

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	11
<b>2</b>	<b>Einführung</b>	13
<b>3</b>	<b>Rechtliche Anforderungen</b>	15
3.1	Herangehensweise zur Ermittlung der rechtlichen Implikation	15
3.2	Software als Medizinprodukt	18
3.2.1	Zweckbestimmung	19
3.2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	20
3.2.3	Medizinprodukt	21
3.2.4	Zubehör	22
3.3	Medizinproduktgerechtliche Anforderungen	22
3.3.1	Europäisches Medizinproduktrecht	24
3.3.1.1	Allgemeine Herstellerpflichten	25
3.3.1.2	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Software	26
3.3.1.3	Klinische Bewertung oder Leistungsbewertung von Software	27
3.3.1.4	Rückverfolgbarkeit von Software	28
3.3.2	Der nationale Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Deutschland	29
3.4	Anforderungen aus weiteren Rechtsgebieten	30
3.4.1	Urheberrecht	30
3.4.2	Datenschutzrecht	32
3.4.3	Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht	35
3.4.4	Haftungsrecht	36
3.4.4.1	Vertragliche Haftung	36
3.4.4.2	Außervertragliche Haftung – Produkt- und Produzentenhaftung	38
3.4.4.3	Ausgelagerte Prozesse	43
3.5	Der Weg der medizinischen Software zur Zertifizierung	45
3.6	Die medizinische Software am Markt	51
3.7	Zuständigkeiten von Benannten Stellen und nationalen Behörden	51
3.8	Besonderheiten von Märkten außerhalb der EU	53
3.8.1	Beispiel Zulassung und Betrieb von Medizinprodukten in den USA	53
3.8.1.1	Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten in den USA	53
3.8.1.2	Anforderungen an den Betrieb von elektrischen Medizinprodukten in den USA	56
3.8.2	Nachweis der Produktsicherheit	57
3.8.3	Herangehensweise zur Ermittlung internationaler Anforderungen	58

<b>4</b>	<b>Medizinische Software – von der Idee zum Produkt . . . . .</b>	<b>61</b>
4.1	Produktidee . . . . .	61
4.1.1	Marktanforderungen. . . . .	62
4.1.1.1	Kompatibilität und Operabilität . . . . .	63
4.1.1.2	Effizienz, Anwendergruppen und Entscheidungsträger . . . . .	64
4.1.1.3	Anforderungen an die Installation und den Support . . . . .	66
4.1.1.4	Lastenheft. . . . .	68
4.1.2	Produktbezogene regulatorische Strategie. . . . .	71
4.2	Die Entwicklung einer medizinischen Software . . . . .	79
4.2.1	Spezifikation des Gesamtsystems . . . . .	79
4.2.1.1	Spezifikation des Software-Subsystems . . . . .	80
4.2.1.2	Spezifikation des Hardware-Subsystems. . . . .	81
4.2.1.3	Sichtweisen bei Anforderungen . . . . .	82
4.2.1.4	Arten von Anforderungen . . . . .	83
4.2.1.5	Anforderungen Schritt für Schritt . . . . .	85
4.2.1.6	Grundlagen. . . . .	86
4.2.2	Usability/Gebrauchstauglichkeit . . . . .	88
4.2.3	Systemarchitektur/Spezifikation der Software-Komponenten. . . . .	92
4.2.4	Detailliertes Software-Design . . . . .	95
4.2.5	Implementierung . . . . .	97
4.2.6	Risikomanagement. . . . .	98
4.2.6.1	Allgemeines . . . . .	99
4.2.6.2	Vorgehensweise . . . . .	102
4.2.6.2.1	Risikoanalyse . . . . .	103
4.2.6.2.2	Risikobewertung . . . . .	103
4.2.6.2.3	Risikobeherrschung . . . . .	104
4.2.6.2.4	Implementierung und Wirksamkeitsnachweis . . . . .	105
4.2.6.2.5	Restrisikobewertung. . . . .	105
4.2.6.2.6	Nachgelagerte Phasen . . . . .	106
4.2.7	Verifizierung. . . . .	107
4.2.7.1	Verifizierung im Sprachgebrauch der IEC 62304 . . . . .	107
4.2.7.2	Abgrenzung zur Validierung . . . . .	108
4.2.7.3	Aspekte. . . . .	108
4.2.7.4	Reviews und Inspektionen . . . . .	109
4.2.7.5	Prüfen durch Ausführen . . . . .	111
4.2.7.6	Testebenen/Testansätze . . . . .	113
4.2.8	Validierung . . . . .	114
4.2.8.1	Abgrenzung . . . . .	115
4.2.8.2	Begrifflichkeit – Definition . . . . .	116
4.2.8.3	Vorgehensweise . . . . .	116

