

Software als Medizinprodukt - FAQ

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
<p>1 Im Rahmen einer Forschungsarbeit haben wir in unserer Gesundheitseinrichtung eine selbst entwickelte Software zur Analyse von Sensor-Messdaten von Patienten eingesetzt. Die Software hat sich bewährt. Dürfen wir sie auch ausserhalb der Forschungsarbeit weiter nutzen?</p>	<p>Qualifizierung von Medizinprodukte-Software (Abgrenzungen)</p> <p>Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen bei Eigenentwicklungen</p>	<p>Wie so oft: „es kommt drauf an“. In diesem Fall hängt es v.a. von der Zweckbestimmung ab.</p> <p>Eine Software zur Analyse von Sensor-Messdaten wird als Medizinprodukt qualifiziert, wenn patientenspezifische Eingabedaten zu einem medizinischen Zweck verarbeitet werden. Ein medizinischer Zweck liegt vor, wenn die Software aus der Interpretation der Sensor-Messdaten konkrete medizinische Angaben für eine Einzelperson ableitet. Sofern die Software aber bspw. individuelle Messdaten verschiedener Personen zusammenzieht und statistisch auswertet, handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt.</p> <p>Gesundheitseinrichtungen dürfen selbst entwickelte Medizinprodukte-Software ohne Konformitätsbewertung in Betrieb nehmen, sofern die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können. Die Eigenentwicklungen müssen aber trotzdem die</p>	<p>Kap. 2.1, 2.2</p>

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte erfüllen, was zu dokumentieren und in einer öffentlich zugänglichen Erklärungen zu bestätigen ist. Zudem darf die Software nur innerhalb des Betriebs verwendet und nicht anderen Gesundheitseinrichtungen zur Anwendung überlassen werden.</p> <p>(Der Einsatz von Software im Rahmen einer Forschungsarbeit unterliegt zusätzlichen Anforderungen, sofern es sich bei der Forschungsarbeit um eine klinische Studie oder ein sonstiges Humanforschungsprojekt handelt. Diese Punkte werden hier nicht behandelt.)</p>	
2	<p>Im App Store habe ich eine nützliche Software entdeckt, die mir gewisse Behandlungsvorschläge (z.B. bei Hautkrankheiten) liefert. Darf ich als Gesundheitsfachperson diese Software für die Behandlung nutzen? Worauf muss ich besonders achten?</p> <p>Qualifizierung von Medizinprodukte-Software</p> <p>Medizinprodukterechtliche Anforderungen an Hersteller</p> <p>Sorgfaltspflichten der Gesundheitsfachpersonen</p> <p>Fernabsatz von Medizinprodukte-Software</p>	<p>Kurzantwort: Hat die Software kein entsprechendes CE-Zeichen, darf sie nicht für klinische Zwecke eingesetzt werden.</p> <p>Software, die gestützt auf patientenspezifische Eingabedaten gewisse Behandlungsempfehlungen liefert, erfüllt einen medizinischen Zweck und gilt deshalb als Medizinprodukt.</p> <p>Medizinprodukte-Software darf für die Behandlung von Patientinnen und Patienten verwendet werden, wenn</p>	Kap. 2.1.2, 3.1

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>der Hersteller die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung ausgestellt hat. Die Konformität der Medizinprodukte-Software wird durch das Anbringen eines Konformitätskennzeichens (CE-Markierung) bestätigt.</p> <p>Ist Medizinprodukte-Software mit einer CE-Markierung versehen, darf die Gesundheitsfachperson grundsätzlich und darauf vertrauen, dass die eingesetzte Medizinprodukte-Software die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.</p> <p>Sofern die CE-Markierung fehlt und Anhaltspunkte bestehen, dass eine Medizinprodukte-Software vorliegt, muss die Gesundheitsfachperson aufgrund ihrer eigenen heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten weitere Abklärungen treffen (hierzu im Detail Frage 6). Dies gilt besonders beim kostenlosen Direktbezug einer mobilen Anwendung über einen App Store. Die Wahrscheinlichkeit, dass über solche Kanäle nicht-konforme Medizinprodukte-Software vertrieben wird, ist relativ gross.</p> <p>Sofern der Anbieter der App seinen Sitz im Ausland hat, gelten beim Direktbezug von Medizinprodukte-Software</p>	

