

Software als Medizinprodukt – Optik der Leistungserbringer

Anlass «Software als Medizinprodukt: Freiheiten und regulatorische Grenzen»

Zürich, 16. März 2023

Michael Isler

walderwyss rechtsanwälte

Themenschwerpunkte



Qualifizierung

*Wann ist
Software ein
Medizinprodukt?*



Beschaffung

*Welche Pflichten
haben die
Leistungserbringer?*



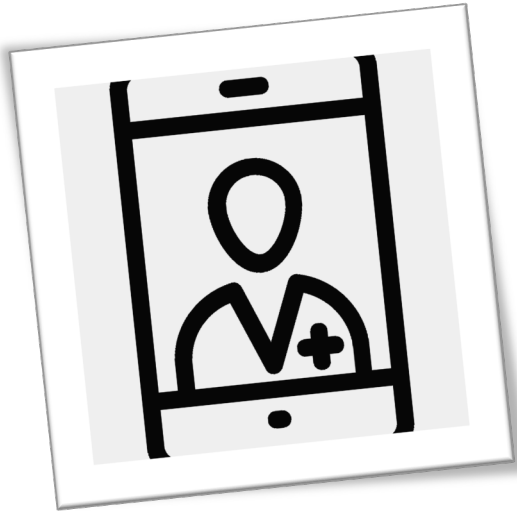
Inhouse-Produkte

*Wann und wie dürfen
Eigenentwicklungen
verwendet werden?*

Qualifizierung

Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022)



812.213

Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

¹ Als *Medizinprodukte* gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- 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 spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
 1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
 4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

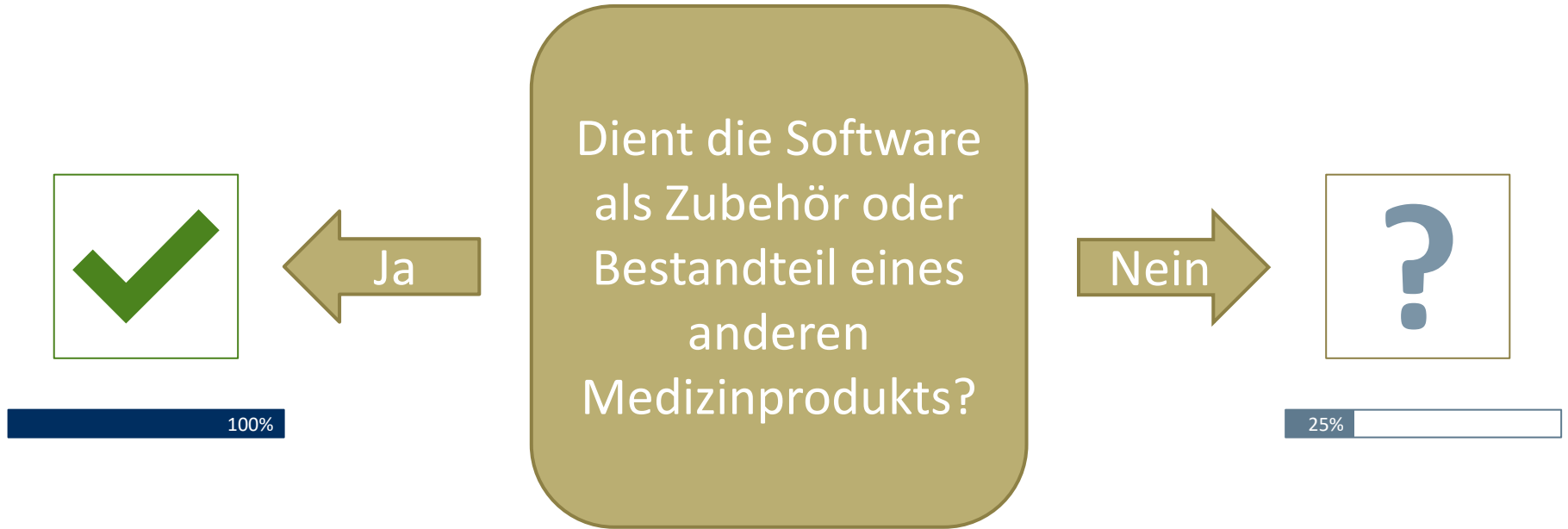
² Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:

- a. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;
- b. Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 und nach Absatz 1 dieses Artikels bestimmt sind.

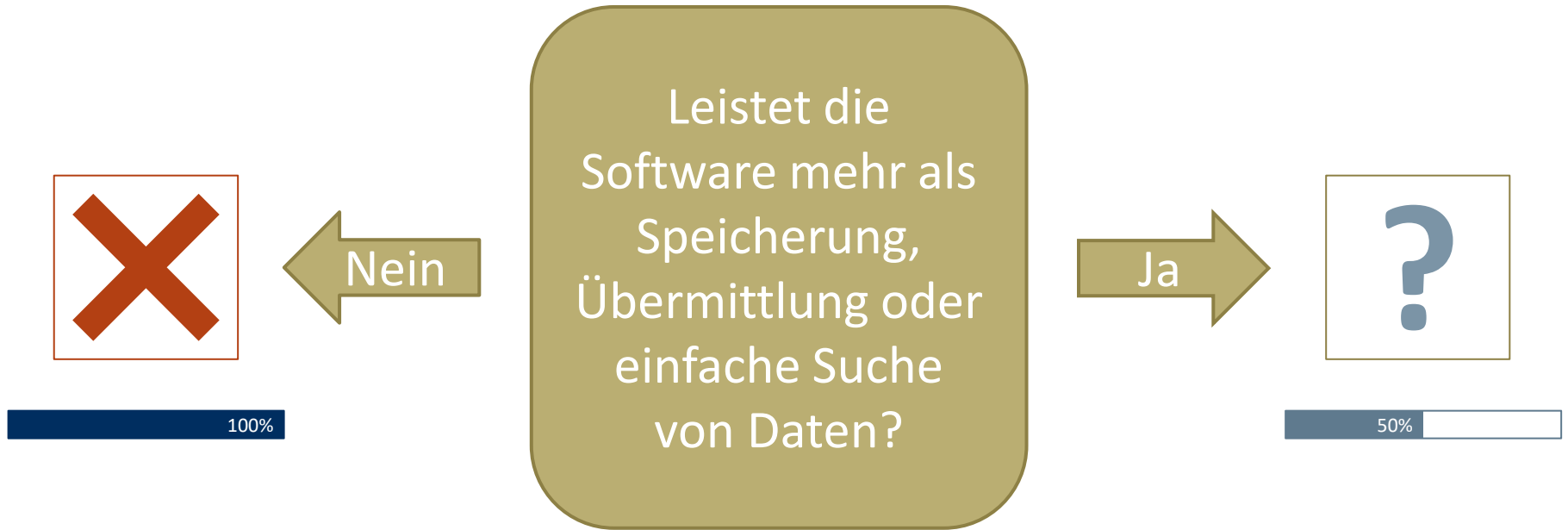
Prüfschritt 1 – Software?



Prüfschritt 2 – Medizinische Zweckbestimmung?



Prüfschritt 2 – Medizinische Zweckbestimmung?



Prüfschritt 2 – Medizinische Zweckbestimmung?



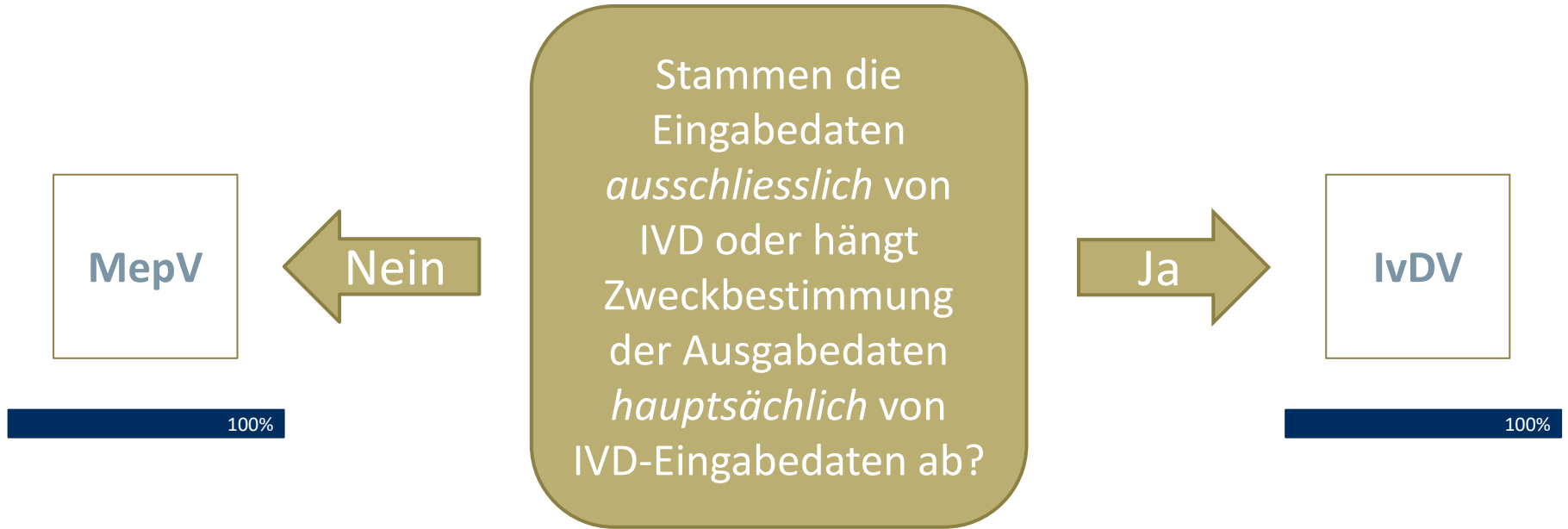
Prüfschritt 2 – Medizinische Zweckbestimmung?



Prüfschritt 3: Medizinprodukt oder In-vitro Diagnostika?



Prüfschritt 3: Medizinprodukt oder In-vitro Diagnostika?



Beschaffung



Datenträger



Download



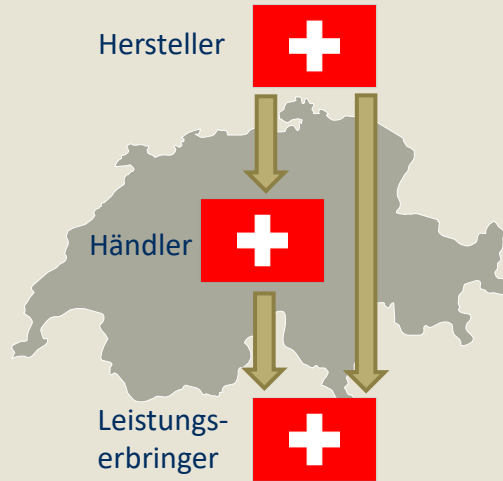
Software
as a
Service
(Cloud)



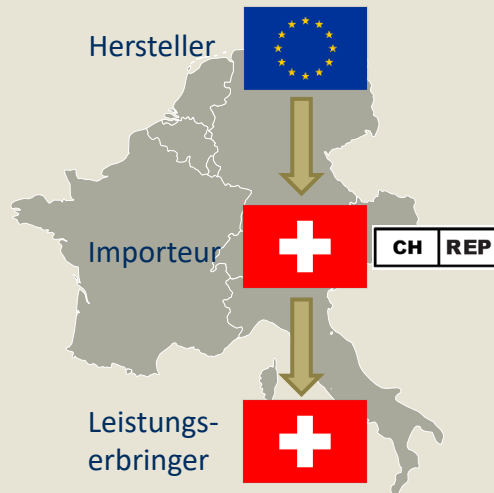
Online-
Dienst
(Web-
applikation)

Beschaffungstrecken

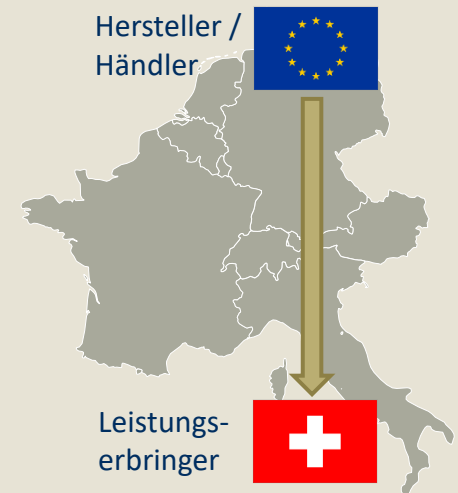
Direkte Beschaffung in der Schweiz



Indirekte Beschaffung aus dem Ausland



Direkte Beschaffung aus dem Ausland



Pflichten bei Beschaffung in der Schweiz



Pflichten bei Direktbeschaffung aus dem Ausland

MepV

Art. 70 Anwendung¹¹¹






¹ Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.

Verantwortung für Produktkonformität bedeutet konkret:

- Konformitätskennzeichen
- Konformitätserklärung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Vigilance

- CH Rep

Inhouse-Produkte (Eigenentwicklungen)

					
Neuherstellung eines Medizinprodukts	Verbindung mehrerer Produkte zu einem System mit neuer Zweckbestimmung	Abänderung eines serienmässig hergestellten Medizinprodukts	Sonderanfertigungen	Individuelle Anpassung eines serienmässig hergestellten Medizinprodukts im Rahmen der Zweckbestimmung	Änderung der Zweckbestimmung eines serienmässig hergestellten Medizinprodukts <i>Off-label use?</i>

Anforderungen an Eigenentwicklungen

- ✓ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt und dokumentiert
- ✓ Geeignetes Qualitätssicherungssystem
- ✓ Öffentlich zugängliche «Pseudo-Konformitätserklärung»
- ✓ Produktbeobachtungssystem
- ✓ Keine Weitergabe der Eigenentwicklung an andere Gesundheitseinrichtungen
- ✓ Dokumentierte Abklärung, dass kein marktgängiges Ersatzprodukt verfügbar ist, das anstelle der Eigenentwicklung verwendet werden könnte
- ✓ Keine Herstellung im industriellen Massstab
- ✓ Meldung an Swissmedic

Merkmale

- ❖ Die Revision der Medizinprodukteverordnung hat die Medizinprodukte-Software erneut in den Fokus gerückt, u.a. deshalb, weil für klinische Entscheidungshilfen der **Marktzugang signifikant erschwert** wurde.
- ❖ Die Leistungserbringer unterstehen bei der Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukte-Software einer **heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht** und müssen sich selbst vergewissern, ob die eingesetzten Produkte verkehrsfähig sind.
- ❖ Die **Direktbeschaffung** aus dem Ausland wie auch die **hausinterne Entwicklung** und Verwendung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen sind neu gesondert geregelt. Dies bedeutet an sich eine Erleichterung im Vergleich zum früheren Recht, dürfte aber in Aussicht auf den konsequenteren Vollzug dennoch als Verschärfung wahrgenommen werden.

Michael Isler

Michael Isler, Partner
Dr. iur., Rechtsanwalt

Tel. direkt: +41 58 658 55 15
michael.isler@walderwyss.com



CV / vCard

