



**SIEMENS**



# Regulierung in Europa

Hilfe oder Hürde für die Hersteller ?

**Dr. Georg Heidenreich**  
DIN Med. Informatik  
c/o Siemens Healthcare

Answers for life.

## EU: „Produkt zur Diagnose oder Therapie am identifizierbaren Menschen“

- *Direktive*, nur wirksam bei nationaler Umsetzung
- Software-Funktionen gemäß *search, send, store* sind ausgenommen
- In *modularen* Software-Produkten sind nur einzelne Module mit medizinischer Zweckbestimmung reguliert
- Maßgeblich ist die *Zweckbestimmung des Herstellers*.
  - Alle anderen Regelungen würden zu willkürlichen Festlegungen führen, mit denen dann auch „Excel“ schnell als Medizinprodukt dastehen würde.

### Nicht reguliert:

- Software-Module mit Funktionen im Bereich *search, send, store*
- Plattformen mit *allgemeiner Zweckbestimmung* sind nicht reguliert.
- Software-Module mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung
- Bibliotheken, Architekturen, Standards
- Statistik, Trials oder andere Auswertungen über *mehrere Patienten*
- Workflow-Systeme, mit denen Anwender medizinische Funktionen programmieren können

## Beobachtungen

Relativ wenig (<10%) Apps haben eine Zweckbestimmung im Sinne der Direktive.

Eine App ist außerdem leichter installiert, als dass man eine Zweckbestimmung überhaupt erhalten oder gar lesen könnte.

➔ Faktisch wirkt bei Apps die ganze MP-Gesetzgebung nicht, weil die Zweckbestimmung nicht wirksam erkennbar ist ! Die EU-Kommission gibt zu, dass eine Durchsetzung der Direktive für Apps nicht möglich ist.

Resultat ist eine große Grauzone, insbesondere bei Bereich „automatisierte Befundung“, Unterstützung-der-Befundung (Bilder) und Medikamenten-Therapie.

In der Praxis erscheint ein Hinweis auf die Verwendung durch Laien ausreichend, um der Regulierung zu entgehen.

Die EU-Kommission plant eine REGULIERUNG, die dann unmittelbar gelten würde. Die Regulierung sieht für die Abgrenzung (soweit heute erkennbar) mit der neuen Regulierung keine Änderungen vor – allerdings die UDI für alle Medizingeräte !

Standards für

Software als Medizingerät



Regulierung betrachtet hauptsächlich die direkte Auswirkung von Medizingeräte auf Patienten und Bediener...

direkte, physikalische Wirkung

Standards richten viel Aufmerksamkeit auf das Testen, wohingegen für Software die Prozessqualität in frühen Phasen wichtiger ist.

IEC 62304 Software-Process Lifecycles

- Risiko-Management,
- Klassifikation,
- Segregation,
- Traceability

Innovation

nicht vorhersehbar

vorhersehbare Auswirkungen

Missbrauch

indirekte Auswirkungen des Gebrauchs von Software

## „Plattform“ oder „Zubehör“ ?

„Accessory“ gilt in der EU als MDD-reguliert, wenn es zur Erreichung des medizinischen Ziels eines anderen Medizinprodukts vorgesehen ist (Zweckbestimmung)

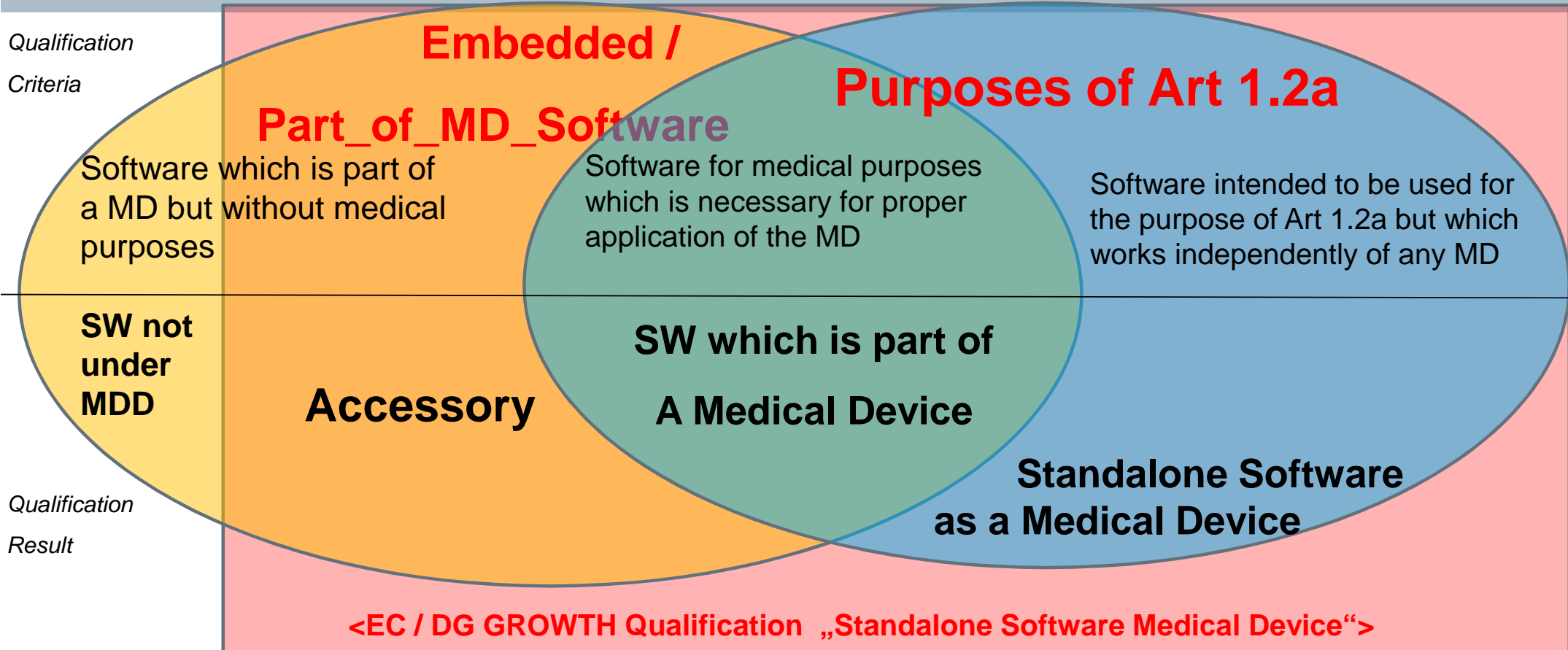
Die im Parlaments-Entwurf der MDR vorgesehene Regulierung von Produkten, die „indirekte“ Medizingeräte unterstützen, hätte Auswirkung auf „Plattformen“.

Demnach wäre jede Straße, die von Krankenwagen befahren wird, ein Medizinprodukt, weil sie ja indirekt für den Krankenwagen zur Erreichung seines medizinischen Zwecks notwendig ist.

Hinweis zur Ansicht der FDA: "Plattform" ist nur, was einen unabhängigen Wartungsprozess hat.

Die Lösung liegt in einer klar formulierten Zweckbestimmung zum vorhergesehenen Gebrauch des Produktes !

Software and Medical Devices



## Apps als Medizinprodukt ?

Bei der Anwendung auf Apps hat die EU-Kommission gleich kapituliert  
"too many" (2012, 2013, DG CONNECT)

AppStore -moderiert, vermeidet medizinische Zweckbestimmung

Google PlayStore - vollkommen frei, auffällig viele Freizeit-Apps / Laien-Apps

Im MPG wird ein Produkt auch als Medizinprodukt geregelt, auch wenn lediglich dessen Werbung den Verdacht der Nutzung mit medizinischem Zweck andeutet.

