

Medical Apps Trends und Anforderungen

**Madeleine AICHHORN, MSc
DI Volker SUDMANN**

Smartphones, Tablets & Co sind aus dem Alltag kaum noch wegzudenken. Wie in vielen Lebensbereichen haben sie auch im Gesundheitswesen bereits ihren Einsatz gefunden. Entsprechend ist das Angebot an sogenannten „Mobile Medical Apps“ groß und es entwickelt sich rasant weiter. Hinterher hinkt jedoch noch die Verbreitung des Bewusstseins darüber, dass es sich dabei im rechtlichen Sinne um Medizinprodukte handeln kann und welche regulatorischen Anforderungen in Folge damit verbunden sind. Dieser Artikel widmet sich diesem Thema und gibt einen kompakten Überblick über die Regularien, die dabei zu beachten sind.

Ob es sich bei einer Software (SW) um ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) handelt oder nicht, hängt maßgeblich von der Definition der Zweckbestimmung ab, welche durch den Hersteller festgelegt wird. Grundsätzlich sind nach §2 (1) des Medizinproduktegesetzes „...alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, ...dienen“, als Medizinprodukt definiert.

Es können im Wesentlichen 3 Fälle auftreten:

1. Die Software ist Bestandteil oder Komponente eines programmierbaren elektrischen medizinischen Systems (PEMS) z.B. Herzschrittmacher, digitales Fieberthermometer
2. Die Software ist ein Zubehör für ein Medizinprodukt z.B. Kalibrierungssoftware für Herzschrittmacher
3. Die Software ist das Medizinprodukt selbst z.B. PACS, Med. Expertensystem und vor allem auch die „Mobile Medical Apps“

Zur weiteren Abgrenzung kann auch der Leitfaden MEDDEV 2.1/6 „Qualification and Classification of stand alone software“ herangezogen werden, welcher sich mit der Klassifizierung von medizinischer „Stand-Alone“ Software befasst.

In dem Fall, dass es sich bei der „Mobile Medical App“ um ein Medizinprodukt handelt, muss der Hersteller die Konformität seiner App mit den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie belegen.

Den entsprechenden Rahmen, um diese regulatorischen Anforderungen zu erfüllen geben folgende Normen:

- **EN ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke:**
Diese Norm beschreibt Minimalanforderungen für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie Instandhaltung von Medizinprodukten und dazugehörigen Dienstleistungen.
- **EN 62304 - Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse:**
Die Zusammenstellung von Prozessen, Aktivitäten und Aufgaben, die in dieser Norm beschrieben werden, legt einen allgemeinen Rahmen für Lebenszyklus-Prozesse von Medizinprodukte-Software fest. Sie präzisiert die Anforderungen der EN ISO 13485 in Bezug auf Design und Entwicklung und legt den allgemeinen Rahmen für Lebenszyklusprozesse von Medizinproduktesoftware fest. Sie gilt für die Entwicklung und Wartung.
- **EN ISO 14971 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte:**
Diese Norm beschreibt einen Prozess, mit dem die, mit der Anwendung eines Medizinproduktes verbundenen Gefährdungen für Patienten, Anwender und Dritte; identifiziert und beherrscht werden können. Bei der Entwicklung von Apps für mobile Endgeräte gibt es, betreffend der Risikobeherrschung zusätzlich spezielle Herausforderungen, gegenüber andern medizinischen Software-Systemen. Die mobilen Endgeräte unterliegen einem stetigen und schnellen Wandel. Der Nutzerkreis ist unter Umständen sehr viel größer und heterogener als bei anderen medizinischen Systemen. Auch die Umgebungsbedingungen und deren Auswirkung sind schwer vorherzusagen, da eine App praktisch überall angewendet werden kann.
- **EN 62366 - Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte:**
Diese Norm beschäftigt sich mit Eigenschaften der Benutzer-Schnittstelle. Einige Aspekte betreffend die mobilen Applikationen sind zum Beispiel Schriftgrößen, Farben oder Kontrasteinstellungen. Designmängel können zu Benutzungsfehlern führen. Ähnlich wie beim Risikomanagement besteht auch hier die Herausforderung tatsächliche Nutzergruppen und in weiterer Folge deren Arbeitskontext möglichst genau zu bestimmen. Die Anzahl an möglichen Nutzungsszenarien kann dadurch sehr umfangreich werden.

