

73/2017

13. November 2017

Medizinische Software: VDE leistet Pfadfinderdienste auf dem Weg zum Markt

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens schreitet in rasantem Tempo voran.

Medizinische Software in Form eines eigenständigen Produktes wie eine Smartphone App oder als integraler Bestandteil eines Medizinprodukts unterstützen Ärzte in der Diagnostik und Therapie. Das Problem: Schon bei der Produktentwicklung müssen Hersteller unterschiedliche und komplexe Anforderungen für rechtskonforme und damit marktfähige Produkte berücksichtigen. Und erst kürzlich hat der europäische Gesetzgeber die Anforderungen für Medizinprodukte drastisch verschärft. Um Start-Ups und mittelständischen Herstellern von Medizinischer Software Orientierung und Hilfestellung zu bieten, haben die Experten der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE|DGBMT) zur Medica 2017 die Publikation „Entwicklung und Herstellung medizinischer Software“ herausgegeben. Neben Best-Practice-Empfehlungen gibt der Wegweiser auch einen Ausblick auf künftig verschärfte rechtliche Anforderungen im neuen europäischen Rechtsrahmen.

KMUs im Anforderungsdreieck von Kosten, Qualität und Gesetzen

Hintergrund der „Medizinsoftware-Problematik“: Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) stehen vor der Herausforderung, kostengünstige Produkte in hoher Qualität gesetzeskonform zu entwickeln. Gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen fehlt es aber meist an Ressourcen und ausreichender Kenntnis der regulatorischen Rahmenbedingungen. Dies beginnt mit der zentralen Frage, ob und wann eine Software ein Medizinprodukt ist. Den Hardware-Teil eines Medizinprodukts zu überarbeiten ist in der Regel sehr zeitaufwendig und kostenintensiv. Deshalb werden neue Funktionalitäten für das Produkt oft über die Software realisiert. Allerdings muss jede medizinische Software, ganz gleich ob sie Teil eines Medizinprodukts (embedded) oder ein eigenständiges Produkt (stand-alone) ist, den regulatorischen Anforderungen genügen, um in Verkehr gebracht werden zu können. Hinzu kommen Anforderungen aus dem Urheber- oder Datenschutzrecht sowie dem Haftungsrecht infolgedessen hohe Schadensersatzforderungen oder sogar

weltweite Produktrückrufe auf den Hersteller zukommen können. Das vorliegende Buch bietet einen umfassenden Überblick zu allen relevanten Rechtsgebieten.

Kompass zur Orientierung im Anforderungs-Dschungel

Darüber hinaus beschreiben die Autoren alle relevanten Normen mit ihren wesentlichen Inhalten und geben Schritt für Schritt Tipps zur Anwendung. Ausgehend von der Produktidee starten die Vorentwicklungsaktivitäten mit der Erstellung des technologischen Konzepts und ersten Überlegungen zur regulatorischen Strategie. Die nachfolgende Entwicklung berücksichtigt möglichst frühzeitig und fortwährend alle gesetzlichen und normativen Anforderungen. Dabei werden die notwendigen regulatorischen Aktivitäten entlang des Entwicklungsprozesses praxisorientiert dargestellt. Denn: „Ziel des Leitfadens ist, Mitarbeitern aus Unternehmensbereichen, die sich nicht schwerpunktmäßig mit den gesetzlichen Anforderungen und den einschlägigen Normeninhalten beschäftigen, einen praxisorientierten Einstieg in diese Thematik zu vermitteln“, so die Autoren.

Für die Redaktion: Der VDE-Leitfaden „Entwicklung und Herstellung medizinischer Software“ ist als E-Book und Print-Ausgabe beim VDE-Verlag erhältlich. Journalisten erhalten bei Frau Knittel vom VDE Verlag ein kostenloses Rezensionsexemplar (knittel@vde-verlag.de). Mehr Informationen unter www.vde.com/entwicklung-und-herstellung-medizinischer-software

Über den VDE:

Der VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik ist mit 36.000 Mitgliedern (davon 1.300 Unternehmen) und 1.600 Mitarbeitern einer der großen technisch-wissenschaftlichen Verbände Europas. Der VDE vereint Wissenschaft, Normung und Produktprüfung unter einem Dach. Die Themenschwerpunkte des Verbandes reichen von der Energiewende über Industrie 4.0, Smart Traffic und Smart Living bis hin zur IT-Sicherheit. Der VDE setzt sich insbesondere für die Forschungs- und Nachwuchsförderung sowie den Verbraucherschutz ein. Das VDE-Zeichen, das 67 Prozent der Bundesbürger kennen, gilt als Synonym für höchste Sicherheitsstandards. Hauptsitz des VDE ist Frankfurt am Main.

www.vde.com

Pressekontakt: Melanie Unseld, Tel. 069 6308461, melanie.unseld@vde.com