

Software und Medizinproduktegesetz

Von A. Gärtner

Dokumentation

Gärtner, A.: *Software und Medizinproduktegesetz*. *mt-Medizintechnik* 121 (2001), Nr. 5, S. 171, 1 Bild, 13 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Software / IT-Produkt / Medizinprodukt / Zweckbestimmung / Beispiel Patientenmonitorsystem / Ge-rätesoftware / Netzwerksoftware / Maintenance-Software / Hardware / Kombinationen

Zusammenfassung: Weder das Medizinproduktegesetz (MPG) noch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung präzisieren und differenzieren das Medizinprodukt Software. Es ist weitgehend dem Hersteller / Lieferanten überlassen, ob Software über die Zweckbestimmung als Medizinprodukt definiert wird oder nicht. Damit übernimmt auch der Hersteller Verantwortung für die daraus resultierenden Kosten.

1 Einleitung

Medizinprodukt stellt den Oberbegriff für Apparate, Gegenstände, Instrumente, Stoffe und Vorrichtungen sowie Software dar.

Obwohl Software nicht eigenständig ohne entsprechende Hardware funktionsfähig ist und nur zusammen mit einem Gerät betrieben werden kann, definiert das Medizinprodukt (MPG) Software als Medizinprodukt, wenn der Hersteller / Lieferant ihr eine medizinische Zweckbestimmung nach § 3 MPG zuweist.

Da Software Betriebssysteme, Anwenderprogramme und proprietäre Lösungen umfasst, werden – basierend auf der MEDDEV¹ 2.1/1 – eine Abgrenzung zwischen Software als Medizinprodukt (medical purpose) und Software für allgemeine EDV-Anwendungen (multiple purpose) diskutiert und Empfehlungen für Upgrades / Updates ausgesprochen.

Die Aspekte und Probleme der Kombination von Medizinprodukten und IT-Komponenten zu einem medi-

zinisch elektrischen System nach DIN EN 60601-1-1 werden in einem nachfolgendem Artikel diskutiert.

2 Software

Software steht als Oberbegriff für eine Reihe von kommerziellen und / oder proprietären Programmen, die hersteller- und produktspezifisch erstellt und weiterentwickelt werden.

- Betriebssysteme wie *Unix*, *Windows XX*;
- Anwenderprogramme wie Office-Pakete (Textverarbeitung, Tabellenkalkulation, Datenbanken usw.);
- Netzwerksoftware z. B. für die Steuerung der Datenübertragung zwischen Monitor und Zentrale einer Intensivüberwachungsanlage;
- spezifische, aber hersteller- und plattformunabhängige Programme wie Patientendatenmanagementsysteme (PDMS);
- Datenbanksysteme wie *Oracle*, *Access* u. a. für z. B. Medikamentenlisten;
- Befundungs- und Verarbeitungssoftware in der digitalen Bildverarbeitung (Radiologie usw.).

3 Einsatz von Software in der Medizin

Der Einsatz und die Anwendung von aktiven Medizinprodukten wird mittlerweile überwiegend durch die Leistungsfähigkeit der verwendeten Software bestimmt. Vier wesentliche Arten von Software im Bereich der Medizinprodukte lassen sich unterscheiden:

- Software zur Steuerung, Überwachung und Parameteranzeige eines aktiven Medizinproduktes wie beispielsweise eine Spritzenpumpe, Beatmungsgerät, Durchleuchtungsgerät;
- Netzwerksoftware innerhalb eines abgeschlossenen Bereiches wie eine intensivmedizinische Monitoranlage zur Weiterleitung von Messwerten und Alarmen;
- Software zur Weiterleitung digitaler Patientenbilddaten innerhalb

eines radiologischen Netzwerkes sowie zur Verarbeitung der Bildrohdaten auf Auswerte- und Befundungskonsolen zur Diagnostik (Stichwort Teleradiologie);

- Software für medizinischen Bild- und Datentransfer innerhalb und außerhalb eines Unternehmens (Internet).

