

Die geplante EU-Datenschutzverordnung und ihre Auswirkungen auf vernetzte (Software-) Medizinprodukte

JUNI 2015

Gerald Spyra

Die geplante EU-Datenschutzverordnung wird seit einigen Jahren intensiv diskutiert und findet auch immer wieder den Weg in die Berichterstattung der Medien. Das öffentliche Interesse für die EU-Datenschutzverordnung ist insbesondere deshalb so groß, weil diese Verordnung, wenn sie denn einmal in Kraft treten sollte, für praktisch alle Lebensbereiche der EU-Bürger Bedeutung haben wird. Daher ist es auch nicht verwunderlich, dass Vertreter der unterschiedlichsten Interessengruppen immer wieder versuchen, ihren Interessen durch entsprechende Änderungsvorschläge bzw. Eingaben an den Verordnungsgeber, Geltung zu verschaffen. Doch auch wenn über die einzelnen Inhalte der Regelungen noch immer teilweise heftig gestritten wird besteht Konsens darüber, dass die EU-Datenschutzverordnung etwas Neuartiges ist, das den Datenschutz in der EU auf ein neues, **einheitliches Niveau** bringen kann. Ferner ist absehbar, dass diese Verordnung viele der bestehenden nationalen Datenschutzregelungen ersetzen werden wird.

Auch der Medizinproduktebereich wird höchstwahrscheinlich von dieser geplanten EU-Datenschutzverordnung erfasst werden. Um jedoch die konkreten Auswirkungen dieser Verordnung auf den Bereich „Medizinprodukte“ einschätzen zu können, sollte man sich zunächst das derzeitige (rechtliche) Verhältnis zwischen Datenschutz und Medizinprodukten vergegenwärtigen.

Das (rechtliche) Verhältnis von Medizinprodukten und Datenschutz

Vielfach wird behauptet, dass die Bereiche „Medizinprodukte“ und „Datenschutz“ zwei komplett voneinander getrennte rechtliche Materien seien. Doch lässt sich diese Behauptung nicht durch die einschlägigen

IN DIESER AUSGABE

Gerald Spyra

Die geplante EU-Datenschutzverordnung und ihre Auswirkungen auf vernetzte (Software-) Medizinprodukte

Albrecht Malkmus

Qualitätsmanagement in der Medizintechnik

Wolfgang Weber und Stephan Blab

EU-Konformitätsverfahren für medizinische Software nach Produktklassen

AKTUELLE PUBLIKATIONEN DES VDE

Die Normungs-Roadmap „Mobile Diagnostiksysteme“ ist in der Version 1.1 auf Deutsch und Englisch erschienen. www.vde.com/Normungs-Roadmap-Mobile-Diagnostik

Aktuelle Veranstaltungshinweise des VDE

Mobile Diagnostik am Point-of-Care 2015: **Medica 2015**
Nutzen – Anwendung – Technologien
17. Juni 2015, Düsseldorf
www.vde.com/Mobile-Diagnostik-2015
16.–19. November 2015
www.medica.de

BMT 2015
49. DGBMT Jahrestagung
16.–18. September 2015, Lübeck
www.bmt2015.de
Weitere Veranstaltungen finden Sie unter:
www.vde.com/medtech
>Veranstaltungen

KONTAKT

VDE

VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Telefon +49 69 6308-348
E-Mail: dgbmt@vde.com
www.vde.com/medtech



Zur Person

Gerald Spyra, LL.M. ist Rechtsanwalt mit Spezialisierung auf das Datenschutz- bzw. IT-Recht. Darüber hinaus ist er externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter mit hoher Affinität für Themen aus dem Bereich der IT-Sicherheit. Er berät Konzerne, Konzernunternehmen, KMU und andere Organisationen aus der Gesundheitsbranche in rechtlichen Fragestellungen, schwerpunktmäßig aus den Bereichen des Patientendatenschutzes und des (Software-) Medizinprodukterechts. Ferner schult er Geschäftsführungen, Mitarbeiter und „Manager Regulatory Affairs Medical Devices“ in aktuellen patientendatenschutzrechtlichen und medizinprodukterechtlichen Thematiken. Herr Spyra ist Verfasser etlicher wissenschaftlicher Beiträge und Artikel aus dem Bereich „Patientendatenschutz“. Zusammen mit seinen Kooperationspartnern unterstützt er Software-Hersteller in der Konzeption und Entwicklung ihrer Produkte nach den Prinzipien von „Privacy und Security by Design“.

Regularien des Medizinprodukterechts stützen. Vielmehr findet die genau gegenteilige Argumentation ihre Stütze im Gesetz. So heißt es nämlich in § 2 Abs. 4 MPG, dass „die Regelungen zur Geheimhaltung und dem Datenschutz von den Regelungen des MPG unberührt bleiben“.

