

# Zeitbomben entschärfen

**IT als Medizinprodukt & MDR: Warum sich nur wenig ändert, Krankenhäuser aber trotzdem aktiv werden sollten.**

Die 2020 anstehende Einführung der Medical Device Regulation (MDR) – sie ersetzt auf europäischer Ebene die bislang geltende Medical Device Directive (MDD) – sorgt im Vorfeld für Unsicherheit in den IT-Abteilungen mancher Krankenhäuser. Professor Dr. Christian Johner, anerkannter Spezialist im Bereich Qualitätssicherung und Zulassung von medizinischen Softwareprodukten, erläutert, wo Krankenhäuser schnellstmöglich handeln sollten und wie sie zweckmäßig vorgehen können.

## **Nicht auf die leichte Schulter nehmen**

Dabei ist diese Unsicherheit eigentlich nicht nötig, so Johner: „Bei den grundlegenden Produkt-Anforderungen ändert sich bei Software als Medizinprodukt nur wenig. Zwar treten mit der MDR auch einige Neuerungen in Kraft wie z.B. die Pflicht des Herstellers, die IT-Sicherheit nachzuweisen, aber im Großen und Ganzen geht es ähnlich wie bei der Datenschutzgrundverordnung um die Harmonisierung existierender Vorschriften.“ Allerdings: „Auf die leichte Schulter nehmen sollte man das Thema trotzdem nicht. Denn die MDR ergänzt Anforderungen wie z.B. die präzisere Überwachung der Produkte nach

dem Inverkehrbringen oder die Pflicht zur Kennzeichnung der Produkte mit einer eindeutigen Nummer sowie die Pflicht, die Sicherheit und den klinischen Nutzen kritischer Produkte ggf. durch klinische Prüfungen zu beweisen.“

## **EU-Recht wird konkretisiert und verbindlich**

Um in die komplexe Thematik einzusteigen, beschäftigt man sich am besten zunächst mit einigen Begrifflichkeiten. „Hier beginnt oft schon die Verwirrung“, weiß Johner. „Aktuell gibt es die MDD als europäische Richtlinie für Medizinprodukte. Diese europäischen Richtlinien müssen von den Mitgliedstaaten der EU in nationales Recht umgesetzt werden. Die nationalen Gesetze werden dann in vielen EU-Staaten noch durch nationale Verordnungen konkretisiert. Das ändert sich im Jahr 2020, so Johner: „Mit der Deadline 2020 wird auf europäischer Ebene die MDD durch die MDR ersetzt. Somit wird eine Richtlinie (Directive) durch eine Verordnung (Regulation) ersetzt. Die MDR ist konkreter, detaillierter und im Gegensatz zur MDD direkt in allen EU-Ländern verbindlich gültig. Sie muss nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden.“

## **Die einschlägigen Regelungen gelten schon heute – nur wissen es viele nicht**

Also alles gut und Rückkehr zum „Business as usual“? Nein, denn der Teufel liegt im Detail,

warnet Johner: „An der Definition eines Medizinprodukts wird sich auch 2020 nichts Substanzielles ändern. Was allerdings anders sein wird, sind die Regelungen zur Produktklassifizierung.“ Unter der MDR kann Software, die als Medizinprodukt definiert wird, in die Klasse IIa oder höher fallen.

Aber was bedeutet die Einteilung in Klassen konkret? „Die Unterschiede liegen darin, wie die Konformität überprüft wird“, fasst Johner grob zusammen. Während bei Klasse-I-Produkten der Hersteller selbst die Konformität erklären kann, muss bei einem Klasse-II-Produkt eine Benannte Stelle in dieses sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen und ein zertifiziertes Qualitätsmanagement vom Hersteller nachgewiesen werden. Dabei muss der Hersteller nicht unbedingt ein Softwareunternehmen sein: „Auch Krankenhäuser können sog. Eigenhersteller im Sinne der Gesetzgebung sein. Zum Beispiel dann, wenn sie eigene Anwendungen entwickeln, deren Zweckbestimmung sie zu Medizinprodukten macht. In diesem Fall müssen sie schon heute nachweisen, dass diese Entwicklungen und der Betrieb mit den gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte konform sind. Viele Gesundheitseinrichtungen sind sich dessen nicht bewusst und haben somit tickende Zeitbomben im Keller. Entsprechend sollten sie die Zeit bis zum Inkrafttreten der MDR nutzen und ihre Dokumentation prüfen und ggf. nachholen.“



TippaPat

### Systematisches Vorgehen entschärft die Situation

Krankenhäuser sollten zunächst eine komplette Bestandsaufnahme ihrer Softwareanwendungen machen – vom Textverarbeitungssystem bis hin zu einzelnen Anwendungen im KIS. Ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht, entscheidet sich an der Zweckbestimmung. Ein Office-Programm zur reinen Dokumentation, ggf. auch von medizinischen Daten, wird kein Medizinprodukt sein. Eine Software, die die Medikation auf unerwünschte Wechselwirkungen prüft, schon. Die Zweckbestimmung findet sich bei kommerziellen Produkten im Allgemeinen in der Produktdokumentation. Bei Eigenentwicklungen sollte man bei der Definition des Zwecks selbstkritisch prüfen, ob die Kriterien für die Definition als Medizinprodukt nicht doch erfüllt sind und sie somit unter die Regelungen der MDR fallen. „Wichtig ist, dass die Dokumentations- und Nachweispflichten schon heute gelten“, mahnt Johner nochmals an. „Die Einführung der MDR rückt das noch einmal ins Bewusstsein.“

### Auf Fallstricke achten

Die Regularien gelten natürlich auch für Software, die ein IT-affiner Arzt programmiert hat und nutzt. Oder für Apps, aus welchen Quellen auch immer, sofern sie Medizinprodukte sind. Krankenhäuser sollten also auch ihr Personal

für das Thema sensibilisieren. „Spätestens, wenn ein Patient geschädigt wird, können ein fehlender Nachweis oder eine fehlende Dokumentation erhebliche Folgen haben. Da geht es dann neben zivilrechtlichen Schadenersatzforderungen auch um strafrechtliche Konsequenzen“, warnt Johner.

### Enge Zusammenarbeit mit den Herstellern schafft Klarheit

Das gilt vor allem für Patches und das Customizing. „Wenn man sich hier im Rahmen der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung bewegt, liegt die Nachweis- und Dokumentationspflicht in der Regel beim Hersteller“, erläutert Johner. „Sobald man allerdings außerhalb davon handelt, kann es sein, dass man als Krankenhaus plötzlich selbst Hersteller und damit in der Pflicht ist. Gerade bei eng vernetzten Anwendungen oder sehr flexiblen Lösungen sollte man also mit dem ursprünglichen Hersteller klar definieren, wo die Grenzen zwischen den Modulen liegen und wer für was wann zuständig ist.“

Die kurze Zeit, die bis zur Einführung der MDR noch bleibt, sollte also von den Krankenhäusern genutzt werden, um die Zeitbomben schnellstmöglich zu entschärfen. ::

**Info/Kontakt:**  
[christian.johner@johner-institut.de](mailto:christian.johner@johner-institut.de)  
[norbert.neumann@cerner.com](mailto:norbert.neumann@cerner.com)

Diese Serie erscheint in Kooperation mit:

