Konfiguration von Systemkomponenten zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft).“* (EVB-IT Systemlieferung Vertrag, Quelle 19)

Die Ausschreibungen und die Vergabe von Aufträgen der öffentlichen Hand in Deutschland werden meist nach der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen (VOL/A) geregelt. (Quellen 20 und 21).

Die VOL/A ist aber kein Gesetz. Ihre Anwendung ergibt sich aus freiwilliger Selbstverpflichtung der Auftraggeber, oder *„durch eine ausdrückliche Anordnung in den Haushaltsordnungen des Bundes oder der Länder sowie in sonstigen Gesetzen und Verordnungen.“* (Quelle 18)

In § 9 Abs. 1 und § 11 EG Abs. 1 führt VOL/A aus:

> *„Die Allgemeinen Vertragsbedingungen (VOL/B) sind grundsätzlich zum Vertragsgegenstand zu machen. Zusätzliche Allgemeine Vertragsbedingungen dürfen VOL/B nicht widersprechen. Für die Erfordernisse einer Gruppe von gleichgelagerten Einzelfällen können Ergänzende Vertragsbedingungen Abweichungen von der VOL/B vorsehen“.* (Quelle 20)

Damit sind bei Anwendung der *"Allgemeinen Bestimmungen für die Vergabe von Leistungen"* (VOL/A) auch die *"Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen“* (VOL/B) anzuwenden. Die ergänzenden Vertragsbedingungen (EVB-IT) für IT-Ausschreibungen *„sind Ergänzende Vertragsbedingungen im Sinne des § 9 Abs. 1 Satz 2 und § 11 EG Abs. 1 Satz 2 der VOL/A.“* (Quelle 19)

Unter Quelle 19 ist ein Entscheidungshilfe zur Auswahl der passenden ergänzenden Vertragsbedingungen zu finden.

Für klinische Informationssysteme − wie ein PDMS − kommen dabei folgende EVB-IT Vertragstypen in Frage, die auf den Webseiten des Bundesministeriums des Inneren (Quelle 19) aufgelistet sind:

> **EVB-IT Überlassung Typ A**:
> Kauf von Standardsoftware (ggf. inklusive Vorinstallation, jedoch ohne sonstige Leistungsanteile)
>
> **EVB-IT Überlassung Typ B:**
> Miete von Standardsoftware (ohne sonstige Leistungsanteile)
>
> **EVB-IT Dienstleistung:**
> Dienstvertrag
>
> **EVB-IT Pflege S:**
> Pflege von Standardsoftware
>
> **EVB-IT System:**
> Erstellung von Individualsoftware
> oder
> Erstellung von IT-Systemen aus einer oder mehreren Systemkomponenten (Standardsoftware und/oder EVB-IT System: Hardware, ggf. Individualsoftware) einschließlich weiterer Leistungen zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft, wobei letztere und/oder die Erstellung der Individualsoftware den Schwerpunkt der Leistung darstellen (z.B. weil sie mehr als 16% des Auftragswertes ausmachen).
>
> **EVB-IT Systemlieferung:**
> Kauf von IT-Systemen aus einer oder mehreren Systemkomponenten (Standardsoftware und/oder Hardware) einschließlich weiterer Leistungen zur Herbeiführung der

Betriebsbereitschaft ohne dass diese Leistungen den Schwerpunkt bilden. Der Vertrag ist insgesamt ein Kaufvertrag.

BVB-Pflege (zukünftig: EVB-IT Systemservice):
Pflege von Individualsoftware

BVB-Planung (zukünftig EVB-IT Planung):
Planung von DV-gestützten Verfahren, insbesondere Planung von Individualsoftware (Planungsphase, fachliches Feinkonzept)

2. Begriffe und Definitionen

Nachfolgend werden die Begriffe von Software in Form der Individual- und Standardsoftware definiert, die sich sowohl in der Fachliteratur als auch in den jeweiligen EVB-IT Verträgen (Quelle 19) finden.

Software

In der Literatur werden verschiedene Definitionen des Begriffs Software verwendet. Hansen u. a. (Quelle 22) definieren Software als die Gesamtheit aller Programme, die für EDV-Systeme zur Verfügung stehen. Ein Programm wird dabei als die zur Lösung einer Aufgabe vollständige Anweisung an eine Datenverarbeitungsanlage gesehen.

In der Literatur werden zwei Formen von Software unterschieden: Individualsoftware und Standardsoftware.

Der EVB-IT Systemvertrag definiert Software wie folgt:

Definition *„Software“* des EVB-IT System Vertrags
„Oberbegriff für Standardsoftware. und Individualsoftware.“ (Quelle 19)

Von dem Bussche und Schelinski führen in Quelle 23, Randnummer 50 ein Beispiel von Marly an, dass den Zusammenhang von Standardsoftware und Individualsoftware bildlich erklärt*: „Während ein speziell angefertigter Maßanzug nur einer bestimmten Person passen soll (= Individualsoftware), ist dies bei Konfektionsbekleidung (= Standardsoftware) nicht der Fall. Letztere soll den Bedürfnissen mehrerer Personen gerecht werden.“*

Individualsoftware

Individualsoftware-Produkte sind Softwareprodukte einschließlich der Begleitinformationen, die speziell für die Bedürfnisse eines einzelnen Betreibers, quasi wie ein „Maßanzug“ konzipiert und implementiert wurden. Im Gegensatz hierzu steht Standardsoftware, die für eine größere Anzahl (etwaiger) Kunden entwickelt

wurde. Individualsoftware kann also im Speziellen Funktionen und Module aufweisen die keine Standardsoftware bieten kann. (Quelle 24)

