

CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung von Software am Beispiel von PDMS.

Ein Expertenbeitrag von Oliver Th. Bethge und Armin Gärtner. Mit freundlicher Genehmigung von Dipl. Ing Armin Gärtner.

Die CE-Kennzeichnung von Produkten nach den zutreffenden EG Richtlinien stellt die unabdingbare Voraussetzung für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum dar. Wie sieht aber die rechtliche Situation für Hersteller, Inverkehrbringer und Betreiber aus, wenn die Risikoklassifizierung eines Medizinproduktes wie einer Software nicht korrekt durchgeführt wurde und/oder die CE-Kennzeichnung somit nichtig ist? Welche regulatorischen Fragestellungen muss der Betreiber bei der Beschaffung von Medizinprodukten am Beispiel von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) beachten und prüfen?

1. Regulatorische Ausgangssituation

Wenn ein Krankenhaus (oder eine Arztpraxis) als Betreiber Medizinprodukte beschafft, so müssen diese Produkte mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Die CE-Kennzeichnung bedeutet, dass der Inverkehrbringer nach § 5 MPG (Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der EU) ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der oder den zutreffenden Richtlinien durchgeführt hat und damit die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinien nachweist. Im weiteren Verlauf wird unter dem Begriff Hersteller der Verantwortliche gemäß MPG § 5 und § 3 Nummer 15 subsummiert.

Für Medizinprodukte sind die zu wählenden Konformitätsbewertungsverfahren in Anhang VII der Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG (MDD) festgelegt. Im Rahmen dieses Verfahrens muss der Hersteller nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG sein Produkt in eine der fünf Risikoklassen eingruppieren (I, I*, IIa, IIb, III), nach denen sich die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens richten. Je höher die Risikoklasse ist, umso höher sind die Anforderungen und der damit verbundene Aufwand, den der Hersteller betreiben muss, um die Konformität seines Produktes mit den zutreffenden Anhängen der Richtlinie 93/42/EWG nachzuweisen.

Die Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie bildet Risiken ab, die mit einem Produkt bei der Anwendung verbunden sein können. Medizinprodukte der Risikoklasse I stellen Produkte mit geringem Risikopotenzial dar, also mit einer geringen Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder einer geringen Auswirkung - sprich Schweregrad - eines Schadens. Die Risikoklasse IIa gilt für Produkte mit mittlerem Risikopotenzial, während Produkte mit erhöhtem Risikopotenzial hingegen unter die Klasse IIb oder sogar Klasse III fallen. Wird ein PDMS als Medizinprodukt in Verkehr gebracht, fällt dieses unter die regulatorischen Anforderungen der MDD. Die Verwendung der harmonisierten Normen bringt die Vermutungswirkung, dass die Richtlinie eingehalten wird. Bekannte Beispiele für harmonisierte Normen sind:

DIN EN ISO 14971:2009

"Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte",

DIN EN ISO 13485:2003 (Cor. 1:2009)

"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke",

DIN EN 62304:2006 "Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse"

und die DIN EN 62366:2008 "Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte"

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Diese Normen decken die Bereiche Risiko- und Qualitätsmanagement, Lebenszyklus-Prozesse und Gebrauchstauglichkeit ab und bilden die Grundpfeiler zur Bestätigung der Konformität mit der MDD. Software-Risiken bestehen u. a. in einer nicht gegebenen Fehlerfreiheit bzw. bestehenden Abhängigkeit von Betriebssystemen, Hardware sowie Klinik-Netzwerken aber auch in der Qualität der Entwicklung, Programmierung und des Lebenszyklus sowie nicht zu vergessen in der Gebrauchstauglichkeit der Produkte.

Der folgende Auszug Vortrags „Security: The Changing Threat Environment“ (Stand 6.5.2005) von David Aucsmith (Architect and CTO, Security Business & Technology Unit, awk@microsoft.com, Microsoft Corporation) verdeutlicht das Risikopotential beispielhaft anhand des Lebenszyklus der Betriebssysteme.

The security kernel of Windows NT was written

- Before there was a World Wide Web
- Before TCP/IP was the default communications protocol

The security kernel of Windows Server 2003 was written:

- Before buffer overflow tool kits were generally available
- Before Web Services were widely deployed

Die Entwickler konnten zu dieser Zeit sich später ergebende Anforderungen an Sicherheit u. a. Themen noch nicht absehen.

Mit der Änderung der Richtlinie **93/42/EWG (MDD)** in der Fassung **2007/47/EG** wurde Software als eigenständiges Medizinprodukt definiert, wenn sie den in der Richtlinie festgelegten Merkmalen (Artikel 1, Abs. 2a) entspricht. Diese Richtlinienänderung wurde zum 21.03.2010 in das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt, sodass ein Hersteller eine eigenständige Software als Medizinprodukt mit einer medizinischen Zweckbestimmung in Verkehr bringen kann.

MPG § 3 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Wenn also ein Hersteller seine Software als Medizinprodukt in Verkehr bringen will (Beispiel Patientendatenmanagementsystem PDMS oder eine Diagnosesoftware für ein Prostata Biopsie-System mit Messfunktionen, Post-Processingfunktionen wie Segmentierungen etc.),

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



muss er sein Produkt in eine der Risikoklassen des **Anhang IX** der Richtlinie **93/42/EWG** einordnen.

Der Prozess der Risikoklassifizierung und der Konformitätsbewertung stellt einen sogenannten Selbstbewertungsprozess dar, mit dem der Hersteller nachweist, ob und dass sein Produkt der zutreffenden Richtlinie entspricht. Die CE-Kennzeichnung darf erst dann gelabelt werden, wenn dieses Verfahren vollständig abgeschlossen ist.

