



Checkliste

Handelt es sich bei Ihrer digitalen Intervention um ein Medizinprodukt?

Was man prüfen sollte, bevor man zu viel investiert

Warum es wichtig ist

Institutionen der Gesundheitsversorgung (wie Spitäler, Kliniken und Ambulatorien) sind zunehmend an der Entwicklung oder Integration digitaler Interventionen¹ beteiligt, um Patient*innen auf ihrem Gesundheitspfad zu begleiten. Einige Interventionen fallen jedoch unter den rechtlichen Rahmen für Medizinprodukte. Um Verzögerungen, unvorhergesehene Kosten und die Nichteinhaltung von Vorschriften zu vermeiden, lohnt es sich, die folgenden Punkte von Beginn weg zu berücksichtigen.

1 Der Begriff «digitale Intervention» ist relativ weit gefasst. Er umfasst alle digitalen Anwendungen, die im Rahmen der Prävention eingesetzt werden können, wie mobile Apps, Webplattformen, Online-Software, vernetzte Geräte usw. Unabhängig vom Format oder der technischen Unterstützung ist hier die Funktion des Instruments und seine Verwendung im Rahmen einer Gesundheitsintervention ausschlaggebend.

3 Fragen, die man sich stellen sollte

- Verarbeitet die digitale Intervention aktiv Daten (Berechnung, Analyse, Interpretation)?
- Liefert die digitale Intervention ein Ergebnis oder eine Empfehlung für den individuellen Gebrauch (keine allgemeine Information)?
- Hat die digitale Intervention einen medizinischen Zweck (Prävention, Diagnose, Überwachung, Behandlung)?

Schnellbewertung

- Sie können **alle drei Fragen mit Ja** beantworten: Ihre digitale Intervention fällt wahrscheinlich in den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung (MepV) und muss zertifiziert werden.
- **Zweimal Ja:** Eine detaillierte Begutachtung durch eine Expertin oder einen Experten wird empfohlen.
- **Ein Ja:** Es ist unwahrscheinlich, dass die digitale Intervention unter die MepV fällt, aber Vorsicht ist geboten, wenn sich der Anwendungsbereich ändert.
- Sie können **alle Fragen mit Nein** beantworten: Es ist unwahrscheinlich, dass die digitale Intervention unter die MepV fällt.

Wenn Ihre Bewertung ergibt, dass die digitale Intervention wahrscheinlich in den Bereich der Medizinprodukte fällt, wenden Sie sich an Ihre Kontaktperson bei Gesundheitsförderung Schweiz, um das weitere Vorgehen zu klären.

Praktischer Tipp

Lassen Sie diese Checkliste bereits in der Konzeptionsphase von Ihrem Projektteam oder Ihrer technischen Partnerin bzw. Ihrem technischen Partner validieren. Dies ermöglicht eine gezielte Auswahl von Tools, Dienstleistenden und internen Ressourcen.

Und danach?

Lesen Sie das [Whitepaper](#), um mehr über die Zertifizierungsschritte, die geltenden Standards und die benötigten Ressourcen zu erfahren.