Dieser unscheinbare, oftmals wenig beachtete Passus im MPG hat mithin zur Konsequenz, dass bei Medizinprodukten neben den Vorgaben des Medizinprodukterechts immer auch die Regelungen zur Geheimhaltung (auch unter dem Begriff *ärztliche Verschwiegenheitspflicht* oder *Patientengeheimnis* bekannt) und zum Datenschutz beachtet werden müssen.

Selbst wenn die geplante *EU-Medizinprodukteverordnung* in Kraft treten und das MPG in weiten Teilen ablösen sollte ist absehbar, dass sich dieses „Verhältnis“ nicht ändern wird. Denn auch diese geplante Verordnung wird höchstwahrscheinlich einen Passus enthalten (Art. 84), aus dem sich ableiten lässt, dass die jeweils „beteiligten Parteien“, neben den medizinprodukterechtlichen Vorgaben stets auch die Anforderungen an die *ärztliche Verschwiegenheitspflicht* und den Schutz von (*personenbezogenen*) Daten berücksichtigen müssen.

Medizinprodukte und (personenbezogene) Daten

Datenschutzrecht kommt immer nur dann zu Anwendung, wenn die Daten, die erhoben, verarbeitet und genutzt¹ werden sollen, personenbezogen bzw. personenbeziehbar sind. Um es kurz zu machen. Gerade bei vernetzten (Software-)Medizinprodukten, die Daten des Patienten u.a. zur individualisierten Patientenbehandlung verarbeiten sollen, dürfte man regelmäßig einen Personenbezug und mithin auch eine Anwendung des Datenschutzrechts bejahen können.

Diese Daten des Patienten stellen, weil sie Auskunft über seine Gesundheit bzw. seinen Gesundheitszustand geben, sog. Gesundheitsdaten dar. Gesundheitsdaten zeichnet aus, dass sich aus ihnen sehr sensible und intime Informationen über den Betroffenen herleiten lassen. Aus diesem Grund sind sie besonders schutzbedürftig. Die Verarbeitung dieser Daten ist deshalb **nur** zulässig, wenn eine (gesetzliche) Vorschrift dieses explizit gestattet oder der Patient in die konkrete Datenverarbeitung wirksam (freiwillig und informiert) eingewilligt hat. In allen anderen Fällen ist eine Verarbeitung dieser Daten rechtswidrig!

Es ist kein Geheimnis, dass sich in Deutschland, gerade im Bereich „Schutz von Gesundheitsdaten“ ein undurchsichtiger „Gesetzesdschungel“ entwickelt hat. Die gesetzlichen Regelungen in diesem Bereich sind vielfach widersprüchlich, nicht abschließend oder nicht mehr aktuell und verweisen deshalb oftmals auf andere gesetzliche Regelungen, die es so gar nicht mehr gibt. Zwangsläufig kommt es daher gerade beim „Schutz von Gesundheitsdaten“ immer wieder zu unterschiedlichen Gesetzesinterpretationen, die letztendlich die Rechtsunsicherheit bei den Beteiligten steigert.

Darüber hinaus kommt es beim Gesundheitsdatenschutz immer wieder auch zu einem Aufeinanderprallen der datenschutzrechtlichen Regelungen mit den Regelungen des Patientengeheimnisses. Letztere verdrängen aufgrund ihrer Spezialität vielfach die (allgemeineren) datenschutzrechtlichen Regelungen, wodurch die Rechtsunsicherheit der Datenverarbeitung bei den Beteiligten zusätzlich gesteigert wird.

¹ Im Nachfolgenden werden diese drei Phasen unter dem Begriff „Verarbeitung“ bzw. „verarbeitet“ zusammengefasst.

Bei vielen Akteuren aus dem Gesundheitswesen keimt deshalb die Hoffnung auf, dass sich die vorstehend aufgezeigten (deutschland-spezifischen) Probleme im Gesundheitsdatenschutz durch die EU-Datenschutzverordnung (von alleine) auflösen werden.

Welche Neuerungen hält die geplante EU-Datenschutzverordnung bereit?

Auch wenn es zunächst überraschen mag. Die Anforderungen der geplanten Verordnung im Bereich „Gesundheitsdatenschutz“ sind mit unseren derzeitigen vergleichbar bzw. können mit mehr oder weniger hohem Begründungsaufwand aus den bestehenden Regelungen abgeleitet werden.

Ähnlich wie unsere derzeitigen deutschen Regelungen, sieht daher z. B. der geplante Art. 9 für die Verarbeitung von „besonderen Arten personenbezogener Daten“ (wie Gesundheitsdaten) vor, dass eine Verarbeitung dieser Daten zum einen nur zulässig ist, wenn der Betroffene wirksam eingewilligt hat. Ohne die wirksame Einwilligung des Betroffenen gestattet Art. 9 die Verarbeitung dieser Daten nur in Ausnahmefällen (Zwecken), wie z. B. zum Schutz von lebenswichtigen Interessen, zur Verfolgung von Rechtsansprüchen oder aber für „Gesundheitszwecke“, die in Art. 81 der geplanten Verordnung näher spezifiziert sind.

