



**WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH**  
Unternehmensberatung • Buchhaltung • IT

## **Praxisleitfaden für Hersteller von Medizinproduktesoftware**

Grundfragen zum Geltungsbereich und -beginn der  
Medizinprodukte-Verordnungen und ihre Bedeutung für betroffene  
Softwareunternehmen

Praxisleitfaden erstellt von:



Mai 2020

**Der Praxisleitfaden wurde im Auftrag des Fachverbandes Unternehmensberatung, Buchhaltung und Informationstechnologie (UBIT) verfasst.**

Fachverband Unternehmensberatung, Buchhaltung und Informationstechnologie  
Wiedner Hauptstrasse 63, A-1045 Wien  
Tel.: +43 (0)5 90 900-3540  
Fax: +43 (0)5 90 900-3178  
Email: [ubit@wko.at](mailto:ubit@wko.at)  
Internet: [www.ubit.at](http://www.ubit.at)

**Der Praxisleitfaden wurde von der en.co.tec Schmid KG erstellt.**

Ingenieurbüro für Elektrotechnik, Dipl.- Ing. Martin Schmid  
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1, A - 1230 Wien  
Tel.: +43 1 886 3491  
Fax: +43 1 886 3491-18  
Email: [office@encotec.com](mailto:office@encotec.com)  
Internet: [www.encotec.com](http://www.encotec.com)

**Autor: Dipl.- Ing. Martin Schmid**

Mein Dank gilt auch meinen Mitarbeiterinnen für die Anregungen und Korrekturen, pixabay.com für die Bilder und Illustrationen und den Mitgliedern der Medical Device Coordination Group für ihren gelungenen Leitfaden.

Der Praxisleitfaden verdankt viele Grundlagen und Beispiele dem MDCG 2019-11 Leitfaden „Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR“ vom Oktober 2019.

# Inhalt

1 Einleitung .....	4
1.1 Ziel des Dokumentes .....	4
1.2 Erforderliche Definitionen einfach erklärt .....	4
1.2.1 Häufige Abkürzungen und was sie bedeuten (Glossar) .....	4
1.2.2 Was ist ein Medizinprodukt? .....	4
1.2.3 Zubehör .....	5
1.2.4 Software / Medizinproduktesoftware (MDSW) .....	6
2 Medizinproduktesoftware (MDSW) .....	6
2.1 Verwendungszweck für den ein Produkt bestimmt ist .....	6
2.2 Wirtschaftsakteure .....	7
2.2.1 Hersteller .....	7
2.2.2 Vertriebspartner (Händler) .....	7
3 Fällt mein Softwareprodukt unter die neuen Verordnungen? .....	8
3.1 Entscheidungsschritte für die Einstufung von Software, ob diese in den Anwendungsbereich der neuen Verordnungen für Medizinprodukte fällt (Qualifizierung) .....	8
3.1.1 Praxisbeispiele .....	9
3.2 Entscheidungsschritte für die Qualifizierung von Medizinproduktesoftware (MDSW) entweder als Medizinprodukt oder als In-vitro-Diagnostikum .....	10
3.2.1 Praxisbeispiele .....	10
4 Klassifizierung von Medizinproduktesoftware (nach MDR/IVDR) .....	11
4.1 Klassifizierung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) .....	11
4.1.1 Klassifizierungsregeln .....	11
4.1.2 Praxisbeispiele .....	13
4.2 Klassifizierung nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR) .....	14
4.2.1 Klassifizierungsregeln .....	14
5 Grundfragen zum Geltungsbeginn .....	15
5.1 Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	15
5.2 Übergangsbestimmungen nach der Medizinprodukteverordnung .....	15
5.2.1 Medizinproduktesoftware (MDSW) OHNE Bescheinigung („Klasse I Produkte“) .....	15
5.2.1 Medizinproduktesoftware (MDSW) MIT Bescheinigung („höher Klasse I Produkte“) .....	15
Abb.: Übergangsbestimmungen für Software nach der Medizinprodukteverordnung .....	16
5.3 Übergangsbestimmungen nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung .....	16
6 Überlegungen zum in Verkehr bringen und zur Konformitätsbewertung von Medizinproduktesoftware .....	18
6.1 Softwareprodukte .....	18
6.1.1 Eigenständige Medizinproduktesoftware .....	18
6.1.2 Integraler Bestandteil („Embedded Software“) bzw. Bestandteil eines Medizinisch elektrischen Gerätes .....	18
Anhang: FAQ für konkrete Problemstellungen .....	20

# 1 Einleitung

## 1.1 Ziel des Dokumentes

Dieser Leitfaden richtet sich an Unternehmen, die Software für die Gesundheitswirtschaft<sup>1</sup> herstellen und in Verkehr bringen, insbesondere:

- Hersteller von Software, die durch die Verordnungen neu in den Geltungsbereich (z.B.: IVD-Hersteller) fallen könnten,
- Etablierte Hersteller von Medizinproduktesoftware, deren Software in eine höhere Risikoklasse fallen könnte,
- Junge Softwareunternehmen ('Start ups') als Entscheidungshilfe, ob ihre Software als Medizinproduktesoftware nach den Verordnungen in Verkehr zu bringen sein wird,
- Hersteller von Arzneimitteln, der Gesundheitstourismus-, der Wellness-, sowie der Fitnessbranche, deren Softwareprodukte unter Umständen im Lichte der Verordnungen neu zu betrachten sind.

Etablierte Hersteller von Medizinprodukten, die Medizinproduktesoftware für die Gesundheitswirtschaft herstellen und in Verkehr bringen und schon bisher das Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer benannten Stelle durchführen, insbesondere Medizinproduktesoftware nach der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) der Klassen I<sub>m</sub>, II<sub>a</sub>, II<sub>b</sub> und III können diesen Leitfaden einsetzen, sind aber nicht explizit im Fokus der Darlegungen.

## 1.2 Erforderliche Definitionen einfach erklärt

### 1.2.1 Häufige Abkürzungen und was sie bedeuten (Glossar)

MDD.....	Medical Device Directive (93/42/EWG)
MDR.....	Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745)
IVDR.....	In-vitro-Diagnostica Regulation (Verordnung (EU) 2017/746)
MDSW.....	Medical Device Software
MDCG.....	Medical Device Coordination Group
UDI.....	Unique Device Identification
IMDRF.....	International Medical Device Regulators Forum

### 1.2.2 Was ist ein Medizinprodukt?

Der Begriff Medizinprodukt wird in den **Verordnungen** zunächst als Überbegriff sowohl für Produkte nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als auch der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) verwendet. Erst in der MDR bzw. IVDR erfolgt dann die genauere Abgrenzung der Untergruppen Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostikum.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass im Sinne der Verordnungen Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt.

Dagegen ist Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt.

Diese Unterscheidung ist im Einzelfall aber nicht immer leicht zu treffen. Dieser Praxisleitfaden gibt einen Überblick zu den wichtigsten Abgrenzungsfragen und kann Software-Hersteller so bei dieser Entscheidungsfindung unterstützen.

---

<sup>1</sup> **Gesundheitswirtschaft** umfasst neben der stationären und ambulanten Versorgung Kranker und der Vorbeugung gegen Krankheiten bei Gesunden unter anderem auch die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, den Gesundheitstourismus, die Wellness- sowie die Fitnessbranche. [[Wikipedia](#)]

### **1.2.2.1 Medizinprodukt**

**Im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** gilt u.a. auch eine Software als „Medizinprodukt“, wenn sie dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten ebenfalls als Medizinprodukte
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten und Produkten gemäß Anhang XVI bestimmt sind
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben.

(gekürzt - MDR)

### **1.2.2.2 In-vitro-Diagnostikum**

**Im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)** bezeichnet „In-vitro-Diagnostikum“ ein Medizinprodukt, das vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern:

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf,
- f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

(gekürzt - IVDR)

### **1.2.3 Zubehör**

„Zubehör eines Medizinprodukts bzw. In-vitro-Diagnostikums“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt/In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden.

