

Open Source Software in der Medizin - Chancen und Risiken

Stephan Popp

aycan Digitalsysteme GmbH, Würzburg, Deutschland

Zusammenfassung: Mehr und mehr Kliniken und Ärzte setzen Open Source Software (OSS) ein. Unter Umständen unterliegt der Einsatz dieser Software der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG bzw. dem Medizinproduktegesetz (MPG). Anhand der OSS OsiriX wird gezeigt, welche Chancen und Risiken bestehen und dass ein MPG-konformer Einsatz von OSS möglich ist. Nach dem Inverkehrbringen von OsiriX PRO als Medizinprodukt durch aycan werden für die Anwender die Risiken minimiert.

Schlagwörter: OsiriX, Open Source Software, 93/42/EWG, Risiko, MPG

Einleitung

Gemäß einer Studie des Heise-Verlags⁴ setzen 73% der Unternehmen OSS ein. Im Gesundheitsbereich sind es deutlich weniger, da hier eingesetzte Software regulatorischen Anforderungen unterliegen kann. Benutzer von OSS sind in der Regel zufriedener als Benutzer von kommerzieller Software. Es ist ein Trend - auch in der Medizin - zum Einsatz von OSS zu erkennen. Alleine auf der Internetseite www.idoimaging.com werden über 230 OSS Projekte aus dem Bereich medizinische Bildverarbeitung gelistet. Im Bereich Elektronische Patientenakte sind www.gnumed.org und www.care2x.org zwei weitere interessante OSS Projekte.

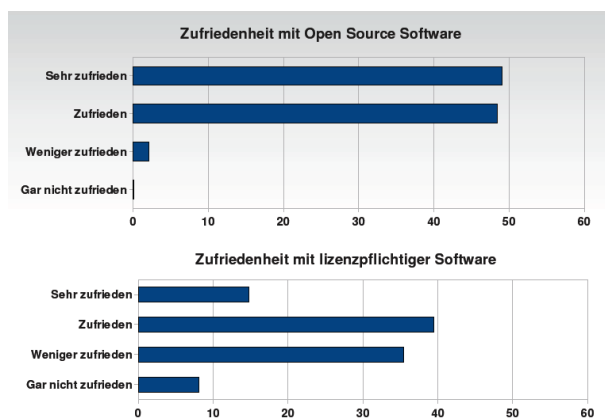


Abbildung 1: Trendstudie Open Source⁴ Quelle: Heise Verlag

Die regulatorischen Vorgaben sind momentan nicht eindeutig auf den Einsatz von OSS im medizinischen Umfeld anwendbar. Die Medizintechniker, EDV-Leiter und Ärzte tragen ein nur schwer kalkulierbares Risiko beim Einsatz von OSS für medizinische Zwecke ohne Kennzeichnung als Medizinprodukt. Dies wird durch die Novellierung des Medizinproduktegesetzes zum März

2010 noch verschärft. Da dann die Zweckbestimmung nicht mehr allein vom Hersteller vergeben wird, sondern auch die Wahrscheinlichkeit für missbräuchliche Verwendung ausreicht, eine medizinische Zweckbestimmung festzulegen. Zuständig für die Überwachung und Durchführung soll das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte sein.

Materialien

Am Beispiel der OSS OsiriX^{2,3}, einer Software für die medizinische Bildverarbeitung, werden die regulatorischen Anforderungen und die Risiken für den Betreiber erläutert.

Software für die Befundung und Nachverarbeitung medizinischer Bilder unterliegt in den meisten Industrieländern einer regulatorischen Kontrolle durch die Behörden oder Hilfsorganisationen derselben. In der EU ist die Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG maßgeblich, in Deutschland das Medizinproduktegesetz und in den USA ist eine FDA 510(k) premarket notification vorgeschrieben.

Methoden

OsiriX ist ein DICOM-Viewer für medizinische Bilder, der von Radiologen an der Universität Genf entwickelt wurde. Mit der Software können DICOM-Dateien dargestellt und nachverarbeitet werden. Es ist 3D-, 4D- und 5D-Postprocessing möglich. Die Software hat mehrere Preise gewonnen und soll 30.000 Benutzer haben. OsiriX wird bereits breitflächig in der Patientenversorgung eingesetzt¹. Die Protagonisten im OSS Projektteam haben 2008 die OsiriX Foundation gegründet, um das Projekt auf ein solides Fundament zu stellen.