Gem. Art. 81 wird die Verarbeitung von Gesundheitsdaten bspw. zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge bzw. -versorgung, der Patientenbehandlung, der Arbeitsmedizin, der medizinischen Diagnostik oder aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsinteresses legitimiert sein können. Für Medizinprodukte spielt Art. 81 Abs. 1(b) eine besondere Rolle und stellt im Vergleich zu den bisher geltenden deutschen Regelungen eine Innovation dar. Nach dieser geplanten Regelung kann nämlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der Erhaltung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte gestattet sein! Die Verordnung wäre damit die erste Regelung, die explizit Bezug auf das Verhältnis Datenschutz und Medizinprodukte nimmt.

Doch bei aller Euphorie aus dem Gesundheitssektor dafür, dass nun eine Regelung geplant ist, die explizit auch den Bereich Datenschutz bei Medizinprodukten regelt, sollte man beachten, dass Art. 81 grundsätzlich **nur den Rahmen bzw. die Zwecke** benennt, in denen eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten überhaupt legitimiert sein kann. Diese Regelung ist deshalb keine „Generalabsolution“ für die gesamte Gesundheitsdatenverarbeitung im Bereich „Medizinprodukte“.

Vielmehr wird es nach wie vor für die Zulässigkeit der Gesundheitsdatenverarbeitung bei Medizinprodukten zwingend notwendig sein, dass die Datenverarbeitung stets den hohen und konkreten datenschutzrechtlichen Anforderungen des **Einzelfalles** genügt.

Konkrete Anforderungen zur Gesundheitsdatenverarbeitung sind in der geplanten Verordnung (bisher) kaum zu finden.

Klar ist aber, dass die (allgemeinen) Anforderungen, die die Verordnung an die Verarbeitung „normaler“ personenbezogener Daten stellt, in jedem Fall auch bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfüllt werden müssen. So wird die geplante Verordnung bspw. den Verantwortlichen und den mit der Datenverarbeitung Beauftragten (Auftrags-

Gerald Spyra:

„Da die Bedeutung von Daten immer weiter zunimmt, sollten sich die Verantwortlichen für Medizinprodukte intensiv sowohl mit den aktuellen als auch mit den geplanten Regelungen zum Schutz von Daten auseinandersetzen!“

datenverarbeiter) abverlangen, Produkte einzusetzen, die „Datenschutz“ schon (technisch) implementiert haben, bzw. bei denen es durch entsprechende Einstellungen möglich ist, Datenschutz „technisch“ umzusetzen (*Privacy embedded in Design/Privacy by Design*).

Ferner wird die geplante Verordnung den Verantwortlichen auferlegen, eine Art „Daten-Risikomanagement“ (sog. *Privacy Impact Assessment*) durchzuführen. Zwangsläufig müssen die Verantwortlichen dabei auch die „Datenschutzkonformität“ und die konkrete Datenverarbeitung der eingesetzten Geräte, wie z. B. vernetzte (Software-) Medizinprodukte genau unter die Lupe nehmen und die bestehenden Risiken bewerten.



Wie vorstehend angesprochen, enthält die geplante Verordnung jedoch wenig klare, konkrete Vorgaben bzgl. der Besonderheiten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Vielmehr behilft sie sich eines „Tricks“. Sie stellt nämlich klar, dass für den Fall, in dem die Verordnung bzw. andere europarechtlichen Vorgaben keine abschließenden Regelungen enthalten, die (bestehenden) nationalen Regelungen im Gesundheitsdatenschutz, wenn sie ein ausreichendes Schutzniveau bieten, weiterhin neben denen der Verordnung gelten sollen.

Fazit

Wie aufgezeigt, wird die geplante EU-Datenschutzverordnung in Deutschland gar nicht so viel Neues bringen bzw. ändern. Was durch die Regelungen der geplanten EU-Verordnung jedoch in jedem Falle deutlich wird ist, dass die Bedeutung des Schutzes von Daten durch den stetig ansteigenden Einsatz von IT, immer mehr an Bedeutung gewinnen wird. Sowohl Hersteller als auch Betreiber von vernetzten (Software-) Medizinprodukten sollten sich deshalb aufgrund ihrer wachsenden Verantwortlichkeiten für den Schutz von Gesundheitsdaten, intensiv mit diesen Forderungen (die im Prinzip heute schon in Deutschland gelten) auseinandersetzen.

Ob sich der Dschungel der Datenschutzgesetze in Deutschland durch die geplante Verordnung gänzlich lichten wird ist wie aufgezeigt wurde, fraglich. Aus diesem Grund sollten nach Ansicht des Verfassers der deutsche Gesetzgeber die Forderungen der EU-Datenschutzverordnung als Anreiz bzw. Impuls verstehen, die bestehenden unkonkreten, vielfach in die Jahre gekommenen nationalen Regelungen, an die Bedürfnisse des 21. Jahrhunderts anzupassen, umso für Rechtsklar- und -sicherheit zu sorgen. Die Auseinandersetzung mit den neuen Herausforderungen ist besonders auch für neue bzw. geplante Gesetze wie z. B. dem sog. „e-Healthgesetz“ unbedingt notwendig!