Zubehör ermöglicht somit die Verwendung der Produkte gemäß der Zweckbestimmung(en) ganz spezifisch oder unterstützt gezielt und unmittelbar die medizinische Funktion dieser Produkte im Hinblick auf die Zweckbestimmung(en).

(gekürzt - MDR, IVDR)

## 1.2.4 Software / Medizinproduktesoftware (MDSW)

„Software“ ist ein Satz von Anweisungen, der Eingabedaten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt. (MDCG 2019-11).

Nicht jede Software, die im Gesundheitswesen verwendet wird, ist automatisch ein Medizinprodukt. Zum Beispiel qualifiziert die „Einfache Suche“, die sich auf den Abruf von Datensätzen durch den Vergleich von Metadaten („Schlagworte“) mit Suchkriterien bezieht, diese Software nicht als Medizinproduktesoftware.

„Medizinproduktesoftware“ ist Software, deren Gebrauch für einen Zweck bestimmt ist, der (alleine oder in Kombination) unter die Definition eines „Medizinproduktes“ fällt. (Wie er in der Verordnung über Medizinprodukte oder in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist.)



Medizinproduktesoftware kann a) Stand alone, also ein eigenständiges Medizinprodukt sein (z.B.: Software zur Dosisberechnung von Insulin), b) den Gebrauch eines Medizinproduktes steuern bzw. beeinflussen (z.B. Boluskalkulator zur Berechnung der zu verabreichenden Insulindosis für Typ II Diabetiker) oder c) ein „Embedded System“ sein, also ein integraler Bestandteil eines Medizinproduktes (z.B.: eines medizinisch elektrischen Gerätes wie ein Nahinfrarot-Laserlichtscanner, den eine Software zur Bildanalyse von Melanomen steuert).

Weder die Art der Verbindung zwischen der Medizinproduktesoftware und dem Medizinprodukt (z.B.: Embedded Systems, USB- oder LAN-Kabel, Funkverbindung wie Wi-Fi, Bluetooth, etc.) hat einen Einfluss auf die Einstufung der Software als Medizinprodukt, noch der Ort der Ausführung (also ob die Software in unmittelbarer räumlicher Umgebung („lokal“) oder „remote“ beispielsweise auf einem Server (Backend, Cloud) arbeitet).

Software braucht für die Ausführung immer einen Prozessor (CPU, Mikrocontroller, etc.) und gilt daher definitionsgemäß als **aktives** Produkt, das Einfluss auf die Regeln der Risiko-Klassifizierung von Medizinproduktesoftware hat.

## 2 Medizinproduktesoftware (MDSW)

### 2.1 Verwendungszweck für den ein Produkt bestimmt ist



Aufgrund des „nicht physischen Charakters“ von Software ist die **Zweckbestimmung**, welche der **Hersteller** der Software gibt, entscheidend, ob eine Software als Medizinproduktesoftware (MDSW) einzustufen ist.

Die Verordnungen definieren die „Zweckbestimmung“ als die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Obwohl sich die Verordnungen streng genommen nur auf die Zweckbestimmungen fertiger Produkte beziehen, ist es als Softwarehersteller sehr vorteilhaft, schon so früh wie möglich die Zweckbestimmung festzulegen, um so einerseits auf die sich daraus ergebenden regulatorischen Anforderungen Einfluss nehmen zu können und andererseits bereits die Auslegung und Entwicklung, gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen der Verordnungen, durchzuführen. Daher sollte die Zweckbestimmung am besten zu Beginn der Produktentwicklung festgelegt und schriftlich dokumentiert werden.

Inhalte einer Zweckbestimmung sollten u.a. folgende Aspekte sein:

- Medizinische Indikationen / Gegenindikationen (z.B.: Krankheit, ...)
- Vorgesehene Patientengruppe (z.B.: Alter, Geschlecht, ...)
- Vorgesehenes Nutzerprofil (z.B.: Arzt, Laie, ...)
- Vorgesehene Gebrauchsumgebung / Nutzungsumgebung (z.B.: Gesundheitseinrichtung, Homecare, ...)
- Funktionsweise, physikalisches Prinzip (z.B.: Algorithmen, ...)

Wird die Zweckbestimmung nicht explizit formuliert, wird diese (z.B.: durch die Marktaufsichtsbehörden oder bei einem Rechtsstreit mit einem Mitbewerber) entsprechend den öffentlich verfügbaren Angaben des Herstellers abzuleiten sein (z.B.: aus der Webseite, dem App Store, der Funktionalität, Werbematerial wie Broschüren, Flyer, Messeauftritte, ...).

Wichtig: Allein ein Disclaimer im App Store, wie bei diesem fiktiven Insulin Dosis Rechner entbindet den Hersteller nicht von seinen Pflichten: „Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für ungenaue Insulin - Berechnungen. Sprechen Sie immer mit einem Arzt, bevor Sie dieses Tool verwenden. Sie benutzen es auf eigenes Risiko“.

## 2.2 Wirtschaftsakteure

### 2.2.1 Hersteller

**Hersteller** ist jene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt (...) bzw. entwickelt, bzw. herstellen (...) lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Der Hersteller ist also nicht zwangsläufig derjenige, der das Produkt physisch produziert, sondern ein rechtliches Konstrukt. Man spricht daher auch oft vom „Legalhersteller“.

Der Hersteller gewährleistet bei in Verkehr bringen oder Inbetriebnahme seiner Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen der Verordnungen ausgelegt und hergestellt wurden. Der Hersteller ist unter anderem für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung des CE-Zeichens verantwortlich.

Wenn der „Hersteller“ das Produkt von Dritten entwickeln und/oder herstellen lässt, sind diese Entwicklungs- und/oder Herstellprozesse sogenannte ausgegliederte Prozesse\*, die dieser an kritische Lieferanten\*\* auslagert. Trotz einer Ausgliederung bleibt der „Hersteller“ aber weiterhin für sämtliche regulatorische Anforderungen der Verordnungen rechtlich verantwortlich. Mit derartigen Lieferanten müssen entsprechende Supplier Agreements bzw. Qualitätssicherungsvereinbarungen über die Einhaltung dieser Anforderungen vertraglich vereinbart werden. Benannte Stellen können verlangen, dass diese Lieferanten mit in die Audits einbezogen werden (auch dort on-site).

\*) EN ISO 13485:2016 (Kap. 4.1.5)

\*\*) Als kritischer Lieferant gilt ein Lieferant dann, wenn er Materialien, Komponenten oder Dienstleistungen liefert, die die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinflussen können.

### 2.2.2 Vertriebspartner (Händler)

Der Hersteller kann sein Produkt selbst auf dem Markt bereitstellen oder dies über einen Vertriebspartner (Händler) tun. Bei komplexen Softwareprodukten kann auch eine Installation und Inbetriebnahme der Software und Einschulung der Anwender erforderlich sein. Diese Aufgaben können ebenso durch den Hersteller selbst oder Vertriebspartner erfolgen.

Werden z.B. Medical Apps über App Stores auf dem Markt bereitgestellt, übernehmen diese App Store-Betreiber die Rolle des Vertriebspartners (Händlers).

