

Die Regulierung von Software bei Medizinprodukten

Die geänderten Anforderungen für die CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung auf Grund der Richtlinie 2007/47/EG

Dr. Mathias Klümper, Düsseldorf und Erik Vollebregt, Amsterdam*

Zur Zeit des Entwurfs der EU-Richtlinien über Medizinprodukte (MPR und AIMPR)¹ Anfang der 1990er Jahre war Software entweder noch gar nicht Bestandteil von Medizinprodukten oder spielte nur eine nebensächliche Rolle. Seit den frühen Tagen des europäischen Medizinprodukterechts hat sich das technische Umfeld grundlegend geändert, insbesondere mit Blick auf die Weiterentwicklung der Computertechnologie und den jüngsten Fortschritten der Softwareentwicklung. Die rein mechanischen oder elektrischen Komponenten bestimmen nicht länger die entscheidenden Funktionen und Merkmale von Medizinprodukten, wie es noch in den frühen 1990ern der Fall war. Stattdessen spielt Software eine immer bedeutendere Rolle bei der kontinuierlichen Verbesserung der heutigen Medizinprodukte. Mehr und mehr Medizinprodukte laufen mit integrierter Software. Darüber hinaus beginnt externe und nicht eingebaute Software eine immer wichtigere Rolle bei der Kontrolle von Medizinprodukten einschließlich der aktiven implantierbaren Medizinprodukte zu spielen.

1. Problemlage

Obwohl sich der EU-Gesetzgeber beim Entwurf der MPR und AIMPR der Existenz von Software, die mit Medizinprodukten betrieben wird bewusst war, wurden in der Folgezeit Änderungen notwendig, um den dramatischen technischen Änderungen seit den 1990ern Rechnung zu tragen. Erst jüngst wurde das Erfordernis der Sicherheit von Software die in oder mit Medizinprodukten betrieben wird wegen der damit verbundenen Gefahren als dringliches Anliegen hervorgehoben. Im Unterschied zu den Hardware-Komponenten eines Medizinprodukts funktioniert die Software nach völlig anderen Prinzipien und damit folgen aus ihrem Einsatz völlig neue und andere Gefahren.

Aus diesem Grund hat der EU-Gesetzgeber in der Präambel der Richtlinie 2007/47/EG² ausgeführt: „*Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinpro-*

dukt 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.“.³

Bisher war es weitestgehend den Entwicklern der Software selbst überlassen, ob die Software den strengeren Anforderungen an Medizinprodukte unterfiel.⁴ Die Auslegung der Definition in § 3 Nr. 1 MPG entsprach jedoch im Wesentlichen schon der nun erfolgten Klarstellung durch die Richtlinie 2007/47/EG.⁵ Dieser bisher bestehende Spielraum wird durch die Änderungen auf Grund der Richtlinie 2007/47/EG erheblich reduziert. Bisher bestand in der Praxis schon länger die Möglichkeit, Software nach der Richtlinie 93/42/EG freiwillig zertifizieren zu lassen.

Vor dem Hintergrund des zuvor aufgezeigten Klarstellungsbedarfs hat der EU-Gesetzgeber die Rolle der Software, die für Medizinprodukte verwendet wird, aufgewertet. Folgerichtig werden durch die Richtlinie

2007/47/EG auch die Anforderungen an Software erhöht: „*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.*“.⁶

Das Anliegen dieses Beitrags ist es, einen Überblick über die für Software relevanten Änderungen an der MPR und AIMPR zu geben (Ziffer 2) und die daraus resultierenden Folgen aufzuzeigen (Ziffer 3). Zusätzlich werden die Autoren praktische Informationen zu den anwendbaren Standards geben (Ziffer 4) und wichtige Fragen der Medizinprodukteindustrie, einschließlich der Aspekte der Einhaltung der Regeln beantworten (Ziffer 5).

2. Software in und Software als Medizinprodukt

Obwohl die Anforderungen, die durch die geänderten Medizinprodukterichtlinien an Software gestellt werden, verschärft wurden, werden nicht alle Arten von Software erfasst.

2.1 Erfasste Software

Die relevanten Vorschriften der geänderten Richtlinien sind für Medizinprodukte und Zubehör anwendbar, wie es in Artikel 1 Abs. 2 lit a der MPR und AIMPR definiert wird. Danach sind Medizinprodukte „... *alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind*...“.