FDASIA Report (Q2 2014)

- 1) administrative health IT functions
- 2) health management health IT functions (Plattform sowie search store send, sehr wohl Teil eines Systems mit medizinischer Zweckbestimmung)
- 3) medical device health IT functions

# IMDRF – What ??

International Medical Device Regulators Forum

Results are non-binding

Successor to GHTF, but no formal status for industry anymore

Transparent comment resolution, published documents

Software group developed guidance to handle SaMD uniformly

Risk-oriented approach, based on the Intended Use



# What is special about Software ?

- SaMD DOES NOT DIRECTLY HARM HUMANS
- There is **no hardware mitigation**, manufacturer can't control...
- **Placebo trials** are not practical – comparison with historical data is...
- No “**package insert**” – use now, apologize later ?
- Software is remote to the patient
  - no redundant **identity checks**
  - **difficult verification of SaMD input**
  - **attacks** may also “benefit” from the network
  - No **redundant health criteria**

# IMDRF SaMD Framework - Approach

1. Derive risk from a structured, refined SaMD Intended Use
  - How does the SaMD meet one or more of the **medical purposes**
  - What is the **context of use** of the SaMD
    - Who it's for - How they will use it - How can output be used
    - If applicable: patient condition- target population target disease, disorder, condition or risk factor of interest disease type(s)- limits of SaMD use
  - Describe the **SaMD's core functionality**, include
    - specific functionality that is critical to maintain performance & safety,
    - attributes identified by risk management process undertaken by the manufacturer of SaMD
2. Derive risk category from risk when being used as intended
3. Derive controls from classification

- MANTRA -

LOOK AT THE  
INTENDED USE

# Framework Overview

- MANTRA -

LOOK AT THE INTENDED USE

**SaMD definition statement:**

- Medical purpose
- Context of use
- Core functionality

Risk Categorization

SaMD Significance in Care  
Disease Severity



Type I , II, III, IV are groupings by similarity in risk profile

Risk Categorization

Potential controls

Level of independent oversight

Type

I

II

III

IV

Common process expectation

Potential controls

Avoids any link to IEC 62304's Safety Classes

# IMDRF SaMD Framework ..

- is non-binding !!
- does not cover population risk assessment
- is better tailored to “foreseeable indirect consequences”
- recognizes that technical measures can never mitigate all indirect consequences
- adds more clarity and transparency for all parties involved
- helps integrators & operators via precise specification of Intended Use

- MANTRA -  
LOOK AT THE  
INTENDED USE

Threats: moving categories, different legislations

# IMDRF SaMD - Open Points

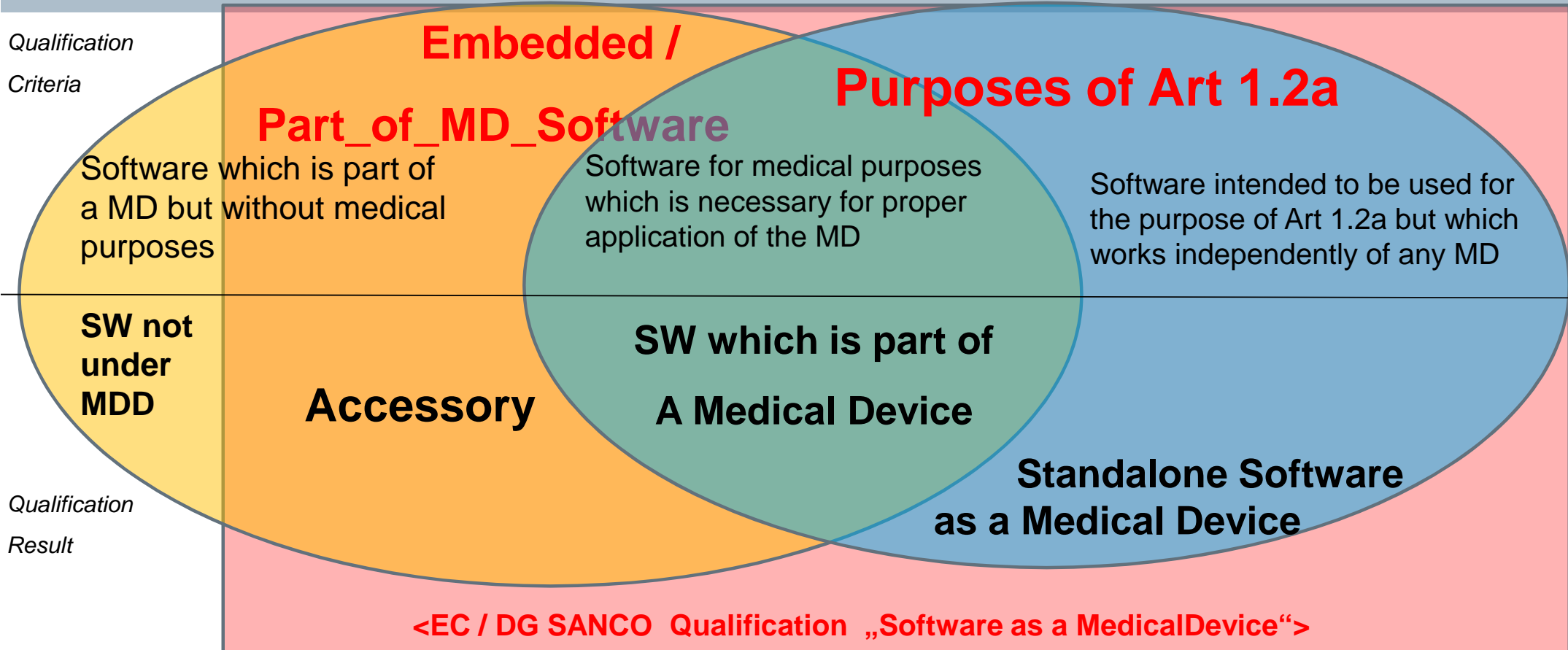
Innovation versus Foreseeable Misuse ??