Das Medizinproduktegesetz (MPG) definiert Software gemäß § 3 folgendermaßen:

„§ 3 Begriffsbestimmungen

1. *Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der 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 sol-

¹ MEDDEV-Papiere sind Erläuterungen der Europäischen Kommission zu den Richtlinien 90/385 über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42 EWG über Medizinprodukte, 98/79/EWG über In-vitro-Diagnostika. Die MEDDEV-Papiere haben empfehlenden Charakter und sind somit nicht rechtsverbindlich; sie geben den Stand der jeweiligen Diskussion bei der Umsetzung der EG-Richtlinien wieder.

che Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

8. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind,
 - a. mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
 - b. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.
9. 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.“

Für die Einstufung von Software als Medizinprodukt ist also eine medizinische Zweckbestimmung erforderlich, die der Hersteller / Lieferant zuweist.

4 Zweckbestimmung und Software am Beispiel von Patientenmonitor-systemen

Am Beispiel von Patientenüberwachungsmonitoren gemäß den angegebenen Literaturquellen werden Zweckbestimmung und Abgrenzung von Software erläutert.

Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes muss in der Gebrauchsanweisung genannt sein; synonym für Zweckbestimmung werden oft die Begriffe „Verwendung“ und „Anwendung“ genutzt.

In der Zweckbestimmung sollte auch der aktuelle Softwarestand beschrieben werden, der im Wesentlichen die Leistungsfähigkeit eines aktiven Medizinproduktes wie eines Patientenüberwachungsmonitors prägt.

4.1 Zweckbestimmung eines Monitors

Verwendung

Der Monitor Typ X mit S-00A05, L-00A07 und L-00A08 Software ist für die Multiparameter-Patientenüberwachung mit optionaler Patienten-Pflegedokumentation bestimmt.

Anwendung

Der Monitor Typ X mit S-00A05, L-00A07 und L-00A08 Software ist zur Überwachung der Hämodynamik (inkl. Arrhythmie und ST-Segment-Analyse), Respiration, Ventilation, gastrointestinal / Regionalperfusion und neurophysiologischen Status aller Patienten im Krankenhaus bestimmt.

Damit ist die Zweckbestimmung des Medizinproduktes Monitor Typ X einschließlich der Software festgelegt.

Die Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt bzw. ein medizinisch elektrisches System (MES) nach DIN EN 60601-1-1 sollte immer auch den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Software-Level bzw. Version oder Release der gelieferten Software aufführen.

Dies bedeutet andererseits, dass der Hersteller bei einem Software-Upgrade mit Erweiterung der Funktionalität wieder eine neue Konformitätserklärung durchführen und dies auch dem Nutzer mitteilen muss.

4.2 Einzelplatzmonitor

Die Gebrauchsanweisung definiert – wie vorher beschrieben – die Zweckbestimmung. Der Betrieb als Einzelgerät ist unkritisch, sofern kein Anschluss an ein Schwesternrufsystem erfolgt.

Vor Anschluss ist zu prüfen, ob der Monitor über einen galvanisch getrennten Ausgang zum Anschluss eines Rufsystems verfügt, da ansonsten eine **nicht zulässige** Kombination von Medizinprodukt (Monitor) mit einem Nicht-Medizinprodukt (Schwesternrufsystem) erfolgt.

Normalerweise besteht eine galvanische Trennung zwischen Patientenseite (Module zur Überwachung von Vitalparametern) und Prozesseinheit / Anzeigeeinheit sowie Netzwerkkarten und sonstige Schnittstellen wie RS 232, so dass die erforderliche Trennung gegeben ist.

Im Zweifelsfall ist der zuständige Lieferant nach den technischen Details zu befragen.

4.3 Intensivmedizinische Überwachung mit vernetzten Monitoren und Überwachungszentrale

Beim Anschluss von bettseitigen Monitoren über ein Netzwerk an eine zentrale Überwachungsanlage muss in der

Gebrauchsanweisung des Monitors in der Zentrale eine erweiterte Zweckbestimmung für die Vernetzung definiert sein. Optimalerweise wird der Datenfluss in einem solchen Überwachungsnetzwerk beschrieben.