Folglich ist eigenständige Software oder Software, die in Kombination mit einem Medizinprodukt für die in

den Richtlinien genannten Zwecke verwendet wird von der MPR und AIMPR erfasst. Nur diese Arten von Software müssen die strengen Anforderungen, die in den Richtlinien aufgestellt werden, insbesondere die Grundlegenden Anforderungen erfüllen.⁷

Für die Beantwortung der Frage, welche Arten von Software von den Richtlinien erfasst sind, ist die Unterteilung in die nachfolgenden Kategorien sinnvoll:

- Die Software ist selbst ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt; oder
- Die Software ist eine Komponente oder ein integraler Bestandteil eines Medizinproduktes; oder
- Sonstige Software, die nicht von den Richtlinien erfasst ist.⁸

2.2 Eigenständige Software oder Zubehör

Nach den Definitionen der geänderten MPR und AIMPR wird Software als eigenständiges Medizinprodukt angesehen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt werden:

Eine Software ist dann ein eigenständiges Medizinprodukt, wenn die Software nach der Zweckbestimmung des Herstellers, einen oder mehrere der in der MPR oder AIMPR genannten Zwecke erfüllt.⁹ Dies ist z. B. dann der Fall, wenn die Software für die ordnungsgemäße Funktion oder die Kontrolle eines aktiven implantierbaren Medizinproduktes genutzt wird. Hier von ist z. B. die in einem Herzschrittmacher enthaltene Software und die Software umfasst, die in externen Geräten, z. B. Programmierern von Herzschrittmachern eingesetzt wird. Für die Beurteilung sämtlicher Praxisfälle und die Frage, ob eine eigenständige Software ein Medizinprodukt ist, können die Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der MPR hilfreich sein. In der Praxis wird es hierbei jedoch auch weiterhin erhebliche Angrenzungsschwierigkeiten geben. Die gewünschte Klarstellung seitens des EU-Gesetzgebers wird somit nicht alle offenen Fragen beseitigen.

Daneben wird eine eigenständige Software als Medizinprodukt eingestuft, wenn sie die Funktion eines Medizinproduktes i. S. d. MPR oder AIMPR beeinflusst oder kontrolliert. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn die Software die Dosierungsplanung für ein Medizinprodukt übernimmt.

Die nächste Gruppe von Software ist wahrscheinlich die älteste und auch diejenige mit der größten Praxisrelevanz. Diese Gruppe deckt beispielsweise Software ab, die für die Verarbeitung von Bilddaten in Röntgengeräten und MRT oder bei der Analyse von Daten von Langzeit-EKG eingesetzt wird.

Von dieser Gruppe wird letztendlich auch die Software erfasst, die durch oder am Patienten eingesetzt wird, um eine Diagnose oder Behandlung einer Krankheit durchzuführen. Diese umfasst z. B. Software in Diagnosgeräten.

Praktische Konsequenz aus der Einstufung der zuvor genannten Arten von Software als Medizinprodukt ist, dass diese eine eigene CE-Kennzeichnung tragen und ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen muss (siehe Ziffer 3 unten).

2.3 Software als Komponente oder integraler Bestandteil

Neben der zuvor genannten eigenständigen Software und Software, die in Verbindung mit Medizinprodukten verwendet wird, ist Software oft eine einfache Komponente oder ein integraler Bestandteil eines Medizinproduktes. In diesen Fällen wird die Software selbst nicht als Medizinprodukt eingestuft, da sie entweder nicht selbst den Zweck eines Medizinproduktes erfüllt oder nicht mit den Kernfunktionen eines Medizinproduktes verknüpft ist.

Diese Arten von Software werden nicht als eigenständige Medizinprodukte eingestuft, sondern vielmehr als unterstützender Bestandteil eines Medizinproduktes. Die daraus resultierende rechtliche Konsequenz ist, dass diese Arten von Software kein

eigenständiges CE-Kennzeichen tragen müssen. Vielmehr wird die Konformitätsbewertung solcher Software als Teil der Konformitätsbewertung des gesamten Medizinproduktes durchgeführt. In diesen Fällen ist die Software also vergleichbar mit allen anderen Komponenten des Medizinproduktes. Trotzdem können in der Praxis Probleme bei der Auswahl des richtigen Konformitätsbewertungsverfahrens auftreten (siehe Ziffer 3 unten).

Unter diese Gruppe von Software fällt zum Beispiel eine Software, die das Stromversorgungssystem oder das Kühlsystem eines Medizinproduktes kontrolliert.

2.4 Nicht erfasste Software

Bisher hat sich dieser Artikel auf diejenige Software konzentriert, die von den Richtlinien erfasst ist und entweder selbst einem eigenständigen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden muss oder vom Konformitätsbewertungsverfahren des Medizinproduktes erfasst ist, dessen Bestandteil sie ist. Daneben gibt es aber auch eine Kategorie von Software, die überhaupt nicht von den Richtlinien erfasst werden.