Qualitätsmanagement in der Medizintechnik

Albrecht Malkmus

Medizinprodukte gehören zu den Produkten, die am besten geregelt sind. Jeder Staat regelt die Einführung und sichere Verwendung von Medizinprodukten durch eigene Gesetze und Verordnungen. Die Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten betreffen nicht nur die Hersteller sondern auch die Anwender und Betreiber.

Die zahlreichen regulatorischen Anforderungen im Bereich der Medizintechnik beziehen sich

- auf die Prozesse der Produktrealisierung und den Hersteller selbst,
- auf die hergestellten Produkte und die erbrachten Dienstleistungen sowie
- auf das Inverkehrbringen, Installieren, Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten.

Damit haben diese regulatorischen Anforderungen direkte Auswirkungen auf die Prozesse des Unternehmens, die im Geltungsbereich des Qualitätsmanagements (QM) liegen und müssen daher beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) berücksichtigt werden. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die geltenden Anforderungen in den wichtigsten Medizintechnikmärkten.

Wirtschaftsraum	Geltende Anforderungen	Behörde/ Link
Richtlinien der Europäischen Union	93/42/EWG Medizinprodukte (1993) 90/385/EWG Aktive implantierbare medizinische Geräte (1990) 98/79/EG In-vitro-Diagnostika (1998)	Nationale Behörden; in Deutschland: BfArM: www.bfarm.de PEI: www.pei.de DIMDI: www.dimdi.de
USA	21 CFR Part 820 Quality System Regulation 21 CFR Part 11 Electronic Records 21 CFR Parts 800-1299 Medical Devices	FDA: www.fda.gov
Canada	Medical Devices Regulations	Health Canada: www.hc-sc.gc.ca
Japan	New Japanese Pharmaceutical Affairs Law (PAL; 2005)	MHLW, PMDA: www.mhlw.go.jp
China	China Compulsory Certificate (CCC)	CNCA/CQC: www.cnca.gov.cn



Zur Person:

Albrecht Malkmus, freier Ingenieur und Berater für die Zulassung von elektromedizinischen Geräten.

Herr Malkmus hat nach seiner Fernmeldeausbildung Kommunikations-Elektronik studiert. Nach seinem Studium arbeitete er als Entwickler von elektrischen Geräten zur Reproduktionstechnik und Sensoren zur Lagerfassung. Von 1985 bis 1999 war Herr Malkmus Entwicklungsingenieur für Elektrokardiografen und Geräte zur Überwachung von physiologischen Patientendaten. Von 2000 bis 2006 arbeitete er als QA- Sachverständiger bei General Electric Medizin Systeme. Danach übernahm er bis 2008 die Leitung des Validierungs- und Testlabores. Ab 2008 war er als Regulatory Affairs Leader bei GE Healthcare tätig und leitete die weltweite Produktzulassung für kardiologische Geräte und Defibrillatoren. Herr Malkmus ist ein erfahrener Auditor für QMS bei Medizinprodukte-Herstellern. Seit 2010 beschäftigt er sich zusätzlich als Mitarbeiter bei der DKE mit den Sicherheitsstandards von medizinisch-elektrischen Geräten und deren regulatorischen Anforderungen. Seit April 2015 betätigt sich Herr Malkmus als freier Berater.

Neben den Europäischen Richt- und Leitlinien und den nationalen Gesetzen stützt sich die Zulassung von Medizinprodukten im europäischen Wirtschaftsraum überwiegend auf harmonisierte Normen.

Die harmonisierten Normen umfassen sowohl Normen für Qualitätsmanagementmodelle wie die EN ISO 13485, Normen der allgemeinen Sicherheit als auch Normen der Sicherheit und Wirksamkeit von spezifischen Produktgruppen oder Produkten.

Die Implementierung eines QMS sollte die regulatorischen Anforderungen aller Länder berücksichtigen, in denen die Produkte vermarktet werden. Dabei ist auch zu entscheiden, in welcher Sprache die Dokumente des QMS und die produktbezogenen Dokumente wie Spezifikationen, Designunterlagen oder Prüfnachweise erstellt werden. Um das QMS aufwandsarm extern darlegen zu können, ist es sinnvoll, eine Zuordnung zwischen den QMS Dokumenten und den produktbezogenen Dokumenten auf der einen Seite und den verschiedenen nationalen und internationalen Anforderungen auf der anderen Seite vorzunehmen.

Tip - Idealerweise werden diese Zuordnungen in einer Datenbank verwaltet und sind direkt in das elektronische Dokumentenmanagement und in den elektronischen *Work Flow* der Produktrealisierung integriert. Dann können nach Bedarf alle erforderlichen regulatorischen Sichten aus der Datenbank generiert werden und damit aufwandsarm die Nachweise der Konformität für das QMS und für die Produkte geführt werden. Die Implementierung eines QMS ist zur Erfüllung der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte nicht zwingend gefordert. Wenn der Hersteller aber ein Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG durchführen möchte, ist ein QMS nach der EN ISO 13485 erforderlich.

