

Gesundheitsförderung Schweiz
Promotion Santé Suisse
Promozione Salute Svizzera

Juni 2025

Digitale Interventionen in Projekten der Prävention und Gesundheitsförderung

Whitepaper

Impressum

Herausgeberin

Gesundheitsförderung Schweiz

Autor*innen

ISS – Integrated Scientific Services, a Medtech Company:

- Kaspar Gerber

Gesundheitsförderung Schweiz:

- Raphaël Trémeaud, Leiter Prävention in der Gesundheitsversorgung
- Dr. Franziska Widmer Howald, Projektleiterin Prävention in der Gesundheitsversorgung
- Anika Rothenbühler, Projektleiterin Kantonale Aktionsprogramme
- Myriam Kleiner, Projektleiterin Programme

Fotonachweis Titelbild

iStock

Auskünfte/Informationen

Gesundheitsförderung Schweiz, Wankdorfallee 5, CH-3014 Bern, Tel. +41 31 350 04 04,
office.bern@promotionsante.ch, www.gesundheitsfoerderung.ch

Originaltext

Deutsch

Bestellnummer

01.0589.DE 06.2025

Diese Publikation ist auch in französischer Sprache verfügbar (Bestellnummer 01.0589.FR 06.2025).

Download PDF

www.gesundheitsfoerderung.ch/publikationen

© Gesundheitsförderung Schweiz, Juni 2025

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Digitalisierung im Gesundheitswesen	6
2.1	Begriffe	6
2.2	Beispiele für Apps im Gesundheitswesen	7
2.3	Regulatorische und qualitative Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen	7
3	Medizinproduktesoftware	9
3.1	Rechtsgrundlagen und Marktüberwachung	9
3.2	Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt	9
3.2.1	Qualifizierung	9
3.2.2	Klassifizierung	12
3.3	Anforderungen der MepV an Medizinprodukte und deren Hersteller	13
3.3.1	Relevante Normen	13
3.3.2	Technische Dokumentation	14
3.3.3	Konformitätsbewertungsverfahren	14
3.3.4	Klinische Bewertung	15
3.3.5	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	15
3.4	Praktische Aufwände	15
4	Take Home Message	17
5	Anhang	18
5.1	Referenzen	18
5.2	Glossar	18
5.3	MDCG 2019-11: Entscheidungsbaum und Fragen	19
5.4	IMDRF-Risikokategorisierung	21
5.4.1	Definition of Terms	21
5.4.2	Correlation with risk classification by MDR Rule 11	22
5.5	Beschreibung einiger relevanter Normen	23

1 Einleitung

Ziel

Das Whitepaper gibt Fachpersonen aus Prävention und Gesundheitsförderung einen Einblick in die Grundlagen digitaler Technologien mit Fokus auf speziell regulierte Medizinproduktesoftware. Die Fachpersonen werden unterstützt, die technischen Anforderungen für die Entwicklung digitaler Interventionen in ihren Projekten und Programmen besser zu verstehen.

Zweck

1. Das Whitepaper fokussiert auf die Bedingungen für die Entwicklung von Medizinproduktesoftware (Medical Device Software, MDSW) im Rahmen von spezifischen Projekten, die mehrheitlich mit Interventionen in der Gesundheitsversorgung verbunden sind.
2. Das Whitepaper erklärt die Standards, den rechtlichen Rahmen und die Qualitätsanforderungen, die bei der Entwicklung und beim Einsatz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen zu beachten sind, und zeigt auf, welche Anforderungen an Personal und Planung gestellt werden.
3. Fachpersonen aus Prävention und Gesundheitsförderung können sich mit einem technischen Fachvokabular vertraut machen. Sie sollen befähigt werden, eine erste Einschätzung zu einer digitalen Intervention anhand eines Rasters zu machen und zu erkennen, wann es empfehlenswert ist, Expert*innen aus dem technischen Bereich hinzuzuziehen.

Digitale Interventionen verändern den Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz grundlegend. Sie bieten Fachpersonen innovative Instrumente, um die Bevölkerung zu informieren, zu begleiten oder zu gesünderen Verhaltensweisen zu motivieren. Dank Funktionen wie personalisiertem Monitoring, interaktiver Aufklärung und Echtzeitzugriff auf Gesundheitsinformationen eröffnen diese Technologien neue Möglichkeiten, um die Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen zu erhöhen. Im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention kommen sowohl digitale Interventionen zum Einsatz, welche die Beziehungen zwischen Fachpersonen (Multiplikator*innen) und anvisierter Zielgruppe beeinflussen, als auch solche, die wichtige Umsetzungselemente von neuen Projekten, Programmen und Dienstleistungen sind.

Fachpersonen aus Gesundheitsförderung und Prävention verfügen über eine grosse Expertise in den Bereichen Partizipation, Chancengerechtigkeit, Nachhaltigkeit, Empowerment und Barrierefreiheit und sind versiert in der Nutzung von Synergien sowie der vernetzten Zusammenarbeit zwischen

diversen Anspruchsgruppen innerhalb ihres Fachgebiets. Bereits heute tätigen die meisten Institutionen und Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Investitionen im digitalen Sektor, beispielsweise durch die Bereitstellung von Informationen auf Websites mit dem Ziel, die Leserschaft zu sensibilisieren und deren Gesundheitskompetenz zu stärken. Des Weiteren sind Unterstützungen via virtuelle Behandlung und Beratung, künstliche Intelligenz, intelligente mobile Geräte und Gesundheitsplattformen aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken.

Die Entwicklung und der Einsatz von digitalen Interventionen gehen mit komplexen ethischen und rechtlichen Herausforderungen einher, die unter anderem den Schutz personenbezogener Daten, die Patient*innensicherheit und die Transparenz der verwendeten Algorithmen betreffen. Da sich digitale Technologien und deren gesetzliche Rahmenbedingungen in Europa und der Schweiz rasant weiterentwickeln, bewegen sich Fachpersonen in Gesundheitsförderung und Prävention in einem sich ständig verändernden Umfeld.

Mit dem schnellen Voranschreiten des digitalen Wandels im Gesundheitswesen Schritt halten zu können, erfordert von den Fachpersonen die Bereitschaft, sich Kenntnisse anzueignen über Normen und Technologien, mit denen die meisten nicht oder nur unzureichend vertraut sind. Gleichzeitig sind die Fachpersonen aufgefordert, die Perspektive der Prävention und Gesundheitsförderung in die digitalen Interventionen zu integrieren. Die digitalen Interventionen ermöglichen es, der Öffentlichkeit oder den Multiplikator*innen spezifische Kompetenzen zu vermitteln, und bringen den Vorteil, dass die Fachpersonen ihre beschränkten Ressourcen auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren können.

Aufgrund ihrer Komplexität erfordert die Entwicklung einer digitalen Intervention unter Einhaltung der Qualitätsstandards ein strukturiertes Vorgehen und ein ganz spezifisches Know-how. Um allen Anspruchsgruppen gerecht zu werden, braucht es eine vernetzte Zusammenarbeit aller involvierten Expert*innen – ein synergetisches Zusammenspiel von Gesundheit und Technik.

2 Digitalisierung im Gesundheitswesen

Die Digitalisierung bietet enorme Möglichkeiten zur Förderung von Strategien innerhalb des Gesundheitswesens. Im Bereich der Gesundheitsförderung können digitale Interventionen wie mobile Gesundheitsanwendungen, tragbare Geräte und Online-Plattformen eine personalisierte Gesundheitserziehung bieten, das Verhalten in Bezug auf Lebensstilfaktoren wie Ernährung, Bewegung und psychische Gesundheit begleiten und Nutzenden ein Echtzeit-Feedback geben. Fitness-Apps und tragbare Geräte unterstützen die körperliche Aktivität, indem sie Schritte, Herzfrequenz und verbrannte Kalorien überwachen, während Ernährungs-Apps den Nutzenden helfen, gesündere Ernährungsentscheidungen zu treffen. Die digitalen Interventionen ermöglichen eine Stärkung der Gesundheitskompetenz, Selbstmanagement-Förderung und individuelles Coaching.