Software, die in diese Kategorie fällt, schließt diejenige Software ein, die nicht unter die Definition eines Medizinproduktes fällt (siehe Ziffer 2.2 oben) oder Software, die keine Komponente oder integraler Bestandteil eines Medizinproduktes ist (siehe Ziffer 2.3 oben). Da diese Software nicht von den Richtlinien erfasst ist, ist kein Konformitätsbewertungsverfahren und keine CE-Kennzeichnung notwendig.

Dies ist beispielsweise bei Software der Fall, die für administrative Zwecke, wie die Verwaltung von Patientendaten und -akten, oder für Schulungszwecke, wie die Schulung von Ärzten in der Benutzung eines bestimmten Medizinproduktes.

Die Einteilung der verschiedenen Software, die in oder mit Medizinprodukten verwendet wird und die Antwort auf die Frage ob eine CE-

Software	Richtlinien	CE-Kennzeichnung / Konformitätsbewertung
Ist selbst ein Medizinprodukt oder ein Zubehör zu einem Medizinprodukt.	Direkt anwendbar auf die Software.	Eigenes Konformitätsbewertungsverfahren und eigene CE-Kennzeichnung erforderlich.
Ist Komponente oder integraler Bestandteil eines Medizinproduktes.	Nicht direkt anwendbar auf die Software.	Keine eigene CE-Kennzeichnung erforderlich. Software muss vom Konformitätsbewertungsverfahren des Medizinproduktes umfasst sein.
Software ist weder Medizinprodukt noch Zubehör dazu oder Bestandteil.	Nicht anwendbar.	Keine CE-Kennzeichnung oder Konformitätsbewertung erforderlich.

Kennzeichnung vorhanden und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss, kann wie in der obigen Tabelle zusammengefasst werden.

3. Konsequenzen aus den geänderten Richtlinien

Als Konsequenz aus den Änderungen der Richtlinien müssen die Hersteller von Medizinprodukten zukünftig entscheiden, ob die in ihren Medizinprodukten eingesetzte Software ein CE-Kennzeichen erfordert. Der vormals bestehende weit reichende Einschätzungsspielraum ist dabei von den hier besprochenen Änderungen erheblich reduziert worden. Dennoch werden auch zukünftig Unsicherheiten bei der Abgrenzung verbleiben.

Eine erste Abschätzung der Einteilung der in Rede stehenden Software kann anhand der in der vorstehenden Tabelle aufgestellten Regeln sowie anhand der oben in den Ziffern 2.1–2.3 genannten Kriterien erfolgen. Dies kann jedoch nur für eine erste Abschätzung sinnvoll sein, da die genaue Abgrenzung in der Praxis schwierig ist und eine genaue Beurteilung der Umstände des Einzelfalls erfordert. Ein Hersteller von Software, die in den Regelungsbereich der Richtlinien fällt kann eine Kombination der verschiedenen Anhänge wählen, um sich ein Konformitätsbewertungsverfahren für die Software zusammenzustellen. Im Gegensatz zu der Konformitätsbewertung klassischer Medizinprodukte muss die Konformitätsbewertungen

„Bei Produkten, 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.“¹⁰

In jedem Fall muss das für Software als Medizinprodukt oder Zubehör gewählte Konformitätsbewertungsverfahren mit dem hohen Grad an Komplexität von Software, zu deren Beurteilung sie ausgewählt wurden, standhalten. Dies bedeutet, dass traditionelle Verfahren und Bewertungsmethode zukünftig nicht mehr angebracht sein können, um die möglicherweise von Software ausgehenden Gefahren beurteilen zu können.

4. Softwarestandards und Erläuterungen hierzu

Wie bei allen anderen Technologieerzeugnissen helfen auch bei Software bestimmte Standards, die Kompatibilität, Austauschbarkeit und sogar die grundlegende Sicherheit sicherzustellen. Solche Standards bieten dabei einen bestimmten Rahmen für die geltenden Entwicklungsstandards und bekannte und bewährte Lösungen für auftretende Probleme.

Im Allgemeinen liegt allen Richtlinien des „New Approach“ das gleiche Prinzip eines Grundpakets an Regeln mit verschiedenen Anhängen zu Grunde, die Grundlegende Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfah-

ren unter Verweis auf internationale Standards bereithalten.¹¹ Benannte Stellen und nationale Behörden müssen diese Standards als Maßstab für ihre Beurteilungen und Bewertungen verwenden.¹² Anhang I der MPR sieht vor, dass *„Bei Produkten, 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.“¹³* Dabei ist es kritisch, eine rein produktbasierte Bewertung von Software durchzuführen, da diese möglicherweise nicht alle Risiken, die mit medizinischer Software verbunden sind, abdecken kann. Daraus folgt, dass einige der in den Richtlinien enthaltenen Konformitätsbewertungsverfahren für Software ungeeignet sein können.¹⁴