Wichtig – QMS die nach der EN ISO 13485:2003 errichtet worden sind, sollten anhand des Anhang ZB überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Elemente und Nachweise des QMS die Grundlegenden Anforderungen aus der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Was genau ist und leistet ein Qualitätsmanagementsystem?

Definitionen aus der EN ISO 9000:

- Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.
- Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.

Mit diesem Verständnis zählen bspw. das Finanzmanagement oder das Umweltmanagement **nicht** zum Qualitätsmanagement – es sei denn, die Qualität der Produkte und Dienstleistungen würden durch diese Managementsysteme unmittelbar berührt. Alle kundenbezogenen und wertschöpfenden Prozesse eines Unternehmens sind danach Gegenstand des QM:

- Marketing und Vertrieb,
- Entwicklung, Beschaffung und Produktion sowie
- Auslieferung, Installation und Instandhaltung

Eine Besonderheit stellen in der Medizintechnik die umfangreichen regulatorischen Vorgaben dar, also die gesetzlichen Anforderungen, die an das „Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten“ geknüpft sind. Da diese Anforderungen sich auf fast alle Prozesse der Produktrealisierung auswirken, ist es in der Medizintechnik sinnvoll, die systematische Erfüllung der regulatorischen Anforderungen (*Regulatory Affairs*) als Teil des QM anzusehen. Eine weitere Besonderheit ist die Kritikalität von Medizinprodukten. Die konsequente Minimierung der Risiken für Patient, Anwender und Dritte bei der Entwicklung, Produktion, Installation und Anwendung eines Medizinprodukts muss mit einem dedizierten Risikomanagement betrieben werden.

Wichtig - Da die Forderung nach sicheren Medizinprodukten zu den essentiellen Kundenanforderungen zählt, muss auch das technische Risikomanagement ein integraler Bestandteil des QM sein.

Warum führen Unternehmen mit hohem Aufwand ein QMS ein?

Die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens ist die nach innen gewendete Motivation für die Einführung eines QMS. Dies bedeutet:

- Die Produkte und Dienstleistungen so zu realisieren, dass sie die Anforderungen der Kunden in bestmöglicher Weise erfüllen.
- Neue Produkte in möglichst kurzer Zeit auf die gewünschten Märkte bringen zu können, in Erfüllung aller zutreffenden regulatorischen Anforderungen.
- Die Qualitätskosten bei einem gegebenen Qualitätsniveau zu minimieren.

Die zahlreichen regulatorischen Anforderungen und die Anforderungen des Marktes stellen die nach außen gewendete Motivation dar:

- Die Gesetzgeber verlangen ein wirksames QMS als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Die Existenz eines wirksamen QMS wird von unabhängigen Zertifizierungsstellen (Benannten Stellen) überprüft.
- Die Kunden im *Business-to-Business*-Bereich (B2B) und auch große Endkunden akzeptieren nur Lieferanten, die ein zertifiziertes QMS vorweisen können.
- Das Haftungsrisiko des Herstellers im Rahmen der Produkthaftung kann durch eine entsprechende Auslegung des QMS gemindert werden. Eine Checkliste dazu findet sich in einem Leitfaden des DIHK (von 2008).

Diese unterschiedlichen Zielsetzungen führen dazu, dass ein QMS auch unterschiedliche Kundengruppen bedienen muss.

Der eigentliche Gegenstand eines QMS: die Qualität der hergestellten Produkte

Wichtig ist hier, dass nicht nur die Anforderungen von Patient und Anwender während des Betriebs des Produktes berücksichtigt werden, sondern dass der Hersteller die Anforderungen aller relevanten Parteien über den gesamten Lebenszyklus des Produkts betrachtet. Der Umfang der Anforderungen und die Bedeutung der einzelnen Lebens-

Albrecht Malkmus:

„Ein lebendiges QMS ist der Garant auch für die Qualität und Sicherheit von zukünftigen Produkten.“

zyklusphasen sind abhängig von der Art und der Komplexität des Medizinprodukts: nicht-aktives oder aktives Medizinprodukt, Instrument oder rechnergestütztes Gerät, Einzelprodukt oder Systemkomponente, Einzelprodukt oder wiederverwendbares Zubehör. Das QMS des Medizinprodukteherstellers muss so ausgelegt sein, dass die Anforderungen **aller** Parteien an ein Produkt in den verschiedenen Lebenszyklusphasen zu Beginn der Produktrealisierung ermittelt und in angemessener Weise erfüllt werden. Nur so ist gewährleistet, dass der Kunde ein Produkt erhält, das über den gesamten Lebenszyklus seinen Anforderungen entspricht.



