

SOFTWARE UND MEDIZINPRODUKTE: EINIGE RELEVANTE BEGRIFFE

Dr. iur. Remus Muresan | 5. Februar 2021

I Vorbemerkungen

Software spielt im Zusammenhang mit Medizinprodukten eine wesentliche Rolle. Im Rahmen der Entwicklung von Medizinprodukten, die auf Prinzipien und Erkenntnissen von «Künstlicher Intelligenz» basieren,¹ ist sie gar essentiell. Was dabei den Umgang mit den genannten sowie weiteren, in den entsprechenden Zusammenhängen relevanten Ausdrücken anbelangt, ist indessen festzustellen, dass sich selbst «klare» Begriffe bei näherer Betrachtung als durchaus diffus oder mehrdeutig darstellen; zudem werden sie häufig vermengt und uneinheitlich verwendet. In Anbetracht dessen soll nachfolgend der Versuch unternommen werden, in Bezug auf einige der betreffenden Ausdrücke gewisse Klärungen vorzunehmen. Dabei erfolgt eine Fokussierung auf die Europäische Union (EU) sowie auf die Medizinprodukterichtlinie (MDR).²

II Algorithmus

II.1 Im Allgemeinen

Algorithmen spielen im Zusammenhang mit Software im Allgemeinen und mit Künstlicher Intelligenz im Besonderen eine wesentliche Rolle. Die Ausdrücke «Algorithmus» und «Künstliche Intelligenz» sind indessen keineswegs Synonyme. Auch ist ein Algorithmus per se *nicht* gleichzusetzen mit «Software» oder «Computerprogramm». Unter einem Algorithmus wird – lediglich – eine *Handlungsvorschrift bzw. -anweisung oder Schrittfolge* verstanden, die in aller Regel der Lösung eines Problems bzw. der Erreichung eines bestimmten Ziels dient. Algorithmen bestehen z.B. aus Anweisungen wie «Wenn [dies] passiert, dann ist [jenes] zu tun». Einfache Algorithmen enthalten nur wenige solcher Schritte. Die entsprechenden Handlungsanweisungen können indes auch äusserst umfangreich, verschachtelt und differenziert ausfallen und mithin eine erhebliche Komplexität aufweisen.³

Ein Algorithmus ist für sich genommen etwas sehr Abstraktes. «Sichtbar» bzw. umsetzbar wird ein Algorithmus (erst), wenn er gesprochen oder in Text gefasst bzw. formuliert wird. Dies kann insbesondere in Form einer (Computer-) Programmiersprache erfolgen. Algorithmen kommen aber auch

¹ Zu diesem spezifischen Thema wird in der Ausgabe 2/2021 des Periodikums «Life Science Recht» ein ausführlicher Beitrag erscheinen (REMUS MURESAN, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR – Gegenwärtige Situation und mögliche Entwicklungen). Dort finden sich auch vertiefte Ausführungen – einschliesslich weiterführender Hinweise – zum Begriff «Künstliche Intelligenz».

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte; ABl. 2017 L 117, S. 1 ff. Die Abkürzung ist auf die – auch in deutschsprachigen Veröffentlichungen gemeinhin verwendete – englische Kurzbezeichnung der Verordnung («Medical Devices Regulation») zurückzuführen.

³ Vgl. zum Ganzen etwa ROLF WEBER/SIMON HENSELER, Regulierung von Algorithmen in der EU und in der Schweiz, ZEuR 2020, S. 28 ff., S. 29 (m.w.H.); ferner die Studie «Artificial intelligence: How does it work, why does it matter, and what can we do about it?» des Europäischen Parlaments von Juni 2020, S. VI.

in zahlreichen anderen Zusammenhängen zur Anwendung. So beinhalten z.B. auch Gesetze eigentliche Algorithmen. Besonders illustrativ sind diesbezüglich Bestimmungen aus dem Bereich des Strafrechts. So stellt etwa die in Art. 111 des schweizerischen Strafgesetzbuches verwendete Formulierung – «Wer vorsätzlich einen Menschen tötet, [...] wird mit Freiheitsstrafe nicht unter fünf Jahren bestraft» – nichts anderes als eine «wenn-dann» Handlungsanweisung (*wenn* jemand einen Menschen tötet, *dann* ist sie oder er mit Freiheitsstrafe nicht unter fünf Jahren zu bestrafen) dar und bringt mithin einen Algorithmus zum Ausdruck.