Welche Standards sind demnach für medizinische Software anwendbar? Man kann hierbei zwischen zwingenden Standards und freiwillig zu beachtenden unterscheiden. Diejenigen Standards, die im Amtsblatt der EU mit Bezug auf die MPR veröffentlicht sind, sind verpflichtende Standards in dem Sinne, dass bei Einhaltung dieser Standards eine Übereinstimmung mit der MPR vermutet wird.¹⁵ Die jüngste Veröffentlichung von anwendbaren Standards für Medizinprodukte und damit auch für Software findet sich im Amtsblatt vom 27. November 2008.¹⁶ Folgende Standards sind innerhalb der EU bisher mit Blick auf Software in Medizinprodukten harmonisiert:

- DIN EN 60601-1:2005 – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; und
- DIN EN 60601 Teil 1-4 – Programmierbare elektrische medizinische Systeme; und
- DIN EN 60601 Teil 1-6 – Gebrauchstauglichkeit.

Darüber hinaus wird die DIN EN 61508-3 als wichtiger Standard hinsichtlich der funktionalen Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/

elektronischer/ programmierbarer elektronischer Systeme angesehen, obwohl sie nicht EU-harmonisiert ist. Ein wichtiger neuer Standard ist die DIN EN 62304, die im November 2008 im Amtsblatt veröffentlicht wurde.¹⁷ Diese Norm definiert risikomanagementbezogene Anforderungen an den Lebenszyklus von Software in Medizinprodukten; sowohl für integrierte als auch für eigenständige Software. Sie erfasst die Entwicklung und Wartung von Software, jedoch nicht die Validierung und Freigabe. Sie ist dazu vorgesehen, den derzeitigen Standard bei medizinischer Software festzuhalten und soll in Verbindung mit der EN ISO 13485:2003 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke) und EN ISO 14971:2007 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) angewendet werden. Diese Standards arbeiten auf der Basis von Sicherheitsklassifizierungen, die auf der Grundlage der Folgen eines größten anzunehmenden Unfalls (GAU) erarbeitet wurden. Dabei sind die Kontrollanforderungen an den Hersteller umso höher, je höher die Klassifizierung ist.

Fragen, die nicht von den EU-harmonisierten Standards beantwortet werden sowie andere wertvolle Informationen werden jedoch von der FDA auf deren Homepage zur Verfügung gestellt. Diese enthält Informationen über die grundlegenden Prinzipien der Validierung von Software, über Internetsicherheit für netzwerk-basierte Medizinprodukte, die *off-the-shelf* (OTS) Software enthalten, über die Verwendung von *off-the-shelf software use* in Medizinprodukten und über den notwendigen Inhalt von einzureichenden Unterlagen über Software, die in Medizinprodukten enthalten ist.¹⁸

5. Handeln im Einklang mit den Änderungen. Aber wie?

Im Unternehmen kommen regelmäßig deshalb Compliance-Fragen

auf, da die Softwareentwicklung im Unternehmen als Aufgabe angesehen wird, die im Einklang mit den Standards für Software und den Anhängen zur MPR ablaufen muss. Wie zuvor in den Abschnitten 2 und 3 gezeigt, liegen die Anforderungen bei Software jedoch höher. Besonderes Augenmerk sollte dabei im Sinne einer größtmöglichen Produktsicherheit auf das Management und die Dokumentation unterschiedlicher Produkt-Release und Produkt-Updates gerichtet werden. Hier haben in der Vergangenheit einige Fälle gezeigt, welches Gefahrenpotential gerade in einer unzureichenden Dokumentation verborgen liegt.

In den folgenden Abschnitten werden einige Situationen angesprochen, mit denen sich Hersteller bei der Entwicklung von Software regelmäßig konfrontiert sehen.

5.1 Die Erprobung von Software ist klinische Prüfung!

Obwohl es selbstverständlich klingt, werden bei der Erprobung von Software in der Praxis die meisten Fehler gemacht. Die Erprobung einer Software durch einen Medizinproduktehersteller, die nach dem oben Gesagten unter die Richtlinien fällt und die entweder keine CE-Kennzeichnung trägt oder eine neue Softwareversion ist, die nicht von der CE-Kennzeichnung erfasst ist (beispielsweise ein Update, mit dem festgestellte Fehler, die zu einem Zwischenfall geführt haben, beseitigt werden), darf nur im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgen. Außerhalb und ohne Beachtung der strengen Anforderungen an eine klinische Prüfung ist die Erprobung einer solchen Software unzulässig. Entsprechende regulatorische und strafrechtliche Konsequenzen können für den Hersteller drohen.