Der(End-)Kunde ist die Existenzberechtigung für das Unternehmen und für das QMS

Das Prinzip des QM – systematisch sicherzustellen, dass die Anforderungen der Kunden erfüllt werden – muss stets auch auf das QMS selbst angewendet werden. In einem kontinuierlichen Reflexionsprozess muss kontinuierlich geprüft werden,

- ob das QMS wirksam die relevanten Anforderungen an das Produkt ermittelt und deren Erfüllung sicherstellt und
- ob die Balance zwischen hilfreicher Vorgabe und unnötiger Reglementierung, wichtigem Nachweis und überflüssigem Papier, kundenorientierter Optimierung von Produkten und bloßer Konformität für das QMS gehalten wird.

Das Instrument der Management Bewertung, wie es in der EN ISO 13485 gefordert wird, kann diesen Reflexionsprozess und das Halten der Balance leisten, indem sorgfältig geprüft und bewertet wird, in welchem Maße das QMS die Anforderungen seiner zahlreichen Kunden erfüllt.

Ein wichtiger Bestandteil des QMS ist der CAPA Prozess

CAPA (*Corrective action and preventive action*) ist ein Verfahren zur Lenkung der Korrektur- und Vorbeuge- Maßnahmen. Viele Unternehmen neigen angesichts des starken regulatorischen Drucks dazu, die Mitarbeiter sowie die Unternehmensleitung als Kunden des QMS zu vernachlässigen. Dies hieße aber, wertvolles Potential zu verschenken: ein QMS sollte nie ausschließlich zur Erfüllung externer Anforderungen betrieben werden, sondern immer dazu genutzt werden, die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens zu steigern. Hierbei erfüllt der CAPA Prozess beide Aspekte und hat den Vorteil zusätzlich die staatlich geforderte Produkt- und Marktbeobachtung zu unterstützen.

EU-Konformitätsverfahren für medizinische Software nach Produktklassen

Wolfgang Weber und Stephan Blab

Dieser Beitrag beleuchtet Vorgehensweise und Beurteilungsmaßstäbe, die zielsicher zur Einstufung eines Produktes als eigenständige medizinische Software und von dort bis zur Festlegung des anzuwendenden EU-Konformitätsverfahrens führen. Die in der Praxis verbreiteten Entscheidungshilfen lassen zumeist nicht klar erkennen, auf welche einzelnen Regelungen und Auslegungsgrundsätze sich die einzelnen Schritte und Verzweigungen stützen. Daher legt dieser Beitrag auf die rechtliche Nachvollziehbarkeit besonderes Augenmerk.

1. Ausgangspunkt

Voraussetzung der Freiverkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes in der Europäischen Union ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung beim Inverkehrbringen. Bei Software ist daher zu klären, ob sie ein Medizinprodukt, Bestandteil eines Medizinproduktes oder weder das eine noch das andere ist.

Im Januar 2012 hat die Europäische Kommission hierzu die Handreichung MEDDEV 2.1/6 herausgegeben. Sie ist unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG als Verständnishilfe zu 90/385/EWG (implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (Medizingeräte, nachfolgend als MDD zitiert) und 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) gedacht.

Die CE-Kennzeichnung nach Art. 17 Abs. 1 MDD setzt die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 11 MDD voraus. Das anzuwendende Verfahren knüpft an die Produktklassen I, IIa, IIb und III nach Art. 9 MDD an.

Wenn Sondervorschriften zu sterilen Produkten außer Betracht bleiben, steht der Hersteller immer noch vor folgender ‚Verfahrenslandschaft‘:

- Klasse I: Anhang VII,
- Klasse I mit Messfunktion: Anh. VII mit IV, V, VI oder II,
- Klasse IIa: Anh. VII mit IV, V oder VI oder Anh. II mit Ziffer 7,
- Klasse IIb: Anh. II mit Ziff. 7 oder Anh. III mit IV, V oder VI,
- Klasse III: Anh. II mit Ziff. 4 oder Anh. III mit IV oder V.

Diese Verfahrenslandschaft ist übersichtlicher, wenn ein Produkt eine eigenständige medizinische Software ist.

Wolfgang Weber und
Stephan Blab:

„Die Zweckbestimmung
einer medizinischen
Software darf man nicht
mit ihrem Funktionsumfang
verwechseln.“



Zur Person

Wolfgang Weber M.Phil. M.Litt. ist Leiter der Außenstelle Jena der EXCO GmbH Frankenthal (Pfalz). Er studierte Geschichte, Germanistik und Rechtswissenschaft in Tübingen, Durham, Cambridge, Heidelberg, Oxford und Jena. Seit 2002 arbeitet Herr Weber als Berater im Hochschulwesen (vor allem Satzungsgebung, Akkreditierungsverfahren, Verwaltungsorganisation, Verwaltungsinformatik) und seit 2006 für die EXCO GmbH im Bereich Validierung und Risikomanagement. Er vertritt EXCO unter anderem im Ausbildungsausschuss des VDE und im Fachausschuss „Aus- und Weiterbildung“ der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE und in weiteren Verbänden und hält Fachvorträge auf Tagungen und Messen sowie an Hochschulen.