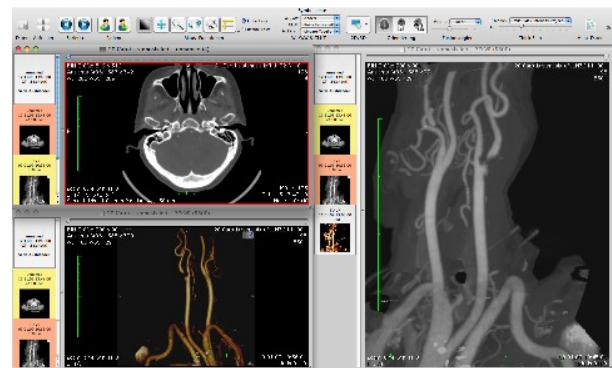


Abbildung 2: OsiriX PRO Screenshot

Bei aycan haben wir das Potential der Software bereits 2005 erkannt. Für den professionellen Einsatz in der Medizin brauchen viele Anwender Support und dies

wollten wir mit unserem Geschäftsmodell eine Bedarfslücke füllen.

Gemäß dem Medizinproduktegesetz von 1994 ist eine Software, die für „...Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten...“ oder „...der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs...“ dient ein aktives Medizinprodukt. Weiterhin wird folgendes definiert: „...Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere...“

Wer ist nun der Inverkehrbringer von OSS mit einer medizinischen Zweckbestimmung?

- sourceforge.net?
- Dr. Rosset?
- die Klinik?
- die EDV-Abteilung?
- der einzelne User?
- ein Dienstleister wie aycan?

Nach Prüfung der regulatorischen Anforderungen für die EU und den USA war uns bei aycan das Risiko zu hoch Dienstleistungen für OsiriX als OSS anzubieten. Zu schnell ist man als Dienstleister oder Anwender in der Rolle des Inverkehrbringers.

Die Schlussfolgerung war die Software als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen.

Die Vorbereitung auf das Inverkehrbringen umfasst:

1. Klassifizierung der Software als Klasse II MP
2. Spezifikation der Software
3. Usermanual
4. Testplan
5. Bugfixing
6. Risikomanagement (ständig)
7. Vigilance System (ständig)
8. QM-System nach ISO 13485
9. Audit durch eine Benannte Stelle (erforderlich bei einem Klasse II Medizinprodukt wie OsiriX)
10. Registrierung bei den nationalen Behörden

Nach ca. 2 Jahren Vorbereitungszeit für die Punkte 1-5 wurde aycan Anfang 2008 nach ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003 zertifiziert. Die Software OsiriX PRO erhielt zeitgleich ein Anhang II Zertifikat. Die Software ist ebenso als Medical Device Class II bei der FDA gemeldet.

Somit nutzen unsere Anwender die Vorteile von OSS:

- offene Standards
- Herstellerunabhängigkeit
- Leistungsfähigkeit
- Flexibilität
- Zuverlässigkeit
- Sicherheit
- Community als Netzwerk

mit den Vorteilen einer Anwendung als Medizinprodukt:

- Risikomanagement
- Richtlinienkonformität
- Stabilität der Software
- Dokumentation
- Support

Ergebnisse

OSS lässt sich als Medizinprodukt Inverkehrbringen. Damit lässt sich das Risiko für den Inverkehrbringer und den Betreiber minimieren. In den aktuellen regulatorischen Bestimmungen gibt es keinen Anhaltspunkt für eine Ausnahme bei der Benutzung von OSS mit medizinischer Zweckbestimmung ohne CE-Label.

Diskussion

Die spannende Frage ist, welches Risiko trägt der Benutzer, der Medizintechniker oder die Klinik, wenn OSS ohne Zertifikat als Medizinprodukt eingesetzt werden? Die Frage lässt sich nur schwer beantworten. In Zukunft wird es mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu einem medizinischen Vorkommnis mit nicht CE-gemerkter OSS kommen. Sollte dieses Vorkommnis öffentlich werden, so wird die Rechtsprechung hier eine Antwort geben.

Eine qualitätsgesicherte Software mit CE-Kennzeichnung ist für Kliniken und ihre Mitarbeiter wesentlich ärmer an Risiken.

Danksagungen

Ich danke Dr. Antoine Rosset und Prof. Osman Ratib für ihre hervorragende Arbeit bei der Entwicklung von OsiriX.

Literatur

[1] R. Weidenhagen: OsiriX: Eine Open-Source-Lösung für die Planung von Aortenstentgrafts, Gefäßchirurgie 4 2008 278-290, Springer Medizin Verlag, 2008.

[2] A. Rosset: Informatics in radiology (infoRAD): navigating the fifth dimension: innovative interface for multidimensional multimodality image navigation., Radiographics. 2006 Jan-Feb; 26(1):299-308.

[3] A. Rosset: OsiriX: An Open-Source Software for Navigating in Multidimensional DICOM Images. Journal of Digital Imaging Vol 17, No 3 205-216, Springer, 2004.

[4] O. Diederich: Trendstudie Open Source, Heise Verlag Februar 2009. www.heise.de/open/Trendstudie-Open-Source-/artikel/126682