Bevor **Händler** ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen diese ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

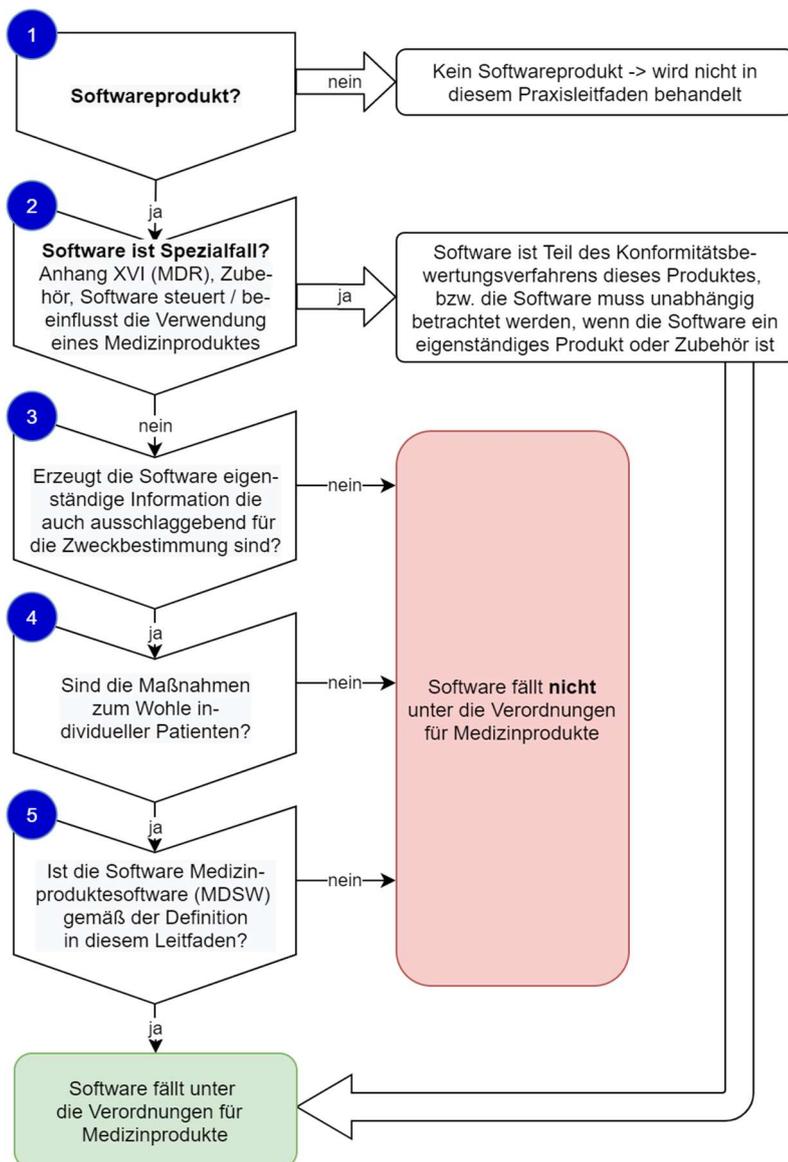
- Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt.
- Dem Produkt liegt die Gebrauchsanweisung bei und die Kennzeichnung entspricht den Anforderungen.
- Bei importierten Produkten hat der Importeur seinen Namen, etc. und die eingetragene Niederlassung und die Anschrift angegeben.
- Der Hersteller eine UDI auf der Kennzeichnung des Produkts vergeben hat (Übergangsfristen gelten abhängig von der Risikoklasse bis 2027)

### 3 Fällt mein Softwareprodukt unter die neuen Verordnungen?

Die Qualifizierung der Software als Medizinproduktesoftware (MDSW) erfolgt nach der Zweckbestimmung. Der erste Entscheidungsbaum unter Punkt 3.1 umfasst Entscheidungsschritte, um festzustellen, ob eine Software unter eine der beiden Verordnungen für Medizinprodukte fällt. Der zweite Entscheidungsbaum unter Punkt 3.2 umfasst Entscheidungsschritte, um festzustellen, ob die Medizinproduktesoftware (MDSW) unter die Medizinprodukteverordnung oder die In-vitro-Diagnostika-Verordnung fällt.

**1** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt für Hersteller, die ihren Sitz in Österreich haben, auf Anfrage Abgrenzungen von Medizinprodukten ausschließlich basierend auf § 5a des österreichischen Medizinproduktegesetzes (BGBl. 657/1996 idgF., MPG) durch. Das heißt bis Mai 2021 basierend auf den Richtlinien und nicht nach den neuen Verordnungen. Der Bescheid ist in Österreich rechtsverbindlich.

#### 3.1 Entscheidungsschritte für die Einstufung von Software, ob diese in den Anwendungsbereich der neuen Verordnungen für Medizinprodukte fällt (Qualifizierung)



ad 1) Handelt es sich bei dem Produkt nicht um Software gemäß der Definition in diesem Praxisleitfaden, ist dieses nicht von diesem Praxisleitfaden abgedeckt.

ad 2) **Anhang XVI:** Liste spezieller Produkte für die die MDR gilt - ohne dass diese eine medizinische Zweckbestimmung haben (z.B. best. kosmetische Produkte wie bunte Kontaktlinsen), **Zubehör:** Siehe Definition weiter oben.

ad 3) Führt die Software eine Aktion aus, die über Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche, verlustfreie Komprimierung (d.h. unter Verwendung eines Komprimierungsverfahrens, das die exakte Rekonstruktion der Originaldaten ermöglicht) **hinausgeht**, dann kann es sich um eine Medizinproduktesoftware handeln.

ad 4) Beispiele für Software die nicht als Software zum Wohle einzelner Patienten anzusehen sind: Aggregieren von Bevölkerungsdaten, generische Diagnose- oder Behandlungspfade (die sich nicht an einzelne Patienten richten), wissenschaftliche Literatur, medizinische Atlanten, Modelle und Vorlagen sowie Software, die nur für epidemiologische Studien oder Register bestimmt ist.

Abb.: Entscheidungsschritte für die Qualifizierung von Software als Medizinproduktesoftware (MDSW)

### 3.1.1 Praxisbeispiele

Anhand der folgenden fiktiven Beispiele werden die Voraussetzungen und Abgrenzungsfragen näher beleuchtet.

#### **Smartwatch-App zur Erkennung von unregelmäßigen Herzschlägen zwecks der remote Überwachung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen**

Smartwatch-App, die dazu bestimmt ist den Herzschlag eines Benutzers zu analysieren, Anomalien zu erkennen, Alarmmeldungen an den Benutzer und/oder den Arzt zu senden, wenn sie unregelmäßige Herzschläge erkennt, um Herzrhythmusstörungen zu erkennen.

Schritt 1 wird mit einem „Ja“ beantwortet, da die App ein Produkt ist, das eine Reihe von Anweisungen (oder Algorithmen) zur Verarbeitung von Eingabedaten und zur Erzeugung von Ausgabedaten vorweist.

Schritt 2 wird mit „Nein“ beantwortet, da die App weder ein Produkt nach MDR Anhang XVI noch ein Zubehör für ein anderes Medizinprodukt oder eine Software die ein medizinisches Gerät steuert oder die Verwendung eines Medizinprodukts beeinflusst, darstellt.

Schritt 3 wird mit „Ja“ beantwortet, da die Software mehr ist als Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfache Suche von Informationen.

Schritt 4 wird mit „Ja“ beantwortet, da die Software diese Maßnahmen nicht zum Wohle einzelner Patienten durchführt.

Schritt 5 wird mit „Ja“ beantwortet, da die Software der Definition von Medizinproduktesoftware (MDSW) nach Kap. 1.2.3 dieses Leitfadens entspricht.

Die Schlussfolgerung ist: Die Software fällt unter die Verordnungen für Medizinprodukte im Sinne einer Medizinproduktesoftware (MDSW). Dies ist zutreffend, da die Software zur Überwachung von Herzrhythmusstörungen bestimmt ist.

#### **Labor Information System (LIS)**

Ein Softwaremodul, das auf einem In-vitro-Diagnostik Instrument installiert wird und in Echtzeit die Leistung des Labors in Bezug auf wichtige Kenngrößen des Betriebs wie Testvolumen, Durchlaufzeiten, ausstehende Tests und Qualitätskontrolle verfolgt. Sein Zweck ist es, den Betrieb eines Labors durch die Echtzeit-Überwachung von Leistungsmetriken kontinuierlich zu verbessern. Die Software ist konfigurierbar, so dass Kunden die Metriken wählen können, auf die sie sich konzentrieren möchten.

Qualifizierung:

Schritt 1 wird mit einem „Ja“ abgeschlossen, da die Software ein Produkt ist, das eine Reihe von Anweisungen (oder Algorithmen) zur Verarbeitung von Eingabedaten und zur Erzeugung von Ausgabedaten aufweist.