Im Bereich der Prävention sind Technologien wie das Internet allgemein, virtuelle Behandlung und Beratung, Fernüberwachung, künstliche Intelligenz, Big-Data-Analysen, Blockchain, intelligente mobile Geräte, Gesundheitsplattformen, Instrumente zur Erleichterung des Datenaustauschs und der Datenspeicherung sowie Hilfsmittel für die Fernerfassung bereits gebräuchliche digitale Interventionen. Sie ermöglichen den Datenaustausch und die gemeinsame Nutzung relevanter Informationen. Dank verbesserter medizinischer Diagnosen haben sie schon heute nachweislich zu besseren Gesundheitsergebnissen geführt.

Ein Zusammenspiel von klinischen Studien, datengestützten Behandlungsentscheidungen, digitalen Therapien und personenzentrierter Gesundheitsversorgung sowie die Schaffung von evidenzbasiertem Wissen ermöglichen die Erweiterung der Fähigkeiten und Kompetenzen der Fachpersonen aus Gesundheitsförderung und Prävention und stärken schliesslich das Gesundheitswesen im Allgemeinen und die Gesundheitsversorgung im Speziellen.

2.1 Begriffe

Verschiedene Begriffe beschreiben die unterschiedlichen Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Trotz internationaler Bemühungen sind sie jedoch teilweise nicht sehr scharf definiert.

Der Begriff **Digital Health** (digitale Gesundheit) steht häufig für die Gesamtheit der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die WHO definiert ihn als «die systematische Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien, Informatik und Daten zur Unterstützung einer fundierten Entscheidungsfindung durch den Einzelnen, das Gesundheitspersonal und die Gesundheitssysteme, um die Widerstandsfähigkeit gegenüber Krankheiten zu stärken und Gesundheit und Wohlbefinden zu verbessern». Digital Health umfasst also jegliche IKT- und Software-basierten Systeme, die im Gesundheitsbereich zum Einsatz kommen.

Eine **Digital (Health) Intervention** (digitale [Gesundheits-]Intervention) ist gemäss WHO eine «diskrete Technologiefunktion, die auf ein bestimmtes Ziel ausgerichtet ist und eine Herausforderung des Gesundheitssystems angeht, um einen Prozess eines Gesundheitsprogramms zu verbessern und zur Stärkung des Gesundheitssystems insgesamt beizutragen». Eine **Digital Health Application** (digitale Gesundheitsanwendung) schliesslich ist eine «Software, das IKT-System oder der Kommunikationskanal, der die digitale Gesundheitsmassnahme und die Gesundheitsinhalte liefert oder ausführt».

eHealth (Electronic Health) beschreibt meist eine Art von Digital Health Applications, welche direkt der Behandlung, Diagnose oder Betreuung von Patient*innen dienen. Der Begriff umfasst alle digitalen medizinischen Versorgungs- und Verwaltungsprozesse im Gesundheitswesen. Dazu gehören administrative Applikationen wie das elektronische Patientendossier (EPD) oder auch Anwendungen zur Unterstützung von Diagnose (Clinical Decision Support) oder Behandlung (z. B. Operationsplanungs-Tools).

mHealth (Mobile Health) wiederum steht für mobile Technologien und Geräte, die im Gesundheitsbereich eingesetzt werden, wie Gesundheits-Apps und Fitness-Tracker. mHealth-Produkte werden vom Fachpersonal beispielsweise für die Therapieüberwachung eingesetzt, von Patient*innen zur Selbstkontrolle während der Behandlung oder zur Unterstützung der Prävention.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) definiert **digitale Gesundheitsanwendungen** (dGA) als Produkte, welche zur Gesundheitsförderung, zur Unterstützung und Information von Patient*innen oder zu medizinischen Zwecken dienen und digitale Technologien nutzen [1].

2.2 Beispiele für Apps im Gesundheitswesen

Applikationen im Bereich eHealth und mHealth, welche direkt zur Anwendung durch Patient*innen oder die Gesamtbevölkerung gedacht sind, also beispielsweise Apps für Smartphones oder Websites, haben ein breites Anwendungsspektrum. Dieses reicht von Wellness- und Lifestyle-Applikationen bis hin zu Diagnosestellung und Unterstützung beim Management von chronischen Krankheiten.

Einige Beispiele für solche Anwendungen:

- **Apps zur Gesundheitsüberwachung**
Anwendungen zur Gesundheitsüberwachung geben Ratschläge zur Unterstützung einer Behandlung. Sie sind primär für Patient*innen mit chronischen Krankheiten wie Diabetes, Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen gedacht.
- **Apps zur Selbstdiagnose**
Software für die Selbstdiagnose bewertet Symptome und gibt konkrete Ratschläge für weitere diagnostische Schritte, beispielsweise einen Arztbesuch.
- **Telemedizinische Software**
Sie dient in erster Linie der Vernetzung von Fachkräften und Patient*innen (Videokonferenz usw.), kann aber auch direkt die Diagnose unterstützen.
- **Lifestyle-, Fitness- und Wellness-Apps**
Diese Apps bieten verschiedene Formen der Unterstützung des geistigen und körperlichen Trainings (Fitness, Meditation, Diät usw.). Sie stellen Ressourcen zur Verfügung, die helfen sollen, ein gesünderes Leben zu führen und das allgemeine Wohlbefinden zu steigern.

● **Software für psychische Gesundheit**

Die Apps schlagen Übungen vor und geben Ratschläge, welche helfen sollen, Ängste, Depressionen, Stress, Schlaflosigkeit und andere psychische Probleme zu lindern.

● **Medikations-Apps**

Diese Anwendungen dienen dem Medikamentenmanagement. Sie bieten meist einfache Erinnerungsfunktionen, können aber auch auf Kontraindikationen usw. hinweisen.

2.3 Regulatorische und qualitative Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen unterliegen regulatorischen und qualitativen Anforderungen. Der Datenschutz, die Datensicherheit sowie die generelle Qualität der Anwendung sind dabei zentrale Aspekte.

Alle digitalen Gesundheitsanwendungen unterliegen den Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) [2] und der darauf basierenden Verordnung über den Datenschutz (DSV) [3]. Personenbezogene Gesundheitsdaten gelten als besonders schützenswert und dürfen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person bearbeitet werden.

Darüber hinaus sollten solche Anwendungen hohen Qualitätsstandards genügen. Sie müssen zuverlässig funktionieren, benutzerfreundlich gestaltet sein und klare sowie transparente Informationen über ihren Zweck, ihre Funktionalität und ihre Grenzen bieten. Normen wie EN ISO 9241, die sich mit der Gebrauchstauglichkeit und der Mensch-Computer-Interaktion befassen, können hier Orientierung bieten.

Eine wichtige Rolle spielen auch die internationalen Normen IEC 82304-1 und IEC 82304-2. Die IEC 82304-1 beschreibt Anforderungen an die Produktsicherheit von Gesundheitssoftware und legt dabei besonderen Wert auf das Sicherheitsmanagement. Hersteller müssen mögliche Risiken identifizieren, analysieren und Massnahmen zu deren Minimierung umsetzen. Darüber hinaus enthält die Norm Anforderungen an das Lifecycle Management. Dieses stellt sicher, dass die Software während ihrer gesamten Lebensdauer sicher und zuverlässig bleibt. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Usability.

Damit soll sichergestellt werden, dass die Anwendung auch von technisch weniger versierten Anwender*innen sicher und effektiv bedient werden kann. Die IEC 82304-2 hingegen zielt auf die Qualitätskennzeichnung von Gesundheitssoftware ab. Sie fordert transparente Informationen über den Zweck der Anwendung, ihre funktionalen Grenzen sowie mögliche Risiken. Qualitätskriterien wie Stabilität, Sicherheit, Interoperabilität und Performance müssen erfüllt sein. Eine unabhängige Prüfung der Software wird empfohlen, um Vertrauen bei den Nutzer*innen zu schaffen.