Ein Hersteller muss gemäß § 25 MPG der zuständigen Behörde anzeigen, wenn er Medizinprodukte erstmalig in Verkehr bringt. Neben der Anzeigepflicht bestehen weitere Herstellerpflichten wie DIMDI-Anmeldung, Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems mit Zertifizierung, Ausbildung der Mitarbeiter als Medizinprodukteberater (MPG § 31) etc.

Im Rahmen dieses Selbstbewertungsprozesses muss der Hersteller ab Risikoklasse II und bei sterilen Produkten (Is) oder Produkten mit Messfunktion (Im) eine „Benannte Stelle“ (notified body) einschalten, die bestimmte Aufgaben des Herstellers im Rahmen des Konformitätsverfahrens prüft bzw. kontrolliert. Hat eine „Benannte Stelle“ Bedenken bei der durch den Hersteller festgelegten Risikoklasse, kann sie eine Klärung über die entsprechende Bundesoberbehörde in Form des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herbeiführen.

Die Eingliederung der Software-Medizinprodukte in eine der Risikoklassen gemäß Anhang IX geschieht anhand der Zweckbestimmung des vorgesehenen Produktes.

Das Medizinproduktegesetz definiert dabei in § 10 Punkt 10: *„Die Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien [...] bestimmt ist.“*

Unterscheidung Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Lt. Johner (Quelle 3) beginnt der Lebenszyklus eines Produktes mit der ersten Idee zu diesem Produkt. Aus dieser Idee entwickelt sich dann die Zweckbestimmung, mit der ein Hersteller den Einsatz und Anwendung seines Produktes beschreibt:

- 1) Wie dient ein Produkt wie ein PDMS der Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten oder Verletzten oder physiologischer oder anatomischer Parameter (siehe oben: Legaldefinition des Medizinproduktes unter § 3 Abs. 1)?
- 2) Für welche Patientengruppe ist das Medizinprodukt vorgesehen (Alter, Gesundheitszustand und Gewicht; Beispiel vorgesehene Patienten Neonaten ab einem Körpergewicht ab 3 kg aufwärts)?
- 3) Welche Körperregion bzw. welches Gewebe soll untersucht, diagnostiziert, therapiert oder überwacht werden?
- 4) Welche Benutzergruppen sollen das Produkt einsetzen und welche Anforderungen bestehen an diese Benutzer (Alter, Beruf, Ausbildung, Geschlecht, Sprachkenntnisse, spezielle relevante Fähigkeiten)?
- 5) Wie lautet der Benutzungskontext, also Kernaufgaben, Häufigkeit der Anwendung, Arbeitsbelastung, zu erzielende Ergebnisse usw.?
- 6) Unter welchen Voraussetzungen kann/soll das Produkt eingesetzt werden, also Ort der Anwendung und vorherrschende Verhältnisse wie Helligkeit, Temperatur, Luftfeuchtigkeit usw.?

Von der Zweckbestimmung abgegrenzt wird der sogenannte bestimmungsgemäße Gebrauch, der zusätzliche Angaben zum Produktlebenszyklus beinhaltet wie:

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



- Transport
- Lagerung
- Umweltbedingungen für Lagerung und Transport
- Instandhaltung mit Anforderungen an die Qualifikation des Instandhaltungspersonals usw.

Nach Johner, Hölzer-Klüpfel, Wittorf, (Quelle 3, S. 32) ist eine eindeutige, sauber formulierte Zweckbestimmung die unabdingbare Voraussetzung dafür, um beurteilen zu können, ob ein Produkt wie eine Software PDMS überhaupt ein Medizinprodukt ist, ob es damit unter die RL 93/42/EWG (MDD) fällt und in welche Risikoklasse es einzustufen ist. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass ein Hersteller gut beraten ist, eine sorgfältig formulierte Zweckbestimmung anhand der vorgenannten Kriterien zu erstellen.

Erst auf der Basis einer solchen Zweckbestimmung fällt die Entscheidung, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Nichtmedizinprodukt anzusehen ist. Mit der Zweckbestimmung ist auch die Voraussetzung für die Risikoklassifizierung des Produktes geschaffen. Für den Betreiber beschreibt die Zweckbestimmung die spätere Einsatzfähigkeit eines Produkts. Denn ein Produkt darf nur innerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden. Andernfalls spricht man vom „Unintended Use“, für den folglich die EG-Konformitätserklärung nicht mehr gilt.

Die Risikoklassifizierung ist nicht immer eindeutig vorzunehmen. Dies hat auch schon die **MEDDEV 2.4/1 rev.9** "Classification of MD" Kapitel 3.2. "Application of the classification rules" erkannt und führt dazu aus: *"Due to its complexity, classification of standalone software will be covered in a specific guidance document."* Dieses Guidance-Dokument wurde bisher (Ende 2011) noch nicht veröffentlicht.

Auch das "European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry" (COCIR) hat die schwierige Einordnung, ob ein Produkt eine MP ist oder nicht erkannt und macht in seinem Papier „Medical Software Qualification as Medical Device“ vom 22.11.2010 einen Vorschlag zur leichteren Einordnung von Software-Medizinprodukten.