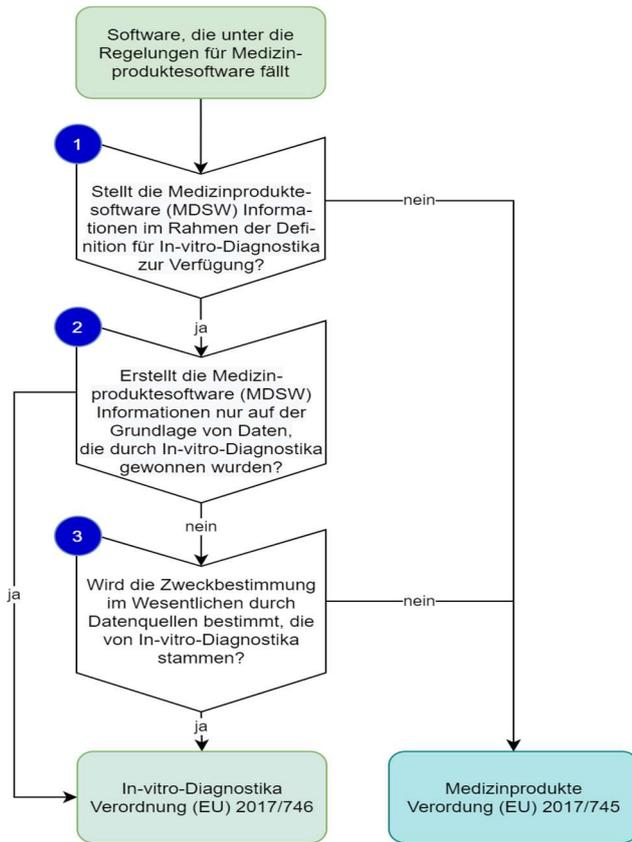
Schritt 2 wird mit „Nein“ beantwortet, da die Software weder ein Gerät nach MDR Anhang XVI noch ein Zubehör für ein anderes Medizinprodukt oder eine Software die ein medizinisches Gerät steuert oder die Verwendung eines Medizinprodukts beeinflusst, ist.

Schritt 3 wird mit „Ja“ beantwortet, da die Software mehr tut als Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfache Suche von Informationen.

Schritt 4 wird mit „Nein“ beantwortet, da die Software diese Maßnahmen nicht zum Wohle einzelner Patienten durchführt.

Die Schlussfolgerung ist: Die Software fällt nicht unter die Verordnungen für Medizinprodukte im Sinne einer Medizinproduktesoftware (MDSW). Dies ist zutreffend, da die Software als ein Labor Information Systems (LIS) gedacht ist, das nicht als medizinisches System betrachtet wird.

### 3.2 Entscheidungsschritte für die Qualifizierung von Medizinproduktesoftware (MDSW) entweder als Medizinprodukt oder als In-vitro-Diagnostikum



Ad 1) Erfüllt die Ausgabe der Medizinproduktesoftware die Definition eines In-vitro-Diagnostikums?

Ad 2) Welche Verordnung zur Anwendung kommt hängt davon ab unter welche Verordnung das Medizinprodukt fällt, das durch die Informationen der Software beeinflusst wird (und nicht das Medizinprodukt von dem die Daten stammen).

Erst dann entscheiden die Quellen von denen die Daten stammen, welche der Verordnungen zur Anwendung kommt.

Ad 3) Wenn die Datenquellen sowohl von Medizinprodukten als auch In-vitro-Diagnostika stammen, dann entscheidet die Zweckbestimmung der Software.

Abb.: Entscheidungsschritte für die Qualifizierung von Medizinproduktesoftware (MDSW) entweder als Medizinprodukt oder als In-vitro-Diagnostikum

#### 3.2.1 Praxisbeispiele

Anhand der folgenden fiktiven Beispiele werden die Abgrenzungsfragen (MDR/IVDR) näher beleuchtet.

##### Pränatale Down-Syndrom (Trisomie 21) und Edwards-Syndrom (Trisomie 18) Bestimmung:

Ein Medizinproduktesoftware (MDSW)-Algorithmus, der Informationen über die statistische Prädisposition für das Down-Syndrom (Trisomie 21) und das Edwards-Syndrom (Trisomie 18) im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft liefern soll.

Der Medizinproduktesoftware (MDSW)-Algorithmus analysiert Eingabedaten aus verschiedenen In-vitro-Diagnostik-Tests für medizinische Geräte, sowie Ultraschallmessungen des Nasenbeins oder der Nackenfalte.

Die Software bietet Klinikern/Geburtshelfern einen Risikoscore für die Wahrscheinlichkeit, dass ein Fötus im ersten oder zweiten Trimester der Schwangerschaft genetische Mutationen aufweist. Der Risikoscore schlägt vor, ob zusätzliche diagnostische Tests erforderlich sind, um die genetischen Mutationen von Trisomie 21 / Trisomie 18 zu bestätigen oder nicht.

##### Qualifizierung als Medizinproduktesoftware (MDSW) entweder als Medizinprodukt oder als In-vitro-Diagnostikum:

Schritt 1 ist mit „Ja“ zu beantworten, da die Software einen medizinischen Zweck im Sinne der Definition von Medizinproduktesoftware (MDSW) erfüllt. Weiters erfüllt die Medizinproduktesoftware das Kriterium nach Kap. 1.2.2.2 (c), da es Informationen gemäß der Definition für In-vitro-Diagnostika liefert.

Schritt 2 ist mit „Nein“ zu beantworten, da eine bildgebende Messung in die Berechnung einbezogen wird.

Schritt 3 wird mit „Ja“ beantwortet, da der beabsichtigte Zweck im Wesentlichen von In-vitro-diagnostischen Medizinprodukt-daten abhängt, die zur Qualifizierung der Software als IVD-MDSW führen. Die von den In-vitro-Diagnostika Tests (Markern) stammenden Daten gelten als entscheidend für das durch das Medizinproduktesoftware (MDSW) erzielte Gesamtberechnungsergebnis.

**Schlussfolgerung:** Medizinproduktesoftware (MDSW) fällt unter die In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746.

## 4 Klassifizierung von Medizinproduktesoftware (nach MDR/IVDR)

Wenn die grundsätzliche Anwendbarkeit der MDR /IVDR feststeht, ist in einem zweiten Schritt die konkrete Klassifizierung der Medizinproduktesoftware (MDSW) zu bestimmen.

Die Klassifizierung von Medizinproduktesoftware erfolgt durch den Hersteller und ist in der technischen Dokumentation und in der Konformitätserklärung unter Angabe der angewendeten Regel(n) zu dokumentieren. Es ist empfehlenswert, ausführliche Aufzeichnungen über die Klassifizierung mit allen Überlegungen und Begründungen zu führen. Die Klassifizierungsregeln finden sich in Anhang VIII der Verordnungen.

 Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt für Hersteller, die ihren Sitz in Österreich haben, auf Anfrage Klassifizierungsverfahren durch.

- Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
- Für die Klassifizierung gilt die Grundregel: ALLE Durchführungsvorschriften sind zu beachten.
- Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/ Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste anwendbare Klasse eingestuft wird.

Durchführungsvorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anh. VIII.II, Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) Anh. VIII.1)

### MDR/IVDR Anhang VIII, Durchführungsvorschriften



Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Dieser Satz bezieht sich auf Software die gemäß der Zweckbestimmung andere Medizinprodukte steuert oder beeinflusst.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich alleine klassifiziert.

Dieser Satz bezieht sich auf Software die unabhängig von anderen Medizinprodukten eine eigenständige Zweckbestimmung hat.

Abb.: Entscheidungsbaum ob die SW ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst.

## 4.1 Klassifizierung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR)

### 4.1.1 Klassifizierungsregeln

Software ist als aktives Produkt definiert (MDR Art 2.4) daher kommen primär die Klassifizierungsregeln 9 – 13 in Frage.

