

Software as a Medical Device - ein Seminar mit Fallbeispielen zum Mitdiskutieren und Mitarbeiten

Georg Heidenreich¹

Zusammenfassung

Im Zuge der aktuellen Entwicklungen rund um Software als Medizingerät stellen sich bedeutsame Fragen für Anwender, Kliniker und Hersteller. Der Workshop erläutert insbesondere die Konsequenzen der aktuellen europäischen Regelungen für Software aus der Perspektive des Entwicklers und Inverkehrbringers. Der erste Teil des Workshops gibt eine Einführung in den aktuellen europäischen Rechtsrahmen der Qualifikation und Klassifikation von Software als Medizingerät. Ein Vergleich mit dem Rechtsrahmen in den USA wird gefolgt von einer Erläuterung der relevanten Standards und Organisationen dahinter. Nach dieser Vermittlung von Grundlagen können die Teilnehmer an bis zu drei ad-hoc Beispielen praktische Aspekte der Zweckbestimmung, der Qualifikation, der Klassifikation, sowie der Risiko-Analyse durchspielen.

Der zweite Teil des Workshops vermittelt die technischen Aspekte der Entwicklung von Software als Medizingerät. Dabei ist die physische Gefährdungsfreiheit ("Safety") das wesentliche Ziel der Prozesse und Tests. Ausgehend von einer Safety-Klassifikation des Software-Systems, geht es über Traceability und Architektur zu den Regelungen für Entwicklung, Test und Dokumentation. Weitere Ausblicke auf den "Safety Assurance Case" sowie die Umsetzung von agilen Methoden im regulierten Umfeld runden den zweiten Teil ab. Die Umsetzung aller dieser Vorschriften auf die Beispiele des ersten Teils wird dabei beispielhaft skizziert.

- Wann ist Software ein Medizingerät?
- Was bedeutet das für den Hersteller?
- Gibt es Ausnahmen?

Im Hinblick auf eine verantwortungsvolle Auslegung im Sinne der Patientensicherheit ist allerdings festzuhalten, dass Produkte mit medizinischen Zwecken und für die Verwendung durch Heilberufler in Europa reguliert sind und sicher funktionieren müssen !

Die Liste nennt die vier Faktoren, die zusammenkommen müssen, damit ein Produkt in Europa ein Medizingerät ist:

¹ Siemens Healthcare GmbH, Erlangen, georg.heidenreich@siemens.com

1. Erst die Kombination mehrerer Produkteigenschaften macht das Medizingerät aus: Es muss sich um ein Produkt handeln, das eine Zweckbestimmung hat, aus diesem Grund sind allgemeine Bibliotheken, Frameworks und allgemeine Spezifikationen keine Medizingeräte.
2. Das Produkt muss Daten verändern oder komplexe Berechnungen durchführendies schließt Suche in medizinischem Wissen, lernende Wissensbasen sowie komplexe Verarbeitung von Suchkriterien ein. Produkte mit ausschließlicher Funktionalität auf den Gebieten "send"/ "store"/ "search" sind ausgenommen.
3. Das Produkt muss unter Bezug auf eine identifizierbare Person arbeiten - das heißt nicht, dass diese Person identifiziert sein muss, aber es muss um eine einzelne bestimmbare Person gehen.
4. Die Zweckbestimmung des Produkts muss Diagnose oder Therapie nach Art 1.2a der Medizingeräterichtlinie beschreiben.

Fehlt auch nur einer dieser Faktoren, dann handelt es sich nicht um ein Medizingerät. Produkte, die ohne diese Zweckbestimmung, jedoch mit der Absicht der medizinischen Nutzung in Verkehr gebracht wurden oder für medizinische Zwecke beworben werden, gelten allerdings als Medizingerät.

