

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: Medizinprodukterecht-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



Klassifizierung von Medizinprodukten (Quelle Gühring KG)

Software als Medizinprodukt - Risikoklassen



MDR Anhang VIII, 6.3 Regel 11

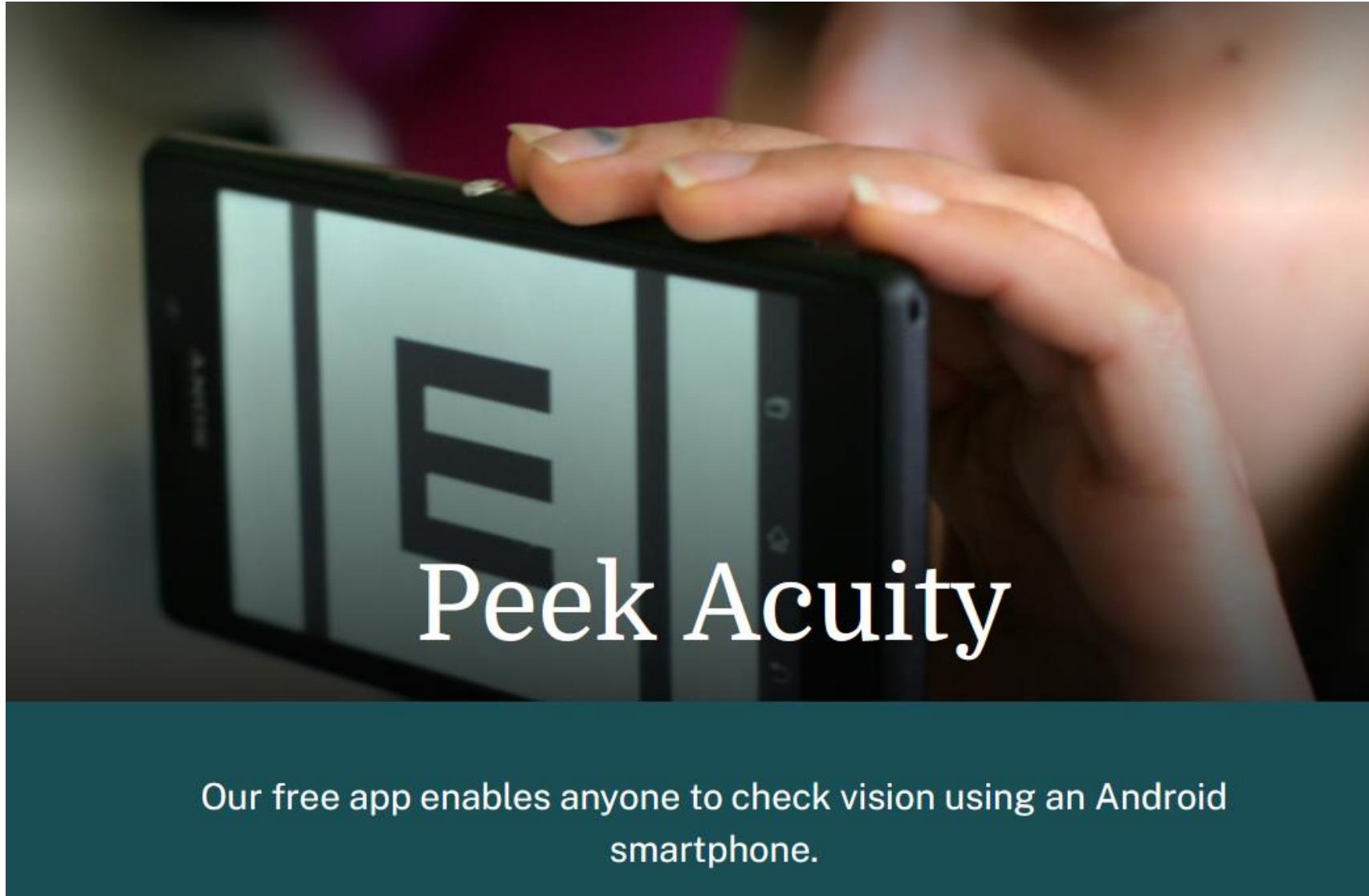
Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- 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