5.2 Änderungen an Software

Hersteller nehmen regelmäßig im Rahmen der Produktweiterentwicklung Änderungen an der Software von Medizinprodukten vor. Diese geänderte Software wird dann im

Rahmen von Wartungsarbeiten vor Ort oder per Internet auf das Medizinprodukt übertragen.

Sollte die Software selbst als Medizinprodukt oder als Bestandteil eines Medizinprodukts zertifiziert sein, sind solche Änderungen als Änderungen am Medizinprodukt einzustufen, mit der Folge, dass die Vorschriften der MPR einzuhalten sind. Aus diesem Grund muss ein Hersteller für den Fall von Änderungen an einer CE-zertifizierten Software (z.B. Freigabe einer neuen Version, neuer Zweck, Änderungen an der Plattform auf der die Software läuft oder die Lösung von Kompatibilitätsproblemen) darauf achten, dass:

- die Software immer noch im Einklang mit den Grundlegenden Anforderungen der MPR steht,
- die Änderungen dokumentiert werden (vgl. DIN EN 60601-1-4); und
- die Änderungen validiert und freigegeben sind;
- umfassendere Änderungen der Benannten Stelle und den Behörden mitgeteilt werden (z.B. bei Änderungen nach einem Zwischenfall); und
- die Änderungen nicht zu einem Wechsel der Risikoklasse führen; ggf. muss der Hersteller ein neues Konformitätsbewertungsverfahren für die neue Risikoklasse durchführen; und
- der Hersteller die Benannte Stelle informiert, falls im CE-Zertifikat eine bestimmte Version der Software genannt ist.

5.3 Wo endet das Medizinprodukt und wo beginnt das Netzwerk oder andere Software?

Da Medizinprodukte zunehmend vernetzt werden und mit Software bestückt werden, die mit anderer Software verbunden ist, ist es wichtig für die Hersteller zu bestimmen, wo das eigene Medizinprodukt endet und die daraus folgenden regulatorischen Verpflichtungen abzuleiten.

Beweggrund 6 der Richtlinie 2007/47/EG sieht vor, dass Software selbst ein

Medizinprodukt ist, wenn es vom Hersteller dazu bestimmt ist, für einen oder mehrere medizinische Zwecke verwendet zu werden, die in der Definition eines Medizinproduktes enthalten sind. Er sieht ebenso vor, dass Software für allgemeine Zwecke, die in einem Behandlungsgerät verwendet wird, kein Medizinprodukt ist. Das MEDDEV 2.1/1 führt mit Blick auf Software aus, dass *„In the case of software intended for use with multi-purpose informatic equipment, a distinction has to be made between software providing for a proper diagnostic or therapeutic tool and software for handling general patient-related data. Only in the first case may a medical purpose be determined.“*

So ist beispielsweise diese Unterscheidung schwierig bei diagnostischer Software, die es dem Arzt ermöglicht, bereits am Patientenbett die diagnostischen Aufnahmen angereichert mit Daten aus der elektronischen Patientenakte zu betrachten. Zweifelsfrei sind die Module der Software, die die diagnostischen Bilder auf Grundlage der Daten des Scanners erstellen als eigenständiges Medizinprodukt oder Bestandteil davon zu werten. Fraglich ist aber, ob das Modul, welches die angereicherten Aufnahmen am Patientenbett erstellt ebenfalls ein Medizinprodukt ist. Man könnte hierbei sicherlich gut argumentieren, dass es die von Hersteller mitgegebene Zweckbestimmung dieser Software ist, die Diagnose oder Überwachung zu ermöglichen. Die Schwierigkeiten erwachsen dabei auf Grund des letzten Teils der Definition eines Medizinproduktes: *„... 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.“* (Hervorhebung durch die Autoren).

Es stellt sich die Frage, wie dieser letzte Teil auszulegen ist. Einerseits könnte man argumentieren, dass das Erfordernis der „bestimmungs-

gemäßen Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper“ dazu führt, dass nur die Software, die tatsächlich im oder am menschlichen Körper wirkt unter die Definition eines Medizinproduktes fällt. Andererseits könnte man aber auch gut vertreten, dass dieser letzte Teil der Definition nur dazu dient, die Grenze zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln zu bestimmen und es sich deshalb um ein Mittel der Feinabstimmung handelt und nicht um ein Kernbestandteil dessen, was ein Medizinprodukt ausmacht. Die Autoren sind der Auffassung, dass die Interpretation, die davon ausgeht, dass Software tatsächlich im oder am Körper wirken muss, um als Medizinprodukt eingestuft zu werden, der Tatsache nicht gerecht wird, dass eigenständige Software mit einer medizinischen Zweckbestimmung nach dem MEDDEV 2.1/1 und dem Beweggrund 6 der Richtlinie 2007/47/EG von der MPR erfasst sein soll. Das zusätzliche Diagnosemodul in dem Beispiel wäre nach Ansicht der Autoren demnach von der MPR erfasst. Dieses Beispiel zeigt, dass die vermeintliche Klarstellung durch die Richtlinie 2007/47/EG im Ergebnis nicht alle offenen Punkte aufgegriffen wurde und somit auch zukünftig entscheidende Fragen offen bleiben.