Im vorliegenden Zusammenhang von besonderer Bedeutung ist indessen, dass Algorithmen in Computerprogramme⁴ und elektronische Schaltkreise, die ihrerseits – auf der Grundlage bzw. unter Anwendung oder Ausführung der Algorithmen – bestimmte Vorgänge umsetzen, inkorporiert werden können. Algorithmen können mithin insbesondere in *Software* inkludiert sein. Auf die entsprechenden Zusammenhänge ist nachfolgend gesondert einzugehen.⁵

II.2 Determinierte und nicht determinierte Algorithmen

In Bezug auf Algorithmen wird mitunter differenziert zwischen «determinierten» Algorithmen (englisch «locked algorithms») und «nicht determinierten» Algorithmen (englisch «unlocked algorithms»). Dabei sollen sich determinierte Algorithmen dadurch auszeichnen, dass sie bei jeder Ausführung für gleiche Eingabewerte immer dieselben Ausgabewerte liefern und sich im Laufe ihrer Anwendung nicht verändern.⁶ Diese Differenzierung spielt insbesondere im Zusammenhang mit dem Einsatz von Software, die auf Prinzipien und Erkenntnissen von «Künstlicher Intelligenz» basiert, im Medizinproduktebereich eine Rolle.⁷

Mit Blick auf die entsprechende Unterscheidung und die dafür verwendeten Kriterien ist indessen darauf hinzuweisen, dass es – genau genommen – *nicht* die *Algorithmen* sind, die «bei jeder Ausführung für gleiche Eingabewerte immer dieselben Ausgabewerte liefern».⁸ Denn das «Liefern» von Ausgabewerten erfolgt durch den *Prozessor* bzw. weitere *Hardware*, nicht jedoch durch die Software oder einen Algorithmus. Der Prozessor wiederum funktioniert in *Umsetzung des Algorithmus*.⁹

Algorithmen können indessen jederzeit geändert werden. Soweit ein Algorithmus Anweisungen für einen Prozessor enthält, können Änderungen des Algorithmus dazu führen, dass der Prozessor für gleiche Eingabewerte nicht mehr dieselben, sondern andere Ausgabewerte liefert. Dieser Umstand alleine beschlägt jedoch noch nicht die Eigenschaft des Algorithmus als determiniert (bzw. «locked») oder nicht determiniert (bzw. «unlocked»). Entscheidend ist vielmehr, ob die Änderung des Algorithmus einen Eingriff durch den Menschen – insbesondere durch einen Programmierer – erfordert oder ob der Algorithmus sich im Laufe der Zeit *autonom*, also gleichsam «*selbst*», verändern kann. Nur

⁴ Vgl. zu diesem Begriff nachfolgend III.

⁵ Vgl. nachfolgend III. sowie unten IV.

⁶ Vgl. insbesondere das Diskussionspapier der U.S. Food and Drug Administration (FDA), «Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)», 2. April 2019, S. 3 (mit Fn. 7). Gemäss den entsprechenden Ausführungen seien Beispiele für «locked algorithms» statische Nachschlagetabellen, Entscheidungsbäume und komplexe Klassifikatoren. Vgl. zu einem weiteren Beispiel für die Verwendung des Ausdrucks «locked algorithms» im Zusammenhang mit Medizinprodukten <https://www.qservegroup.com/eu/en/824/a-regulatory-perspective-of-artificial-intelligence-in-medical-devices>. Vgl. zu «determinierten» Algorithmen ferner etwa [https://de.wikipedia.org/wiki/Determiniertheit_\(Algorithmus\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Determiniertheit_(Algorithmus)).

⁷ Vgl. dazu insbesondere etwa das FDA Diskussionspapier (Fn. 6), S. 3; ferner das Dokument «Artificial Intelligence in EU Medical Device Legislation» des European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) von September 2020, S. 8 f.