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

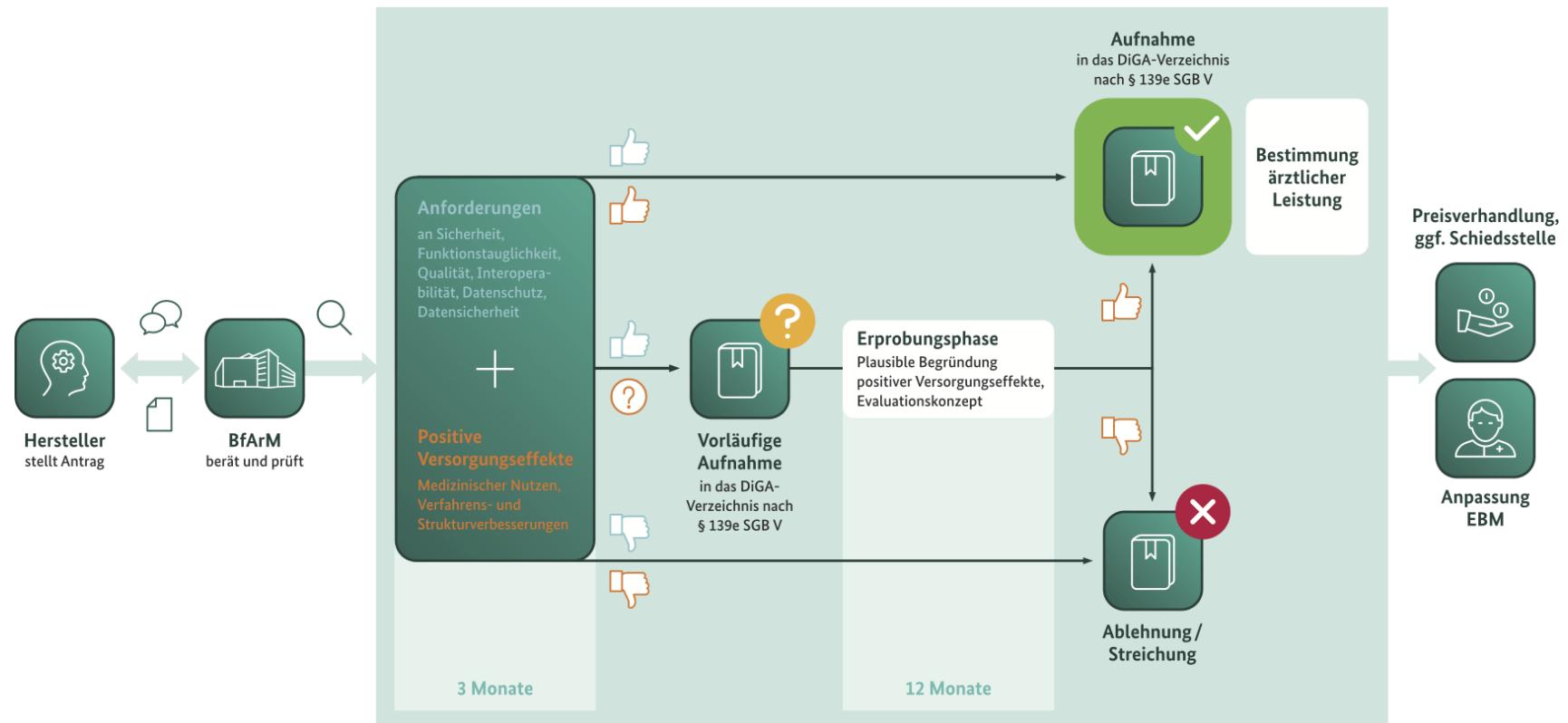
Eine DiGA ist ein Medizinprodukt, mit folgenden Eigenschaften:

- 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

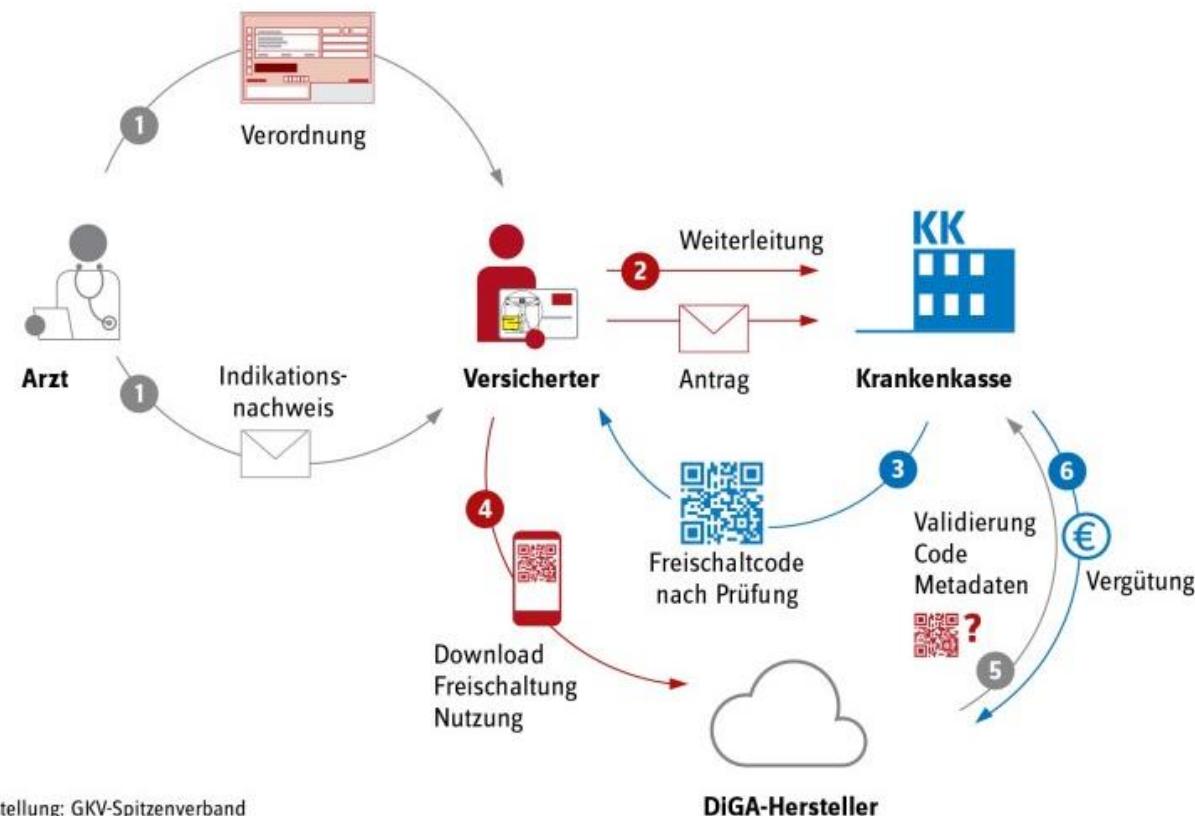


Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)



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!