5.4 Was muss von Subunternehmern und Zulieferern gefordert werden?

Heutzutage entwickeln wenige Hersteller alle Elemente der von Ihnen verwendeten Software selbst. Teile der Software können *off-the-shelf* gekauft werden oder alternativ von einem Subunternehmer oder Zulieferer entwickelt werden. Diese Teile werden dann in die Software des Medizinprodukteherstellers integriert. Letztendlich muss jedoch die Software so wie sie von dem Medizinproduktehersteller auf den Markt gebracht wird allen Anforderungen in der MPR gerecht werden. Deshalb muss ein Hersteller bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass er als Hersteller des Medizinproduktes die Kontrolle über

die gesamte Entwicklungskette der betroffenen Software hat.

Erstens muss der Hersteller des Medizinproduktes sicherstellen, dass der Entwicklungsprozess den Anforderungen in den Anhängen der MPR und den anwendbaren Standards, wie beispielsweise der oben besprochenen DIN EN 62304 gerecht wird. Dies kann dadurch sichergestellt werden, dass sich der Hersteller immer im Klaren darüber ist, woher die einzelnen Bestandteile seiner Software kommen. Software in Medizinprodukten sollte daher auf keinen Fall SOUP enthalten.¹⁹ Typische Beispiele für SOUP sind *open source* Bestandteile.

Zweitens muss ein Hersteller sicherstellen, dass alle Teile der Software im Einklang mit den Anforderungen in den Anhängen der MPR und den anwendbaren Standards entwickelt wurden. Dies bedeutet, dass es auch für die beauftragten Dritten verpflichtend sein muss, diesen Anforderungen und Standards zu entsprechen. In der Praxis reicht es hierfür aber keinesfalls aus, eine Freizeichnungsklausel in einem Kooperationsvertrag vorzusehen, nach der der Entwickler sich verpflichtet, *„im Einklang mit allen anwendbaren Anforderungen und Standards“* zu arbeiten. Vielmehr wäre es hier vorzuziehen, die anwendbaren Standards ausdrücklich in dem Kooperationsvertrag aufzuführen und dem Entwickler die Mitverantwortung für die Übereinstimmung der Software hiermit zu übertragen. Letztendlich ist es jedoch der Hersteller des Medizinproduktes, der die Konformitätserklärung ausstellt und sich der regulatorischen Verantwortung für die Software ausgesetzt sieht.

Drittens sollte der Hersteller sicherstellen, dass er im Falle der Entwicklung durch Dritte Zugang zu oder besser noch Eigentum an den Entwicklerdaten hat, die in die technische Dokumentation für die CE-Kennzeichnung einfließen müssen. Sollte dies nicht der Fall sein, könnte sich der Hersteller wohlmöglich dem

Unwillen des Entwicklers ausgesetzt sehen und wäre gegebenenfalls nicht in der Lage, die Daten aus der technischen Dokumentation nach Ablauf des Kooperationsvertrages mit dem Entwickler zu nutzen.

Ein Hersteller muss viertens seine Subunternehmer oder Zulieferer verpflichten, jede Änderung im Design der Software, die von ihnen entwickelt wird zu berichten, da Designänderungen eine Mitteilung an die Benannte Stelle notwendig machen können.

5.5 Frist zur Umsetzung einhalten!

Spätestens am 21. März 2010 müssen sämtliche CE-Zertifikate und technischen Dokumente im Einklang mit den neuen Regelungen stehen.²⁰ Da die MPR keine Übergangsfrist vorsieht, muss sämtliche Software in Medizinprodukten oder solche, die selbst ein Medizinprodukt darstellt, im Einklang mit der geänderten MPR und den nationalen Umsetzungsvorschriften hierzu stehen.²¹

Dies bedeutet, dass die Überarbeitung aller technischen Dokumente und CE-Zertifikate bis zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen sein muss. Der alleinige Beginn von Maßnahmen zur Anpassung der technischen Dokumente oder CE-Zertifikate vor diesem Zeitpunkt ist nicht ausreichend. Vielmehr müssen die Maßnahmen bis dahin abgeschlossen sein.