Wesentliche Regeln für MDSW:

Regel 11 basiert auf der Bedeutung der durch die MDSW (das aktive Medizinprodukt) bereitgestellten Informationen für die Entscheidung im Gesundheitswesen (Patientenmanagement) in Kombination mit der Gesundheitssituation (Patientenzustand). Bei MDSW geht es um die Folgen eines indirekten Schadens, der durch das Versagen korrekte Informationen bereitzustellen, verursacht werden kann. (→ Klasse: siehe nächster Abschnitt)

Regel 11 ist im Allgemeinen bei der Klassifizierung von MDSW heranzuziehen (außer sie hat keine medizinische Zweckbestimmung. → Anh. XVI Produkte)

**Auch die „Besonderen Regeln“ sind immer zu prüfen:**

Regel 15 kommt in Frage, wenn die Zweckbestimmung der MDSW die Empfängnisverhütung betrifft. (→ IIb)

Regel 22 kommt in Frage, wenn die Zweckbestimmung der MDSW die geschlossenen Regelsysteme (Closed Loop Systeme) betrifft. (→ Klasse III)

Die Rückgriffsregel 13 ist anzuwenden, wenn weder Regel 11 noch Regel 15 zutreffen. (→ Klasse I)

**Anmerkung:** Die Regeln 9, 10 und 12 kategorisieren hauptsächlich die Risiken im Zusammenhang mit dem Austausch von Energie/Substanzen zwischen dem Körper und diagnostischen oder therapeutischen aktiven Geräten unter

Berücksichtigung der verschiedenen Situationen im Gesundheitswesen (Zustand der Patienten). MDSW bezieht sich in der Mehrzahl der Fälle nicht (direkt) auf solche Risiken.

#### 4.1.1.1 Klassifizierungsregel 11

- a) 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:
- i. den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
  - ii. eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.
- b) Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa,
- i. es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen 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.
- c) Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

 <b>Software as a „Medical Device“: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations</b>				
Zur Information ist hier auch das der Regel 11 zu Grunde liegende Klassifizierungsschema der IMDRF <sup>2</sup> angegeben. Dieses Schema basiert auf ähnlichen Überlegungen, präzisiert aber einerseits die Auswirkung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie] und geht andererseits vom aktuellen Zustand des Patienten aus [und nicht von den Folgen eines {indirekten} Schadens, verursacht durch das Versagen, korrekte Informationen bereitzustellen].				
		Bedeutung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie]		
		Hoch (Behandlung oder Diagnose)	Mittel (Steuert das klinische Management)	Niedrig
Gesundheitszustand oder Zustand des Patienten	Kritische(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>IV.i</i>	<i>III.i</i>	<i>II.i</i>
	Ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>III.ii</i>	<i>II.ii</i>	<i>I.ii</i>
	Nicht ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>II.iii</i>	<i>I.ii</i>	<i>I.i</i>

Die Tabelle ist nicht bindend, könnte aber den Herstellern, die MDSW auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, einige zusätzliche nützliche Hinweise auf die Risikoklasse geben, die aufgrund der Anwendung von Regel 11 der MDR für ihre Produkte gilt.

<sup>2</sup> IMDRF... „International Medical Device Regulators Forum“. Das Internationale Forum der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte ist eine freiwillige Gruppe von Regulierungsbehörden für Medizinprodukte aus der ganzen Welt als Forum zur Erörterung künftiger Richtungen bei der Harmonisierung der Vorschriften für Medizinprodukte.

## 4.1.2 Praxisbeispiele

Anhand der folgenden fiktiven Beispiele wird die Anwendung der Klassifizierungsregeln näher beleuchtet.

### 4.1.2.1 Beispiele der Anwendung von Klassifizierungsregeln

#### Bildanalysesoftware zur Schlaganfalldiagnose

MDSW, die dazu bestimmt ist, bei Patienten mit akutem Schlaganfall eine Diagnose mittels Bildanalyse durchzuführen, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Diskussion: Die Bildanalysesoftware zur Schlaganfalldiagnose wird dazu herangezogen Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke für Patienten in einem kritischen Zustand dienen. Im Falle, dass die MDSW versagt und inkorrekte Informationen bereitstellt, kann dies den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten verursachen.

Schlussfolgerung: Regel 11(a.i) → Klasse III



IMDRF-Risikokategorie IV.i (entspricht MDR Klasse III), da der Gesundheitszustand (Schlaganfall) kritisch ist und die Bedeutung der Information „Behandlung oder Diagnose“ lautet.

#### Smartwatch-App zur Erkennung von unregelmäßigen Herzschlägen zwecks der remote Überwachung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen

Smartwatch-App, die dazu bestimmt ist den Herzschlag eines Benutzers zu analysieren, Anomalien zu erkennen, Alarmmeldungen an den Benutzer und/oder den Arzt zu senden, wenn sie unregelmäßige Herzschläge wahrnimmt, um Herzrhythmusstörungen zu erkennen.

Diskussion: Eine mobile Anwendung, die dazu bestimmt ist, einen Arzt entsprechend zu informieren um kritische Situationen zu erkennen und den Arzt bei der Diagnose und gegebenenfalls bei der Einleitung entsprechender Maßnahmen unterstützt. Im Falle, dass die MDSW versagt und inkorrekte Informationen bereitstellt, kann dies eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten verursachen.

Schlussfolgerung gemäß Regel 11(a.ii) → Klasse IIb



IMDRF-Risikokategorie III.i, da der Gesundheitszustand (Herzrhythmusstörungen) potentiell kritisch sein kann und die Informationen das klinische Management steuern.

#### MDSW zur Fruchtbarkeitsüberwachung für Frauen ab 18 Jahren. Dient zur Vermeidung (Verhütung) oder Planung (Empfängnis) einer Schwangerschaft.

Diskussion: Eine Software-Anwendung zur Unterstützung der Empfängnis durch Berechnung des Fruchtbarkeitsstatus der Benutzerin, auf der Grundlage der Basaltemperaturmessung und der Menstruationstage, um den Eisprung mittels eines validierten statistischen Algorithmus zu verfolgen und vorherzusagen.

Der Fruchtbarkeitsstatus des aktuellen Tages wird durch eine von drei Kontrollleuchten angezeigt: rot (fruchtbar), grün (unfruchtbar) oder gelb (Lernphase/Zyklusschwankung). Die Software liefert **keine** Entscheidungen die für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden.

Schlussfolgerung gemäß Regel 11c → Klasse I



IMDRF-Risikokategorie I.i, da der Gesundheitszustand **nicht ernst** ist und die Bedeutung der Informationen in Bezug auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie **nicht gegeben** ist.

#### **4.1.2.2 Beispiele der Anwendung von Durchführungsbestimmungen**

##### **Insulinbolus-Rechner App**

Insulinbolus-Rechner zur Schätzung einer einzelnen Insulindosis auf der Grundlage personalisierter Therapieeinstellungen, des tatsächlichen Blutzuckerspiegels und einer Mahlzeit.

Diskussion: Die Insulinbolus-Rechner App verwendet Daten aus einem Blutzuckermessgerät, stellt aber keine Informationen im Rahmen der Definition für In-vitro-Diagnostika zur Verfügung. Das Ergebnis beeinflusst die Anwendung einer Insulinpumpe (Medizinprodukt) - daher ist die Insulinbolus-Rechner App nach der Medizinprodukteverordnung zu klassifizieren. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird nach der Durchführungsregel 3.3 derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt – also die Insulinpumpe. Insulinpumpen sind dazu bestimmt, Arzneimittel an den Körper abzugeben. Diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar.

Schlussfolgerung gemäß Regel 12 → Klasse IIb



IMDRF-Risikokategorie III.ii, da der Gesundheitszustand (Hypoglykämie) potentiell kritisch sein kann und die Bedeutung der Information „Behandlung oder Diagnose“ lautet.