Bei Software als Medizingerät (software as a medical device = SAMD) gibt es einige Besonderheiten, die wir hier plakativ anreißen:

- SaMD/Apps gefährden Menschen nicht direkt, sondern nur durch ihre Ausgabe-Daten sowie die jeweilige Performanz (Datendurchsatz, Latenz, etc.). Hardware-Schutzmaßnahmen gegen Software-Fehler gibt es nicht als Teil des SAMD selber.
- Der Schweregrad von Software-Fehlern ist durch den Hersteller der SAMD nicht technisch begrenzt.
- "Spätes Testen" macht die Software auch nicht besser.
- Die klinische Validierung von SAMD - durch den Nachweis einer Wirkung mittels Versuchsreihen - ist (noch) nicht geregelt.

Bei der Gefährdungsanalyse ist zunächst einmal jede Folge eines Softwarefehlers potenziell fatal. Eine genaue Bestimmung der gefährlichen Szenarien ist jedoch nur auf der Basis einer genauen Zweckbestimmung möglich. Der Hersteller haftet dabei nur für diejenigen Szenarien, die laut Zweckbestimmung vorhersehbar sind.

Tatsächlich darf ein Betreiber die SAMD auch mit anderen Medizingeräten so kombinieren, dass durch die Kombination ganz neue medizinische Zwecke unterstützt werden. So etwas kann und muss der Hersteller in einer Gefährdungsanalyse allerdings nicht vorwegnehmen.

SAMD kann alle Fehler aufweisen, die andere Software auch besitzen kann. Hinzu

kommen jedoch auch ein paar zusätzliche typische Fälle:

- Eine große Quelle schwerwiegender Fehler in Software sind Verwechslungen der Patienten-Identität oder die Nichterkennung der Patientenidentität.
- Eine erhebliche und nicht immer erkennbare Gefährdung geht auch von unklarer oder falscher Behandlung physikalischer Einheiten aus.

Schließlich können fehlerhafte Voreinstellungen übersehen werden und fatale Folgen haben. Beispiel Patientengewicht bei der Berechnung der Dosierung einer Medikation.

- SAMD haben normalerweise keine Zweckbestimmung, die mit den Papier-Packungsbeilagen herkömmlicher Medikamente vergleichbare wäre. Allerdings kann nur so eine Zweckbestimmung die Basis für Haftung und Verwendung einer App sein.

Die Rechtslage bezüglich der Darstellungsform solcher umfangreicher Zweckbestimmung ist dabei noch unklar: Faktisch wirkt bei SAMD die ganze Medizingeräte-Gesetzgebung nicht, solange die Zweckbestimmung nicht wirksam erkennbar ist! In der Praxis spielt nämlich für die Bewertung der Zweckbestimmung auch eine Rolle, ob ein "professioneller" Einsatz beschrieben wird, oder die SAMD hauptsächlich im Freizeitbereich eingesetzt werden soll. Oft versuchen Hersteller, per Startbildschirm lediglich "informative Zwecke" festzulegen und Diagnose / Therapie auszuschließen. Diese Vorgehensweise ist durch einige Mahnungen von Behörden nach und nach abgestellt worden.

Zudem ist für Apps nicht immer leicht zu klären, wer überhaupt als Hersteller fungiert:

- Der Verkäufer ist nicht der haftende "Legal Manufacturer"
- Play Store ? AppStore ? Die (freischaffenden) Entwickler ?
- AppStore -moderiert, vermeidet medizinische Zweckbestimmung. Google PlayStore - vollkommen freie Vermarktung, auffällig viele Freizeit-Apps / Laien-Apps Die EU-Kommission gibt offen zu, dass wegen der Vielzahl von Neu-Erscheinungen eine Durchsetzung der Richtlinie für Apps nicht möglich ist. Es gibt für die "Qualifizierung" von Medizingeräten keine wirksame Internet-Polizei. Als Beispiel sei Deutschland genannt: Die Medizinprodukte-Aufsicht in Deutschland hat das Bundesamt für Arzneimittelsicherheit BfArM, die Exekutive sind die Ordnungsämter auf kommunaler Ebene.

Fazit: Weder die Technik noch die Funktion machen das Medizingerät aus, sondern nur ausschließlich die Zweckbestimmung (und andere Kommunikation des Herstellers zum Produkt).