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen stellt sich überdies die Frage, ob sie – gemäss der einschlägigen Definition – für einen medizinischen Zweck gedacht sind und somit als Medizinprodukte gelten, welche die umfangreichen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) erfüllen müssen.

3 Medizinproduktesoftware

Die Definition eines Medizinprodukts ist in der Medizinprodukteverordnung (MepV) in Artikel 3(1) dargelegt. Ist die Software gemäss dieser Definition für einen medizinischen Zweck gedacht, gilt sie als Medizinprodukt (Qualifizierung, [siehe Abschnitt 3.2.1](#)). Als Medizinprodukt wird die Software dann in eine von vier Risikoklassen (I, IIa, IIb oder III) eingestuft (Klassifizierung, [siehe Abschnitt 3.2.2](#)). Für den Marktzugang müssen Medizinprodukte gemäss den Vorgaben der MepV hergestellt werden und ein ihrer Risikoklasse entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen.

3.1 Rechtsgrundlagen und Marktüberwachung

Die wichtigsten Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte in der Schweiz sind das Heilmittelgesetz (HMG) [4] und die Medizinprodukteverordnung (MepV) [5]. In Europa werden Medizinprodukte durch die Verordnungen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) [6] reguliert. Die schweizerische MepV ist eng an die europäische MDR angelehnt. Die Definitionen, Anforderungen usw. sind in beiden Rechtsgrundlagen weitgehend identisch. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist für die Marktüberwachung von Medizinprodukten in der Schweiz zuständig.

3.2 Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt

Im Folgenden werden die Qualifizierung von Software als Medizinprodukt (d.h. ob es sich bei einer Software um ein Medizinprodukt nach MepV handelt oder nicht) und die Klassifizierung in die zutreffende Risikoklasse beschrieben.

3.2.1 Qualifizierung

Artikel 3, Ziff. 1 der MepV definiert Medizinprodukte folgendermassen:

Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. *die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;*
- b. *deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und*
- c. *die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:*
 1. *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
 2. *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
 3. *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
 4. *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.*

Software, welche vom Hersteller zu einem der oben genannten medizinischen Zwecke gedacht ist, wird als Medizinprodukt eingestuft.

Der Leitfaden MDCG 2019-11 [7] der Medical Device Coordination Group liefert eine Hilfestellung bei der Frage nach der Qualifizierung einer Software als Medizinprodukt sowie deren Klassifizierung nach MDR. Swissmedic verweist in einem Merkblatt zu Medizinproduktesoftware [8] direkt auf diesen MDCG-Leitfaden und bestätigt dessen Anwendbarkeit auf Software, die unter die Schweizer MepV fällt. Der Leitfaden führt in die Definition von Medical Device Software (MDSW) ein und gibt Hilfestellung für die Qualifizierung solcher MDSW in Form eines Entscheidungsbaums und fünf Fragen (siehe [Anhang 5.3](#)). **Wenn eine dieser Fragen mit Nein beantwortet wird, gilt die Software nicht als Medizinprodukt.**

Mit der ersten Frage wird überprüft, ob es sich bei dem Produkt tatsächlich um eine Software handelt. Mit der zweiten Frage soll geklärt werden, ob es sich bei der Software um ein «MDR-Anhang-XVI-

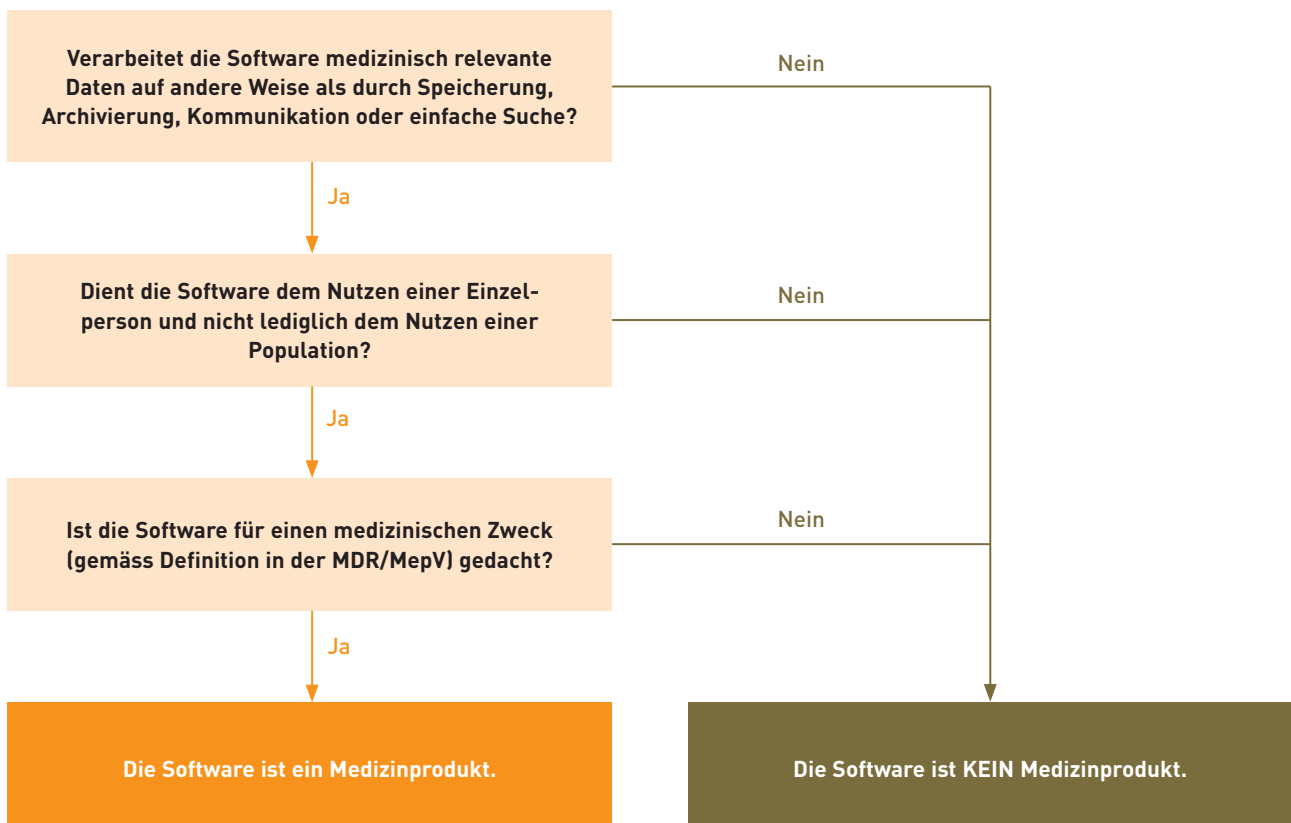
Produkt» (Liste von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die dennoch unter die MDR fallen) oder um ein Zubehör zu einem Medizinprodukt handelt oder ob die Software ein anderes Medizinprodukt steuert oder dessen Verwendung beeinflusst.

Bei eigenständiger Software entscheiden die folgenden drei Fragen darüber, ob die Software als Medical Device Software eingestuft wird oder nicht (Abbildung 1).

Verarbeitet die Software Daten auf andere Weise als durch Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfache Suche?

Wenn die Software medizinisch relevante Daten auf eine Weise verarbeitet, die über Speicherung, Archivierung, Kommunikation (Übertragung von Informationen von einem Sender zu einem Empfänger), einfache Suche (Abgleich von Datensammlungen mit Suchkriterien) oder verlustfreie Komprimierung (Verwendung eines Komprimierungsverfahrens, das

ABBILDUNG 1



die genaue Rekonstruktion der Originaldaten ermöglicht) hinausgeht, kann es sich um ein Medizinprodukt handeln.

Zu beachten ist, dass selbst einfache Berechnungen, wie zum Beispiel die Addition von ganzen Zahlen, welche leicht von Hand ausgeführt werden könnte, über die erwähnten Verarbeitungsweisen hinausgehen. Die Komplexität der von der Software angewandten Berechnungen ist nicht entscheidend.

