

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Begriffserklärung.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Für Medizinprodukte in der Schweiz und der EU gültige Regularien und Normen.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Qualifizierung.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Klassifizierung.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Betriebsintern hergestellte eigenständige Medizinprodukte-Software.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Beispiele von im Gesundheitsbereich angewendeter eigenständiger Software bzw. von im Gesundheitsbereich angewendeten elektronischen Daten, die keine Medizinprodukte sind.....</b>	<b>4</b>

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		17.02.2016	Tippfehler korrigiert	sel
		06.01.2016	Kapitel 4, Punkt 4: Satzpräzisierung	wru
<b>01</b>	<b>04.01.2016</b>		<b>Neuerstellung</b>	<b>wru</b>

## 1 Begriffserklärung

Der Begriff "eigenständige Medizinprodukte-Software" beschreibt Software, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und auf Hardware-Produkten installiert wird, bei denen selbst es sich nicht um Medizinprodukte handelt wie z.B. PCs, Laptops, Tablets, Smartphones.

Eigenständige Medizinprodukte-Software, die auf mobilen Geräten wie Tablets oder Smartphones installiert wird, bezeichnet das vorliegende Merkblatt (im Sinne eines Unterbegriffs) als "mobile medizinische Applikation (App)".

## 2 Für Medizinprodukte in der Schweiz und der EU gültige Regularien und Normen

Für Medizinprodukte gelten strengere 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 als für im Gesundheitsbereich eingesetzte anderweitige Geräte. Wird eine eigenständige 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
- 93/42/EWG: Richtlinie über Medizinprodukte (\*), 98/79/EG: Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) oder 90/385/EWG: Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD)
- MEDDEV 2.12-1: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- MEDDEV 2.1/6: Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices

- 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
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4: Software and 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

(\*) die in dieser Richtlinie behandelten Medizinprodukte werden in der Schweiz auch "klassische Medizinprodukte" genannt, um sie von den In-vitro-Diagnostika und den aktiv implantierbaren medizinischen Geräten zu unterscheiden, die auch als Medizinprodukte bezeichnet werden.

Wird eine eigenständige Software im Gesundheitsbereich eingesetzt, muss die Person, welche sie erstmals in Verkehr bringt bzw. der Hersteller, eine Qualifizierung vornehmen, ob es sich hierbei gemäss ihrer Zweckbestimmung (vgl. Art. 1 Abs. 1, letzter Satz, MepV) um ein Medizinprodukt handelt. Wird dies bejaht, ist die Software zusätzlich einer Medizinproduktklasse zuzuordnen (Klassifizierung). Die Qualifizierung und Klassifizierung sind gestützt auf die untenstehenden Grundlagen vorzunehmen:

- Art. 1 Abs. 1, Art 5 MepV
- 93/42/EWG
- 98/79/EG
- 90/385/EWG
- MEDDEV 2.1/6
- MEDDEV 2.4/1
- MEDDEV 2.14/1
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices

Eine eigenständige Medizinprodukte-Software muss mit dem CE-Konformitätskennzeichen versehen sein. Aus diesem geht die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, 98/79/EG oder 90/385/EWG hervor. Letztere bildet die Voraussetzung für den freien Verkehr der Software in den EWR-Staaten und der Schweiz.

### **3 Qualifizierung**

Eine eigenständige Software ist als Medizinprodukt zu qualifizieren (eigenständige Medizinprodukte-Software), wenn sie die nachfolgende Bedingung 1a oder 1b erfüllt unter Berücksichtigung der Bedingungen 2 und 3:

**1a** Sie ist vom Erstinverkehrbringer bzw. Hersteller zur Anwendung beim Menschen für einen der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt (vgl. Art. 1 MepV und Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG oder Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 90/385/EWG):

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung oder Diagnosestellung im Zusammenhang mit der Empfängnis

**1b** Sie ist vom Erstinverkehrbringer bzw. Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, für einen der folgenden Zwecke bestimmt (vgl. Art. 1 Abs. 3 MepV und Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b der Richtlinie 98/79/EG):

- Lieferung von Informationen über physiologische oder pathologische Zustände
- Lieferung von Informationen über angeborene Anomalien
- Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern
- Überwachung therapeutischer Maßnahmen

**2** Die Datenverarbeitung der Software beschränkt sich nicht auf (siehe MEDDEV 2.1/6):

- 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)