Der EVB-IT System Vertrag definiert Individualsoftware wie folgt:

> **Definition *„Individualsoftware*“ des EVB-IT System Vertrags**
> *„Softwareprogramme, Programm-Module, Tools etc., die zur Vertragserfüllung für die Bedürfnisse des Auftraggebers vom Auftragnehmer erstellt wurden einschließlich der zugehörigen Dokumentation. Hierzu gehören auch Anpassungen von Standard- oder Individualsoftware auf Quellcodeebene, nicht jedoch Customizing.“* (Quelle 19)

Standardsoftware

Im Gegensatz zu Individualsoftware wird Standardsoftware, einschließlich der Begleitinformationen für einen größeren Kundenkreis konzipiert und implementiert. Standardsoftware deckt die Bedürfnisse eines größeren Kundenkreises ab und kann als fertiges Produkt gekauft werden. Bezugnehmend auf die Metapher *„Maßanzug“* bei Individualsoftware handelt es sich jetzt um *„Konfektionsware“* aus dem Kaufhaus. Betriebssysteme (Systemsoftware), Tabellenkalkulationen und Office-Suiten sind beispielweise zumeist Standardsoftware (Quelle 25). Im Krankenhausumfeld sind üblicherweise die großen Informationssysteme wie KIS, RIS, PACS und PDMS ein Standardsoftwareprodukt.

Der EVB-IT System Vertrag definiert Standardsoftware wie folgt:

> **Definition *„Standardsoftware“* des EVB-IT System Vertrags**
> *„Softwareprogramme, Programm-Module, Tools etc., die für die Bedürfnisse einer Mehrzahl von Kunden am Markt und nicht speziell vom Auftragnehmer für den Auftraggeber entwickelt wurden einschließlich der zugehörigen Dokumentation.“* (Quelle 19)

Von dem Bussche und Schelinski beschreiben in Quelle 23 Randnummer 51 den möglichen fließenden Übergang von Standard Software zu Individualsoftware oder umgekehrt (zusammenfassende und sinngemäße Wiedergabe):

- Eine Individualsoftware, die ursprünglich nur für einen Betreiber konzipiert und implementiert wurde, kann demnach, wenn sie nun einem größeren, nicht beschränkten Kreis von Nutzern/Betreibern angeboten wird, zu Standardsoftware werden. Beispielhaft könnte hier ein PDMS Modul stehen, dass in der ersten Phase nur in Auftrag eines Kunden entwickelt wurde, später aber allen Kunden des Herstellers angeboten wird.
- Ebenso kann demnach Standardsoftware, die den Bedürfnissen des Betreibers angepasst wird, zu Individualsoftware werden. Hier kommt es auf den *„Umfang des Anpassungen und den Zeitpunkt der Anpassung an“*. Das LG Landshut hat beispielsweise entschieden, *„dass aus einer Standardsoftware dann Individualsoftware wird, wenn die Änderungen so umfassend sind, dass die Standardsoftware nur noch als Basis anzusehen ist und das Programm eine so umfassende Änderung erfahren habe, dass es für eine anderweitige Nutzung nicht mehr verwendbar ist. Im Übrigen bleibe es bei kleineren Änderungen im Auftrag des Kunden bei Standardsoftware. Auch*

der modulare Aufbau einer Software, deren genaue Zusammensetzung vom Käufer bestimmt wird, ändert nichts an ihrer Eigenschaft als Standardsoftware.“ (Quelle 23, Randnummer 51)

Als Standardsoftware werden sprachgebräuchlich auch Programme wie Textverarbeitungen, Tabellenkalkulationsprogramme etc. bezeichnet. Dies birgt die Gefahr, dass es zu einer Verwechselung mit der im Bewegungsgrund 6 der Rl. 2007/47/EWG genannten Software für allgemeine Zwecke kommt. Es sei daher darauf hingewiesen, dass Standardsoftware keine Software für allgemeine Zwecke im Sinne der Rl. 2007/47/EWG sein muss, aber durch aus sein kann.

Rl. 2007/47EWG 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 1)

Vergleich Standardsoftware gegenüber Individualsoftware

Fallbezogen kann der Einsatz von Individualsoftware oder der von Standardsoftware günstiger sein. Ein Standardsoftware-Produkt ist sicherlich preiswerter als eine eigens auf die Betreiberansprüche angepasste Individualsoftware, für die bei Änderungen durch Eigenherstellung gemäß §12 MPG ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss. Allerdings können die Kosten für Anpassungen (Customizing, Parametrisierung und Konfiguration) teils hoch sein und relativieren so die Kosteneinsparungen durch den Einsatz von Standardsoftware (Quelle 25). Auch die Kosten durch nötige Änderungen am Betriebsablauf durch nicht parametrierbare Funktionen, die sich nachteilig auf den Workflow auswirken, sind zu berücksichtigen.

Da Standardsoftware für die gleichartige Nutzung bei mehreren Anwendern entwickelt wird, lohnt es für einen Hersteller, fachbezogenes Expertenwissen (Linguisten, Designer, Kommunikationsexperte) zu akquirieren oder besonderen Wert auf bestimmte Teile der Implementierung (Usability, Look & Feel, Hilfe und Dokumentation) zu legen. (Quelle 25) Hierdurch können später zum Teil Folgekosten wie beispielsweise Supportaufwendungen eingespart werden.