Die Zweckbestimmung einer Zentrale kann beispielsweise lauten:

Die Zentrale Typ X gewährleistet die Netzwerkkommunikation zwischen den bettseitigen Monitoren, Intensiv- (oder Anästhesie-) Dokumentation und Netzwerkverknüpfungen und ermöglicht Speicherung, Ausdruck und Transfer von Informationen im Netzwerk. Informationen von verschiedenen bettseitigen Monitoren können an der Zentrale eingesehen werden.

CE-Kennzeichnung

Die Software S-CNET99 der Zentrale und die ViewStation-Software S-VNET 99 sind gemäß der EG-Richtlinie für medizinische Produkte CE-gekennzeichnet.

Der Patientenbildschirm der Zentrale und Status Bildschirm-Teile, Computer und Tastatur sind CE-gekennzeichnet gemäß der EG-Richtlinie für elektromagnetische Kompatibilität für Niederspannungssysteme.

Je nach Hersteller und Systemphilosophie wird für den Betrieb eines solchen Netzwerkes ein Rechner (PC) benötigt, auf dem die Netzwerksteuer- software bzw. die Funktionalität zur Anzeige und Darstellung der Vitalparameter (Kurven, Werte) auf dem Zentralenmonitor hinterlegt sind.

Ein für den Betrieb des Netzwerkes erforderlicher PC wird üblicherweise vom Lieferanten mitgeliefert, da nicht jeder handelsüblicher PC aus Supermarktketten verwendet werden kann und darf.

Der Hersteller erklärt für die Kombination aus Medizinprodukten, Nichtmedizinprodukten und Software die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42 EWG, zum anderen gewährleistet der Hersteller die Performance des Netzwerkes mit definierten Komponenten und Produkteigenschaften.

Dies hat zur Konsequenz, dass nur vom Lieferanten zugelassene Software wie beispielsweise Datenbanksoftware eingesetzt werden darf, da ansonsten ein nicht mit den grundlegenden Forderungen des MPG über-

einstimmender Betrieb erfolgt und die Konformitätserklärung hinfällig wird und zum anderen die Leistung des Netzwerkes beeinträchtigt werden kann.

Monitor-Anlagen für eine Intensivüberwachung verfügen ausnahmslos über rechnergestützte Server für die Netzwerksteuerung, spezielle Arrhythmieüberwachung (sofern nicht im betseitigen Monitor als Software integriert) und Patientendatamanagementsysteme für die Speicherung, Verdichtung und Korrelation von Vitalparametern und sonstigen Werten wie Flüssigkeitszufuhr, Medikamente usw.

4.4 Arrhythmiesoftware

Je nach Systemphilosophie können über eine Arrhythmiezentrale auch Alarmgrenzwerte verändert bzw. die Überwachung bestimmter Arrhythmieformen aktiviert / deaktiviert und ein Ausdruck gestartet werden. Software zur Arrhythmie- und ST-Streckenüberwachung wird daher üblicherweise als Medizinprodukt in der Zweckbestimmung definiert und sollte idealerweise auch in der Konformitätserklärung mit dem aktuellen Versionsstand gelistet sein.

4.5 Patientendatamanagementsysteme

Patientendatamanagementsysteme (PDMS) dienen der Speicherung und Verdichtung von Daten, ohne eine direkte Rückwirkung auf Therapiegeräte wie z. B. Infusionsapparate und / oder Ventilatoren zu haben.

4.6 Medizinische Netzwerke

Medizinische Netzwerke stellen proprietäre, d. h. eigenständige Lösungen dar, die für eine intensivmedizinische Überwachungsanlage auf jeden Fall eigenständig neben und unabhängig von einem EDV- oder IT-Netzwerk (Cat 5/6) installiert werden sollten, um eine eindeutige Trennung zu erzielen.

Wenn ein Glasfasernetzwerk liegt, so kann dies auch für das medizinische Netz verwendet werden, wenn reservierte Frequenzbereiche eingeräumt werden.

Auf jeden Fall muss bei einer Installation eines medizinischen Netzwerkes eine sorgfältige Installationsbeschreibung mit Messung und Dokumentation der Messwerte erfolgen und dem Nutzer übergeben werden.