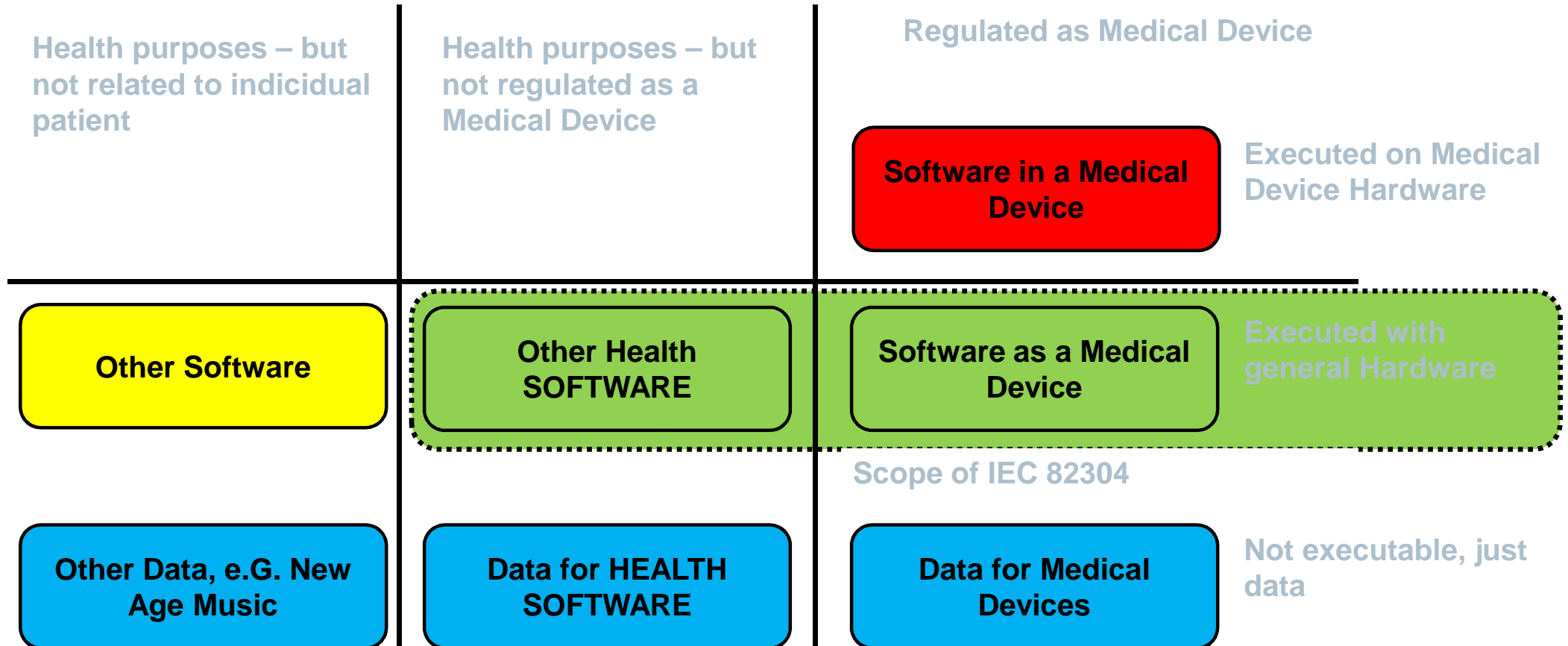
Programmable Clinical Information Systems ??