Im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG kann der Hersteller dann ein besseres (Standard) Produkt in Bezug auf die Sicherheit, Qualität, Gebrauchstauglichkeit oder den Software-Lebenszyklus herstellen. Individualsoftware wird kostenbedingt in einigen dieser Punkte einer Standardsoftware nachstehen.

Weiterhin bringt ein hoher Verbreitungsgrad einer Standardsoftware auch einen hohen Verbreitungsgrad des Anwendungswissens mit sich (Quelle 25). Somit wird ein Betreiber eines PDMS in Form einer Standardsoftware leichter einen geschulten

Systemadministrator aus einer anderen Klinik übernehmen können. Bei einem PDMS als Individualsoftware (in der Praxis z. B. aufgrund von sehr starken Ergänzungsprogrammierungen) muss er aber den Systemadministrator intensiv einweisen (lassen).

Für die Diskussion der Fragestellung, ob Customizing (Konfiguration und Parametrisierung) eines PDMS als Medizinprodukt unter die Zweckbestimmung fällt, wird PDMS als kommerzielle Standardsoftware betrachtet und definiert, die individuell durch Customizing, Konfiguration und/oder Parametrisierung geändert wird.

Änderungen einer Standardsoftware durch den Betreiber/ Anwender

- Hersteller passt eine Standardsoftware bei der Installation an die Anforderungen des Betreibers/ Anwenders an.
- Hersteller erweitert Software auf Wunsch des Betreibers/ Anwenders durch neue Funktionen.
- Hersteller liefert Standardsoftware, in der der Betreiber/Anwender bestimmte Funktionen aktivieren oder ausschalten kann.
- Hersteller liefert Funktionen wie Masken- und Formulargeneratoren, mit denen der Betreiber/ Anwender selber Eingabemasken und Formulare generieren kann.
- Hersteller liefert ein Programm mit der Funktionalität eines Baukastensystems, mit dem der Betreiber/ Anwender selber Funktionen generieren und betreiben kann.
- Betreiber kann selber Eingabemasken und Formulare generieren.
- Betreiber kann weitere Nutzer-Tools wie Office-Programme verwenden.
- Betreiber kann selber Auswertungstools erstellen, mit denen neue Funktionen der Information, Hinweis und Alarmierung erzeugt werden.
- Betreiber verfügt über Quellcodes des Herstellers und programmiert Änderungen und Funktionen selbst.

Letztendlich geht es – wie bereits erwähnt – um die Abgrenzung der Hersteller- und der Betreiberverantwortung. Dies bedeutet, dass der Hersteller eines Software-Medizinprodukts − wie einem PDMS − definieren muss, welche Änderungen und Anpassungen der Betreiber mit der Software durchführen darf. Beschreibt der Hersteller in den Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Konfigurationsanleitung usw.), dass und wie der Betreiber die Software konfigurieren kann, dann wird diese Konfiguration durch die Zweckbestimmung des Herstellers abgedeckt.

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass für den Betreiber die Vermutung besteht, dass jegliche betreiberseitige Änderungen durch die Herstellerkonformität abgedeckt sind, wenn diese nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind.

Das nachfolgende Beispiel zeigt exemplarisch, wie ein Hersteller Einschränkungen bzw. Informationen formulieren sollte, wenn die Zweckbestimmung des Produktes bestimmte Prozesse, Änderungen und/oder Datenverarbeitungen nicht abdeckt:

Ein PACS-Hersteller unterstützt eine Pre-Processing Schnittstelle beim Bilddaten-Import, formuliert aber dazu die folgenden Einschränkungen:

> *"Important: To ensure continued compliance with local laws and regulations, all external preprocessing programs must be designed, implemented, verified, validated and labeled according to documented procedures that comply with local legal requirements, e.g. the FDA's Quality Systems Regulations (CFR 21 Part 820), the European Medical Device Directive (93/42/EEC), etc. Keeping of records as required by such legal requirements, e.g. records describing design, risk management, validation, etc., is the responsibility of the organization designing, implementing, and validating such external programs."* (Quelle 27)

Dabei gibt der Hersteller an gleicher Stelle an, dass Hilfsprogramme, die in der Anleitung genannt sind und (damit) mit in den Konformitätsbewertungsprozess eingebunden wurden, regulatorisch konform für diese Pre-Processing Schnittstelle genutzt werden können. Das obere Beispiel bezieht sich nur auf externe Programme, die nicht von diesem PACS-Hersteller geliefert werden.

Das vorherige Beispiel zeigt, dass ein Hersteller durchaus vorsehen kann, dass sein Software Medizinprodukt über definierte Schnittstellen mit anderen Produkten/ Skripten zusammen betrieben werden kann. Im vorher genannten Beispiel wird die Verantwortlichkeit zwischen Herstellern und Betreibern exemplarisch definiert.

Das Beispiel fällt, wie die folgenden Ausführungen zeigen, nicht unter die Definitionen von Customizing, Konfiguration oder Parametrisierung.

Customizing, Konfiguration und Parametrisierung

Der Hersteller liefert eine Standardsoftware, die der Betreiber auf seine spezifischen Anforderungsprofile anpassen lässt oder anpassen will. In diesem Zusammenhang werden die Begriffe Customizing, Konfiguration und Parametrisierung verwendet.