## **4.2 Klassifizierung nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR)**

### **4.2.1 Klassifizierungsregeln**

Für Software In-vitro-Diagnostika kommen alle **Klassifizierungsregeln 1- 7** gleichermaßen in Frage.

#### **4.2.2.1 Beispiele der Anwendung von Klassifizierungsregeln**

##### **Software zum Diabetes Management (Screening und Überwachung)**

Software zur Installation auf einem vollautomatischen ELISA-Analysegerät (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) und zur Bestimmung der Human-HbA1c-Konzentration im Serum aus den Ergebnissen eines Human-HbA1c-ELISA, zum Screenen und Diagnostizieren von Diabetes und zur Überwachung von Diabetikern.

Schlussfolgerung gemäß Regel 3(k) → Klasse C

##### **Software zur Krebsvorsorge (Auswertung des PAP Abstriches)**

Software innerhalb eines automatisierten zervikalen Zytologie-Screening-Systems für PAP-Färbung, die den PAP-Zervix Abstrich entweder als normal oder verdächtig klassifizieren soll.

Schlussfolgerung gemäß Regel 3(h) → Klasse C

##### **Software zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern (HIV)**

Software für die Interpretation der automatisierten Ablesungen des Linienimmunoassays für die Bestätigung und Bestimmung von Antikörpern gegen HIV-1, HIV-1 Gruppe O und HIV-2 in menschlichem Serum und Plasma.

Schlussfolgerung gemäß Regel 1(2) → Klasse D

##### **Software zur pränatalen Down-Syndrom (Trisomie 21) Bestimmung**

Software, die mütterliche Parameter wie Alter, Konzentration von Serummarkern und Informationen aus der Ultraschalluntersuchung des Fötus zur Bewertung des Trisomie 21 Risikos verwendet.

Schlussfolgerung gemäß Regel 3(l) → Klasse C

#### **4.2.2.2 Beispiele der Anwendung von Durchführungsbestimmungen**

Eine Software, die dazu bestimmt ist ein C-reaktives Protein (CRP) messendes Analysegerät von einem entfernten Standort aus zu bedienen (anzutreiben), wird in derselben Klasse wie das Analysegerät klassifiziert, d.h. wenn das Analysegerät in Klasse A klassifiziert ist, dann fällt die Software, die das Analysegerät bedient, in Klasse A.

## 5 Grundfragen zum Geltungsbeginn

### 5.1 Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Die Medizinprodukteverordnung „MDR“ (**Verordnung (EU) 2017/745**) und In-vitro-Diagnostika Verordnung „IVDR“ (**Verordnung (EU) 2017/746**) sind am 26.5.2017 In Kraft getreten. Seitdem läuft die Übergangsfrist, in der sowohl die alten Richtlinien als auch die Verordnungen angewendet werden dürfen.

Für die Medizinprodukteverordnung endet die Übergangsfrist - mit einem Jahr Verschiebung - am 26.5.2021. Ab diesem Tag gilt dann ausschließlich die neue Medizinprodukteverordnung. Die alte Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sowie die alte Aktive Implantate Richtlinie (90/385/EWG) verlieren ihre Gültigkeit.

Für die In-vitro-Diagnostika Verordnung endet die Übergangsfrist am 26.5.2022. Ab diesem Tag gilt dann ausschließlich die neue In-vitro-Diagnostika Verordnung. Die alte In-vitro-Diagnostika Richtlinie (98/794/EG) verliert ihre Gültigkeit.

### 5.2 Übergangsbestimmungen nach der Medizinprodukteverordnung

Mit Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen vom 23.04.2020 wurde Artikel 120 „Übergangsbestimmungen“ seit Nov. 2019 zum zweiten Mal geändert.

Letztstand ist, dass ein Produkt abweichend von Artikel 5 der Medizinprodukteverordnung, welches ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, sofern es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

*kursiv und unterstrichen: Text der Änderung der Medizinprodukteverordnung Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung (EU) 2020/561)*

#### 5.2.1 Medizinproduktesoftware (MDSW) OHNE Bescheinigung („Klasse I Produkte“)

Stand alone Medizinproduktesoftware (MDSW) (siehe Definition, Kap. 1.2.3) wurde nach der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) meist nach Regel 12 als Klasse I Medizinprodukt klassifiziert.

Sofern für solche Medizinproduktesoftware vor dem 26. Mai 2021 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Medizinprodukteverordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert (also diese nun in eine höhere Risikoklasse fällt), darf bis 27.5.2024 weiterhin in Verkehr gebracht werden, solange keine wesentlichen Änderungen an der Medizinproduktesoftware vorgenommen werden.

#### 5.2.1 Medizinproduktesoftware (MDSW) MIT Bescheinigung („höher Klasse I Produkte“)

Medizinproduktesoftware (MDSW) mit höheren Risikoklassen, also insbesondere nach der Richtlinie 93/42/EWG der Klassen für die Klassen Ia, IIa, IIb und III bzw. Medizinproduktesoftware (MDSW) nach der Richtlinie 90/385/EWG hat auch bisher ein Konformitätsbewertungsverfahren, das eine Bescheinigung erfordert.

Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch bei wesentlichen Änderungen an der Medizinproduktesoftware, aber spätestens am 27. Mai 2024, ihre Gültigkeit.

#### Wesentliche Änderungen

Eine wesentliche Änderung liegt wahrscheinlich dann vor, wenn:

- Auslegung oder Leistungsdaten
  - Zweckbestimmung
  - Software (Betriebssystem, Softwarearchitektur, Datenbankstrukturen, Algorithmen, Eingabemethoden, etc.)
  - neue therapeutische oder diagnostische Funktionen,
  - etc.
- geändert wird.

Eine wesentliche Änderung muss von Fall zu Fall beurteilt werden und kann auch die Qualifizierung und Klassifizierung beeinflussen. Detaillierte Anleitung gibt der Leitfaden MDCG 2020-3 "Guidance on significant changes" in Diagramm A und C.