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		durch eine Gesundheitsfachperson erhöhte Anforderungen (vgl. hierzu Frage Nr. 3 und Nr. 9).	
3	Ein Anbieter aus dem Ausland möchte unserer Gesundheitseinrichtung eine CE-markierte Medizinprodukte-Software ohne Zwischenhändler direkt lizenzieren. Dürfen wir diese Software erwerben?	<p>Direktbeschaffung von Medizinprodukte-Software durch Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Kurzantwort: Ja, die Gesundheitseinrichtung übernimmt aber zusätzliche Verantwortung.</p> <p>Die Beschaffung von Medizinprodukte-Software durch eine Gesundheitseinrichtung direkt von einem Anbieter im Ausland ist zulässig. Gerade bei Software ist eine Direktbeschaffung aus dem Ausland nicht ungewöhnlich, insbesondere wenn sie über ein Downloadportal des Herstellers oder einen App Store bezogen wird.</p> <p>Wer als Fachperson/Gesundheitseinrichtung ein Medizinprodukt aus dem Ausland direkt beschafft und verwendet, gilt nicht als Importeur, ist aber ähnlich wie ein Importeur für die Konformität des Produkts verantwortlich. Die Fachperson muss somit prüfen und sicherstellen, dass die Medizinprodukte-Software mit einem Konformitätskennzeichen (CE-Markierung) versehen und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.</p> <p>Die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-Rep) ist nicht erforderlich. Es gibt daher auch keinen</p>	Kap. 3.1.5

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>Wirtschaftsakteur, der für die Produktbeobachtung zuständig ist. Vielmehr liegt es in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachperson, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen vom Hersteller direkt zu beschaffen und Korrekturmassnahmen umzusetzen. Dadurch steigt auch das Haftungsrisiko der Fachperson/Gesundheitseinrichtung, die Medizinprodukte-Software direkt aus dem Ausland beschafft. Wir weisen in diesem Zusammenhang auf das Kapitel 7 des Merkblatts „Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen“ von Swiss-mediac hin.</p>	
<p>4 Ich habe eine interessante Fitness-App entdeckt, die ich meinen Patientinnen und Patienten mit starkem Übergewicht empfehle. Darf ich das?</p>	<p>Qualifizierung von Medizinprodukte-Software (Abgrenzungen)</p>	<p>Kurzantwort: Ja</p> <p>Mobile Apps im Bereich Sport, Fitness, Wellness und Ernährung qualifizieren oft nicht als Medizinprodukte-Software. Sie weisen zwar einen Gesundheitsbezug, aber keine spezifische medizinische Zweckbestimmung auf, da sie lediglich allgemeine Handlungsempfehlungen zur Förderung der körperlichen Leistungsfähigkeit oder des Wohlbefindens und nicht konkrete medizinische Angaben im Kontext einer Indikation liefern. Die Medizinprodukteregulierung steht daher einer solchen Empfehlung nicht entgegen.</p>	<p>Kap. 2.1.2</p>

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
5	<p>Wir haben eine Software in Betrieb, die als Klasse I-Medizinprodukt bei Swissmedic notifiziert ist. Nach der neuen Medizinprodukteverordnung (MepV) fällt die Software in Klasse IIa. Darf ich die Software dennoch weiter nutzen?</p>	<p>Klassifizierung von Medizinprodukte-Software</p> <p>Übergangsregelung für altrechtliche Medizinprodukte-Software</p>	<p>Kurzantwort: Ja</p> <p>Medizinprodukte-Software wird unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung einer bestimmten Risikoklasse zugeordnet. Je nach Zweckbestimmung und Risikoneigung des Medizinprodukts ist eine Einstufung in die Klassen I, IIa, IIb oder III vorgesehen.</p> <p>Es kommt in der Praxis häufig vor, dass Medizinprodukte-Software, die unter bisherigem Medizinprodukterecht noch in Klasse I eingestuft worden war, aufgrund der Revision des Medizinprodukterechts eine Höherklassifizierung in eine andere Risikoklasse erfahren hat. Dieser Fall ist in den Übergangsbestimmungen der MepV angesprochen. Altrechtliche Medizinprodukte der Klasse I, welche gemäss der neuen Regulierung aufgrund der höheren Klassifizierung einer Konformitätsbescheinigung einer bezeichneten Stelle (<i>notified body</i>) bedürfen, dürfen noch bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und bis zum 26. Mai 2025 in Betrieb genommen werden. Ihre weitere Verwendung ist während der gesamten Lebensdauer gestattet.</p>