Die Anpassung eines PDMS an die Ansprüche eines Betreibers kann durch Änderungen im Quellcode (→Individualsoftware), durch ergänzend programmierte Module als Individualsoftware oder durch Parametrisierung mit dem Setzen von Parametern und Konfiguration erfolgen. Hierdurch können der Funktionsumfang, das Aussehen, das Verhalten und/oder die Ergebnisse verändert oder beeinflusst werden. (Quelle 29)

Für die Anpassung einer Standardsoftware (Quelle 30) an die individuellen Anforderungen eines Betreibers können im Wesentlichen drei Möglichkeiten benutzt werden:

- *„Konfigurierung ([…] Auswahl der gewünschten Programmbausteine)*
- *Parametrisierung (Auswahl der Programmfunktionen durch Aufruf mit verschiedenen Parametern),*
- *und Individualprogrammierung (individuelle Anpassung bzw. Ergänzung der Software)".* (Quelle 30)

Bild 2 zeigt den Zusammenhang von Standardsoftware und Individualsoftware im Zusammenhang mit Customizing, Konfiguration und Parametrisierung.

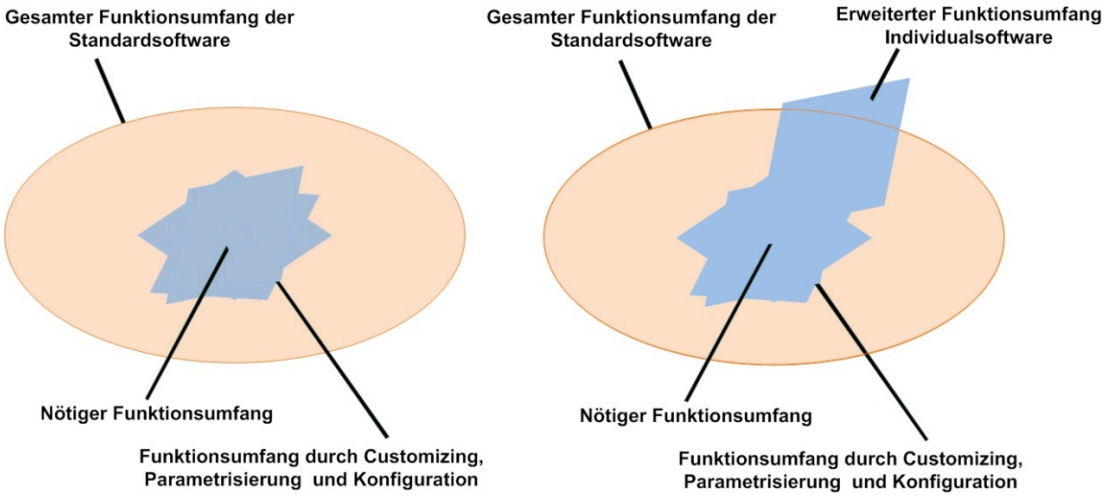

Bild 2: Zusammenhänge Standard und Individualsoftware (Quelle 31)

Die Anpassung eines PDMS kann entweder in Eigenregie durch eine IT-Abteilung des Betreibers oder durch einen Dienstleister erfolgen, welcher häufig auch der Hersteller der Software ist.

Customizing

Unter Customizing (Quelle 29 und 31) versteht man allgemein die *„Transformation einer Standardsoftware aus dem Auslieferungszustand in den vom“* Betreiber/Anwender *„gewünschten Soll-Zustand, ohne den Quellcode“* eines PDMS *„zu verändern“*. (Quelle 31)

Die EVB-IT System- und Systemlieferung Verträge definieren Customizing wie folgt:

> **Definition *„Customizing“* des EVB-IT System Vertrags**
> *„Anpassen von Systemkomponenten an die Anforderungen des Auftraggebers zur Erstellung des Gesamtsystems und zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft, die nicht auf Quellcodeebene erfolgen“* (Quelle 19)
>
> **Definition *„Customizing“* des EVB-IT Systemlieferung Vertrags**
> *„Anpassen von Systemkomponenten an die vereinbarten Anforderungen zur Systemlieferung oder Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft (z.B. Konfiguration von Systemkomponenten zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft).“* (Quelle 19)

Bei der Verwendung der vorgenannten EVB-IT Definition ist zu beachten, dass sie aus dem EVB-IT System- bzw. Systemlieferung Vertrag stammt. Das bedeutet, dass sie auf Erstellung bzw. Kauf von IT-Systemen aus einer oder mehreren Systemkomponenten wie Standardsoftware und/oder Hardware und ggf. Individualsoftware bezogen ist.

Einordung des Customizing

Customizing wird oft als Obermenge von Parametrisierung und Konfiguration bezeichnet. Bild 3 visualisiert die *„Änderungen von Standardsoftware“*, die zum einen durch Customizing und damit durch Parametrisierung bzw. Konfiguration oder zum anderen durch den Individualprogrammierung erreicht wird.

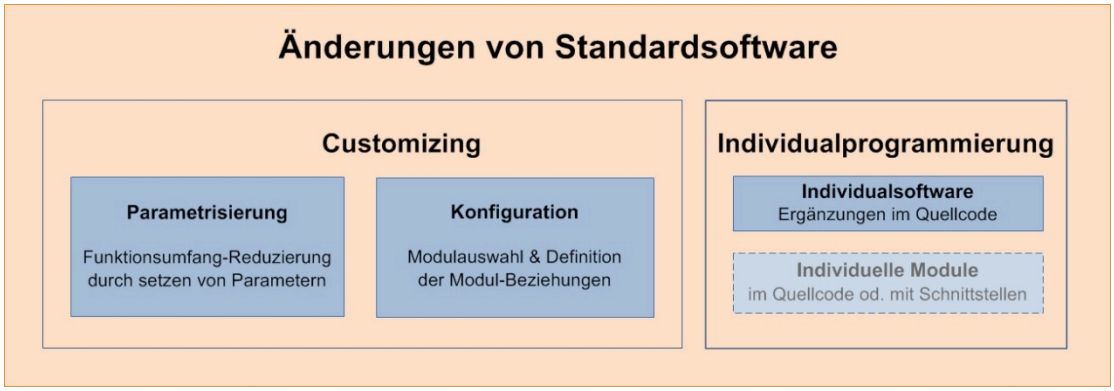

Bild 3: Änderungen von Standardsoftware (eigene Darstellung)