⁸ Vgl. zu Nachweisen für entsprechende – insofern nicht ganz zutreffende – Formulierungen vorstehend Fn. 6.

⁹ Auf die entsprechenden Zusammenhänge wird gesondert eingegangen. Vgl. dazu unten III.2.

im letzteren Fall ist der Algorithmus *nicht determiniert* (bzw. «*unlocked*»).¹⁰ Auf diesen spezifischen Aspekt wird in einem anderen Kontext zurückzukommen sein.¹¹

III Computer, Prozessoren und Programme

III.1 Im Allgemeinen

Ein *Computer* bzw. *Rechner*¹² ist – ganz grundsätzlich und sehr fundamental betrachtet – ein physisches bzw. materielles¹³ *Gerät*, das Daten bzw. Informationen verarbeitet, wobei diese Verarbeitung mittels programmierbarer bzw. programmierter (Rechen-) Vorschriften erfolgt. Die entsprechende *Datenverarbeitung* besteht im Zurückgreifen auf Daten bzw. Informationen, deren Bearbeitung nach einem vorgegebenen Verfahren und der anschliessenden Ausgabe eines Ergebnisses. Computer dienen letztlich stets dazu, bestimmte – u.U. hoch komplexe – Funktionen auszuführen oder Aufgaben zu bearbeiten.

Genau genommen erfolgt die Datenverarbeitung in einem Computer indessen nicht durch das gesamte Gerät, sondern vielmehr durch den oder die *Prozessor(en)*, der oder die in einem Computer – neben anderen physischen Komponenten – verbaut ist bzw. sind. Bei modernen Prozessoren handelt es sich um (programmierbare) *Rechenwerke* in der Form von elektronischen Schaltungen, die – von einem Programm¹⁴ erhaltene – *Anweisungen bzw. Befehle ausführen*. Je nach Verbindung eines Prozessors mit anderen Geräten bzw. technischen Komponenten kann das Ausführen der Anweisungen zur Steuerung von mechanischen Bauteilen, der Anzeige von Text oder Grafik auf Monitoren u.dgl. führen. All diese Abläufe erfolgen längst nicht mehr nur im Kontext von eigentlichen «*Computern*» gemäss landläufigem Sprachgebrauch.¹⁵ Prozessoren, die von Programmen erhaltene Befehle umsetzen, finden sich heute in zahllosen Geräten und Bauteilen, von Haushaltsgeräten über Industrieroboter und Fahr- und Flugzeuge bis hin zu – und einschliesslich insbesondere von – Medizinprodukten. Gerade in Bezug auf Letztere erscheint es besonders angezeigt, stets im Auge zu behalten, dass die hier relevante, vorstehend skizzierte *Verarbeitung von Befehlen und Daten* – genau genommen – nicht durch «*Computer*», sondern durch *Prozessoren* (die allerdings in «*Computern*» enthalten sein können) erfolgt.

Aus den vorstehenden Ausführungen wiederum ergibt sich mit Blick auf (*Computer-*) *Programme* bereits, dass diese der Steuerung eines Prozessors dienen. Ein (*Computer-*) *Programm* ist eine – in einer bestimmten Programmiersprache abgefasste – *Folge von Anweisungen bzw. Befehlen, wie der Prozessor im Einzelnen vorzugehen bzw. zu «funktionieren»* – und insbesondere, wie er die vorstehend skizzierte Datenverarbeitung genau vorzunehmen – hat. Die wesentlichen dieser Anweisungen

¹⁰ Vgl. auch AMEET JOSHI, *Machine Learning and Artificial Intelligence*, Cham 2020, 4; LIA MORRA/SILVIA DELSANTO/LOREDANA CORREALE, *Artificial Intelligence in Medical Imaging*, Boca Raton 2020, 51 («*locked*» systems [...] *can be updated but do not learn automatically*»; Hervorhebungen hinzugefügt). In *dieser* Hinsicht wiederum zutreffend das FDA Diskussionspapier (Fn. 6), S. 3. Weiterhin ungenau hingegen etwa das COCIR-Dokument «*AI in EU MedDev Legislation*» (Fn. 7), S. 8 f.