6. Was ist als nächstes zu tun?

Die zuständigen nationalen Regulierer haben bekannt gegeben, dass ein eigenes MEDDEV zur Software erarbeitet wird und dass darüber hinaus andere zu erwartende neue MEDDEV, die in der Entwicklung sind, bestimmte Vorschriften zur Software enthalten werden. Zu nennen ist hier beispielsweise die erwartete MEDDEV zur klinischen Bewertung. Darüber hinaus wird die Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte vor dem Hintergrund der stark gestiegenen Rolle von Software bei der Funktion

von Medizinprodukten wahrscheinlich der Software größere Bedeutung zukommen lassen. Derzeit ist es leider mehr als deutlich, dass die Überarbeitung nicht vor Anfang 2010 öffentlich gemacht werden wird. Zusätzlich ist noch nicht abzusehen, welchen Einfluss die neue Kommission, welche im September 2009 ihren Dienst antreten wird, auf den Überarbeitungsentwurf, den die derzeitige Kommission momentan erarbeitet, haben wird.

Da Medizinprodukte mehr und mehr vernetzt werden oder auf Netzwerken basieren, werden die Regelungen und Standards dieser Entwicklung zunehmend Rechnung tragen müssen. Einige Medizinprodukte, die einzig aus eigenständiger Software bestehen, könnten unter einem *software as service* Modell angeboten werden (SAAS). Dabei würde der Medizinproduktehersteller unter einem solchen Modell zum IT-Anbieter werden.

Software für die Patientenfernüberwachung wird mehr und mehr Bedeutung erlangen und mehr Funktionen beinhalten. Neue Software wird als Ergebnis eines Paradigmenwechsels hin zur Krankheitsprävention entstehen und wird ihren Zweck in der Vorhersage der Wahrscheinlichkeit von Erkrankungen haben, um das Lifestyle-Management und/oder die Prophylaxe zu unterstützen. Softwarebasierte Unterstützungssysteme zur Diagnosewahl werden mehr und mehr verbessert und in die bestehenden Krankenhausprozesse eingebettet werden.

Die Entwickler von Software werden deutlich häufiger von *off-the-shelf software* Komponenten Gebrauch machen, um Software mit einer medizinischen Zweckbestimmung, die sie zu Medizinprodukten werden lässt zu entwickeln.

Software die Medizinprodukte kontrolliert wird eine mehr und mehr aktive Rolle spielen, wie das Beispiel der Operationsroboter zeigt. Deshalb wird die Bandbreite möglicher Softwarefehler, die direkt den Zustand des menschlichen Körpers beeinflussen können, größer werden.

Zu guter Letzt gibt es eine Reihe von *e-health* Initiativen auf EU-Ebene, die sich auf Software und Medizinprodukte, die mit Software betrieben werden konzentrieren. Hier sind beispielsweise klinische Informationssysteme zu nennen, wie medizinische Darstellungssysteme und Fernüberwachungssysteme.²²

7. Schlussfolgerung/Ausblick

Der EU-Gesetzgeber hat einige Klarstellungen hinsichtlich der Anforderungen an Software im Zusammenhang mit Medizinprodukten in der Richtlinie 2007/47/EG aufgestellt. Diese Klarstellungen und Änderungen wurden notwendig, um dem fundamentalen technischen Wandel Rechnung zu tragen, der sich seit dem erstmaligen Entwurf der Richtlinien Anfang der 1990er Jahre ereignet hat. Als Ergebnis dieser Änderungen wird Software als eigenständiges Medizinprodukt oder als Zubehör oder als Bestandteil oder integraler Bestandteil nun von den Richtlinien erfasst und muss mit den dort festgelegten Anforderungen übereinstimmen. Trotzdem ist nur eigenständige Software direkt selbst von den Richtlinien erfasst. Im Falle von integrierter Software muss das Konformitätsbewertungsverfahren der Software als Teil des Verfahrens für das gesamten Medizinprodukte durchgeführt werden.

In der Praxis müssen Medizinproduktehersteller nun genau abwägen, welches Konformitätsbewertungsverfahren für die Bewertung der Software angebracht ist. Hergebrachte Prüfungs- und Bewertungsverfahren könnten hierbei nicht angebracht für die heutige komplexe Software sein. In jedem Fall können die Hersteller auf die vorhandenen harmonisierten und nicht harmonisierten Standards und Erläuterungen zurückgreifen, die zum Teil erst jüngst veröffentlicht wurden. Wenn man als Hersteller über die Überprüfung von Software, die im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht nachdenkt, sollte nunmehr immer auch bedacht werden,

dass solch eine Überprüfung eine klinische Prüfung sein kann, die nur unter Beachtung der hierfür einschlägigen Regelungen erfolgen darf. Im Hinblick auf Änderungen an der Software während ihres Lebenszyklus könnten daraus Dokumentations-, Informations- und Genehmigungspflichten entstehen. In einigen Fällen kann auch ein vollständiges neues Konformitätsbewertungsverfahren notwendig werden.