Bei der Individualprogrammierung wird im Normalfall meist nur der Hersteller bzw. der ursprüngliche Programmierer Änderungen am Quellcode der Standardsoftware durchführen, da nur diese im Besitz des Quellcodes sind. Bei weitreichenden Änderungen kann die Standardsoftware dabei in Individualsoftware übergehen. Ein Betreiber eines PDMS oder der Hersteller der Standardsoftware können individuelle Module programmieren, die über definierte Schnittstellen mit dem eigentlichen Produkt interagieren können. Diese individuellen Module müssen nicht mehr unbedingt zu dem ursprünglichen Softwareprodukt gehören.

Parametrisierung als Teil des Customizing ist eine von zwei idealtypischen Vorgehensweisen, die nach Lanninger/Wendt (Quelle 31) *„eine Standardsoftware mit großem Funktionsumfang durch das Setzen von Parametern auf den vom Anwender benötigten Funktionsumfang reduziert“.* Die andere Vorgehensweise ist die Konfiguration, *„bei der die Standardsoftware durch die Auswahl benötigter Module und die Definition der Beziehungen dieser Module untereinander gebildet wird.“* (Quelle 31)

Bei der Einführung eines neuen Informationssystems in einem Krankenhaus wird in der Praxis wahrscheinlich eine Mischung aus beiden Optionen des Customizing eingesetzt werden. Aufgrund der hohen Komplexität der heutigen Informationssysteme und der Vielfalt der mit diesen interagierenden Subsystemen ist es auch wahrscheinlich, dass individuelle Module entwickelt werden müssen.

Dazu wird die Einbindung eines DICOM-Viewers in ein PDMS betrachtet.

Die Einbindung kann durch einen Parameter (DICOM-Viewer anzeigen J/N) des PDMS parametrisiert werden, der das entsprechende, genau für diesen einen PACS-

Hersteller angepasste Modul freischaltet. Es ist auch denkbar, dass ein Standard DICOM-Viewer-Modul innerhalb eines PDMS über spezifische Variablen wie die IP-Adresse oder AE-Title konfiguriert wird. Wenn ein PDMS keine Schnittstelle besitzt, um einen DICOM-Viewer einzubinden, wenn also ein Customizing nicht möglich ist, kann ein *„individuelles Modul“* für diese eine Kombination von PACS-Typ und PDMS-Typ implementiert werden. Letztendlich kann diese Anpassung auch direkt im Quellcode des PDMS erfolgen. Wenn die Einbindung eines DICOM-Viewers in das PDMS hingegen keine weitreichende Änderung im Quellcode bedingt, wird das PDMS dadurch nicht in Individualsoftware übergehen.

Hansen u.a. führen in Quelle 22, S 668-669 in der Reihenfolge ihrer Komplexität einige Beispiele von Anpassungen durch Parametrisierung und Konfiguration auf. In Bild 4 sind frei nach Hansen drei Möglichkeiten visualisiert.

Bild 4: Customizing Beispiele (Eigene Zeichnung nach Quellen 22, S. 668-669 und 25)

Bezieht man dies auf das Customizing zur Einbindung eines DICOM-Viewers in ein PDMS, so wird deutlich, dass diese Parametrisierung/ Konfiguration bei einem Update, Upgrade oder einem Release-Wechsel nicht neu angepasst werden müssen, da diese in der Regel bei der Aktualisierung von Standardsoftware nicht mehr verändert werden. (Quellen 26 S. 126 und 31)
Folgend sei ergänzend darauf hingewiesen, dass es in den Quellen keine einheitlich Definition der Begriffe Customizing, Parametrisierung und Konfiguration gibt. So definieren beispielsweise Grützner und Jakob (Quelle 32):

> *„Customizing, häufig im Zusammenhang mit der Anpassung von Software verwendet, bezeichnet den Vorgang einer Anpassung eines Serienprodukts durch geänderte Individualprogrammierung oder durch geänderte Konfiguration an die Bedürfnisse eine Kunden. Das „Customizing“ setzt bei urheberrechtlich geschützter Software voraus, dass ein Bearbeitungsrecht eingeräumt wurde. Werden nur Einstellungen im Rahmen vorgesehener Parameter vorgenommen, liegt keine Bearbeitung, sondern lediglich eine urheberrechtlich unbedenkliche Parametrisierung oder Konfiguration vor.“*

Es ist folglich wichtig, die Begriffsdefinitionen mit zum Bestandteil des Kaufvertrags zu machen. Ein gutes Beispiel hierfür sind die vorher erwähnten EVB-IT Verträge.