Zur Zeit wird die technische, sicherheitstechnische und formalrecht-

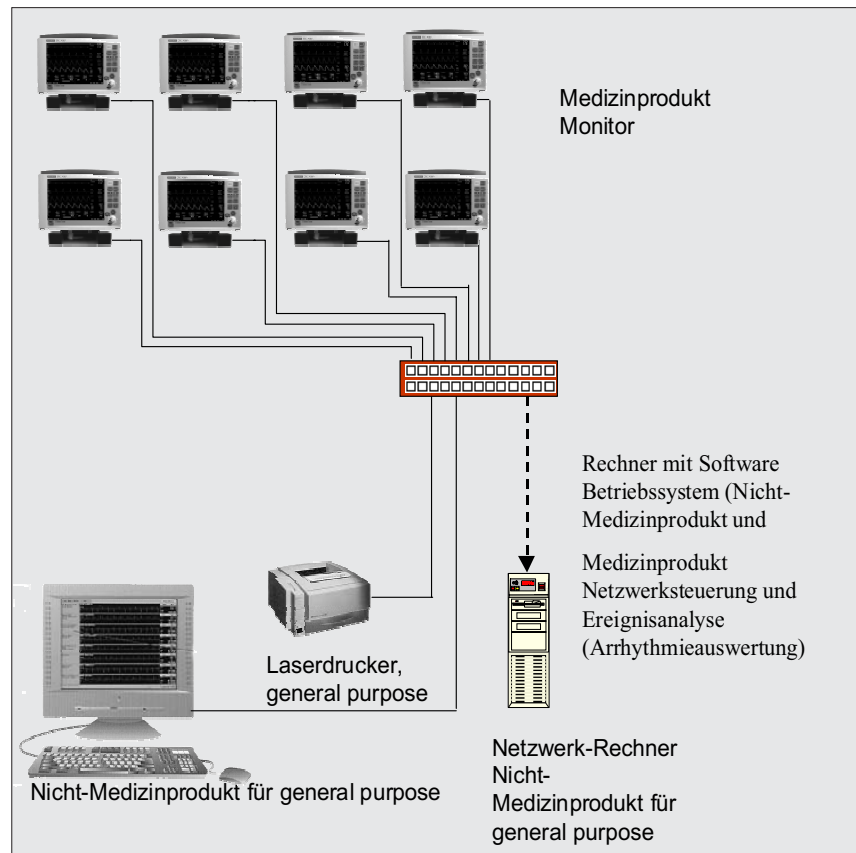


Bild 1: Beispiel für eine Abgrenzung von Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt sowie Software für medical purpose und general purpose nach MEDDEV 2.1/1

liche Problematik der vernetzten Medizinsysteme in einem neuen Normungsprojekt DKE/UK 811.3 „Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten / Systemen / Einrichtungen in der vernetzten Anwendung“ bearbeitet. Zu der Problematik besteht ein entsprechender sachgerechter Vorschlag [5].

5 Abgrenzung Software gemäß MEDDEV 2.1/1

Neben der vom Hersteller zugewiesenen Zweckbestimmung gibt MEDDEV 2.1/1 vom April 1994 in Form einer Empfehlung eine Hilfestellung bei der Abgrenzung von Software für den Einsatz als Medizinprodukt bzw. als EDV-Mittel und definiert auch den Einsatz von IT-Komponenten wie Rechner, Monitor, Drucker usw., die im folgenden ausschnittsweise wiedergegeben wird.

Bild 1 zeigt beispielhaft eine Darstellung einer Überwachungsanlage und die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt.

5.1 Gerätesoftware

Software, die direkt zum Betrieb eines Medizinproduktes wie ein Monitor oder Beatmungsgerät benötigt wird, stellt ein Medizinprodukt dar und wird durch die Konformitätserklärung des Gerätes abgedeckt (MEDDEV 2.1/1: „Software related to the functioning of a medical device may be part of a device“)

5.2 Netzwerksoftware

Software, die zur Weiterleitung von Messwerten und Alarmen dient, sind eigenständige Medizinprodukte und müssen eine eigene Konformitätserklärung haben, da mit ihr sowohl Alarme transferiert als auch Veränderungen an einem Monitor im intensivmedizinischen Netzwerk vorgenommen werden. Somit kann der Anwender in die Überwachung eingreifen. (MEDDEV 2.1/1: „Software intended for use with multipurpose informatic equipment ... for a proper diagnostic or therapeutic tool (software for programming a medical device)“)

5.3 Maintenance-Software

Maintenance-Software werden von MEDDEV 2.1/1 nicht als eigenständige Medizinprodukte angesehen. Sie werden, wenn nötig, durch die Konformitätserklärung des Hersteller für das Hauptprodukt abgedeckt.

