

Medizinprodukte-Software

Faktenblatt

Software, die für den Einsatz im Gesundheitsbereich bestimmt ist, muss grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt. Hier wird erklärt, nach welchen Kriterien Gesundheitsfachpersonen erkennen können, ob eine Medizinprodukte-Software vorliegt.

Das Wichtigste in Kürze

Software mit **medizinischer Zweckbestimmung** ist ein Medizinprodukt.

Eine medizinische Zweckbestimmung ist dann gegeben, wenn **patientenbezogene Daten** maschinell verarbeitet und dadurch eine **spezifische medizinische Angabe** für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten erzeugt wird.

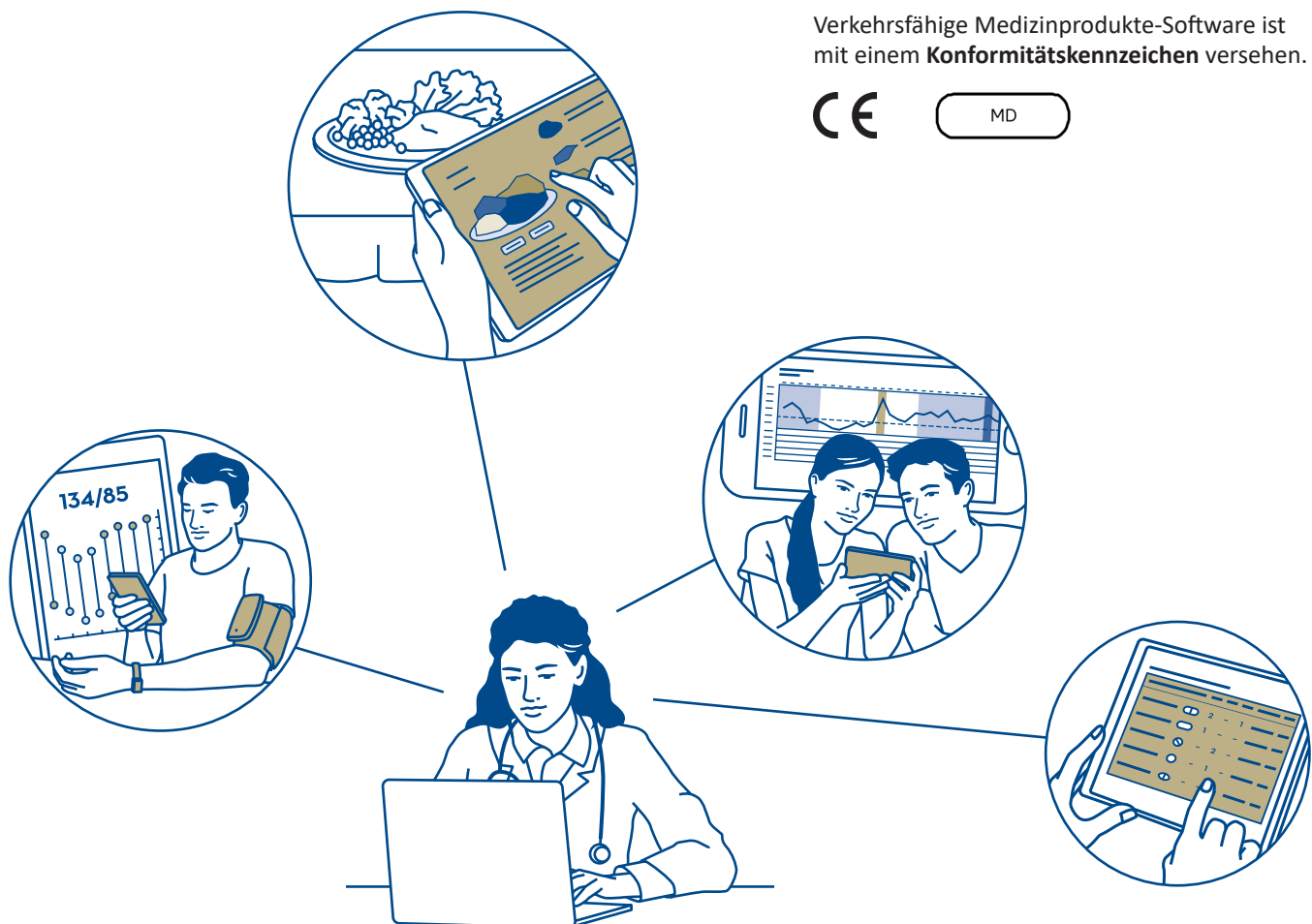
Keine medizinische Zweckbestimmung liegt vor, wenn Software medizinische Daten nur speichert, übermittelt oder mittels einfacher Suche erschliesst.