Konfiguration

Die Konfiguration bezeichnet die Anpassung von Standardsoftware an die Bedürfnisse eines (einzelnen) Kunden, mit der Einstellungen in Programmen oder an

Hardware zur Anpassung an das System durchgeführt werden. Während der Installation werden die Ersteinstellungen der *„Default“*-Betriebsparameter vorgenommen. (Quelle 33). Bei der Konfiguration findet kein Eingriff in den Quellcode der Software statt, es werden nur von der Software vorgegebene Einstellmöglichkeiten geändert. (Quelle 33)

Der EVB-IT System Vertrag definiert Konfiguration bezüglich der Erstellung von IT-Systemen aus einer oder mehreren Systemkomponenten (Standardsoftware und/oder Hardware, ggf. Individualsoftware) oder bezüglich Individualsoftware wie folgt:

> **Definition *„Konfiguration“* des EVB-IT System Vertrags**
> „Auf die vereinbarte Systemumgebung abgestimmte Parametrisierung von Funktionsvariablen und Steuerungsdaten von Systemkomponenten zur Erstellung des Gesamtsystems und zur Herbeiführung der Betriebsbereitschaft.“ (Quelle 19)

Parametrisierung

Die Parametrisierung ist ein Teil des Customizing, mit dem der gesamte Funktionsumfang einer Standardsoftware mit Hilfe von Schaltern (Parametern) entsprechend den Ansprüchen eines Kunden zurechtgeschnitten wird. Voraussetzung dafür ist allerdings eine Standardsoftware mit einem sehr großen Gesamtfunktionsumfang. (Quelle 31)

Der EVB-IT Überlassungsvertrag definiert Parametrisierung wie folgt:

> **Definition *„Parametrisierung“* des EVB-IT Überlassung Vertrags Typ A und B**
> *„Die individuelle Anpassung von Software, zumeist Standardsoftware, an die Nutzererfordernisse durch Einstellung der Attribute innerhalb der Software.“* (Quelle 19)

Der EVB-IT Überlassung Vertrag Typ A bzw. B bezieht sich auf Kauf bzw. die Miete von Standardsoftware.

Werden bei einer Software oder einer ihrer Prozeduren/ Routinen „bestimmte“ Werte beim jeweiligen Aufruf übergeben, werden diese Werte als Parameter bezeichnet. Diese Parameter werden als programmexterne Einflussfaktoren bei der Programmverarbeitung berücksichtigt und können auch die Ergebnisse des Programms beeinflussen. (Quelle 34)

Diese Parameter gestatten es, die Software flexibel zu gestalten, ohne dass dazu ein Eingriff in den Quellcode nötig ist. Die möglichen einstellbaren Parameter sollten schon bei der Konzeption der Software festgelegt werden. Beispiele für Parameter können Grenzwerte oder Auswahlbedingungen (z. B. „Anzahl der zu berücksichtigen letzten Jahre für Statistiken“ oder „Keine Patienten über 60 Jahre berücksichtigen“) und/oder zu verwendende Texte (z. B. landesspezifische Spracheinstellungen eines PDMS) bzw. Einflussparameter auf die Verarbeitung sein (z.B. Score Wert x im PDMS anzeigen J/N). (Quelle 34)

Parametrisierung gemäß der Definition bedeutet also, dass Teile einer Standardsoftware wie einem PDMS *„durch Setzen von Parametern aktiviert bzw. deaktiviert werden“* (Quelle 31). Der Betreiber bzw. *„Anwender kann so den Funktionsumfang sowie den Programmablauf der Standardsoftware steuern und gemäß seinen Vorstellungen modifizieren“.* (Quellen 31 und 35, S. 121)

Die Anpassung eines PDMS *„im Rahmen der Parametrisierung ist aber nur dann möglich, wenn die entsprechenden Funktionen bereits bei der Systementwicklung in den Funktionsumfang aufgenommen wurden und durch Parameter aktivierbar bzw. deaktivierbar sind.“* (Quellen 31 und 35, S. 121)

Wenn der vom Hersteller vorgegebene Funktionsumfang eines PDMS nicht ausreicht, die Wünsche, Notwendigkeiten bzw. Anforderungen des Betreibers bzw. Anwenders abzubilden oder zur Verfügung zu stellen, bedeutet dies, dass

- der Betreiber seine Prozesse an die vorgegebene Programmstruktur anpassen muss oder
- Erweiterungsprogrammierungen erforderlich sind. (Quelle 31)

3. Die regulatorische Sichtweise

Weder das Medizinproduktegesetz noch die Medizinproduktebetreiberverordnung (Quelle 7) äußern sich explizit zu den besonderen Eigenschaften und Nutzungsmöglichkeiten von Software als Medizinprodukt.

Der Hersteller muss jedoch in seiner Zweckbestimmung und in der Gebrauchsanweisung angeben, wie ein Produkt zu verwenden ist. Die Zweckbestimmung kann mittels der DIN EN ISO 14971 ermittelt werden. Dies bedeutet, dass der Hersteller bei der Risikobetrachtung und Risikoanalyse ermitteln muss, wie weit die Anpassung seiner Software durch den Nutzer gehen darf, ob er irgendwelche Grenzen der Veränderbarkeit der Software durch den Betreiber vorgeben muss und welche Veränderbarkeiten überhaupt durchführbar sein dürfen, damit sie von der Herstellerkonformität abgedeckt sind.

Gibt ein Hersteller in einem PDMS die Möglichkeit des Customizing vor bzw. lässt sie durch fehlende Definition bzw. fehlende Beschreibung oder fehlenden Ausschluss durch den Betreiber/Anwender zu, dann bedeutet dies im Umkehrschluss, dass der Hersteller im Rahmen seines Risikomanagements den sogenannten *„intended use“* sowie den sogenannten *„intended misuse“* betrachtet hat bzw. betrachtet haben muss.