¹¹ Vgl. unten III.2.

¹² «*Computer*» ist lediglich der englische Ausdruck für «*Rechner*». Er hat sich aber auch im deutschen Sprachgebrauch (als entsprechendes Synonym) etabliert.

¹³ Dies im Unterschied zu Computerprogrammen und zu Software, die immaterieller Natur sind. Vgl. dazu sogleich und unten IV.

¹⁴ Zu diesem Begriff sogleich.

¹⁵ Landläufig wird unter «*Computer*» zumeist eine Gesamtheit aus einer Recheneinheit, einem Monitor, einer Tastatur und einer «*Maus*» verstanden.

bzw. Befehle wiederum machen in der Regel *Algorithmen*¹⁶ aus. M.a.W. beinhaltet ein Programm grösstenteils eine *Abfolge von Algorithmen*. Neben den eigentlichen, den Kern des jeweiligen Programms bildenden Algorithmen können Programme auch zahlreiche weitere Anweisungen unterschiedlichster Natur enthalten, so etwa dazu, wie das Ergebnis der Datenverarbeitung ausgegeben werden soll (z.B. Farben, Schriftstil u.dgl. auf einem ggf. anzusteuernenden Monitor), ob weitere Geräte – wie etwa Lautsprecher – angesteuert werden sollen, usw. Computerprogramme sind zwar zu *Software* zu zählen; die beiden Begriffe sind jedoch nicht zwingend identisch bzw. Synonyme. Diesbezüglich bestehen indessen divergierende Auffassungen.¹⁷

III.2 Der Einsatz nicht determinierter Algorithmen im Besonderen

Wie vorstehend ausgeführt, können Algorithmen determinierter oder nicht determinierter Natur sein; im englischen Sprachgebrauch werden diesbezüglich die Ausdrücke «locked» bzw. «unlocked algorithms» verwendet. Dabei kommt es indessen mitunter zu gewissen Ungenauigkeiten.¹⁸ In Anbetracht dessen erscheint es angezeigt, vorliegend auf einzelne Zusammenhänge beim Einsatz von nicht determinierten Algorithmen in (Computer-) Programmen hinzuweisen.

Bisweilen wird etwa ausgeführt, dass «unlocked algorithms» ihr «Verhalten» dahingehend ändern könnten, dass für einen bestimmten Satz von Eingaben die Ausgabe vor und nach der Implementierung der Änderungen unterschiedlich sein könne.¹⁹ Insbesondere im Zusammenhang mit «Künstlicher Intelligenz»²⁰ finden sich etwa Äusserungen, nach denen solche «Künstliche Intelligenz» selbst «determiniert» sein könne.²¹

Hierzu ist – vor dem Hintergrund bereits gemachter Ausführungen²² – darauf hinzuweisen, dass es jeweils weder der Algorithmus ist, der «sein Verhalten ändert», noch die «Künstliche Intelligenz» determiniert oder nicht determiniert ist. Vielmehr ist es jeweils *der Algorithmus*, der determiniert oder nicht determiniert ist, und soweit sich ein «Verhalten» ändert, ist es dasjenige *des Prozessors* (und allenfalls des Computers), und zwar *aufgrund* des geänderten Algorithmus. Hintergrund hierfür ist, dass – wie vorstehend dargestellt – Algorithmen und (Computer-) Programme *selbst* keine «Handlungen» ausführen (konkret: Daten verarbeiten); dies erfolgt vielmehr durch einen Prozessor gemäss den Anweisungen durch ein Programm.²³ Nicht determinierte Algorithmen spielen nun im Kontext von Programmen bzw. Software, die auf Prinzipien und Erkenntnissen von «Künstlicher Intelligenz» basieren, eine wesentliche Rolle. Dabei ist indessen stets zu berücksichtigen, dass es ausschliesslich die Algorithmen sind, die nicht determiniert bzw. «unlocked» sind – weder ist dies das entsprechende (Computer-) Programm oder die Software, und erst recht ist es nicht die «Künstliche Intelligenz».²⁴

¹⁶ Vgl. zu diesen vorstehend II.

¹⁷ Vgl. dazu nachfolgend IV.