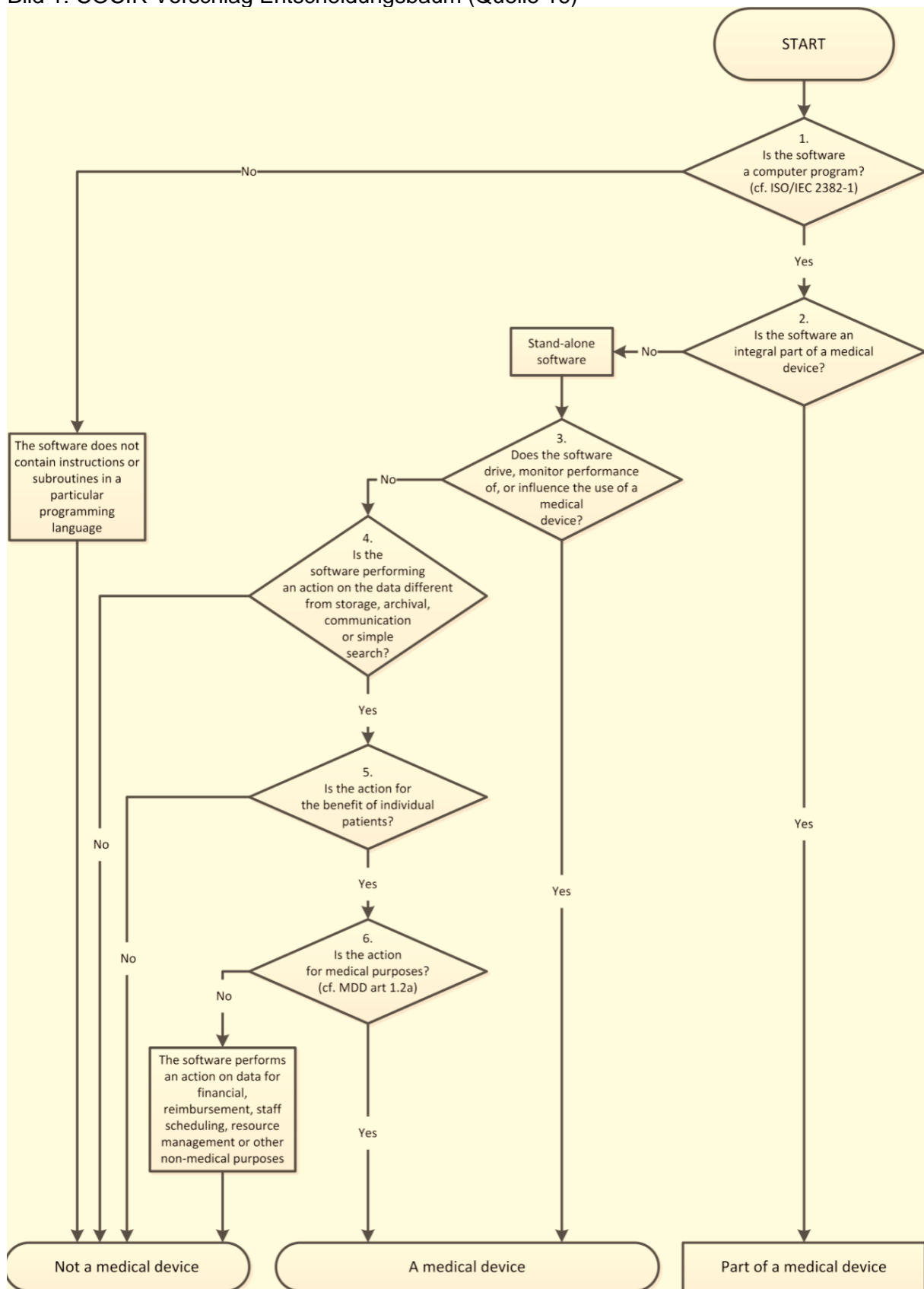
Die folgende Grafik (Bild 1) zeigt den von der COCIR vorgeschlagenen Entscheidungsbaum.

Es ist zu vermuten, dass die Medical Device Expert Group (MDEG) auf Grundlage des COCIR-Baums eine eigene Empfehlung auf EU-Ebene entwickelt.

Auf Grund der sehr allgemein formulierten Vorgaben in den Richtlinien und Gesetzestexten bezüglich Software als Medizinprodukt ergibt sich also für den Betreiber bei der Beschaffung von IT-Applikationen die Situation, dass er ein PDMS in folgender Form bzw. mit folgender Risikoklassifizierung nach MDD beschaffen kann:

1. PDMS als Nicht-Medizinprodukt, d. h. als reine IT-Applikation (Dokumentation)
2. PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Anhang IX der MDD
3. PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa nach Anhang IX der MDD
4. PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb nach Anhang IX der MDD.

Bild 1: COCIR Vorschlag Entscheidungsbaum (Quelle 16)



COCIR: <http://www.cocir.org>

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
 Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Diese Vielfalt zeigt durchaus die Problematik, vor der Hersteller wie auch Betreiber stehen:

- Wie wird eine IT-Applikation als PDMS zur Verwendung in der Medizin korrekt als Medizinprodukt oder Nichtmedizinprodukt eingestuft?
- Welche Risikoklassifizierung für ein Medizinprodukt PDMS ist korrekt/zutreffend?
- Wie muss die Zweckbestimmung eines solchen Produkts korrekterweise lauten?
- etc.

Welche Konsequenzen hätte eine Klassifizierung eines PDMS als Nichtmedizinprodukt für Betreiber und Hersteller, obwohl die Unterlagen, Gebrauchsanweisung und Werbematerialien eindeutige Hinweise bzw. Beschreibungen der Funktionalitäten als Medizinprodukt beinhalten?

Beispiel 1:

Hersteller beschreibt für das PDMS keine Zweckbestimmung, aber die Gebrauchsanweisung und die sonstigen Unterlagen enthalten eindeutige Angaben zu Funktionalitäten gemäß § 3 MPG im Form der Diagnose und Therapie oder deren Unterstützung.

Beispiel 2:

Hersteller bringt eine Software mit Messfunktion als Medizinprodukt der Risikoklasse I in Verkehr. Die Gebrauchsanweisung und die sonstigen Unterlagen enthalten eindeutige Angaben zur Messfunktion (Vermessung von Organen wie z. B. Prostata u. a.), die eine Einstufung in die Risikoklasse II erfordern.

Welche Konsequenzen hätte eine fehlerhafte Risikoklassifizierung (Klasse I anstatt IIa) eines PDMS für Betreiber und Hersteller?