Kommt die Verarbeitung der Daten einer Einzelperson (Patient*in) zugute?

Hier stellt sich die Frage, wie konkret sich die Softwarefunktionen an eine bestimmte Person richten. Eine Software, die generische, allgemein gültige Aussagen macht, wird daher eher nicht als Medizinprodukt eingestuft werden. Weist die Software beispielsweise darauf hin, dass Menschen des Alters X mit einem BMI Y generell ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben, gilt dies für die Gesamtbevölkerung und ist daher nicht explizit zum Nutzen einer Einzelperson.

Werden hingegen das Alter und der BMI der Person zur Berechnung ihres Risikos einer Herz-Kreislauf-Erkrankung herangezogen, so ist diese Funktion zum Nutzen einer Einzelperson gedacht.

Der Grad der Spezifität/Individualität wird in erster Linie durch die Wirkungsweise der Software bestimmt. Das bedeutet, dass es nicht primär darauf ankommt, wie personenspezifisch die Daten sind, mit denen die Software arbeitet, sondern wie spezifisch die von der Software generierten Informationen auf die Person zugeschnitten sind.

Handelt es sich bei der Software um eine Medizinproduktsoftware (MDSW) gemäß der Definition in diesem Leitfaden?

Ist die Software für einen Zweck bestimmt, der in der Definition des Begriffs «Medizinprodukt» in der MDR aufgeführt ist? Diese Zwecke sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung einer Verletzung oder Behinderung
- 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
- Kontrolle oder Unterstützung der Empfängnis
- Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten

Es ist wichtig zu beachten, dass eine Software grundsätzlich nur dann als Medizinprodukt eingestuft wird, wenn der medizinische Zweck vom Hersteller der Software beabsichtigt ist. Software, die vom Hersteller nicht für einen medizinischen Zweck vorgesehen ist, ist kein Medizinprodukt, auch wenn sie vom Anwender für einen medizinischen Zweck verwendet wird. Einige Softwarefunktionen (oder Funktionen von Geräten im Allgemeinen) sind jedoch eindeutig für den medizinischen Gebrauch bestimmt. In diesen Fällen wird bei der Bewertung der Zweckbestimmung der Software auch die implizite medizinische Zweckbestimmung berücksichtigt (d. h. sie ist offensichtlich, wird aber vom Hersteller nicht direkt angegeben).

Da die Qualifizierung eines Produkts als Medizinprodukt (oder nicht) primär durch die Zweckbestimmung erfolgt, ist es entscheidend, dass diese Zweckbestimmung klar definiert wird und in allen Unterlagen, Werbematerialien und Aussagen des Herstellers übereinstimmt. Dies ist insbesondere bei Grenzfällen von Bedeutung, bei denen die Qualifizierung als Medizinprodukt nicht eindeutig ist.

Eine Software qualifiziert sich in folgenden Fällen als Medizinprodukt:

Die Software weist einen medizinischen Zweck auf.

Dieser Zweck ist zum Nutzen einer Einzelperson und nicht lediglich zum Nutzen einer Population. Die Datenverarbeitung der Software beschränkt sich nicht nur auf folgende Funktionen:

- a. Speicherung
- b. Archivierung
- c. Kommunikation (der Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger)
- d. Einfache Suche
- e. Verlustfreie Komprimierung (d.h. eine Komprimierung, die eine exakte Rekonstruktion der ursprünglichen Daten ermöglicht)

3.2.2 Klassifizierung

Medizinprodukte werden nach Artikel 15 der MepV unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft ([Abbildung 2](#)). Produkte der Klasse I weisen das niedrigste Risikopotenzial auf, Produkte der Klasse III das höchste.

Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln aus Anhang VIII der MDR. Für eigenständige Software ist insbesondere die Klassifizierungsregel 11 entscheidend.

Die Klassifizierungsregel 11 besagt:

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- *den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder*
- *eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.*

Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physio-

logischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Die Formulierung von Regel 11 macht klar, dass der Grossteil der medizinischen Software mindestens in Klasse IIa eingestuft wird, da sie in den meisten Fällen eine Software-Information liefern wird, welche für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen wird.

Um die Anwendung von Regel 11 weiter zu verdeutlichen, stellt das Dokument MDCG 2019-11 eine Tabelle bereit, in der die MDR-Risikoklassifizierung von medizinischer Software mit dem vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) entwickelten Risikokategorisierungskonzept [9] in Beziehung gesetzt wird. Dabei wird medizinische Software auf Grundlage einer Kombination aus der Bedeutung der von der Software bereitgestellten Informationen für die darauf basierenden Entscheidungen («treat or diagnose», «drive clinical management» oder «inform clinical management») und der Gesundheitssituation oder dem Zustand der Patientin oder des Patienten («critical», «serious» oder «non-serious») in die Risikokategorien I, II, III und IV eingeteilt. Die Tabelle und die Definition der Begriffe finden sich im [Anhang 5.4](#).

ABBILDUNG 2



Zu beachten ist, dass verschiedene Funktionalitäten der gleichen medizinischen Software im IMDRF-Risikokategorisierungskonzept unterschiedlich beurteilt werden können, abhängig vom jeweils adressierten Gesundheitszustand/Zustand der Patientin oder des Patienten und der von der Software dazu gelieferten Information. Gemäss Durchführungsvorschrift 3.5 aus Anhang VIII der MDR wird die Software in solchen Fällen immer in die höchste anwendbare Risikoklasse eingeteilt.

Medizinproduktesoftware wird in eine von vier Risikoklassen (I, IIa, IIb oder III) eingeteilt. Die Klasse reflektiert das potenzielle Risiko, welches von der Verwendung der Software für Einzelpersonen (Patient*innen) ausgeht, wobei Klasse I das niedrigste und Klasse III das höchste Risiko darstellt. Die Risikoklasse bestimmt unter anderem, welches Konformitätsbewertungsverfahren für die Software durchlaufen werden muss ([siehe Abschnitt 3.3.3](#)). Der Grossteil medizinischer Software wird gemäss Klassifizierungsregel 11 der MDR mindestens in Klasse IIa eingeteilt.

3.3 Anforderungen der MepV an Medizinprodukte und deren Hersteller

Medizinprodukte müssen den Anforderungen der MepV an die Sicherheit und Leistung entsprechen und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, um dies zu belegen. Dieser Prozess sieht je nach Risikoklasse des Medizinprodukts unterschiedlich aus, denn je höher die Risikoklasse, desto höher die Anforderungen an das Produkt. Alle Produkte, unabhängig von der Risikoklasse, müssen alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements, GSPR) aus Anhang I der MDR erfüllen. Zur Erfüllung verschiedener Anforderungen können Normen (ISO, IEC usw.) angewendet werden. Werden sogenannte harmonisierte Normen angewendet, kann deren Einhaltung als Nachweis für die Erfüllung der entsprechenden GSPR angeführt werden (Konformitätsvermutung).

Die generellen Pflichten der Hersteller sind:

- Einrichtung eines Risikomanagementsystems
- Durchführen einer klinischen Bewertung, inklusive klinischer Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- Erstellen und Aktualisieren der technischen Dokumentation
- Durchführen eines der Risikoklasse entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens
- Erstellen der Konformitätserklärung
- Einrichtung eines UDI-Systems
- Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems
- Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach der Inverkehrbringung und zur Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld

Zudem müssen Hersteller über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person verfügen, welche nachweislich mit den Regulierungen vertraut ist.

3.3.1 Relevante Normen

Eine Norm ist ein Dokument, das charakteristische Eigenschaften und Merkmale eines Produkts, Verfahrens oder einer Dienstleistung beschreibt. Normen werden von nationalen oder internationalen Normenausschüssen erstellt und sind in der Regel auf freiwilliger Basis anwendbar. Harmonisierte Normen werden von europäischen Normungsorganisationen auf der Grundlage von EU-Mandaten entwickelt und legen grundlegende Anforderungen für das Inverkehrbringen von Produkten fest. Die Einhaltung der harmonisierten Normen gilt als Konformitätsvermutung. Für die MDR wurden spezifische Normen in einem Normungsauftrag an CEN und Cenelec definiert. Bis eine vollständige Harmonisierung erreicht ist, können die Hersteller das Normungsmandat nutzen, um die anwendbaren Normen zu ermitteln. Wenn keine harmonisierten Normen angewandt werden, muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Im Bereich der Medizinprodukte gibt es zahlreiche nationale und harmonisierte Normen. Besonderes Augenmerk wird auf das Risikomanagement (ISO 14971) und die Benutzerfreundlichkeit (IEC 62366) gelegt, um die Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit der Produkte zu erhöhen.

Folgende Normen sind für medizinische Software besonders relevant (nicht abschliessend; für eine kurze Beschreibung siehe Anhang 5.5):

- ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- IEC 62304:2006/Amd1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366-1:2015/Amd1:2020 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 14971:2019 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 82304-1:2017 Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
- IEC 81001-5-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle
- IEC TR 60601-4-5:2021 Medical electrical equipment – Part 4-5: Guidance and interpretation – Safety-related technical security specifications

3.3.2 Technische Dokumentation

Alle Medizinprodukte müssen die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements, GSPR) aus Anhang I der MDR einhalten. Der Nachweis der Einhaltung der GSPR erfolgt über die technische Dokumentation. Die technische Dokumentation umfasst folgende Aspekte:

- Produktbeschreibung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung
- Beschreibung der Auslegung und der Herstellungsprozesse
- Liste der anwendbaren GSPR und deren Nachweisdokumente
- Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- Verifizierung und Validierung, inklusive klinischer Bewertung
- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Sicherheitsbericht / Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

3.3.3 Konformitätsbewertungsverfahren

Um ein Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, muss es ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Die Konformität wird durch das CE-Zeichen  (resp. MD-Zeichen  für die Schweiz) am Produkt sichtbar gemacht. Medizinprodukte der

Klasse I (unsteril und ohne Messfunktion) können unter der Eigenverantwortung des Herstellers ohne Beizug einer Benannten Stelle mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet werden. Für höher klassifizierte Produkte ist der Beizug einer Benannten Stelle vorgeschrieben. Eine Benannte Stelle ist eine Organisation, die von einem EU-Mitgliedstaat (oder von anderen Ländern im Rahmen spezieller Abkommen) mit der Konformitätsbewertung von Produkten betraut wird (akkreditiert wird), bevor diese in Verkehr gebracht werden. Momentan sind 38 Benannte Stellen für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten akkreditiert, einsehbar im NANDO-Informationssystem [10].

Die Wahl der Benannten Stelle steht dem Hersteller frei, solange diese von der zuständigen Behörde akkreditiert ist und die entsprechende Produktgruppe abdeckt.

Die Schweiz verfügt nicht über eine nach der MDR akkreditierte Benannte Stelle. Daher müssen Schweizer Hersteller auf eine Benannte Stelle aus der EU zurückgreifen, wenn sie ihre Produkte auf dem europäischen Markt vertreiben möchten. Produkte, die in der EU mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sind, dürfen auch in der Schweiz vertrieben werden. Zudem kann die in der Schweiz akkreditierte Stelle SQS Produkte nach der MepV zertifizieren. So zertifizierte Produkte sind dann ausschliesslich in der Schweiz verkehrsfähig.

Es existieren verschiedene Arten von Konformitätsbewertungsverfahren. Der am häufigsten gewählte Weg ist die Einrichtung und anschliessende Zertifizierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems (ISO 13485:2016) gemäss Anhang IX Kapitel I und III der MDR, gefolgt von der Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel II, mit Verweis auf die Anhänge II und III) durch die Benannte Stelle. Die andere Möglichkeit ist die Baumusterprüfung nach Anhang X, gefolgt von Anhang XI Teil A (Qualitätssicherung Produktion) oder Teil B (Produktprüfung).

In beiden letztgenannten Fällen müssen die Produkte genau so hergestellt werden wie das ursprünglich zertifizierte Baumuster. Wenn beispielsweise das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Produkts geändert wird, muss der Hersteller neu zertifiziert werden. Für medizinische Software, welche naturgemäss häufigen Änderungen unterliegt, eignen sich diese beiden Typen von Konformitätsbewertungsverfahren daher nicht.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX, also die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems und die Überprüfung der technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle, bietet generell am meisten Flexibilität und ist für Softwareprodukte vorzuziehen. Nach erfolgreichem Abschluss erhält der Hersteller ein EU-QMS-Zertifikat und ein EU-Zertifikat zur Bewertung der technischen Dokumentation (CE-Zertifikat).

3.3.4 Klinische Bewertung

Hersteller sind verpflichtet, eine klinische Bewertung durchzuführen, um die Sicherheit, die Leistung und den klinischen Nutzen ihres Medizinprodukts nachzuweisen. Die klinische Bewertung basiert auf der Analyse und Beurteilung klinischer Daten, die aus verschiedenen Quellen stammen können, beispielsweise aus klinischen Prüfungen, wissenschaftlicher Literatur oder aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Für den Prozess der klinischen Bewertung existieren verschiedene regulatorische Grundsätze und Leitlinien. Die klinische Bewertung ist Teil des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation von Medizinprodukten. Sie dient als Grundlage für das Risikomanagement, unterstützt die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und dient so als Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Für medizinische Software gelten im Allgemeinen die gleichen Anforderungen wie für andere Medizinprodukte. Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat zudem eine Guideline [11] herausgegeben, welche auf die Eigenheiten der klinischen Bewertung von Software eingeht. Auch die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat eine Leitlinie [12] veröffentlicht, die sich auf das IMDRF-Dokument bezieht. Gemäss dem IMDRF-Dokument erfordert die klinische Bewertung von Software den Nachweis eines validen klinischen Zusammenhangs zwischen Software-Output und klinischem Zustand, die Bestätigung der korrekten Verarbeitung von Eingabedaten und der Erzeugung genauer Ausgabedaten sowie den Nachweis der klinischen Relevanz und Wirksamkeit in der Zielpopulation. Die klinische Validierung kann anhand vorhandener Daten aus Studien mit ähnlichem Verwendungszweck oder durch die Generierung neuer klinischer Daten erfolgen.

3.3.5 Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die MepV legt grossen Wert auf die Erhebung klinischer und sicherheitsrelevanter Daten nach der Zertifizierung und dem Marktzugang. Diese Überwachung der Produktleistung von Medizinprodukten ist von Bedeutung, um Risiken in der praktischen Anwendung zu erkennen, einschliesslich bisher unbekannter Risiken, und um die Sicherheit und den Nutzen des Produkts kontinuierlich zu überprüfen. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post-market surveillance, PMS) ist ein proaktiver und systematischer Prozess, der von den Herstellern in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchgeführt wird, um aus den Informationen über die Verwendung und Leistung von Medizinprodukten präventive oder korrigierende Massnahmen abzuleiten. Die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen folgen einem risikobasierten Ansatz und müssen der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen sein.

Die gesammelten Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden zur Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Bewertung und der klinischen Bewertung, zur Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCAs) sowie zur Ermittlung von Trends verwendet.

Die Hersteller müssen ihr System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf einen Überwachungsplan stützen, der Teil der technischen Dokumentation ist und dazu dient, die Einhaltung der PMS-Anforderungen gemäss der MepV nachzuweisen.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der erhobenen Daten und die ergriffenen Präventiv- und Korrekturmassnahmen werden in einem Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammengefasst.

3.4 Praktische Aufwände

Die finanziellen und personellen Aufwände für die Entwicklung und Zertifizierung medizinischer Software hängen stark von den organisatorischen Strukturen des Herstellers sowie dem technischen und regulatorischen Wissensstand ab.