¹⁸ Vgl. zum Ganzen oben II.2.

¹⁹ Vgl. das FDA Diskussionspapier (Fn. 6), S. 5.

²⁰ Vgl. zu diesem Begriff die Hinweise in Fn. 1.

²¹ Vgl. das COCIR-Dokument «AI in EU MedDev Legislation» (Fn. 7), S. 8 («Locked AI»).

²² Vgl. zu diesen oben II.2.

²³ Vgl. dazu vorstehend III.1.

²⁴ Vgl. dazu bereits oben II.2. Vgl. ferner zu den Implikationen in Bezug auf Programme bzw. Software, die auf Prinzipien und Erkenntnissen von «Künstlicher Intelligenz» basieren, den Beitrag von MURESAN (Fn. 1).

IV Software

IV.1 Bestandsaufnahme

Der Begriff «Software» gehört zu den Ausdrücken, die zwar im heutigen Sprachgebrauch praktisch allgegenwärtig sind, bezüglich derer jedoch trotzdem (oder vielleicht gerade deshalb) eine auffallende Uneinheitlichkeit hinsichtlich ihrer Definition besteht. So führt etwa die ISO/IEC/IEEE Norm 24765 «Systems and software engineering – Vocabulary» (2017)²⁵ gleich drei verschiedene Definitionen von «Software» auf; dies jeweils unter Hinweis auf die entsprechenden ISO- und IEEE-Dokumente:

- computer programs, procedures and possibly associated documentation and data pertaining to the operation of a computer system;
- all or part of the programs, procedures, rules, and associated documentation of an information processing system;
- program or set of programs used to run a computer.²⁶

Je nach «Wahl» der Definition kann «Software» demnach durchaus auch weit verstanden werden und folglich nicht nur (Computer-) Programme,²⁷ sondern darüber hinaus noch weitere Elemente umfassen. Diese weiteren Elemente können etwa aus dem Betriebssystem eines Computers, Datenbanken, Grafik- und Audiodateien, Schriftarten u.dgl. bestehen.

Was *spezifisch den Kontext der EU* betrifft, findet sich, soweit ersichtlich, in keinem verbindlichen Rechtsakt eine Definition von «Software». Auch der EUGH hat in seiner Rechtsprechung, soweit ersichtlich, bislang keine solche Definition etabliert. Die Europäische Kommission ihrerseits hat in einem anderen Zusammenhang lapidar ausgeführt: «software comes in many types and forms».²⁸ Und in einem Dokument des Europäischen Parlaments findet sich etwa der Ausdruck: «software (computer code and data)»,²⁹ was darauf hindeutet, dass der Begriff der Software im Rahmen des Parlaments dahingehend aufgefasst wird, dass zumindest auch «Daten» dazu gehören können.

Spezifisch in Bezug auf *Medizinprodukte*³⁰ fällt sodann auf, dass der Begriff «Software» insbesondere etwa *in der MDR nicht definiert* wird. Dies ist aus rechtlicher Sicht besonders bedenklich, weil in zahlreichen Bestimmungen der MDR spezifische (Rechts-) Folgen, Bedingungen und Anforderungen an (die Qualifikation eines Produkts als) «Software» geknüpft werden.³¹ In Anhang I zur MDR findet sich zwar ein Hinweis darauf, dass unter «Software» im Kontext der MDR «Programmierbare

²⁵ Zugänglich via: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec-ieee:24765:ed-2:v1:en>.

²⁶ Vgl. ISO/IEC/IEEE Norm 24765 (Fn. 25), Abschnitt 3, Ziff. 3.3783 («Software»). Von dieser Norm existiert keine deutsche Sprachfassung.

²⁷ Vgl. zu diesen vorstehend III.

²⁸ Vgl. den Bericht der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament, den Rat der EU und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss vom 19. Februar 2020, «Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics», Dokument COM(2020) 64 final, S. 14. Bemerkenswerterweise enthält (auch) dieses Dokument keine eigentliche Definition von «Software».