Beispiel 3:

Hersteller beschreibt für das PDMS eine Zweckbestimmung als Medizinprodukt und klassifiziert das Produkt gemäß der Risikoklasse I. Die Gebrauchsanweisung und die sonstigen Unterlagen enthalten eindeutige Angaben zur Überwachung der Kreislauffunktion des Patienten, also kritische Vitalparameterüberwachung und Alarmfunktion des PDMS. Diese Angaben entsprechen der Klassifizierungsregel 10 des Anhangs IX der Richtlinie und erfordern sogar eine Eingruppierung eines solchen Medizinproduktes PDMS in die Risikoklasse IIb.

2. Bedeutung für den Betreiber (Beschafter)

Zunächst muss der Betreiber vor Beschaffung von Software als Medizinprodukt sich vergewissern, ob die von ihm gewünschte Anwendungsmöglichkeit von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst ist. Diese Pflicht bzw. Sorgfaltspflicht ergibt sich aus dem § 2 Abs. 1 und Abs. 3 der Medizinproduktebetriebsverordnung (**MPBetreibV**), nach der Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden dürfen.

MPBetreibV § 2 Allgemeine Anforderungen

(1) 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.

[...]

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Der Erwägungsgrund 20 der Richtlinie **2007/47/EG** führt dazu aus:

Erwägungsgrund 20 der Richtlinie 2007/47/EG

„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.“

Was ist der Stand der Technik? **DIN EN 45020:2006** - Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung **EN 45020:2006** (Quelle 18) führt dazu aus:

1.5 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.

[...]

3.2 Norm

Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird

ANMERKUNG Normen sollten auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen.

3.2.1 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.

Dies bedeutet, dass der Betreiber (normalerweise in Form einer Projektgruppe) bei der Beschaffung eines PDMS als Software oder IT-Applikation im Rahmen seines Anforderungsprofils definieren muss, welche Leistungsmerkmale ein PDMS beinhaltet und wie der Anwender mit einer solchen Software arbeiten soll. Üblicherweise definieren die Anwender aus dem Ärzte- und Pflegebereich die medizinischen/pflegerischen Anforderungen. Aus dem Anforderungsprofil lässt sich also bereits regulatorisch schließen, ob der Anwender eine Software (PDMS) als Medizinprodukt oder Nichtmedizinprodukt beschaffen und einsetzen will oder nicht.

Aus der MPBetreibV lässt sich also die Pflicht des Betreibers ableiten, ein Anforderungsprofil zu definieren und zugleich auch die angebotenen Produkte zu prüfen, ob diese das Profil erfüllen. Will der Betreiber bzw. der Anwender eindeutig ein PDMS mit den Funktionalitäten eines Medizinproduktes einsetzen, so wäre es nicht nur unsinnig, ein PDMS als

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Nichtmedizinprodukt zu beschaffen, dies aber durch den Betrieb faktisch als Medizinprodukt einzusetzen, sondern es widerspräche auch der Betreiberpflicht, die aus der MPBetreiberV resultiert und würde weitere Pflichten für den Betreiber nach sich ziehen.

Der Betreiber würde dann aus regulatorischer Sicht als Inverkehrbringer des als Medizinprodukt entgegen seiner Zweckbestimmung geänderten und eingesetzten Produktes fungieren und müsste eine eigene Klinische Prüfung mit folgendem EG-Konformitätsbewertungsverfahren inklusive Risikoklassifizierung und Einhaltung der harmonisierten Normen initiieren.

Dieses ist jedoch für einen Betreiber nicht zu bewerkstelligen, da er weder Zugriff auf die Original-Herstellerunterlagen hat noch über die Qualifikation und über die Voraussetzungen verfügt, für Software einen Eigenherstellungsprozess nach § 12 MPG durchzuführen.

Wie ist die Situation zu bewerten, wenn der Hersteller eine Software nach Risikoklasse I ohne benannte Stelle (also nicht „Im“ oder „Is“) klassifiziert und eine entsprechende Zweckbestimmung formuliert, der Betreiber aber feststellt, dass die Begleitdokumente wie Gebrauchsanweisung und sonstige Informationen eigentlich eine Risikoklassifizierung nach Im (z.B. Messfunktionen) oder gar IIa erfordern?

Was muss der Betreiber tun bzw. muss er überhaupt tätig werden? Reicht das Prinzip der Vermutungswirkung aus oder muss der Betreiber selber die Konformitätserklärung bzw. die Risikoklassifizierung der Software überprüfen?

Oder ist vielmehr die Vermutungswirkung durch die falsche Risikoklassifizierung erschüttert?

Weder das MPG noch die Betreiberverordnung äußern sich zu der Fragestellung, was der Betreiber tun muss bzw. welche Konsequenzen entstehen, wenn der Betreiber eine Software als Medizinprodukt beschafft, die vom Hersteller in eine falsche Risikoklasse, nämlich Klasse I eingruppiert wurde, obwohl sie auf Grund der beschriebenen Funktionalitäten und Leistungen der Begleitdokumentation korrekterweise in Risikoklasse Im, IIa oder sogar IIb hätte eingestuft werden müssen. Dieses impliziert als logischen Schluss, dass eine falsche Risikoklassifizierung einer Software als Medizinprodukt im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses zu einer nichtigen CE-Kennzeichnung des Produktes führt.