Dies heißt, dass der Hersteller bei der Risikobewertung des *„intended misuse“* als vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch Fehlbedienungen durch fehlerhafte Programmierung, Erstellung usw. berücksichtigen muss und die Software im Sinne

des integrierten Sicherheitskonzeptes so gestalten muss, damit Fehlbedienung verhindert werden kann:

- Verhinderung durch sichere Konstruktion (Inhärent sicheres Design kann mit Software nicht erreicht werden)
- Verhinderung durch Sicherheitsmaßnahmen
- Verhinderung durch Warnhinweise.

Wenn der Hersteller Fehlbedienungen bzw. Fehlprogrammierungen nicht ausschließen kann, muss er diese Programmierungen/Funktionen entweder aus dem Produkt herausnehmen oder aber den Betreiber im Sinne eines deutlichen Hinweises in der Gebrauchsanleitung eindeutig und ausdrücklich darauf hinweisen, durch welche Programmierungen bzw. Änderungen der Betreiber eine Änderung der Software außerhalb der Zweckbestimmung und Konformität des Herstellers erstellt und somit eine Eigenherstellung nach § 12 MPG durchführt.

Sieht der Hersteller Erweiterungsmöglichkeiten vor, die der Betreiber selber im Sinne der Ausfüllung eines vorgegebenen Rahmens programmieren kann, so muss er diese Möglichkeiten im Rahmen seines Risikomanagements mit berücksichtigen und diese Möglichkeiten auch durch seine Konformitätserklärung abdecken.

Eine solche Möglichkeit besteht beispielsweise darin, dass der Betreiber/ Anwender eine Benachrichtigungsfunktion erstellen, aktivieren bzw. programmieren kann, mit der

- Hinweise
- Benachrichtigungen
- Alarme

weitergeleitet werden.

Wenn der Hersteller diese Modifikation eindeutig beschrieben hat, ist sie mit dem Konformitätsbewertungsverfahren durch den Hersteller abgedeckt und der Betreiber kommt nicht in die Problematik der Eigenherstellung nach § 12 MPG.

Der Betreiber muss immer dann von einer Eigenherstellung nach § 12 MPG ausgehen, wenn er

- ein Produkt außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung betreibt
- und/oder wesentliche Änderungen an einem Produkt vornimmt wie Quellcode-Programmierung, Erweiterung durch nicht vom Hersteller vorgesehene Module, Schnittstellen u. a.

Ergänzend sollten auch die Schutzziele der anderen harmonisierten Normen betrachtet werden, die zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie MDD 2007/47/EG herangezogen werden können.

Lassen sich die (Schutz-)Ziele der Normen mit dem Customizing, der Konfiguration und der Parametrisierung vereinbaren?

Ziel	Harmonisierte Norm
Risikominimierung	DIN EN ISO 14971
Qualitätssicherung	DIN EN 13485
Gebrauchstauglichkeit	DIN EN 62366
Software-Lebenszyklus-Prozess	DIN EN 62304

Tabelle 1: Ziele der harmonisierten Normen

Auf die Normen in Tabelle 1 wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen. Ein Beispiel soll allerdings die Komplexität des Sachverhaltes verdeutlichen. So muss gefragt werden, ob ein Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens auch die Gebrauchstauglichkeit der Software nach einem Customizing durch den Betreiber sicherstellen kann?

Was ist, wenn dem Kunden/ Betreiber erlaubt wird, eigene Masken im *„Standard-GUI“* der Software zu entwerfen, die gemäß der Forderung der MDD Anhang I gebrauchstauglich sein müssen? Diese u. a. Fragestellungen werden in weiteren Beiträgen behandelt und diskutiert.

4. Zusammenfassung

Ein PDMS stellt ein Softwareprodukt dar, welches von Kunden für einen definierten Zweck erworben und im Rahmen des Konfigurationsmanagements individuell angepasst werden kann. Das Konfigurationsmanagement in Form des Customizing und/oder der Parametrisierung ist durch die Zweckbestimmung des Herstellers abgedeckt und ist daher grundsätzlich zulässig, es sei denn, ein Hersteller gibt in seinen Begleitdokumenten Grenzen des Konfigurationsprozesses an.

Diese Grenzen dürfen aber nicht der Zweckbestimmung des Produkts entgegenstehen. Der Betreiber einer solchen Software kommt solange nicht in die Problematik der Eigenherstellung, wie er keine Änderungen der Quellcodes oder sonstige wesentliche Änderungen vornimmt.

Die verwendeten Begriffe Customizing, Konfiguration und Parametrisierung sind weder in der Literatur abgegrenzt definiert noch werden sie einheitlich verwendet. Häufig ist ein fließender Übergang der Begriffe festzustellen.

Es wird daher empfohlen, das Änderungsmanagement mit den diskutierten regulatorischen Fragestellungen als Bestandteil der Beschaffung von PDM-Systemen und damit in eine Ausschreibung und sowie Verträge (beispielsweise EVB-IT) aufzunehmen.