²⁹ Vgl. die Studie «Artificial intelligence: How does it work, why does it matter, and what can we do about it?» des Europäischen Parlaments von Juni 2020, S. 17 (Hervorhebung hinzugefügt). Auch dieses Dokument enthält im Übrigen keine eigentliche Definition von «Software».

³⁰ Vgl. zum Begriff der Medizinprodukte nachfolgend V.

³¹ So z.B. in Art. 2 Ziff. 1 und Art. 2 Ziff. 4, ferner in Ziff. 3.3. und Ziff. 6.3. von Anhang VIII zur MDR. Insgesamt wird der Ausdruck «Software» in der MDR rund 50 Mal benutzt.

Elektroniksysteme» verstanden werden.³² Dabei handelt es sich jedoch einerseits nicht um eine eigentliche Definition. Und andererseits ist die Auffassung von Software als «Programmierbare Elektroniksysteme» im Grunde inadäquat. Denn bei einem «Programmierbaren Elektroniksystem» handelt es sich gerade *nicht* um Software, sondern vielmehr um das Rechenwerk (insbesondere den *Prozessor*).³³

Tatsächlich scheint die Bestimmung des Begriffs «Software» bzw. der Umgang mit diesem Begriff gerade im Zusammenhang mit Medizinprodukten eine besondere Herausforderung darzustellen. So hat sich etwa die Europäische Kommission in einem früheren Dokument zu diesem Thema³⁴ in Sachen Terminologie, Präzision und Differenziertheit nicht gerade «mit Ruhm bekleckert». Dort wurde «Software» definiert als *ein Satz von Anweisungen, der eingegebene Daten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt*.³⁵ Diese Umschreibung ist insofern nicht ganz zutreffend, als die Verarbeitung von Daten – genau genommen – nicht *durch die Anweisungen* (bzw. einen Satz von Anweisungen), sondern *durch einen Prozessor* (bzw. allenfalls einen Computer) erfolgt, und zwar *gemäss* den entsprechenden Anweisungen.³⁶ Eine korrekte(re) Definition hätte demnach etwa lauten können: «... ein Satz von Anweisungen, *gemäss welchem ein Prozessor* eingegebene Daten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt». Doch auch eine solche Formulierung wäre nicht gänzlich komplikationslos gewesen. Denn mit ihr wäre im Grunde (lediglich) der Begriff *des (Computer-) Programms* umschrieben worden.³⁷ Dieser ist jedoch – wie bereits die vorstehend wiedergegebene Umschreibung in der ISO/IEC/IEEE Norm 24765 deutlich macht – keineswegs zwingend mit dem Begriff «Software» identisch.

Das im hier relevanten Kommissionsdokument durch die wenig überzeugende Definition von «Software» verursachte Konfusionspotenzial wurde im Übrigen durch den Umstand noch erhöht, dass im entsprechenden Dokument – ebenfalls im Abschnitt «Definitionen» – der Begriff «*Software as a medical device*» (SaMD) referenziert wurde.³⁸ Die dabei wiedergegebene Umschreibung – «*software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device*» – stammt aus einem Dokument des «International Medical Device Regulators Forum».³⁹ Dabei fällt auf, dass diese Umschreibung stark derjenigen ähnelt, die im hier relevanten Kommissionsdokument in Bezug auf «stand alone software» verwendet wurde.⁴⁰

Dennoch sind die beiden Definitionen semantisch nicht vollständig deckungsgleich; überdies weichen sie auch materiell nicht unerheblich voneinander ab. So spielte insbesondere in Bezug auf «stand alone» Software gemäss der Europäischen Kommission *die Erscheinungsform der Software im Zusammenhang mit der Art und Weise ihres Inverkehrbringens bzw. ihrer Bereitstellung auf dem*

³² Vgl. etwa den Anhang I zur MDR, Ziff. 17.1.: «Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, *einschliesslich Software*, gehören, [...]» (Hervorhebung hinzugefügt). Vgl. auch den Anhang I zur MDR, Ziff. 23.4.(ab).

³³ Vgl. näher dazu oben III.

³⁴ Vgl. das Dokument MEDDEV 2.1/6, «Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare Within the Regulatory Framework of Medical Devices» (Juli 2016).

