

# Von der (Software-)Idee zum Medizinprodukt

## Ein kurzer Überblick der Regularien

Timo Fuchs (UK Erlangen)

Dienstag 08.07.2025

MIRACUM-DIFUTURE Kolloquium

# Agenda



- Vorwort/Disclaimer
- Software als Medizinprodukt
- Pflichten von Herstellern
- Rolle der harmonisierten Normen
- KI als Medizinprodukt
- Digitale Gesundheitsanwendungen
- Eigenherstellung von Medizinprodukten
- Fazit/Ausblick/Fragen

# Vorwort/Disclaimer



Diese Präsentation soll nur einen kurzen Einblick in die komplexe Thematik geben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist auch keine Rechtsberatung.

**Okinoby Pro**  
Online Kindernotarzt Ostbayern

**Schnelle Hilfe bei Kindernotfällen**



# Software als Medizinprodukt – aktuell gültige Gesetze

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

(kurz: Medical Device Regulation (MDR))

-> Ersetzt die Medical Device Directive (MDD) aus 1994

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28. April 2020

(kurz: Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG))

-> Ersetzt das Medizinproduktegesetz aus 1994



# Software als Medizinprodukt – Definition

MDR Artikel 2 Absatz 1:

„Medizinprodukt“ bezeichnet ... ein Gerät, eine Software ..., das 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,

...



# Software als Medizinprodukt – Risikoklassen





# Software als Medizinprodukt - Risikoklassen

## MDR Anhang VIII, 6.3 Regel 11

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.

...

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.



# Software als Medizinprodukt - Risikoklassen



Peek Acuity

Our free app enables anyone to check vision using an Android smartphone.





# Pflichten von Herstellern (gem. MDR)

MDR Anhang I (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen), Nr. 1

- Produkte erzielen die vorgesehene Leistung
- Sind sicher und wirksam

MDR Anhang IX (Konformitätsbewertung), Nr. 17.2 (Software)

- Entspricht dem Stand der Technik:
  - Qualitätsmanagement und technische Dokumentation
  - Grundsätze des Software-Lebenszyklus
  - Risikomanagement einschließlich Informationssicherheit
  - Verifizierung und Validierung



# Pflichten von Herstellern (gem. MDR)

Artikel 15: Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

- Hochschulabschluss und mindestens ein Jahr Berufserfahrung oder
- 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen

Aufgaben:

- Konformität der Produkte gemäß QM-System
- Erstellung und Aktualisierung der technischen Dokumentation
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Berichtspflichten



# Software als Medizinprodukt

Erwägungsgrund 60:

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen... . Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer Benannten Stelle obligatorisch sein.

Benannte Stelle: unabhängige Prüforganisation z.B. TÜV



# Rolle der harmonisierten Normen

## Art. 8 Anwendung harmonisierter Normen

(1) Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen ... wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung ... angenommen.

-> Hilfsmittel zum Nachweis der Anforderungen und des Stands der Technik

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en)



# Rolle der harmonisierten Normen

Bekannte Vertreter und weitere Dokumente:

- ISO 14971: Risikomanagement
- ISO 13485: Qualitätsmanagementsysteme.
- IEC 62304: Software-Lifecycle-Prozesse.
- IEC 82304-1: Anforderungen an Gesundheitssoftware
- BSI TR-03161: Anwendungen im Gesundheitswesen



# KI als Medizinprodukt

Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (AI Act)

Risikobasierter Ansatz zur Einstufung:

- Verbotene KI-Anwendungen: Social Scoring, manipulative Systeme.
- Hochrisiko-KI: Medizinprodukte, biometrische Identifikation.
- Geringes Risiko: Empfehlungssysteme, Chatbots.
- Minimales Risiko: Spam-Filter, KI in Computerspielen



# KI als Medizinprodukt

## Anforderungen für Hochrisiko-KI:

- Strenges Risikomanagement
- Transparenzpflichten
- Nachvollziehbare Entscheidungsprozesse
- Datenqualitätssicherung
- Verpflichtung zu menschlicher Aufsicht





# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)

