

36. Stellungnahme der Technischen Kommission zur Nutzung kommerzieller Software für medizintechnische Anwendungen.

Generell gilt:

Sowohl komplette medizintechnische Geräte (bestehend aus Hard- und Software) als auch reine medizinisch nutzbare Software (etwa spezifische Auswerteverfahren) stellen bei entsprechendem Einsatz in Diagnose, Monitoring und Therapie Medizinprodukte dar und unterliegen damit den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG). Eine elementare Voraussetzung für die medizinische Nutzung ist dabei das Vorliegen eines einschlägigen CE-Labels.

Wird eine Software vom Betreiber modifiziert, wird dieser zum Hersteller und muss die Herstelleraufgaben und –verantwortung in vollem Umfang übernehmen.

Bei medizinischer Software gelten die gleichen Pflichten für Anwender und Betreiber wie bei anderen Medizinprodukten auch (Schulung, ausreichende Kompetenz, sachgerechte Vorbereitung und Durchführung der Aufgaben, ...).

(i) Betriebssoftware zur Nutzung medizintechnischer Hardware

Ein Beispiel hierfür ist die auf einem Rechner laufende Software zur Steuerung eines EEG-Verstärkers samt Signalakquisition. Solange das komplette System aus Hard- und Software in der vom Hersteller gelieferten Konfiguration genutzt wird, bestehen grundsätzlich keine Einschränkungen für die medizinische Nutzung. Es müssen die Angaben des Herstellers bzgl. der Art der Anwendung oder auch Einschränkungen berücksichtigt werden.

(ii) Software zur Auswertung medizinischer Daten

Sofern die Auswertungsergebnisse für diagnostische oder therapeutische Zwecke genutzt werden sollen, muss vom Hersteller – neben dem CE-Zertifikat – explizit angegeben werden, für welche klinischen Fragestellungen die Software genutzt werden darf. Nur dafür darf sie eingesetzt werden. Die Beachtung der – gleichfalls vom Hersteller zu definierenden - technischen Voraussetzungen für einen funktionssicheren Betrieb der Software versteht sich von selbst.

Technische Kommission der DGKN

April 2011

Gabriel Curio

Ralf Dernbach

Jens Hauelsen

Hermann Hinrichs (Vorsitzender)

Klaus Lehnertz