

Rechtsinformation 2009 Medizinische Software

Entwicklung und Nutzung von medizinischer Software unterliegt besonderen rechtlichen Regelungen. Zugleich greift aber das allgemeine Produkt- bzw. Deliktshaftungsrecht ein, wenn Fehler der Software zu Schäden führen (etwa bei der Strahlendosierung). Beide Rechtsbereiche sind nicht passgenau aufeinander abgestimmt. Umso wichtiger ist die klare Abgrenzung der Risikosphären.

Medizinische Software ist ein "**Medizinprodukt**" im Sinne von § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) oder Teil eines solchen Produkts.

<http://bundesrecht.juris.de/mpg/index.html>

ergänzend hierzu MedizinprodukteVO www.bmg.bund.de

§ 3 Nr. 1 MPG nennt ausdrücklich die für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software, die etwa zur Untersuchung oder Überwachung eingesetzt wird. Auch durch diese Software als Teil etwa eines Untersuchungsgeräts darf weder der klinische Zustand noch die Sicherheit der Patienten oder die Gesundheit der Anwender oder Dritter gefährdet werden.

Gesichert sein muss die ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messwerte, ebenso die Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung der IT-Systeme.

Für das **Inverkehrbringen** sind die Zulässigkeitsvoraussetzungen der §§ 6 – 13, 25 und 30 MPG zu prüfen. Notwendig ist weiter

- eine klinische (Leistungs-)Bewertung, § 19 MPG,
- die Ausstellung der Konformitätserklärung nach DIN EN 45014,
- die Anzeige nach den §§ 25, 30, 7 MPG

Das MPG setzte die EG-Richtlinie über Medizinprodukte um.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?=-CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:PDF>

Der **Betrieb** (softwaregesteuerter) medizinischer Geräte wird durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt.

<http://hygieneinspektoren-rlp.de/gesetze>

Für die Erstellung von Medizinprodukten ist ein **Qualitätsmanagement** einzurichten,

www.quality.de/lexikon/iso-13485.htm

für die Risikobewertung die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

www.bmg.bund.de

Ergänzend heranzuziehen sind für die Risiko- und Gefährdungsbewertung sowie die Zertifizierung und Zulassung von Medizingeräte-Software die Normen IEC 62304 für die Kontrolle und Verifikation von Kontrollmaßnahmen

www.elektronik.net/medizinelektronik/software-lebenszyklus-fuer-medizinprodukte

und IEC 61508 für die Sicherheitsklassifikation (auf der Basis einer probabilistischen Quantifizierung minimaler Software-Zuverlässigkeitsanforderungen).

IEC 62304 enthält **Best Practices** für die Entwicklung medizinischer Software. Die Norm unterscheidet drei Sicherheitsklassen:

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| Sicherheitsklasse A: | Keine Verletzung |
| Sicherheitsklasse B: | Keine schwere Verletzung |
| Sicherheitsklasse C: | Schwere Verletzung, Tod. |

Stufenmodell:

Software-Entwicklung:

- (1) Planung der Software-Entwicklung
- (2) Analyse der Software-Anforderungen
- (3) Design der Software-Architektur
- (4) Detailliertes Software-Design
- (5) Implementierung und Verifizierung der Software
- (6) Software-Integration und Integrationsprüfung
- (7) Prüfung des Software-Systems
- (8) Software-Freigabe

Software-Pflege

- (1) Planung der Software-Pflege
- (2) Analyse von Problemen und Änderungen
- (3) Implementierung der Änderungen

Software-Risikomanagement (nach EN ISO 14971 Anwendung des RM)

- (1) Analyse von Software, die zu Gefährdungssituationen beiträgt
- (2) Risikokontroll-Maßnahmen
- (3) Verifizierung der Risikokontroll-Maßnahmen
- (4) Risikomanagement von Software-Änderungen

www.iso-14971.de

Ergänzend ist zu beachten, dass in der Entwicklung Source Code und die komplette Entwicklungsumgebung zu **archivieren** sind.

Entwicklung, Pflege und Änderungen sind vollständig zu **dokumentieren**. Dieses – auch durch EN ISO 14971 ausdrücklich vorgeschriebene – Dokumentieren muss als Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen **während** der Durchführung dieser Maßnahmen

erfolgen.

Anwendbare Normen

ISO 9001

Qualitätsmanagement

ISO/IEC 9000-3

Software Engineering Guidelines

ISO 61508-3

Funktionale Sicherheit (programmier-
bar elektronischer) sicherheitsbezogener
Systeme,

Teil 3: Anforderungen an Software

Nur durch diese Dokumentation kann der Auftragnehmer darlegen und beweisen, dass er die jeweilige Software vertragsgemäß erstellt hat. Fehlt diese Dokumentation, kann der Auftraggeber berechtigt sein, die Abnahme und Bezahlung der Software zu verweigern.

Die genannten Prüfpunkte sind in den Normen freilich nur sehr allgemein beschrieben. Unverzichtbar ist eine konkrete, auf die jeweilige Software-Anwendung bezogene **vertragliche Regelung**, wie eine Verifizierung der Software oder eine Integrationsprüfung durchzuführen ist. Aus dieser Vereinbarung muss sich klar ergeben, nach welchen Kriterien die Prüfung zu erfolgen hat und unter welchen Voraussetzungen diese Kriterien als erfüllt zu gelten haben. An dieser Vereinbarung ist nicht nur der Auftraggeber interessiert, sondern auch der Auftragnehmer, der schließlich darlegen und **beweisen** können muss, dass er seine vertragliche Leistungspflicht erfüllt hat.