Für die Entwicklung von medizinischen Apps sind die Prozesse der Wartung, des Risikomanagements (siehe auch EN ISO 14971), und des Konfigurationsmanagements sowie die Problemlösung, welche in der EN 62304 geregelt sind unverzichtbar. Den umfangreichsten Teil stellt der Software-Entwicklungsprozess dar, welcher sich im Wesentlichen in sechs Phasen gliedert. Der erste Schritt, die Planung, beginnt damit ein geeignetes SW-Modell auszuwählen. Dazu schlägt die Norm verschiedene Modelle, wie beispielsweise das Wasserfallmodell vor. In weiteren Planungsschritten folgen eine Normenrecherche, welche im Wesentlichen die bereits genannten Normen enthalten muss, und die Auswahl geeigneter Entwicklungswerkzeuge. Außerdem werden bereits in der Planungsphase die Software-Verifizierung und die Tools für das Konfigurationsmanagement festgelegt. Weitere Schritte des Entwicklungsprozesses sind die Analyse, das Design, die Implementierung & Verifikation, die Integration sowie die Prüfung und Freigabe.

Bei der im Produkt zusätzlich vorhandenen Software, deren Entwicklungsprozess und / oder -dokumentation nicht den Anforderungen für Medizinprodukte genügt, spricht man von der sogenannten Off-The-Shelf-Software (OTS) oder „Software of unknown provenance (SOUP)“. Dies sind allgemein verfügbare oder bereits entwickelte Software-Komponenten, welche vom Hersteller verwendet werden, für die er jedoch keine Kontrolle über den Entwicklungsprozess besitzt, wie beispielsweise Betriebssysteme, Standard Libraries, Laufzeitumgebungen oder Treiber. Diese Aspekte ändern sich meist unvorhergesehen und häufig, was eine zyklisch neue Beurteilung im Risikomanagement bedingt. Für diese „Software of unknown provenance“ muss eine Basisdokumentation mit Inhalten über Identifikation, Funktion, Schnittstellen, etc. vorliegen bzw. erstellt werden.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der Software-Entwicklung ist die Verifizierung sowie die Validierung, Begriffe, deren Differenzierung oftmals unklar ist. Unter Verifizierung versteht man den Test der Software auf Funktionalität. Hier wird der Output gegen den Input getestet bzw. kann es als ein Test gegen das Pflichtenheft gesehen werden. Unter Validierung versteht man den Test auf Tauglichkeit. D. h. es wird das Gesamtergebnis gegen die Anforderungen getestet bzw. kann es als Test gegen das Lastenheft gesehen werden. All das muss zusammengefasst werden und sich in der Dokumentation der Software-Entwicklung wiederfinden. Die Akte umfasst schlussendlich u. a. die Definition der Zweckbestimmung, Lasten- bzw. Pflichtenheft, Risikoanalyse, die Basisdokumentation der „Software of unknown provenance“, Software-Designbeschreibung, Gebrauchsanweisung, Verifizierungs- und Validierungspläne, Testergebnisse, Verifizierungs- und Validierungsnachweise, Restrisikoabschätzung und Freigabedokumente.

Die Entwicklung medizinischer Software und die damit zusammenhängende Erfüllung der Regularien sind also nicht trivial. Zusätzlich bietet die Entwicklung von Medical Apps gegenüber anderer medizinischer Software noch spezielle Herausforderungen, wie in den folgenden Punkten noch einmal zusammengefasst ist:

- Die Darstellung und Anwendung auf vielfältigen mobilen Endgeräten
- Der variable Einsatzort
- Der vielfältige Nutzerkreis
- Herausforderungen, welche mit Serververbindungen zusammenhängen
- Kompatibilität mit diversen Betriebssystemen sowie Updates von Betriebssystemen
- Langfristige Verfügbarkeit von Endgeräten
- sowie der Umgang mit sensiblen Daten

Nichts desto trotz steigen Nachfrage und Einsatz von Smartphones und Tablets im Gesundheitswesen stetig und damit wächst auch das Angebot der Medical Mobile Apps zukünftig immer weiter. Hersteller sind daher gefordert immer mehr darauf zu achten, dass die regulatorischen Anforderungen sowohl im Sinne des Patientenschutzes, als auch aus haftungsrechtlichen Gründen erfüllt werden.

Quellen:

- [1] Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.
- [2] Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- [3] MEDDEV 2.1/6 - Qualification and Classification of stand alone software, 01/2012
- [4] EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke: 2012
- [5] EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte : 2012
- [6] EN 62366 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte : 2008
- [7] EN 62304 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse : 2006 + AC: 2008
- [8] Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf, Basiswissen Medizinische Software – Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software
dpunkt Verlag, 1. Auflage, 2011

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
Benannte Stelle für Medizinprodukte

Madeleine Aichhorn, MSc
madeleine.aichhorn@tuv.at

DI Volker SUDMANN
volker.sudmann@tuv.at