Lippert führt dazu im „**Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), Einführung in die Grundzüge weiterer Gesetze**“ (Seite 987) aus:

„Weichen Angaben in den Werbematerialien, Verkaufsgesprächen oder auch der Gebrauchsanweisung voneinander ab, darf sich der Anwender nicht das Heraussuchen, was ihm am günstigsten ist. Vielmehr muss er sich beim Hersteller vergewissern, welche Angaben maßgeblich sind. Verbindet der Hersteller mit dem Produkt jedoch eine Zweckbestimmung, deren Grund nicht in der Gebrauchstauglichkeit oder Verwendungsfähigkeit des Produkts liegt, sondern Kundenbindung und Konkurrenzabwehr zum Ziel hat, kann sie unter Umständen rechtsmissbräuchlich und damit unbeachtlich sein. Die Beweislast hierfür trägt allerdings derjenige, der sich auf diese Unverbindlichkeit beruft.“

Gemäß BGB §276 könnte gegebenenfalls dem Betreiber schon „grobe“ Fahrlässigkeit oder Vorsatz unterstellt werden.

BGB § 276 Verantwortlichkeit des Schuldners

(1) Der Schuldner hat Vorsatz und Fahrlässigkeit zu vertreten, wenn eine strengere oder mildere Haftung weder bestimmt noch aus dem sonstigen Inhalt des Schuldverhältnisses, insbesondere aus der Übernahme einer Garantie oder eines Beschaffungsrisikos zu entnehmen ist. Die Vorschriften der §§ 827 und 828 finden entsprechende Anwendung.

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



(2) Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt.

(3) Die Haftung wegen Vorsatzes kann dem Schuldner nicht im Voraus erlassen werden.

Der Betreiber könnte also in eine ungewollte Haftungsrolle bei einem Schadensereignis z.B. Patientenschaden kommen, die ggf. neben den strafrechtlichen Konsequenzen auch zivilrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen können.

Die Zielsetzung der Richtlinie **93/42/EWG** (MDD) und damit des Konformitätsbewertungsprozesses besteht darin, gemäß den Anforderungen der RL – niedergelegt in den Grundlegenden Anforderungen – als Hersteller zu belegen, dass ein Medizinprodukt – also folglich auch Software – weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet.

Der Richtliniengeber (Brüssel) hat mit der Aufnahme der Definition von Software als eigenständigem Medizinprodukt die Zielsetzung verbunden, dass nun auch eigenständige Software als Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht und durch den Betreiber eingesetzt werden kann.

Dass diese Forderung und Zielsetzung als durchaus gerechtfertigt anzusehen sind, zeigt die Informationen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) gemäß Bild 2.

Die Darstellung des BfArM zeigt die generelle Zunahme von Softwareproblemen eigener Art über den Erfassungszeitraum 01.01.2005 bis zum 31.12.2010.

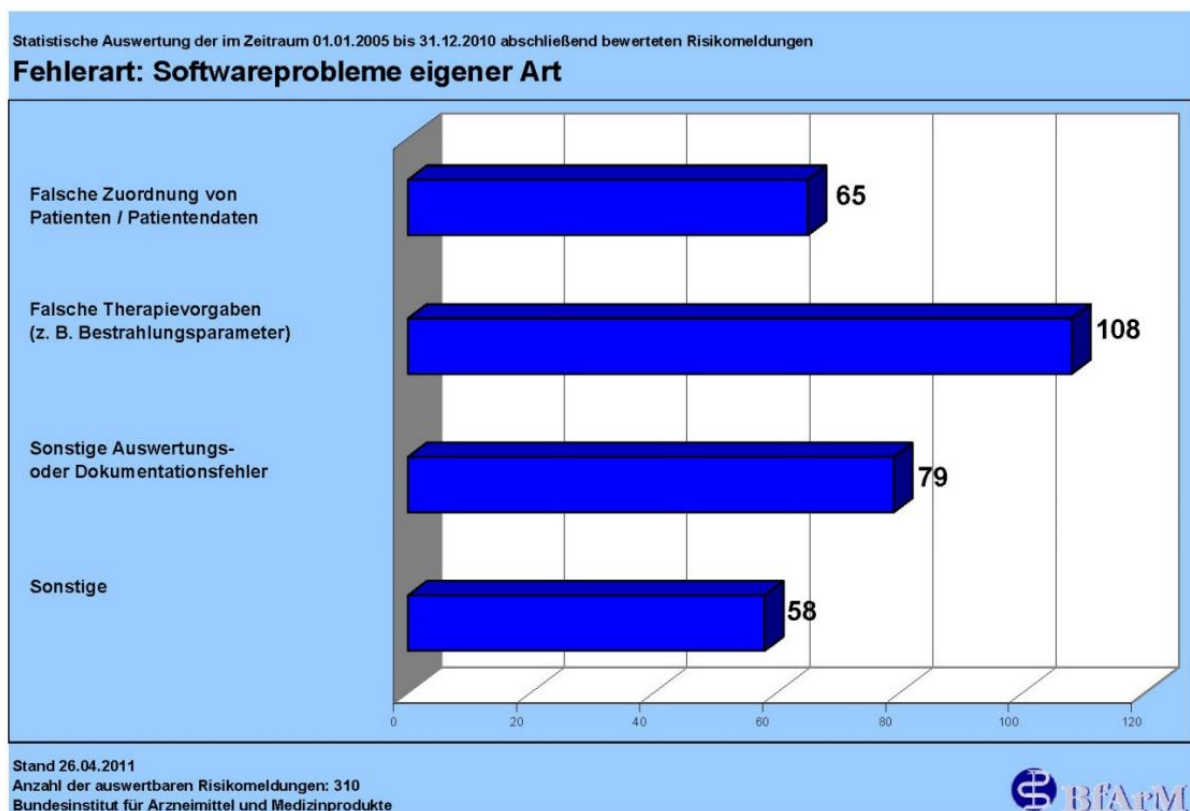


Bild 2: Informationen des BfArM zu Software Problemen (Quelle 19)

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Prof. Johner vom Institut für IT im Gesundheitswesen quantifiziert bzw. konkretisiert mögliche Qualitätsmängel von klinischen Informationssystemen gemäß Bild 3.