Die Kosten variieren je nach verschiedenen Faktoren:

- Firmengrösse: Anzahl der Mitarbeitenden und Standorte
- QMS-Implementierung: Aufbau und Wissensaneignung intern oder mit externer Unterstützung
- Zeitrahmen: Zeitraum, über den der Aufbau erfolgen soll
- Produktkomplexität: Anforderungen und Anzahl der medizinischen Produkte
- Erfahrung der Mitarbeitenden: Expertise im Bereich QMS und Medizinprodukte

Die regulatorischen Aufwände lassen sich in zwei Phasen gliedern: vor und nach der Markteinführung. Vor der Markteinführung umfassen sie den Aufbau von Fachwissen, die Implementierung des QMS sowie die Erstellung der technischen Dokumentation, einschliesslich Verifizierung, Validierung und klinischer Bewertung. Abschliessend erfolgt die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle. Nach der Markteinführung entstehen Aufwände insbesondere durch die Marktüberwachung, die Aufrechterhaltung des QMS, die Aktualisierung der technischen Dokumentation sowie Audits zur Überwachung und Rezertifizierung durch die Benannte Stelle.

Regulatorische Aufwände vor der Markteinführung

- Aufbau von Fachwissen und Implementierung des QMS
Dauer: 6–12 Monate, abhängig von Firmengrösse, vorhandenen Strukturen und Wissensstand
Ressourcen: 2–4 FTE für die Erstellung der Prozesslandschaft, Trainings und Übungsaudits
- Entwicklung und Erstellung der technischen Dokumentation
Ressourcen: 1–3 FTE für Risikomanagement, Verifizierung und Validierung, klinische Bewertung usw.
- Zertifizierung (QMS und CE)
Dauer: 6–12 Monate, je nach Stand der Dokumentation und QMS sowie Verfügbarkeit der Benannten Stelle
Kosten: 20 000–50 000 CHF externe Kosten, abhängig von der Benannten Stelle

Regulatorische Aufwände nach der Markteinführung

- Überwachung nach Markteinführung
Ressourcen: 0,5–1 FTE/Jahr für Marktüberwachung, Kundenrückmeldungen und Korrekturmassnahmen
- Aufrechterhaltung des QMS und Aktualisierung der technischen Dokumentation
Ressourcen: 1–2 FTE/Jahr für Schulungen, Dokumentationspflege und Evaluierung von Software-Änderungen
- Überwachungsaudits und Rezertifizierung
Häufigkeit: Überwachungsaudits jährlich, Rezertifizierung alle vier Jahre
Kosten: 5000–10 000 CHF externe Kosten, abhängig von der Benannten Stelle

Die hier beschriebenen Aufwände beziehen sich ausschliesslich auf die zusätzlichen Anforderungen, die durch den Medizinproduktestatus der Software entstehen. Die allgemeinen Kosten für die Entwicklung und den Betrieb der Software sind dabei nicht berücksichtigt und müssen separat eingeplant werden.

Die Gesamtkosten können deutlich reduziert werden, wenn beispielsweise die Entwicklung von einem erfahrenen Medizinprodukteentwickler übernommen wird oder die Herstellerrolle an Dritte abgegeben wird, die bereits über ein zertifiziertes QMS verfügen. Entscheidend ist dabei die Skalierbarkeit: Der Aufbau und Betrieb eines MepV-konformen QMS ist besonders dann wirtschaftlich sinnvoll, wenn mehrere Produkte entwickelt werden sollen. Soll hingegen nur ein einzelnes Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden, kann eine (teilweise) Auslagerung von Verantwortlichkeiten effizienter sein. Auch die Firmengrösse spielt eine wesentliche Rolle bei der Kostenschätzung. Kleinere Unternehmen mit wenigen Mitarbeitenden und einem Standort können ein vergleichsweise schlankes und kostengünstiges QMS etablieren. Mit steigender Mitarbeitendenzahl und zusätzlichen Standorten werden die Prozesse jedoch komplexer, was zu höheren Kosten für die Implementierung und Aufrechterhaltung des QMS sowie zu längeren Umsetzungszeiten führt.

4 Take Home Message

Im Sinne der Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung leisten digitale Gesundheitsinterventionen einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Gesundheitskompetenz und zur Ermöglichung gesundheitsförderlicher Lebensweisen. Sie fördern die Selbstbestimmung der Menschen über ihre Gesundheit, verbessern die gesundheitliche Chancengleichheit und unterstützen den Aufbau gesundheitsfördernder Lebenswelten. Durch den Einsatz digitaler Technologien wird es möglich, Gesundheitsinformationen zugänglich zu machen, Prävention zu stärken und die Bevölkerung aktiv in gesundheitliche Entscheidungen einzubeziehen.

Bei der Entwicklung digitaler Interventionen im Gesundheitsbereich ist es entscheidend, frühzeitig zu prüfen, ob Ihre Anwendung die Kriterien eines Medizinprodukts erfüllt. Eine solche frühzeitige Bewertung hilft, kostspielige Anpassungen oder regulatorische Rückschläge zu einem späteren Zeitpunkt zu vermeiden. Die Weltgesundheitsorganisation betont in ihrer Global Strategy on Digital Health 2020–2025, dass digitale Gesundheitslösungen «qualitativ hochwertig, sicher, effektiv, verantwortungsvoll und ethisch vertretbar» sein müssen [13]. Da die Digitalisierung im Gesundheitswesen rasant voranschreitet, empfiehlt es sich zudem, aktuelle Entwicklungen aktiv zu verfolgen und gezielt externe Unterstützung in Anspruch zu nehmen – beispielsweise durch die von Gesundheitsförderung Schweiz angebotenen Beratungsressourcen. Nur so kann sichergestellt werden, dass digitale Projekte den aktuellen Standards entsprechen und nachhaltig wirken.

Was sollten Sie bei der Entwicklung einer digitalen Intervention, beispielsweise einer App, beachten?

1. Wenn Sie Ihre App bereits während der Entwicklung anhand der Kriterien eines Medizinprodukts überdenken, vermeiden Sie im Nachhinein unangenehme und möglicherweise kostspielige Überraschungen.
2. Bewerten Sie Ihre App während der Entwicklung so früh wie möglich anhand der Kriterien eines Medizinprodukts, um Rückschläge zu vermeiden.
3. Die Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung passieren schnell und fortlaufend: Nutzen Sie die Ressourcen von Gesundheitsförderung Schweiz und der durch Gesundheitsförderung Schweiz ermöglichten externen Beratung, um sich à jour zu halten.