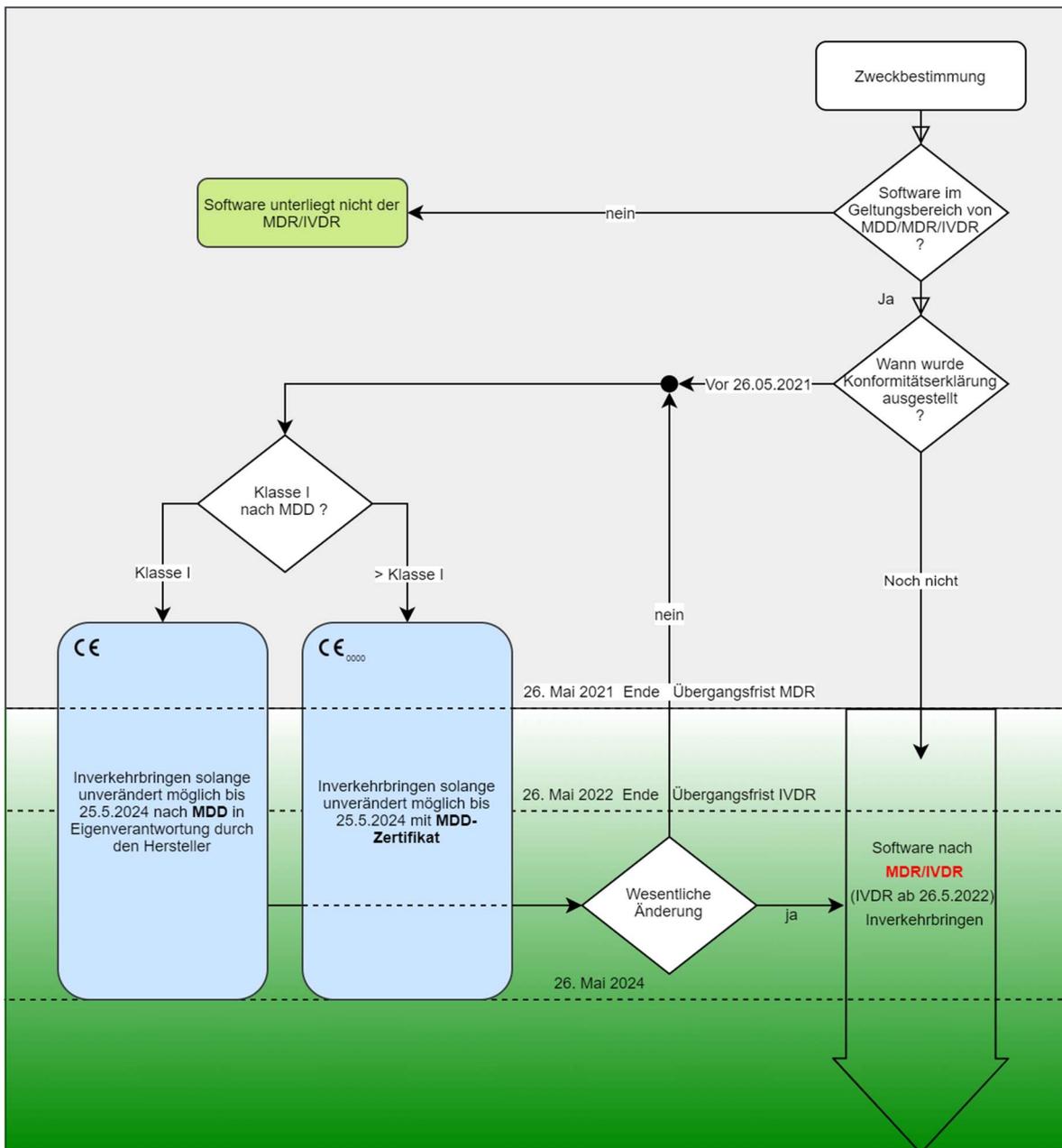


Abb.: Übergangsbestimmungen für Software nach der Medizinprodukteverordnung

## 5.3 Übergangsbestimmungen nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung

Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/78/EG ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch bei wesentlichen Änderungen an der Medizinproduktesoftware, aber spätestens am 27. Mai 2024, ihre Gültigkeit.

## 5.4 Praxisbeispiel

Die mySugr Logbook App ist eine Smartphone-App die Patienten mit Diabetes unterstützt ihr Blutzuckermanagement zu verbessern. In Form eines Diabetes-Tagebuchs dient die App zur Überwachung, Kontrolle und zum Management des Diabetes. Alle relevanten medizinischen Informationen werden direkt auf Ihrem Smartphone überwacht (z.B.: Ernährung, Medikamenteneinnahme, Blutzuckerwerte). Durch das verbesserte Blutzuckermanagement kann so der HbA1c Wert positiv beeinflusst werden.

Das Produkt ist seit Jahren auf dem Markt bereitgestellt und wird laufend weiterentwickelt. So erfolgen beispielsweise Anpassungen an die Weiterentwicklung auf dem Smartphonesektor.

Die App ist nach der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) nach Regel 12 als Medizinproduktesoftware als Klasse I klassifiziert. Eine EU-Konformitätserklärung als Medizinproduktesoftware liegt vor.

Durch die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fällt die Medizinproduktesoftware nach Regel 11 mindestens in Klasse IIa. Damit erfordert das Konformitätsbewertungsverfahren nun gemäß der Medizinprodukteverordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle.

**Conclusio:** Die mySugr Logbook App darf bis 27.5 2024 weiterhin als Klasse I Produkt in Verkehr gebracht werden, solange keine wesentlichen Änderungen an der Medizinproduktesoftware vorgenommen werden. Vorsicht ist geboten, wenn die App für eine neue Betriebssystemversion (iOS oder Android) angeboten wird, da es sich dabei um eine wesentliche Änderung handeln könnte – dann erfordert das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle.

# 6 Überlegungen zum in Verkehr bringen und zur Konformitätsbewertung von Medizinproduktesoftware

## 6.1 Softwareprodukte

MDSW kann auf zwei verschiedene Arten auf den Markt gebracht werden.

### 6.1.1 Eigenständige Medizinproduktesoftware

Eigenständiges Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum (z.B.: PACS Software, Patienten Monitoring-Systeme, OP-Planungssysteme mit Messfunktionen, Therapiesoftware für Alzheimer-Patienten, etc.)

**Modulare Systeme:** Software-Produkte können in eine Reihe von Software-Anwendungen aufgeteilt sein, wobei jede dieser Software-Anwendungen mit einem Modul korreliert. Einige dieser Module haben einen medizinischen Zweck, andere nicht (z.B.: Krankenhaus Informationssysteme).

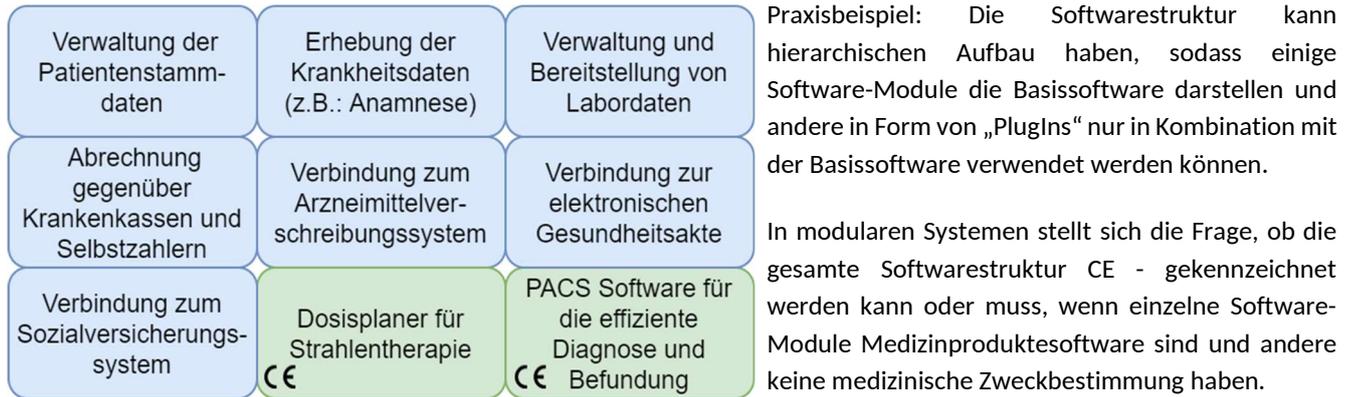


Abb.: Krankenhaus Informationssystem

Die Software-Module (grün markiert), die Medizinproduktesoftware darstellen, müssen der MDR bzw. IVDR entsprechen und die CE-Kennzeichnung tragen. Die nicht-medizinischen Software-Module (blau markiert) unterliegen nicht den Anforderungen für Medizinprodukte.

Es ist die Pflicht des Herstellers, die Grenzen und Schnittstellen der verschiedenen Module zu identifizieren. Die Grenzen der Medizinproduktesoftware(module) welche der MDR bzw. der IVDR entsprechen, muss vom Hersteller auf der Grundlage der Zweckbestimmung eindeutig festgelegt werden.

Wenn es Zweckbestimmung der Medizinproduktesoftware ist, Teil einer Softwarestruktur (bzw. auch anderer Geräte oder Ausrüstungen) zu sein, muss die gesamte Kombination, einschließlich des Verbindungssystems, sicher sein. Die Softwareumgebung darf die spezifizierten Leistungen der Medizinproduktesoftware nicht beeinträchtigen.

### 6.1.2 Integraler Bestandteil (“Embedded Software“) bzw. Bestandteil eines Medizinisch elektrischen Gerätes



Abb.: Defibrillator, Ultraschall, EKG-Recorder, Lab-Analyser.

