



Ein digitales Projekt in der Gesundheitsförderung erfolgreich umsetzen

Standards einhalten ohne unnötige Komplexität

Digitale Projekte in der Gesundheitsförderung sind auf dem Vormarsch: Apps für Jugendliche, Community-Plattformen, Tools zur Selbsteinschätzung. Diese Initiativen können dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu stärken. Einige digitale Interventionen¹ können jedoch unter die Richtlinien für sogenannte Medizinprodukte fallen. Für KAP-Verantwortliche und KAP-Projektverantwortliche ist es hilfreich zu wissen, wie sie diese von Anfang an einordnen können, insbesondere wenn sie mit externen Dienstleister*innen zusammenarbeiten.

1 Der Begriff «digitale Intervention» ist relativ weit gefasst. Er umfasst alle digitalen Anwendungen, die im Rahmen der Gesundheitsförderung 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 Gesundheitsförderungsmassnahme ausschlaggebend.

Was man unbedingt wissen muss

1. Bestimmte digitale Interventionen gelten als Medizinprodukte

Eine digitale Intervention fällt unter die Medizinprodukteverordnung (MepV), wenn sie einen medizinischen Zweck (Prävention, Diagnose, Nachsorge) verfolgt, zum Nutzen einer Person eingesetzt wird und aktiv Daten verarbeitet.

2. Vier Risikoklassen, die es zu kennen gilt

Die Klassifizierung (I, IIa, IIb, III) hängt von der Funktion der digitalen Intervention und ihren möglichen Auswirkungen ab. Eine allgemeine Informationsplattform fällt oft nicht in diese Klassen. Aber eine Anwendung, die einen persönlichen Risikowert berechnet oder einen Alarm auslöst, kann in die Klasse IIa oder IIb fallen. Die Klasse III, die sich auf Software bezieht, die mit lebenserhaltenden Geräten (z. B. Herzschrittmachern) verbunden ist, ist in der Regel für Gesundheitsförderungsprojekte nicht relevant.

3. Normen für digitale Projekte

Auch wenn Sie die digitale Intervention nicht selbst entwickeln, ist es wichtig zu überprüfen, ob Ihre Partner*innen die Best Practices befolgen:

- ISO 14971 für das Risikomanagement
- IEC 62304 für den Software-Lebenszyklus
- ISO 13485 für die Produktqualität
- IEC 82304-1 für die Sicherheit von Gesundheitssoftware

4. Ressourcen auf Seiten der Anbietenden einplanen

Die Entwicklung einer digitalen Intervention, die als Medizinprodukt eingestuft wird, erfordert:

- ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) und eine solide Dokumentation,
- ein bis zwei Vollzeitäquivalente auf Seiten der Anbietenden,
- bis zu 50 000 CHF externe Kosten, wenn eine Zertifizierung nach den oben aufgeführten Normen erforderlich ist.

Konkretes Beispiel

Die Plattform «[Je me bouge pour ma santé](#)» bietet ein Verzeichnis geeigneter körperlicher Aktivitäten für Menschen, die sich wenig bewegen oder an chronischen Krankheiten leiden. Da sie sich auf allgemeine Informationen zu diesen Aktivitäten beschränkt, fällt sie nicht in den Anwendungsbereich der Medizinprodukte. Sollten jedoch personenbezogene Daten erhoben und individuelle Empfehlungen generiert werden, wäre eine Zertifizierung erforderlich und die oben genannten Normen müssten berücksichtigt werden.

Praktischer Tipp

Fragen Sie die Dienstleisterin oder den Dienstleister bei der Erstellung der Leistungsbeschreibung nach der Konformität. Stellen Sie sicher, dass die rechtliche Verantwortung geteilt und klar geregelt ist.

Und jetzt?

- Nutzen Sie unsere praktische [Checkliste](#), um zu beurteilen, ob es sich bei Ihrer digitalen Intervention um ein Medizinprodukt handelt. Sie hilft Ihnen herauszufinden, ob eine Zertifizierung erforderlich ist, und die Verantwortlichkeiten mit Ihren externen Partner*innen klar zu definieren.
- Lesen Sie das [Whitepaper](#), um mehr über die Zertifizierungsschritte, die geltenden Standards und die benötigten Ressourcen zu erfahren.