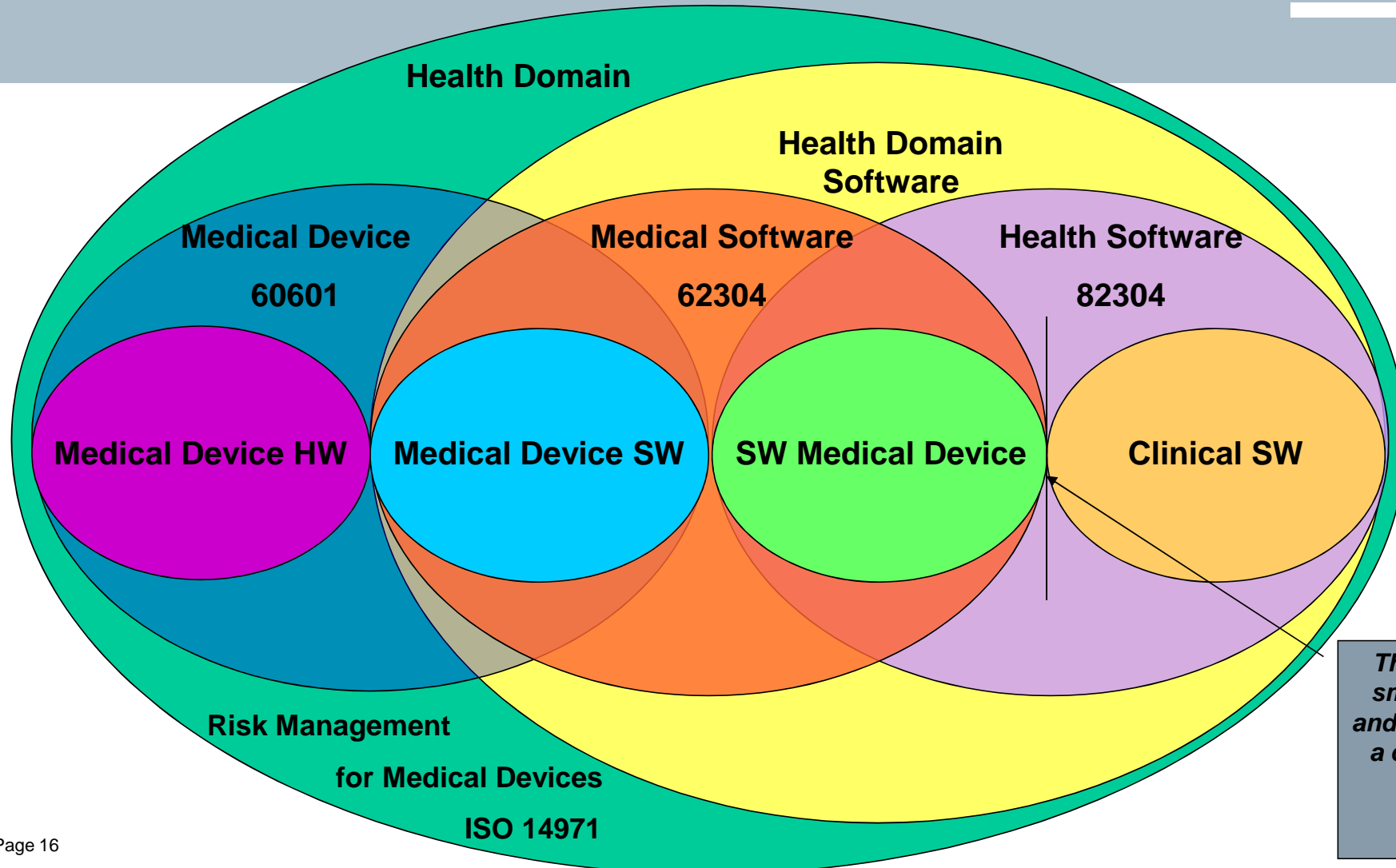
Will this approach survive the EC MDR reform ?