5 Anhang

5.1 Referenzen

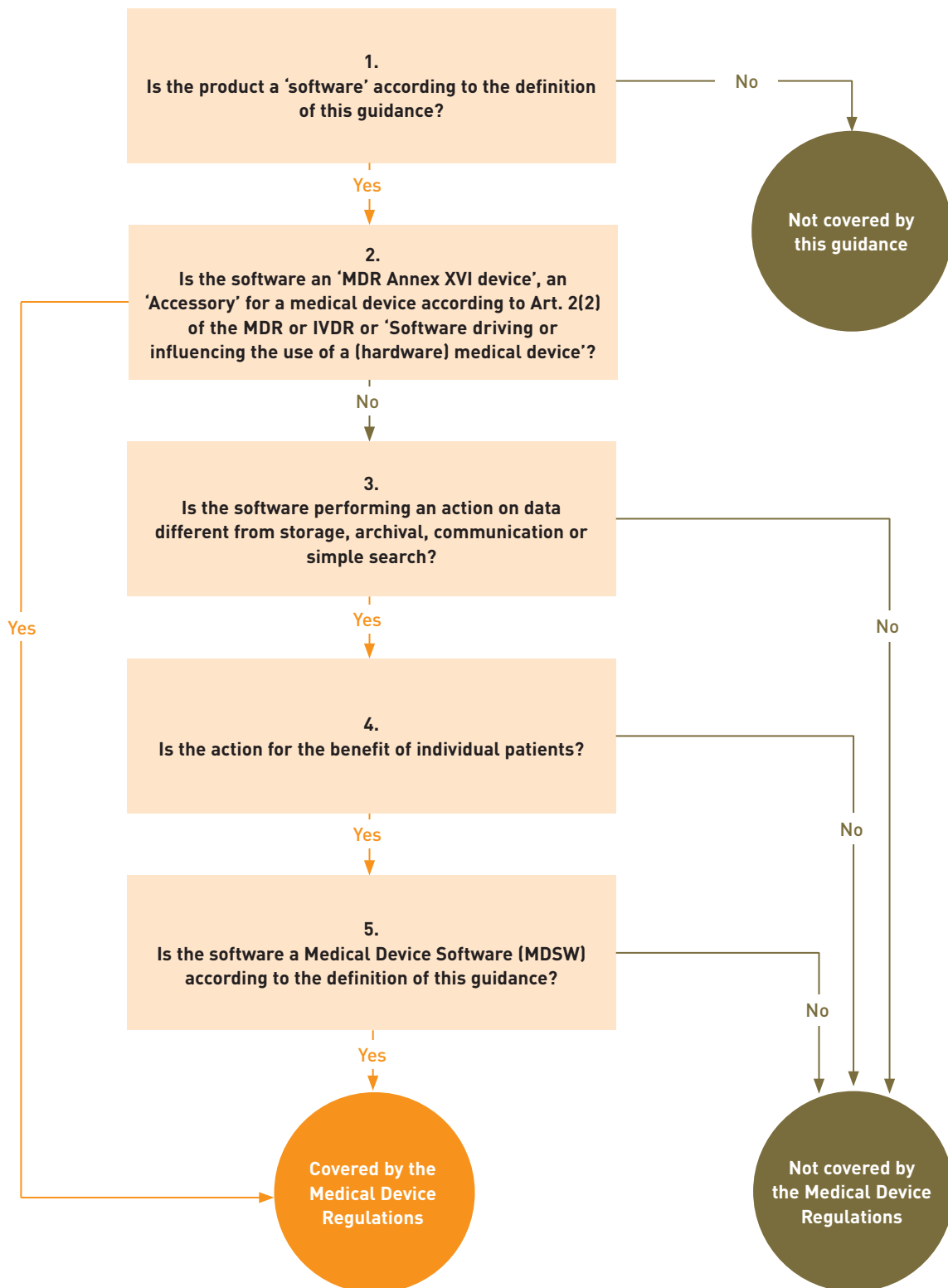
- [1] [BAG – Faktenblatt Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP \(Version 11.2024\)](#)
- [2] [SR 235.1 – Bundesgesetz über den Datenschutz \(Datenschutzgesetz, DSG\) vom 25. September 2020 \(Stand am 1. September 2023\)](#)
- [3] [SR 235.11 – Verordnung über den Datenschutz \(Datenschutzverordnung, DSV\) vom 31. August 2022 \(Stand am 15. September 2024\)](#)
- [4] [SR 812.21 – Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\) vom 15. Dezember 2000 \(Stand am 1. Januar 2022\)](#)
- [5] [SR 812.213 – Medizinprodukteverordnung MepV vom 1. Juli 2020](#)
- [6] [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte \(MDR\)](#)
- [7] [Guidance on qualification and classification of software MDCG 2019-11](#)
- [8] [Swissmedic – Merkblatt Medizinprodukte-Software \(10.04.2024\)](#)
- [9] [IMDRF Risk categorization framework – IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014](#)
- [10] [NANDO Information System – Liste von für die MDR akkreditierten Benannten Stellen](#)
- [11] [IMDRF/SaMD WG/N41](#)
- [12] [MDCG 2020-1 – Guidance on Clinical Evaluation \(MDR\) / Performance Evaluation \(IVDR\) of Medical Device Software](#)
- [13] [WHO \(2021\): Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)

5.2 Glossar

Begriff/Abkürzung	Beschreibung
Digital Health	Oberbegriff für alle IKT- und Software-basierten Systeme, die im Gesundheitsbereich zum Einsatz kommen
Digital Health Intervention	Spezifische Technologiefunktion, um ein bestimmtes Ziel im Gesundheitssystem zu erreichen
MDCG	Medical Device Coordination Group der Europäischen Kommission
MDR	Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/746) – Medizinprodukteverordnung der EU
MDSW	Medical Device Software – Software, die unter die Medizinprodukteverordnung fällt
MepV	Medizinprodukteverordnung SR 812.213

5.3 MDCG 2019-11: Entscheidungsbaum und Fragen

ABBILDUNG 3



Question	Details / Rationale
1 Is the product a 'software' according to the definition of this guidance?	For the purpose of this guidance, "software" is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data.
2 Is the software an 'MDR Annex XVI device', an 'Accessory' for a medical device according to Art. 2(2) of the MDR or IVDR or 'Software driving or influencing the use of a (hardware) medical device'?	If the product is an MDR Annex XVI device, or is an accessory for a medical device, or is software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device in its regulatory process or independently if it is an accessory.
3 Is the software performing an action on data different from storage, archival, communication or simple search?	For example, "Simple search", which refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions). However, software which is intended to process, analyse, create or modify medical information may be qualified as a medical device software if the creation or modification of that information is governed by a medical intended purpose. For example, the software which alters the representation of data for a medical purpose would qualify as a medical device software (e.g. "searching image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy" or "software which locally amplifies the contrast of the finding on an image display so that it serves as a decision support or suggests an action to be taken by the user"). However, altering the representation of data for embellishment/cosmetic or compatibility purposes does not readily qualify the software as medical device software.
4 Is the action for the benefit of individual patients?	Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which are intended only to aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways (not directed to individual patients), scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software intended only for epidemiological studies or registers.
5 Is the software a Medical Device Software (MDSW) according to the definition of this guidance?	Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device. 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: • diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, • diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, • investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, • providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices: • devices for the control or support of conception; • products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

5.4 IMDRF-Risikokategorisierung

5.4.1 Definition of Terms

Significance of information provided by SaMD¹ to healthcare decision

Treat or diagnose	Treating and diagnosing infers that the information provided by the SaMD will be used to take an immediate or near term action: • To treat/prevent or mitigate by connecting to other medical devices, medicinal products, general purpose actuators or other means of providing therapy to a human body • To diagnose/screen/detect a disease or condition (i.e., using sensors, data, or other information from other hardware or software devices, pertaining to a disease or condition).
Drive clinical management	Driving clinical management infers that the information provided by the SaMD will be used to aid in treatment, aid in diagnoses, to triage or identify early signs of a disease or condition will be used to guide next diagnostics or next treatment interventions: • To aid in treatment by providing enhanced support to safe and effective use of medicinal products or a medical device. • To aid in diagnosis by analyzing relevant information to help predict risk of a disease or condition or as an aid to making a definitive diagnosis. • To triage or identify early signs of a disease or conditions.
Inform clinical management	Informing clinical management infers that the information provided by the SaMD will not trigger an immediate or near term action: • To inform of options for treating, diagnosing, preventing, or mitigating a disease or condition. • To provide clinical information by aggregating relevant information (e.g., disease, condition, drugs, medical devices, population, etc.).

Healthcare Situation or Condition

Critical	Situations or conditions where accurate and/or timely diagnosis or treatment action is vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health of an individual patient or to mitigating impact to public health. SaMD is considered to be used in a critical situation or condition where: • The type of disease or condition is: – Life-threatening state of health, including incurable states, – Requires major therapeutic interventions, – Sometimes time critical, depending on the progression of the disease or condition that could affect the user's ability to reflect on the output information. • Intended target population is fragile with respect to the disease or condition (e.g., pediatrics, high risk population, etc.). • Intended for specialized trained users.
Serious	Situations or conditions where accurate diagnosis or treatment is of vital importance to avoid unnecessary interventions (e.g., biopsy) or timely interventions are important to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health. SaMD is considered to be used in a serious situation or condition when: • The type of disease or condition is: – Moderate in progression, often curable, – Does not require major therapeutic interventions, • Intervention is normally not expected to be time critical in order to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health, whereby providing the user an ability to detect erroneous recommendations. • Intended target population is NOT fragile with respect to the disease or condition. • Intended for either specialized trained users or lay users. Note: SaMD intended to be used by lay users in a "serious situation or condition" as described here, without the support from specialized professionals, should be considered as SaMD used in a "critical situation or condition".