Qualitätsmängel

- Prof. Johner in Krankenhaus-IT-Journal 2/2011, S. 40 – 41 „Software –Testing – und was Sie dazu beitragen können“:
- Viele (IT-)Produkte leiden unter massiven Qualitätsproblemen. Doch damit nicht genug: Die Anzahl der Fehler bei klinischen Informationssystemen, die nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht sind, dürfte um Größenordnungen höher liegen.

Bild 3: Qualitätsmängel klinischer Informationssysteme

Aus der Aussage von Johner läßt sich der Schluss ziehen, dass ein klinisches Informationssystem wie ein PDMS qualitativ besser „hergestellt“ ist, wenn es als Medizinprodukt entwickelt und in Verkehr gebracht wird als etwa ein PDMS als Nichtmedizinprodukt. Die Anforderungen, die ein Hersteller bei dem Design, Entwicklung, Programmierung und Wartung über den Lebenszyklus einer Software als Medizinprodukt einhalten und umsetzen muss, sind unter Quelle 3 beschrieben.

Die Informationen des BfArM gemäß Anhang und die Aussage Johner deuten beispielhaft auf Qualitätsprobleme von Software hin, die im Gesundheitswesen eingesetzt wird.

Wenn ein Hersteller die Anforderungen der Richtlinie **93/42/EWG** (MDD) für eine Software als Medizinprodukt wie ein PDMS vollständig umsetzt, dann hat er ein nach heutigem Stand der Technik erstelltes, geprüftes und validiertes Produkt geschaffen. Ein solcher Hersteller erfüllt damit die „Grundlegenden Anforderungen“ der Richtlinie, wenn er alle einschlägigen harmonisierten Normen wie **DIN EN ISO 14971**, **DIN EN 13485**, **DIN EN 62304**, **DIN EN 62366** usw. verwendet hat, um die Anforderungen des Anhang I der Richtlinie zu erfüllen.

Die Risikoklassifizierung, die der Hersteller vornehmen muss, bildet die vom Hersteller einzustufenden Risiken eines Produktes ab. Das bedeutet, dass der Hersteller prüfen muss, ob eine Notwendigkeit für eine höhere Klasse anhand der Klassifizierungskriterien auf das erhöhte Risikopotenzial einer Software zurückzuführen ist. Die Risikoklassifizierung zielt nicht primär auf den Aufwand des Konformitätsbewertungsprozesses ab, wird aber in der Praxis durchaus praktiziert.

Es besteht also ein deutlicher Qualitätsunterschied zwischen einer als Nicht-MP und einer als MP in Verkehr gebrachten Software (PDMS). Eine als Nicht-MP erstellte Software wird – wenn überhaupt – deutlich geringeren Qualitätsanforderungen entsprechen als eine MP-Software, es sei denn, der Hersteller kann nachweisen und belegen, dass eine Produktentwicklung nach gleichwertigen Kriterien erfolgt ist, wie bei einem Medizinprodukt.

Die Gefahr, dass mit einer als Nicht-MP in Verkehr gebrachten Software Fehler auftreten, ist also laut Johner deutlich höher einzustufen als bei einer Software als MP (bei der natürlich auch Fehler auftreten können).

Dies bedeutet, dass der Betreiber, vertreten durch die zuständigen Fachabteilungen wie IT, MT, aber auch Einkauf, die regulatorischen Grundlagen der Klassifizierung und des Inverkehrbringens kennen muss, um ein zu beschaffendes PDMS regulatorisch richtig beurteilen zu können. Dies ist Aufgabe des Betreibers, vertreten durch den Vorstand und/oder der Geschäftsführung eines Krankenhauses.

Wie vorher ausgeführt, verlangen MPG und MPBetreibV sowie die geforderte Sorgfaltspflicht grundsätzlich vom Betreiber, nur CE-gekennzeichnete Software für Therapie- und Diagnose zu beschaffen, wenn diese Anforderungen im Anforderungsprofil des Betreibers für den Einsatz der Software definiert ist. Dabei ist zu beachten, dass ein Hersteller eines PDMS als Medizinprodukt über die Zertifizierung nach DIN EN 13485 als branchen- und produktspezifisches QM-System verfügen muss.

Medizinprodukt Risikoklasse I

Hat ein Medizinprodukt eine Risikoklassifizierung größer „I“, oder „Im“ (mit Messfunktion) oder „Is“ (steril; bei Software eher selten), so kann sich der Betreiber auf die Klassifizierung durch den Hersteller und die Überprüfung durch eine benannte Stelle verlassen. Im Umkehrschluss heißt dies, bei Produkten mit Klasse I (ohne benannte Stelle) hat der Betreiber also eine besondere Verantwortung in Form der Produktbeobachtungspflicht. Diese Verantwortung ergibt sich u. a. aus § 4 MPG:

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritte

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

- 1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden*

Dazu führt Spickhoff (Quelle 5, S. 1063) aus:

„§ 4 Abs. 1 Nr. 1 umfaßt nur die sachgemäße Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechende Verwendung. Hiermit wird lediglich klargestellt, dass sich insbesondere der Anwender und der Betreiber nicht auf die seinerzeit vergebene CE-Kennzeichnung im Zeitpunkt des Inverkehrbringens auf ewig verlassen dürfen. Ihm obliegt eine eigene Produktbeobachtungspflicht, die ihm auch bei sachgemäßer Anwendung, korrekter Instandhaltung und zweckbestimmungsgemäßer Nutzung ein Verbot der Verwendung des Produktes auferlegen kann, sofern Gefährdungen für ihn erkennbar sind.“

Fehlerhafte Klassifizierung

In den juristischen Kommentaren finden sich folgende Hinweise, die die Konsequenzen einer fehlerhaften Risikoklassifizierung ausführen bzw. präzisieren.