³⁵ Im englischen Original: «For the purpose of this guideline, “software” is defined as *a set of instructions that processes input data and creates output data*» (Hervorhebung hinzugefügt). Vgl. das Dokument MEDDEV 2.1/6 (Fn. 34), S. 7.

³⁶ Vgl. dazu oben III.

³⁷ Vgl. zum Begriff des (Computer-) Programms vorstehend III.

³⁸ Vgl. das Dokument MEDDEV 2.1/6 (Fn. 34), S. 7.

³⁹ Dokument IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 vom 9. Dezember 2013 (vgl. den Hinweis im Dokument MEDDEV 2.1/6 [Fn. 34], S. 7).

⁴⁰ Vgl. den Titel des Dokuments MEDDEV 2.1/6 (Fn. 34) sowie die Definition von «stand alone software» im selben Dokument («software which is not incorporated in a medical device at the time of its placing on the market or its making available»; vgl. das Dokument MEDDEV 2.1/6 [Fn. 34], S. 7).

Markt eine wesentliche Rolle.⁴¹ Dies bedeutete insbesondere etwa, dass eine Software nur dann als «stand alone» zu qualifizieren sein konnte, wenn sie eigenständig in Verkehr gebracht wurde. Es bedeutete aber bspw. auch, dass Software, die eigenständig in Verkehr gebracht wurde, *nicht* als *Bestandteil* eines (Hardware-) Medizinprodukts zu qualifizieren war, selbst wenn sie für ein bestimmungsgemässes Funktionieren des Hardware-Produkts erforderlich war. Insbesondere die letztgenannte Konstellation wurde im Rahmen des IMDRF anders beurteilt.⁴² Daraus folgt, dass die Art und Weise des Inverkehrbringens einer Software im Kontext der Figur der SaMD gemäss dem IMDRF – im Unterschied zur Figur der «stand alone» Software gemäss dem in der EU etablierten Ansatz – irrelevant war.

Darüber hinaus wurde durch das IMDRF solche Software von der Figur der SaMD ausgeschlossen, die *ein (Hardware-) Medizinprodukt steuert oder kontrolliert*.⁴³ Nach dem im Rahmen der EU etablierten Ansatz dagegen konnte auch solche Software durchaus für sich als Medizinprodukt im Sinne der einschlägigen regulatorischen Rahmenbedingungen qualifiziert werden.⁴⁴ Auch dies stellte einen – signifikanten – Unterschied zwischen den beiden Ansätzen dar.

In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände hat sich die EU offensichtlich entschlossen, den im Rahmen des IMDRF entwickelten Begriff der SaMD nicht zu übernehmen. Dies wirft allerdings die Frage auf, weshalb der Begriff im hier relevanten Kommissionsdokument überhaupt erwähnt wurde. Denn abgesehen von seiner Referenzierung im Abschnitt über «Definitionen» wurde der entsprechende Terminus im gesamten Dokument nicht mehr verwendet, jedoch trug seine Erwähnung – wie vorstehend bereits ausgeführt – zu einer Erhöhung des dem Dokument inhärenten Konfusionspotenzials bei.

Ähnlich inkonsistent stellen sich auch einzelne Dokumente, die von der unter der MDR eingerichteten «Medical Devices Coordination Group» (MDCG)⁴⁵ erstellt wurden, dar. Im vorliegenden Zusammenhang von besonderer Relevanz ist etwa das Dokument «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR».⁴⁶ Dieses enthält ebenfalls einen eigenen Abschnitt mit Definitionen. Soweit es dabei den Begriff der «Software» betrifft, wird indessen lediglich die vorstehend dargestellte, bereits im früheren Kommissionsdokument enthaltene Definition unverändert – und mithin einschliesslich sämtlicher der vorstehend skizzierten Schwächen – übernommen.⁴⁷

⁴¹ Vgl. diesbezüglich die Formulierung der entsprechenden Definition (Fn. 40); ferner das Dokument der Europäischen Kommission, DG Enterprise, Guidelines Relating to the Application of: the Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices – Definition of «medical devices», Definition of «accessory», Definition of «manufacturer», Dokument MEDDEV 2.1/1, April 1994, S. 6.