Die folgenden harmonisierten EU-Normen stellen den anwendbaren Stand der Technik

für die Software-Erstellung in einem/als Medizingerät dar:

- Die Verwendung eines QM-Systems nach ISO 13485, d.h. insbesondere Dokumentenlenkung, Wiederherstellbarkeit und spezifisch für Medizingeräte: systematische Umsetzung der Kundenanforderungen sowie systematische Verbesserung von Fehlern aus dem Feld durch einen Problemlösungsprozess inkl. Feldbeobachtung und Rückrufe . Eine Risiko-Analyse unter Abwägung des Patienten-Nutzens: Auf der Basis der Zweckbestimmung ist eine Gefährdungsanalyse nach ISO 14971 durchzuführen. Jede Beteiligung von Software an Risiko-Szenarien ist als "Gefährdungsschlüssel" in die Anforderungsverwaltung für Software einzubringen.
- Die Produkt-Anforderungen müssen nach IEC 82304 dokumentiert und getestet werden: Diese Norm legt die Dokumentation der Produkthanforderungen und Validierung der Umsetzung fest. Diese Norm betrachtet sowohl Prozesse als auch bestimmte Arten von Anforderungen.
- Der Entwicklungsprozesses nach IEC 62304 schreibt Dokumente und Aktivitäten vor, insbesondere für Software-Anforderungen, Design, Implementierung und den Nachweis der Traceability für alle o.g. ermittelten Gefährdungen.

Laut EU-Dokument ("MEDDEV 2.1/6 Qualification") zur Qualifizierung von Software als Medizingerät kann aus Modulen bestehen, von denen einige Medizingerät sind, jedoch andere nicht. Dieses MEDDEV-Dokument sagt allerdings nicht, was Module sind und wie sie voneinander getrennt werden.

In der Praxis wenden Hersteller die folgenden Methoden an, um der Qualifizierung ihrer Software als Medizingerät zu entgehen:

- In der Praxis erscheint ein Hinweis auf die Verwendung durch Laien ausreichend, um eine Einstufung als Medizingerät zu vermeiden.
- Ein Produkt kann in Module aufgeteilt werden, von denen nur wenige die eigentliche medizinische Funktion in der Zweckbestimmung aufweisen. Diese Module könnte man dann separat in Verkehr bringen.
- Das Produkt kann unter Berufung auf "send, store, search" so entworfen werden, dass es die eigentliche Verarbeitung von Daten nicht in der Zweckbestimmung aufführt . Ein Produkt könnte generische Funktionen anbieten und durch ein Programmiersystem die Umsetzung medizinischer Zwecke dem Anwender überlassen; der dann zum Hersteller wird.
- Ein Produkt könnte die Integration mit anderen IT-Systemen und Medizingeräten im Hinblick auf eine kombinierte Zweckbestimmung technisch unterstützen und genau diese Integration dann in der Zweckbestimmung auslassen, d.h. man kauft eine Komponente, die einen "harmlosen" Zweck festlegt, und integriert sie dann mit anderen Systemen, um einen neuen medizinischen Zweck zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund arbeiten die nationalen Behörden für Medizinproduktezulassungen an einer aktualisierten Umsetzung der Richtlinie und geben Rückmeldung an die "Software / Medical Device"-Arbeitsgruppe der EU-Kommission. Diese Arbeitsgruppe diskutiert dann die aus den Mitgliedsstaaten vorgestellten Fallbeispiele und entscheidet über die Erweiterung und Aktualisierung des Qualifikationspapiers ("MEDDEV Qualification").

*Zur Person: Dr.-Ing. **Georg Heidenreich** ist Vertreter des Herstellerverbands COCIR in der Arbeitsgruppe "Software" der EU-Kommission. Als Angestellter der Siemens Healthcare GmbH ist er für die Koordinierung der Standards im Bereich IT-Security sowie IT-Connectivity zuständig und leitet die deutsche Delegation in ISO TC 215 "Health Informatics".*