§ 13 MPG enthält Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten sowie zur Abgrenzung zu anderen Produkten. Dazu führen Lippert u.a. (Quelle 6, S. 218 - 219) aus:

„§13 MPG nimmt im Konformitätsbewertungsverfahren eine zentrale Stelle ein. Die Klassifizierung der Medizinprodukte – also die Zuweisung zu einzelnen Risikoklassen – bildet die Grundlage für das Konformitätsbewertungsverfahren. Von der Klassifizierung hängt also letztlich auch ab, wer das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen darf. Dies kann entweder der Hersteller selbst sein oder eine Benannte Stelle. Werden bei der Klassifizierung Fehler gemacht und gelangt das Medizinprodukt somit in eine falsche Risikoklasse, so ist auch das sich anschließende Konformitätsbewertungsverfahren fehlerhaft. Dies hat zur Konsequenz, dass das so bewertete Medizinprodukt das CE-Kennzeichen zu Unrecht trägt. Die Vermutungswirkung des Zeichens ist damit erschüttert.“

Weiterhin weist Lippert auf die Zuständigkeit der Behörde hin:

„Zutreffenderweise erstreckt sich die Zuständigkeit der Behörde auch auf die Vorfrage, ob überhaupt ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 betroffen ist und wenn ja, ob es der Klassifizierung nach § 13 unterliegt. Damit läßt sich aber nur ein Dissens in Deutschland ausräumen, nicht aber ein grenzüberschreitender, da sich § 13 nur auf deutsche Medizinprodukte bezieht.“

Die zuständige Bundesbehörde ist in diesem Fall das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn. Das BfArM hat seit dem Inkrafttreten des 4. MPG-Änderungsgesetzes diese Aufsichtsfunktion übernommen, vor diesem Termin waren die Landesbehörden zuständig.

Ein weiterer juristischer Kommentator (Rehmann – Quelle 7, S. 167) weist sehr deutlich auf die Folgen einer fehlerhaften Klassifizierung hin

*„Folgen einer fehlerhaften Klassifizierung
Wurde ein Medizinprodukt nicht richtig qualifiziert, insbesondere einer zu niedrigen Risikoklasse zugeordnet, liegt kein ordnungsgemäßes Konformitätsbewertungsverfahren vor, die CE-Kennzeichnung wurde zu Unrecht angebracht, es können Maßnahmen nach § 27 Abs. 1 (vgl. § 27 Rdnr. 9) bzw. §§ 26 und 28 ergriffen und das Inverkehrbringen des Medizinproduktes untersagt werden (vgl. zu einem solchen Fall OVG Lüneburg v. 26.10.2001 – 11 LA 2170/01). Auch aus § 1 UWG kann sich ein Unterlassungsanspruch ergeben, wenn der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter Medizinprodukte der Klasse IIa als Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr bringt (vgl. zu einem solchen Fall LG Hannover v. 18.7.2011 – 22 O 1075/01, bearbeitet von Baumann, in : MPJ 2002, 67f.; vgl. zur Entscheidung auch Haindl, MPJ 2002, 61f).“*

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass fehlerhaft klassifizierte Medizinprodukte die Konformität und damit ihre CE-Kennzeichnung verlieren können. In diesem Falle dürfen derartige Produkte nicht mehr eingesetzt werden, da die Vermutungswirkung (CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsprozess = Grundlegende Anforderungen = Verwendung von harmonisierten Normen = sicher) für diese Produkte nicht mehr gilt.

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Marktbeobachtungspflicht des Betreibers?

Mit dem Urteil vom 8.9.2005 (Aktenzeichen: C-40/04) hat der EuGH festgestellt, dass ein Händler nicht überprüfen muss, ob eine CE Kennzeichnung richtig ist. So muss er nicht prüfen, ob die CE-Bescheinigung Klasse I mit Messfunktion auch die Kennnummer einer „Benannten Stelle“ und das CE Kennzeichen besitzt. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass der Betreiber stärker seine Marktbeobachtungspflichten wahrnehmen muss, indem er über das erforderliche regulatorische Grundwissen verfügt und definiert, wie ein PDM-System oder andere Software Medizinprodukt in der Klinik eingesetzt werden sollen.

3. Hersteller

Wenn ein Hersteller ein Produkt wie eine Software nicht als Medizinprodukt in Verkehr bringt, die Software aber dennoch Kraft der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Bewerbung klare medizinische Bestimmungen i. S. d § 3 Nr. 1 MPG erfüllt, so ergibt sich folgender Sachverhalt In diesem Fall wäre die Software gleichwohl ein Medizinprodukt, da sie sämtliche Voraussetzungen eines Medizinproduktes erfüllt. Faktisch würde das bedeuten, dass ein Hersteller es unterlassen hat, entweder ordnungsmäßig ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der zutreffenden Richtlinie durchzuführen und das eigentliche Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder aber es durchgeführt und trotzdem falsche Schlüsse gezogen hat.

Dies stellt nach § 40 Abs. 1 Nr. 3 MPG einen Straftatbestand dar, welcher mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe geahndet werden kann.

Nach dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) kann dies Schadensersatzansprüche von Mitbewerbern begründen (Quelle 14: RA Ort Vortrag „CE-Kennzeichen und irreführende Werbung“).

4. Zusammenfassung - Aufgaben und Verantwortung des Betreibers

Aus den vorherigen Texten ergibt sich die Forderung an den Betreiber, dafür Sorge zu tragen, dass er über das erforderliche regulatorische Grundwissen verfügt, nach welchen Richtlinien und Gesetzen heute in Europa Medizinprodukte und auch andere technische Produkte in Verkehr gebracht werden. Der Betreiber hat also eine Prüfpflicht hinsichtlich des Nachweises der regulatorischen Anforderungen durch den Hersteller.

