

Fachthema Seite 6 – 7: Was müssen Betreiber und Anwender tun ... am Beispiel 'Symptoma'

Software als Medizinprodukt?



AUSGABE 3/2012

- 2 GC-Strategie 2012:
Ihre verlängerte Werkbank
Vier Säulen für Ihren Erfolg
- 3 Projektvorstellung
Automatisches Point-of-Care Testing
- 8 GC-Jubiläum
10 Jahre gehören gefeiert
- 11 Marktsondierungsreise
Life Science in Irland

Dr. Jama Nateqi, Geschäftsführer click for knowledge GmbH in Salzburg, Gründer von Symptoma

Was müssen Betreiber und Anwender tun ... am Beispiel Symptoma Software als Medizinprodukt?

Software, die ein Medizinprodukt darstellt, kann als eigenständiges Produkt (Stand-Alone Software), als Zubehör im Sinne der Definition des Medizinproduktegesetzes oder als Software, die mit einem medizinischen Gerät verbunden ist, vorhanden sein. Der Experte Dr. Jama Nateqi, Geschäftsführer click for knowledge GmbH in Salzburg und Gründer von „Symptoma“, informiert exklusiv im GC-IMPULS über dieses Thema.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) dient der gleichbleibenden Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten, Anwender sowie Dritte und regelt in Österreich und Deutschland dessen Verkehr. Das MPG entspricht der nationalen Umsetzung der drei europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika). Diese EU-Richtlinien wurden in den letzten Jahren mehrfach ergänzt, zuletzt mit Richtlinie 2007/47/EG vom September 2007, deren Übergangsfrist März 2010 endete. In den USA regelt der Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) den Umgang mit Medizinprodukten.

Aktuelle Entwicklung. Software im Fokus.

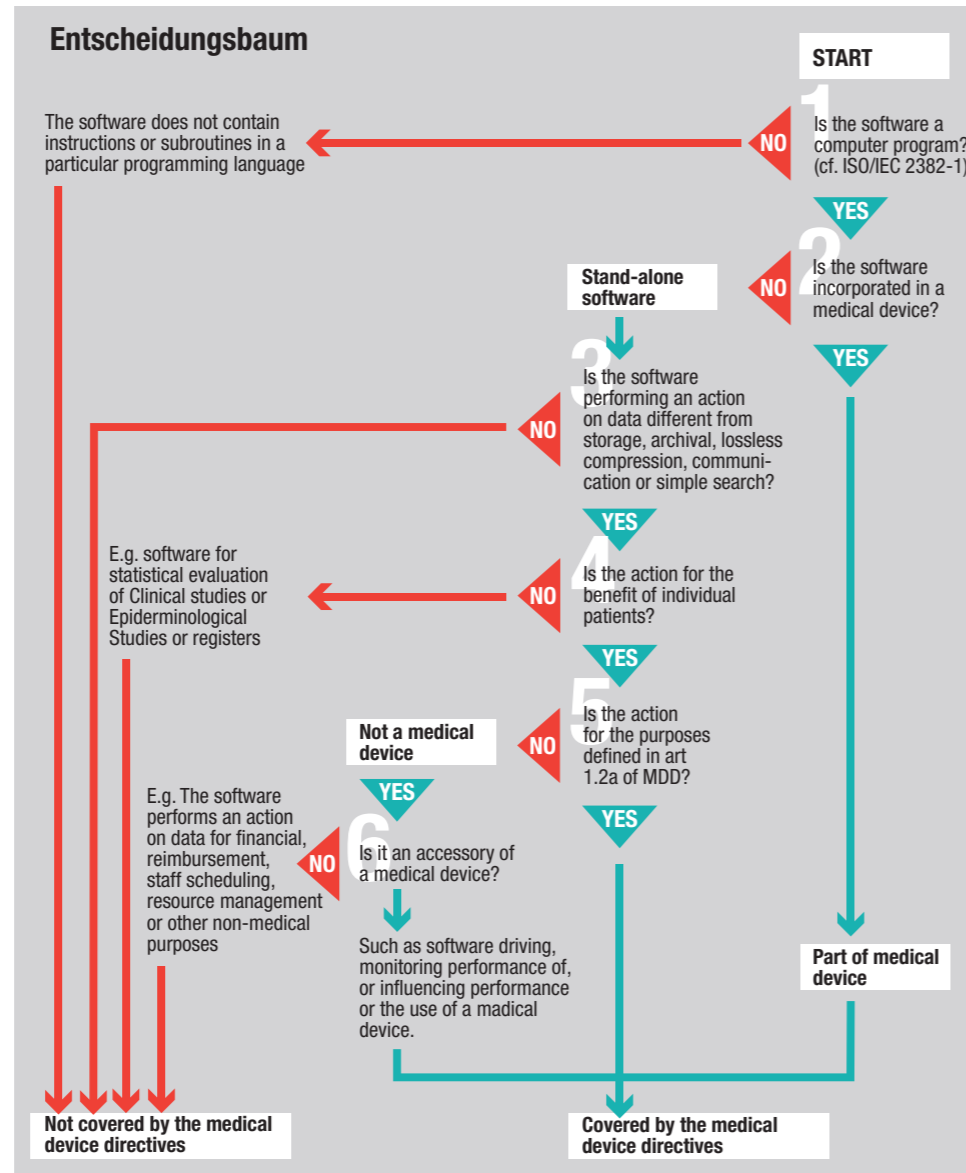
Aktuell wird bereits medizinische Stand-Alone Software, darunter auch unzählige mobile Applikationen, für den Gebrauch durch Privatpersonen und medizinisches Personal angeboten. Darunter finden sich Erste Hilfe Ratgeber, Medikamentenlisten, Diätplaner sowie Seh- und Hörtests. Da es weitgehend dem Hersteller überlassen ist, ob eine medizinische Software als Nichtmedizinprodukt oder als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, wurde am 12. Januar 2012 der MEDDEV-Leitfaden, der Hilfestellung für die Klassifizierung von Software als mögliches Medizinprodukt gibt, veröffentlicht. Der Leitfaden beinhaltet Kriterien und Beispiele für die Einstufung von Stand-Alone Software nach den europäischen Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG. Folgender Entscheidungsbaum kann dem Hersteller und dem Anwender bei der Klassifizierung von medizinischer Software behilflich sein.

