

Software als Medizinprodukt - Abgrenzung und Regulierung

Stefan Kohler

Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Partner

VISCHER AG

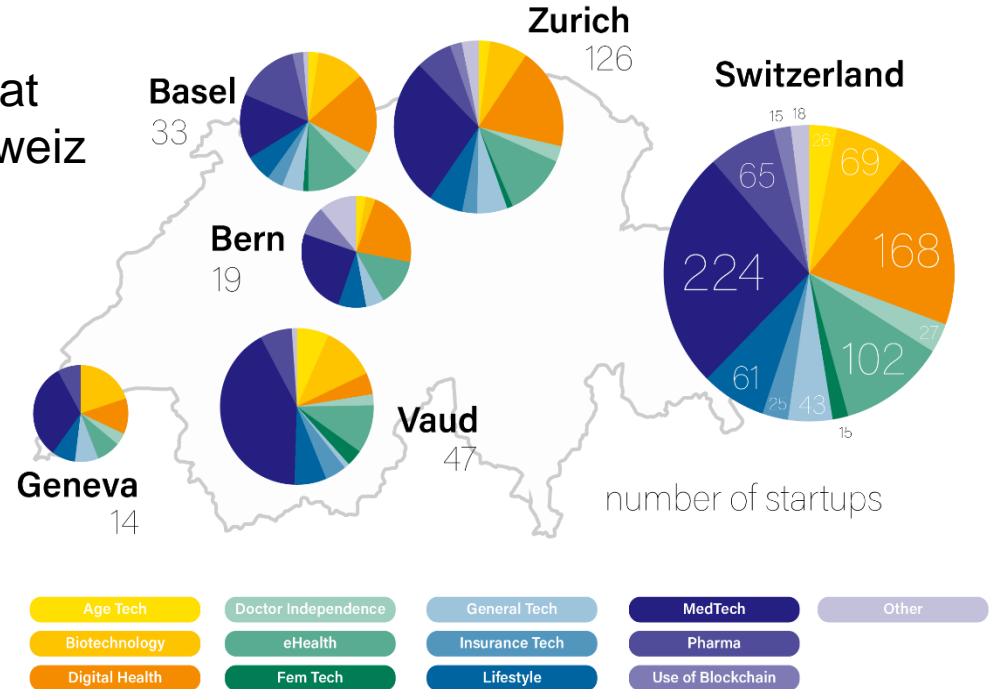
- 1. E-Health Innovationsschub und Markttrends**
- 2. Entwicklungen im Medizinprodukterecht**
- 3. Massgebliche Rechtsquellen ab 26. Mai 2021**
- 4. Begriffsbestimmung «medical device software - MDSW»**
- 5. Abgrenzungsproblematik und -kriterien**
- 6. Neue Klassifizierung von MDSW**
- 7. Übergangsbestimmungen**

- Digitalisierung, Big Data und künstliche Intelligenz (KI) sind Schlüsseltechnologien der Innovation im Gesundheitswesen:
 - neue Möglichkeiten der gesundheitlichen Selbstüberwachung
 - erleichterte Kommunikation zwischen den Akteuren
 - neue Möglichkeiten der Prävention, Diagnostik und Therapie

Markttrends E-Health Startups

SHS Insight 2021

- Swiss Healthcare Startups (SHS) hat 376 healthcare Startups in der Schweiz erfasst und kategorisiert
- Rund 200 davon im Bereich Digital Health/eHealth



Entwicklungen im Medizinprodukterecht

- Angleichung an die Medizinprodukteregulierung der EU
 - EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (**MDR**)
- Teilrevision des schweizerischen Medizinprodukterechts
 - **revMepV** und revKlinV-Mep (in Kraft ab 26. Mai 2021)

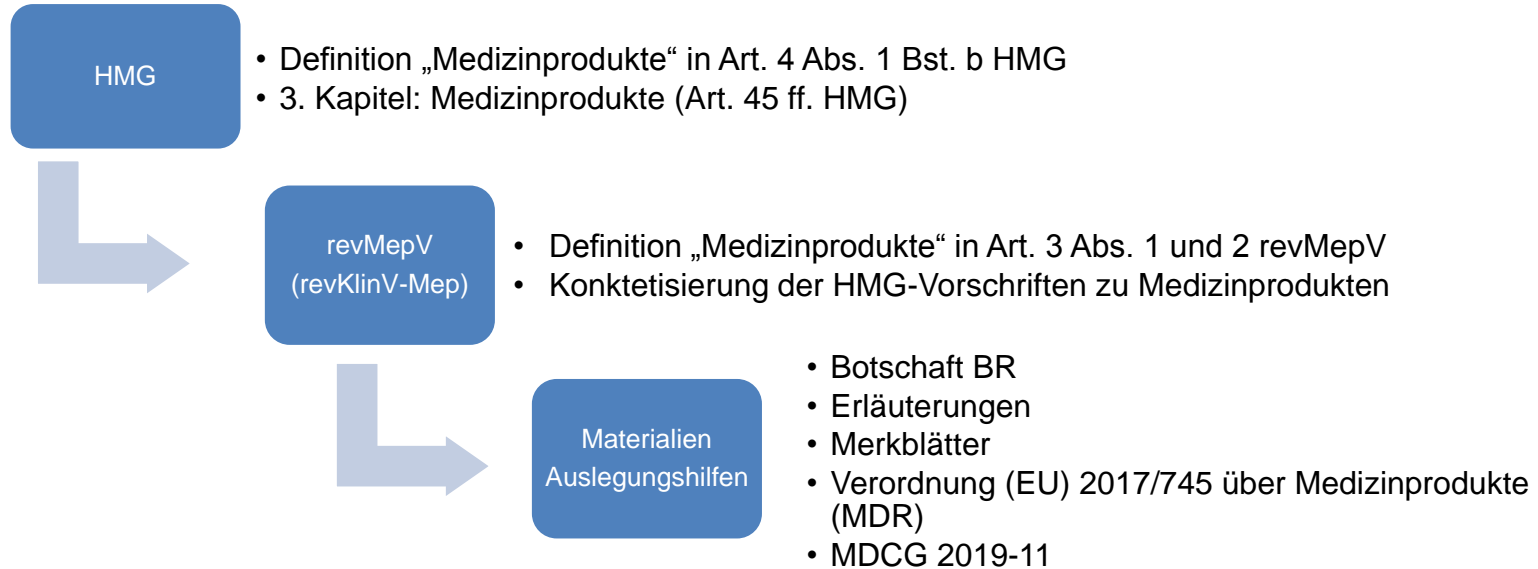
- Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen der Schweiz und der EU?
 - bedingt Nachführung des Mutual Recognition Agreement (MRA)
- Auch ohne Gleichwertigkeit gilt:

Passt die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzugs ihr nationales Recht der EU an, ist

- *Harmonisierung nicht nur in der Rechtssetzung, sondern auch in der Auslegung und Anwendung des Rechts anzustreben*
- *die EU-Rechtsordnung als Auslegungshilfe beizuziehen [...]*
- *im Zweifel das Schweizer Recht europarechtskonform auszulegen.*

(BGE 129 III 335, 350; BGE 125 II 293, 306)

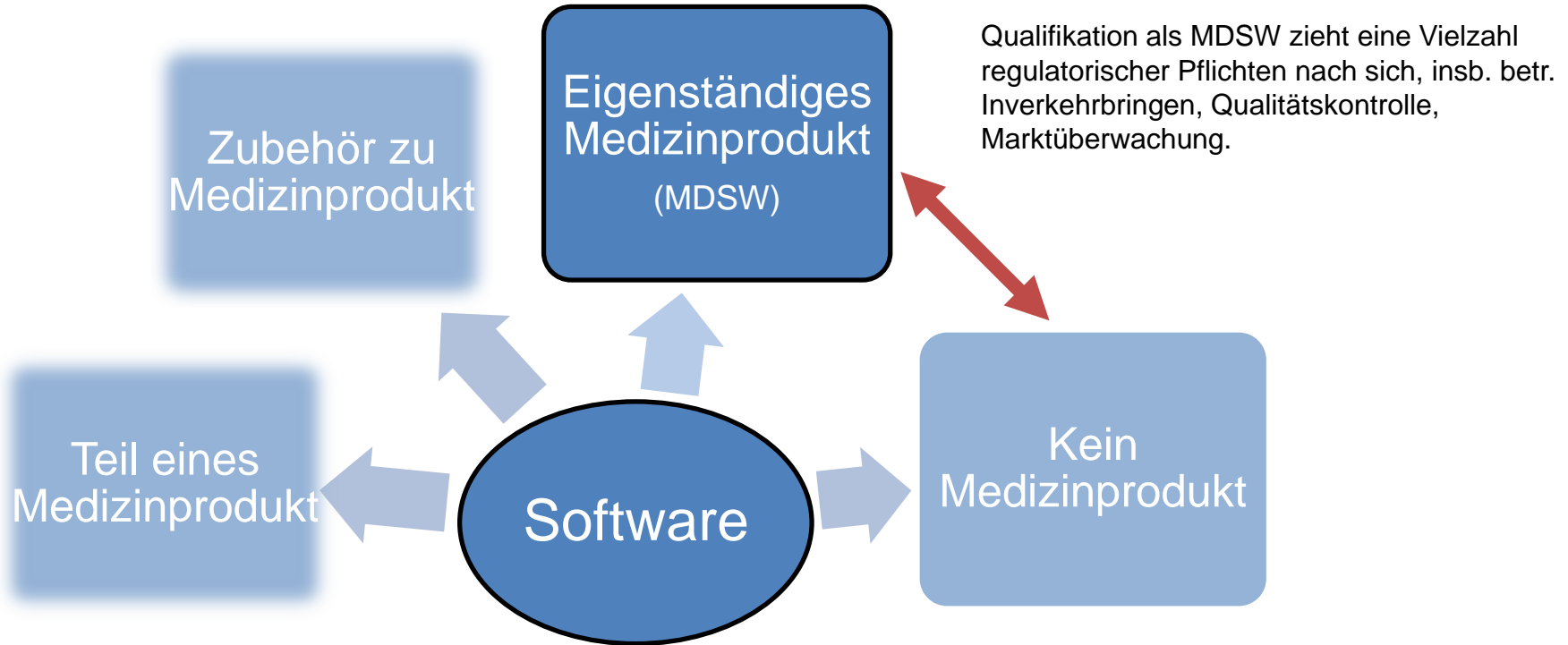
Massgebliche Rechtsquellen ab 26. Mai 2021



Begriff «medical device software - MDSW»

- «**Medical Device Software (MDSW)** is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the medical devices regulation or in vitro diagnostic medical devices regulation.»
[Guidance MDCG 2019-11, S. 6]
- «**Software that is driving or influencing the use of a medical device** is covered by the medical devices regulations either as a part/component of a device or as an accessory for a medical device.» [Guidance MDCG 2019-11, S. 8]
- «**Eigenständige Medizinprodukte-Software** [ist] Software, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und auf Hardware-Produkten installiert wird, bei denen selbst es sich nicht um Medizinprodukte handelt, wie z.B. PCs, Laptops, Tablets, Smartphones.»
[Swissmedic: AW-Merkblatt Eigenständige Medizinprodukte Software]
- Terminologie
 - EU: medical device software (**MDSW**)
 - FDA: software as a medical device (**SaMD**)

Abgrenzungsproblematik



Legaldefinition HMG

- Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

«Medizinprodukte: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, **Software**, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, **die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird; [...]**»

Legaldefinition revMepV

Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

¹ Als *Medizinprodukte* gelten [...] **Software** [...] :

- a. die dem Hersteller zufolge **für Menschen bestimmt** sind;
- b. deren **bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper** weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden **medizinischen Zwecke** erfüllen:
 1. **Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,**
 2. **Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,**
 3. **Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands.**

[...]

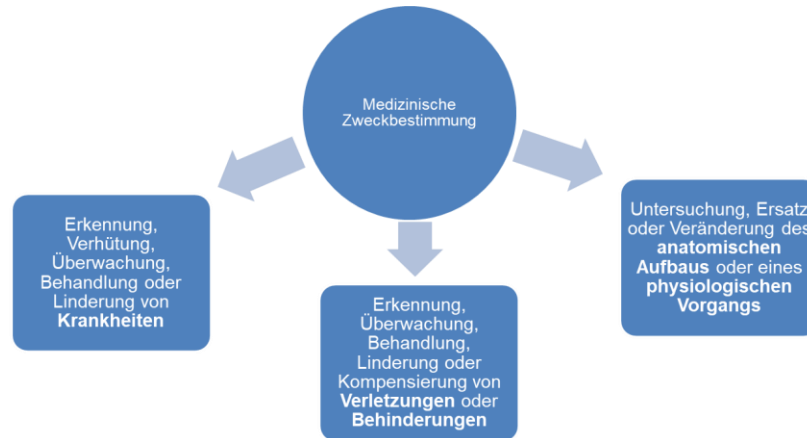
² Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:

- a. **Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;**

[...]

Zwischenfazit: Wann liegt eine MDSW vor?

- Eine MDSW liegt vor, wenn die Software
 - für die **medizinische Verwendung am Menschen** bestimmt ist oder angepriesen wird und
 - **eigenständig** einen oder mehrere **medizinische Zwecke** erfüllt



- Unabhängig von einer medizinischen Zweckbestimmung ist eine Software eine MDSW, wenn sie **eigenständig** der **Empfängnisverhütung oder –förderung** dient.

MDSW? - einige Fallbeispiele



MyFitnessPal:
Ernährungstracker, mit dem die Nahrungsaufnahme protokolliert und der Energieverbrauch ermittelt werden kann. Zudem überwacht die App auch die Fitness der Nutzerin.
www.myfitnesspal.com



Arzneimittelpocket:
Nachschlagewerk für Medikamente mit Fachinformationen und Therapierichtlinien zu Notfallmedizin.
www.media4u.com



Idana: Software, mit der die Krankheitsgeschichte digital erfasst wird. Der Patient füllt schon vor dem Arzttermin Fragebögen und Formulare aus. Das System generiert anhand der Daten einen Anamnesebericht.
www.idana.com



Preparents: Es handelt sich um eine digitale Hebammenhilfe mit Vorbereitungskursen, Videos und Texten für vor und nach der Geburt.
www.preparents.de



Medgate App:
Nach Eingabe der Symptome erhält die Nutzerin eine Empfehlung, ob eine telemedizinische Behandlung oder ein Besuch beim Hausarzt sinnvoll ist.
www.medgate.ch



Flo:
Die Flo App ermöglicht die Beobachtung des individuellen Monatszyklus und bestimmt die fruchtbaren und unfruchtbaren Phasen.
www.flo.health



Mediteo:
Medikamentenmanager-App, welche den Nutzer zur Einnahme der persönlichem Medikamente erinnert.
www.mediteo.com



Erste Hilfe App:
Bietet für Notsituationen einfache Schitt-für-Schritt-Anleitungen.
www.redcross.ch



PainTracer: Fasst die Schmerzeinträge zu aussagekräftigen Daten zusammen und macht den Schmerz sowie das Befinden für den Arzt in einem Report sichtbar.
[Schmerztagebuch - Pain Tracer im App Store](#)
[\(apple.com\)](#)



Doctor Mole App:
Analysiert anhand der äusseren Merkmale von Muttermalen, ob eine Gefahr für Hautkrebs besteht oder nicht.
[Doctor Mole - Skin cancer app for Android - APK](#)
[Download \(apkoure.com\)](#)



KidTrauma-App:
Hilft Jugendlichen und Eltern herauszufinden, welche Symptome nach Traumatisierungen auftreten können, ob fachlicher Rat empfehlenswert ist und wo fachlicher Rat in Anspruch genommen werden kann.
www.KidTrauma.org



CardioSecur: Die App zeichnet mit vier Brust-Elektroden, die per Kabel an ein Smartphone angeschlossen werden, in 30 Sekunden ein 15-Kanal-EKG auf und gibt bei Veränderungen eine Handlungsempfehlung ab.
www.cardiosecur.com

MDCG 2019-11 als wichtige Auslegungshilfe

- MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR:
 - Gestützt auf Art. 103 MDR durch die *Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* (Medical Device Coordination Group - MDCG) erstellt und veröffentlicht.
 - MDCG besteht aus einem fachkompetenten Mitglied eines jeden EU-Mitgliedstaats und einem Vertreter der Europäischen Kommission.
 - Ziel: Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung der MDR (Art. 105 Bst. c MDR).
- MDCG 2019-11 ist zwar nicht rechtlich bindend, dient Gerichten und Behörden aber als Auslegungshilfe.

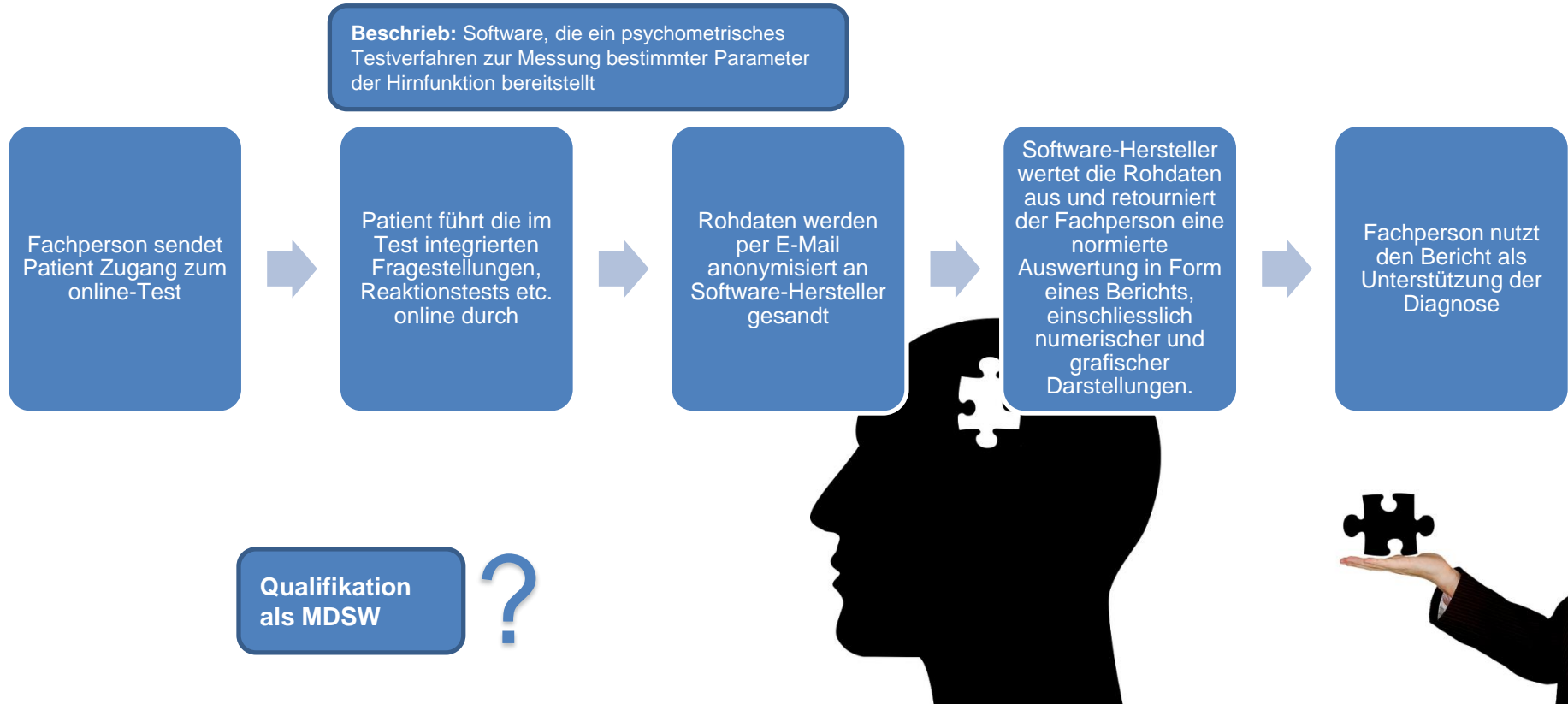
MDCG 2019-11: Ausschlusskriterien für MDSW

- Software zu blossen Life-Style-Zwecken (Fitness, Wohlbefinden, Ernährung) ist keine MDSW
 - Beispiel: Apps für Diäten, Apps als digitale Fitnesstrainer.
- Software zur blossen Speicherung, Archivierung, Kommunikation, verlustfreien Datenkompression oder einfachen Suche von medizinischen Daten ist keine MDSW.
 - Beispiel: Software mit reinen Bibliothekssuchfunktionen.
- Software zur Veränderung der Darstellung von Daten zu blossen Formatierungs- oder Kompatibilitätszwecken ist keine MDSW.
 - Beispiel: Auf Medizin spezialisierte Übersetzungsprogramme.
- Software, deren Anwendung nicht dem Nutzen einer individuellen Person dient, ist keine MDSW.
 - Beispiel: Software zur Analyse von Daten aus klinischen Studien.

MDCG 2019-11: Einschlusskriterien für MDSW

- Software zur Verarbeitung, Auswertung, Analyse, Erstellung oder Änderung medizinischer Informationen (einschliesslich Bildgebung) ist eine MDSW, wenn dies einem medizinischen Zweck **bezogen auf ein Individuum** dient.
 - Beispiel: Aufbereitung von Informationen, die eine individuelle Diagnose unterstützen.
- Software, die ein (Hardware-)Medizinprodukt ansteuert oder beeinflusst **und zudem** eigenständig einen medizinischen Zweck hat, ist eine MDSW.
 - Beispiel: Melanom-Bildanalyse-Software zur Ansteuerung eines Infrarot-Laserlichtscanners.
- Auf den Standort der Software kommt es nicht an (z. B. Betrieb in der Cloud, Computer, Mobiltelefon oder auf medizinischem Hardware-Gerät)
 - Beispiel: Software, die dazu bestimmt ist, einen Point-of-Care-Test von einem entfernten Standort aus zu betreiben, ist eine MDSW.
- Auf die Anwendereigenschaft (Fachpersonen/Laien) kommt es nicht an
 - Beispiel: Software, die einem Patienten Insulindosisempfehlungen gibt, ist eine MDSW.

Fallbeispiel: online-«Paper-and-Pencil-Test» zur Erkennung von Hirnfunktionsstörungen



Sonderfall: Empfängnisverhütung und -förderung

- Entscheid BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018
 - App zur Analyse des weiblichen Menstruationszyklus', das unter gewissen Voraussetzungen eine natürliche Empfängnisverhütung erlaubt.
 - Herstellerin: kein Medizinprodukt, sondern "didaktisches Hilfsmittel".
- Erwägungsgründe
 - Legaldefinition der Medizinprodukte nach schweizerischem Recht identisch mit derjenigen des Unionsrechts.
 - Der EuGH-Rechtssprechung folgend sind auch in der Schweiz Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung **unabhängig von einer medizinischen Zweckbestimmung** als Medizinprodukte zu qualifizieren.
 - Es kommt auf die Anpreisung sowie auf die objektive Zweckbestimmung an. Der Ausschluss eines medizinischen Zwecks im Produktbeschrieb hat keine Rechtswirkung, wenn die Gesamtumstände auf einen medizinischen Zweck schliessen lassen.

Einteilung in Risikoklassen (bisher)

- Ar. 5 Abs. 1 MepV: Für die Klassifizierung ist Anhang IX **MDD** massgebend.
- MDSW gehören zur Klasse I, ausser
 - wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind (Klasse IIa)
 - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen (Klasse IIb)
- Unter bisherigem Recht fallen MDSW grossmehrheitlich in die Klasse I.
- Konformitätsbewertungsverfahren zu Klasse I können generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen.

Einteilung in Risikoklassen (neu)

- Art. 15 revMepV: Für die Klassifizierung ist Anhang VIII **MDR** massgebend.
- MDSW gehören zur Klasse I, ausser
 - wenn sie Diagnose- und Überwachungszwecken dienen (Klasse IIa)
 - wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind (Klasse IIb)
 - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen (Klasse IIb)
 - wenn sie dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden (Klasse IIa)
- In Klasse I verbleiben wohl nur MDSW zur:
 - Prävention (z.B. Cardio-Trainings-App mit Trainingsempfehlungen).
 - Überwachung, wenn sie nicht zur Diagnose verwendet wird oder wenn keine lebenswichtige Funktionen betroffen sind (z.B. Software zur Überwachung physiologischen Parameter ohne Zusammenhang mit einer Diagnose oder Therapiemassnahmen).

Übergangsbestimmungen

- «[...] Übergangsbestimmungen [der MDR] sind sehr komplex, sowohl in ihrem Wortlaut als auch von ihrem Inhalt her und sind darüber hinaus noch ineinander verwoben.» [Erläuternder Bericht zur revMepV, S. 53]
- «[MDSW], die bisher in Klasse I gefallen sind und nach der neuen EU-MDR höherklassifiziert werden [...], können bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und bis zum 26. Mai 2025 bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden.» [Erläuternder Bericht zur revMepV, S. 54]
- Übergangsfrist gilt nicht für
 - Anforderung an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Meldung/Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt
Stefan Kohler
Rechtsanwalt
VISCHER AG
Schützengasse 1
8021 Zürich
058 211 34 19
SKohler@vischer.com