Kap. 2.1.3,
3.2.3

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>Das Übergangsregime gilt allerdings nur unter dem Vorbehalt, dass die altrechtlichen Produkte während der Übergangsfrist keine wesentlichen Änderungen ihrer Auslegung und Zweckbestimmung erfahren. Bei einer wesentlichen Änderung müssen die Anforderungen der neuen MepV vollumfänglich erfüllt sein. Ein umfangreiches Update oder ein Upgrade kann entsprechend eine Neu-Zertifizierung unter der neuen Regulierung zur Folge haben.</p>	
<p>6 Ein Software-Anbieter behauptet, seine Software sei kein Medizinprodukt. Bei uns gibt es diesbezüglich Zweifel. Sind wir als Gesundheitseinrichtung verpflichtet, dies zu überprüfen?</p>	<p>Sorgfaltspflichten der Gesundheitsfachpersonen</p>	<p>Kurzantwort: ja, bis zu einem gewissen Grad</p> <p>Der Hersteller oder allenfalls dessen Bevollmächtigter und Importeur in der Schweiz müssen sich vergewissern, dass die Medizinprodukte-Software in der Schweiz verkehrsfähig ist. Diese vorgeschaltete Prüfpflicht dispensiert allerdings Gesundheitsfachpersonen nicht davon, selbst gewisse Abklärungen zu treffen. Die allgemeine heilmittelrechtliche Sorgfaltspflicht auferlegt ihnen jedenfalls die Verantwortung zu prüfen, ob die von ihnen verwendete Medizinprodukte-Software über eine Konformitätskennzeichnung verfügt. Ist dies der Fall, darf sich die Fachperson grundsätzlich auf die Konformitätskennzeichnung verlassen.</p>	<p>Kap. 3.1.3</p>

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>Schwieriger einzuschätzen ist der Umfang der Abklärungen, die ein Leistungserbringer erbringen muss, wenn er Software verwendet, die über kein Konformitätskennzeichen verfügt. Dies bringt möglicherweise schwierige Qualifizierungsfragen mit sich, die eigentlich der Hersteller beantworten sollte. Die erforderliche Gründlichkeit der Abklärung hängt von den Umständen des Einzelfalls ab und kann folgende Punkte beinhalten: Klärung der Zweckbestimmung und der Funktionsweise der Software; Abklärung, ob ähnliche Konkurrenzprodukte erhältlich sind, die als Medizinprodukte-Software vermarktet werden; dokumentierte Anfrage beim Hersteller oder Importeur, weshalb keine Konformitätskennzeichnung vorhanden ist; eigene rechtliche Beurteilung bei bestehenden Zweifeln.</p>	
<p>7 Wir haben eine Medizinprodukte-Software von einem Anbieter aus Übersee in Betrieb, die einen sehr spezifischen Zweck erfüllt und für die Sicherheit der Leistungserbringung in einem Spezialgebiet unerlässlich ist. Der Hersteller plant nicht, die Software für den europäischen Markt zu</p>	<p>Verwendung von nicht-zertifizierte Medizinprodukte-Software Ausnahmebewilligung</p>	<p>Kurzantwort: nur mit einer Ausnahmebewilligung Medizinprodukte-Software ohne Konformitätskennzeichen (CE-Markierung) darf gegenwärtig weder beschafft noch verwendet werden. Wer nicht verkehrsfähige Medizinprodukte-Software verwendet, kann sich zivilrechtlich haftbar und strafbar machen. Folglich darf die Software nicht weiter genutzt werden.</p>	<p>Kap. 3.2.2, 4.3.2.2</p>