Software als Medizinprodukt – ja oder nein?

Der Hersteller einer Software muss prüfen, ob die angestrebte Zweckbestimmung seines Produktes der Definition des MPG entspricht. Wenn diese nicht ausreichend formuliert wird, kann sie aus den sonstigen Angaben des Herstellers abgeleitet werden. Zur Zeit herrscht weitgehend Konsens, dass eine Anwendung, deren Zweckbestimmung in der reinen Speicherung und Wiedergabe medizinischer Daten liegt, ohne eine Datenverarbeitung oder -verände-

rung durchzuführen, nicht als Medizinprodukt anzusehen ist (Elektronische Patientenakte, klinische Informationssysteme, Radiologieinformationssysteme, etc.). Werden jedoch patientenspezifische Daten bearbeitet, ausgewertet und dadurch zu Diagnose und Therapie beigetragen (Auswertung von Laborergebnissen, Alarmer, etc.), ist eine Klassifizierung als

Medizinprodukt naheliegend. Dabei scheint es bereits für eine solche Klassifizierung zu genügen, wenn z.B. patientenspezifische Laborwerte grafisch visualisiert werden. Auch einzelne Module einer Software können, mit entsprechender Zweckbestimmung, ein Medizinprodukt sein, sofern sie klar abgrenzbar sind.



Implikationen

Wenn die Zweckbestimmung einem Medizinprodukt entspricht, wendet der Hersteller die Klassifizierungsregeln an, mit der die Risikoklasse bestimmt wird. Es hat eine Konformitätsbewertung zu erfolgen, um die CE-Kennzeichnung zu erlangen und es ist Aufgabe des Herstellers diese nachweislich durchzuführen. Bei allgemeinen Medizinprodukten der Klasse I führt der Hersteller dieses Konformitätsbewer-

tungsverfahren selbstständig und eigenverantwortlich durch. In der Regel fällt Software in diese Kategorie. Für alle anderen Risikoklassen muss eine „Benannte Stelle“ beauftragt werden.

Des Weiteren müssen für ein Medizinprodukt auch harmonisierte Normen z.B. für die Lebenszyklusprozesse und das Risikomanagement beachtet werden. Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit ist in Form einer klinischen Evaluierung nachzuweisen und eine Validierung durchzuführen. Ebenso müssen bei Medizinprodukten produktbezogene schwerwiegende Zwischenfälle und Beinahezwischenfälle gemäß § 70 MPG unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden.

Fazit



Die Gesetzeslage und Richtlinien geben die Möglichkeit zur Produktplatzierung. Der neue Leitfaden bietet eine gute Hilfestellung bei der Klassifizierung der eigenen Produkte. Standards der Dokumentation, Qualitätssicherung, des Risikomanagements etc.

sollten in der IT ohnehin eingehalten werden. Ob mit den neuesten Änderungen eine praktikable Lösung gefunden wurde, um die Sicherheit in der medizinischen IT im Speziellen zu gewährleisten, wird sich zeigen.

Dr. Jama Nateqi,
Geschäftsführer click for knowledge GmbH in Salzburg, Gründer von Symptoma

Praxisbeispiel „Symptoma“

„Symptoma“ ist eine Suchmaschine für Krankheiten. Ärzte können damit ausgehend von Symptomen mögliche Ursachen finden und nachschlagen – dies gereiht nach der Wahrscheinlichkeit für die jeweilige Population. Das Programm ist online für Ärzte zugänglich und nicht Bestandteil eines medizinischen Geräts. Es ist ferner ein Nachschlagewerk mit Suchfunktionalität, das per se nicht mit patientenspezifischen Daten arbeitet. „Symptoma“ erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinproduktes.

www.symptoma.com



integra 2012 präsentiert Neues Innovationen und eigene Jobbörse

Vom 19. bis 21. September 2012 bietet die integra – Österreichs führende Messe für Pflege, Reha und Therapie – Dienstleistungen und Produkte für Menschen mit Beeinträchtigung oder Pflegebedarf.

Alle zwei Jahre holt die gemeinnützige Organisation assista Fachpersonal, Betroffene und Angehörige auf das Welser Messegelände, um ihnen auf 14.000 m² die wichtigsten Innovationen des Sozial- und Gesundheitssektors zu präsentieren. Besonders aus den Bereichen Prothetik und Objekteinrichtungen werden technologische Branchenneuheiten vorgestellt.

Erstmals wendet sich die Messe mit einer eigenen Jobbörse an Fachpersonal aus dem Sozialbereich. Abgerundet wird das Angebot mit mehr als 80 Vorträgen und Workshops von nationalen und internationalen Referenten. „Die integra gilt mittlerweile als einer der wichtigsten Treffpunkte der Branche“, ist auch Messe-Organisator Günther Stelzmüller überzeugt.

www.integra.at



Die neue Michelangelo®-Hand gilt als Meilenstein in der prothetischen Versorgung im Bereich des Unterarms und wird auf der integra 2012 vorgestellt. (© Otto Bock HealthCare GmbH)