Literatur und Quellenangaben

1. Medical Devices Directive 2007/47/EG (MDD), http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:PDF, letzter Zugriff 5.5.2012
2. Gärtner, A., MDD 2007/47/EG: Software als Medizinprodukt, http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner-Medizinprodukte-Gesetz.pdf, Dezember 2010
3. Böckmann, R.D.; Frankenberger, H.; Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Abschnitt 3.3.10.6 34, (Ergänzung 11.10.2011)
4. Bethge, O., Gärtner, A., CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung von Software am Beispiel Patientendatenmanagement-Systeme (PMDS), 04.01.2012, http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Bethge_Gaertner_CE-Kennzeichnung_und_Risikoklassifizierung_PDMS.pdf
5. Schlussantrag Generalanwalt Paolo Mengozzi vom 15. Mai 2012, EuGH C-219/11 „Brain Products vs. BioSemi.“, http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=122785&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&cid=979035, Letzter Zugriff 31.5.2012
6. DIN EN ISO 14971: 2009 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
7. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf, letzter Zugriff 11.6.2012
8. EVB-IT-Dienstleistung - Kommentierung (Prof. Dr. Harald Bartl) http://www.vergabetip.de/PN/html/Downloadfiles/evb-it-dienstkomm.PDF)
9. Freier Zugang zu DIN-Normen, Stellungnahme des Wirtschaftsministeriums, Drucksache 13 / 2668, Landtag von Baden-Württemberg, http://www.landtag-bw.de/wp13/drucksachen/2000/13_2668_d.pdf, Letzter Zugriff 15.6.2012
10. Grafik „Allgemein anerkannte Regeln der Technik“, Haustechnik.de http://www.haustechnikdialog.de/shkwissen/Images/Grafik%20aaRdT%20EN1717.jpg letzter Zugriff 27.5.2012
11. Lexikon, Juraforum.de, Regeln der Technik, http://www.juraforum.de/lexikon/regeln-der-technik, letzter Zugriff 17.05.2012
12. DIN EN 45020:2007-03 Titel (deutsch): Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung EN 45020:2006
13. Wikipedia.de, Anerkannte Regeln der Technik, http://de.wikipedia.org/wiki/Anerkannte_Regeln_der_Technik, Letzter Zugriff 27.5.2012
14. Nils Mrazek, Anerkannte Regeln der Technik zum Zeitpunkt der Abnahme, http://www.cbh.de/portal/de/news/bau--immobilien/weitere-meldungen/anerkannte-regeln-der-technik-zum-zeitpunkt-der-abnahme/2609,15064.html, letzter Zugriff 11.06.2012

15. BGH, Urteil vom 14.05.1998 - VII ZR 184/97, http://www.bohlaw.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Urteile/bau-_und_Immobilienrecht/VII_ZR_184-97.pdf, letzter Zugriff 15.06.2012
16. Feil, Planung muss aktuelle Entwicklungen berücksichtigen, Rechtsanwaltsgesellschaft mbH,http://www.recht-freundlich.de/planung-muss-aktuelle-entwicklungen-berucksichtigen, letzter Zugriff 17.05.2012
17. Gärtner, A. (Herausgeber), Medizinprodukte und Informationstechnologie, MIT – Konzepte, Technologien, Anforderungen, TÜV Media
18. Osborne Clarke, Neue Vergabeverordnung und VOL/A, Juni 2010, http:// www.osborneclarke.de/~/media/Files/publications/import/de/newsletter-vergaberecht-201020100623.ashx, letzter Zugriff 3.7.2012
19. EVB-IT-Verträge und BVB, http://www.cio.bund.de/DE/IT-Beschaffung/EVB-IT-und-BVB/evb-it_bvb_node.html, letzter Zugriff 3.6.2012
20. Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen - Teil A (VOL/A) Ausgabe 2009, vom 20. November 2009, http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Gesetz/verdingungsordnung-fuer-leistungen-vol-a-2009,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf, letzter Zugriff 27.5.2012
21. Wikipedia.de, Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen, http://de.wikipedia.org/wiki/Vergabe-_und_Vertragsordnung_f%C3%BCr_Leistungen, letzter Zugriff 27.5.2012
22. Hansen, Hans Robert ; Neumann, Gustaf: Wirtschaftsinformatik 1. Grundlagen und Anwendungen. 10. Auflage. Stuttgart : Lucius&Lucius, 2009.
23. Leupold/Glossner, Münchener Anwaltshandbuch IT-Recht, 2. Auflage 2011, C.H.BECK
24. Wikipedia.de, Individualsoftware, http://de.wikipedia.org/wiki/Individualsoftware, letzter Zugriff 05.05.2012
25. Wikipedia.de, Standardsoftware, http://de.wikipedia.org/wiki/Standardsoftware, letzter Zugriff 05.05.2012
26. Görk, Manfred: Customizing. In: Mertens, Peter (Hrsg.): Lexikon der Wirtschaftsinformatik. 4. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York : Springer 2001
27. PACS System Administrator's Guide, Sectra Imtec AB
28. Wikipedia.de, Standardsoftware, http://de.wikipedia.org/wiki/Standardsoftware, letzter Zugriff 05.05.2012
29. Wikipedia.de, Customizing, http://de.wikipedia.org/wiki/Customizing, letzter Zugriff 03.12.2011
30. SR Barley, Selbstorganisierte Technologieentwicklung, Block A: Eröffnung und Strukturierung des Untersuchungsfeldes, , http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_000000001588/1_BLOCK_A.pdf, letzter Zugriff, 11.06.2012
31. Lanninger, V., Wendt, O., Enzyklopädie der Wirtschaftsinformatik, http://www.enzyklopaedie-der-wirtschaftsinformatik.de/ letzter Zugriff 03.12.2011
32. Grützner/Jakob, Compliance von A-Z, 2010, C.H.BECK
33. Wikipedia.de, Konfiguration (Computer), http://de.wikipedia.org/wiki/Konfiguration_%28Computer%29, letzter Zugriff 16.12.2011
34. Wikipedia.de, Parameter (Informatik), http://de.wikipedia.org/wiki/Parameter_%28Informatik%29, letzter Zugriff 05.05.2012
35. Horváth, Petsch, Weihe, 1986

Stand 04.07.2012

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
armin.gaertner@t-online.de