Frequent, mandatory changes to the platform software ??

Software and Medical Devices





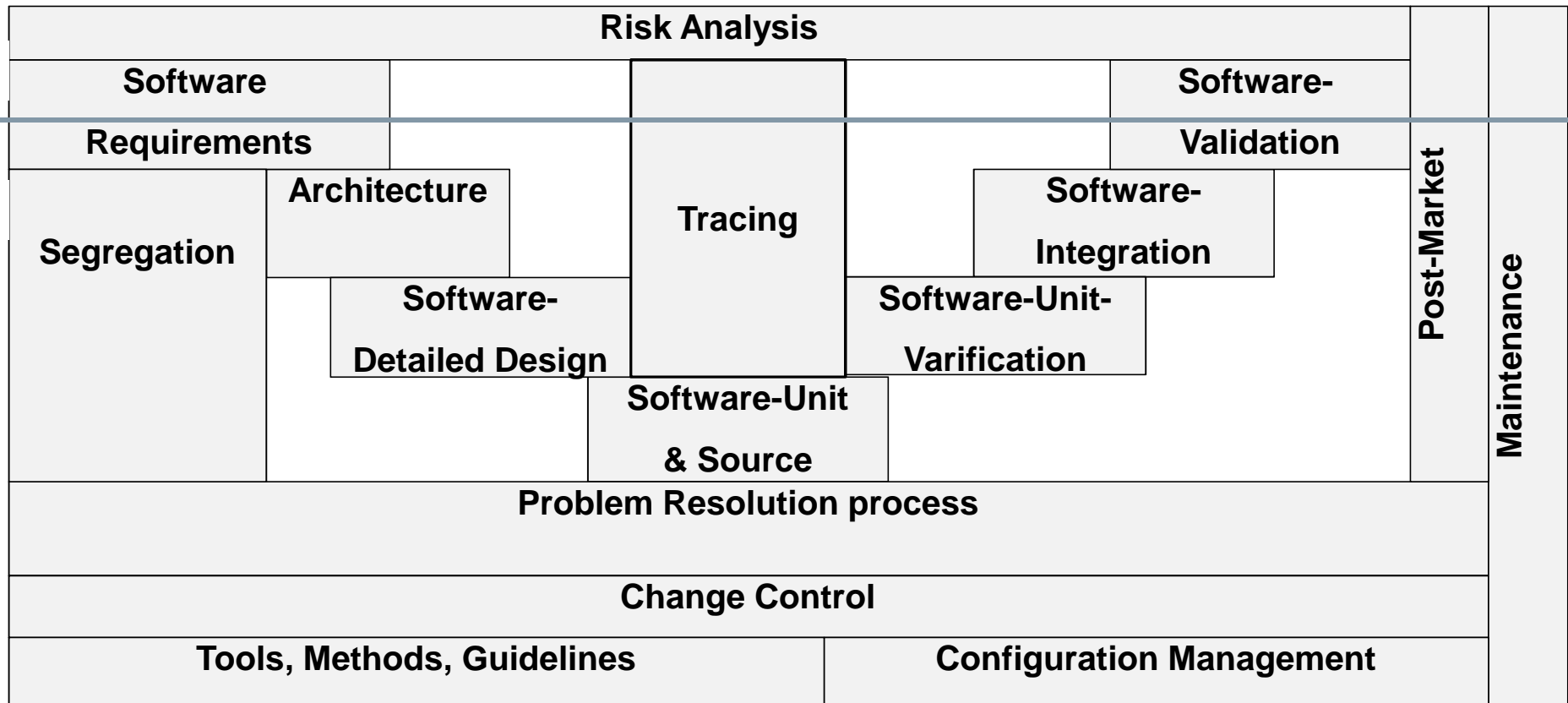


*This border has a smooth transition and is determined by a country-specific regulation.*



82304

62304



## SaMD Product Definition ?

- MANTRA -

**LOOK AT THE  
INTENDED USE**

Thank you for listening !

Dr. Georg Heidenreich  
COCIR Medical Software TF vice-chair  
c/o Siemens AG Healthcare