Dies bedeutet andererseits, dass das Gerät oder System eine neue Konformitätserklärung erhalten muss, wenn mit einem Ersatzteil bzw. mit einer geänderten Softwareversion Eigenschaften und / oder die Zweckbestimmung verändert werden.

Betriebssysteme wie Unix, Windows usw. werden demnach als sogenannte Maintenance-Software angesehen und werden nicht als Medizinprodukt definiert.

5.4 Hardware

Hardware, die zum Betrieb einer Netzwerksoftware benötigt wird, wird nach MEDDEV 2.1 nicht als Medizinprodukt angesehen. Dies bedeutet, dass ein Hintergrundrechner bzw. Zentralen-Rechner einer intensivmedizinischen Monitoranlage nicht als Medizinprodukt angesehen wird, weil

- nach § 3 MPG Zubehör für Medizinprodukte Gegenstände sind, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt betrieben zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann
- MEDDEV 2.1 definiert: „Products with multiple purpose which may be used occasionally in a medical environment are normally not medical devices, unless a specific medical intended purpose is assigned to the ... multipurpose PC, printer, monitore, scanner.“

Entscheidend bei der Abgrenzung zwischen Software als Medizinprodukt (medical purpose) und allgemeines EDV-Produkt (multiple purpose) ist die Zweckbestimmung, die vom Hersteller festgelegt wird.

Im Fall eines Zentralen-Rechners mit Monitor und Drucker eines intensivmedizinischen Netzwerkes kann beispielsweise der PC mit den anderen Komponenten als multiple purpose definiert werden, wenn ein „normaler“ PC mit zusätzlichen Boards verwendet wird, der theoretisch auch für andere Anwendungen genutzt werden kann.

Der Hersteller ist nur verpflichtet, den Kunden über dieses „Zubehör“ zu informieren, welches er zum Betrieb des Medizinproduktes „Software“ benötigt.

5.5 Patientendatenmanagementsystem (PDMS)

Die im intensivmedizinischen Bereich eingesetzten PDMS zur Speicherung und Darstellung von Patientendaten werden gemäß der MEDDEV 2.1 nur dann als Medizinprodukte definiert, wenn sie mit einer medizinischen Zweckbestimmung vom Hersteller versehen werden (MEDDEV 2.1: „Software for handling general patient-related data..... There ist no medical purpose in the case of software used for administration of general patient data.“)

6 Herstellung von Kombinationen

Problematisch ist die Erstellung von Kombinationen aus Medizinprodukt und IT-Komponenten durch ein Krankenhaus, eine Arztpraxis o. a.

Wer Medizinprodukte miteinander kombiniert und betreibt, die dafür nicht ausdrücklich gemäß ihrer Zweckbestimmung vorgesehen sind, kann sich strafbar machen. Er kann aus juristischer Sicht zum Hersteller werden, ohne jedoch die Anforderungen hierfür zu erfüllen. Unter Umständen muss das neu kombinierte Produkt einem aufwendigen Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 MPG unterzogen werden. Unnötige Kosten und haftungsrechtliche Konsequenzen sind vermeidbar, wenn bereits beim Einkauf darauf geachtet wird, ob Medizinprodukte gemäß ihrer Zweckbestimmung für eine Kombination mit anderen Produkten geeignet sind (z. B. Zubehör, Verbrauchsartikel).

So sollten z. B. bei der Verwendung von Spritzen eines Herstellers in Verbindung mit der Infusionsspritzenpumpe eines anderen Herstellers immer die Gebrauchsanweisungen der Infusionsspritzenpumpe und die Herstellerinformationen zur Spritze beachtet werden. Hierin müssen Hinweise zu finden sein, ob eine solche Kombination zulässig ist. Für den Betreiber empfiehlt es sich, eine konkrete zusätzliche Bescheinigung von den Herstellern oder Lieferanten zu fordern.