Dies setzt zum einen Fach- und Sachkenntnis in den Organisationsstrukturen des Krankenhauses voraus, die Herstellerunterlagen prüfen. Zum anderen bedeutet dies, dass bei Beschaffungsplanungen komplexer Systeme regulatorische Anforderungen berücksichtigt und ein eindeutiges medizinisches und technisches Anforderungsprofil erstellt werden muss.

Liegt ein solches Anforderungsprofil vor, das die Anwendung bzw. Verwendung eines PDMS zur Diagnose- und Therapie zwecken oder Unterstützung usw. beschreibt, dann kann der Betreiber anhand des Marktangebotes prüfen, welches angebotene PDMS bzw. Software diesem medizinischen und technischen Anforderungsprofil unter Einhaltung der regulatorischen Anforderungen entspricht.

Da derartige Softwaresysteme häufig ausgeschrieben werden, sollten Ausschreibungstexte die regulatorischen Anforderungen beinhalten, die der Betreiber kennen und beachten muss wie Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung, Parametrisierung und Customising einer Software, Übergang zur Eigenherstellung usw.

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de



Nachfolgendes in Auszügen dargestelltes Beispiel (Quelle 15) aus der PDMS Ausschreibung des Klinikums rechts der Isar der TU München zeigt, wie ein Betreiber seine Anforderungen an die CE-Kennzeichnung und Risikoklassifizierung formulieren kann:

„Spätestens zur Abnahme des Bereichs „Anästhesie“ im Juni 2012 muss das Gesamt- PDMS mit der CE-Zertifizierung entsprechend seiner Zweckbestimmung laut Herstellerangabe versehen und durch eine CE-Konformitätsbestätigung für den vorgesehenen Einsatz zugelassen sein. Wird eine solche MPG-Zertifizierung nicht spätestens zur Abnahme des Bereichs „Anästhesie“ vorgelegt, erfolgt keine Abnahme, der Auftraggeber wird das System nicht in Betrieb nehmen und keine Zahlung leisten.“

[...]

„Hausinterne Konfigurationsänderungen führen nicht zum Verlust der Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz.“

Hat ein Betreiber Zweifel, dass ein Produkt wie eine Software korrekt als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde und/oder die Zweckbestimmung bzw. die Risikoklassifizierung nicht korrekt sind, kann er sich an die zuständige Aufsichtsbehörde (Regierungspräsident) bzw. der Hersteller sich an das BfArM wenden und um Prüfung bitten.

Mit dieser vorgeschlagenen Verfahrensweise gewinnen Betreiber und Hersteller Verhaltens- und Planungssicherheit in der Beantwortung regulatorischer Fragestellungen und erfüllen damit belegbar ihre Sorgfaltspflicht.

Literatur und Quellenangaben

1. http://www.e-health.com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_EG_Richtlinienkonzept_2011_11_09.pdf
2. Zauner, M.; Schrempf, A.; Informatik in der Medizintechnik, Springer-Verlag/Wien 2009, ISBN 978-3-211-89188-9
3. Johner, C.; Hölzer-Klüpfel, M.; Wittorf, S.; Basiswissen Medizinische Software, dpunkt.verlag 2011, ISBN 978-3-89864-688-8
4. 2011_02_08 PDMS als Medizinprodukt: Eine regulatorische Betrachtung
5. http://www.e-health.com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Patientendatamanagementsysteme_als_Softwaremedizinprodukt.pdf
6. Gärtner, A.; Reihe Medizinproduktesicherheit, TÜV Media GmbH, 2008 – 2011
7. Spickhoff, A.; Medizinrecht, Beck'sche Kurz-Kommentare Band 64, Verlag C.H.Beck München 2011, ISBN978-3-406-59382-6
8. Deutsch, E.; Lippert, H.-D.; Ratzel, R.; Tag, B.; Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), 2. Auflage Springer 2010, ISBN 978-3540-89450-6
9. Rehmann, A.; Wagner, S.; Medizinproduktegesetz – Kommentar, 2. Auflage Verlag C. H. Beck München 2010, ISBN 978-3-406-60151-4
10. Johner, C.; Krankenhaus-IT-Journal 2/2011, S. 40 – 41 „Software – Testing – und was Sie dazu beitragen können
11. <http://www.gremm.de/richtlinien/urteil-zur-ce-kennzeichnung.html>
12. <http://www.konstanz.ihk.de>
13. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf , letzter Zugriff 22.12.2011
Medizinprodukte-Verwaltungsverordnung

14. <http://www.jura.uni-augsburg.de/de/forschung/fmpr/downloads/forum7/Ort.pdf> letzter Zugriff 22.12.2011
15. <http://www.ped.med.tu-muenchen.de/ausschreibungen.php> letzter Zugriff 22.12.2011
16. http://www.cocir.org/uploads/documents/-48-cocir_medical_software_qualification_as_medical_device_-_22_nov_2010.pdf letzter Zugriff 22.12.2011
17. http://download.microsoft.com/download/9/8/f/98f3fe47-dfc3-4e74-92a3-088782200fe7/twwi05021_winhec05.ppt letzter Zugriff 22.12.2011
18. DIN EN 45020:2006 - Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung EN 45020:2006
19. http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist/statist-Auswert_Fehlerart_Software.jpg?__blob=poster letzter Zugriff 23.12.2011

Stand 27.12.2011

Verfasser:

Oliver Th. Bethge
Universitätsklinikum Düsseldorf
D05-IKT
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
oliver.t.bethge@med.hhu.de

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

Kontakt:

Baaske Medical GmbH & Co. KG • Siemensstr. 5 • 32312 Lübbecke • Germany
Tel. +49 (0) 57 41 23 60 27 0 • Fax. +49 (0) 57 41 23 60 27 99 • vertrieb@baaske.net

www.baaske-medical.com • www.baaske-medical.de

Baaske
Medical 