4.2.9	Rückverfolgbarkeit .....	120
4.2.9.1	Definition .....	120
4.2.9.2	Notwendigkeit .....	121
4.2.9.3	Nutzen .....	121
4.2.9.4	Umsetzung .....	122
4.3	Der Entwicklungsprozess .....	124
4.3.1	Einführung, Randbedingungen .....	124
4.3.2	Anforderungen der Normen an den Entwicklungsprozess .....	125
4.3.2.1	Planung der Aktivitäten vor der Durchführung .....	125
4.3.2.2	Detailtiefe der Aktivitäten abhängig vom Safety-Beitrag der Software	125
4.3.2.3	Design Input vor Design Output .....	126
4.3.2.4	Zwang zur Dokumentation .....	128
4.3.2.5	Änderungs-/Change-Management .....	129
4.3.3	Mögliche Entwicklungsprozesse .....	129
4.3.3.1	Einflussfaktoren für die Auswahl und Gestaltung von Entwicklungsprozessen .....	129
4.3.3.2	Wasserfallprozess .....	131
4.3.3.3	Iterative/inkrementelle Prozesse .....	133
4.3.3.4	Agile Prozesse .....	135
4.3.4	Weitere Best Practices der Software-Entwicklung und deren Ausprägung für Medical Software .....	140
4.3.4.1	Verwendung von Tools/Tool-Validierung .....	140
4.3.4.2	Continuous Integration .....	141
4.3.4.3	Testautomatisierung .....	142
4.3.4.4	Einsatz eines ALM-Tools .....	143
<b>5</b>	<b>Der Nutzen von Normen .....</b>	<b>145</b>
5.1	Hintergrund zur Normung .....	145
5.2	Normen zur Herstellung der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen .....	147
5.3	Prozessnormen .....	151
5.3.1	Software-Lebenszyklus .....	151
5.3.1.1	Schnittstellen zum Qualitäts- und Risikomanagement .....	151
5.3.1.2	Wie groß darf eine Software-Unit sein? .....	153
5.3.1.3	Anforderungen an Software-Zuverlässigkeit .....	154
5.3.2	Qualitätsmanagement .....	156
5.3.2.1	Vorgehensweise bei der Implementierung des Qualitätsmanagementsystems .....	157
5.3.2.2	Vorgehensweise bei der Überwachung durch interne Audits und die Systemanalyse .....	158

5.3.2.3	Neuerungen in der Ausgabe 2016 der EN ISO 13485 . . . . .	158
5.3.3	Risikomanagement . . . . .	159
5.3.3.1	Betrachtung von Risiken in IT-Netzwerken . . . . .	175
5.3.4	Gebrauchstauglichkeit . . . . .	177
5.3.5	Informationssicherheit . . . . .	178
5.3.6	Klinisches IT-Risikomanagement . . . . .	182
5.4	Produktnormen . . . . .	182
5.4.1	Medizinische elektrische Geräte . . . . .	182
5.4.2	Gesundheitssoftware . . . . .	189
5.4.2.1	Hintergrund zur IEC 82304-1 . . . . .	189
5.4.2.2	Anforderungen der IEC 82304-1 . . . . .	190
5.5	Normen mit weiterem Anwendungsbereich . . . . .	192
5.5.1	Klinische Bewertung und Leistungsbewertung . . . . .	192
5.6	Verzeichnis Normen und Richtlinien . . . . .	193
5.6.1	Harmonisierte europäische Normen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika . . . . .	193
5.6.2	Europäische Normen . . . . .	193
5.6.3	Internationale Normen und technische Berichte . . . . .	194
5.6.4	FDA-Guidance-Dokumente . . . . .	195
<b>6</b>	<b>Ausblick . . . . .</b>	<b>197</b>
6.1	Zukünftige Faktoren, welche den europäischen Rechtsrahmen beeinflussen werden . . . . .	197
6.2	Die zukünftige Rolle von Normen . . . . .	198
6.3	Wandel der Benannten Stellen vom Partner der Hersteller zum verlängerten Arm der Behörden . . . . .	199
6.4	Zukünftige Normenprojekte im Zusammenhang mit medizinischer Software . . . . .	199
<b>7</b>	<b>Abkürzungen . . . . .</b>	<b>203</b>
<b>8</b>	<b>Literatur und Weblinks . . . . .</b>	<b>207</b>
8.1	Literatur . . . . .	207
8.2	Weblinks . . . . .	211
<b>9</b>	<b>Anhang . . . . .</b>	<b>213</b>
9.1	Fragestellungen zur Ermittlung der rechtlichen Implikationen . . . . .	213
9.2	Stakeholder mit einem Einfluss auf die rechtlichen Implikationen . . . . .	214
9.3	Konformitätsbewertungsverfahren der europäischen Verordnungen . . . . .	216
9.4	Klassifizierung gemäß der europäischen MP-VO . . . . .	218
<b>10</b>	<b>Danksagung . . . . .</b>	<b>219</b>