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
	zertifizieren. Dürfen wir sie dennoch weiter nutzen?	Swissmedic kann allerdings gemäss Art. 22 Abs. 1 MepV auf begründeten Antrag eine Ausnahmegewilligung erteilen, wenn die Verwendung eines Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.	
8	Unser Klinik-/Praxisinformationssystem beinhaltet ein Modul für Dosierungsempfehlungen zu Arzneimitteln. Muss es deshalb als Medizinprodukt zertifiziert sein?	<p>Qualifizierung von Medizinprodukte-Software (Modularisierung)</p> <p>Kurzantwort: ja, das entsprechende Modul muss zertifiziert sein.</p> <p>Ein Klinikinformationssystem, das medizinische Daten verarbeitet, aber in seiner Funktion auf die Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression von Daten beschränkt ist, erfüllt keine medizinische Zweckbestimmung und gilt daher nicht als Medizinprodukt.</p> <p>Sofern ein Klinikinformationssystem allerdings Module mit medizinischer Zweckbestimmung (wie bspw. ein Dosierungsrechner) beinhaltet, sind diese Module als Medizinprodukte-Software zu qualifizieren und zu behandeln. Es wird also nicht das System als Ganzes, sondern nur das entsprechende Modul zur Medizinprodukte-Soft-</p>	Kap. 2.1.2

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz	
		ware, wobei es dem Hersteller obliegt, die Systemgrenzen und die Abhängigkeiten zwischen dem Medizinprodukt und dem Gesamtsystem zu definieren.		
9	Wir lassen unsere MRI-Scans durch eine CE-markierte Anwendung in der Cloud interpretieren, die von einem Anbieter in den Niederlanden betrieben wird. Dürfen wir das überhaupt?	Fernabsatz von Medizinprodukte-Software Direktbeschaffung von Medizinprodukte-Software aus dem Ausland	Kurzantwort: Ja Medizinprodukte-Software, die als Cloud-Dienst Nutzern in der Schweiz angeboten wird, muss gemäss Art. 7 MepV den medizinprodukterechtlichen Anforderungen genügen. Bezieht eine Gesundheitseinrichtung Cloud-Dienste direkt von einem ausländischen Anbieter, gilt darüber hinaus Art. 70 MepV (vgl. hierzu im Detail Frage 3).	Kap. 3.1.4
10	Aufgrund einer falschen Interpretation von Blutwerten ist ein Diabetes-Patient von mir schwer erkrankt. Ich liess die Blutwerte durch eine nicht zertifizierte App analysieren. Muss ich deswegen für den Schaden aufkommen?	Haftung der Gesundheitsfachpersonen	Kurzantwort: im vorliegenden Fall wahrscheinlich ja. Die Verwendung von nicht zertifizierter Medizinprodukte-Software bewirkt eine Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht. Die unterlassene Prüfung des Vorhandenseins eines Konformitätskennzeichens ist allerdings für sich allein noch keine kausale Haftungsursache.	Kap. 3.2.3.2

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
		<p>Eine Haftung wäre allerdings dann gegeben, wenn bei Verwendung eines konformen Produkts die Schädigung unterblieben wäre, bspw. weil die App bei der Analyse der Blutwerte Fehler erzeugt hat, die bei einer Programmierung der App nach medizinprodukterechtlichen Qualitätsmassstäben vermieden worden wären.</p>	
<p>11 Wir haben von Swissmedic ein Schreiben erhalten, in dem wir aufgefordert werden, ein selbst entwickeltes Therapieplanungstool innerhalb von 30 Tagen ausser Betrieb zu nehmen. In dieser kurzen Zeit finden wir keinen Ersatz. Was können wir tun?</p>	<p>Vollzug der Medizinprodukteverordnung Eigenentwicklungen von Gesundheitseinrichtungen Ausnahmebewilligung</p>	<p>Swissmedic ist zuständig für die Überwachung von Medizinprodukten. Sie kann die Verwendung nicht-konformer Medizinprodukte untersagen.</p> <p>Eigenentwicklungen von Gesundheitseinrichtungen dürfen unter bestimmten Voraussetzungen ohne Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden (vgl. Frage Nr. 1). Sofern diesbezüglich die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, kann gegen die Anordnung der Swissmedic ein Rechtsmittel ergriffen werden.</p> <p>Sind die Voraussetzungen an die Verwendung von Eigenentwicklungen nicht erfüllt, ist es allenfalls denkbar, dass Swissmedic im Rahmen ihres Vollzugsermessens eine Er-streckung der Ablösungsfrist gewährt, bis ein Ersatzprodukt beschafft werden kann. Ebenfalls denkbar ist ein</p>	<p>Kap. 4.3.2</p>

Frage	Thema	Kurzantwort	Referenz
-------	-------	-------------	----------

Antrag an Swissmedic auf Erteilung einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV zur weiteren temporären Verwendung des nicht-konformen Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit (vgl. Frage Nr. 7).