### Anmerkungen

- Eine Anzeige von Bildern beschränkt sich nicht auf Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression, weil für diese mathematische Algorithmen notwendig sind. Deshalb ist eine eigenständige Software, die Bilder zu einem medizinischen Zweck für eine Einzelperson anzeigt, als Medizinprodukt zu qualifizieren. Daraus folgt, dass ein medizinisches Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS, Picture Archiving and Communication System) in den meisten Fällen ein Medizinprodukt ist, umso mehr, als es neben der Anzeige von Bildern mit vielen PACS auch möglich ist, Bilder zu manipulieren, auszuwerten oder Medizinprodukte zu steuern.
- Zum Kriterium 2 gibt es gemäss MEDDEV 2.1/6 Kap. 2.1.2. Ausnahmen für IVDs: Software zur Änderung der Darstellung von IVD-Resultaten ist kein Medizinprodukt für die In-vitro Diagnostik, darunter fallen z.B. folgende Funktionalitäten:
  - 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.

**3** Die Anwendung ist zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht zum Nutzen einer Population), siehe MEDDEV 2.1/6.

## 4 Klassifizierung

- Die Medizinproduktklassen berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung der Produkte am Menschen. Die Klassifizierung einer eigenständigen Medizinprodukte-Software erfolgt anhand der in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG aufgelisteten Klassifizierungskriterien oder anhand der Richtlinie 98/79/EG und anhand MEDDEV 2.1/6.
- Die Klassifizierung ergibt die möglichen Konformitätsbewertungsverfahren für die Software (siehe 93/42/EWG oder 98/79/EG).
- Das infolge der Klassifizierung gewählte bzw. vorgegebene Konformitätsbewertungsverfahren bestimmt, ob und inwieweit eine benannte Stelle involviert werden muss, um die Software in den EWR-Staaten und in der Schweiz in Verkehr zu bringen.
- Bei der Klassifizierung von eigenständiger Software, die ein klassisches Medizinprodukt ist, gelten die Regeln für aktive Medizinprodukte (Regeln 9, 10, 11 und 12 gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG), weil es sich bei eigenständiger Software gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und MEDDEV 2.1/6 um ein aktives Medizinprodukt handelt.

- Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX, Ziffer 2.3 führt aus, dass „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, automatisch derselben Klasse zugerechnet wird wie das Produkt.“ Das heisst, dass eigenständige Software ein Medizinprodukt der Klasse I, IIa, IIb oder III sein kann, je nachdem, welches Medizinprodukt die Software steuert oder beeinflusst.

## **5 Betriebsintern hergestellte eigenständige Medizinprodukte-Software**

Betriebsintern hergestellte eigenständige Medizinprodukte-Software ist nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, welcher in das Qualitätsmanagementsystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen. Betriebsintern hergestellte Software wird per Definition zwar nicht in Verkehr gebracht, die Anwendung durch eine Fachperson wird jedoch dem erstmaligen Inverkehrbringen gleichgesetzt (Art. 3 Abs. 2 Satz 2 MepV).

- Ein Spital, das eine Medizinprodukte-Software für den Eigengebrauch betriebsintern herstellt, wird zum Medizinproduktehersteller. Das Spital muss sämtliche Voraussetzungen erfüllen, die ein Erstinverkehrbringer bzw. Medizinproduktehersteller erfüllen muss.
- Ein Spital, das eine bestehende Medizinprodukte-Software betriebsintern ändert und mit einer medizinischen Zweckbestimmung an Patienten einsetzt, wird zum Erstinverkehrbringer bzw. Medizinproduktehersteller.
- Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro Diagnostik gelten abweichende Bestimmungen (siehe Merkblatt für In-House IVD Hersteller).

## **6 Beispiele von im Gesundheitsbereich angewendeter eigenständiger Software bzw. von im Gesundheitsbereich angewendeten elektronischen Daten, die keine Medizinprodukte sind**

- Software bzw. Apps im Bereich Fitness, Wohlbefinden, Ernährung (z.B. Diäten)
- Software bzw. Apps für Spitalressourcenplanung, Rückvergütung, Management von Arztbesuchen (siehe MEDDEV 2.1/6)
- Software bzw. Apps zur statistischen Auswertung von klinischen oder epidemiologischen Studien oder Registern (siehe MEDDEV 2.1/6)
- Reine Tagebuchapplikationen
- Elektronische Patientenakten, die lediglich papierene Gesundheitsdaten ersetzen (siehe MEDDEV 2.1/6 Annex 1 und "Guidance on medical device stand-alone software (including apps)" der MHRA)
- Elektronische Nachschlagewerke (siehe FDA), allgemeine nicht-personalisierte medizinische Informationen (siehe "Guidance on medical device stand-alone software (including apps)" der MHRA)