Geregelt in §33a SGB V durch Digitale-Versorgung-Gesetz in 2019

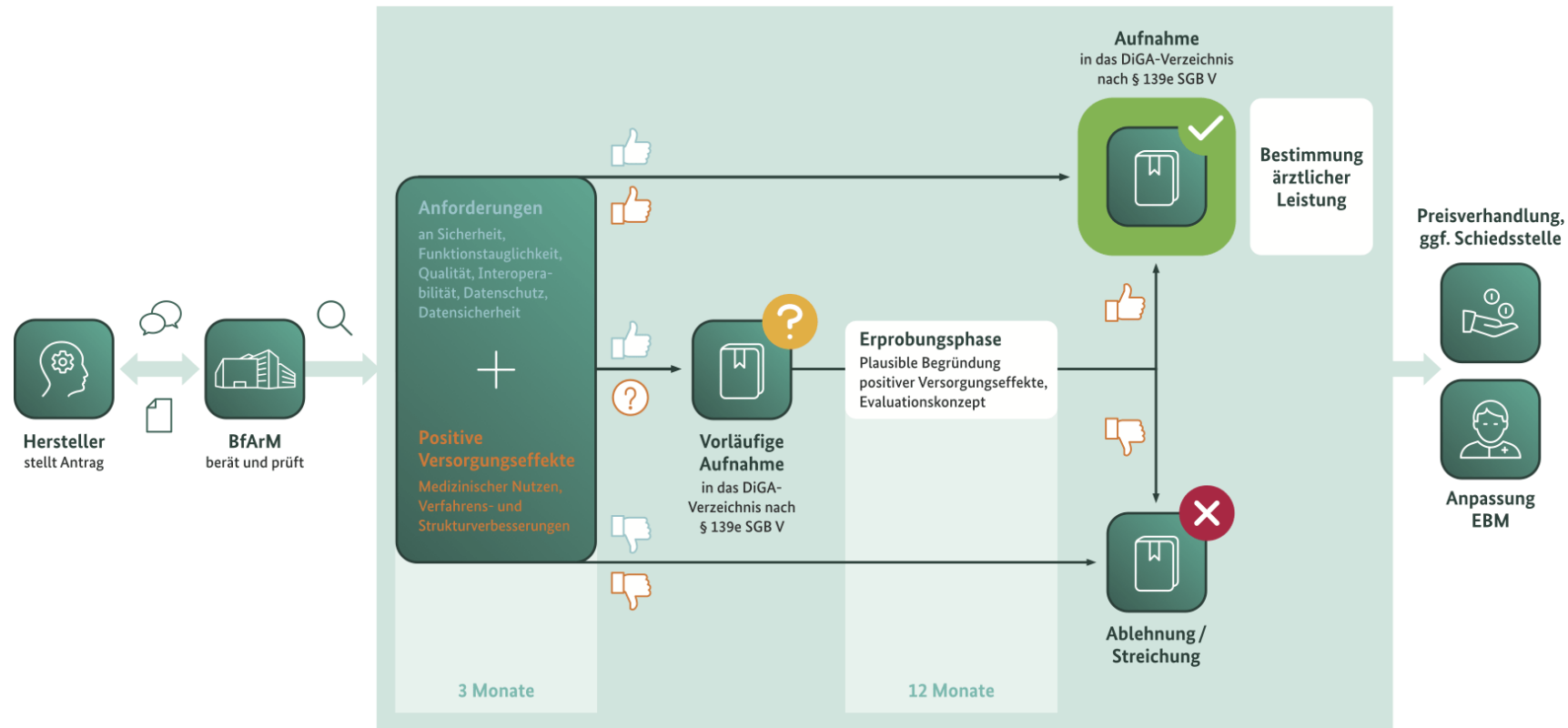
Eine DiGA ist ein Medizinprodukt, mit folgenden Eigenschaften:

- Risikoklasse I, IIa oder IIb (seit 2024)
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten/Verletzungen/Behinderungen
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt



# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)

Wird nach Antrag in öffentlichem Verzeichnis (BfArM) gelistet und erhält eine vorläufige (12 Monate) Zulassung