Eine der verbleibenden Fragen, deren Beantwortung schwierig ist, ist die Frage, wo in der Praxis das Medizinprodukt endet und ein Netzwerk oder andere Software beginnt. Eine Klarstellung durch Harmonisierungsstellen wird hier folgen müssen, um den Herstellern durch entsprechende MEDDEV Sicherheit zu bieten.

Alle Medizinproduktehersteller sollten sich ferner der Frist zur Einhaltung der geänderten Anforderungen am 21. März 2010 bewusst sein, da es keine Übergangsregelungen in der Richtlinie 2007/47/EG gibt. Gerade kleinere Hersteller werden in der Praxis die

größten Probleme haben, die Software in ihren Medizinprodukten in Einklang mit den nunmehr strengeren Anforderungen zu bringen. Deshalb sollten insbesondere solcher Hersteller frühzeitig mit der Umstellung der Prozesse und Validierungen beginnen. Je eher die Hersteller mit der Umstellung beginnen, desto größer ist deren Chance, in Zukunft wettbewerbsfähige Produkte am Markt zu haben.

**Anschriften der Verfasser:*

Dr. Mathias Klümper

Lützeler und Partner

Rechtsanwälte

Gerricusplatz 24/25

40625 Düsseldorf

Tel: (040) 987613-28

mathias.kluemper@luetzeler.eu

Erik Vollebregt

Greenberg Traurig LLP

Strawinskylaan 3127

1077 ZX Amsterdam, Niederlande

Tel: (0031) 20301-7436

vollebregte@eu.gtlaw.com



Mathias Klümper

Dr. Mathias Klümper ist Partner der auf den Bereich Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie spezialisierten Kanzlei Lützeler Nießen und Partner in Düsseldorf. Er berät nationale und internationale Mandanten in allen regulatorischen Fragen und damit zusammenhängenden Bereichen wie Vertrieb, Heilmittelwerbung und Produkthaftung. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Korruptionsprävention (Business Compliance).



Erik Vollebregt

Erik Vollebregt ist Of Counsel der Internationalen Sozietät Greenberg Traurig, Büro Amsterdam. Im Bereich Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie berät er nationale und internationale Mandanten zu allen regulatorischen Fragen, sowie in den damit zusammenhängenden Bereichen wie Vertrieb, Heilmittelwerbung und Produkthaftung. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Beratung bei Anträgen auf Erteilung der europäischen Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bei der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Anmerkungen

- 1 Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMPR), Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MPR).
- 2 Richtlinie 2007/47/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMPR), Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.
- 3 Richtlinie 2007/47/EG, Erwägungsgrund 6.
- 4 Siehe zum früheren Diskussionsstand Gärtner, medizintechnik 2001, S. 151 ff.
- 5 Schorn, Medizinprodukte-Recht, Stand Grundwerk: 23. EL, August 2008, § 3 MPG, Rn. 24 (Stand: 22. EL, Oktober 2007).
- 6 Richtlinie 2007/47/EG, Erwägungsgrund 20.
- 7 Sämtliche Medizinprodukte und aktiven implantierbaren Medizinprodukte müssen die Grundlegenden Anforderungen gemäß den Artikeln 3 i. V.m. Anhängen I MPR und AIMPR erfüllen.
- 8 Siehe zur bisherigen Einstufung der unterschiedlichen Arten von Software in Deutschland nach dem MPG bei Schorn, a.a.O. (Endnote v).
- 9 Solche Zwecke sind in den Artikeln 1 Abs. 2 lit. a der MPR, AIMPR und IVDR festgelegt.
- 10 Anhang I, § 9 AIMPR und Anhang I, § 12.1a der MPR.
- 11 Siehe Erwägungsgrund 8 zur MPR.
- 12 Artikel 5 MPR.
- 13 Anhang I, § 12.1a MPR.
- 14 Siehe im Detail NB-MED Recommendation NB-MED/2.2/Rec4, paragraph 3.2.
- 15 Artikel 5 MPR.
- 16 Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Abl. 2008 Nr. C304, S. 8.
- 17 Ebd.
- 18 Siehe unter www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/topicindex/topindx.cfm?alpha=s, unter dem Punkt „Software“.
- 19 Abkürzung für „Software Of Unknown Provenance“.
- 20 Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 2007/47/EG.
- 21 Vgl. den Beitrag „Compliance with 2007/47: is it as you assume“, Clinica 1334, 20. Februar 2009, S. 20.
- 22 Siehe beispielsweise den e-Health Taskforce Bericht 2007 der Europäischen Kommission „Accelerating the development of the eHealth market in Europe“ und die Mitteilung der Kommission über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft (KOM(2008)689 final).