

Software und Medizinprodukt

Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs
- Das Forum des Medizinprodukte Journals

Ulrich M. Gassner, 20.03.2025

Terminologie

Definitionen

- Medical Device Software (MDSW)
(MDCG 2019-11)



MD MDSW



IVD MDSW

- Artificial Intelligence enabled Medical Device Software (AIeMDSW)
(MDCG, FAQ on Interplay between MDR/IVDR and AIA, Q2/2025)



Definitionen

- Software as a Medical Device (SaMD)
(IMDRF/SaMD WG/N10)



- Machine Learning-enabled Medical Device (MLMD)
(IMDRF/AIMD WG/N67)

Qualifizierung

Zweckbestimmung

- Schlüsselbegriff (vgl. z.B. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 1 MP-VO)

Zweckbestimmung

Definition

= 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

(Art. 2 Nr. 12 MP-VO, vgl. auch Art. 2 Nr. 1 UAbs. 1 MP-VO)

Zweckbestimmung

Hersteller:

Definitionsmacht,

aber nicht Definitionssouveränität

Zweckbestimmung

- Medizinprodukt bei technisch möglichem Dual use?
 - nur Zweckbestimmung entscheidend
 - ≠ tatsächliche Funktionalität

(vgl. [EuGH, Brain Products GmbH gegen BioSemi VOF u.a., ECLI:EU:C:2012:742](#))



Zweckbestimmung

Subjektive Grenzen

- vorwerfbares Verhalten
 - Willkür
 - wissenschaftliche Unhaltbarkeit/Widersprüchlichkeit
- (BGH, 18.04.2013, I ZR 53/09)

Zweckbestimmung

Subjektive Grenzen

- unbedruckte Patientenarmbänder (LG Bochum, 28.5.2024, I-16 O 76/23 = EuGH-Vorlage Rs. C-427/24)

„schlicht nur aus Marketinggesichtspunkten“



irrelevant, da ≠ Evasionsverhalten



Zweckbestimmung

Objektive Grenzen

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

MDCG 2019-11

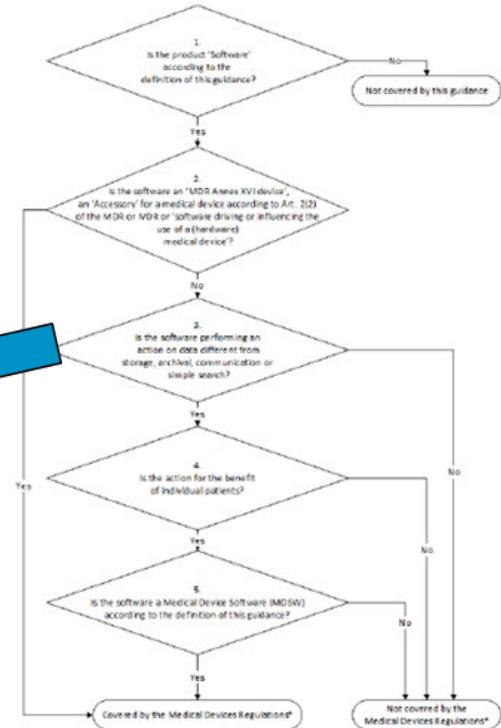
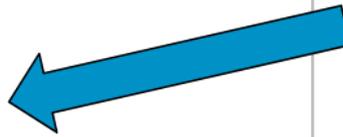
**Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

October 2019

Zweckbestimmung

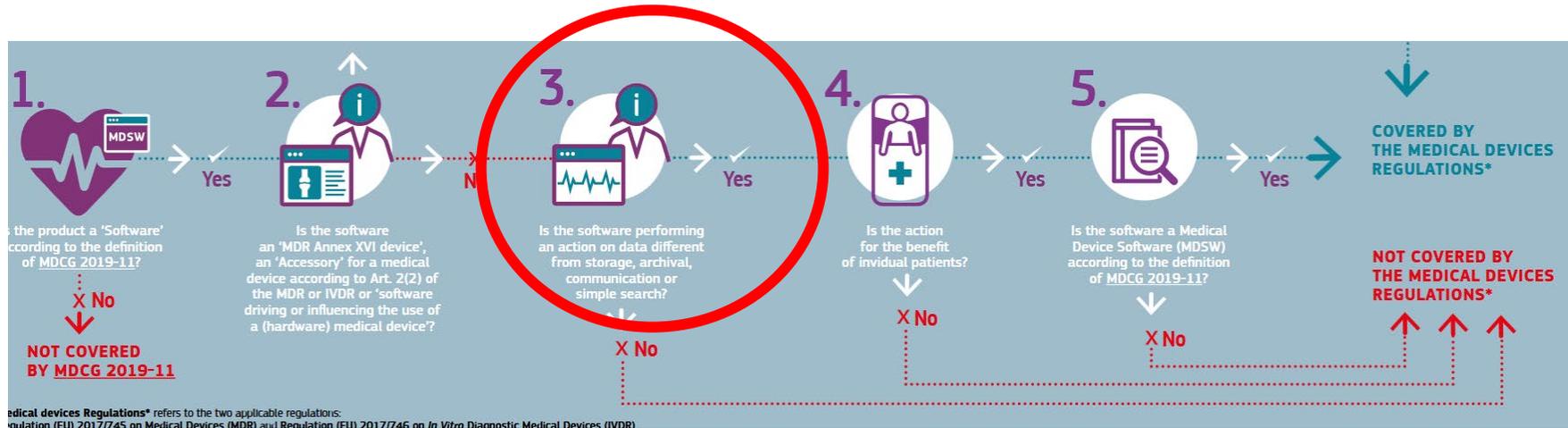
Objektive Grenzen

3. Entscheidungsschritt:
mehr als bloße Speicherung,
Archivierung, verlustlose Kom-
pression, Kommunikation,
Suche?



Zweckbestimmung

Objektive Grenzen



Zweckbestimmung

Objektive Grenzen



risikobasierter Ansatz

Zweckbestimmung

Objektive Grenzen

Egrd. 19 MP-VO:

Es muss eindeutig festgelegt werden, dass 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, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist.



Clinical Decision Support Software (CDSS)

Rechtsprechung

Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État (Frankreich), eingereicht am 13. Juni 2016 – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Philips France/Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé

(Rechtssache C-329/16)

Ist die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993¹ dahin auszulegen, dass Software, die den in einer Stadt, einer Gesundheitseinrichtung oder einer medizinisch-sozialen Einrichtung tätigen Ausstellern von Verschreibungen eine Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln bieten soll, um die Sicherheit der Verschreibung zu verbessern, die Arbeit des Ausstellers zu erleichtern, die Konformität des Rezepts mit den Anforderungen der nationalen Regelung zu fördern und die Behandlungskosten bei gleicher Qualität zu senken, ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie darstellt, wenn die Software zumindest eine Funktionalität aufweist, die es ermöglicht, die Daten eines Patienten zu nutzen, um dessen **Arzt bei der Ausstellung seiner Verschreibung zu helfen**, indem u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festgestellt werden, auch wenn sie selbst nicht im oder am menschlichen Körper wirkt?

Clinical Decision Support Software (CDSS)

Rechtsprechung



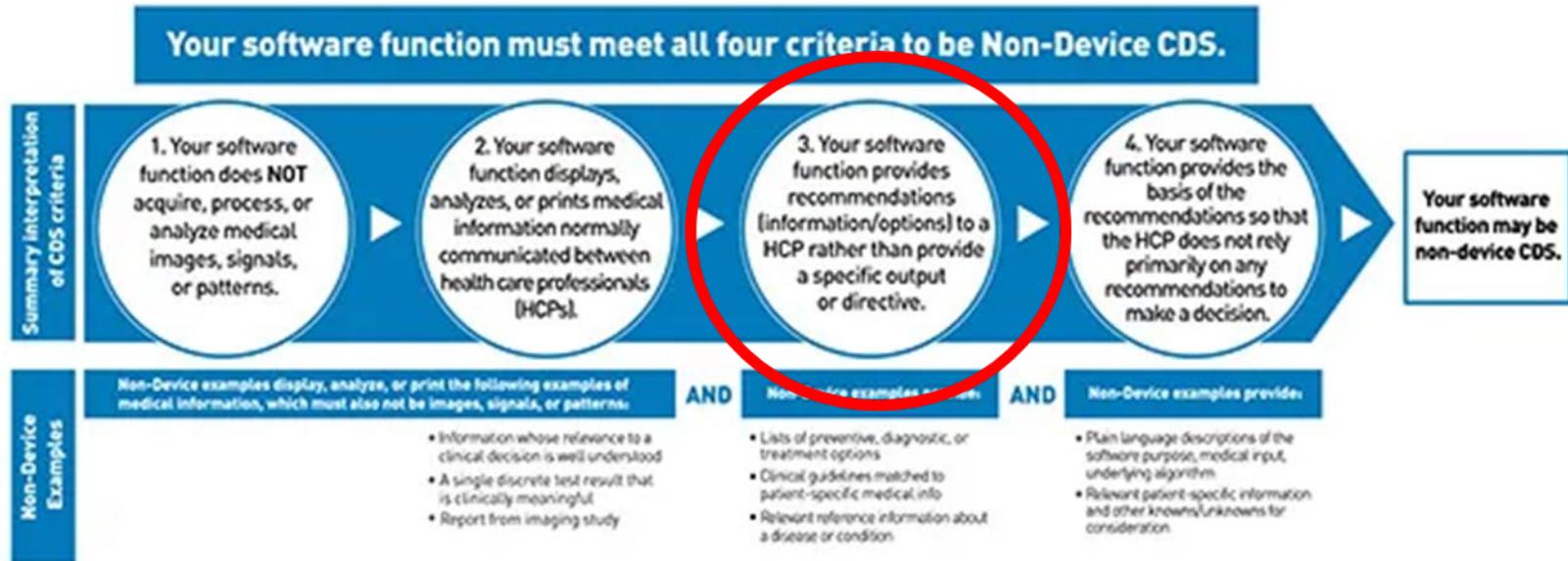
Art. 1 I und Art. 1 II Buchst. a der RL 93/42 dahin auszulegen ist, dass Software, bei der eine der Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen, in Bezug auf diese Funktionalität ein Medizinprodukt im Sinne dieser Bestimmungen darstellt, auch wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt.

(EuGH, Snitem und Philips France, ECLI:EU:C:ECLI:EU:C:2017:947)

Clinical Decision Support Software (CDSS)

Rechtsvergleich

- i.d.R. Non-Device



Krankenhausinformationssystem (KIS)

- Ausgangspunkt: unterschiedliche medizinische/nichtmedizinische Funktionalitäten/Module, z.B.
 - Sammeln und Verwalten von Patientendaten
 - Aufzeichnung der Krankengeschichte des Patienten
 - Fakturierung und andere Buchhaltungsfunktionen
 - Verknüpfung mit Krankenkassen usw. zur Kostenübernahme
 - Verbindung zu Systemen für die Verschreibung von Medikamenten (mit möglicher Verbindung zu Medikamentenausgabestellen)
 - Unterstützung durch Expertensysteme für die medizinische Entscheidungsfindung (z. B. Dosisplaner für die Strahlentherapie)

Krankenhausinformationssystem (KIS)

Modularer Ansatz

- EuGH (Snitem, s.o.):

- Rn. 33:

„Im Fall einer medizinischen Software, die gleichzeitig Module umfasst, die der Definition von „Medizinprodukt“ entsprechen, und andere, die ihr nicht entsprechen und kein Zubehör im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie 93/42 sind, fallen nur die erstgenannten Module in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie und müssen mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden.“

- Ref. MEDDEV 2.1/6 (Rn. 34)

Krankenhausinformationssystem (KIS)

Modularer Ansatz

- MEDDEV 2.1/6 → MDCG 2019-11 Titel 7 ("Modules")
 - Zulässigkeit (+), wenn durch Hersteller
 - Angabe der Grenzen und Schnittstellen der verschiedenen Module
 - eindeutige Festlegung der Grenzen der Module, die der MP-VO/IVD-VO unterliegen

Krankenhausinformationssystem (KIS)

Modularer Ansatz

- Überblick

Variation	Consequences
<p> Medical Device with Medical Device modules</p> <p>Module  Module  Module  Module </p>	<p>CE marked Medical Device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Medical Device Modules:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Are driving or influencing the Medical Device.
<p>Device with Medical Device modules</p> <p>Module  Module  Module  Module </p>	<p>CE marked Medical Device modules</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must be within the intended purpose. • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Non-CE-marked modules:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must be outside intended use. • Must be safe and performing when used in combination with CE marked modules.
<p> Medical Device with modules and accessories</p> <p>Module  Module  Module  Accessory </p>	<p>CE marked Medical Device</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified. <p>Medical Device Accessory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is intended to be used together with one or more Medical Device(s). • Must meet MDR requirements. • Must be qualified and classified in its own right.

([MDR Guide for Medical Device Software, version 1.0 – 16 July 2021](#))

Krankenhausinformationssystem (KIS)

Modularer Ansatz

- Sicherheitsproblematik
- MDCG 2019-11 → Anhang I Abschnitt 14.1 MP-VO:
„Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.“

Medizinische Rechner/Kalkulatoren

**Manual on borderline and classification for medical devices under
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices**

Bitte sagen Sie das noch einmal

Version 3 – September 2023

Medizinische Rechner/Kalkulatoren

Borderline Manual, Abschnitt 1.1.9.2

- Beispiele:
 - Berechnung des Schlaganfallrisikos für Patienten mit Vorhofflimmern anhand des $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VAScScore}$, um festzustellen, ob Patienten eine antithrombotische Therapie benötigen (z. B. durch Verschreibung gerinnungshemmender Medikamente)
 - Berechnung der Kreatinin- Ausscheidung anhand der Cockcroft-Gault-Gleichung zur Bestimmung des Status der Nierenfunktion sowie in der Folge zur Feststellung von Nierenversagen und zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Dialyse



Medizinische Rechner/Kalkulatoren

Borderline Manual, Abschnitt 1.1.9.2

Calculation of a score according to a specific formula or an complex algorithm as mentioned in both examples is an action on data beyond the use of simple search as referenced in qualification decision step 3 of MDCG 2019-11 (“Decision steps for qualification of software as MDSW”).

Medizinische Rechner/Kalkulatoren



EFPIA Position on Medical Calculator Qualification/Classification

September 2024 v5.0

Bitte sagen Sie das noch einmal

- keine Beispiele für einfache medizinische Rechner (= „simple search“)
- Gefahr der Erfassung auch wenig komplexer medizinischer Rechner
 - keine Übereinstimmung mit risikobasiertem Ansatz
 - im Widerspruch zum IMDRF-Leitfaden über die Risikokategorisierung von Software as a Medical Device (SaMD) und drittstaatlicher Regulierungspraxis



Medizinische Rechner/Kalkulatoren



EFPIA Position on Medical Calculator Qualification/Classification

September 2024 v5.0

Bitte sagen Sie das noch einmal

- Klarstellungserfordernis in Borderline Manual und MDCG 2019-11:
 - Berechnungen mit wenigen Variablen und Basisfunktionen mit leichter Verifizierungsmöglichkeit
 - Digitalisierung klinischer Routinedaten ohne Bezug zur Unterstützung zeitkritischer Behandlungsmaßnahmen
 - digitale Dosiskalkulation entsprechend SmPC des Arzneimittels

Klassifizierung

Risikobasierter Ansatz

Rechtsgrundlage

- Art. 51 Abs. 1 MP-VO i.V.m. Anh. VIII
 - entsprechend Zweckbestimmung + inhärentem Risiko
 - EG 60 MP-VO: Risikoklasse I = geringes Verletzungsrisiko

-

Regel 11

Klassifizierungsabtraum



THE BLAME GAME



Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Vorüberlegung *embedded vs. standalone software*



(Quelle: WKO, Praxisleitfaden für Hersteller von Medizinproduktesoftware, S. 12)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
Software mit Zweckbestimmung Lieferung von Informationen für Entscheidungen mit **therapeutischen** oder **diagnostischen** Zwecken
= **Klasse IIa**
 - außer Entscheidungen mit potentieller Kausalität für
 - Tod oder irreversible Verschlechterung Gesundheitszustand (= Klasse III)
 - ernsthafte Verschlechterung Gesundheitszustand oder chirurgischer Eingriff (= Klasse IIb)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Kritik:
 - zu weit
 - regelbasiert, nicht risikobasiert
 - besser: Risiko (Wahrscheinlichkeit Schadenseintritt x Schadensschwere)
(Art. 2 Nr. 23 MP-VO)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Kritik:
 - Ignoranz IMDRF-Vorgaben
 - Egrd. 5 MP-VO

„Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen ... des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF — International Medical Devices Regulators Forum), entwickelten **Leitlinien** für Medizinprodukte **berücksichtigt** werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über ... die **Klassifizierungsregeln**

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Lösung Weiteproblem: IMDR-Risikomatrix

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management (<i>everything else</i>)
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	Class III <i>Category IV.i</i>	Class IIb <i>Category III.i</i>	Class IIa <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	Class IIb <i>Category III.ii</i>	Class IIa <i>Category II.ii</i>	Class IIa <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition (<i>everything else</i>)	Class IIa <i>Category II.iii</i>	Class IIa <i>Category I.iii</i>	Class IIa <i>Category I.i</i>

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

(MDCG 2019-11, S. 26)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Lösung Weiteproblem: IMDR-Risikomatrix

		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>

(Quelle: WKO, Praxisleitfaden für Hersteller von Medizinproduktesoftware, S. 12)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Lösung Weiteproblem: Multifaktoransatz

„Für die Klassifizierung von Software ist es erforderlich, den beabsichtigten **Zweck**, die beabsichtigte **Zielgruppe** (einschließlich der zu behandelnden und/oder zu diagnostizierenden Krankheiten), den **Anwendungskontext** (z. B. Intensivpflege, Notfallpflege, häusliche Anwendung) der Software und der von der Software bereitgestellten Informationen sowie der **möglichen Entscheidungen** zu berücksichtigen.“

(Quelle: MDCG 2021-24, S. 45)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Lösung Weiteproblem: Flexibilisierungsansatz + Multifaktoransatz
„Es ist **möglicherweise nicht generell möglich oder vorteilhaft, völlig starre und eindeutige Risikokategorien** für jede Art von Funktion, Krankheit, Eingriff, Bevölkerungsgruppe oder Anwender **zu erstellen**. Für eine bestimmte Medizinprodukte-Software kann es sowohl gegenseitige Abhängigkeiten als auch ungleiche Gewichtungen zwischen Charakterisierungsgruppierungen, die letztlich das Verständnis des Produktrisikos beeinflussen und sich daher auf eine nachfolgende Kategorisierung auswirken können.“

(Quelle :IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL: 2025, S. 23)

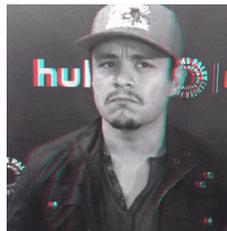
Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Beispiel:

„Eine MDSW listet und hierarchisiert für den Arzt bzw. die Ärztin mögliche Chemotherapie-Optionen für BRCA-positive Patientinnen auf Grundlage von Anamnesedaten, Bildgebung und Patientinneneigenschaften.“

Klasse IIa (!?)



Klassifizierung

BLAME GAME PART 1

- Regel 11 (Unterregel 1):
Software mit Zweckbestimmung Lieferung von Informationen für Entscheidungen mit **therapeutischen** oder **diagnostischen** Zwecken
= **Klasse IIa**
- **außer** Entscheidungen mit potentieller Kausalität für
 - Tod oder irreversible Verschlechterung Gesundheitszustand (= **Klasse III**)
 - ernsthafte Verschlechterung Gesundheitszustand oder chirurgischer Eingriff (= **Klasse IIb**)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 3

Klassifizierung

BLAME GAME PART 2

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - [OLG Hamburg, 20.6.2024, 3 U 3/24, ECLI:DE:OLGHH:2024:0620.3U3.24.00](#)

„Im Sinne des Anhangs der Medizinprodukte-VO umfasst ein **Liefern** von Informationen zu Diagnosezwecken **jede Datenübertragung, die eine Diagnose durch den behandelnden Arzt ermöglicht**. Einen Einfluss auf die Diagnoseentscheidung des Arztes hat, sofern dies in der Zweckbestimmung oder der Gebrauchsanweisung vorgesehen ist, auch eine Verwendung eines medizinischen Anamnesebogens in einer App (hier: zur Sendung von Hautleiden an Ärzte). Regel 11, Alternative 1 der Verordnung verlangt nicht, dass die Software selbst Diagnosen erstellt oder Informationen generiert, produziert, hervorbringt oder herstellt.“

Klassifizierung

BLAME GAME PART 2

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Kritikpunkte:
 - „Lieferrn“
 - Software als solche liefert keine Informationen
 - Patient alleiniger Datenlieferant
- (LG Hamburg, 22.9.2023, 3 W 30/23)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 2

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - Kritikpunkte:
 - Ignoranz von:
 - Regulierungsziel MP-VO auch Innovation, nicht nur Sicherheit
 - risikobasierter Ansatz MP-VO
 - Leitfäden (MDCG/IMDRF)

Wer lesen kann, ist klar im Vorteil!

Klassifizierung

BLAME GAME PART 2

- Regel 11 (Unterregel 1):
 - kein Erst-recht-Schluss aus MDCG 2019/11 (3. Entscheidungsschritt („Kommunikation“))

Klassifizierung

BLAME GAME PART 2

- Regel 11 (Unterregel 1):



Klasse I
z.B. KVT-basierte DiGAs



Klasse IIa

Most common features of MDR conform Class I vs Class IIa software

Quelle: Schmitz/Font-Nieves/Doucouré/Podhaisky, Impact of Rule 11 on the European Medical Software Landscape: Analysis of EUDAMED and Further Databases Three Years After MDR Implementation Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2025) 59:365–378, <https://doi.org/10.1007/s43441-025-00747-5>

Klassifizierung

BLAME GAME PART 3 – RESULT

THE BLAME GAME

BLAME GAME PART 3 – RESULT



Klassifizierung

BLAME GAME PART 4 – FINAL & OUTLOOK

Klassifizierung

BLAME GAME PART 4 – FINAL & OUTLOOK

- Die Hoffnung stirbt zuletzt ...

European Commission

Log in EN Search on Europa Search

Law

Medical devices – reclassification of well-established technologies

Have your say - Public Consultations and Feedback > Published initiatives > Medical devices – reclassification of well-established technologies

In preparation

Upcoming

Draft act

Feedback: Upcoming

Commission adoption

Planned for
Fourth quarter 2025

About this initiative

Summary

Regulation (EU) 2017/745 provides rules for classifying medical devices in one of four risk classes depending on their intended use and inherent risk. With this initiative, the Commission aims to reclassify certain well-established technologies as the general classification rules do not take proper account of the devices' nature and the limited risks associated with them.

Topic Public health

Type of act Implementing regulation

Committee [C49800](#)

Klassifizierung

BLAME GAME PART 4 – FINAL & OUTLOOK

- Die Hoffnung stirbt zuletzt ...



Straßburg, den 11.2.2025
COM(2025) 45 final

ANNEXES 1 to 5

ANHÄNGE

der

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

Arbeitsprogramm der Kommission für 2025

Gemeinsam voranschreiten: Eine mutigere, unkompliziertere und schnellere Union

Klassifizierung

BLAME GAME PART 4 – FINAL & OUTLOOK

Anhang II: Jahresplan für Evaluierungen und Eignungsprüfungen

Nr.	Genauere Bezeichnung	Voraussichtlicher Abschluss
1.	Eignungsprüfung des legislativen Besitzstands im Bereich der Digitalpolitik	4. Quartal 2025
2.	Eignungsprüfung der Architektur im Bereich der Energieversorgungssicherheit	2. Quartal 2025
3.	Eignungsprüfung des Marktzugangs in der Binnenschifffahrt	2./3. Quartal 2025
4.	Eignungsprüfung der EU-Flughafenvorschriften	4. Quartal 2025
5.	Evaluierung der Richtlinien über die Vergabe öffentlicher Aufträge	3. Quartal 2025
6.	Evaluierung der EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	4. Quartal 2025
7.	Evaluierung der Richtlinie über die Reduktion der nationalen Emissionen	4. Quartal 2025
8.	Evaluierung der Richtlinien über radioaktive Abfälle	4. Quartal 2025

**Ich freue mich auf
Ihre Fragen!**