Keine medizinische Zweckbestimmung liegt vor, wenn Software allgemeine gesundheitsbezogene Angaben oder Empfehlungen vermittelt.

Verkehrsfähige Medizinprodukte-Software ist mit einem **Konformitätskennzeichen** versehen.



MD

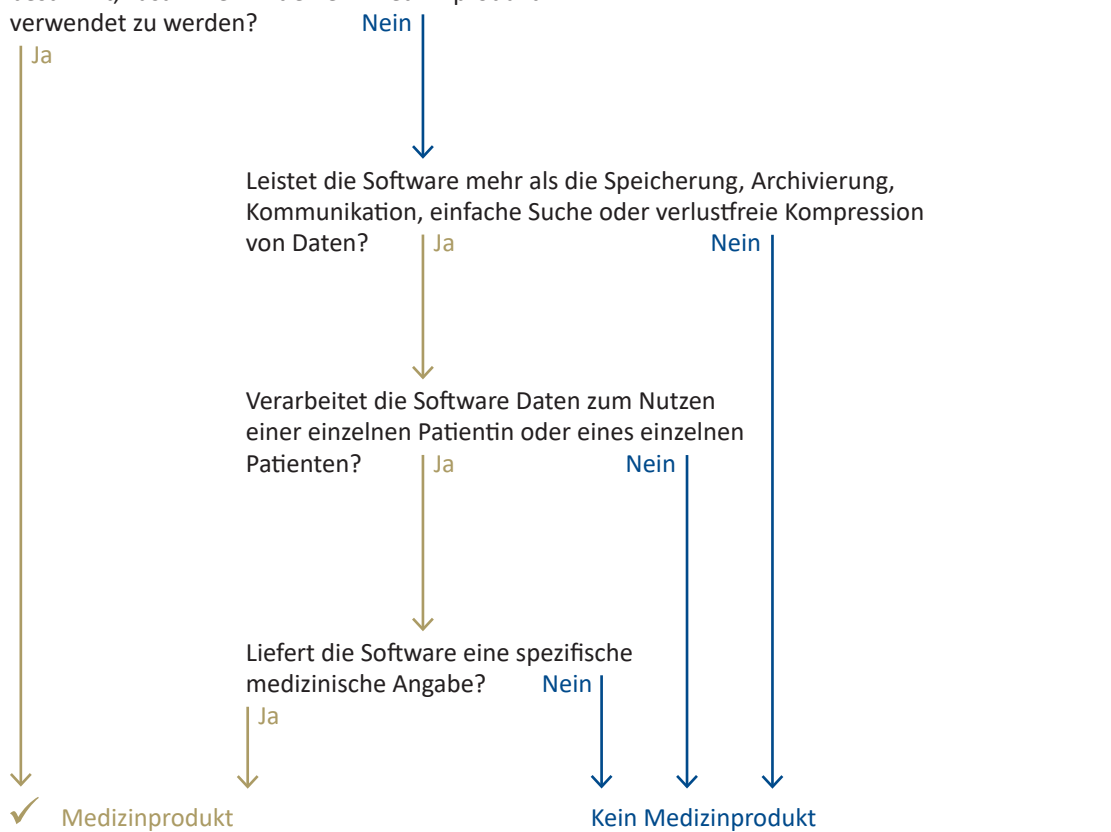


! Mobile **Gesundheitsapps und Online-Anwendungen** verfügen häufig über kein Konformitätskennzeichen, obwohl es sich um Medizinprodukte-Software handelt.

Entscheidungshilfe

Sind Sie unsicher, ob die von Ihnen verwendete Software ein Medizinprodukt ist?
 Folgen Sie dieser Anleitung für einen ersten Check:

Steuert oder beeinflusst die Software ein anderes Medizinprodukt oder ist sie sonstwie dazu bestimmt, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden?