¹ SaMD bedeutet «Software as a Medical Device» und wird in diesem Kontext mit MDSW (Medical Device Software) gleichgesetzt.

Healthcare Situation or Condition

Non-serious

Situations or conditions where an accurate diagnosis and treatment is important but not critical for interventions to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health. SaMD is considered to be used in a non-serious situation or condition when:

- The type of disease or condition is:
 - Slow with predictable progression of disease state (may include minor chronic illnesses or states),
 - May not be curable; can be managed effectively,
 - Requires only minor therapeutic interventions, and
- Interventions are normally non-invasive in nature, providing the user the ability to detect erroneous recommendations.
- Intended target population is individuals who may not always be patients.
- Intended for use by either specialized trained users or lay users.

5.4.2 Correlation with risk classification by MDR Rule 11

ABBILDUNG 4

		Significance of information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
State of healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnose	Medium Drives clinical management	Low Informs clinical management
	Critical situation or patient condition	Class III	Class IIb	Class IIa
	Serious situation or patient condition	Class IIb	Class IIa	Class IIa
	Non-serious situation or patient condition	Class IIa	Class IIa	Class IIa

5.5 Beschreibung einiger relevanter Normen

ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Die Norm ISO 13485 definiert die medizinproduktspezifischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. Sie legt alle Anforderungen fest, die das Qualitätsmanagement eines Unternehmens für Medizinprodukte erfüllen muss, um sichere und zuverlässige Medizinprodukte zu gewährleisten. Die Zertifizierung wird von einer Benannten Stelle durchgeführt. Alle Hersteller von Medizinprodukten (mit Ausnahme der Hersteller von Produkten der Klasse I) müssen nach ISO 13485 zertifiziert sein, um Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen zu können (Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens).

IEC 62304:2006/Amd1:2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Diese Norm definiert Anforderungen an die Prozesse im Lebenszyklus von Medizinproduktesoftware (Entwicklung, Wartung, Problemlösung, Risikomanagement). Ursprünglich wurde sie für Software entwickelt, die Teil eines Medizinprodukts ist (Embedded Software). In Kombination mit IEC 82304 wird sie auch für Software verwendet, die selbst ein Medizinprodukt ist (Standalone Software). Die Norm IEC 62304 ist daher auch auf mobile medizinische Anwendungen anwendbar.

Die Norm definiert einen als grundlegend angesehenen Entwicklungsprozess für Medizinproduktesoftware und stellt sicher, dass die notwendigen Schritte frühzeitig und strukturiert geplant, durchgeführt und verifiziert werden.

IEC 62366-1:2015/Amd1:2020 Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Diese Norm befasst sich mit der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten und deren Verifizierung und Validierung. Unter Gebrauchstauglichkeit versteht die IEC 62366 die Eigenschaft der Schnittstelle zwischen Benutzer und Produkt, die Effektivität, Effizienz, Lernfähigkeit und Benutzerzufriedenheit umfasst. Gemäss MDR ist der Hersteller verpflichtet, sein Produkt so benutzerfreundlich wie

möglich zu gestalten. Der Hersteller muss daher alle Risiken und Gefahren minimieren, die sich aus einer mangelnden Benutzerfreundlichkeit ergeben können. Darüber hinaus müssen die Vorkenntnisse sowie die technischen Kenntnisse und Fähigkeiten der Benutzer*innen bei der Entwicklung berücksichtigt werden. Ein Beispiel dafür ist eine sehr kleine, schlecht lesbare Schrift auf einer für ältere Menschen konzipierten Einwegspritze. Die Norm soll den Entwicklern auch dabei helfen, ihre Nutzer*innengruppe im Auge zu behalten und sich über mögliche Gefahren bei der Nutzung durch eine bestimmte Patient*innengruppe bewusst zu sein.

ISO 14971:2019 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Die Norm ISO 14971 befasst sich mit dem Risikomanagement bei der Entwicklung, Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten. Hersteller von Medizinprodukten müssen nachweisen, dass potenzielle Patient*innenrisiken, die von dem Produkt ausgehen, beherrscht werden können. Die Norm verlangt daher, dass für das betreffende Produkt eine Risikoanalyse durchgeführt wird und die beschriebenen Risiken so weit wie möglich minimiert werden. Auch alle Restrisiken müssen dargestellt werden, damit sie in der klinischen Bewertung nach ihrem Nutzen-Risiko-Verhältnis bewertet werden können.

Patient*innenrisiken können beispielsweise durch falsche Ausgaben (z.B. Dosisrechner für Medikamente), fehlende Ausgaben (z.B. Speicher für Medikamenteneinnahme) aufgrund von Softwarefehlern (Bugs) oder Sicherheitslücken bei der Nutzung auf mobilen Geräten entstehen. Hier muss die Risikoanalyse genutzt werden, um die Möglichkeit eines Schadens und dessen Schwere abzuschätzen. In einem weiteren Schritt müssen Massnahmen zur Minderung dieses spezifischen Risikos definiert werden (Cybersecurity, Sicherheitsupdates, Bugfixes usw.). Es ist besonders wichtig zu beachten, dass ein Software-Update für eine medizinische Software wesentlich komplexer ist als für eine «normale» Software (Verifizierung, Validierung, Dokumentation, Information usw.).

IEC 82304-1:2017 Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit

Die Norm IEC 82304-1 wurde erstmals 2016 veröffentlicht, um bestehende Lücken in IEC 62304 bei der Verwendung für eigenständige Software zu schliessen. Ihr Anwendungsbereich umfasst alle Softwareprodukte und Apps, die auf allgemeinen Computersystemen, Mobiltelefonen und Tablets verwendet werden und die dazu bestimmt sind, die Gesundheit oder Pflege einzelner Personen zu unterstützen, zu erhalten oder zu verbessern.

Diese Norm ist besonders relevant für die Validierung von Gesundheitssoftware und spielt auch eine wichtige Rolle für Entwickler ausserhalb der Medizinprodukteindustrie (z.B. Entwickler von Gesundheits-, Wellness- oder Lifestyle-Apps).

IEC 81001-5-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle

Die Norm IEC 81001-5-1 ergänzt den in IEC 62304 beschriebenen Software-Lebenszyklus um Prozesse zur Gewährleistung der IT-Sicherheit. Ziel der Norm ist es, die Cybersicherheit von Software im Gesundheitswesen zu erhöhen, indem bestimmte Aktivitäten und Aufgaben in den Prozessen des Software-Lebenszyklus spezifiziert werden und auch die Sicherheit der Prozesse selbst erhöht wird.

IEC TR 60601-4-5:2021 Medical electrical equipment – Part 4-5: Guidance and interpretation – Safety-related technical security specifications

Der technische Bericht IEC TR 60601-4-5 beschreibt konkrete Massnahmen, wie die IT-Sicherheit für Medizinprodukte auf technischer Ebene behandelt werden kann. Er bezieht sich auf die Norm IEC 62443-4-2, die für die IT-Sicherheit in industriellen Kommunikationsnetzen gedacht ist.

Ein Schlüsselement von IEC TR 60601-4-5 sind die Sicherheitsstufen, die zur Beschreibung des erforderlichen Sicherheitsniveaus eines IT-Netzwerks sowie des in einem Medizinprodukt oder einer Software implementierten Sicherheitsniveaus dienen. Das Sicherheitsniveau legt fest, welche Massnahmen in welchem Umfang umgesetzt werden müssen. Ziel ist, dass das erreichte Sicherheitsniveau (SL-A) nach der Integration der Software in das Netzwerk gleich oder höher ist als das zuvor definierte Soll-Sicherheitsniveau (SL-T). Entscheidend ist die Sicherheitsfähigkeit (Capability Security Level SL-C) der Software, die durch die Umsetzung der in der Norm beschriebenen technischen Massnahmen definiert ist.

Obwohl der technische Bericht nicht (mehr) auf der Harmonisierungsliste steht, bietet er den Herstellern medizinischer Software eine Anleitung, wie sie die entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) der MDR erfüllen können.