Im Dschungel der Paragraphen

Wann wird die Software zum Medizinprodukt?

Müssen sich Ärzte Sorgen machen, dass ihre Praxissoftware längst als Medizinprodukt zählt? Solange sie die Software als Speichermedium nutzen, wohl eher nicht.

Es bleibt ein Streitthema: Wann wird eine in der Arztpraxis genutzte Software zum Medizinprodukt? Und welche Folgen hat das fürs Praxisteam? Seit letzten März kreist dieses Thema bereits über den Praxen. Doch gerade bei den Anwendern ist bislang kaum Aufklärungsarbeit geleistet worden.

Hintergrund der Frage ist eine neue EU-Richtlinie, die Richtlinie 2007/47/EG, die die für Medizinprodukte wichtige Richtlinie 93/42/EWG ändert. Und die neue Richtlinie, die seit 21. März 2010 – als Medizinproduktegesetz umgesetzt – gilt, stellt auch neue Anforderungen an Software, die im medizinischen Umfeld zum Einsatz kommt. Denn nach der Richtlinie ist Software dann als Medizinprodukt einzustufen, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist.

Entwarnung bei Speichersoftware

Auch das dürfte vielen Ärzten erst einmal wenig sagen. Sie müssen den nächs-

ten Gesetzestext aufschlagen, um herauszufinden, ob die ein oder andere in der Praxis genutzte Software nun nicht doch zum Medizinprodukt geworden ist. Aufschluss gibt das Gesetz über Medizinprodukte (MPG).

Dort steht in § 3, dass Software etwa dann als Medizinprodukt einzustufen ist, wenn sie „der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ dient oder aber, wenn sie vom Hersteller „speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke“ bestimmt wurde. Eine reine Speichersoftware, erklärt Marcus Wenzel vom ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, in der etwa Röntgenbilder von Patienten nur abgelegt werden, gehöre nicht in diese Kategorie. Und selbst, wenn der Hausarzt das Röntgenbild, das ihm der Facharzt als elektronisches Dokument zugesandt hat, am Bildschirm noch einmal mit dem Patienten bespricht, wird seine Software deshalb nicht plötzlich zum Medizinprodukt.

Hier greift das MPG

Anders sieht das aus, wenn die Software etwa aktiv bei der Befundung unterstützt oder medizinische Bilder nachbearbeitet werden. So gibt es Bild-Befundungs- und Archivierungssoftware (PACS – Picture Archiving and Communication System), die Vergleiche mit Vordiagnosen anstellt

oder von sich aus auf auffällige Schatten im Bild hinweist. Unter die Medizinprodukte fallen aber auch Therapie-Planungs-Programme, etwa innerhalb der Strahlentherapie.

Auf den Hersteller verlassen

Praxen, die mit einer Befundungssoftware arbeiten, sollten genau darauf achten, dass die Software auch den Vorgaben des MPG und der EU-Richtlinie entspricht. Und das ist einfacher als vermutet, denn den Nachweis muss der Hersteller erbringen. „Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG muss der Hersteller in einer Zweckbestimmung zunächst festlegen, dass seine Software auch für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke eingesetzt werden soll“, sagt Armin Gärtner, öffentlich beauftragter und vereidigter Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin aus Erkrath. „Diese Zweckbestimmung findet man in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.“ Darüber hinaus erkenne die Praxis an der CE-Kennzeichnung, dass der Hersteller bei Entwicklung und Validierung der Software erweiterte Standards angesetzt habe.

Dennoch gilt natürlich: Wer mit Befundungs- oder ähnlicher Software arbeitet, die unter das MPG fällt, sollte sein Team gut und regelmäßig im Umgang mit der Software schulen.

(Rebekka Höhl)