2. Eigenschaft als Computerprogramm

Hierzu müsste die Software ein Computerprogramm sein (vgl. ISO/IEC 2382-1:2015), also aus in einer Programmiersprache verfassten Anweisungen bestehen, die von einem elektronischen Gerät dazu verwendet werden können, um vorbestimmte Aufgaben zu erfüllen. Ein bloßer digitalisierter Datenbestand ist kein Computerprogramm.

3. Eigenständigkeit der Software

Jede Software ist auf eine Laufzeitumgebung angewiesen, die ihr zur Ausführung verhilft. Diese Abhängigkeit von einem ‚Wirtsgerät‘ ist für eine Software wesensprägend. Dabei ist es unbeachtlich, ob zwischen dem Gerät und der Software ein Betriebssystem, das seinerseits eine Software darstellt, als Mittler wirkt. Für die Frage der Eigenständigkeit darf es daher nicht auf die Abhängigkeit von einer Laufzeitumgebung ankommen.

Eigenständig ist die Software keinesfalls, wenn sie Bestandteil eines Gerätes ist (vgl. Anh. I Ziff. 12.1a MDD). Nach Anh. IX Ziff. 2.3 MDD ist Software, welche ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, derselben Produktklasse zuzurechnen wie das Produkt. Die Frage der Eigenständigkeit ist demnach für denjenigen Fall von Bedeutung, dass es kein Gerät gibt, von dem die Software die Produktklasse ‚erben‘ könnte. Dann ist entscheidend, ob der Hersteller die Software als Bestandteil eines Gerätes in Verkehr bringen will oder nicht. Wenn nicht, ist sie als eigenständig zu betrachten.

4. Ausschluss aus dem Anwendungsbereich der MDD

Ist die Eigenständigkeit der Software zu bejahen, ist zu prüfen, ob sie ein im Sinne der MDD kennzeichnungspflichtiges Medizinprodukt ist. Eine eigenständige Software kann ihrem Wesen nach nicht unter die allgemeinen Ausschlusskriterien nach Art. 1 Abs. 5 lit. b) bis g) fallen. Das Ausschlusskriterium von Art. 1 Abs. 5 lit. a) (Produkte für die In-Vitro-Diagnose) setzt gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. c) voraus, dass ein Medizinprodukt vorliegt, und ist daher nicht an dieser Stelle bereits zu prüfen.

Keine Kennzeichnungspflicht liegt gemäß Art. 17 Abs. 1 bei einer Sonderanfertigung für einen namentlich bezeichneten Patienten oder bei Software für klinische Prüfungen vor. Ferner scheidet nach Ziff. 2.1.1 MEDDEV 2.1/6 Software aus, die nur die Speicherung („storage“), Verwahrung („archival“), Übermittlung („communication“, vgl. IEEE 610.10-1994), Suche nach Daten in deren hinterlegter Form („simple search“) oder rückabwicklungsfähige Datenverdichtung („lossless compression“) zum Gegenstand hat.

5. Einschlägigkeit der MDD

Greift keines dieser Ausschlusskriterien, ist die Anwendbarkeit der MDD anhand der allgemeinen Zweckbestimmung des Art. 1 Abs. 2 lit. a) MDD zu prüfen. Die Wirksamkeit des Produktes wird in der Praxis oft – weil aus der Perspektive der Entwickler naheliegend – ausschließlich oder vordringlich anhand seiner technischen Funktionalität beurteilt, also nach seinen Eigenschaften und Verwendungsmöglich-

keiten. Maßgebend ist aber die Zweckbestimmung („intended use“) – siehe Anh. IX Ziff. 2.1 MDD –, d. h. der bestimmungsgemäße Verwendungszweck hinsichtlich seines Nutzens (Gebrauchszweck).

Den Ausschlag gibt, ob eine Anwendung für Menschen vorgesehen ist, und zwar im Sinne eines Nutzens für einen Patienten (Maßstab des Anh. I Ziff. 1 Satz 1 MDD). Sodann müsste ein Bezug zu Krankheit, Verletzung, Behinderung, Anatomie, Physiologie oder Empfängnisregelung vorliegen:

- *Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,*
- *Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,*
- *Investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,*
- *Control of conception.*

Ist mindestens eines dieser Merkmale erfüllt, so ist an dieser Stelle zu prüfen, ob die Software als In-Vitro-Diagnostikum gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. c) MDD unter die Richtlinie 98/79/EG fällt und daher aus der hier anzustellenden Betrachtung ausscheidet.