⁴² Vgl. das Dokument IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 «Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations» vom 18. September 2014, 28 (im englischen Original: «Software required by a hardware medical device to perform the hardware’s medical device intended use is not SaMD even if/when sold separately from the hardware medical device»).

⁴³ Vgl. das Dokument IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 (Fn. 39), S. 6.

⁴⁴ Dies ergab sich insbesondere etwa aus dem Umstand, dass die Klassifizierungsbestimmung von Ziff. 2.3. des II. Abschnitts von Anhang IX zur MDD spezifisch solche Software adressierte. Da eine Klassifizierung von Software nur dann erforderlich ist, wenn diese für sich ein Medizinprodukt darstellt, wird an dieser Bestimmung erkennbar, dass es sich bei der entsprechenden Software um «stand alone» Software handeln musste.

⁴⁵ Die MDCG ist gemäss MDR ein rein konsultatives Gremium, das hauptsächlich Aufgaben beratender, unterstützender oder mitwirkender Natur hat, so etwa bei der Entwicklung von Leitlinien für die Umsetzung der Verordnung oder von Normen, Gemeinsamen Standards und wissenschaftlichen Leitlinien (vgl. zu den Aufgaben der MDCG im Einzelnen Art. 105 MDR).

⁴⁶ Dokument MDCG 2019-11, «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR» (Oktober 2019). Im vorliegenden Zusammenhang ist indessen darauf hinzuweisen, dass auch den MDCG-Dokumenten *keinerlei rechtliche Verbindlichkeit* zukommt.

⁴⁷ Vgl. das Dokument MDCG 2019-11 (Fn. 46), S. 5.

IV.2 Gesamtbetrachtung und Folgerungen

Die vorstehend dargestellte, eher diffuse und wenig konturierte (terminologische) Situation in Bezug auf den Ausdruck «Software» könnte es nahelegen, zu einer eher weiten Definition zu greifen und unter Software schlicht all diejenigen Bestandteile eines Geräts bzw. Systems zur elektronischen Datenverarbeitung zu verstehen, die nicht physisch bzw. materiell («Hardware») sind. Darunter würden demnach insbesondere etwa Programme,⁴⁸ Betriebssysteme, Datenbanken, Grafik- und Audio-dateien oder Schriftarten unter «Software» fallen.

Der Anwendung einer solchen Auffassung von Software» steht jedoch spezifisch in Bezug auf Medizinprodukte der Umstand entgegen, dass sich in einschlägigen Dokumenten einzelner EU-Organe bzw. -Gremien abweichende – insbesondere engere – Definitionen finden. Diese sind zwar rechtlich nicht verbindlich, haben aber dennoch (und ungeachtet gewisser inhärenter Schwächen) eine nicht zu unterschätzende praktische Relevanz.

V Medizinprodukt

Zum Terminus «Medizinprodukt» existieren immerhin gewisse (Legal-) Definitionen. Die vorliegend am meisten massgebliche findet sich in Art. 2 Ziff. 1 MDR. Demnach bezeichnet «Medizinprodukt» ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Wie aus der vorstehend wiedergegebenen Umschreibung hervorgeht, kann Software – aufgrund der expliziten legislativen Anordnung in Art. 2 Ziff. 1 MDR – ein Medizinprodukt im Sinne der MDR darstellen und demnach als solches von ihr erfasst werden.⁴⁹ Eine der in der MDR enthaltenen Definition von «Medizinprodukt» sehr ähnliche, jedoch mit dieser nicht vollständig deckungsgleiche, Umschreibung wurde im Übrigen im Rahmen des IMDRF etabliert.⁵⁰

© Dr. iur. Remus Muresan / Dr. Remus Muresan Legal Services 2021. Alle Rechte vorbehalten.
Verwendung ausschliesslich unter den auf www.muresan.legal/Impressum spezifizierten Bedingungen zulässig.

⁴⁸ Vgl. zu diesen oben III.

⁴⁹ Vgl. zum Anwendungsbereich der MDR Art. 1 Abs. 1 MDR.

⁵⁰ Vgl. das Dokument IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 (Fn. 39), S. 6 f.