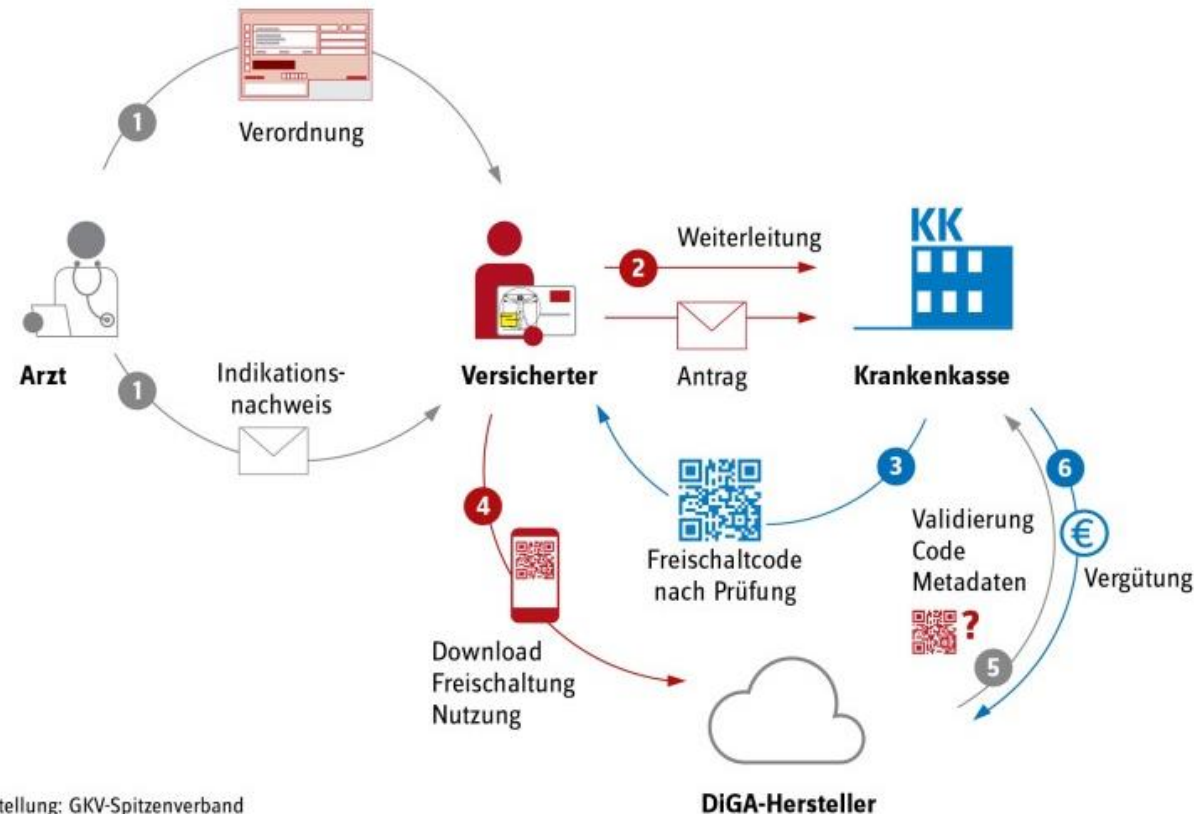




# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)

Wird vom Arzt verordnet oder eine Erstattung kann direkt über die Krankenkasse (bei entsprechender Diagnose) beantragt werden.

Versorgungsprozess Digitale Gesundheitsanwendungen





# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)

DiGa-Verzeichnis: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

69 Anwendungen gelistet (Stand 03.07.2025)

- 44 dauerhaft aufgenommen
- 12 vorläufig aufgenommen
- 13 gestrichen

Kategorien: 26 x Psyche, 8 x Muskeln/Knochen/Gelenke,  
7 x Hormone/Stoffwechsel, 5 x Nervensystem



# Eigenherstellung von Medizinprodukten

Fokus MDD war auf „In Verkehr bringen“ von Medizinprodukten  
-> Keine großen Einschränkungen für In-Haus-Entwicklungen

Klare Regelungen in der MDR in Art. 5 Abs. 5 (Auszug):

- Keine Abgabe an andere Einrichtungen
- Begründung, wieso kein auf dem Markt befindliches Produkt für den Zweck geeignet ist
- Öffentlich zugängliche Erklärung zu dem Produkt



# Fazit/Ausblick/Fragen

- Komplexes regulatorisches Umfeld
  - Viel Papier vor der ersten Konzeption nötig
- > Hilfe holen von Experten!  
(z.B. Modul 2b Projekt **fit4translation**)

Für einen tieferen Einblick: Zertifizierung zum „Certified Professional for Medical Software“ (<https://icpmsb.de/>)

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Folgen Sie uns auf LinkedIn und X, um nichts mehr zu verpassen!