Zum Beispiel:

Software zur Analyse von Messdaten eines CGM (Continuous Glucose Monitoring)-Geräts

Online-Fragebogen, der anhand von bestimmten Abfragen zum persönlichen Gesundheitszustand eine Diagnose-Wahrscheinlichkeit in Bezug auf eine bestimmte Krankheit angibt

Online-Kalkulator für die patientenindividuelle Berechnung von Arzneimittel-Dosierungen in der pädiatrischen Anwendung

Software, mit der sich über das Smartphone eine Insulinpumpe steuern lässt

Zum Beispiel:

Mobile App, die aus der Aufzeichnung von Bewegungen und Pulsfrequenz permanent den allgemeinen Gesundheitszustand bewertet und Empfehlungen zur gesunden Lebensweise abgibt

Elektronisches medizinisches Nachschlagewerk mit Volltextsuchfunktion

Klinikinformationssystem zur Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe medizinischer und administrativer Daten

Mobile App mit Anleitungen für Fitnessübungen

Beschaffung von Medizinprodukte-Software

Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte-Software beschaffen und für die Behandlung verwenden oder abgeben, treffen je nach Konstellation unterschiedliche Pflichten. Für Eigenentwicklungen von Medizinprodukte-Software gelten besondere Regeln.

Beschaffung aus der Schweiz



Hersteller in der Schweiz

- Für die Produktkonformität verantwortlich
 - Produktidentifikation (UDI)
-
- Produktbeobachtung
 - Meldesystem (Vigilance)
 - schwerwiegende Vorkommnisse
 - Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Zwischenhändler

- Check:
- Konformitätserklärung
 - Konformitätskennzeichen
 - Produktinformation
 - Produktidentifikation (UDI)
-
- Produktrückverfolgbarkeit

Fachperson

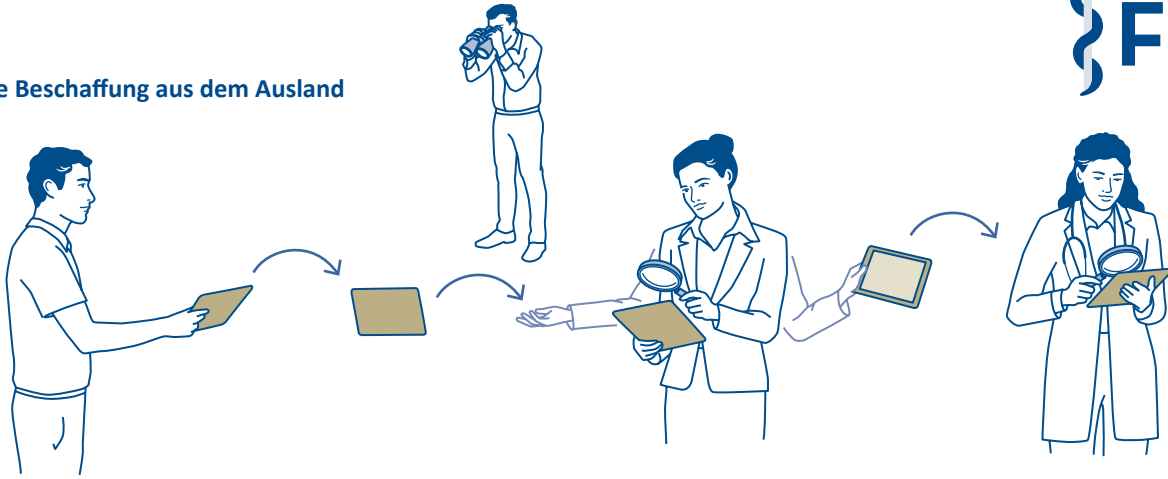
- Check:
- Konformitätskennzeichen
 - Wenn kein Konformitätskennzeichen vorhanden: weitere Abklärungen (siehe Beschreibung unten)
-
- Instandhaltung
 - Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
 - Cybersicherheit

Weitere Abklärungen, wenn kein Konformitätskennzeichen vorhanden ist

Die Fachperson hat sich im Rahmen ihrer allgemeinen heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht zu vergewissern, ob sie die Software verwenden soll und darf. Die Gründlichkeit einer solchen Abklärung hängt vom konkreten Risikopotential der verwendeten Software ab. Je gravierender die Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten bei einer möglichen Fehlbedienung oder Fehlfunktion der Software sein können, desto gründlicher sollte die Abklärung erfolgen. Um für behördliche Anfragen oder Inspektionen gewappnet zu sein, sollten die Ergebnisse der Prüfung dokumentiert werden. Es kommen je nach Risikoeinschätzung die folgenden Eskalationsstufen in Betracht:

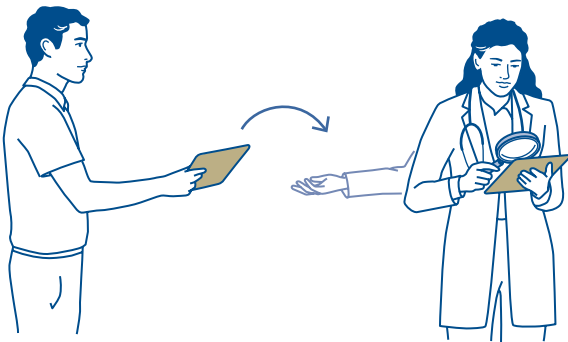
- Klärung des Verwendungszwecks und der Funktionsweise der Software; Risikoeinschätzung
- Abklärung, ob ähnliche Produkte erhältlich sind, die als Medizinprodukte-Software vermarktet werden
- Anfrage beim Hersteller oder Importeur bei erhöhtem Risiko
- Eigene rechtliche Beurteilung bei bestehenden Zweifeln

Indirekte Beschaffung aus dem Ausland



Hersteller im Ausland	Bevollmächtigten (CH-REP)	Importeur	Fachperson
<ul style="list-style-type: none"> – Für die Produktkonformität verantwortlich – Produktidentifikation (UDI) – Benennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz (CH-REP) 	Prüfung: <ul style="list-style-type: none"> – Konformitätserklärung – Konformitätsbewertungsverfahren – Technische Dokumentation – Produktregistrierung 	Check: <ul style="list-style-type: none"> – Konformitätskennzeichen – Produktinformation – Produktkennzeichnung – CH-REP – Produktidentifikation (UDI) 	Check: <ul style="list-style-type: none"> – Konformitätskennzeichen – Wenn kein Konformitätskennzeichen vorhanden: weitere Abklärungen (siehe Beschreibung Seite 3)
<ul style="list-style-type: none"> – Produktbeobachtung 	<ul style="list-style-type: none"> – Meldesystem (Vigilance) <ul style="list-style-type: none"> – schwerwiegende Vorkommnisse – Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld 	<ul style="list-style-type: none"> – Produktrückverfolgbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> – Instandhaltung – Meldung schwerwiegender Vorkommnisse – Cybersicherheit

Direkte Beschaffung aus dem Ausland



Hersteller im Ausland	Fachperson
Benennung eines Bevollmächtigten (CH-REP) nicht erforderlich	Für Produktkonformität verantwortlich Prüfung: <ul style="list-style-type: none"> – Konformitätskennzeichen – Konformitätserklärung – Konformitätsbewertungsverfahren – Informationsfluss zu schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
	<ul style="list-style-type: none"> – Produktbeobachtung – Meldesystem (Vigilance) <ul style="list-style-type: none"> – schwerwiegende Vorkommnisse – Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld – Instandhaltung – Cybersicherheit

! Die vollumfängliche Verantwortung, den Informationsfluss bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu sichern, liegt hier bei der Gesundheitsfachperson.



Eigenentwicklungen durch Gesundheitseinrichtungen

Eigenentwicklungen von Gesundheitseinrichtungen benötigen kein Konformitätskennzeichen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- ✓ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Medizinprodukte-regulierung erfüllt, was in öffentlich zugänglicher Erklärung bestätigt werden muss
- ✓ Geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden
- ✓ Produktbeobachtungssystem implementiert
- ✓ Dokumentierte Abklärung, dass kein marktgängiges Ersatzprodukt verfügbar ist, das anstelle der Eigenentwicklung verwendet werden könnte
- ✓ Keine Weitergabe der Eigenentwicklung an andere Gesundheitseinrichtungen

Kontakt

FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
 Departement Digitalisierung / eHealth
 Postfach
 3000 Bern 16
 Tel. 031 359 11 11
 ehealth@fmh.ch
 www.fmh.ch