Dies bedeutet in der Praxis auch, dass ausgefallene IT-Komponenten (Rechner, Monitor, Drucker, Festplatte) einer Gerätekombination als medizinisch elektrisches System nach DIN EN 60601-1-1 nur durch Produkte des Herstellers / Lieferanten ersetzt werden dürfen, der für das als Ersatz gelieferte Produkt eine neue Konformitätserklärung ausstellt. Diese Verfahrensweise kann erhebliche Mehrkosten verursachen.

7 Aufgaben und Pflichten des Lieferanten

Seriöse Hersteller / Lieferanten liefern bzw. stellen Unterlagen mit eindeutig formulierter Zweckbestimmung einschließlich der als Medizinprodukt definierten Software zur Verfügung bzw. erklären die Konformität aller Produkte in Form einer Konformitätserklärung.

Upgrades für Software als Medizinprodukt und in der Verwendung eines medizinisch elektrischen Systems mit IT-Komponenten sind damit aus formalrechtlichen Gründen auf Grund der Erweiterungen der Bedienung nach dem Medizinproduktegesetz einweisungspflichtig.

Der Nutzer sollte daher die Einweisung, den Termin und die Beschreibung der veränderten Funktionalität im Gerätebuch dokumentieren.

Software-Updates beinhalten üblicherweise keine wesentliche Veränderung der eingesetzten Software, sondern dienen der Systempflege (Entfernung von Bugs) sowie beispielsweise Verbesserung der Menüführung usw., so dass normalerweise keine Einweisung erfolgen braucht.

Der Zeitpunkt und der Releasestand eines Updates sollten ebenfalls im Medizinproduktebuch dokumentiert werden.

Literatur

- [1] Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.: Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. TÜV Verlag
- [2] Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.: Systeme und Behandlungseinheiten – Konformitätsbewertung nach dem Medizinproduktegesetz. mt-medizintechnik 121 (2001), Nr. 3, S. 97
- [3] Biebel, J.: Der Computer – ein Medizinprodukt. Die Problematik der Kombination von Hard- und Softwareprodukten in der Medizintechnik. Management & Krankenhaus, 11/99, S. 23

- [4] Courtin, E.: Software in Medizinprodukten. Eine Übersicht. *Medizinprodukte Journal*, 3/1997
- [5] Demmler, J.: Medizinprodukte im Netzwerk – Zwischen Sicherheit und unnützen Kosten. *KlinikManagement* April 2001, S. 78
- [6] Gärtner, A.: Sicherheitsaspekte beim Einsatz von Rechnern und Software in der Medizin. *mt-medizintechnik* 120 (2000), Nr. 6, S. 227
- [7] Günther, H.-G.; Wiese, H.; Christ, O. P.: Wer haftet bei Vorkommissen mit Medizinprodukten? *Medizinprodukte Journal*, 4/1997, S. 113
- [8] Roß, P.; Richter, R.: Klassifizierung von Medizinprodukten für die digitale Radiographie, *mt-medizintechnik* 120 (2000), Nr. 5, S. 172
- [9] www.mueller-lieberheim.com_MEDDEV 2.1/1 – April 1994, Definition of „medical devices“
- [10] DIN EN 60601-1-1 September 1994 – Medizinisch elektrische Geräte Teil 1, 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
- [11] DIN EN 60601-1-1/A1 November 1996 – Medizinisch elektrische Geräte Teil 1, 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1
- [12] prDIN EN 60601-1-1 September 1999 – Medizinisch elektrische Geräte Teil 1, 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
- [13] Unterlagen und Gebrauchsanweisungen der Firmen *Datex Ohmeda, Siemens* u. a.

Anschrift des Verfassers:

Dipl.-Ing. Armin Gärtner

Klinikum Wuppertal

Abteilung Medizintechnik

Heusnerstr. 40

42283 Wuppertal

E-Mail: armin.gaertner@t-online.de