Gesundheitsförderung Schweiz
Promotion Santé Suisse
Promozione Salute Svizzera

Integration digitaler Interventionen in Präventionsprojekte

Was man wissen muss, um vorschriftsgemäss zu handeln

Die digitale Transformation im Gesundheitswesen bietet neue Möglichkeiten, um Präventionsaktivitäten in der Gesundheitsversorgung zu stärken. Die Integration digitaler Interventionen[1] in Präventionsprojekte kann eine bessere Versorgung der Patient*innen, eine höhere Qualität der Nachsorge und weniger Wiedereinweisungen zur Folge haben. Doch diese Innovationen bringen auch eine gewisse Verantwortung mit sich, da einige von ihnen als Medizinprodukte eingestuft werden. Es ist deshalb wichtig, die rechtlichen Anforderungen bereits in der Entwurfsphase zu kennen.

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.

Was man unbedingt wissen muss

1. Bestimmte digitale Anwendungen gelten als Medizinprodukte

Wenn eine digitale Intervention ein medizinisches Ziel verfolgt, zum Nutzen einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten eingesetzt wird und aktiv Daten verarbeitet (Analyse, Interpretation, Berechnung), kann sie der Medizinprodukteverordnung (MepV) unterstehen.

2. Vier Risikoklassen definieren das Anforderungsniveau

Digitale Interventionen werden je nach potenziellem Einfluss auf die Gesundheit der Patient*innen in die Klassen I bis III eingeteilt. Eine allgemeine Tracking-Anwendung kann der Klasse I zugeordnet werden, eine Anwendung, die eine therapeutische Entscheidung beeinflusst, der Klasse IIb oder sogar III.

3. Technische Normen, die von Anfang an integriert werden müssen

Es gibt mehrere Normen, die die Qualität, Sicherheit und Leistung von medizinischer Software regeln. Die wichtigsten sind:

- ISO 14971 (Risikomanagement)
- IEC 62304 (Software-Lebenszyklus)
- ISO 13485 (Qualitätsmanagement)
- IEC 82304-1 (Sicherheit von Gesundheitssoftware)

4. Die benötigten Ressourcen müssen im Voraus geplant werden

Die Entwicklung einer digitalen Intervention erfordert in der Regel:

- 2 bis 4 Vollzeitmitarbeitende während 6 bis 12 Monaten für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und die regulatorische Dokumentation,
- externe Kosten von 20 000 bis 50 000 CHF für die Zertifizierung,
- laufenden Aufwand für die Überwachung nach der Markteinführung und für Audits.

Konkretes Beispiel

Eine am Universitätsspital Genf (HUG) entwickelte Applikation zur Überwachung der Ernährung nach einem Spitalaufenthalt mit automatischer Berechnung von personalisierten Empfehlungen wurde in die Klasse IIa eingestuft. Um sie den Patient*innen zur Verfügung stellen zu können, war eine Zertifizierung durch eine dafür zuständige Stelle erforderlich.

Praktischer Tipp

Berücksichtigen Sie regulatorische Aspekte bereits in der Steuergruppe Ihrer digitalen Anwendung. So vermeiden Sie kostspielige Überarbeitungen und Verzögerungen bei der Umsetzung Ihres Projekts.

Und jetzt?

- Nutzen Sie unsere praktische Checkliste, um zu beurteilen, ob es sich bei der in Ihrem Projekt entwickelten digitalen Intervention um ein Medizinprodukt handelt. Bereiten Sie Ihre klinischen, Qualitäts- und IT-Teams darauf vor, die regulatorischen Anforderungen vor der Implementierung zu antizipieren.
- Lesen Sie das Whitepaper, um mehr über die Zertifizierungsschritte, die geltenden Standards und die benötigten Ressourcen zu erfahren.

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

Avenue de la Gare 52, CH-1003 Lausanne
Tel. +41 21 345 15 15
office.lausanne@promotionsante.ch

www.gesundheitsfoerderung.ch
www.promotionsante.ch
www.promozionesalute.ch

04.0577.DE 06.2025