“Embedded Software“ ist Computersoftware, die geschrieben wurde, um Maschinen oder Geräte zu steuern, die normalerweise nicht als Computer angesehen werden. Sie ist typischerweise auf die spezielle Hardware, auf der sie läuft, spezialisiert und erlaubt erst deren Funktion. Dieser Begriff wird manchmal austauschbar mit Firmware verwendet (z.B.: “Track Ball“ Treiber eines Ultraschalls, das Energiemanagement eines Defibrillators, etc.).

Ein Bestandteil (Hardware)Medizinproduktes ist Computersoftware, die nicht existenziell für die Funktion des (Hardware)Medizinproduktes, aber essentieller Teil der Zweckbestimmung des (Hardware)Medizinproduktes ist (z.B.: EKG – Analyse Software).

Wenn Medizinproduktesoftware ausschließlich als integraler Bestandteil oder Bestandteil eines (Hardware)Medizinproduktes in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, muss kein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden. In diesem Fall wird die Medizinproduktesoftware in das auf das (Hardware)Medizinprodukt als Ganzes angewandte Konformitätsbewertungsverfahren eingeschlossen.

Die **Anwendung der Klassifizierungsregeln** auf diese (Hardware)Medizinprodukte, die eine Kombination aus Hardware-Medizinprodukt und Medizinproduktesoftware sind, erfordert eine sorgfältige Prüfung des Verwendungszwecks der Medizinproduktesoftware.

## Anhang: FAQ für konkrete Problemstellungen

Anhand der folgenden fiktiven Beispiele werden Abgrenzungsfragen näher diskutiert.

### Body Mass Index (BMI) – Rechner

In Google Play sind 90% der Body Mass Index (BMI) – Rechner in der Kategorie Gesundheit und Fitness. 10% in der Kategorie Gesundheit. Laut Beschreibung dienen die Produkte dem Zweck das Idealgewicht und den BMI, auf Basis der Eingabe von Größe, Gewicht und Alter zu ermitteln.

Softwareprodukt?	JA
Software ist Spezialfall?	NEIN
Erzeugt die Software eigenständige Information ausschlaggebend für die Zweckbestimmung?	JA, mehr als Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche bzw. verlustfreie Komprimierung
Sind die Maßnahmen zum Wohle individueller Patienten?	NEIN – kein Patient
Ist die Software Medizinproduktesoftware (MDSW)?	NEIN, es handelt sich um „Lifestyle Produkte“

### Hörtest Apps

In Google Play sind eine Reihe von Apps zu finden die versprechen, dass sie schnell und einfach das Gehör überprüfen können. Gleichzeitig weist der Disclaimer darauf hin, dass das Testergebnis keine Diagnose ersetzt und diese nur ein professioneller Hörakustiker oder ein HNO-Arzt geben kann.

Diese Produkte werden nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht.

Andererseits gibt es Hersteller, die ihre Apps als Medizinprodukt bewerben. Solche Hörtest-Apps dienen dann als

- a) medizinisches Screening und zur Orientierung des Patienten in Bezug auf sein Hörvermögen.
- b) Die Erfassung und Verarbeitung der Hördaten und deren Übermittlung an Ärzte und Hörgeräteakustiker erfolgen so, dass diese bei notwendigen Diagnosen und Therapien sowie im Einsatz von Hörgeräten vorbereitet und unterstützt werden.

Nach Kriterien für die Einstufung von Software, ob diese in den Anwendungsbereich der neuen Vorschriften für Medizinprodukte fällt (Qualifizierung), würde man wie folgt vorgehen.

Softwareprodukt?	JA
Software ist Spezialfall?	NEIN
Erzeugt die Software eigenständige Information ausschlaggebend für die Zweckbestimmung?	JA, mehr als Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche bzw. verlustfreie Komprimierung
Sind die Maßnahmen zum Wohle individueller Patienten?	JA
Ist die Software Medizinproduktesoftware (MDSW)?	Siehe Diskussion unten

Diskussion:

Fall a) Dient dem medizinischen Screening (1) | zur medizinischen Orientierung des Patienten bzgl. des Hörvermögens (2)

(1) Medizinisches Screening ist eher als Medizinprodukt abzugrenzen. Es kommt darauf an was genau mit Screening gemeint ist. Hier wohl im Sinne: „Soll ich einen Arzt aufsuchen oder ist alles OK?“ Somit ist Fall a1) im Graubereich.

(2) Medizinische Orientierung des Patienten in Bezug auf sein Hörvermögen. So formuliert liefert das keine klare Aussage. Was meint Orientierung? Damit bleibt zunächst unklar, ob sie Software als Medizinprodukt abzugrenzen ist. Hier könnte nachgeschärft werden. Z.B.: „Zur Selbstüberprüfung des Hörvermögens des Patienten in Bezug auf Schwerhörigkeit“. So wie ursprünglich formuliert ist Fall a2) im Graubereich.

Fall b) Dient der Vorbereitung und Unterstützung von Diagnose und Therapie.

Wenn die Software dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die für Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden, wäre sie als ein Medizinprodukt abzugrenzen.

## Ordinations-/Arztsoftware

Basismodule		Zusatzfunktionen
• Patientenstammdatenverwaltung		• Laborwerte
• Benutzerverwaltung		• Pränataldiagnostik
• Medizinische Dokumentation		• Berechnung der Medikamentendosierung
• Warteliste		
• Formulare		
• ECard Anbindung		
• Integrierte Arztbriefschreibung		
• Krankenscheinverwaltung		
• Kassenabrechnung/Privatabrechnung		
• Kassabuch		
• Abrechnungsdiagnosen und Abrechnungsziffern		
• Dokumentation		
• Rezeptschreibung		
• Medikamente Fachinformation		
• Befundeingabe		

Die Basismodule von „Ordinations-/Arztsoftware“ dient wie Krankenhausinformationssysteme (KIS) der Unterstützung des Patientenmanagements. Typischerweise sind diese für die Patientenaufnahme, für die Terminplanung von Patiententerminen, für Versicherungs- und Abrechnungszwecke vorgesehen.

Die Basismodule von „Ordinations-/Arztsoftware“ und Krankenhausinformationssysteme sind nicht als Medizinprodukte qualifiziert.

Sie können jedoch mit Zusatzmodulen, wie nachfolgend beschrieben, verwendet werden. Diese Module müssen von Fall zu Fall beurteilt werden und können aber für sich genommen unter Umständen als Medizinprodukte qualifiziert werden.

- Berechnung der Medikamentendosierung (z.B.: Chemotherapie) dient zur Berechnung der einem bestimmten Patienten zu verabreichenden Arzneimitteldosis
- Pränataldiagnostik: 'Downsyndrom': Berechnung eines Risikoscores aus manuell eingegeben Daten wie Alter der Mutter, Ultraschalluntersuchungen, speziell Nackendichtemessung, sowie mittels Blutabnahme
- Auswertung von Laborwerten: Wenn sie über die reine Kennzeichnung von Grenzwerten, Anzeigen von Trends und Kurven hinausgehen, wie beispielsweise die Berechnung eines Herz-Kreislauf Risikoscores aus der Verknüpfung von diversen Cholesterinwerten (HDL, LDL, Triglyceride, etc.)

## Gesundheitsportale (Plattformen/Websites)

Gesundheitsportale bieten Informationen zu Krankheiten, Symptomen, Medikamenten, Behandlungsmethoden und Laborwerten. Diese Informationen richten sich an ein breites Publikum und nicht an individuelle Patienten. Diese Gesundheitsportale stellen keine Medizinprodukte dar.

## **Disclaimer:**

Die Inhalte des Praxisleitfadens beruhen, soweit möglich, auf dem momentanen Stand der verfügbaren gesetzlichen Regelungen (Stand Ende April 2020).

Da aber detaillierte Auslegungen aufgrund der allgemeinen Neuheit der Materie oft nicht vorhanden oder noch ausstehend sind, besteht oft Interpretationsspielraum. Die Inhalte des Praxisleitfadens sind nicht rechtlich endgültig abgesichert und daher nicht verbindlich.

Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind daher nicht rechtsverbindlich. Nur der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) kann verbindliche Auslegungen des Unionsrechts vornehmen.