6. Ermittlung von Gebrauchszweck und Produktklasse

Das Konformitätsverfahren ist abhängig von der Produktklasse, die sich wiederum aus dem höchsten für den vorgesehenen Gebrauchszweck ermittelten Risiko für den Menschen ergibt (vgl. Anh. IX Ziff. 2 MDD). Entscheidend ist daher, wie treffsicher – und zutreffend – der Gebrauchszweck bestimmt wird. Dies erfordert eine sorgfältige gedankliche Trennung zwischen den objektiven Leistungsmerkmalen (Funktionsumfang) und den subjektiven Einsatzmerkmalen (Gebrauchszweck).

Es gibt für die Klassen I, IIa, IIb und III keine generell-abstrakten Legaldefinitionen, sondern in Anh. IX MDD findet sich eine 18 Regeln umfassende Kasuistik, denen 13 Begriffserläuterungen und 6 Anwendungsregeln vorangestellt sind. Gemäß Anh. IX Ziff. 1.4 Satz 3 (eingefügt durch Richtlinie 2007/47/EG) wird eigenständige Software als „Aktives Medizinprodukt“ charakterisiert. Dies schränkt die Zahl der in Betracht kommenden Klassen jedoch nicht ein, so dass es zur Einstufung erforderlich bleibt, nach Maßgabe der Anwendungsregeln eine Gesamtbetrachtung der Regeln 1 bis 18 in Verbindung mit den Begriffsbestimmungen durchzuführen. Allgemeiner Maßstab für die Einstufung ist – gemäß MDD-Präambel – die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers unter Berücksichtigung der möglichen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung des Produktes und mit seiner Herstellung.

Bei Software sind insbesondere folgende Fragen zu beantworten: Welche Entscheidungen trifft die Software anhand welcher Eingaben, Datenbestände und Algorithmen? Welche Entscheidungen trifft welcher menschliche Anwender infolge des Einsatzes der Software? Welche Auswirkungen dieser Entscheidungen treffen wen und wie? Welche Einwirkungs- und Überprüfungsmöglichkeiten bleiben dem Anwender oder Dritten (z. B. Arzt, Pflegepersonal, Patient)?



Zur Person

Dipl.-Ing. (FH) Stephan Blab studierte Informatik an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen. Seit 2005 ist er bei der EXCO GmbH Frankenthal (Pfalz) tätig, zunächst als Softwaretester und Projektleiter, inzwischen als Leiter des Kompetenzzentrums Prozessvalidierung und Stellvertreter des Geschäftsbereichsleiters Quality & Compliance. Er ist verantwortlich für EU-Konformitätsverfahren sowie für die Qualifizierung von Herstellprozessen in Medizin-, Verfahrens- und Automatisierungstechnik in medizinisch-pharmazeutischen Anwendungsfeldern. Besonders gefragt ist er bei Kunden wegen seines professionellen Blicks für „minimalinvasive“, effektive Lieferantentwicklung und erfolgreiche und zugleich kostensparende Validierungsstrategien.



7. Konformitätsverfahren

Für Software gilt folgende Regelung nach Anh. I, Ziff. 12.1a MDD: „*For devices which ... are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification.*“ Stand der Technik bezüglich des Software-Lebenszyklus ist die Norm IEC 62304, deren Ziff. 4.1 zwingend ein Qualitätsmanagement-System fordert, wie es sich

z. B. nach ISO 13485 verwirklichen lässt. Ziff. 4.2 macht für das Risikomanagement die Anwendung der ISO 14971 verbindlich.

Demnach muss der Inverkehrbringer medizinischer Software immer über ein QM-System verfügen, wie es nach Anh. II MDD erwartet wird. Diese Erwartung gilt gemäß Anh. II Ziff. 3.3 Satz 2 MDD hinsichtlich der ISO 13485 als erfüllt, da diese zu den sogenannten ‚harmonisierten Normen‘ gehört.

Für medizinische Software scheiden somit alle Verfahrenswege, die Anhang III, IV, V oder VI betiligen, von vornherein aus. Übrig bleiben daher nur folgende Verfahrenswege zur CE-Kennzeichnung:

- Anh. VII für Klasse I,
- Anh. VII mit II – letzterer nur bezogen auf die Messfunktion – für Klasse I mit Messfunktion,
- Anh. II ohne Ziff. 7 für Klassen IIa, IIb und mit Ziff. 4 (Prüfung der Produktauslegung) für Klasse III.

Um eine Zertifizierung nach ISO 13485 wird der Inverkehrbringer somit nicht herumkommen, ist dann aber für jede Produktklasse gewappnet.

NEUES AUS DER NORMUNG

Der DKE-AK 1000.8.4 beschäftigt sich mit der Erstellung der VDE-Anwendungsregel „Schulung professioneller Anwender“.

Bei Interesse kontaktieren Sie bitte Frau Laurila-Dürsch (janina.laurila-duersch@vde.com).

IMPRESSUM

Herausgeber

VDE

VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt
Telefon +49 69 6308-348, E-Mail: dgbmt@vde.com
www.vde.com/medtech

Redaktion: Dr. Thorsten Prinz, VDE e.V.
Layout: Schaper Kommunikation, Druck: cewe Print
Bildnachweise: fotolia