

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Qualifizierung	1
2.1	Anmerkungen	2
3	Klassifizierung	2
4	In Gesundheitseinrichtungen hergestellte Medizinprodukte-Software	2
5	Softwaresysteme	3
6	Für Medizinprodukte-Software in der Schweiz und der EU gültige Regularien und Normen	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
1.0	26.05.2021	Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: MU500_00_005d_MB	wru

1 Einleitung

In der Leitlinie MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR ist Software definiert als eine Menge von Befehlen, die Eingangsdaten bearbeiten und Ausgangsdaten erzeugen.

Im Gegensatz zur Richtlinie 93/42/EWG und der Leitlinie MEDDEV 2.1/6 gibt es in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) und der dazugehörigen Leitlinie MDCG 2019-11 den Begriff eigenständige (stand-alone) Software nicht mehr. Der Grund für diese Neuerung ist, dass Software nur anhand ihrer Zweckbestimmung qualifiziert und klassifiziert werden soll, wobei der Ort, an dem die Software installiert ist, keine Rolle spielen soll (siehe Leitlinie MDCG 2019-11). Medizinprodukte-Software kann beispielsweise an folgenden Orten installiert sein:

- in einem Hardware-Medizinprodukt
- in einem Produkt, das kein Medizinprodukt ist (Computer, Smartphone, Cloud)

2 Qualifizierung

Gemäss Art. 2 Ziff. 1 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Art. 2 Ziff. 1 der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) und der Leitlinie MDCG 2019-11 ist Software dann ein Medizinprodukt, wenn sie einen medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht zum Nutzen einer Population) hat und wenn sich die Datenverarbeitung der Software nicht nur auf folgende Funktionen beschränkt:

- Speicherung
- Archivierung
- Kommunikation (der Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger)
- einfache Suche
- verlustfreie Kompression (d.h. die Kompression erlaubt die exakte Rekonstruktion der ursprünglichen Daten)

Eine Software mit diesen Eigenschaften ist eine Medizinprodukte-Software (Medical Device Software). Eine Aufzählung der medizinischen Zwecke findet sich in Art. 2 Ziff. 1 MDR und Art. 2 Ziff. 1 IVDR.

Massgeblich für die Qualifizierung ist nicht allein die explizit in der Gebrauchsanweisung beschriebene Zweckbestimmung, sondern auch Werbematerialien (z.B. Website, App-Store-Information) oder die auf der Benutzeroberfläche angezeigten Informationen zum spezifischen

Produkt sind zu beachten, falls diese von der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweckbestimmung abweichen.

Qualifiziert wird eine Software mit Hilfe der Abbildungen 1 und 2 der Leitlinie MDCG 2019-11. Mit Hilfe der Abbildung 1 wird entschieden, ob die Software ein Medizinprodukt ist. Mit Hilfe der Abbildung 2 wird entschieden, ob die Medizinprodukte-Software ein Medizinprodukt nach MDR oder ein Medizinprodukt nach IVDR ist.

2.1 Anmerkungen

Software, die dazu bestimmt ist, die Darstellung von verfügbaren IVD-Resultaten zu modifizieren, ist kein Medizinprodukt für die In-vitro Diagnostik; gemäss MDCG 2019-11 sind das folgende Softwarefunktionen:

- Arithmetische Grundoperationen wie Mittelwertbildung oder Umwandlung von Einheiten
- Darstellung von Resultaten als Funktion der Zeit
- Vergleich eines Resultates mit den Akzeptanzgrenzen, die vom Anwender gesetzt wurden

Im Gesundheitsbereich gibt es auch viele Software-Anwendungen, die keine Medizinprodukte sind, wie z.B.:

- Software bzw. Apps für Spitalressourcenplanung, Rückvergütung, Management von Arztbesuchen (siehe Leitlinie MDCG 2019-11)
- Software bzw. Apps zur statistischen Auswertung von klinischen oder epidemiologischen Studien oder Registern (siehe Leitlinie MDCG 2019-11)
- Elektronische Patientenakten, die lediglich Gesundheitsdaten in Papierform ersetzen (siehe Leitlinie MDCG 2019-11)
- Software bzw. Apps im Bereich Sport, Fitness, Wohlbefinden, Ernährung (z.B. Diäten)
- Reine Tagebuchapplikationen
- Elektronische Nachschlagewerke, allgemeine nicht-personalisierte medizinische Informationen

Eine Anzeige von Bildern beschränkt sich nicht auf Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression. Deshalb ist eine Software, die Bilder zu einem medizinischen Zweck für eine Einzelperson anzeigt, als Medizinprodukt zu qualifizieren.

3 Klassifizierung

Medizinprodukte-Software, die kein In-vitro-Diagnostikum ist, wird gemäss Anhang VIII der MDR und der Leitlinie MDCG 2019-11 klassifiziert. Eine Medizinprodukte-Software, die ein In-vitro-Diagnostikum ist, wird gemäss Anhang VIII der IVDR und der Leitlinie MDCG 2019-11 klassifiziert.

Gemäss Art. 2 Ziff. 4 MDR gilt Software als aktives Produkt. Im Anhang VIII der MDR (Ziff. 3.3) und IVDR (Ziff. 1.4) wird ausgeführt, dass Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, derselben Klasse zugerechnet wird wie das Produkt. Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

Die Medizinprodukteklassen berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung der Produkte am Menschen. Die Klassifizierung ergibt die möglichen Konformitätsbewertungsverfahren für die Software (siehe MDR oder IVDR). Das infolge der Klassifizierung gewählte bzw. vorgegebene Konformitätsbewertungsverfahren bestimmt, ob und inwieweit eine benannte Stelle involviert werden muss, um die Software in den Vertragsstaaten und in der Schweiz in Verkehr zu bringen.

4 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte Medizinprodukte-Software

Gemäss Art. 9 Abs. 1 MepV gilt eine Medizinprodukte-Software, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und ausschliesslich dort verwendet wird, als in Betrieb genommen. Für ein solches Produkt gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Art. 5 Abs. 5 Bst. a–h MDR erfüllt sind.

Für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellter Medizinprodukte-Software besteht eine Meldepflicht nach Art. 18 MepV.

5 Softwaresysteme

Besteht eine Software aus mehreren Modulen, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, ob er die Module als Gesamtheit qualifizieren und klassifizieren möchte oder jedes Modul einzeln. Werden die Module als Gesamtheit qualifiziert und gibt es Module mit und ohne Medizinprodukteeigenschaften, unterliegt das gesamte System dem Medizinprodukterecht.

6 Für Medizinprodukte-Software in der Schweiz und der EU gültige Regularien und Normen

Für Medizinprodukte gelten strenge Anforderungen an die Produktsicherheit und an das Qualitätsmanagement der in der Entwicklung, in der Herstellung, im Vertrieb, im Verkauf und in der Wartung beteiligten Organisationen. Wird eine Software nach den geltenden Bestimmungen als Medizinprodukt qualifiziert, so müssen unter anderem folgende Regularien und Normen eingehalten bzw. berücksichtigt werden:

- HMG, Heilmittelgesetz SR 812.21
- MepV, Medizinprodukteverordnung SR 812.213
- HFG, Humanforschungsgesetz SR 810.30
- VKlin, Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, SR 812.214.2
- EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- MEDDEV 2.12-1: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- MDCG 2018-5: UDI Assignment to Medical Device Software
- MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
- MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1: Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
- MDCG 2020-16: Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
- MEDDEV 2.4/1: Guidelines for the Classification of Medical Devices
- MEDDEV 2.14/1: Guidelines on Medical Devices – IVD Medical Device Borderline and Classification issues
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
- EN 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN 62366: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN ISO/IEC 15408: Informationstechnik - IT-Sicherheitsverfahren - Evaluationskriterien für IT-Sicherheit
- EC/TR 80002-1: Software für Medizinprodukte - Teil 1: Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte