

UNIVERSITÄT LUZERN

Herr Prof. Dr. Roger Abächerli

Hochschule Luzern
Technikumstrasse 21
6048 Horw

Law Clinic FS 22

Universität Luzern
Rechtswissenschaftliche Fakultät
Magdalena Lottenbach
Gregor Zaugg
Mario Schwager

Betreut durch Prof. Dr. Bernhard Rüsche

Luzern, 22. Mai 2022

Rechtsgutachten

Die Inverkehrbringung von auf Künstlicher Intelligenz basierender
Software unter der Medical Device Regulation

Das vorliegende Rechtsgutachten wurde im Rahmen der Law Clinic Wirtschaftsrecht von Masterstudierenden der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern zu Ausbildungszwecken erstellt.

Executive Summary

Das vorliegende Rechtsgutachten wurde im Auftrag von Prof. Dr. Roger Abächerli, unter der Betreuung von Prof. Dr. Bernhard Rütscbe, von drei Masterstudierenden der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern im Rahmen der Law Clinic Wirtschaftsrecht erarbeitet. Dabei befasst sich das studentische Rechtsgutachten mit der seit dem 26. Mai 2021 in Kraft getretenen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation, MDR).

Der Zweck des Gutachtens liegt in der Anwendung und Interpretation der Medical Device Regulation in Bezug auf das Inverkehrbringen eines Elektrokardiogramm-Diagnostikgerätes (CineECG), welches mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz eine Diagnose stellt. In dem Gutachten werden zwei Fragen beantwortet. Einerseits soll das Gutachten eine rechtliche Definition von Künstlicher Intelligenz liefern. Andererseits soll der optimale Prozess zur Inverkehrbringung einer auf KI-basierten Software unter der MDR sowie die konkreten Anforderungen an den Hersteller aufgezeigt werden. Die zweite Frage beschäftigt sich schwerpunktmässig mit der Qualifikation und der Klassifikation des Medizinproduktes, sowie den praktischen Anforderungen an die Hersteller im Rahmen der Inverkehrbringung eines Medizinproduktes unter der MDR. Abschliessend werden die Ergebnisse in einem Best-Practice Process dargestellt, um das zukünftige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Rahmen der geltenden Rechtsordnung für Wirtschaftsakteure zu erleichtern.

Für die Beantwortung dieser Fragen wurde insbesondere der Text der MDR sowie die sich aus den harmonisierten Normen ergebenden Anforderungen studiert. Ausserdem wurde die vorhandene juristische Literatur einbezogen. Weiter wurden bestehende Guidelines konsultiert, welche relevante Hinweise zur konkreten Anwendung der Bestimmungen und deren Interpretation liefern. Da es sich um eine junge Regulierung handelt, bestehen noch keine höchstrichterlichen Urteile, welche in das Gutachten hätten einfließen können.

Da weder in den Naturwissenschaften noch in der Rechtswissenschaft Einigkeit über die Definition von Künstlicher Intelligenz besteht, erscheint die Orientierung an der Legaldefinition des AI-Acts erforderlich. Demnach ist Künstliche Intelligenz eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I des AI-Acts aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren.

Im Rahmen der Qualifikation ist die Frage zu beantworten, ob es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne der MDR handelt. Bei CineECG handelt es sich demnach um ein Medizinprodukt, da es die Diagnose von Krankheiten ermöglicht und somit einen medizinischen Zweck verfolgt und. Die konkreten Anforderungen an die Inverkehrbringung ist von der Klassifikation des Medizinproduktes abhängig, wobei eine Einteilung in vier verschiedene Klassen (I, IIa, IIb und III) stattfindet. Für die Klassifizierung stellt die MDR allein auf die Zweckbestimmung des Herstellers ab, wobei spezifische Klassifikationsregeln den Eigenheiten der Produkte Rechnung tragen. Da die MDR keine spezifische Regel für die Klassifikation von Künstlicher Intelligenz kennt, findet die Regel 11 Anwendung, welche die Klassifizierung von Software normiert. Wird die Regel 11 auf CineECG angewendet, resultiert daraus, abhängig von der konkreten Zweckbestimmung, entweder die Klasse IIa oder IIb. Die KI-Komponente wird durch die Software-Klassifizierungsregel nicht explizit berücksichtigt.

Die konkreten Anforderungen an den Hersteller ergeben sich direkt aus der MDR sowie aus den harmonisierten Normen und werden im Gutachten detailliert dargelegt.

Ein gegenseitiger Austausch zwischen den Herstellern, den Benannten Stellen, den Expertengruppen und sämtlichen anderen Wirtschaftsakteuren erscheint den Verfassern des vorliegenden Gutachtens in Anbetracht der noch jungen EU-Verordnung als unentbehrlich, um rechtliche Unsicherheiten zu beseitigen.

Inhaltsverzeichnis

I.	AUSGANGSLAGE UND FRAGESTELLUNG.....	1
II.	DEFINITION VON KÜNSTLICHER INTELLIGENZ	3
A.	DEFINITIONEN IN DER WISSENSCHAFT UND TECHNIK.....	3
B.	LEGALDEFINITIONEN	6
III.	DIE INVERKEHRBRINGUNG UNTER DER MDR	7
A.	REGULIERUNGSSYSTEM UNTER DER MDR.....	7
B.	UNTERSCHIED ZUM FDA ANSATZ.....	12
C.	GELTUNGSBEREICH DER MDR.....	15
D.	ALLGEMEINE KRITERIEN ZUR INVERKEHRBRINGUNG	16
E.	ÜBERSICHT ÜBER BISHER ZUGELASSENE AI-BASIERTER MEDIZINPRODUKTE	19
F.	KI SPEZIFISCHE HERAUSFORDERUNGEN	19
IV.	QUALIFIKATION UND KLASSIFIKATION VON CINEECG.....	25
A.	QUALIFIKATION	26
B.	KLASSIFIKATION.....	29
C.	KLASSIFIZIERUNG VON CINEECG UNTER DER MDR	37
D.	EXKURS: SOFTWARE ALS TEIL EINES MEDIZINPRODUKTS	38
E.	EXKURS: VERWALTUNGS-, HAFTUNGS- SOWIE STRAFRECHTLICHE FOLGEN EINER FALSCHKLASSIFIZIERUNG	39
V.	MATERIELLE ANFORDERUNGEN ZUR INVERKEHRBRINGUNG VON CINEECG	41
A.	ANFORDERUNGEN UND HARMONISIERTE NORMEN	41
B.	DAS QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM.....	43
C.	DAS RISIKOMANAGEMENT-SYSTEM.....	49
D.	ÜBERWACHUNG NACH INVERKEHRBRINGUNG («POST-MARKET SURVEILLANCE»)	52
E.	DIE TECHNISCHE DOKUMENTATION.....	55
F.	SCHLUSSFOLGERUNG	58
VI.	PROZESSUALE ANFORDERUNGEN AN DIE INVERKEHRBRINGUNG	59
A.	REGISTRIERUNG DES HERSTELLERS	59
B.	REGISTRIERUNG DES PRODUKTES	60
C.	KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN	60
D.	EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	62
E.	FREIER WARENVERKEHR NACH INVERKEHRBRINGUNG	62
F.	EXKURS: MARKTZUGANG IN DER SCHWEIZ.....	63
G.	ÜBERWACHUNG DURCH ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN.....	64
VII.	SCHLUSSFOLGERUNGEN	64

VIII.	BEST-PRACTICE PROCESS	66
IX.	ANHANG	IV
A.	LITERATURVERZEICHNIS.....	IV
B.	MATERIALIENVERZEICHNIS.....	VI
C.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	VII
D.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	VIII

I. Ausgangslage und Fragestellung

- 1 Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (nachfolgend «MDR») wurde im Jahr 2017 verabschiedet und trat am 26. Mai 2021 in Kraft. Die MDR ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates (nachfolgend «MDD»)¹. Mit der neuen, einheitlichen Regelung soll im Europäischen Wirtschaftsraum vor allem Rechtssicherheit geschaffen werden, indem neu keine Umsetzung der Regulierung in das nationale Recht der Mitgliedstaaten mehr erforderlich ist. Damit soll nach Ansicht der EU Kommission auch eine massgebliche Verbesserung der Sicherheit für die Patienten einhergehen. Diese Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten war denn auch einer der Auslöser der Harmonisierung des Medizinprodukterechts auf EU Ebene, welche mit einer Ausweitung der Anforderungen an die Inverkehrbringung von Medizinprodukten einherging. Gleichzeitig soll die MDR jedoch auch sicherstellen, dass Innovationen im Bereich der Medizinprodukte noch immer möglich sind.²
- 2 Mit der neuen Verordnung sind denn auch diverse, für Hersteller von Medizinprodukten relevante Regeländerungen verbunden. Obwohl für viele Produkte in einer Übergangsphase die bestehenden Regeln der MDD noch weiter zur Anwendung kommen, müssen die Hersteller die Konformität ihrer Produkte mit der MDR in den nächsten Jahren nachweisen.³ Gerade im Bereich von neuen Technologien, die einer geänderten oder gar neuen Regelung unterworfen werden, stellen sich für den Hersteller daher zahlreiche praktische Fragen. Die EU Kommission erwartet dabei keine signifikanten Einschränkungen für den Medizinprodukte-Sektor, vielmehr verspricht sie sich eine Vereinfachung der administrativen Abläufe, höhere Rechtssicherheit und eine Stärkung des Vertrauens in die Branche.⁴
- 3 Veranlasst durch die Implementierung der MDR wurde im Rahmen der Law Clinic der Universität Luzern dieses Gutachten in Auftrag gegeben. Das Gutachten wird im Hinblick auf eine auf Künstlicher Intelligenz basierenden Software erstellt, die im Rahmen einer

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

² European Commission Fact Sheet, New EU rules to ensure safety of medical devices, MEMO/17/848, 05. April 2017, S. 1.

³ European Commission Fact Sheet, New EU rules to ensure safety of medical devices, MEMO/17/848, 05. April 2017, S. 2.

⁴ European Commission Fact Sheet, New EU rules to ensure safety of medical devices, MEMO/17/848, 05. April 2017, S. 3.

Elektrokardiogramm («EKG»)-Untersuchung durch Fachkräfte (nicht aber Spezialisten) aufgrund der gesammelten Patientendaten selbständig und unter Verwendung der auf Künstlicher Intelligenz («KI») beruhenden Software eine Diagnose erstellen soll. Da die Diagnose durch das Medizinprodukt selbst vorgenommen wird, ist der Beizug eines Kardiologen im Rahmen der Erstuntersuchung nicht mehr erforderlich. Dies ermöglicht ein breites und effizientes «Screening» von Patientengruppen und hilft insbesondere bei der Früherkennung von Krankheiten bei einem asymptomatischen Verlauf.

- 4 Im Rahmen dieses Gutachtens sollen im Wesentlichen zwei Fragen geklärt werden:

Was ist die rechtliche Definition von Künstlicher Intelligenz?

Wie sieht ein optimaler Prozess zur Inverkehrbringung einer auf KI-basierten Software unter der MDR aus und welche konkreten Anforderungen muss der Hersteller erfüllen?
- 5 Das Gutachten liefert zuerst eine allgemeine, rechtliche Definition von KI (Rz. 8 ff.). Anschliessend wird der rechtliche Rahmen der MDR betrachtet und kurz auf das Regulierungssystem der MDR eingegangen (Rz. 25 ff.). In einem kurzen rechtsvergleichenden Exkurs wird das Regulierungssystem der amerikanischen Food and Drug Administration («FDA») in den Grundzügen erläutert (Rz. 38 ff.). Anschliessend befasst sich das Gutachten mit den praktischen Fragen der Inverkehrbringung des spezifischen Produktes auf dem Europäischen Markt (Rz. 49 ff.). Dabei wird zuerst die Qualifikation und Klassifikation vorgenommen (Rz. 81 ff.), anschliessend werden die daraus folgenden rechtlichen Folgen betreffend die erfolgreiche Inverkehrbringung erläutert (Rz. 145 ff.). Abschliessend weisen wir in der gebotenen Kürze auf die gegenwärtigen Voraussetzungen der Inverkehrbringung in der Schweiz hin (Rz. 211 ff.).
- 6 Das Gutachten wird sich hauptsächlich mit den Anforderungen an die Inverkehrbringung unter der MDR und damit verbundenen harmonisierten Normen beschäftigen. Fragen zum Datenschutzrecht oder das Verhältnis der MDR zum Schweizer Medizinprodukte-recht – mit Ausnahme des Exkurskapitels – werden vorliegend nicht behandelt. Auch der sich im Entwurfstadium befindende AI-Act wird lediglich am Rande situativ erläutert. Ferner ist auch die Marktüberwachung durch die Behörden nach der Inverkehrbringung eines Medizinproduktes nicht Inhalt dieses Gutachtens.
- 7 Da es sich bei der MDR um eine Regulierung jungen Datums handelt, waren die Autoren des vorliegenden Gutachtens mit der Herausforderung konfrontiert, dass es derzeit noch wenig spezifische Literatur und keine höchstrichterliche Rechtsprechung zur Anwendung der MDR gibt. Daher stützt sich das vorliegende Gutachten vor allem auf den Text der MDR sowie auf zusätzliche Dokumente, die oftmals als Guidelines relevante Hinweise zur konkreten Anwendung der Bestimmungen und deren Interpretation liefern können.

II. Definition von Künstlicher Intelligenz

A. Definitionen in der Wissenschaft und Technik

- 8 Zuweilen bereitet es Schwierigkeiten, «Artificial Intelligence» (AI) oder deutsch: «Künstliche Intelligenz» (KI) zu definieren. Dies deshalb, weil der Anwendungsbereich unterschiedlich weit oder tief abgesteckt werden kann. Was als künstliche «Intelligenz» in der jeweiligen Gesellschaft gilt, unterliegt einem stetigen zeitlichen Wandel. Im Grunde ist unter einer KI nichts anderes als die **maschinelle Nachbildung von menschlichen Fähigkeiten** zu verstehen – zumal nach einem technischen Verständnis.⁵
- 9 Wann aber solche Simulationen auch in einem Rechtssystem als «intelligent» gelten, wurde bis anhin noch nicht gesetzlich festgehalten und ist damit stark von Wertungen der Laien abhängig. So war einst auch ein Taschenrechner intelligent, da er Rechenaufgaben schneller und besser als Menschen zu lösen vermochte. Heutzutage würde allerdings niemand mehr ein solches Gerät als intelligent bezeichnen. Das liegt daran, dass wir Menschen uns an diese technischen Errungenschaften gewöhnt haben. Wenn von einer KI gesprochen wird, geht es folglich um **technisch hochentwickelte Geräte**. Damit bleibt das Begriffsverständnis der KI schwer fassbar, insbesondere das Abstellen auf die «Intelligenz» bereitet Schwierigkeiten, da bereits im nicht technischen Sinne unzählige Meinungsdifferenzen darüber bestehen, wann ein Mensch als intelligent bezeichnet werden kann. Intuitiv setzen wir Menschen dafür ein Bewusstsein voraus. Um den KI-Begriff für das Medizinprodukterecht greifbarer zu machen, ist nachfolgend auf einige Systematisierungen aufmerksam zu machen, die sich in den letzten Jahren in der Rechts- und Technikwissenschaften herausgebildet haben. Besonders fruchtbar ist dabei die Unterscheidung zwischen verschiedenen KI-Stufen.
- 10 So wird einerseits zwischen **starker und schwacher KI** unterschieden, je nach allgemeinem oder engem Anwendungsbereich. Stark ist eine KI, wenn sie in einem allgemeinen Anwendungsbereich eingesetzt werden kann, während schwache KI in einem sehr engen Anwendungsbereich nur spezifische Funktionen ausführen. Bisweilen sind fast ausschliesslich schwache KI in Anwendung zu finden.⁶ Die landläufige Ansicht einer KI wird meist mit einer starken KI in Verbindung gebracht. Tatsächlich geht es in der Rechtspraxis und der Entwicklungsindustrie bisweilen aber hauptsächlich um schwache KI. Beispiele

⁵ POLEDNA/GÄCHTER, S. 2; VOKINGER et al., S. 3.

⁶ HEG-KI, S. 5; FISCHER/FUCHS, S. 14.

für eine schwache KI sind etwa Expertensysteme, Navigationssysteme, Spracherkennung, Zeichenerkennung etc.⁷ Von einer starken KI spricht man erst dann, wenn diese ein Verhalten zeigt, welches man von einer Person erwarten kann.⁸ Dazu werden zumeist auch Emotionen gezählt, weshalb aktuell noch keine praxisrelevanten Beispiele genannt werden können.⁹

- 11 Die europäische Gemeinschaft hat für das Medizinprodukterecht keinen eigenen KI-Begriff definiert. Vielmehr wurde von Experten und im Rahmen einzelner Erlasse, wie bspw. dem Artificial Intelligent Act der EU, der Versuch unternommen, allgemein zu beschreiben, wann von einer KI gesprochen werden muss (zum aktuellen Vorschlag der EU Kommission zur rechtlichen Definition von KI nachfolgend Rz. 18 ff.). Wie zu sehen ist, bleibt dennoch unklar, wann man rechtlich, aber auch technisch von einer KI ausgehen muss. Für das vorliegende Gutachten ist deswegen auf ein funktionelles Verständnis der KI abzustellen. . . ff.)
- 12 Wenn von einer KI gesprochen wird, geht es grundsätzlich um maschinelles Lernen, sog. «**machine learning**». Dabei wird nach Trainingsart der KI distinktiert. Die wichtigsten Trainingsmethoden sind das **überwachte**, das **unüberwachte** und das **bestärkende Lernen**.¹⁰ Bei überwachtem Lernen werden dem System Daten eingespielen (Input). Dabei ist klar definiert, welches Ziel damit erreicht werden soll (Output/Zielvariabel). So ist es der KI möglich, selbst Gesetzmässigkeiten innerhalb der Daten zu erkennen und das erwünschte Ergebnis zu bestimmen. Bei der unüberwachten Trainierweise werden Verhaltensweisen vorgegeben, allerdings keine Resultate. Die KI muss die Zusammenhänge und das Zielverhalten selbst erschliessen. Schlussendlich wird beim bestärkenden Lernen der KI freien Lauf gelassen. Diese sammelt laufend Daten und es wird lediglich Rückmeldung gegeben, wie eine bestimmte Aufgabe gelöst wurde und ob das Resultat «gut» oder «schlecht» war.¹¹
- 13 Eine Ausgestaltung von maschinellem Lernen bilden sog. “neuronale Netze”, welche sich bei der Entwicklung von KI immer mehr zu etablieren scheinen. Im neuronalen Netzwerk eines solchen Systems sind Perzeptronen zu finden. Diese haben ein Inputknoten und einen Outputknoten, ähnlich einem menschlichen Nerv. So werden Signale aufgenommen und weitergeleitet. Je mehr solche Perzeptronen existieren, desto komplexer und

⁷ VOKINGER et al., S. 2.

⁸ VOKINGER et al., S. 3.

⁹ VOKINGER et al., a.a.O.

¹⁰ HEG-KI, S. 4; Fischer/Fuchs, S. 10.

¹¹ HEG-KI, a.a.O.; Höfer, S. 5.

fortschrittlicher ist das neuronale Netzwerk. Hierbei entstehen sog. Layers.¹² Sobald zwischen dem Input und Output verschiedene Ebenen beim neuronalen Netzwerk besteht, wird von «**Deep Learning**» gesprochen. Dies kann bereits ab drei Ebenen der Fall sein. Der Vorteil ist hierbei, dass der Gesamtzusammenhang zwischen Input und Output schrittweise erlernbar ist.¹³

- 14 Eine bekannte Problematik ist hierbei die sog. «**Black-Box-Problematik**». Dies im Unterschied zu den Expertensystemen, die regelbasiert funktionieren. Bei diesen wird der KI die Handlungsregeln vorgegeben. Dabei handelt es sich um einen klassischen Algorithmus. Bei Deep-Learning-Systemen gibt man der Maschine lediglich die Daten und das zu lösende Ziel bekannt und das System sucht die Zusammenhänge dazu selbst. Dies kann problematisch werden, da der Mensch nicht nachvollziehen kann, wie die KI zur erreichten Lösung gekommen ist.¹⁴ Durch die vielen Perzeptronen und Layers präsentiert sich ein äusserst komplexes System, das trotz allem nicht immer «reliable» agiert. Es muss von Korrelation (und nicht etwa von Kausalität) gesprochen werden, denn die Beziehung zwischen Input und Output hängt nicht in Kausalität voneinander ab, sondern steht bestenfalls in einem mehr oder weniger engen Zusammenhang zueinander.¹⁵
- 15 Je nach potenzieller Gefährlichkeit des maschinellen Systems wird zwischen **verbotener, hochrisiko und tiefrisiko KI** unterschieden.¹⁶
- 16 Aufgrund der ausgelegten, divergierenden Ausprägungen von KI ist es kaum möglich, die künstliche Intelligenz prägnant in einem oder mehreren Sätzen zu definieren. So ist die Definition der unabhängigen Expertengruppe für künstliche Intelligenz ausführlich und sehr detailliert:

«Systeme der künstlichen Intelligenz (KI-Systeme) sind vom Menschen entwickelte Softwaresysteme (und gegebenenfalls auch Hardwaresysteme), die in Bezug auf ein komplexes Ziel auf physischer oder digitaler Ebene handeln, indem sie ihre Umgebung durch Datenerfassung wahrnehmen, die gesammelten strukturierten oder unstrukturierten Daten interpretieren, Schlussfolgerungen daraus ziehen oder die aus diesen Daten abgeleiteten Informationen verarbeiten, und über das bestmögliche Handeln zur Erreichung des vorgegebenen Ziels entscheiden. KI-Systeme können entweder symbolische Regeln verwenden oder ein numerisches Modell erlernen, und sind auch in der Lage, die Auswirkungen ihrer früheren Handlungen auf die Umgebung zu analysieren und ihr Verhalten entsprechend anzupassen.»

¹² HEG-KI a.a.O.; MAIER, S. 682.

¹³ HEG-KI, S. 6; HÖFER, S. 7.

¹⁴ HEG-KI, a.a.O.

¹⁵ FISCHER/FUCHS, S. 11; MAIER, S. 684.

¹⁶ AI-Act Begründung 5.2.2.

- 17 «Als wissenschaftliche Disziplin umfasst die KI mehrere Ansätze und Techniken wie z. B. maschinelles Lernen (Beispiele dafür sind „Deep Learning“ und bestärkendes Lernen), maschinelles Denken (es umfasst Planung, Terminierung, Wissensrepräsentation und Schlussfolgerung, Suche und Optimierung) und die Robotik (sie umfasst Steuerung, Wahrnehmung, Sensoren und Aktoren sowie die Einbeziehung aller anderen Techniken in cyber-physische Systeme).»¹⁷

B. Legaldefinitionen

- 18 Die europäische Kommission hat zur Harmonisierung den «AI-Act» in Arbeit gegeben. Dieser wurde dem Rat zur Beratung zugeleitet, ist allerdings noch nicht in Kraft. Vor 2024 ist damit auch nicht zu rechnen.¹⁸ Trotzdem lohnt sich ein genauerer Blick auf den zukünftigen AI-Act, da dieser Grundsteine für den Umgang mit KI in der Gesellschaft legt. In Art. 2 des AI-Act wird der Anwendungsbereich festgelegt. In Abs. 1 lit. a wird statuiert, dass der Act unter anderem für Anbieter anwendbar ist, «die KI-Systeme in der Union in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, unabhängig davon, ob diese Anbieter in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind».
- 19 In Art. 3 AI-Act ist definiert, ein KI-System sei «eine Software, die mit einer oder mehreren der **in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte** entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren».
- 20 In Anhang I sind u.a. folgende Techniken und Konzepte aufgeführt: maschinelles Lernen, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen, inklusive des tiefen Lernens (deep learning).
- 21 Je nach Gefährdungsgrad sind diverse Sicherheitsanforderungen einzuhalten. Für die tiefrisiko KI sind Transparenzgrundsätze in Art. 52 AI-Act festgehalten, die je nach Anwendungsbereich der KI einzuhalten sind (bspw. bei Deep-Fake).
- 22 In Art. 6 AI-Act sind die Voraussetzungen für hochrisiko-KI aufgeführt. Diese müssen ein Risikomanagementsystem nach Art. 9 AI-Act bereitstellen. Anhang II und III geben Auskunft darüber, welche KI als hochrisikohaft angesehen werden. Bei Anhang II geschieht die Einteilung anhand der Produkteigenschaft (Auflistung von Richtlinien und Verordnun-

¹⁷ HEG-KI, S. 3.

¹⁸ Begründung zum Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakten der Union.

gen), während in Anhang III die Einteilung anhand des Anwendungsbereichs vorgenommen wird. Grob lässt sich dieser Anwendungsbereich in sieben Teile gliedern: (1) Biometrische Identifizierung und Kategorisierung natürlicher Personen, (2) Verwaltung und Betrieb kritischer Infrastrukturen (Strassenverkehr, Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung), (3) Allgemeine und berufliche Bildung, (4) Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbständigkeit, (5) Zugänglichkeit und Inanspruchnahme grundlegender privater und öffentlicher Dienste und Leistungen, (6) Strafverfolgung und (7) Migration, Asyl und Grenzkontrolle.

- 23 Darüber hinaus gibt es die verbotene KI, die in keinem Fall zugelassen ist. Diese findet sich in Art. 5 AI-Act. Hierbei geht es grundsätzlich um Benachteiligung oder Schlechterstellung von bestimmten natürlichen Personen oder ganzen Gruppen oder anderweitigen diskriminierenden Selektionen, die aufgrund oder mit Hilfe einer AI geschehen.
- 24 Aufgrund der zahlreichen, unterschiedlichen Definitionen von KI in den Naturwissenschaften erweist sich auch die rechtliche Definition als schwierig. Daher haben sich die Autoren des Gutachtens dafür entschieden, sich auf die Definition des AI-Acts und ein funktionelles Verständnis zu stützen. Da die Definition sehr offen formuliert ist, können darunter also verschiedene Ausgestaltungen der KI subsumiert werden.

III. Die Inverkehrbringung unter der MDR

A. Regulierungssystem unter der MDR

- 25 Die MDR hat zum Ziel, eine patientenfreundlichere Umgebung mit erhöhter Transparenz zu schaffen, insbesondere die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit besser zu schützen.¹⁹ Damit dieses Ziel erreicht werden kann, wird neu auf das Regulierungsinstrument der Verordnung zurückgegriffen, was eine einheitliche Rechtsanwendung innerhalb der EU sicherstellen soll.²⁰ Um dieses Ziel erreichen zu können, haben das Europäische Parlament und der Rat am 5. April 2017 die neue Verordnung (EU) 2017/745 erlassen («MDR»), die am 26. Mai 2021 in Kraft trat. Die neue MDR löst die bisherige Medical Devices Directive ab.

¹⁹ European Commission Fact Sheet, New EU rules to ensure safety of medical devices, MEMO/17/848, 05. April 2017, S. 1.

²⁰ Art. 288 Abs. 2 AEUV.

1. New and Global Approach

a) Regulierungsansatz und Hintergrund

- 26 Sowohl die bisherige als auch die zukünftige Regulierung der Medizinprodukte ist von dem «New and Global Approach» geprägt. Dieser Regulierungsansatz wurde in den 1980-90er Jahren entwickelt und setzt im Wesentlichen das Cassis-de-Dijon Urteil des EuGH um.²¹ Dieser Regulierungsansatz soll eine **Harmonisierung des EU Binnenmarktes** ermöglichen und verfolgt in diesem Sinne eine positive Wirtschaftsintegration.²² Die Neue Konzeption folgt dabei keinem eigentlichen Zulassungsverfahren, sondern geht vielmehr zur Selbstregulierung und Selbstkontrolle über. Dabei legt die Regulierungsbehörde die Anforderungen an die Beschaffenheit und Sicherheit des Produktes fest. Es ist anschliessend Sache des Herstellers respektive des Inverkehrbringers, dass die Produkte, die in Verkehr gebracht werden, diesen Anforderungen genügen. Die Regulierungsbehörden beschränken sich nach diesem Modell auf eine ex-post Marktüberwachung.²³
- 27 Der «New and Global Approach» orientiert sich an den folgenden allgemeinen Grundsätzen:²⁴
- i. Technische Vorschriften legen lediglich die grundlegenden Anforderungen an das Produkt fest.
 - ii. Produkte, die den grundlegenden Anforderungen entsprechen, dürfen in Verkehr gebracht werden.
 - iii. Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wird vermutet, wenn das Produkt den harmonisierten Normen entspricht (Erfordernis der Konformität des Produkts mit den Normen).
 - iv. Zum Nachweis der Konformität steht dem Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren zur Verfügung, das sich an dem Gefahrenpotenzial des Produktes orientiert
 - v. Das Konformitätsbewertungsverfahren kann, je nach Gefahrenpotenzial, den Einbezug einer Benannten Stelle («notified body») vorsehen.
 - vi. Der Abschluss des vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens ermächtigt zur Verwendung des CE-Kennzeichens.

²¹ Urteil des EuGH vom 20. Februar 1979, Rs. C-120/78, *Rewe Zentral AG*, Slg. 1979 I-00649; ABI. C 272 2016, S. 7.

²² Entschliessung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABI. C 136 1985, S. 1 (nachfolgend «Neue Konzeption»).

²³ ABI. C 136 1985, S. 4.

²⁴ Botschaft Teilrevision THG, BBl 2008 7275, 7287; Im Grundsatz bereits ABI. C 136 1985, S. 2 ff.; ABI. C 272 2016, S. 8.

28 Der «New and Global Approach» ermöglicht ein einfaches, **einheitliches Verfahren zur Inverkehrbringung** von Produkten innerhalb des EU Binnenmarktes. Unter «Inverkehrbringen» versteht man dabei das erstmalige Bereitstellen eines Produktes auf einem Markt der EU.²⁵ Ergänzt wurde die ursprüngliche Regelung mit dem Neuen Rechtsrahmen («New Legislative Framework»),²⁶ der insbesondere die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen und die Marktüberwachung geschaffen und gleichzeitig die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bestätigt hat.²⁷

b) Harmonisierte Rechtsvorschriften

29 Bei den harmonisierten Rechtsvorschriften handelt es sich um rechtlich verbindliche Regeln, die zur Inverkehrbringung von Produkten eingehalten werden müssen. Sofern diese Voraussetzungen nicht eingehalten werden, darf ein Produkt nicht in Verkehr gebracht werden.²⁸ Die harmonisierten Rechtsvorschriften werden daher auch **vom Gesetzgeber erlassen**. Die harmonisierten Rechtsvorschriften sollen dabei lediglich die grundlegenden und wesentlichen Anforderungen festlegen, damit ein Produkt sicher in Verkehr gebracht werden kann.²⁹

c) Harmonisierte Normen

30 Harmonisierte Normen, auch technische Normen genannt, sind rechtlich nicht verbindlich. Sie werden von privaten, europäischen **Normierungsgremien** verabschiedet (Europäisches Komitee für Normung CEN, Europäisches Komitee für elektronische Normung CENELEC sowie dem Europäischen Institut für Telekommunikation ETSI).³⁰ Dabei dürfen die harmonisierten Normen nicht im Widerspruch mit den harmonisierten (und rechtsverbindlichen) Rechtsvorschriften stehen.³¹ Die harmonisierte Norm muss demnach der harmonisierten Rechtsvorschrift entsprechen, kann aber auch darüber hinausgehen, etwa indem die harmonisierte Norm gewisse Spezifikationen enthält.³² Die Festlegung dieser, aus praktischer Sicht sehr bedeutsamen Normen folgt einem vielgliedrigen Prozess und soll sicherstellen, dass die harmonisierten Normen ihr Ziel verwirklichen.³³ Dies kann etwa

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008, Art. 2 Abs. 2.

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008.

²⁷ ABI. C 272 2016, S. 10.

²⁸ Art. 3 lit. b THG (da die Schweiz dieses Regulierungssystem im Rahmen des THG übernommen hat, wird hier teilweise auf die Bestimmungen der Schweiz verwiesen).

²⁹ ABI. C 272 2016, S. 8, 39; Botschaft Teilrevision THG, BBl 2008 7275, 7309 ff.

³⁰ Richtlinie (EU) 1025/2012, Erwägung (1).

³¹ Richtlinie (EU) 1025/2012, Anhang II.

³² ABI. C 272 2016, S. 41.

³³ ABI. C 272 2016, S. 43 ff.

mit der Selbstregulierung einer Branche verglichen werden, welche die gesetzlichen Bestimmungen aufnimmt und zudem darüber hinausgehende Branchenstandards etablieren.³⁴

d) Konformitätsbewertung

- 31 Soll ein Produkt in der EU in Verkehr gebracht werden, muss die Konformität mit den geltenden Normen erstellt werden. Dabei begründen die **harmonisierten Normen eine Vermutung der Konformität** mit den harmonisierten Rechtsvorschriften. Entspricht ein Produkt den harmonisierten Normen, so wird vermutet, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen der Regulierung erfüllt.³⁵ Im Wesentlichen wird im Konformitätsbewertungsverfahren der Frage nachgegangen, ob das Produkt den rechtlichen Anforderungen genügt.
- 32 Der Hersteller ist für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zuständig.³⁶ Je nach Gefährdungspotential der Produkte muss die Konformität des Produktes mit den harmonisierten Normen von einer externen **Konformitätsbewertungsstelle** (den Benannten Stellen) bescheinigt werden. Die Frage, welche Form der Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss, hängt von der **Beschaffenheit des Produktes** und dem anwendbaren **materiellen Recht** ab.³⁷ Dabei werden alle Produkte in sog. Module eingeteilt. Diese halten für die darin enthaltenen Produkte die prozessualen Vorschriften fest.³⁸ Konkret reicht der Hersteller des Produktes die technischen Unterlagen bei der Konformitätsbewertungsstelle ein. Die Konformitätsbewertungsstelle ist danach damit beauftragt, die Konformität des Produktes mit den betreffenden Anforderungen zu überprüfen.³⁹
- 33 Der Neue Rechtsrahmen sieht dabei vor, dass dem Hersteller ein gewisser **Entscheidungsspielraum** zugestanden wird. Denn die Einordnung des Produktes ist wesentlich von der Zweckbestimmung des Herstellers abhängig. Weiter entscheidet auch der Hersteller basierend auf dessen Zweckbestimmung des Produktes, welche Form der Konformitätsbewertung erforderlich ist.⁴⁰ Jedoch kann diese Entscheidung durch die Marktüberwachungsbehörde überprüft werden.

³⁴ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 10 N 25.

³⁵ ABI. C 272 2016, S. 47.

³⁶ ABI. C 272 2016, S. 65 f.

³⁷ ABI. C 272 2016, S. 59.

³⁸ ABI. C 272 2016, S. 66.

³⁹ Beschluss Nr. 768/2008/EG, Anhang II; Verordnung (EG) 765/2008, Art. 2 Abs. 13.

⁴⁰ ABI. C 272 2016, S. 67.

e) CE-Kennzeichnung

- 34 Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität eines Produktes mit den anzuwendenden Rechtsvorschriften. Die CE-Kennzeichnung ist ein wesentlicher Hinweis dafür, dass ein Produkt den Rechtsvorschriften der EU entspricht. Dabei bildet die CE-Kennzeichnung gewissermassen das Ende des Prozesses zur Inverkehrbringung von Produkten in der EU.⁴¹

f) Marktüberwachung

- 35 Im Neuen Rechtsrahmen kommt den Herstellern und den Konformitätsbewertungsstellen entscheidende Bedeutung zu. Durch das Konformitätsbewertungsverfahren besteht die Vermutung der Einhaltung der wesentlichen Anforderungen und das Produkt darf in Verkehr gebracht werden. Durch die Marktüberwachung soll sichergestellt werden, dass sich keine Produkte im Umlauf befinden, die nicht mit den wesentlichen Anforderungen übereinstimmen.⁴² Die Marktüberwachung ist dabei Sache der Mitgliedstaaten, wobei diesen diverse Instrumente zur Marktüberwachung zur Verfügung stehen.⁴³

2. Die MDR im Spezifischen

- 36 Mit der MDR erliess die Europäische Union die neue Verordnung für das Medizinprodukterecht, welche die bisherige MDD ablöst. Ziel der neuen Verordnung ist es, innerhalb der EU einen einheitlichen und hohen Gesundheitsschutz in Zusammenhang mit Medizinprodukten sicherzustellen und auch eine Harmonisierung der Vorschriften im Bereich der Medizinprodukte zu erreichen.⁴⁴
- 37 Auch die **MDR folgt dem Neuen Rechtsrahmen**. Dabei verweist die MDR in Art. 5 Abs. 2 betreffend die Anforderungen an das Produkt auf spezifische, dem Zweck des Produktes entsprechende Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Daraus wird bereits deutlich, dass die MDR stark auf die durch den **Hersteller definierte Zweckbestimmung** abstellt. Art. 8 Abs. 1 MDR verweist auf den Neuen Rechtsrahmen, indem die Vermutung der Konformität mit der MDR besteht, sofern die Produkte den harmonisierten Normen entsprechen. Art. 19 Abs. 1 MDR wiederum verweist auf die Verwendung der EU-Konformitätserklärung, die erklärt, dass das Produkt die Anforderungen der MDR erfüllt. Art. 20 Abs. 1 MDR hält fest, dass mit der MDR konforme Produkte das CE-Kennzeichen tragen sollen. Dabei wird betreffend den konkreten Anforderungen namentlich in Art. 5 Abs. 2 MDR auf Anhang I der MDR verwiesen. Der Anhang I enthält denn auch unter Kapitel I

⁴¹ ABI. C 272 2016, S. 58 f.

⁴² ABI. C 272 2016, S. 98; Verordnung (EG) 765/2008, Art. 16 Abs. 2.

⁴³ Verordnung (EG) 765/2008, Art. 16 Abs. 1 und Art. 19.

⁴⁴ Erwägung (2) und (3) MDR.

«allgemeinen Anforderungen» zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten und anschliessend, unter Kapitel II, die spezifischen Anforderungen, die stärker auf die individuelle Ausgestaltung des Produktes abstellen.

B. Unterschied zum FDA Ansatz

38 Nachfolgend wird rechtsvergleichend in der gebotenen Kürze auf die Regulierung der amerikanischen Food and Drug Administration («FDA») eingegangen, um die Unterschiede der beiden Regulierungsansätze und insbesondere die Auswirkungen auf die Regulierung von KI-basierter Software zu erläutern.

1. Allgemeines

39 Im Unterschied zum New and Global Approach der EU verfolgt die FDA ein **staatliches Zulassungssystem**, welches jedoch ebenfalls einem **risikobasierten Ansatz** folgt. Demnach darf ein Medizinprodukt erst in Verkehr gebracht werden, wenn es eine Zulassung der FDA erhalten hat, ausser es ist von dem Zulassungserfordernis explizit ausgenommen oder fällt unter den «Premarket Clearance» Prozess.

40 Die Medizinprodukte werden auch unter dem FDA Ansatz anhand einer beispielhaften Liste von 16 Sachgruppen in drei **Risikoklassen** (Klasse I, II und III) eingeteilt.⁴⁵ Die FDA unterhält auch eine eigene Datenbank, die die Klassifizierung aller Produkte enthält und für Hersteller im Bereich der Klassifizierung eine hilfreiche und umfassende Vergleichsbasis bildet.⁴⁶

41 Die Frage, welche Anforderungen an die Inverkehrbringung auf dem US Markt genau gestellt werden, wird in Section 510(k) FFDCa geregelt. Für Medizinprodukte, die vor dem 28. Mai 1976 auf den Markt gebracht wurden, bestehen keine Vorabkontrollen durch die FDA und diese Produkte können daher grundsätzlich ohne vorgängiges Verfahren auf den Markt gebracht werden. Für jene Produkte, welche nach dem 28. Mai 1976 in Verkehr gebracht wurden, findet entweder der «Premarket Authorization» (PMA) oder der «Pre-market Clearance» (PMC) Prozess Anwendung.⁴⁷ Das konkret **anwendbare Verfahren** ist von der **Risikoklasse** des Produktes abhängig, wobei sich in diesem Ansatz gewisse Parallelen zum Ansatz der EU unter der MDR finden.⁴⁸

⁴⁵ Part 862-892 des Code of Federal Regulation (CFR) 21.

⁴⁶ Classification Database, <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm>> (besucht am: 03. April 2022).

⁴⁷ VON MANGER-KOENIG, S. 134 f.

⁴⁸ Auch nach dem Ansatz der MDR sind die Anforderungen an die Inverkehrbringung abhängig von der Risikoklasse des Produktes (vgl. insbesondere Rz. 91 ff).

2. Inverkehrbringung und Zulassung

a) Allgemeines Regime

- 42 Bevor ein Medizinprodukt in den USA in Verkehr gebracht werden kann, ist die Notifikation der FDA im Rahmen der «510(k) Premarket Notification» erforderlich, sofern die Produkte von diesem Erfordernis nicht ausgeschlossen sind und direkt in Verkehr gebracht werden können.⁴⁹ Medizinprodukte, die zur Risikoklasse I oder II gehören, erfordern anschliessend eine «Premarket Clearance», jene der Risikoklasse III eine «Premarket Authorization» der FDA.⁵⁰
- 43 Fällt ein Produkt unter die Anforderung der «**Premarket Clearance**» hat der Hersteller des Produktes nach Section 510(k) FFDCa der FDA eine Reihe von Informationen zu dem Produkt einzureichen und die FDA entscheidet dann in einem verhältnismässig einfachen und schlanken Verfahren, ob die Inverkehrbringung durch «Clearing» des Produktes genehmigt werden kann. Bei dem «Clearing» handelt es sich unter Anwendung des «Substantial Equivalence» Tests um einen Vergleich des notifizierten Produktes mit bereits korrekt zugelassenen Produkten. Das neue Produkt muss dabei mindestens gleich sicher und effektiv sein, wie das sich bereits auf dem Markt befindende Produkt. In diesem Fall ist keine «Premarket Authorization» erforderlich.⁵¹ Der «Premarket Clearance» Ansatz ist dabei vergleichbar mit dem System der Typengenehmigung für Motorfahrzeuge, bei der im Rahmen einer Allgemeinverfügung die Zulassung eines bestimmten Motorfahrzeugmodells verfügt wird, sofern das Modell alle rechtlichen Anforderungen erfüllt. Anschliessend können alle Motorfahrzeuge, die diesem Modell entsprechen, in Verkehr gebracht werden.⁵²
- 44 Sofern ein Produkt unter die Risikoklasse III fällt oder nicht von der «Premarket Clearance» profitieren kann, ändert sich insbesondere die Prüfdichte der FDA und es kommt zu einem **eigentlichen Zulassungsverfahren**. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass mit dem Produkt ein höheres Risiko verbunden ist und somit auch eine detailliertere Prüfung des Produktes gerechtfertigt scheint. Das Verfahren ist als eigentliches Zulassungsverfahren entsprechend aufwändig.⁵³ Am Ende des erfolgreichen «Premarket Authorization» Verfahrens steht die Zulassung des Produktes durch die FDA.

⁴⁹ Sog. 510(k) Exemptions, <<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-and-class-ii-device-exemptions>> (besucht am: 03. April 2022).

⁵⁰ VON MANGER-KOENIG, S. 137 f.

⁵¹ VON MANGER-KOENIG, S. 139 f.

⁵² TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 28 N 52.

⁵³ 21 CFR Part 814.

b) Software und KI unter dem FDA Regime

- 45 Unter dem bestehenden FDA Regime zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten wurde bereits im Jahr 2020 ein erstes Medizinprodukt zugelassen, welches Künstliche Intelligenz verwendet.⁵⁴ Die Zulassung wurde dabei unter einem Zulassungsregime («De Novo premarket review pathway») gewährt, das auf die Zulassung von neuartigen Risikoklasse I und II Medizinprodukten zugeschnitten ist. Daraus folgt gleichzeitig, dass andere Medizinprodukte, die Künstliche Intelligenz verwenden, unter dem 510(k) Ansatz von einem einfacheren «Clearing» profitieren können, sofern das Produkt dem «Substantial Equivalent» Test genügt (vgl. vorstehend Rz. 43).
- 46 Zudem setzt sich die FDA auch im Rahmen der regulatorischen Weiterentwicklung mit neuen Technologien, insbesondere Künstlicher Intelligenz und Machine Learning auseinander und publiziert dabei regelmässig ihre diesbezüglichen regulatorischen Absichten.⁵⁵ Demnach soll ein **angepasster, regulatorischer Rahmen für Medizinprodukte** entworfen werden, die Künstliche Intelligenz verwenden. Zudem will sich die FDA auch in internationalen Gremien einbringen, welche eine Harmonisierung des Regulierungsansatzes erreichen soll. Weiter setzt sich die FDA für hohe Transparenz sowohl der Hersteller als auch der Aufsichtsbehörden gegenüber den Patienten ein.⁵⁶
- 47 Ganz allgemein scheint die FDA bestrebt, gerade den Einsatz von Software in Medizinprodukten einheitlich und in einer Art und Weise zu regulieren, die einerseits **hohe Innovationsgeschwindigkeit fördern** und andererseits die **Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten**.⁵⁷ Zu diesem Zweck hat die FDA mit dem «Pre-Cert Pilot Program» bereits ein Projekt ins Leben gerufen, das analog zum bisherigen «Premarket Certification» Ansatz in Kombination mit dem «De Novo» Ansatz ebenfalls eine Überprüfung vor der Inverkehrbringung erlaubt, dabei aber auf die Eigenheiten von Software besonders eingeht.⁵⁸ Im Unterschied zum allgemeinen «Premarket Certification» Ansatz wird dabei nicht das Produkt, sondern der Hersteller des Produktes zertifiziert, wenn diese eine Kultur der Qualität und organisatorische Exzellenz aufweisen («robust culture of quality and organizational excellence», CQOE⁵⁹).⁶⁰ Diese zertifizierten Hersteller müssten dann für

⁵⁴ FDA News Release 07.02.2020: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-cardiac-ultrasound-software-uses-artificial-intelligence-guide-user>> (besucht am: 03. April 2022).

⁵⁵ Artificial Intelligence/Machine Learning-Based SaMD Action Plan, FDA, 2021.

⁵⁶ Artificial Intelligence/Machine Learning-Based SaMD Action Plan, FDA, 2021, S. 7.

⁵⁷ Digital Health Innovation Action Plan, FDA, S. 1.

⁵⁸ Software Precertification Program, Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities, FDA, 2019, S. 2.

⁵⁹ Software Precertification Program, Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities, FDA 2019, S. 1.

⁶⁰ Software Precertification Program: Working Model, FDA 2019, S. 10 f.

neue auf Software beruhenden Medizinprodukten keine zusätzliche «Pre-market Certification» mehr beantragen, sondern können das Medizinprodukt direkt oder zumindest in einem stark vereinfachten Verfahren in Verkehr bringen.⁶¹

- 48 Die FDA verfügt zusammenfassend **noch nicht über spezifische, auf die Verwendung von Künstlicher Intelligenz zugeschnittene Regulierungsinstrumente**. Dennoch wurden bereits Medizinprodukte unter dem bestehenden «De Novo» Ansatz zugelassen, die Künstliche Intelligenz nutzen. Zudem arbeitet die FDA an einem neuen Ansatz zur Zulassung von Software unter Verwendung bekannter Regeln zur Inverkehrbringung, jedoch mit gewichtigen, auf Software zugeschnittenen Anpassungen.⁶²

C. Geltungsbereich der MDR

- 49 Selbstredend ist die MDR als EU Verordnung im Sinne von Art. 288 Abs. 2 AEUV in **jedem Mitgliedstaat unmittelbar anwendbar** und verbindlich. Daraus ergibt sich auch einer der wesentlichen Unterschiede zum bisherigen Regulierungsansatz unter der als Richtlinie ausgestalteten MDD. Denn diese entfaltet gerade keine unmittelbare Wirkungen, sie legt lediglich einheitliche Mindeststandards fest und muss anschliessend auf Ebene der Mitgliedstaaten zuerst durch entsprechende Gesetze umgesetzt werden, was zu einer uneinheitlichen Regulierung auf dem Gebiet der EU führte.⁶³
- 50 Die MDR stellt Vorschriften für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten **Medizinprodukte** auf.⁶⁴ Als Medizinprodukt gilt dabei nach Art. 2 Abs. 1 MDR ein Instrument, Apparat, Gerät oder Software, der dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und der Diagnose, Verhütung, Überwachung oder Vorhersage von Krankheiten oder auch der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Verletzungen dient. Unter «Inverkehrbringen» wird nach Art. 2 Abs. 28 MDR das erstmalige Bereitstellen eines Produktes auf dem Unionsmarkt verstanden.
- 51 Unter den Geltungsbereich der MDR fällt nach der Definition des Medizinproduktes insbesondere auch **Software**.⁶⁵ Jedoch erfährt der Begriff der Software in der MDR keine Legaldefinition. Die EU Kommission hat den Begriff der Software noch vor Erlass der MDR als «Satz von Anweisungen, der eingegebene Daten verarbeitet und Ausgabedaten

⁶¹ Digital Health Innovation Action Plan, FDA, S. 5; Software Precertification Program: Working Model, FDA 2019, S. 6 f., S. 10; Diese Zertifizierung ist vergleichbar mit der Zertifizierung des Qualitätsmanagement-Systems unter der MDR (vgl. nachfolgend Rz. 56 und Rz. 150 ff.)

⁶² Software Precertification Program: Working Model, FDA 2019, S. 6.

⁶³ SCHÜTZE, S. 128 ff.

⁶⁴ Art. 1 Abs. 1 MDR.

⁶⁵ Art. 2 Abs. 1 MDR.

erzeugt» definiert.⁶⁶ Diese Definition wird in der Lehre jedoch teilweise als nicht ganz zutreffend kritisiert.⁶⁷ Obwohl der Begriff der Software nicht in der MDR selbst definiert wird, scheint eine Orientierung an der Definition der EU Kommission angezeigt, entspricht doch auch die Definition des Medizinproduktes der EU Kommission der in der MDR aufgeführten Legaldefinition von Art. 2 Abs. 1 MDR.⁶⁸

D. Allgemeine Kriterien zur Inverkehrbringung

52 Nachfolgend wird kurz und in abstrakter Form auf die Anforderungen der MDR an die Hersteller zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten eingegangen. Die allgemeinen Regeln werden anschliessend im Rahmen der materiellen und prozessualen Anforderungen in Bezug auf die Inverkehrbringung von CineECG konkretisiert.

1. Inverkehrbringung als Ausgangspunkt

53 Die Inverkehrbringung bezeichnet nach Art. 2 Abs. 28 MDR «die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, (...), auf dem Unionsmarkt». Die Europäische Kommission definiert das Inverkehrbringen in ihrem Blue Guide zum Neuen Rechtsrahmen wie folgt: «Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es dort erstmalig bereitgestellt wird».⁶⁹ Demnach setzt das Inverkehrbringen entweder ein Angebot oder eine Eigentums- oder Besitzübertragung eines Produktes nach der Herstellung des Produktes voraus.⁷⁰ Sobald das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird (und somit bereits wenn dieses angeboten wird, nicht erst wenn es effektiv verkauft wird), muss das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen.⁷¹

2. Qualifikation

54 Im Rahmen der Qualifikation des Produktes soll die Frage beantwortet werden, ob es sich beim fraglichen **Produkt überhaupt um ein Medizinprodukt im Sinne der MDR handelt**. Denn die MDR legt Regeln für «das Inverkehrbringen von Medizinprodukten» fest.⁷² Was ein Medizinprodukt ist, regelt die MDR in Art. 2 Abs. 1. Sofern das Produkt unter dieser Definition subsumiert werden kann, handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der MDR und die Verordnung ist anwendbar.

⁶⁶ MEDDEV 2.1/6, S. 7; MDCG 2019-11, S. 5.

⁶⁷ MURESAN, S. 19.

⁶⁸ MEDDEV 2.1/6, S. 4 f.

⁶⁹ ABI. C 272 2016, S. 18.

⁷⁰ ABI. C 272 2016, S. 18.

⁷¹ ABI. C 272 2016, S. 20.

⁷² Art. 1 Abs. 1 MDR.

3. Klassifizierung

55 Der erwähnte risikobasierte Ansatz der MDR verlangt von den Herstellern die Vornahme einer Klassifizierung ihres Produktes. Die Klassifizierung stützt sich dabei wesentlich auf die durch den Hersteller bestimmte Zweckbestimmung des Produktes und ist grundsätzlich vom konkreten Risiko des Produktes abhängig.⁷³ Die MDR enthält in Anhang VIII die allgemeinen Klassifizierungsregeln, die ein Hersteller zu befolgen hat. Von der Klassifizierung des Produktes hängen die zu erfüllenden Anforderungen an das Produkt ab.

4. Qualitätsmanagementsystem

a) Allgemeine Anforderungen

56 Art. 10 Abs. 9 MDR sieht vor, dass der Hersteller eines Produktes ein Qualitätsmanagementsystem einrichten muss. Die konkreten Anforderungen sind in Anhang IX MDR geregelt. Demnach entwickelt der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem, welches durch eine Benannte Stelle genehmigt wird. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem sind umfassend und in Abschnitt 2.2 von Anhang IX MDR festgehalten. Ganz allgemein soll sichergestellt werden, dass sämtliche vom Hersteller kontrollierten Prozesse den geltenden Vorschriften entsprechen, wobei auch die Organisation sowie die unternehmerischen Strukturen des Herstellers berücksichtigt werden.⁷⁴

b) Risikomanagementsystem

57 Der Hersteller ist verpflichtet, ein Risikomanagementsystem einzurichten.⁷⁵ Die konkreten Anforderungen an das Risikomanagementsystem sind in Anhang I der MDR geregelt. Konkret geht es darum, ein System zur Erkennung und Vermeidung von Risiken zu implementieren. Dabei soll noch immer ein risikobasierter Ansatz verfolgt werden.⁷⁶ Dennoch geht aus den Anforderungen ebenfalls hervor, dass dem Hersteller umfangreiche Pflichten zur Minimierung der Risiken auferlegt werden.

c) Marktüberwachung nach Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance)

58 Der Hersteller muss zudem ein System zur Überwachung des Produktes nach der Inverkehrbringung einrichten.⁷⁷ Dabei handelt es sich um ein Überwachungssystem (auch «Post-Market Surveillance» genannt), das Teil des Qualitätsmanagement-Systems ist.⁷⁸

⁷³ Art. 51 Abs. 1 MDR (vgl. aber Rz. 93 betreffend den Einbezug des Risikos im Rahmen der Klassifikation von Software nach Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR).

⁷⁴ Art. 10 Abs. 9 MDR.

⁷⁵ Art. 10 Abs. 2 MDR.

⁷⁶ Anhang I Abschnitt 2 MDR.

⁷⁷ Art. 10 Abs. 10 MDR.

⁷⁸ Art. 83 Abs. 1 MDR.

Dabei geht es im Wesentlichen darum, die Leistungen, Auswirkungen und Funktionsweise des Produktes nach der Inverkehrbringung zu überwachen. In diesem Sinne ist der Hersteller verpflichtet, Daten über die Qualität, Leistung und Sicherheit des Produktes zu sammeln und diese Daten zu analysieren und daraus Massnahmen zur Verbesserung des Produktes abzuleiten.⁷⁹ Im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems muss zudem ein detaillierter Plan zur Post-Market Surveillance eingereicht werden.⁸⁰

5. Technische Dokumentation

59 Der Hersteller hat für sein Produkt eine technische Dokumentation zu erstellen.⁸¹ Nach Wortlaut von Art. 10 Abs. 4 MDR enthält diese technische Dokumentation alle erforderlichen Informationen über das Produkt, die zur Beurteilung der Konformität erforderlich sind. Gemeint ist damit mit anderen Worten die Dokumentation von allen Voraussetzungen zur Inverkehrbringung des Produktes. Es wird somit eine Übersicht erstellt und eingereicht, die es erlaubt, die Konformität des Produktes mit den harmonisierten Rechtsvorschriften respektive den harmonisierten Normen nachzuvollziehen. Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) hat eine einheitliche Struktur veröffentlicht, an der sich die Hersteller orientieren können.⁸²

6. Konformitätsbewertungsverfahren

60 Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens wird nachgewiesen, dass das Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt.⁸³ Das Produkt wird anschliessend mit einer Konformitätserklärung und dem CE-Kennzeichen versehen.⁸⁴ Wie genau das Konformitätsbewertungsverfahren ausgestaltet sein muss, richtet sich nach dem jeweiligen Produkt und ist insbesondere von der Klassifizierung des Produktes abhängig.⁸⁵

⁷⁹ Art. 83 Abs. 2 MDR.

⁸⁰ Art. 85 MDR i.V.m. Anhang III Abschnitt 1.1 MDR.

⁸¹ Art. 10 Abs. 4 MDR.

⁸² IMDRF, Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents, 2019.

⁸³ Art. 10 Abs. 6 MDR.

⁸⁴ Art. 19 und 20 MDR.

⁸⁵ Art. 52 Abs. 1 MDR.

E. Übersicht über bisher zugelassene AI-basierter Medizinprodukte

- 61 Die MDR sieht vor, dass eine Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) errichtet wird.⁸⁶ Diese soll zusätzlich Transparenz schaffen und je nach Akteur unterschiedliche Informationen preisgeben.⁸⁷ Diese Datenbank ist jedoch noch nicht vollständig operativ und die Verwendung noch nicht obligatorisch.⁸⁸ Zudem erlaubt die Datenbank keine Suche nach bestimmten Typen von Medizinprodukten. Erforderlich sind vielmehr relativ detaillierte Informationen zu einem Produkt, um weitere Informationen abrufen zu können.
- 62 Entsprechend schwierig gestaltet sich die Suche nach Produkten, welche unter der MDR eine KI-basierte Software erfolgreich in Verkehr gebracht haben. Nach Recherche im Rahmen eines Industrieprojekts an der Hochschule Luzern⁸⁹ konnte ein Produkt identifiziert werden, welches KI-basierte Software einsetzt und über ein Zertifikat für das Qualitätsmanagement-System verfügt.⁹⁰ Ein weiterer Hersteller gibt selbst an, ebenfalls ein auf KI-basierter Software beruhendes Produkt erfolgreich unter der MDR in Verkehr gebracht zu haben, hierzu liegen aber keine Zertifikate vor.⁹¹ Selbst im bilateralen Austausch mit dem Hersteller konnte vorläufig kein Einblick in das gewünschte Zertifikat gewährt werden. Die Nachfrage ist nach wie vor pendent. Beide Produkte werden im Bereich der Radiologie eingesetzt.⁹²

F. KI Spezifische Herausforderungen

1. Allgemeine Bemerkungen

- 63 Die rechtliche Herausforderung des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz im Bereich der Medizinprodukte liegt vor allem darin, dass die MDR **keine spezifischen Regelungen** normiert hat. Es fehlt ferner gänzlich an harmonisierten Normen in Europa, welche den Umgang mit Künstlicher Intelligenz rechtlich festhalten. Wie bereits vorerwähnt, ist die Europäische Kommission an der Ausarbeitung des sogenannten Artificial Intelligence Act, welcher harmonisierte Rahmenbedingungen für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz

⁸⁶ Art. 33 Abs. 1 MDR; Verordnung (EU) 2021/2078 vom 26. November 2021.

⁸⁷ Art. 33 Abs. 1 lit. a-e MDR.

⁸⁸ EUDAMED Time line, The European Commission targets, <https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_eudamed_timeline_en_0.pdf> (besucht am: 21. Mai 2022).

⁸⁹ RAMMERSTORFER, S. 13.

⁹⁰ EU Quality Management System Certificate (MDR), No. G10 103663 0002 Rev. 00, Manufacturer: contextflow GmbH, 07.06.2021; RAMMERSTORFER, S. III f.

⁹¹ VAN DUFFELEN JEROEN, Aidence, From AI model to software medical device: Why the algorithm is only a fraction of the work, <https://www.aidence.com/articles/ai-algorithm_to_medical_device/> (besucht am: 21. Mai 2022).

⁹² RAMMERSTORFER, S. 13.

schaffen soll. Inwiefern ein zweiter Erlass für den Einsatz von **Künstlicher Intelligenz bei Medizinprodukten** Hilfe bieten soll und nicht zu mehr Schwierigkeiten führt, wird an dieser Stelle offen gelassen. Sowohl der AI-Act als auch die MDR kennen eine Klassifizierung in verschiedene Kategorien.⁹³ Dies kann durchaus dazu führen, dass für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich von Medizinprodukten weitere Hürden geschaffen werden und die bereits bestehenden Unklarheiten zunehmen.

2. Leitfaden Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten

64 Aus dem Grund, dass weder die MDR, noch irgendein anderes EU-Gesetz den Einsatz von Künstlicher Intelligenz explizit regelt, sind die Hersteller und die Benannten Stellen, insbesondere im Bereich von Medizinprodukten, zurzeit auf Leitfäden sowie Informationen von Vorreitern angewiesen. Unter anderem hat die Interessengemeinschaft Benannte Stellen für Medizinprodukte (IG-NB) in Deutschland einen solchen **Leitfaden bzw. Fragenkatalog** erstellt, welche den Herstellern und vor allem den Benannten Stellen helfen sollte, insbesondere die Künstliche Intelligenz in Zusammenhang mit Medizinprodukten zu zertifizieren.⁹⁴ Solche Stellungnahmen von *Expertenstellen* sind zwar **nicht rechtsverbindlich**, haben jedoch auf die Benannten Stellen und die Marktüberwachungsbehörden Einfluss. Infolgedessen werden diese Stellungnahmen, welche lediglich als Orientierung dienen dürfen, kurz erläutert.

65 Grundsätzlich werden die Anforderungen für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei Medizinprodukten unterteilt in **allgemeine Anforderungen, Anforderungen betreffend Produktentwicklung** und die **Anforderungen an die der Entwicklung nachgelagerten Phasen**. Die Leitfäden nehmen dabei Bezug auf die MDR sowie auf verschiedene ISO- und IEC-Normen. An dieser Stelle werden vorab die allgemeinen Anforderungen für die Zertifizierbarkeit von KI erläutert. Die spezifischen Herausforderungen für CineECG in Bezug auf die Entwicklung und Überwachung der auf Künstlicher Intelligenz basierenden Medizinprodukte werden in den Kapitel V und VI behandelt.

a) Zertifizierbarkeit von Künstlicher Intelligenz

66 Grundsätzlich hält der Fragekatalog der IG-NB fest, dass für **statische** ("frozen") Künstliche Intelligenz die Möglichkeit der Zertifizierung gegeben ist, hingegen **dynamische** (im Feld weiterlernende) Künstliche Intelligenz nicht zertifiziert werden kann. Die **spezifische Software**, welche auf dem Markt zugelassen werden soll, muss verifiziert und validiert

⁹³ Vgl. Art. 6 Abs. 1 AI-Act und Art. 51 Abs. 1 MDR.

⁹⁴ IG-NB, Fragenkatalog «Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten», 3. Version, Stand: 03.12.2021, <https://www.ig-nb.de/dok_view?oid=861877> (besucht am: 31. März 2022).

werden. Dies ist bei Verwendung einer dynamischen Künstlichen Intelligenz eben nicht der Fall, da sich die Künstliche Intelligenz auch nach der Verifizierung und Validierung weiter verändert.⁹⁵ Die Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung der Produkte müssen entsprechend ihrer bestimmungsgemässen Verwendung gewährleistet sein.⁹⁶

b) Prozesse

67 Wie bereits vorerwähnt (vgl. Rz. 1), sollen die Medizinprodukte sicher sein und weder den klinischen Zustand und die Sicherheit des Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder Dritter gefährden.⁹⁷ Sämtliche Verfahrensanweisungen müssen vom Hersteller so ausgearbeitet sein, dass die Sicherheit der Produkte systematisch gewährleistet wird. Dies betrifft **im Hinblick auf den Einsatz von Künstlicher Intelligenz** auch die Entwicklung, das Risikomanagement, Datenmanagement, Verifizierung und Validierung des Medizinproduktes, Überwachung der Produkte nach der Inverkehrbringung, Service, Installation und Ausserbetriebnahme, die Kundenkommunikation als auch die Managementbewertung.⁹⁸

c) Kompetenzen bei der Entwicklung

68 Um die geforderte Sicherheit von KI-basierten Medizinprodukten zu gewährleisten, müssen die Hersteller über ausreichend Kompetenzen verfügen. Die **ISO Norm EN ISO 13485:2016** regelt das **Qualitätsmanagementsystem** für Medizinprodukte. In Bezug auf das Personalwesen hat dies zur Folge, dass die angestellten und beauftragten Personen über ausreichende **Kompetenzen im Bereich der Künstlichen Intelligenz** verfügen. Die Personen müssen sich über die Bedeutung ihrer Aufgabenbereiche bewusst sein. Diese Kompetenzen müssen ferner durch **angemessene Aufzeichnungen** betreffend Fähigkeiten und Erfahrung nachgewiesen werden können.⁹⁹ Der Hersteller muss Planungs- und Entwicklungspläne erstellen und auf dem **neusten Stand** halten, welche die verschiedenen Kompetenzen festlegen.¹⁰⁰ Lagert der Hersteller irgendwelche Aufgaben oder Prozesse aus, so hat er diese Prozesse zu überwachen und zu kontrollieren.¹⁰¹

d) Dokumentation

69 Der Anhang II der MDR regelt die **technische Dokumentation**, welche für das Inverkehrbringen von KI-basierten Medizinprodukten – wie auch für alle anderen Medizinprodukte – notwendig ist. Für KI-basierte Medizinprodukte sind hier vor allem die Bestimmungen

⁹⁵ Vgl. zum Ganzen Fragenkatalog IG-NB, S. 3 Ziff. 1.

⁹⁶ Anhang I Abschnitt 17.1 MDR.

⁹⁷ Anhang I Abschnitt 1 und 6 MDR; Art. 5 Abs. 2 MDR.

⁹⁸ Fragenkatalog IG-NB, S. 3 Ziff. 2.

⁹⁹ EN ISO 13485:2016, Art. 6.2.

¹⁰⁰ EN ISO 13485:2016, Art. 7.3.2; Fragenkatalog IG-NB, S. 4 Ziff. 3.

¹⁰¹ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.5; Fragenkatalog IG-NB, a.a.O.

der MDR Anhang I Abschnitt 17 massgebend, welche die Anforderungen an programmierbare Elektroniksysteme und Produkte in Form einer Software aufführen.

3. Regulierung von Software unter der MDR

- 70 Künstliche Intelligenz wird in Medizinprodukten notwendigerweise mittels **Software** eingesetzt. Für den Begriff der Software unter dem Blickwinkel der MDR fehlt es jedoch einer Legaldefinition. Lediglich eine **Guideline für Medizinprodukte** sowie auch das **Leitbild der Medical Device Coordination Group** verwendet den Begriff Software als «*set of instructions that processes input data and creates output data*». ¹⁰²
- 71 Die EU Kommission unterscheidet in der vorerwähnten Guideline zwischen vier Gruppen von medizinischer Software: ¹⁰³
- *part of MD or IVD* / Software als Teil eines Medizinproduktes oder eines in vitro Medizingerätes
 - *accessories* / Software als Zubehör eines Medizinproduktes
 - *standalone Software* / Software als eigenständiges Medizinprodukt
 - *not a Medical Device* / Software, welche kein Medizinprodukt ist
- 72 Die MDCG hat in Ihrem Leitfaden 2019-11 geklärt, welche Software unter die MDR fallen wird. Die richtige Qualifizierung der KI-basierten Software hat relevante Folgen für deren Regulation. Damit eine Software als Medizinprodukt eingestuft wird, bedarf es eines **medizinischen Zwecks**. ¹⁰⁴ Für die Qualifizierung und Klassifizierung der Software ist die **Zweckbestimmung** des Herstellers somit massgebend. Eine (standalone) Software kann unter anderem als Unterstützung von Fachpersonal dienen, wie beispielsweise die Interpretation von Elektrokardiogrammen. Software, fällt unter die Anwendung der MDR, wenn eine medizinische Zweckbestimmung der Software vorhanden ist. ¹⁰⁵
- 73 Die **Legaldefinition der Zweckbestimmung** lautet wie folgt: Zweckbestimmung bezeichnet die 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. ¹⁰⁶ Die Funktion und Wirkung der Software selbst ist daher weniger entscheidend als die Zweckbestimmung der Software selbst.

¹⁰² MEDDEV 2.1/6, S. 7; MDCG 2019-11, S. 5.

¹⁰³ MEDDEV 2.1/6, S. 8; MDCG 2019-11, a.a.O.

¹⁰⁴ MEDDEV 2.1/6, a.a.O.; MDCG 2019-11, S. 6.

¹⁰⁵ MDCG 2019-11, a.a.O.

¹⁰⁶ Art. 2 Abs. 12 MDR.

a) Medical Device Software

74 Die Medical Device Software stellt Software für Medizinprodukte dar, welche allein oder in Kombination mit einem Medizinprodukt für den Zweck verwendet wird, wie er nach Art. 2 Abs. 1 MDR vorgegeben ist. **Unbeachtlich** ist dabei, ob die Software unabhängig agiert oder ein Medizingerät steuert oder beeinflusst.¹⁰⁷ Davon zu unterscheiden gilt die Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device (SaMD) – welche eine eigenständige Software ist und nicht als Steuerungssoftware ein Teil eines Medizinprodukts darstellt.¹⁰⁸

75 Die Medical Device Coordination Group stellt für die Qualifikation und den damit verbundenen Anwendungsbereich der MDR folgenden Entscheidungsbaum dar:

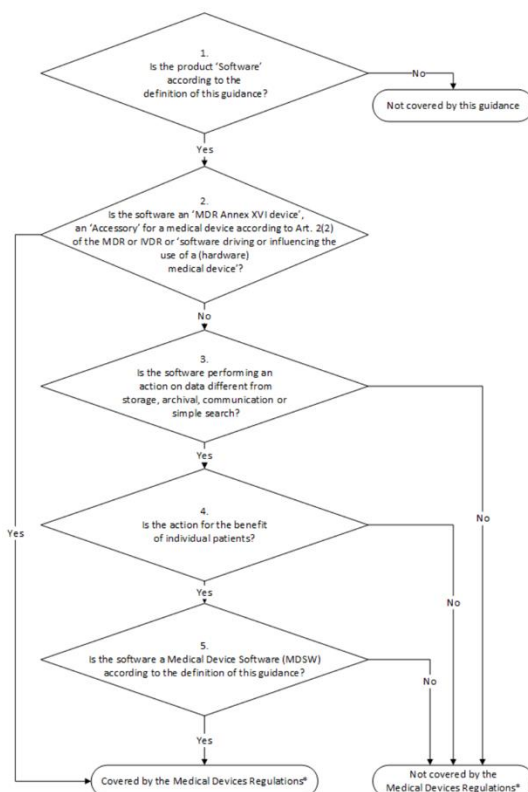


Abb. 1: MDCG 2019-11, S. 9, Qualifikation von Software als Medical Device Software

b) MDR Regel 11

76 Fällt die Software unter die Bestimmungen der MDR, dann sind die **Klassifizierungsregeln** in Anhang VIII zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt es auf die MDR Regel 11 zu richten, welche die Klassifizierung der Software regelt.

¹⁰⁷ MDCG 2019-11, S. 7.

¹⁰⁸ IMDRF/SaMD WG/N12FINAL, 2014.

MDR, Anhang VIII, Abschnitt. 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.

Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

77 Die Regel 11 führt nun dazu, dass sämtliche Medical Device Software grundsätzlich **mindestens** der Klasse IIa zugeordnet wird, weil die erwähnten Zwecke typisch für die Medical Device Software ist.¹⁰⁹ Dies hat eine tendenzielle **Höherklassifizierung** unter der MDR zur Folge.¹¹⁰ Haben die Entscheidungen mögliche Auswirkungen, die den Tod, eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes herbeiführen können, wird die Software einer höheren Klasse zugeteilt. Dies macht ersichtlich, dass eine Klassifizierung auch von KI-basierten Medizinprodukten aufgrund der Software nicht der Klasse I zugerechnet werden können.

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

Abb. 2: MDCG 2019-11, S. 26, Übersicht möglicher Klassifizierungen

¹⁰⁹ MDCG 2019-11, S. 13.

¹¹⁰ EK-Med 1934/2016, S. 12.

c) Ausprägungen von KI-basierten Produkten unter der MDR

78 Aufgrund der vorstehenden Ausführungen kann daher eine Medizinproduktesoftware – sowie auch eine Software, welche Künstliche Intelligenz beinhaltet – auf zwei verschiedene Arten in Verkehr gebracht werden: Entweder als **eigenständiges Medizinprodukt** oder als **Teil eines Hardware-Medizinproduktes**, wobei das **Verfahren identisch** ausgestaltet ist (vgl. nachfolgend Rz. 132 ff.).¹¹¹

d) Konformitätsbewertung: Software als eigenständiges Medizinprodukt

79 Werden Software als eigenständige Medizinprodukte in Verkehr gebracht, beispielsweise in Form einer App, so muss die Software den allgemeinen Anforderungen der MDR genügen, wobei ebenfalls die Qualifizierung, die Klassifizierung und die Zweckbestimmung berücksichtigt werden.¹¹²

e) Konformitätsbewertung: Software als Teil eines Medizinprodukts

80 Dient die Software nur als Bestandteil eines Hardware-Medizinproduktes kann sie teilweise in Verkehr gebracht werden, **ohne ein eigenes Regulierungsverfahren** durchlaufen zu müssen. Dabei ist insbesondere die Zweckbestimmung zu beachten, welche die Software definiert. Ist die Software jedoch speziell dazu bestimmt, eine Komponente eines Medizinproduktes/-gerätes zu ersetzen und dadurch die Sicherheits- oder Leistungsmerkmale des Produktes derart verändert, wird die Software ein **eigenes Regulierungsverfahren** durchlaufen müssen (vgl. nachfolgend Rz. 132 ff.).¹¹³

IV. Qualifikation und Klassifikation von CineECG

81 Die Anforderungen der MDR an den Hersteller im Rahmen der Inverkehrbringung eines Medizinproduktes hängen stark von der konkreten Ausgestaltung des Produktes ab. Bevor daher die konkreten Anforderungen an den Hersteller eruiert werden können, muss zuerst feststehen, ob es sich (i) um ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Abs. 1 MDR handelt, und (ii) anschliessend muss das Produkt entsprechend den in Anhang VIII enthaltenen Regeln einer Klasse zugeteilt werden. Daher erfolgt nachstehend **die Qualifikation und Klassifikation von CineECG** als vorgelagerter Schritt zur anschliessenden Bestimmung der konkreten Anforderungen an das Produkt.

¹¹¹ MDCG 2019-11, S. 16.

¹¹² MDCG 2019-11, S. 17.

¹¹³ MDCG 2019-11, a.a.O.; Art. 23 Abs. 2 MDR.

- 82 Betreffend die Klassifizierung spricht die MDR teilweise von «Risikoklassen»¹¹⁴ und teilweise von «Klassen».¹¹⁵ Da die vorliegend anwendbare Regel 11 nach dem klaren Wortlaut der Bestimmung das Risiko entgegen dem Grundsatz der Klassifizierung von Art. 51 Abs. 1 MDR jedoch gerade nicht in die Klassifikation einbezieht, wird nachfolgend nur von «Klassen» gesprochen.¹¹⁶

A. Qualifikation

1. Die Funktion von CineECG

- 83 Durch ein Elektrokardiogramm (EKG) wird die elektrische Aktivität der Herzmuskelfasern aufgezeichnet und als Spannungskurve grafisch wiedergegeben. Da jeder Herzkontraktion eine vom Sinusknoten ausgehende elektrische Aktivität vorausgeht, kann man mittels **Messung dieser elektrischen Aktivität** ein **grafisches Bild der Herzaktion** erstellen. Die elektrische Aktivität wird mittels sechs am Körper befestigten Elektroden gemessen und anschliessend in 12 Ableitungen dargestellt. Die grafische Darstellung in Form einer Herzkurve ist eine Wiedergabe der elektrischen Aktivität und muss anschliessend von einem Arzt interpretiert werden.¹¹⁷
- 84 Das CineECG verwendet einen neuen Ansatz, indem es zwar ebenfalls EKG Daten erhebt, diese aber **unter Verwendung von Algorithmen und Künstlicher Intelligenz selbständig interpretiert**. Dabei handelt es sich um die Verwendung einer Software im Sinne der MDR, da die eingegebenen Daten in Form von Informationen über die Herzaktivität verarbeitet werden und durch den Einsatz eines Algorithmus respektive von künstlicher Intelligenz Ausgabedaten in Form einer grafischen Darstellung respektive einer Diagnose erzeugt werden (vgl. allgemeine Definition der Software, vorstehend Rz. 51).
- 85 CineECG ist demnach in der Lage, anhand der gesammelten Daten innerhalb von wenigen Sekunden zu eruieren, ob es sich um eine **normale oder abnormale Herzfunktion** handelt. Dabei wird das Ergebnis der Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens ebenfalls grafisch dargestellt. Anstelle von zwölf Kurven erfolgt die Darstellung jedoch in drei Grafiken, welche das Herz in dreidimensionaler Form um die Herzachse zeigt. Die

¹¹⁴ Erwägung (31) und (32) MDR; Art. 10 Abs. 9 erster Unterabsatz MDR; Anhang II Abschnitt 1.1 lit. f MDR; Anhang IV Abschnitt 5 MDR; Anhang VI Abschnitt 2.5 MDR.

¹¹⁵ Anhang VIII Abschnitte 3.3 und 6.3 MDR.

¹¹⁶ Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR; Anhang VIII MDR selbst erwähnt den Begriff «Risikoklasse» gerade nicht, obwohl er an anderer Stelle in der MDR in diesem Sinne verwendet wird; Die fehlende Berücksichtigung des Risikos scheint dabei auch Erwägung (58) MDR zu widersprechen, die eine Berücksichtigung des Risikos fordert.

¹¹⁷ STEFFEL/LÜSCHER, S. 10 f.; TRAPPE/SCHUSTER, S. 12 ff.

elektrische Aktivität des Herzens wird dabei mit Vergleichswerten von normalen Herzaktivitäten verglichen und das Ergebnis des Vergleichs wird ebenfalls in der Grafik dargestellt.¹¹⁸

- 86 CineECG kann dabei insbesondere das Brugada Syndrom und Bundle Branch Blocks identifizieren und auch schnell Informationen zur Herzfunktion von an COVID-19 erkrankten Patienten liefern, was insbesondere im Bereich der Triage in der Notfallmedizin eingesetzt werden kann.¹¹⁹
- 87 Das **Brugada Syndrom** ist eine erbliche Störung der Elektrophysiologie des Herzens, die ein erhöhtes Risiko für Synkope und den plötzlichen Tod zur Folge haben kann. Bei vorhandenem Brugada Syndrom ist das Risiko eines plötzlichen Todes hoch.¹²⁰ Das Brugada Syndrom kann mittels EKG diagnostiziert werden. Das Brugada Syndrom kann durch das Einsetzen eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators therapiert werden.¹²¹
- 88 **Bundle Branch Blocks** (dt. Schenkelblock) unterbrechen (vollständig oder teilweise) die elektrischen Bahnen innerhalb der Herzwand zwischen den beiden unteren Herzkammern. Bundle Branch Blocks können in der rechten oder linken Herzkammer auftreten.¹²² Dadurch kann das vom Sinusmuskel ausgehende elektrische Signal nicht mehr korrekt weitergeleitet werden. Somit wird die Weiterleitung jenes Signals gestört, dass das Herz zur Kontraktion veranlasst, die für die eigentliche Pumpfunktion des Herzens erforderlich ist. Diese Bundle Branch Blocks werden ebenfalls mittels eines EKG diagnostiziert.¹²³ Die meisten Bundle Branch Blocks erfordern keine Behandlung. Falls Bundle Branch Blocks jedoch zusammen mit anderen Beeinträchtigungen des Herzens zusammenfallen, kann der Einsatz eines Herzschrittmachers erforderlich sein.¹²⁴

2. Qualifikation von CineECG unter der MDR

- 89 Im Rahmen der Qualifikation stellt sich insbesondere die Frage, ob CineECG als Medizinprodukt gemäss der Definition von Art. 2 Abs. 1 MDR gilt. Nachfolgend werden die einzelnen Definitionselemente eines Medizinproduktes wiedergegeben und insbesondere

¹¹⁸ ECG Excellence, CineECG, <<https://www.ecg-excellence.com/2960/0/products/general/0/cineecg>> (besucht am: 18. April 2022).

¹¹⁹ ECG Excellence, CineECG, <<https://www.ecg-excellence.com/2960/0/products/general/0/cineecg>> (besucht am: 18. April 2022).

¹²⁰ TRAPPE/SCHUSTER, S. 113.

¹²¹ BRENT MITCHELL L., Brugada-Syndrom, in: MSD Manual, Ausgabe für medizinische Fachkreise, <<https://www.msmanuals.com/de/profi/herz-kreislauf-krankheiten/herzrhythmusstörungen/brugada-syndrom>> (besucht am: 18. April 2022); STIERLE/WEIL, S. 444.

¹²² TRAPPE/SCHUSTER, S. 52; SCHULZE-BAHR ERIC, Brugada Syndrom, Springer Medizin, <https://www.springermedizin.de/emedpedia/dgim-innere-medizin/brugada-syndrom?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-54676-1_199> (besucht am: 22. April 2022).

¹²³ Cedars Sinai, Bundle Branch Block, <<https://www.cedars-sinai.org/health-library/diseases-and-conditions/b/bundle-branch-block.html>> (besucht am: 18. April 2022).

¹²⁴ Texas Heart Institute, Bundle Branch Block, <<https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/bundle-branch-block/>> (besucht am: 18. April 2022).

in Bezug auf CineECG beantwortet. Es wird dabei lediglich auf die vorliegend als relevant erachteten Teile der Definition eingegangen. Dabei hält auch Erwägung (19) MDR fest, dass Software, die vom Hersteller speziell für einen medizinischen Zweck bestimmt ist, auch als Medizinprodukt gilt. Davon abzugrenzen ist Software, die lediglich für allgemeine, etwa administrative Aufgaben eingesetzt wird.

Begriffselement 1: Gerät oder Software, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist

Subsumtion: CineECG ist als Software ausgestaltet, die in ein anderes Gerät integriert werden kann. Dabei ist gemäss dem Hersteller die Verwendung für Menschen vorgesehen, soll doch die elektrische Aktivität des Herzens von Menschen erfasst, dargestellt und zur weiteren Analyse verwendet werden.

Zwischenergebnis 1: Es handelt sich beim CineECG um eine Software, die dem Hersteller zufolge **für Menschen bestimmt ist**.

Begriffselement 2: Zweck der Diagnose, Überwachung oder Vorhersage von Krankheiten

Subsumtion: CineECG verwendet die erhobenen Daten zur Diagnose (hier definiert als Feststellung oder Erkennung einer Abnormalität durch Analyse der gewonnenen Daten) einer Krankheit (hier definiert als Zustand, der das normale Funktionieren des Körpers beeinträchtigt und sich typischerweise durch charakteristische Anzeichen und Symptome äussert). Das CineECG soll nicht zur Überwachung verwendet werden, steht doch das situative Feststellen von Anomalien im Vordergrund. Genauso geht es nicht um eine Vorhersage, da mit dem CineECG lediglich die bereits vorhandenen Prädispositionen analysiert und interpretiert respektive festgestellt werden können.

Zwischenergebnis 2: Es handelt sich beim CineECG um eine Software, die zur **Diagnose** von **Krankheiten** eingesetzt werden soll.

Begriffselement 3: Zweck der Diagnose, Überwachung oder Behandlung von Verletzungen

Subsumtion: Durch das CineECG wird keine eigentliche Verletzung (definiert als körperliche oder seelische Wunde oder Schädigung, die durch eine von aussen einwirkende Gewalt verursacht wird) diagnostiziert, da keine Einwirkung von aussen erfolgt.

Zwischenergebnis 3: Es handelt sich beim CineECG nicht um Software, die zur Diagnose, Überwachung oder Behandlung von Verletzungen eingesetzt werden soll.

Endergebnis: CineECG ist als Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Abs. 1 MDR zu qualifizieren, da die Software dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und der Zweck verfolgt wird, Krankheiten zu diagnostizieren.

B. Klassifikation

90 Die MDR enthält eine spezifische Regel für die Klassifizierung von Software. Daher wird nachfolgend diese Regel angewendet.¹²⁵

1. Klassifikation Anhand der Wirkung

91 Unter der Medical Device Regulation werden die Medizinprodukte unter **Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung** und den damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft.¹²⁶ Die Klassifizierung des Medizinproduktes wird grundsätzlich **vom Hersteller vorgenommen** und anschliessend von einer **Benannten Stelle** im Konformitätsbewertungsverfahren **überprüft**. Kommt die Benannte Stelle dabei zu einem anderen Ergebnis, obliegt die definitive Entscheidung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in welchem der Hersteller seine Niederlassung hat.¹²⁷

92 Die Klassifizierungsregeln werden in Anhang VIII der MDR aufgeführt. Wird in einem Medizinprodukt eine Software eingesetzt, so ist diese unabhängig vom dazugehörigen Medizinprodukt, alleine für sich zu klassifizieren.¹²⁸ Nachfolgend erfolgt eine Übersicht der möglichen Klassifizierungen. Dabei werden alle möglichen Klassen unter der MDR behandelt und es wird zuerst auf die **Wirkung von CineECG abgestellt**. In einem zweiten Schritt werden für die plausibelsten Klassen **beispielhafte Zweckbestimmungen verfasst**. Da die Klassifizierung basierend auf dem Zweck des Medizinproduktes erfolgt,¹²⁹ ist letztlich nicht die effektive Wirkung sondern die Zweckbestimmung des Herstellers für die Klassifizierung massgebend.¹³⁰

93 Die Klassifikation erfolgt dabei gemäss der **Regel 11** nach dem Schweregrad der möglichen Folgen und nicht etwa nach dem durch das Produkt verursachten Risiko, was einen Einbezug der Wahrscheinlichkeit und der Schwere der möglichen Folgen erfordern würde. Die Klassifikation erfolgt daher nicht nach einem risikobasierten Ansatz.¹³¹ Dabei

¹²⁵ Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR.

¹²⁶ Anhang VIII Abschnitt 3.1 MDR; Art. 51 Abs. 1 MDR.

¹²⁷ Art. 51 Abs. 2 MDR.

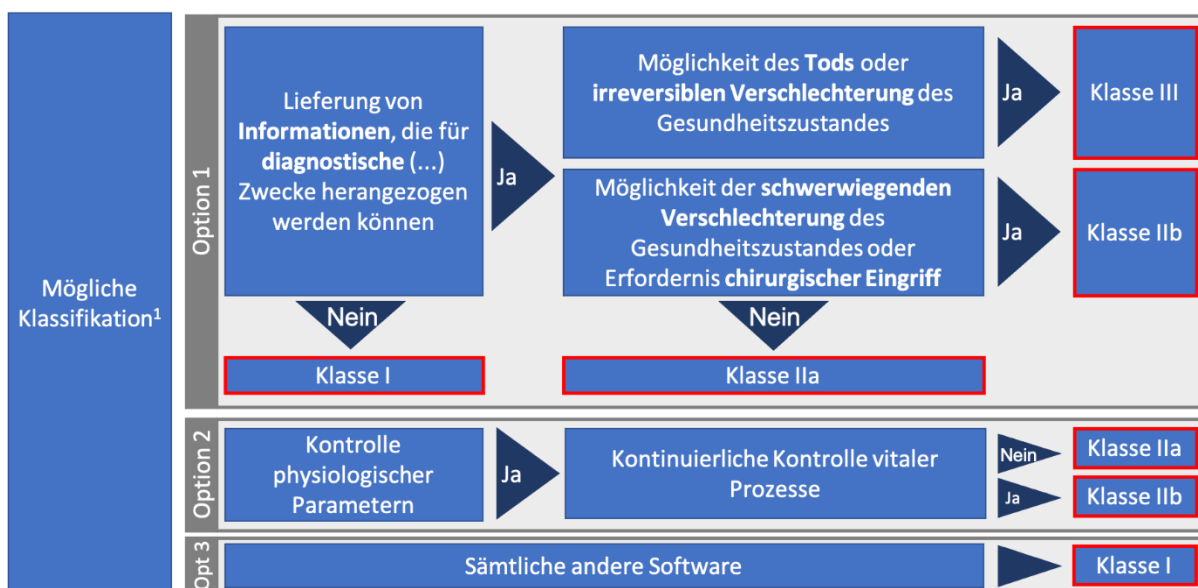
¹²⁸ Anhang VIII Abschnitt 3.3 Unterabschnitt 2 MDR.

¹²⁹ Vgl. Art. 51 Abs. 1 MDR.

¹³⁰ Art. 51 Abs. 2 MDR.

¹³¹ Obwohl auch die MDR zumindest in gewissen Bereichen einen solchen risikobasierten Ansatz zu verfolgen scheint, etwa betreffend Nutzen-Risiko-Abwägungen, die vom Hersteller anzustellen sind, vgl. Art. 86 Abs. 1 MDR, Anhang I Abschnitt 1 MDR, Anhang III Abschnitt 1 MDR, Anhang IX Abschnitt 5.1 MDR.

wird jedoch teilweise die Sichtweise vertreten, dass die Klassifikation anhand der Relevanz der durch die Software zur Verfügung gestellten respektive generierten Informationen erfolgen könne, wodurch das Risiko in die Klassifikation einbezogen würde.¹³² Dies scheint aber dem klaren Wortlaut der Regel 11 zu widersprechen,¹³³ findet sich doch dort kein Hinweis auf einen Einbezug des Risikos in der Klassifizierung, obwohl Art. 51 Abs. 1 MDR gerade die Klassifikation der Produkte «unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken» fordert und diesbezüglich auf Anhang VIII verweist.¹³⁴



¹ Ausgehend von Zweckbestimmung des Produkts und mit den durch die Software ausgelösten Entscheidungen als Beurteilungskriterium

Abb. 3: Übersicht der Klassifizierung nach Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR

94 Da die Klasse I als Auffangtatbestand ausgestaltet ist, erfolgt die Betrachtung der Möglichkeit der Klassifikation in Klasse I zuletzt.

2. Klassifikation als Klasse IIa

95 Damit CineECG als Software unter die Klasse IIa fällt, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein: Es muss sich um eine **Software** (a) handeln, welche dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu **Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke** herangezogen werden (b)

¹³² MDCG 2019-11, S. 26.

¹³³ Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR.

¹³⁴ DOORN LEON, Will the MDR improve regulatory oversight of AI solutions, Aidence, <<https://www.aidence.com/articles/mdr-oversight-of-ai-solutions/>> (besucht am: 24. April 2022).

a) Software

96 Wie bereits erwähnt, fehlt es an einer Legaldefinition in der MDR oder in anderen, massgebenden Verordnungen (vgl. vorstehend Rz. 70). Die MDCG spricht von Software, wenn in einem **Prozess** durch den **Input** von Daten ein **Output** von Daten generiert wird.

97 CineECG erhält die Input-Daten durch die angebrachten Elektroden an den Patienten und den damit erstellten **12 EKG-Ableitungen**. Das Produkt generiert in seinem Prozess mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz einen Output, sprich eine **Diagnose**. CineECG stellt somit – auch nach Massgabe der MDCG – eine Software dar.

b) Informationslieferung für Entscheidungen von therapeutischen Zwecken

98 Damit die Software nach der Grundregel unter die Klasse IIa subsumiert wird, muss sie Informationen liefern, welche für Entscheidungen von diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden kann.

99 CineECG erstellt nach Eingabe der EKG-Ableitungen einen **diagnostischen Bericht**, welcher dabei helfen soll, das medizinische **Prozedere** zu bestimmen. Die Dokumentation beschleunigt die Interpretation der EKG-Ableitungen und kann daher für Entscheidungen zu therapeutischen Zwecken und zur Überprüfung von Diagnosen herangezogen werden.

c) Schlussfolgerung

100 Die Regel 11 der MDR führt unweigerlich dazu, dass Software im Bereich der Medizinprodukte **höher klassifiziert** wird. Bei der Klassifizierung wird lediglich der **Schweregrad** einer möglichen therapeutischen Intervention bzw. Behandlung berücksichtigt, nicht jedoch die Wahrscheinlichkeit oder das Risiko einer negativen Folge, welche sich aufgrund einer Software-Diagnose verwirklichen könnte.

101 Weil CineECG Informationen liefern soll, welche für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können, wird die Software mindestens der **Klasse IIa** zugeordnet. Welche Auswirkungen dies auf das Konformitätsbewertungsverfahren hat, erläutern wir anhand der materiellen und prozessualen Voraussetzungen.

3. Klassifikation als Klasse IIb

102 Software wird der Klasse IIb zugeteilt, wenn die Software Informationen liefert, die zu **Entscheidungen** für **diagnostische oder therapeutische Zwecke** herangezogen werden. Die aus den gewonnenen Informationen folgenden Entscheidungen müssen dabei (i) eine **schwere Verschlechterung** des **Gesundheitszustandes** einer Person oder (ii) einen **chirurgischen Eingriff** als Folge verursachen können. Zudem kann Software

ebenfalls der Klasse IIb zugeordnet werden, wenn sie zur **Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern** bestimmt ist, wenn die Art der Änderung der Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte.

103 Relevant für die Klassifizierung ist dabei immer, zu welchem Zweck die Software bestimmt ist. Der Zweck des Medizinproduktes wird vom Hersteller festgelegt und ist für die Beurteilung unter der MDR entscheidend.¹³⁵

a) Möglichkeit 1: Verschlechterung Gesundheitszustand oder chirurgischer Eingriff

104 Das CineECG liefert Informationen, die eine Diagnose erlauben. Nach Angaben des Herstellers können durch die gewonnenen Informationen insbesondere das Brugada Syndrom oder Bundle Branch Blocks entdeckt werden (vgl. vorstehend Rz. 86 ff.). Die Entdeckung dieser Krankheiten können dazu führen, dass ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden muss. Hingegen führt alleine die Identifikation der Krankheit und die damit zusammenhängenden Informationen nicht zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes als Folge der Entdeckung respektive der durch das Medizinprodukt gelieferten Informationen, da die **Krankheit bereits besteht** und nicht durch die gewonnenen Informationen sondern einzig durch eine daraus resultierende Behandlung eine Veränderung und damit eine mögliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes einhergeht.

105 Ein **chirurgischer Eingriff** als Folge der durch CineECG gewonnenen Informationen erscheint demnach **denkbar**. Fraglich ist jedoch, ob diese lange **Kausalkette** (Gewinnung der Informationen, Auswertung und Diagnose basierend auf den Informationen und anschließende Entscheidung zwischen verschiedenen Therapien zur Behandlung mit einem chirurgischen Eingriff als eine Möglichkeit der Behandlung) noch immer ausreicht, um das Medizinprodukt der Klasse IIb zuzuordnen. Die MDR enthält dabei jedoch kein eigentlicher Test, der die Kausalkette einbeziehen würde. Entscheidend für die Klassifizierung ist alleine die Zweckbestimmung des Herstellers, also ob der Hersteller mit seinem Produkt beabsichtigt, dass es zu einem chirurgischen Eingriff kommen kann.

106 Dennoch scheint auch die Frage, wie «nahe» aus zeitlicher Sicht die Folgen einer Diagnose sind, beachtet zu werden respektive beachtet werden zu dürfen. Dies ist zumindest der Vorschlag des IMDRF Risk Framework (wobei Regel 11 die regulatorische Stossrichtung des IMDRF Risk Frameworks aufnehmen soll)¹³⁶, welches eine geringe Klasse annimmt, da die aus dem EKG gewonnenen Informationen lediglich eine Zusammenstellung von Daten seien, die keine sofortigen oder kurzfristigen Massnahmen zur Behandlung

¹³⁵ Art. 51 Abs. 1 MDR i.V.m. Art. 2 Abs. 12 MDR.

¹³⁶ MDCG 2019-11, S. 14; Erwägung (5) MDR.

eines Patienten auslösen und die Situation des Patienten im Normalfall nicht zeitkritisch ist zur Vermeidung von Tod, langfristiger Behinderung oder anderer schwerwiegender Gesundheitsverschlechterung.¹³⁷

- 107 Die Guidelines der MDCG halten jedoch als Beispiele für Software der Klasse IIb unter dem Stichwort der «schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes» fest, dass darunter insbesondere eine mobile Applikation fällt, welche die Herzfunktion eines Patienten analysiert und dabei Anomalien erkennt und daraufhin einen Arzt informiert.¹³⁸ Diese beispielhafte Aufzählung wäre ein **starkes Indiz** dafür, dass ein EKG-Gerät unter Verwendung von KI-basierter Software ebenfalls der **Klasse IIb** zugeordnet werden würde.

b) Möglichkeit 2: Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern mit unmittelbaren Gefahr für Patient bei Veränderung

- 108 Die MDR definiert nicht, was **vitale physiologische Parameter** sind. Die Global Harmonization Task Force (GHTF) definiert vital physiologische Prozesse wie folgt: Prozess, der zur Aufrechterhaltung des Lebens notwendig ist. Als Beispiel eines relevanten Indikators zählt die GHTF unter anderem die Herzfrequenz auf.¹³⁹ Darunter fallen gemäss GHTF auch EKG-Geräte, da diese die direkte Diagnose oder die Überwachung von vitalen physiologischen Parametern ermöglichen.¹⁴⁰ Obwohl die Übersicht der GHTF aus dem Jahr 2012 stammt und somit noch unter der MDD erlassen wurde, bezieht sich die Definition auf einen Wortlaut, der auch in der MDR in gleichem Kontext verwendet wird. Somit kann davon ausgegangen werden, dass diese Definition weiterhin zur Auslegung herangezogen werden kann.¹⁴¹
- 109 Daraus folgt, dass mit einem (herkömmlichen) EKG vitale physiologische Parameter im Sinne der Regel 11 kontrolliert werden. Auch CineECG kann dabei zur Kontrolle von genau diesen vitalen physiologischen Parameter, namentlich der **Herzfrequenz**, verwendet werden. Dabei geht CineECG in ihren möglichen Anwendungen sogar noch über die reine Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern hinaus und ermöglicht gleichzeitig eine Diagnose. Dabei ist die Besonderheit wohl, dass die Kontrolle durch die Software selbst

¹³⁷ IMDRF/SaMD WG/N12FINAL, 2014, S. 18 (Originaltext: “the information provided (...) is an aggregation of data to provide clinical information that will not trigger an immediate or near term action for the treatment of a patient condition that is not normally expected to be time critical in order to avoid death, long-term disability or other serious deteriorations of health”).

¹³⁸ MDCG 2021-24, S. 44.

¹³⁹ Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N77:2012, Global Harmonization Task Force 2012, S. 8.

¹⁴⁰ Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N77:2012, Global Harmonization Task Force 2012, S. 19.

¹⁴¹ Die beispielhafte Aufzählung der GHTF wurde dabei auch betreffend die Klassifizierung unter der MDR von der MDCG übernommen, MDCG 2019-11, S. 14.

erfolgt und diese danach direkt in eine Diagnose umgewandelt wird. Dieser Umstand alleine sollte aber an der Klassifikation nichts ändern, stellt doch die Kontrolle ein notwendiger Zwischenschritt dar, ohne den eine Diagnose nicht möglich wäre.

- 110 Erforderlich ist zudem, dass die Art der Änderung der Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. Ein EKG kontrolliert die elektrische Aktivität des Herzens, die vom Sinusknoten ausgeht. Eine Änderung dieser Parameter, also beispielsweise eine Änderung der Regelmässigkeit der elektrischen Aktivität oder gar ein Ausbleiben der elektrischen Aktivität des Herzens, kann für den **Patienten unmittelbar lebensgefährliche Folgen** haben. Denn eine Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens kann zu einer verminderten Funktionalität des Herzens und somit zu Störungen in der Durchblutung führen. Im äussersten Fall erscheint auch der Tod des Patienten durch eine Änderung der elektrischen Aktivität des Patienten möglich.
- 111 In von der EU Kommission erstellten ergänzenden Unterlagen zur Qualifikation und Klassifikation wird jedoch bei der Anwendung dieser zweiten Einteilungsmöglichkeit darauf verwiesen, dass es sich um eine **über gewisse Dauer erstreckende** oder zumindest andauernde («continuous») Überwachung von vitalen physiologischen Prozessen handeln muss, damit die Software unter diesem Teilbereich der Regel 11 als Medizinprodukt der Klasse IIb klassifiziert wird.¹⁴² Zudem wird weiter ergänzt, dass es sich um die Überwachung oder Kontrolle von vitalen physiologischen Prozessen handelt, die in der Anästhesie, der Intensivpflege oder der Notfallversorgung eingesetzt werden sollen.¹⁴³

c) Schlussfolgerung

- 112 Die Frage, ob eine Software als Medizinprodukt der Klasse IIb nach der ersten Möglichkeit gilt, hängt wesentlich von der **Zweckbestimmung** ab. Dabei sollte aus der Zweckbestimmung klar hervorheben, welche Informationen durch den Einsatz der Software genau gewonnen werden und wie diese Informationen anschliessend in eine Diagnose umgewandelt werden können. Bezüglich der Diagnose ist erforderlich, dass klar aus dem Zweck hervorgeht, ob die Diagnose auch weitere Empfehlungen abgibt oder ob dies anschliessend der Interpretation von Spezialisten vorbehalten bleibt und die Diagnose lediglich eine normale oder abnormale elektrische Herzaktivität feststellt. Davon abhängig ist schliesslich auch die Frage, ob die Software als Medizinprodukt der Klasse IIb klassifiziert werden muss.

¹⁴² MDCG 2019-11, S. 27; MDCG 2021-24, S. 24.; dies könnte möglicherweise bei einem Langzeit-EKG der Fall sein, CineECG ist aber nicht zu diesem Zweck bestimmt.

¹⁴³ MDCG 2019-11, a.a.O.; MDCG 2021-24, a.a.O.

- 113 Nach der zweiten Möglichkeit wird Software als Medizinprodukt der Klasse IIb klassifiziert, wenn damit die Kontrolle von vitalen physiologischen Prozessen oder Parametern verbunden ist und von der Änderung dieser Parametern eine unmittelbare Gefahr für den Patienten ausgehen könnte. Dabei scheint, obwohl die MDR selbst keine Definition enthält, Einigkeit darin zu bestehen, dass insbesondere die **Herzfrequenz unter den Begriff der «vitalen physiologischen Parameter» fällt**. Ein EKG kontrolliert respektive misst gerade die Herzfrequenz respektive die elektrische Aktivität des Herzens und eine Änderung der elektrischen Aktivität kann zur unmittelbaren Gefahr für den Patienten werden. Daher erscheint ein EKG als Software, die für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, sofern nur auf den Wortlaut der Regel 11 abgestellt wird. Damit müsste die Software in die **Klasse IIb eingeteilt** werden.
- 114 Werden jedoch die **weiteren Erläuterungen** der EU Kommission zur Beurteilung hinzugezogen, ergibt sich ein etwas **anderes Bild**. Denn das MDCG-Dokument hält fest, dass es sich um eine «kontinuierliche» Überwachung oder Kontrolle von vitalen physiologischen Prozessen handeln muss und führt dabei (wohl beispielhaft) die Bereiche der Anästhesie, der Intensivpflege und der Notfallversorgung an.¹⁴⁴ Obwohl ein EKG sowohl in der Intensivpflege als auch in der Notfallversorgung eingesetzt werden kann, handelt es sich gerade nicht um eine kontinuierliche Überwachung der Vitalfunktionen. Vielmehr wird eine Momentaufnahme der elektrischen Aktivität des Herzens erstellt.

4. Klassifikation als Klasse III

- 115 Die Klasse III ist einschlägig, wenn die Software:
- i. Informationen liefert, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden und
 - ii. Diese Entscheidungen den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person verursachen kann¹⁴⁵
- 116 In der Folge daraus richtet sich die Konformitätsbewertung ebenfalls nach den Anhängen I-III. Zusätzlich ist nach Art. 52 Abs. 3 MDR zu beachten, dass Produkte der Klasse III einer **Konformitätsbewertung** gemäss Anhang IX unterliegen (QM-System und Bewertung der technischen Dokumentation). Alternativ können sich die Hersteller für eine Konformitätsbewertung gemäss **Anhang X** (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung) in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäss **Anhang XI** (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung, Teil A oder

¹⁴⁴ MDCG 2019-11, a.a.O.; MDCG 2021-24, a.a.O.

¹⁴⁵ Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR.

B) entscheiden. Dies empfiehlt sich für Software allerdings weniger, da so bei der Software-Wartung die Flexibilität verloren geht. Jede Änderung, zumindest jede nicht-triviale, macht eine erneute Baumusterprüfung notwendig.¹⁴⁶ Weiter ist für Produkte der Klasse III eine **klinische Bewertung** nach Art. 61 ff. MDR und Anhang XIV MDR erforderlich.

117 Es ist fraglich, ob eine Software, die mit KI funktioniert und diagnostisch tätig ist, in die Klasse III fällt. Die Software liefert, wie bereits erörtert, Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische Zwecke herangezogen werden. Ob diese Entscheidungen den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person verursachen kann, ist zu erörtern. Ein EKG, im klassischen Sinne sowie auch das «Cine-ECG», überprüft die elektrische Aktivität im Herzen in Form von **EKG-Ableitungen** auf Anomalien oder Herzkrankheiten.¹⁴⁷ Diese können nicht durch das EKG verursacht werden, sondern lediglich entdeckt. Das heisst, dass die **Krankheit bereits vorhanden** war, allerdings noch unentdeckt. Der Tod des Betroffenen würde damit nicht durch ein Unterlassen verursacht, sondern bloss nicht verhindert. Somit führt auch nicht das EKG zum Tod oder einer irreversiblen Gesundheitsverschlechterung, sondern die bereits vor Anwendung des EKGs vorhandene Krankheit.

118 Aufgrund dessen ist das «CineECG» nicht in die Klasse III einzuordnen.

5. Klassifikation als Klasse I

119 Die Tatbestandsvoraussetzungen für die Klasse I sind als **Ausschlussverfahren** ausgestaltet. Das heisst, dass das Produkt der Klasse I zugeteilt werden kann, wenn keine andere Klasse einschlägig ist («**sämtliche andere Software**»).

120 Somit ist die Klasse anzuwenden, wenn die Software:¹⁴⁸

- i. keine Informationen liefert, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden,
- ii. kein Tod oder irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands zur Folge hat,
- iii. keine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder chirurgischer Eingriff zur Folge hat,
- iv. keine Software zur Kontrolle von physiologischen Prozessen ist.

121 Des Weiteren wird die Klasse I zusätzlich in 3 Unterkategorien unterteilt, für die im Konformitätsbewertungsverfahren strengere Anforderungen gelten. Die Klasse 1s steht für

¹⁴⁶ Anhang IX Abschnitt 5 MDR.

¹⁴⁷ STEFFEL/LÜSCHER, S. 10 f.; TRAPPE/SCHUSTER, S. 12 ff.

¹⁴⁸ Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR.

Produkte, die in **sterilem Zustand** in Verkehr gebracht werden, 1r bezeichnet **wiederverwendbare chirurgische Instrumente** («reusable») und 1m sind Produkte mit **Messfunktion**. Bei diesen Produkten müssen die Hersteller bei der Konformitätsbewertung Benannte Stellen einbinden.¹⁴⁹

- 122 Die **Rechtsfolgen** einer Einteilung in die Klasse I sind in Art. 52 Abs. 7 MDR und nach den Anhängen I-III geregelt. Primär umfasst Anhang I die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Anhänge II und III umschreiben die technische Dokumentation, die zu erstellen ist. Es folgt die Konformitätserklärung in Anhang IV und schliesslich die CE-Kennzeichnung in Anhang V.¹⁵⁰
- 123 Es stellt sich die Frage, ob eine Software, die mit KI funktioniert und diagnostisch tätig ist, in die Klasse I kategorisiert werden kann. Laut Ausschlussverfahren ist dies lediglich der Fall, wenn keine Spezialität vorhanden ist. Laut Fragestellung des Gutachtens sowie der bereits erfolgten Definition von «Software» zeigt sich, dass das «CineECG» als Software in der Tat diagnostisch tätig ist. Somit liefert «CineECG» Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische Zwecke herangezogen werden.
- 124 Daraus lässt sich schliessen, dass das Produkt vorliegend **nicht in die Klasse I eingeordnet** werden kann.

C. Klassifizierung von CineECG unter der MDR

- 125 Nach der hier vertretenen Ansicht ist basierend auf der Wirkung von CineECG unter Berücksichtigung der Ausgestaltung der MDR und unter Beizug von weiteren Auslegungshilfen davon auszugehen, dass die Software in Anwendung der Regel 11 von Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse IIa oder IIb zu klassifizieren ist.
- 126 Die Klassifizierung hat durch den Hersteller anhand der Zweckbestimmung zu erfolgen.¹⁵¹ Letztlich wird daher nicht auf die Wirkung, sondern auf die Zweckbestimmung abgestellt.¹⁵² Daher sind nachfolgend zwei beispielhafte Zweckbestimmungen aufgeführt, welche nach der hier vertretenen Ansicht zu einer Klassifizierung in der Klasse IIa oder IIb führen könnten. Die Autoren haben sich dabei an Zweckbestimmungen ähnlicher Medizinprodukten orientiert.

¹⁴⁹ Art. 52 Abs. 7 MDR.

¹⁵⁰ MDCG 2019-15 rev. 1, S. 5.

¹⁵¹ Art. 51 Abs. 1 MDR i.V.m. Anhang VIII Abschnitt 3.1 MDR.

¹⁵² Urteil des EuGH vom 22. November 2012, Rs. C-219/11, *Brain Products GmbH*, Slg. I-00742, Rz 18, 33.

1. Mögliche Zweckbestimmung der Klasse IIa

- 127 CineECG ist eine **Software**, welche für den **medizinischen Einsatz** im Bereich der **EKG-Diagnostik** bestimmt ist. Die Software **unterstützt** mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz die Interpretation von Standard 12-Ableitungen EKG und die effiziente Diagnose von Herzkrankheiten. (Die Hauptaufgabe liegt in der unterstützenden EKG-Signal-Interpretation der Patienten.)
- 128 Die Software dient allein der Diagnose und eignet sich **nicht** zur Überwachung von physiologischen Vitalparametern.
- 129 CineECG ermöglicht zudem ein effizientes, breites **Screening** bei Patienten ohne Vorliegen von Symptomen.

2. Mögliche Zweckbestimmung der Klasse IIb

- 130 CineECG ist eine **Software**, welche für den Einsatz im Bereich der **EKG-Diagnostik** bestimmt ist. Die Software **diagnostiziert** unter Verwendung von künstlicher Intelligenz verschiedene Anomalien der Herzfunktionen, insbesondere das **Brugada-Syndrom** oder **Bundle Branch Blocks**. CineECG zeigt neben der Diagnose auch **Therapiemöglichkeiten** auf.
- 131 CineECG ermöglicht zudem ein breites **Screening** bei Patienten ohne Vorliegen von Symptomen und legt **Therapiemöglichkeiten** nahe.

D. Exkurs: Software als Teil eines Medizinprodukts

- 132 Software kann als **eigenständiges Medizinprodukt** betrachtet werden.¹⁵³ Jedoch sind Fälle denkbar, in denen Software einen notwendigen Teil eines Medizinproduktes darstellt, **nicht jedoch ein eigenständiges Medizinprodukt**. Dabei kann es sich einerseits um Zubehör eines Medizinproduktes nach Art. 2 Abs. 2 MDR handeln, welches beispielsweise die Steuerung des Medizinproduktes übernimmt.¹⁵⁴ Andererseits kann es sich bei der Software aber auch um ein selbständiges Medizinprodukt handeln, das jedoch derart in ein «herkömmliches» Hardware-Produkt integriert, dass sich eine eigentliche **Sachgesamtheit** bildet. Sofern es sich um Software handelt, die in Hardware-Produkt integriert ist, um dieses beispielsweise zu steuern, die Software aber ebenfalls einen medizinischen Zweck verfolgt, ist die Software selbst ebenfalls als Medizinprodukt zu qualifizieren.¹⁵⁵

¹⁵³ MEDDEV 2.1/6, S. 7.

¹⁵⁴ MDCG 2019-11, S. 5.

¹⁵⁵ MDCG 2019-11, S. 7.

- 133 Fraglich ist nun jedoch, wie die Regeln der Klassifizierung auf Medizinprodukte angewendet werden, die sowohl eine Hardware- als auch eine Software-Komponente aufweisen. Die MDR regelt diese Fragen in Anhang VIII. Unter Abschnitt 3.2 wird ausgeführt, dass die **Klassifizierung auf jedes Produkt gesondert angewendet** wird, sofern zwei Produkte in gemeinsamer Verbindung angewendet werden sollten. Unter Abschnitt 3.3 werden spezifische Regelungen zum Umgang mit Software aufgestellt. Dabei wird festgehalten, dass reine Steuerungssoftware oder Steuerung zur Beeinflussung der Anwendung derselben Klasse zugerechnet wird, zu der das eigentliche Produkt gehört. Sofern die Software jedoch von anderen Produkten unabhängig ist, wird sie selbständig klassifiziert.
- 134 Weiter wird unter Abschnitt 3.5 festgehalten, dass bei der Anwendung von mehreren Klassifizierungsregeln auf ein Produkt jeweils die strengste Regel zur Anwendung kommt. Demnach wird das Produkt der **höchsten** aus der Anwendung **aller möglichen Regeln** resultierenden **Klassen zugerechnet**.
- 135 Im vorliegenden Fall wird die fragliche Software nicht nur zur Steuerung oder anderweitigen Anwendung des eigentlichen Medizinprodukts eingesetzt. Demnach ist es auch nicht möglich, eine (isolierte) Klassifizierung des Hardware-Produktes vorzunehmen und die Software ebenfalls dieser Klasse zuzuteilen. Die Frage, ob die Software zusammen mit dem Medizinprodukt oder für sich alleine (als «stand alone Software») klassifiziert wird, ändert daher an der auf das Gesamtprodukt anwendbaren Klassifizierung nichts, da ohnehin eine separate Klassifizierung der Komponenten stattfindet und das Gesamtprodukt anschliessend der höheren Klasse zugeteilt werden muss.

E. Exkurs: Verwaltungs-, Haftungs- sowie strafrechtliche Folgen einer Falschklassifizierung

- 136 Eine falsche oder unzureichende Zweckbestimmung kann rechtliche Konsequenzen haben und kostspielige Folgen nach sich ziehen.
- 137 In **Art. 113 MDR** werden die **Sanktionen** dahingehend behandelt, als dass jeder **Mitgliedsstaat** selbst dafür verantwortlich ist, Sanktionen und die dazu erforderlichen Massnahmen zu treffen und der Kommission mitzuteilen. Die Sanktionen müssen **wirksam, verhältnismässig und abschreckend** sein.
- 138 Es fragt sich, nach welchem Recht sich allfällige Sanktionen richten. Dies gestaltet sich je nach Land, in dem das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, also jenem Land, in

dem Konformitätsbewertung stattfand.¹⁵⁶ Da in diesem Bereich keine harmonisierten Normen anwendbar sind, werden nachfolgend exemplarische Ausführungen zur Situation nach Schweizer Recht gemacht, was einen breiten Überblick über möglich Folgen erlaubt. Im konkreten Fall wird dem Hersteller jedoch empfohlen, die rechtlichen Folgen einer unzureichenden Zweckbestimmung und daraus folgende falsche Klassifizierung länderspezifisch zu eruieren, bevor in diesem Land ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird.

- 139 In der **Schweiz** befinden sich **Verwaltungsmassnahmen im Heilmittelgesetz (HMG)**, in Art. 66 ff. HMG. Art. 66 Abs. 1 HMG erlaubt den mit dem Vollzug des Gesetzes betrauten Behörden, alle Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. In Absatz. 2 folgt eine Enumeration von möglichen Massnahmen, die bei unrechtmässigem Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte, Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG) anwendbar sind. Dazu gehört u.a. die Beschlagnahmung, Verwahrung, Vernichtung oder das Verbot von gesundheitsgefährdenden oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechenden Heilmitteln.
- 140 In Art. 86 ff. HMG befinden sich überdies **Strafbestimmungen**, die zusätzlich zu den Verwaltungsmassnahmen anwendbar sind. Art. 86 Abs. 1 lit. d HMG besagt, dass mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft wird, wer vorsätzlich Medizinprodukte, die den Anforderungen des Gesetzes nicht entsprechen u.a. in Verkehr bringt. In lit. e wird zudem die **Missachtung der Sorgfaltspflicht** nach Art. 48 HMG sowie die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte unter Strafe gestellt.
- 141 In Art. 87 Abs. 1 lit. c und d HMG wird ausserdem der Verstoss von u.a. Melde-, Registrierungs-, Publikations-, Kennzeichnungs- oder Buchführungspflichten mit Busse bis zu 50'000 Franken bestraft.
- 142 In der Schweiz sind auch die allgemeinen Bestimmungen des OR anwendbar. So können beispielsweise Geschädigte über die **unerlaubte Handlung** nach **Art. 41 OR Schadenersatz** verlangen. Ferner können Schäden aufgrund eines fehlerhaften Medizinproduktes Schadenersatz basierend auf dem **Produktehaftpflichtgesetz (PrHG)** geltend gemacht werden, sofern das Gesetz im konkreten Fall anwendbar ist.
- 143 Weiter muss beachtet werden, inwiefern bei den strafrechtlichen und haftungsrechtlichen Sanktionen der **Vorsatz** nachgewiesen werden kann. Im Strafrecht könnte allenfalls ein **Sachverhaltsirrtum** geltend gemacht werden, wenn der Hersteller im Glauben war, sein

¹⁵⁶ Art. 113 MDR; Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

Medizinprodukt korrekt klassifiziert zu haben.¹⁵⁷ Meistens wird es aber darauf hinauslaufen, dass der Hersteller die anwendbaren Sorgfaltsmassnahmen ausser Acht gelassen hat und somit fahrlässig handelte, womit ein allfällig vermeidbarer Sachverhaltsirrtum vorliegt. Im haftungsrechtlichen Bereich müsste ein **Vorsatz, grobe Fahrlässigkeit oder Fahrlässigkeit** nachgewiesen werden.¹⁵⁸ Ein Hersteller kann sich somit nur dann exkulpieren, wenn er darlegt, dass er alle ihm zumutbaren Sorgfaltsmassnahmen ergriffen hat.

144 Da das Land der Inverkehrbringung im vorliegenden Fall bei «CineECG» allerdings nicht die Schweiz, sondern **die Niederlande** ist, muss primär auf das niederländische Recht abgestellt werden.

V. Materielle Anforderungen zur Inverkehrbringung von CineECG

A. Anforderungen und Harmonisierte Normen

145 Die materiellen Pflichten der Hersteller werden in allgemeiner Form in Art. 10 MDR zusammengefasst. Dabei werden alle Pflichten der Hersteller aufgezeigt, die zur rechtmässigen Inverkehrbringung eines Produktes erfüllt werden müssen. Diese Anforderungen erfahren dabei durch die MDR noch weitere Konkretisierungen, insbesondere in den detaillierten Anhängen. Nachfolgend wird nur auf die für das konkrete Produkt anwendbaren Anforderungen eingegangen.

146 Grundsätzlich müssen Hersteller sicherstellen, dass ihr Produkt mit den (relevanten) Anforderungen der MDR übereinstimmt.¹⁵⁹ Es sind denn insbesondere die nachfolgenden Anforderungen, die für Hersteller eines Produktes der Klassen IIa und IIb relevant sind:

- i. Erfordernis eines Risikomanagement-Systems gem. Anhang I
- ii. Erstellen und Bereithalten einer technischen Dokumentation gem. Anhang II und III
- iii. Beifügen einer EU-Konformitätserklärung und Anbringen des CE-Kennzeichens
- iv. Einhaltung der Verpflichtungen in Zusammenhang mit dem UDI System
- v. Einhaltung der Aufbewahrungsfrist der technischen Dokumentation
- vi. Erstellung eines Qualitätsmanagement-Systems
- vii. Einrichtung eines Systems zur Post-Market Surveillance

¹⁵⁷ WANG/FUCHS, S. 3.

¹⁵⁸ WANG/FUCHS, a.a.O.

¹⁵⁹ Art. 10 Abs. 1 MDR.

viii. Aufzeichnung und Meldung von sicherheitsrelevanten Ereignissen

ix. Informations- und Mitwirkungspflichten der Hersteller gegenüber Behörden

147 Art. 10 MDR hält dabei nur die **allgemeinen Anforderungen** fest, die der Hersteller zu erfüllen hat. Diese werden anschliessend innerhalb der MDR weiter spezifiziert. Dabei ist jedoch ebenfalls auf die **praktische Relevanz der harmonisierten Normen** zu verweisen (vgl. vorstehend Rz. 30). Denn gerade im Bereich des Qualitätsmanagement-Systems und des davon erfassten Risikomanagement-Systems und der Post-Market Surveillance enthalten harmonisierte Normen detailliertere Anforderungen.

148 Damit die Einhaltung harmonisierten Normen zur Vermutung der Konformität mit der MDR führen, müssen die harmonisierten Normen im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden. Dabei stützt sich die Konformitätsvermutung jeweils auf die Grundnorm und die zusätzliche Anpassung 11 (A11), welche die zusätzlichen Anforderungen der MDR aufzeigt, die nicht in der Grundnorm der ISO enthalten ist. Diese erforderliche Veröffentlichung im Amtsblatt liegt für die ISO Norm EN ISO 13485:2016/A11:2021¹⁶⁰ sowie EN ISO 13485:2019/A11:2021¹⁶¹ vor. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass der Technische Report ISO/TR 20416:2020 («Post-market surveillance for manufacturers») noch nicht als harmonisierte Norm im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde und somit für ein nach dieser Norm erstelltes Marktüberwachungs-System nach der Inverkehrbringung keine Konformitätsvermutung besteht. Demnach muss das Marktüberwachungs-System nach den allgemeinen Vorgaben der MDR erstellt werden und die Konformität muss direkt gestützt auf die Verordnung nachgewiesen werden. Dennoch können dem Technische Report ISO/TR 20416:2020 wesentliche Hinweise auf die mögliche praktische Ausgestaltung der Marktüberwachung nach der Inverkehrbringung entnommen werden. Eine Orientierung an der ISO Norm ist demnach auch bei noch fehlender Veröffentlichung im Amtsblatt der EU angezeigt.

149 Nachfolgend wird allgemein auf die grundlegenden ISO Normen Bezug genommen, da diese die materiellen Anforderungen enthalten und in den Anpassungen (A11) jeweils nur die Abweichungen zwischen den MDR-Anforderungen und den Anforderungen der Grundnorm der ISO ersichtlich sind. Sofern die Anpassungen abweichende Regelungen oder Einschränkungen vorsehen, werden diese ebenfalls ausgewiesen.

¹⁶⁰ ABI. L 1 2022, S. 11; Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 der Kommission vom 4. Januar 2022, Art. 1 und Anhang.

¹⁶¹ ABI. L 135 2022, S. 33; Durchführungsbeschluss (EU) 2022/729 der Kommission vom 11. Mai 2022, Art. 1 und Anhang.

B. Das Qualitätsmanagement-System

- 150 Art. 10 Abs. 9 MDR regelt die allgemeinen Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System. Diese werden anschliessend in Anhang IX weiter und detaillierter geregelt. Nachfolgend wird lediglich auf die im Rahmen des Gutachtens wesentlichen Aspekte des Qualitätsmanagement-Systems («QMS») eingegangen.
- 151 Das QMS umfasst nicht nur das konkrete Produkt. Vielmehr ist ein System erforderlich, das die gesamten mit der Inverkehrbringung des Produktes in Zusammenhang stehenden Bereiche eines Unternehmens umfasst.¹⁶² Erforderlich ist demnach eine **Organisationsstruktur, die eine sichere Entwicklung und Inverkehrbringung ermöglicht und fördert**. Entscheidend ist dabei, dass die Organisation sämtliche Prozesse zur Inverkehrbringung detailliert plant und die Anforderungen und Erwartungen an die Organisation festlegt, die während der einzelnen Prozessschritte eingehalten werden müssen. Dabei ist ebenfalls zu beachten, dass die erforderlichen Ressourcen zur Erfüllung dieser Aufgaben bereitstehen und dass die involvierten Personen über das notwendige Fachwissen verfügen.¹⁶³ Dabei darf die Organisation einen risikobasierten Ansatz verfolgen, sollte aber darlegen, wie die risikobasierten Entscheidungen getroffen wurden.¹⁶⁴ Das QMS ist dynamisch auszugestalten und sollte regelmässig überprüft und angepasst werden.¹⁶⁵ Allgemein gelten im Rahmen der MDR weitreichende Dokumentationspflichten.¹⁶⁶

1. Vorbereitende Schritte

- 152 Weder die MDR noch die ISO Norm sehen explizit vorbereitende Schritte als Teil des QMS vor. Dennoch gehen diese implizit aus den Anforderungen hervor.¹⁶⁷ Bevor die Unternehmung das QMS aufbaut und umsetzt, sollte sie zuerst die **kritischen Prozesse identifizieren** und festlegen, welche Bereiche des Unternehmens nach dem risikobasierten Ansatz für die sichere Inverkehrbringung des Produktes besonders relevant sind.¹⁶⁸ Dabei zählen wohl insbesondere die Bereiche der **Forschung und Entwicklung** dazu,

¹⁶² Anhang IX Abschnitt 2.2 lit. b MDR.

¹⁶³ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.

¹⁶⁴ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.2 lit. b.

¹⁶⁵ Art. 10 Abs. 9 erster Unterabsatz MDR; EN ISO 13485:2016/A11:2021, S. 6; wobei sich in analoger Anwendung von Art. 86 Abs. 1 zweiter Unterabsatz MDR und ebenfalls betreffend das Erfordernis eines jährlichen internen Audits (EN ISO 13485:2016, Art. 8.2.4) wohl eine mindestens jährliche Überprüfung aufdrängt.

¹⁶⁶ EN ISO 13485:2016, Art. 4.2; Anhang IX Abschnitt 7 MDR.

¹⁶⁷ Anhang IX Abschnitt 2.2 lit. b MDR hält fest, dass die Bewertung des QMS auch die Organisation des Unternehmens umfasst, insbesondere den organisatorischen Aufbau und die Zuständigkeiten betreffend kritische Verfahren und betreffend organisatorische Befugnisse des Managements; EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.2 lit. a hält fest, dass die Organisation jene Prozesse festlegen muss, die für das QMS notwendig sind und auch festlegen muss, wie diese Prozesse konkret umgesetzt werden.

¹⁶⁸ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.1.

wobei hohe Anforderungen an die Ausbildung des Personals und an die Umsetzung von Qualitätsvorschriften erforderlich sind. Zudem ist auch das **Management-System** des Unternehmens entscheidend, so sollte insbesondere auch ein Augenmerk auf die interne Kommunikation («tone from the top») gerade in Bezug auf die strikte Einhaltung von der Sicherheit dienenden Weisungen erfolgen.¹⁶⁹ Zudem sind auch die Bereiche der IT-Sicherheit und die Widerstandsfähigkeit der IT-Systeme relevant. Darüber hinaus ist ein besonderes Augenmerk auf die Speicherung aller im Unternehmen vorhandenen Daten erforderlich.¹⁷⁰ Insbesondere im Falle von Auslagerungen von gewissen Dienstleistungen («Outsourcing») sollen die Anforderungen an die Auslagerung im Voraus festgelegt werden und die Überwachung der ausgelagerten Prozesse sicherstellen.¹⁷¹

2. Unternehmensorganisation

- 153 Das QMS verlangt eine **Organisation, die die sichere Entwicklung unterstützt** und darauf ausgelegt ist, erkannte Risiken zu verhindern. Zudem sollen die Organisation und geeignete Prozesse dazu beizutragen, dass der Hersteller zu jeder Zeit in der Lage ist, seine Verpflichtungen zu erfüllen und die Sicherheit der entwickelten Produkte zu gewährleisten.¹⁷²
- 154 Das **Management** ist verantwortlich für die Umsetzung der Organisationsstruktur, die zur Einhaltung von hohen Qualitätsanforderungen beiträgt.¹⁷³ Demnach sollte das Management über die erforderliche **fachliche Eignung** verfügen, um das Unternehmen zu leiten. Dazu gehören sowohl Anforderungen an die Führungsfähigkeiten als auch Anforderungen an das technische Verständnis der Produkte, die durch das Unternehmen entwickelt werden. Zudem sollte das Top-Management auch festhalten, welches Mitglied des Managements für die Einhaltung des festgelegten QMS verantwortlich ist. Dieses Mitglied des Managements muss diesbezüglich über die erforderlichen Weisungsrechte verfügen.¹⁷⁴ Weiter sollte auch die interne Kommunikation die Wichtigkeit des QMS und das bedingungslose Einhalten der internen Weisungen und der Anforderungen an die Sicherheit unterstreichen.¹⁷⁵
- 155 Neben den Anforderungen an das Management sind auch **Anforderungen an die Mitarbeiter** festzulegen.¹⁷⁶ Dabei rechtfertigt sich eine Differenzierung zwischen den an der

¹⁶⁹ EN ISO 13485:2016, Art. 5.5.3.

¹⁷⁰ EN ISO 13485:2016, Art. 4.2.4 f.

¹⁷¹ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.5.

¹⁷² SLACK/BRANDON-JONES, S. 598 ff.

¹⁷³ EN ISO 13485:2016, Art. 5.1.

¹⁷⁴ EN ISO 13485:2016, Art. 5.5.2.

¹⁷⁵ EN ISO 13485:2016, Art. 5.5.3.

¹⁷⁶ Dies gilt insbesondere auch im Bereich des Risikomanagements, EN ISO 14971:2019, Art. 4.3.

Entwicklung und Inverkehrbringung des Produktes beteiligten Mitarbeitern und den Mitarbeitern in unterstützenden Funktionen (Support-Funktionen). Insbesondere an Mitarbeiter, welche mit der Entwicklung und Inverkehrbringung des Produktes betraut sind, sollten ebenfalls hohe Anforderungen an die fachliche Qualifikation und die berufliche Erfahrung gestellt werden. Dies sollte ebenfalls erforderliche Weiterbildungen umfassen, damit alle Mitarbeiter stets mit dem aktuellen Stand der Technik vertraut sind.¹⁷⁷ Gegebenenfalls sind zu besonders wichtigen und relevanten Themen obligatorische interne oder externe Schulungen durch den Hersteller anzubieten.¹⁷⁸

- 156 Die Organisation des Unternehmens sollte ebenfalls Prozesse zur Eskalation von erkannten Risiken oder anderen potenziell problematischen Ereignissen mit Auswirkungen auf die entwickelten und in Verkehr gebrachten Produkte enthalten. Dazu sind insbesondere klare **Unternehmensstrukturen und Eskalationswegen** («Chain of Command») etwa im Rahmen eines **Organigramms** erforderlich.¹⁷⁹ Ebenfalls sollte ein Mitglied des Managements (gegebenenfalls sogar ein unabhängiges Mitglied eines Organs) als «**Ombudsperson**» festgelegt werden, welche als letzte Instanz angegangen werden kann, sollte die Organisation Bedenken von Mitarbeitern nicht hinreichend berücksichtigen.¹⁸⁰
- 157 Zudem muss auch eine spezifische Stelle für Rückmeldungen von Kunden geschaffen werden. Erforderlich ist denn auch die weitere Bearbeitung dieser Rückmeldungen. Insbesondere muss ein Prozess zum Umgang von Kundenbeschwerden geschaffen werden, der diese zudem systematisch erfasst und evaluiert.¹⁸¹
- 158 Darüber hinaus muss die Unternehmung ein **internes Audit** vorsehen, das die Einhaltung aller interner Weisungen und Prozess mindestens jährlich überprüft.¹⁸²
- 159 Weder die MDR noch die ISO Normen regeln die Frage der (finanziellen) Anreize der Mitarbeiter. Aus Sicht der Autoren des Gutachtens ist es jedoch empfehlenswert, diese Frage ebenfalls im Rahmen des QMS zu regeln, da dies einen Einfluss auf die Qualität haben kann. Es handelt sich dabei jedoch um Empfehlungen der Autoren, nicht um

¹⁷⁷ EN ISO 13485:2016, Art. 6.2.

¹⁷⁸ EN ISO 13485:2016, Art. 6.2 hält denn auch fest, dass der Hersteller aufzeigen muss, dass die Mitarbeiter ausreichend ausgebildet wurden und die notwendige Kompetenz aufweisen.

¹⁷⁹ Anhang IX Abschnitt 2.2 lit. b MDR; EN ISO 13485:2016, Art. 5.5; die Anforderungen an die Unternehmensstruktur gehen dabei nicht explizit aus der MDR und der ISO Norm hervor, es lässt sich aber aus dem Umstand ableiten, dass die effektive Überwachung des QMS sichergestellt werden muss und das Management bei der Beurteilung des QMS auch erhaltenes Feedback berücksichtigen muss.

¹⁸⁰ Aus EN ISO 13485:2016, Art. 5.5.2 und 5.6.2 lässt sich ableiten, dass das Top Management ein Mitglied des Managements ernennen muss, welches für das QMS zuständig ist. Dabei muss durch geeignete Prozesse sichergestellt sein, dass das QMS korrekt funktioniert und dass die Berichterstattung an das Top Management erfolgt. Ebenso muss diese Person Rückmeldungen berücksichtigen. Durch die Kombination mit der Ombudsperson können beide Anforderungen kombiniert werden und das Unternehmen stellt sicher, dass Rückmeldungen an der zuständigen Stelle ankommen und berücksichtigt werden.

¹⁸¹ EN ISO 13485:2016, Art. 8.2.1 und 8.2.2.

¹⁸² EN ISO 13485:2016, Art. 8.2.4.

rechtsverbindliche Anforderungen. Demnach sollte das **Mitarbeiter-Beurteilungs-** und **Entlöhnungs-System** des Unternehmens gewisse Komponenten enthalten, die die Einhaltung des QMS berücksichtigen. Denkbar ist etwa ein **Bonus-Malus-System** für die Einhaltung und Weiterentwicklung des QMS, welches gerade beim Management etwa auch die interne Kommunikation («tone from the top») einbezieht und somit einen zusätzlichen Anreiz zur Einhaltung und kontinuierlichen Verbesserung des QMS setzt. Auch die Ergebnisse des internen Audits sollten gerade im Fall von vorgesehenen variablen Vergütungen, aber auch im Rahmen der allgemeinen Mitarbeiter-Beurteilung berücksichtigt werden.¹⁸³

- 160 Erforderlich ist ein **Konzept**, dass die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften** ermöglicht und sicherstellt. Das Konzept muss so ausgestaltet sein, dass insbesondere die Anforderungen an die Qualifizierung, Klassifizierung und die Wahl und Einhaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllt werden.¹⁸⁴ Mit anderen Worten muss die Unternehmung durch geeignete Massnahmen sicherstellen, dass sie alle regulatorischen Vorgaben einhält. Gemeint sind dabei insbesondere die aus der MDR fließenden Anforderungen an den Hersteller von Medizinprodukten, aber auch andere, zusätzlich anwendbare Regulierungen. Dabei scheint ein Prozess erforderlich, der auf systematische Weise neu anwendbare Regulierungen identifiziert und die Auswirkungen auf die eigene Organisation prüft.
- 161 Zudem muss das Unternehmen auch eine geeignete Struktur zur **Kommunikation mit Behörden** aufweisen.¹⁸⁵ Erforderlich erscheint insbesondere eine Auslegung der Prozesse auf zwei Szenarien: einerseits die **normale regulatorische Kommunikation**, die über eine verantwortliche Person erfolgen sollte. Damit kann sichergestellt werden, dass das Wissen zu regulatorischem Reporting und zu Anfragen der Regierungsbehörden zentral behandelt, dokumentiert und intern koordiniert wird. Andererseits ist ein **klarer Eskalationsprozess an die Regierungsbehörden** im Falle von signifikanten Ereignissen nach Art. 87 ff. MDR erforderlich. In diesem Zusammenhang muss die Organisation ebenfalls bereits vor Inverkehrbringen des Produktes definieren, welche Ereignisse ein **«schwerwiegendes Vorkommnis»** im Sinne der MDR darstellen. Das System ist dabei betreffend die Beurteilung der Schwere des Vorkommnisses so auszugestalten, dass im Zweifelsfall eine Meldung erfolgt.¹⁸⁶

¹⁸³ Allgemein zum Anreiz- und Belohnungssystem: WAIBEL/KÄPPELI, S. 261 f.

¹⁸⁴ Anhang IX Abschnitt 2.2 lit. c erster Unterabschnitt MDR.

¹⁸⁵ Art. 10 Abs. 9 lit. j MDR; EN ISO 13485:2016, Art. 8.2.3.

¹⁸⁶ Art. 87 Abs. 7 MDR.

3. Anforderung an die Entwicklung

- 162 Die MDR hält keine spezifischen Anforderungen an die Entwicklung des Produktes fest. Dennoch soll das QMS nach Art. 10 Abs. 9 lit. g MDR auch die Produktrealisierung umfassen. Unter die Produktrealisierung fallen die Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen. Die Anforderungen an die Produktrealisierung (nachfolgend «Entwicklung») erfahren in Anhang IX jedoch keine weiteren Spezifikationen. Daher sollten die allgemeinen Anforderungen der MDR an die Inverkehrbringung und an die Ausgestaltung des QMS auch auf die Prozesse zur Produktrealisierung eines Medizinproduktes angewendet werden. Die ISO Norm enthält dazu ebenfalls Anforderungen.¹⁸⁷
- 163 Allgemein muss die Organisation die qualitativen **Ziele und Anforderungen an das Produkt** definieren. Zusätzlich muss auch die konsequente Überwachung der Entwicklung sichergestellt sein.¹⁸⁸
- 164 In der Entwicklung des Produktes ist sicherzustellen, dass der **aktuelle Stand der Technik** als Grundlage dient. Dabei müssen insbesondere neue Erkenntnisse der Forschung in die laufende Entwicklung des Produktes einbezogen werden. Im Bereich der Künstlichen Intelligenz ist die konsequente Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik wohl besonders wichtig, insbesondere aufgrund der rasanten und wesentlichen Entwicklungen in diesen Bereich.
- 165 Nach Ansicht der Autoren ist gerade im (relativ) jungen Bereich der KI die konsequente **Überprüfung der eigenen Erkenntnisse** entscheidend. Dies ist wohl in zwei Bereichen besonders relevant. Einerseits stellt sich im Rahmen der Entwicklung die Frage, ob man zum **Training der KI-Software** sog. supervised learning verwenden soll. Darunter versteht man ein Training der Software mittels Experten-Feedback. Durch einen solchen Schritt sollte erreicht werden, dass die KI noch präzisere Ergebnisse liefert, und folglich würde die Qualität des Produktes und wohl auch das Vertrauen in die Resultate positiv beeinflusst. Zusätzlich sollte auch der **Validierung der KI-Software** besondere Bedeutung beigemessen werden. Hierbei sollten die höchsten Standards der Branche eingehalten werden. Auch bei der Überprüfung der eigenen Erkenntnisse kann indessen der risikobasierte Ansatz angewendet werden.¹⁸⁹ Erforderlich ist aber in jedem Fall, dass sich die Organisation mit den möglichen Konsequenzen der verschiedenen Möglichkeiten zur Entwicklung auseinandersetzt und basierend auf rationalen Kriterien festlegt, welche Art

¹⁸⁷ EN ISO 13485:2016, Art. 7.

¹⁸⁸ EN ISO 13485:2016, Art. 7.1.

¹⁸⁹ EN ISO 13485:2016, Art. 4.1.2.

der Entwicklung der KI-Software verwendet werden soll. Diese Entscheidungen sind zu dokumentieren.¹⁹⁰

- 166 In dieser Hinsicht ist die **Qualität der verwendeten Daten** für die Entwicklung und Validierung der KI-Software von besonderer Bedeutung. Da die Qualität der Software wesentlich von der Qualität der zum Training und zur Validierung verwendeten Daten abhängt, sind an die Qualität der Daten **besonders hohe Anforderungen** zu stellen.
- 167 Nach Ansicht der Autoren drängt sich aus organisatorischer Sicht eine gewisse **Eigenständigkeit und Unabhängigkeit** der Entwicklungsabteilung auf. Auch wenn dies keine direkte Anforderung der MDR ist, scheint dies die ISO Norm zumindest im Grundsatz zu verlangen.¹⁹¹ Demnach sollte die Entwicklungsabteilung insbesondere keinem externen Druck etwa des Managements oder der Verkaufsabteilung ausgesetzt und allein der qualitativ hochwertigen Entwicklung verpflichtet sein. Zudem sollte auch das Mitarbeiter-Bewertungs- und Entlohnungs-System (vgl. vorstehend Rz. 159) so ausgestaltet sein, dass Anreize zur Erfüllung höchster qualitativer Anforderungen bestehen. Dabei ist ebenfalls auf die **Möglichkeit einer Eskalation** an eine möglichst neutrale Stelle auf Stufe des Top Managements bei Erkennung von Problemen hinzuweisen (vgl. vorstehend Rz. 156).
- 168 Neben dem unternehmensinternen Audit sieht die MDR vor, dass das QMS auch durch die Benannte Stelle nochmals einem externen **Audit** unterzogen werden muss.¹⁹² Die Benannte Stelle hat das QMS sowohl aufgrund einer eingereichten Dokumentation als auch durch Vor-Ort-Bewertungen zu überprüfen. Dabei ist das Audit (zwingend) an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls sogar an Betriebsstätten der Zulieferer vorzunehmen, damit die Prozesse überprüft werden können.¹⁹³
- 169 Neben der Bewertung des QMS führt die Benannte Stelle im Rahmen des Audits auch die Bewertung der technischen Dokumentation bei Produkten der Klasse IIa und IIb durch

¹⁹⁰ EN ISO 13485:2016, Art. 4.2.5.

¹⁹¹ Die MDR erwähnt die Unabhängigkeit vor allem in Bezug auf die Benannte Stelle und die von ihr ausgeführten Prüfungen (vgl. etwa Anhang VII Abschnitt 1.2 sowie Abschnitt 4.5.1 MDR); EN ISO 13485:2016, Art. 5.5.1 hält fest, dass das Top Management die Unabhängigkeit jener Personen sicherstellen müssen, deren Tätigkeit die Qualität beeinflussen können.

¹⁹² Anhang IX Ziff. 2.3 MDR (vgl. ISO Norm EN ISO 13485:2016, Art. 8.2.4 betreffend das Erfordernis eines internen Audits); TÜV-SÜD: «In den USA werden derzeit Auditberichte nach EN ISO 13485 von der FDA, als Nachweis anerkannt, dass ein Hersteller die FDA-Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (Quality System Regulations, QSR) erfüllt. Auch Health Canada fordert, dass Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte in Kanada vertreiben möchten, ihre Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 zertifizieren lassen. Zukünftig werden Qualitätsmanagementaudits für Kanada über MDSAP-Audits notwendig werden», in: Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 13485, <<https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheits-und-medizintechnik/qualitaetsmanagement-und-qualitaetskontrolle/qualitaetsmanagementsysteme-nach-iso-13485>> (besucht am: 10. April 2022).

¹⁹³ Anhang IX Abschnitt 2.3 erster Unterabschnitt MDR; das Audit an den Betriebsstätten der Zulieferer ist wohl dann durchzuführen, wenn sich dies nach dem Ermessen der Benannten Stelle für die Überprüfung der Herstellung und der weiteren relevanter Prozesse als erforderlich erweist.

(vgl. nachfolgend Rz. 191).¹⁹⁴ Nach erfolgreichem Audit des QMS stellt die Benannte Stelle dem Hersteller die EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus.¹⁹⁵

C. Das Risikomanagement-System

170 Das Erfordernis eines Risikomanagement-Systems (nachfolgend «RMS») wird in Art. 10 Abs. 2 MDR festgehalten. Die Anforderungen der MDR werden anschliessend in Anhang I Abschnitt 3 ff. weiter spezifiziert. Wie bereits ausgeführt, gibt es im Bereich des RMS auch die ISO Norm EN ISO 14971:2019/A11:2021 («Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte»), welche die Anforderungen weiter spezifiziert und in Anpassung A11 bezüglich der Anforderungen der MDR Klarstellungen enthält. Da die Norm am 12. Mai 2022 im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde, handelt es sich dabei nun um eine harmonisierte Norm mit Konformitätsvermutung.¹⁹⁶

171 Als erster Schritt muss ein Risikomanagement-Plan erstellt werden. Dieser sollte in abstrakter Weise und bezogen auf alle durch das Unternehmen hergestellten Produkte die Anforderungen an das RMS festlegen und die erforderlichen Schritte des RMS darlegen. Darunter fällt insbesondere (i) die **Identifikation** der mit dem Produkt verbundenen Gefahren und (ii) das daraus abgeleitete **Risiko**.¹⁹⁷ Anschliessend sollte (iii) festgelegt werden, ob und wie das **Risiko beherrscht** werden kann. Sofern das Risiko beherrscht oder reduziert werden kann, ist diese Beherrschung oder Reduktion (iv) zu **überwachen**. Dieser Prozess ist auf den gesamten Lebenszyklus des Produktes anzuwenden, geht also über die Inverkehrbringung hinaus.¹⁹⁸ Dabei muss das Management geeignete Ressourcen für das Risikomanagement bereitstellen, was insbesondere die Beauftragung von kompetentem Personal einschliesst (vgl. vorstehend Rz. 154 f.) und das RMS regelmässig überprüfen.¹⁹⁹ Nach Erstellung des allgemeinen Prozesses betreffend das Risikomanagement ist für jedes Produkt ein eigener und spezifischer Risikomanagement-Plan zu erstellen, welcher ebenfalls nochmals (konkret) die Tätigkeiten des Risikomanagements inkl. der Verantwortlichkeiten und Befugnisse festhält.²⁰⁰ Alle diese Vorgänge sind zu dokumentieren.²⁰¹

¹⁹⁴ Anhang IX Abschnitt 2.3 zweiter Unterabschnitt MDR.

¹⁹⁵ Anhang XII Abschnitt 4 lit. b MDR.

¹⁹⁶ ABI. L 135 2022, S. 33; Durchführungsbeschluss (EU) 2022/729 der Kommission vom 11. Mai 2022, Art. 1 und Anhang.

¹⁹⁷ Definition «Risiko»: Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens (Art. 2 Abs. 23 MDR; vgl. ebenfalls EN ISO 14971:2019, Art. 3.18).

¹⁹⁸ EN ISO 14971:2019, Art. 4.1.

¹⁹⁹ EN ISO 14971:2019, Art. 4.2.

²⁰⁰ EN ISO 14971:2019, Art. 4.4; Anhang I Abschnitt 3 lit. a MDR.

²⁰¹ EN ISO 14971:2019, Art. 4.5; Anhang I Abschnitt 3 MDR.

- 172 Entscheidender Schritt im Bereich des Risikomanagements ist die **Identifikation und Analyse des Risikos**. Dabei sollte allgemein von allen möglichen mit dem Produkt verbundenen **Gefahren** ausgegangen werden. Diese müssen identifiziert und analysiert werden.²⁰² Anschliessend werden diese Gefahren aufgrund der Wahrscheinlichkeit des Eintritts und der Schwere des Schadens in das mit ihnen verbundene Risiko umgemünzt, es erfolgt eine eigentliche **Risikoeinschätzung**.²⁰³ Relevant sind dabei jene Risiken, die in Zusammenhang mit der bestimmungsgemässen Verwendung des Produktes oder mit einer vernünftigerweise voraussehbaren Fehlanwendung auftreten können.²⁰⁴ Dabei erscheint die Verwendung einer dynamischen Liste aller identifizierter und analysierter Gefahren mit anschliessend abgeleitetem Risiko inkl. Begründung der Risikoeinschätzung als erforderlich. Mit diesem **rationalen und dokumentierten Vorgehen** kann auch gegenüber der Benannten Stelle nachvollziehbar aufgezeigt werden, wie die Gefahren identifiziert und die Risiken festgelegt wurden und gleichzeitig kommt der Hersteller seinen Dokumentationspflichten nach.²⁰⁵
- 173 Die ISO Norm EN ISO 14971:2019 führt zur Risikoanalyse unter Punkt 5.1 aus, dass **Informationen zu einem ähnlichen Medizinprodukt herangezogen werden können**. Dies erscheint insbesondere betreffend eines herkömmlichen EKG-Geräts und der damit verbundenen Risiken möglich. Die ISO Norm lässt offen, ob auch ähnliche Medizinprodukte anderer Hersteller herangezogen werden können. Für die Verwendung der KI-basierter Software ist jedoch in jedem Fall eine eigene Risikoanalyse durchzuführen.
- 174 Die MDR verlangt dabei nicht, dass mit der Anwendung eines Medizinproduktes kein (Rest-) Risiko verbunden ist.²⁰⁶ Mit der Anwendung von Medizinprodukten werden zwangsläufig immer gewisse Risiken einhergehen. Jedoch verlangt die MDR, dass die Risiken nach Möglichkeit entweder **beseitigt oder kontrolliert** werden.²⁰⁷ Dabei sind pro Risiko die nachfolgenden Möglichkeiten zur Risikominimierung zu prüfen und anzuwenden.²⁰⁸

²⁰² Anhang I Abschnitt 3 lit. b MDR; EN ISO 14971:2019, Art. 5.3 und 5.4.

²⁰³ Anhang I Abschnitt 3 lit. c MDR; EN ISO 14971:2019, Art. 5.1.

²⁰⁴ Anhang I Abschnitt 3 lit. c MDR; EN ISO 14971:2019, Art. 5.2 (wobei betreffend die bestimmungsgemässe Verwendung von der Zweckbestimmung auszugehen ist); EN ISO 14971:2019, Art. 5.5.

²⁰⁵ Dieses Vorgehen drängt sich auf, da die Anforderungen an die Dokumentation einzuhalten sind (vgl. EN ISO 14971:2019, Art. 4.5; Anhang I Abschnitt 3 MDR) und das RMS als Teil des QMS auch einem Audit der Benannten Stelle unterliegt (Anhang IX Abschnitt 2.3 MDR) und folglich die Nachvollziehbarkeit der Bewertung des Risikos dargelegt werden muss.

²⁰⁶ Dies geht implizit aus Anhang I Abschnitt 4 MDR hervor, welche vom Hersteller verlangt, die Risiken zu «beseitigen oder soweit wie möglich [zu] minimieren».

²⁰⁷ Anhang I Abschnitt 3 lit. d MDR.

²⁰⁸ Anhang I Abschnitt 4 MDR.

- i. **Beseitigung** oder **Minimierung** der Risiken im Rahmen der Herstellung
- ii. Ergreifen von **Schutzmassnahmen** für nicht auszuschliessende Risiken
- iii. **Sicherheitshinweise** für Anwender und Unterrichtung über die **Restrisiken**

175 Entscheidend ist im Rahmen der **Risikobewertung** die Frage, ob das mit der bestimmungsgemässen Verwendung verbundene Risiko im Sinne einer normativen Analyse akzeptabel erscheint.²⁰⁹ Diese Analyse und Entscheidung ist in Bezug auf jede identifizierte Gefahr und zudem im Rahmen einer Gesamtbetrachtung in Bezug auf das Produkt vorzunehmen.²¹⁰ Dabei ist eine **Nutzen-Risiko-Abwägung** vorzunehmen.²¹¹ Diese Nutzen-Risiko-Abwägung sollte dabei insbesondere das Restrisiko in Bezug auf die Anwendung des Produktes im Verhältnis zum vorhersehbaren Nutzen zum Gegenstand haben. Die getroffenen Abwägungen und Entscheidungen im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten nach Ansicht der Autoren durch das Top-Management unter Einbezug von Experten getroffen und detaillierte dokumentiert werden (vgl. nachfolgend Rz. 194 betreffend den Einbezug in die technische Dokumentation).

176 Das nach der Vornahme von allen zumutbaren Beseitigungshandlungen noch verbleibende **Restrisiko** muss ebenfalls bewertet werden. Dabei muss der Hersteller feststellen, ob dieses Restrisiko im Rahmen der Risikobewertung und anhand seiner Risikoakzeptanz im Vergleich mit dem Nutzen des Produktes akzeptabel ist.²¹²

177 Im vorliegenden Fall ist betreffend die Gefahr respektive des Risikos insbesondere an die **KI-Software** zu denken. Denn dabei handelt es sich nicht nur um das Herzstück der Entwicklung, sondern ebenfalls um eine **neuartige Konzeption**, womit nicht auf Erfahrungswerte zurückgegriffen werden kann. Das damit einhergehende Risiko muss daher genau analysiert und bewertet werden. Zudem sind auch alle Massnahmen zu ergreifen, um das identifizierte Risiko zu begrenzen. Denkbar erscheinen etwa eine zusätzliche (unabhängige) Überprüfung der Algorithmen sowie der zugrundeliegenden Daten und der daraus abgeleiteten Erkenntnisse, die letztlich zur Diagnose führen. Gerade da es sich um ein neuartiges Produkt handelt, dass in seiner vorgesehenen Konzeption noch nie eingesetzt wurde, ist auch ein besonders robuster Prozess zur Überwachung des Produktes nach

²⁰⁹ Anhang I Abschnitt 8 MDR spricht bei der Nutzen-Risiko-Analyse nur von der «normalen Verwendungsbedingung», was für die Berücksichtigung der bestimmungsgemässen Verwendung spricht. Auch die Begriffsdefinition der Nutzen-Risiko-Analyse erwähnt die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung nicht (Art. 2 Abs. 24 MDR). Dies lässt den Schluss zu, dass die Fehlanwendungen in der Analyse nicht zu berücksichtigen sind.

²¹⁰ Anhang I Abschnitt 4 MDR; EN ISO 14971:2019, Art. 7.1.

²¹¹ Anhang I Abschnitt 8 MDR; Definition der Nutzen-Risiko-Abwägung: Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemässe Verwendung eines Produktes entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind (Art. 2 Abs. 24 MDR).

²¹² EN ISO 14971:2019, Art. 7.3 und 7.4.

Inverkehrbringung (sog. «Post-Market Surveillance», vgl. nachfolgend Rz. 178) erforderlich.²¹³ Damit können insbesondere die im Rahmen der Risikobeurteilung nicht identifizierbare Gefahren respektive Risiken abgedeckt werden.

D. Überwachung nach Inverkehrbringung («Post-Market Surveillance»)

- 178 Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (nachfolgend «PMS») soll der Hersteller proaktiv die **Erhebung und Überprüfung der Anwendung** des Produkts vornehmen um gegebenenfalls Korrektur- oder Präventivmassnahmen in Bezug auf das Produkt zu ergreifen.²¹⁴ Auch im Bereich der PMS bestehen ISO Normen, diese sind jedoch noch keine harmonisierten Normen.²¹⁵ Die Hersteller können dabei im Rahmen der PMS ihr konkretes System dem mit dem Produkt verbundenen Risiko anpassen, wobei insbesondere die Klasse des Produktes zu berücksichtigen ist.²¹⁶
- 179 Es ist **Aufgabe des Top Managements**, die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen in Zusammenhang mit der PMS festzulegen. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Ergebnisse der PMS allen relevanten Bereichen des Unternehmens zukommen.²¹⁷ Zudem ist ein **Plan betreffend die PMS Tätigkeit** zu erstellen.²¹⁸ Der Plan sieht neben der Erhebung und Verwendung der erhobenen Daten auch alle anderen Tätigkeiten der PMS vor, insbesondere der **Umgang mit Vorkommnissen** in Zusammenhang mit dem Produkt, besonders wenn diese einen Einfluss auf die Sicherheit des Produktes haben. Insbesondere sind alle Vorkommnisse nach Inverkehrbringung des Produktes zu erfassen und das mit dem Vorkommnis zusammenhängende Risiko zu analysieren. Der Plan muss zudem die Methoden der Analyse und (quantitativen und qualitativen) Bewertung der Daten vorsehen.²¹⁹ Ein Beispiel eines solchen Plans kann dem Anhang C der ISO Norm TR 20146:2020 entnommen werden.²²⁰ Dieser Plan ist zudem **wesentlicher Teil der technischen Dokumentation** (vgl. nachstehend Rz. 195), die der Benannten Stelle einzureichen ist, entsprechend detailliert und sorgfältig sollte er ausgestaltet sein.²²¹

²¹³ EN ISO 14971:2019, Art. 10.

²¹⁴ Art. 2 Abs. 60 MDR; Dabei ist die PMS in Art. 83 MDR geregelt und soll gem. Art. 10 Abs. 9 und Art. 83 Abs. 1 MDR ebenfalls in das QMS einfließen.

²¹⁵ ISO/TR 20416:2020.

²¹⁶ Art. 83 Abs. 1 MDR.

²¹⁷ ISO/TR 20416:2020, Art. 5.4.

²¹⁸ Art. 84 MDR i.V.m. Anhang III Abschnitt 1.1 MDR; ISO/TR 20416:2020, Art. 5.

²¹⁹ Anhang III Abschnitt 1.1 lit. b MDR; ISO/TR 20416:2020, Art. 5.2.

²²⁰ ISO/TR 20416:2020, Anhang C.

²²¹ Anhang III Abschnitt 1.1 MDR.

- 180 In der Umsetzung geht es unter Anwendung von Art. 83 MDR einerseits um ein System, dass **aktiv und systematisch Daten über die Qualität, Leistung und Sicherheit des Produktes sammelt**. Anschliessend müssen diese Daten **analysiert** werden. Nach erfolgter Analyse können die Daten einerseits zur Feststellung von Massnahmen zur Verbesserung des Produktes eingesetzt werden oder aber sie dienen der Weiterentwicklung des Produktes.²²² Allgemein sollten diese **proaktiven Elemente** mit den eher **reaktiven Elementen** wie etwa Kundenfeedbacks kombiniert werden, um ein ganzheitliches Bild der Performance des Produktes nach Inverkehrbringung zu erhalten.
- 181 Demnach sind auch die durch die Anwendung nach Inverkehrbringung gewonnenen (zusätzlichen) Erkenntnisse über das Produkt konsequent zu analysieren und zur Verbesserung des Produktes gerade in Bezug auf die Sicherheit einzusetzen.²²³ In diesem Rahmen scheint die MDR dem Hersteller anzuweisen, **Daten im Rahmen der Anwendung zu sammeln** und zur Verbesserung des Produktes einzusetzen.²²⁴ Dabei sollte das Produkt so ausgestaltet sein, dass die erhobenen Daten kontinuierlich und auf anonymer, aggregierter Basis an den Hersteller übermittelt werden. Dies ermöglicht dem Hersteller einerseits, die Performance seines Produktes in Echtzeit zu überwachen und somit die Risiko-bewertung dynamisch anzupassen und gleichzeitig auch Daten für die Verbesserung der KI-Software zu sammeln und diese zur Verbesserung²²⁵ einzusetzen.
- 182 In Bezug auf die Funktionsweise der KI-basierten Software stellt sich dabei die Frage, welche **Daten** genau **erhoben** werden können und wie die Daten anschliessend **verwendet** werden. Nach Ansicht der Autoren können die Daten einerseits aus der direkten Anwendung der Software in Zusammenhang mit einem EKG verwendet werden. Dabei handelt es sich um die (anonymisierten) Daten des Patienten und der durch das Gerät abgegebenen Diagnose. Weiter sollte das Gerät ebenfalls die durch den Arzt in einem späteren Schritt vorgenommene Überprüfung der Diagnose einbeziehen. Dies würde verschiedene Möglichkeiten eröffnen: (i) einerseits würde dem Hersteller Daten in guter Qualität zur **Verbesserung des eigenen Produktes** zur Verfügung stehen (insbesondere betreffend dem Training der KI-Software) und zudem (ii) würde die **Diagnose** der KI-basierten Software durch Experten (möglicherweise im Rahmen des supervised learning) **überprüft werden** und andererseits (iii) kann auch überprüft werden, ob die durch die Ärzte

²²² Art. 83 Abs. 2 und 3 MDR.

²²³ EN ISO 14971:2019, Art. 10.1.

²²⁴ Art. 83 Abs. 2 MDR; dahingehend äussert sich auch EN ISO 14971:2019, Art. 10.2.

²²⁵ Zudem besteht die Möglichkeit einer Sicherheitskorrekturmassnahme nach Art. 87 MDR bei sicherheitsrelevanten Vorkommnissen.

erfolgte Überprüfung der Diagnose korrekt erfolgte oder ob sich diese (möglicherweise zu stark) von der Diagnose der KI-basierten Software haben leiten lassen.

- 183 Damit die Anforderung an die PMS erfüllt werden können, muss das Produkt so ausgelegt sein, dass es über den **gesamten Lebenszyklus** hinweg in der Lage ist, **Daten zu sammeln** und diese an den **Hersteller zu übermitteln**.²²⁶ Damit auch die **Überprüfungen der Diagnosen** durch die Ärzte in die Analyse miteinbezogen werden können, sollte die Software zudem so ausgestaltet sein, dass die Ärzte die Diagnose der Software innerhalb des Systems (möglicherweise im Rahmen einer Desktop- oder Mobile-App) analysieren und danach bewerten. Alternativ kann auch eine Schnittstelle mit anderer, durch die Ärzte bereits verwendeten, Software bestehen und würde dadurch ermöglichen, die Informationen zur Überprüfung der Diagnose der Ärzte zu sammeln und zu verwenden. Dieses Erfordernis kann direkt aus der MDR abgeleitet werden.²²⁷
- 184 Dabei scheinen sowohl die MDR als auch die ISO Norm vorzusehen, dass die gesammelten Daten auch in Bezug auf andere Produkte genutzt werden können, sofern sie zur «Überwachung» einen Beitrag leisten können.²²⁸ Unklar ist jedoch, ob dies auch die Entwicklung von neuen Produkten einschliesst. Klar ist jedoch, dass die gesammelten Daten für die Verbesserung des konkreten Produktes verwendet werden dürfen.
- 185 Die im Rahmen der PMS gesammelten Erkenntnisse und daraus resultierenden Massnahmen werden in einem **Bericht über die Sicherheit** zusammengefasst. Dieser muss für Produkte der Klasse IIb mindestens jährlich, für Produkte der Klasse IIa «nach Bedarf» verfasst werden²²⁹ und sollte sich insbesondere zu den Ergebnissen der Analyse und zu den ergriffenen Präventiv- und Korrekturmassnahmen äussern.²³⁰ Sämtliche Anforderungen sind in Art. 86 MDR geregelt. Dabei sollte insbesondere auch die Effektivität der gewählten PMS-Massnahmen überprüft werden und diese gegebenenfalls angepasst werden, damit die Überwachung zu jeder Zeit einwandfrei und unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik funktioniert. Der Bericht ist ebenfalls Teil der technischen Dokumentation (vgl. nachfolgend Rz. 195).
- 186 Gerade im Zusammenhang mit der Sammlung und Verwendung von Daten ist zudem die **Datenschutz-Grundverordnung der EU** zu beachten.²³¹

²²⁶ Art. 83 Abs. 2 MDR.

²²⁷ Art. 86 Abs. 1 und 2 MDR.

²²⁸ Art. 83 Abs. 3 lit. g MDR; ISO/TR 20416:2020, Art. 5.8.

²²⁹ Art. 86 Abs. 1 MDR.

²³⁰ Art. 86 MDR; ISO/TR 20416:2020, Art. 6.

²³¹ Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016.

187 Allgemein scheint die Bedeutung der Ausgestaltung und Umsetzung des PMS Systems gross zu sein.²³² Gemäss einem Erfahrungsbericht eines Herstellers, der nach eigenen Angaben KI-basierte Software als Medizinprodukt unter der MDR in Verkehr gebracht hat, liegt ein besonderes **Augenmerk der Benannten Stelle auf der PMS**. Besonders hilfreich und wichtig ist demnach die Möglichkeit, Nutzerdaten und **Rückmeldungen in Echtzeit zu erhalten**, zu analysieren und zu bewerten und diese Erkenntnisse für die möglicherweise erforderliche Problembehebung oder aber auch zur Verbesserung der Leistung des Produktes zu verwenden. Dem Hersteller zufolge ist die proaktive und systematische PMS gerade im Fall von KI-basierter Software besonders wichtig, da (i) noch **wenige Erfahrungswerte** zum Umfang mit KI-basierten Medizinprodukten bestehen, (ii) gerade KI Module **anfällig sind für eine gewisse Voreingenommenheit** (sog. «biases») und (iii) der schnelle **technologische Wandel** zusätzlichen Einfluss auf das Produkt haben kann. Zudem kann durch die PMS auch sichergestellt werden, dass das Produkt die erwartete robuste Leistung auch im täglichen Gebrauch erbringt.²³³

E. Die Technische Dokumentation

188 Die technische Dokumentation soll der Benannten Stelle die Bewertung der Konformität des Produktes mit der MDR ermöglichen.²³⁴ Demnach kommt der **technischen Dokumentation hohe Bedeutung zu**, ist sie doch die Grundlage der Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle und wird als solche auch selbst bewertet.²³⁵

189 Die technische Dokumentation umfasst dabei **alle Aspekte der Inverkehrbringung**. Dabei sind zwei technische Dokumentationen einzureichen. Einerseits eine **allgemeine technische Dokumentation** die Informationen zur Qualifikation und Klassifikation sowie den Sicherheits- und Leistungsinformationen des Produktes und die Nutzen-Risiko-Analyse und das Risikomanagement enthält und eine **zweite technische Dokumentation**, welche sich auf die **Überwachung nach der Inverkehrbringung beschränkt**.²³⁶

190 Nachfolgend wird nicht auf alle Elemente der technischen Dokumentation eingegangen. Vielmehr werden einige kritische Bereiche beleuchtet. Anzumerken ist jedoch, dass die

²³² Dies geht bereits aus dem Umstand hervor, dass für die PMS eine eigene technische Dokumentation nach Art. 10 Abs. 4 i.V.m. Anhang III MDR eingereicht werden muss.

²³³ BARCLAY/DOORN/POLLPETER, A new era of post-market surveillance for AI medical solutions: Live performance monitoring, Aidence, <<https://www.aidence.com/articles/proactive-pms-ai-medical-devices/>> (besucht am: 07. Mai 2022).

²³⁴ Art. 10 Abs. 4 MDR.

²³⁵ Art. 10 Abs. 4 MDR i.V.m. Art. 52 Abs. 4 MDR i.V.m. Anhang IX Abschnitt 4 MDR.

²³⁶ Anhang II MDR regelt die «allgemeine» technische Dokumentation und Anhang III MDR die technische Dokumentation betreffend die PMS.

technische Dokumentation sämtliche Schritte, die mit der Inverkehrbringung verbunden sind, abdecken sollte.

- 191 Dazu ist auszuführen, dass Produkte der Klasse IIb einer (zusätzlichen) **Bewertung der technischen Dokumentation** unterliegt.²³⁷ Der Wortlaut der MDR betreffend das Erfordernis einer Bewertung der technischen Dokumentation bei nichtimplantierten Produkten der Klasse IIb ist nicht eindeutig. Denn die Formulierungen weisen einerseits auf Produkte der Klasse IIb und andererseits spezifischer auf implantierte Produkte der Klasse IIb hin.²³⁸ Es ist daher unklar, ob und in welcher Form die Bewertung der technischen Dokumentation nach Anhang IX Abschnitt 4 MDR auf ein Produkt der Klasse IIb Anwendung findet, welches nicht implantiert wird. Art. 52 Abs. 4 MDR legt den Umfang der Prüfung der technischen Dokumentation fest. Während dies nach dem ersten Unterabsatz nur für ein repräsentatives Produkt erforderlich ist, erfolgt die Bewertung nach dem zweiten Unterabsatz für alle Produkte. Nach einer systematischen Analyse wäre die Bewertung der technischen Dokumentation nicht erforderlich, wird diese doch im spezifischen Anhang, der die technische Dokumentation regelt, nicht erwähnt. Nach einer teleologischen Auslegung erscheint die Bewertung der technischen Dokumentation aller Produkte der Klasse IIb jedoch als erforderlich, da dies in Art. 52 Abs. 4 erster Unterabsatz MDR gefordert wird und die MDR generell hohe Anforderungen an die Inverkehrbringung stellt. Auch die englische Fassung der MDR enthält den gleichen Wortlaut insbesondere in Art. 52 Abs. 4 und Anhang IX Abschnitt 4 MDR. Daher sollte von einem Bewertungserfordernis ausgegangen werden.
- 192 Es ist ebenfalls unklar, ob auch Produkte der Klasse IIa einer solchen Bewertung der technischen Dokumentation unterliegen. Im Rahmen der Bestimmungen über das Audit des QMS wird ausgeführt, dass die Benannte Stelle bei Produkten der **Klasse IIa und IIb** auch eine **Bewertung der technischen Dokumentation** vornimmt.²³⁹ Die Regelungen über die Bewertung der technischen Dokumentation sehen jedoch nur eine Bewertung für Produkte der Klasse IIb und III vor.²⁴⁰ Dies lässt darauf schließen, dass die technische Dokumentation von Produkten der Klasse IIa gerade keiner Bewertung unterliegen. Die englische Fassung der MDR enthält die gleiche Regelung. Es ist daher **nicht klar, ob**

²³⁷ Art. 52 Abs. 4 MDR i.V.m. Anhang IX Abschnitt 4 MDR.

²³⁸ Art. 52 Abs. 4 erster Unterabsatz MDR spricht von einer Bewertung der technischen Dokumentation gem. Anhang IX Abschnitt 4 MDR. Anhang IX Abschnitt 4 erwähnt jedoch, dass die Bewertung der technischen Dokumentation nur für Produkte der Klasse III und der Klasse IIb nach Massgabe von Art. 52 Abs. 4 zweiter Unterabsatz gelte. Der zweite Unterabsatz von Art. 52 Abs. 4 MDR verweist dabei auf implantierte Produkte der Klasse IIb.

²³⁹ Anhang IX Abschnitt 2.3 betreffend das Audit des QMS durch die Benannte Stelle erwähnt, dass die Benannte Stelle im Rahmen des Audits bei Produkten der Klasse IIa und IIb auch eine Bewertung der technischen Dokumentation nach Anhang IX Abschnitt 4.4-4.8 vornimmt.

²⁴⁰ Anhang IX Abschnitt 4 MDR enthält unter dem Titel «Bewertung der technischen Dokumentation» folgenden Wortlaut: «Bewertung der technischen Dokumentation bei Produkten der Klasse III und der Klasse IIb gemäß Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2».

auch Produkte der Klasse IIa einer Bewertung der technischen Dokumentation unterliegen. Denkbar erscheint, dass auch Produkte der Klasse IIa einer Bewertung der technischen Dokumentation unterliegen, die spezifischen Anforderungen von Anhang IX Abschnitt 4 jedoch nicht für Produkte der Klasse IIa gelten. Hier besteht jedoch eine rechtliche Unsicherheit. Allgemein muss aus der technischen Dokumentation ersichtlich sein, dass die Anforderungen der MDR betreffend die Inverkehrbringung von Medizinprodukten erfüllt sind.

- 193 Im Rahmen der allgemeinen technischen Dokumentation muss der Hersteller einerseits Begründen, inwiefern es sich um ein «Produkt» handelt.²⁴¹ Gemeint ist damit die **Qualifikation** als Medizinprodukt im Sinne der MDR (vgl. vorstehend Rz. 1 ff.). Zudem muss der Hersteller ebenfalls die gewählte Klasse des Produktes und die (korrekte) Anwendung der **Klassifizierungsregeln** begründen (vgl. vorstehend Rz. 92 ff.).²⁴² Obwohl die Qualifikation und Klassifikation eigentlich durch den Hersteller einzig basierend auf der Zweckbestimmung erfolgt, kommt es somit zu einer **Überprüfung durch die Benannte Stelle**. Unklar ist jedoch, wie weit die Prüfungsmöglichkeiten der Benannten Stelle reichen (vgl. vorstehend Rz. 191). Dennoch sollte bei einem Produkt der Klasse IIb von einer Bewertung der technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle ausgegangen werden. Inwiefern auch Produkte der Klasse IIa einer Bewertung der technischen Dokumentation unterliegen, erscheint offen.²⁴³ In diesem Fall erscheint ein Austausch mit der Benannten Stelle betreffend ihre Interpretation der relevanten Artikel als angezeigt. In jedem Fall ist erforderlich, dass sämtliche Entscheidungen betreffend die Qualifikation und Klassifikation des Produktes **klar dokumentiert** sind und diese zumindest als **nachvollziehbar** erscheinen.
- 194 Zusätzlich muss die **Nutzen-Risiko-Analyse** und das **Risikomanagement** in der Dokumentation enthalten sein.²⁴⁴ Die technische Dokumentation muss dabei einerseits die vorgenommene Nutzen-Risiko-Analyse enthalten und andererseits die «gewählten Lösungen» sowie die «Ergebnisse des Risikomanagements». Daraus folgt, dass im Rahmen der technischen Dokumentation ein **besonderes Augenmerk** auf die **Aspekte des Risikomanagements** zu legen sind. Insbesondere die Frage des mit der vorgesehenen Anwendung des Produktes verbundene Restrisiko und die bereits im Rahmen der Entwicklung vorgenommenen Schritte zur Risikominimierung (vgl. vorstehend Rz. 170 ff.) dürften für die Benannte Stelle von besonderem Interesse sein. Entsprechend **solide und robust**

²⁴¹ Anhang II Abschnitt 1.1 lit. e MDR.

²⁴² Anhang II Abschnitt 1.1 lit. g MDR.

²⁴³ Die fehlende Rechtssicherheit stammt dabei namentlich aus der in Anhang IX Abschnitt 2.3 erwähnten Bewertung der technischen Dokumentation von Klasse IIa Produkten, findet sich dieses Erfordernis doch weder in Art. 52 Abs. 4 MDR noch in Anhang IX Abschnitt 4 MDR.

²⁴⁴ Anhang II Abschnitt 5 MDR.

sollte der Prozess des Risikomanagements umgesetzt worden sein. Zudem ist darauf zu achten, dass alle Entscheidungen klar dokumentiert werden.

- 195 Zudem hat sich eine **separate technische Dokumentation** nach Anhang III MDR mit der **Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)** zu befassen. Hierbei besonders relevant ist der Plan zur PMS. Denn zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung kann über die eigentliche Funktionsweise des PMS noch keine Angaben gemacht werden, kommt dieser doch erst nach Inverkehrbringung zum Einsatz und dementsprechend kann die Benannte Stelle auch einzig auf den PMS-Plan abstellen. Die technische Dokumentation enthält dabei neben dem PMS-Plan zudem den Sicherheitsbericht nach Art. 86 MDR.²⁴⁵ Es ist dabei anzunehmen, dass auch diese zweite technische Dokumentation im Falle eines Produktes der Klasse IIb durch die Benannte Stelle zusätzlich bewertet werden muss.²⁴⁶

F. Schlussfolgerung

- 196 Aus den Ausführungen zu den materiellen Anforderungen an die Inverkehrbringung unter der MDR wird ersichtlich, dass **keine grossen materiellen Unterschiede** zwischen Produkten der **Klasse IIa und IIb bestehen**. Einzig in Bezug auf die Bewertung der technischen Dokumentation und betreffend die Regelmässigkeit der Erstellung des Sicherheitsberichts enthält die MDR gewisse Erleichterungen für Produkte der Klasse IIa.
- 197 Daher ist die Frage berechtigt, welche Unterschiede zwischen der Klasse IIa und IIb im Hinblick auf die Voraussetzungen zur Inverkehrbringung effektiv bestehen. Diese Frage lässt sich jedoch nicht einfach beantworten. Plausibel erscheint, dass bei Produkten einer höheren Klasse auch eine eingehendere Prüfung der gleichen materiellen Anforderungen erfolgt. Somit wird mit anderen Worten die **Prüfdichte** etwa der Benannten Stellen erhöht, je höher die Produktklasse ist. Jedoch lässt sich diese Annahme nicht mit einem Verweis auf die MDR stützen. Anhang VII der MDR enthält die Anforderungen an die Benannte Stelle und erwähnt dabei das Risiko allgemein nur in Bezug auf die Nutzen-Risiko-Abwägungen von Produkten, die eine klinische Bewertung erfordern. Daraus lässt sich schliessen, dass (i) die Benannte Stelle durchaus die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes kennt und basierend darauf auch ihre Prüfdichte anpassen kann, (ii) dies jedoch für den

²⁴⁵ Der Sicherheitsbericht nach Art. 86 MDR ist dabei für Produkte der Klasse IIa, IIb und III einzureichen. Für Produkte der Klasse I ist ein Bericht über die Überwachung nach der Inverkehrbringung zu erstellen, Art. 85 MDR.

²⁴⁶ Anhang IX Abschnitt 4 MDR spricht nur von «technischer Dokumentation» und scheint nicht zwischen der allgemeinen und der auf die PMS bezogene technische Dokumentation zu unterscheiden. Daher ist davon auszugehen, dass sämtliche technische Dokumentationen der Bewertung durch die Benannte Stelle unterliegen.

Fall von Produkten der Klasse IIa und IIb, die keine klinische Bewertung erfordern, nach dem Text der MDR nicht vorgesehen ist.²⁴⁷ Es ist daher noch unklar, ob die Prüfdichte bei Produkten der Klasse IIb erhöht ist. Dies hängt stark von der praktischen Umsetzung der MDR durch die Benannten Stellen ab.

VI. Prozessuale Anforderungen an die Inverkehrbringung

198 Unter dem Begriff des Inverkehrbringens versteht die MDR, wie vorerwähnt (vgl. Rz. 50), das **erstmalige Bereitstellen eines Produktes auf dem Unionsmarkt**, wobei Prüfprodukte davon ausgenommen sind.²⁴⁸ Nach Art. 5 Abs. 1 MDR darf ein Produkt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht. Dies bedeutet, dass die einschlägigen Voraussetzungen der Richtlinie erfüllt sein müssen, damit ein Medizinprodukt unter der MDR in Verkehr gebracht werden kann. Sobald ein Medizinprodukt den Anforderungen der MDR entspricht, wird es mit einer **CE-Konformitätskennzeichnung** versehen.²⁴⁹

199 Die prozessualen Anforderungen an die Inverkehrbringung für die Hersteller sind in der MDR ohne grossen Interpretationsbedarf normiert. Aus diesem Grund werden lediglich die **einschlägigen Gesetzesgrundlagen** erläutert und die wichtigsten Aspekte im Gutachten wiedergegeben.

A. Registrierung des Herstellers

200 Der **Hersteller** muss sich nach Massgabe von Art. 30 MDR in einem elektronischen System registrieren. Die relevanten Angaben, welcher der Hersteller dafür einreichen muss sind in **Anhang VI Teil A Abschnitt 1 MDR** dokumentiert. Die Informationen betreffend den Wirtschaftsakteur umfassen:²⁵⁰

- i. die Art des Wirtschaftsakteurs, in casu die ECG-Excellence als Hersteller,
- ii. den Namen, Anschrift und Kontaktdaten desselben und falls diese Informationen von einer Person im Namen des Herstellers eingereicht werden, auch dessen vollständige Kontaktdaten,
- iii. sämtliche Kontaktdaten derjenigen Person, welche für die Einhaltung der Regelungsvorschriften zuständig ist.

²⁴⁷ Anhang VII Abschnitt 5 MDR.

²⁴⁸ Legaldefinition gem. Art. 2 Abs. 28 MDR.

²⁴⁹ Art. 20 Abs. 1 MDR, vgl. Anhang V; Legaldefinition gem. Art. 2 Abs. 43 MDR.

²⁵⁰ Vgl. Art. 15 MDR.

- 201 Die verantwortliche Person betreffend die Einhaltung der Regulierungsvorschriften hat über das nötige Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, im vorliegenden Fall insbesondere auch auf dem Gebiet der Künstlichen Intelligenz, zu verfügen.
- 202 Bevor der Hersteller das Medizinprodukt in Verkehr bringen kann, hat er die vorerwähnten, erforderlichen Informationen in das **Elektronische System** für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren einzutragen und sich zu registrieren.²⁵¹ Dasselbe gilt für sämtliche Wirtschaftsakteure, somit neben dem **Hersteller** auch für die **Bevollmächtigten, Händler** und die **Importeure**.²⁵² Jeder Wirtschaftsakteur hat anschliessend spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung und nachfolgend alle zwei Jahre die Daten auf Korrektheit zu überprüfen und allfällige Änderungen mitzuteilen.²⁵³

B. Registrierung des Produktes

- 203 Neben der Registrierung des Herstellers muss auch das **Produkt** vor der Inverkehrbringung registriert werden. Es muss dabei sichergestellt werden, dass die in **Anhang VI Teil A Abschnitt 2** – ausgenommen Abschnitt 2.2 (Bescheinigung der Benannten Stelle) – und in **Teil B** genannten Informationen in korrekter Form an die **UID-Datenbank** weitergeleitet und übertragen werden.²⁵⁴ Zu diesen Informationen gehören unter anderem auch die Basis-UDI-DI, welche in Anhang VI Teil C näher beschrieben wird, sowie die Klasse des Produktes.²⁵⁵ Weil Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb, zu welchen auch Cine-ECG gehört, einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unterstehen, hat die Zuteilung der Basis-UDI-DI und das Eintragen der vorerwähnten Informationen noch vor dem Antrag an die Benannte Stelle zu geschehen.²⁵⁶

C. Konformitätsbewertungsverfahren

- 204 Ehe ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden kann, ist das **Konformitätsbewertungsverfahren** durchzuführen.²⁵⁷ Abhängig von der Klasse des Produktes muss das Konformitätsbewertungsverfahren eines Medizinproduktes unter **Mitwirkung einer Benannten Stelle** durchgeführt werden. Im vorliegenden Fall gehen wir von einer Klassifizierung IIa oder IIb aus, weshalb der Einbezug einer Benannten Stelle unentbehrlich ist.²⁵⁸ Der Hersteller kann sich dabei an eine akkreditierte Benannte Stelle seiner Wahl wenden,

²⁵¹ Art. 31 Abs. 1 MDR.

²⁵² Art. 2 Abs. 35 MDR.

²⁵³ Art. 31 Abs. 5 MDR.

²⁵⁴ Art. 27 Abs. 3 Unterabsatz 2 MDR; Art. 29 Abs. 1, 3 und 4 MDR.

²⁵⁵ Weitere Informationen notwendig gem. Anhang VI MDR.

²⁵⁶ Art. 29 Abs. 3 MDR.

²⁵⁷ Art. 52 MDR.

²⁵⁸ Art. 52 Abs. 4 und 6 MDR.

welche für das Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der Produktkategorie ausgewiesen ist.²⁵⁹ Eine Liste der Benannten Stellen, welche für Medizinprodukte qualifiziert sind, wird vom Europäischen Informationssystem **NANDO**²⁶⁰ bereitgestellt. Dem Hersteller ist es untersagt, gleichzeitig bei einer zweiten Benannten Stelle einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren, sprich dasselbe Medizinprodukt, zu stellen.²⁶¹

205 Die Anforderungen für das Konformitätsbewertungsverfahren werden in den **Anhängen IX bis XI** der MDR geregelt. Für das Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten der Klasse IIa und IIb ist die Bewertung nach **Anhang IX Kapitel I und III** einschlägig.²⁶²

206 Der Antrag an eine anerkannte Benannte Stelle hat u.a. Informationen zum Produkt, die Dokumentationen über das QMS, RMS und PMS, die technische Dokumentation sowie auch einen Entwurf der auszustellenden EU-Konformitätserklärung zu enthalten.²⁶³

207 Nach Eingang des Antrags eines Herstellers führt die Benannte Stelle ein **Audit** durch, wobei die vorerwähnten Anforderungen nach **Anhang IX Abschnitt 2.2 MDR** (vgl. Materielle Anforderungen Rz. 145 ff.) geprüft werden. Der Hersteller hat die Möglichkeit **harmonisierte Normen** oder eine **Spezifikation** für sein QMS anzuwenden, wobei die Benannte Stelle die Konformität der Eingaben mit diesen harmonisierten Normen oder Spezifikationen prüft – anstelle der direkten Konformität mit der MDR.²⁶⁴

208 Im Anschluss an das Konformitätsbewertungsverfahren wird eine sog. **Konformitätsbescheinigung** für das entsprechende Medizinprodukt ausgestellt.²⁶⁵ Dabei werden die materiellen Anforderungen und die Einhaltung der Voraussetzungen der MDR von der Benannten Stelle überprüft. Die Benannte Stelle hat ihre Entscheidung zu begründen.²⁶⁶ Im elektronischen System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen werden unter anderem auch diese Bescheinigungen erfasst.²⁶⁷

²⁵⁹ Art. 53 Abs. 1 MDR.

²⁶⁰ New Approach Notified and Designated Organisations, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34> (besucht am: 12. Mai 2022)

²⁶¹ Art. 53 Abs. 1 MDR.

²⁶² Art. 52 Abs. 4 und 6 MDR.

²⁶³ Weitere Anforderungen gem. Anhang IX Kapitel I und III MDR.

²⁶⁴ Anhang XI Abschnitt 2.3 MDR.

²⁶⁵ Art. 56 Abs. 1 MDR.

²⁶⁶ Art. 56 Abs. 4 MDR.

²⁶⁷ Art. 56 Abs. 5 i.V.m. Art. 57 Abs. 1 lit. h MDR.

D. EU-Konformitätserklärung

209 Die **EU-Konformitätserklärung** hat die in **Anhang IV** der MDR aufgeführten Angaben zu enthalten,²⁶⁸ namentlich:

- Name, eingetragener Handelsname/Handelsmarke, die einmalige Registrierungsnummer des Herstellers sowie die Anschrift der eingetragenen und tatsächlichen Niederlassung
- Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt
- Basis-UDI-DI
- Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit, sowie die Zweckbestimmung.
- Risikoklasse des Produkts
- Versicherung, dass das vorliegend erfasste Produkt der MDR und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht
- Verweise auf angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird
- Namen und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung
- Eventuell zusätzliche Informationen
- Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

E. Freier Warenverkehr nach Inverkehrbringung

210 Nach der MDR-konformen Inverkehrbringung des Medizinproduktes in einem beliebigen Mitgliedstaat der Europäischen Union, können andere Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme dieses Produktes in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken. **Der freie Warenverkehr** wird durch Art. 24 MDR gewährleistet. Entscheidend ist, dass zuvor ein Antrag des Herstellers in dem Mitgliedstaat, in welchem der Hersteller die eingetragene Niederlassung hat, zur Erlangung eines **Freiverkaufszertifikats für Exportzwecke** stellt. Das Freiverkaufszertifikat bescheinigt, dass der Hersteller in diesem Mitgliedstaat seine Niederlassung hat und das Medizinprodukt unter den Anforderungen der MDR über eine CE-Kennzeichnung verfügt

²⁶⁸ Art. 19 Abs. 1 MDR.

und somit im Europäischen Wirtschaftsraum auch frei gehandelt werden darf. Ferner wird durch den Mitgliedstaat auch die Basis-UDI-DI und eine einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung im Freiverkaufszertifikat aufgeführt.²⁶⁹

F. Exkurs: Marktzugang in der Schweiz

- 211 Zwischen der Schweiz und der EU besteht das Mutual Recognition Agreement (MRA), ein Staatsvertrag über die Konformitätsbewertungen zwischen den Staaten der EU und der Schweiz.²⁷⁰ Durch die bilaterale Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen und Konformitätsbewertungsverfahren zwischen der Schweiz und der EU wurden **technische Handelshemmnisse abgebaut** und damit der gegenseitige **Zugang zum Markt** gewährt.²⁷¹ Technische Handelshemmnisse entstehen durch verschiedene Sicherheits- und Zulassungsanforderungen, welche von Staat zu Staat unterschiedlich ausgestaltet sind – auch wenn die Unterschiede oft nur geringfügig sind.²⁷² Aufgrund der neuen Medizinprodukteverordnung im Europäischen Raum ist auch eine Aktualisierung des MRA notwendig, damit dieses an die neuen Gegebenheiten angepasst wird und nach wie vor anwendbar bleibt und dadurch auch Hersteller in der Schweiz von einer Anerkennung der durch eine Schweizer Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung profitieren können.
- 212 Das bisher bestehende MRA führte auch dazu, dass der gegenseitige Marktzugang und Warenverkehr im Bereich der Medizinprodukte sichergestellt war. Um weiterhin einen hindernisfreien Marktzugang und auch die koordinierte Marktüberwachung der Europäischen Union und der Schweiz zu gewährleisten, ist die **Anpassung oder Neuverhandlung des MRA** notwendig. Bis heute konnte jedoch das Abkommen aufgrund verschiedener Verhandlungsdifferenzen nicht aktualisiert werden. Der Bundesrat hat deshalb ergänzend zu der am 19. Mai 2021 verabschiedeten Medizinprodukteverordnung (MepV) einen **Änderungserlass** verabschiedet, welche die negativen Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA reduzieren soll.²⁷³
- 213 Schweizer Hersteller werden als nicht in der Union niedergelassene Hersteller behandelt und müssen in der EU einen **Bevollmächtigten** ernennen, um weiterhin Ihre Produkte auf dem Europäischen Markt vertreiben zu können.²⁷⁴ Wie vorerwähnt (vgl. Rz. 200 ff.)

²⁶⁹ Vgl. zum Ganzen Art. 60 Abs. 1 MDR.

²⁷⁰ DIEBOLD/RÜTSCHÉ, Skript Wettbewerbsrecht, Rz. 68.

²⁷¹ DIEBOLD/RÜTSCHÉ, Skript Wettbewerbsrecht, Rz. 307 und 638.

²⁷² JAAG/HÄNNI, Rz. 4102.

²⁷³ Vgl. zum Ganzen Swissmedic, Neue Regulierung der Medizinprodukte ab 26. Mai 2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html#21_1622024747187__content_swissmedic_de_home_news_mitteilungen_neue-regulierung-mep-26-05-2021_jcr_content_par_columncontrols_items_0_column_tabs> (besucht am: 20. Mai 2022).

²⁷⁴ Erwägung (35) MDR; Legaldefinition gem. Art. 2 Abs. 32 MDR.

müssen ferner sämtliche Wirtschaftsakteure sich im System der EU registrieren. Umgekehrt wird es auch den Herstellern der EU ermöglicht, weiterhin den Marktzugang in der Schweiz zu erhalten, um allfällige Versorgungsschwierigkeiten in der Schweiz zu verhindern. Weil die Swissmedic aus dem umfassenden Überwachungsnetzwerk der EU ausgeschlossen wurde, sind auch für die Hersteller und Wirtschaftsakteure der EU-Staaten eine **Registrierung** bei der Swissmedic notwendig, wie auch das Ernennen eines **Bevollmächtigten** in der Schweiz.²⁷⁵ Ferner soll die kontinuierliche **Meldung von schwerwiegenden Ereignissen** die Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten.²⁷⁶

G. Überwachung durch zuständige Behörden

214 Die **zuständigen Behörden** können die Bewertungen der technischen Dokumentation der Hersteller durch Benannte Stellen im Rahmen einer **Überwachung** überprüfen.²⁷⁷ Dabei wird auch überprüft, ob die Bewertung durch die Benannte Stelle ordnungsgemäss durchgeführt wurde, die erforderlichen Dokumentationen und Ergebnisse nachvollziehbar sind und somit die Konformitätsbescheinigung rechtens erfolgt ist.²⁷⁸

VII. Schlussfolgerungen

215 Die MDR und die anwendbaren ISO Normen enthalten **detaillierte materielle sowie prozessuale Anforderungen**, an denen sich die Hersteller orientieren müssen. In den kommenden Jahren werden gewisse unklare Fragen wohl auch im Rahmen von Präzedenzfällen höchstrichterlich geklärt werden, was zusätzliche Rechtssicherheit schafft.

216 Im Bereich der KI wird neben der MDR insbesondere die **konkrete Ausgestaltung des AI-Act praktisch relevant sein**. Da KI unter der MDR als allgemeine Software gilt, besteht mit der MDR lediglich ein allgemeines, nicht auf die Besonderheiten der KI zugeschnittenes Regelwerk. Dieses Regelwerk wird aber wesentlich durch die zusätzlichen Anforderungen des AI-Acts beeinflusst, wobei ein gewisses KI-Finish mit zusätzlich restriktiven Regelungen nicht auszuschliessen ist und durch die Hersteller beobachtet werden sollte.

217 Betreffend die Qualifikation von CineECG als Medizinprodukt hat die vorliegende Arbeit aufgezeigt, dass diese stark von der Zweckbestimmung des Herstellers abhängt. Ein EKG-Gerät ist dabei klar als Medizinprodukt zu qualifizieren. Ebenso ist die **Software, die unter Verwendung von KI eine Diagnose aus den Daten ableitet, als Medizinprodukt**

²⁷⁵ Art. 55 Abs. 1 MepV; Art. 104a Abs. 1 MepV.

²⁷⁶ Art. 66 Abs. 1 lit. a MepV.

²⁷⁷ Art. 45 Abs. 1 MDR.

²⁷⁸ Art. 45 Abs. 3 MDR.

zu qualifizieren, denn es handelt sich dabei gerade um die eigentliche Diagnose einer Krankheit. Damit fällt CineECG unter die Definition eines Medizinproduktes nach der MDR.

- 218 Die Klassifikation fällt weniger eindeutig aus. Einerseits ist darauf hinzuweisen, dass die auf Software anwendbare Regel 11 ihrem Wortlaut nach das Risiko ausser Acht lässt und vielmehr darauf abstellt, welche gesundheitlichen Auswirkungen im schlimmsten Fall zu erwarten sind. Damit wird jedoch die Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieses «Worst-Case» gänzlich ausgeblendet. Da die MDR generell einen risikobasierten Ansatz verfolgt, erscheint dies nicht mit dem Regulierungsziel vereinbar. Daher sollte bei der Klassifizierung nach der Regel 11 auch **das Risiko im Rahmen einer holistischen Betrachtung in die Klassifizierung einfließen**. Konkret scheint im vorliegenden Fall eine Klassifizierung in der Klasse IIa und IIb möglich. Auch die Klassifizierung ist stark von der Zweckbestimmung des Herstellers abhängig und wird durch die Benannte Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung überprüft. Ein herkömmliches EKG-Gerät fällt in die Klasse IIa. Fraglich ist, ob die Verwendung von KI-basierter Software eine höhere Klassifizierung erfordert, da durch die Verwendung das mit dem Medizinprodukt verbundene Risiko steigt. Die Autoren sind der Ansicht, dass das Risiko durch diese Verwendung zwar steigt, sich aber eine höhere Klassifizierung nicht zwingend aufdrängt, da noch immer eine Diagnose erfolgt, die im Zweifelsfall durch einen Arzt zu überprüfen ist. Dies spricht für die Klassifizierung in der Klasse IIa. Die Guidelines und Beispiele zur Klassifizierung der MDCG lassen jedoch den Schluss zu, dass das Medizinprodukt der Klasse IIb zuzuordnen ist. **Entscheidend ist letztendlich die Zweckbestimmung des Herstellers**. Da die materiellen Anforderungen zwischen den Klassen IIa und IIb weitestgehend identisch sind, wäre auch eine nachträgliche Änderung der Klassifikation mit verhältnismässig geringem Aufwand verbunden.
- 219 Abschliessend empfehlen die Autoren bestehende rechtliche und praktische Unsicherheiten im Rahmen der Herstellung von CineECG nach Möglichkeit zu antizipieren. Die fehlenden Erfahrungswerte in Bezug auf die MDR und insbesondere betreffend die Verwendung von KI-basierter Software können zu einer **Verzögerung der Inverkehrbringung** und auch zu einer **gewissen rechtlichen Unsicherheit** führen. Insbesondere aus diesem Grund sollten die Hersteller gerade im Bereich der KI die weiteren regulatorischen Entwicklungen in ihren Entscheidungen berücksichtigen. Gerade in Bezug auf die MDR können neue Guidelines oder auch neue Rechtsprechung wesentlich dazu beitragen, bestehende Unsicherheiten zu minimieren. Diese sollte konsequent berücksichtigt werden.

VIII. Best-practice Process

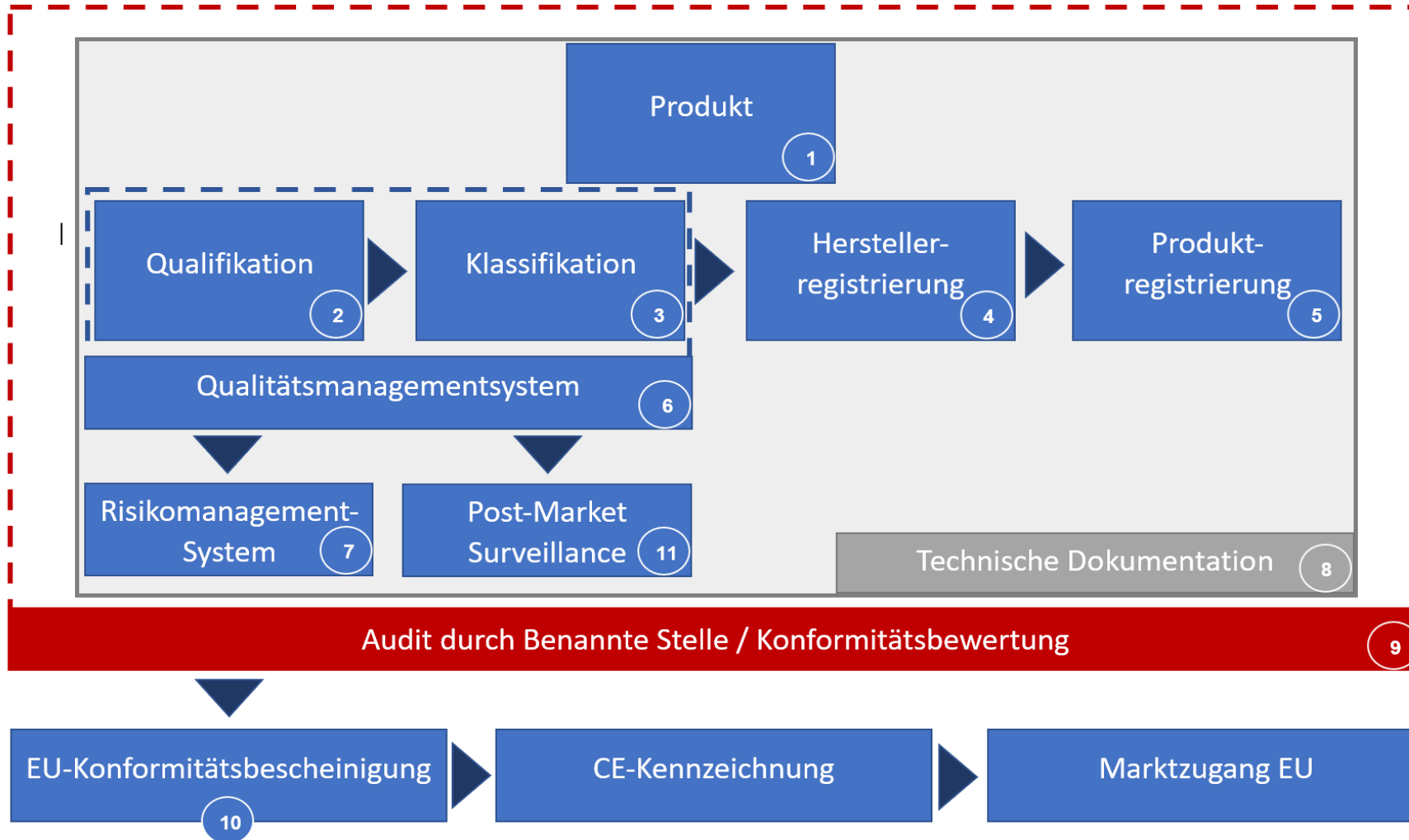


Abb. 4: Übersicht der erforderlichen Schritte zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten unter der MDR

1

Produkt / CineECG

Zweckbestimmung – Möglichkeit 1

CineECG ist eine Software, welche für den medizinischen Einsatz im Bereich der EKG-Diagnostik bestimmt ist. Die Software unterstützt mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz die Interpretation von Standard 12-Ableitungen EKG und die effiziente Diagnose von Herzkrankheiten. (Die Hauptaufgabe liegt in der *unterstützenden* EKG-Signal-Interpretation der Patienten.)

Die Software dient allein der Diagnose und eignet sich nicht zur Überwachung von physiologischen Vitalparametern.

CineECG ermöglicht zudem ein effizientes, breites Screening bei Patienten ohne Vorliegen von Symptomen.

Zweckbestimmung – Möglichkeit 2

CineECG ist eine Software, welche für den Einsatz im Bereich der EKG-Diagnostik bestimmt ist. Die Software diagnostiziert unter Verwendung von künstlicher Intelligenz verschiedene Anomalien der Herzfunktionen, insbesondere das Brugada-Syndrom oder Bundle Branch Blocks. CineECG zeigt neben der Diagnose auch Therapiemöglichkeiten auf.

Die Software dient allein der Diagnose und eignet sich nicht zur Überwachung von physiologischen Vitalparametern.

CineECG ermöglicht zudem ein breites Screening bei Patienten ohne Vorliegen von Symptomen und legt Therapiemöglichkeiten nahe.

2

Qualifikation

Art. 2 Abs. 1 MDR

"Medizinprodukt" bezeichnet [...] eine Software [...] das dem Hersteller zufolge bestimmt ist, und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

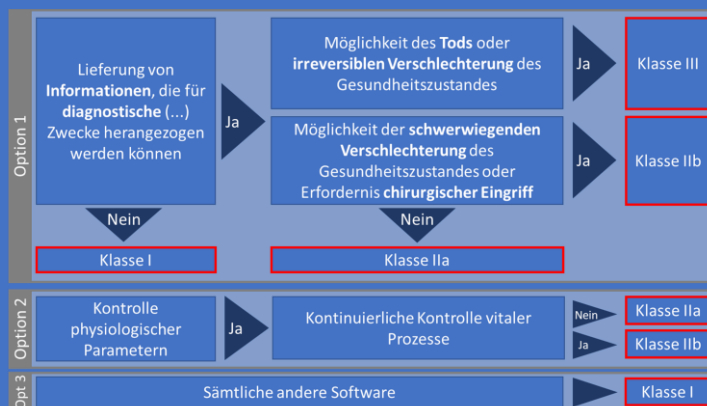
- Diagnose, [...] Überwachung, Vorhersage [...] von Krankheiten
- [...]

Subsumtion

CineECG ist als Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Abs. 1 MDR zu qualifizieren, weil die Software gemäss dem Hersteller für Menschen bestimmt ist und der Zweck in der Diagnose von Krankheiten liegt.

3

Klassifikation Software nach Regel 11 MDR



Klasse IIa

Software, welche dazu bestimmt ist Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden ...

Klasse IIb

... es sei denn, die Entscheidungen haben Auswirkungen, welche den Tod, irreversible oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder chirurgischer Eingriff verursachen

4

Herstellerregistrierung

Art. 31 Abs. 1 MDR / i.V.m. Anhang VI Teil A Abschnitt 1

- Art des Wirtschaftsakteurs
- Namen, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs
- Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Art. 31 Abs. 5 MDR

Aktualisierung der Daten nach einem Jahr, anschliessend alle zwei Jahre

5

Produktregistrierung / UDI-Datenbank

Art. 27 Abs. 3 Unterabsatz 2 MDR / i.V.m. Anhang VI Teil B und Teil C

- Basis-UDI-DI
- Art der Kontrolle der Herstellung
- Name und Anschrift des Herstellers
- Einmalige Registrierungsnummer (SRN – Single Registration Number)
- ggf. Name und Anschrift des Bevollmächtigten
- Code der Nomenklatur für Medizinprodukte (vgl. Art. 26 MDR)
- Risikoklasse des Produkts
- Zusätzliche Produktebeschreibung, fakultativ
- Ja/Nein:
 - Produkt zum Einmalgebrauch
 - Steril ausgewiesenes Produkt
 - Sterilisation vor Verwendung erforderlich
 - Enthält Latex
- URL-Adresse für zusätzliche Informationen, fakultativ
- Wichtige Warnhinweise o
- Marktstatus des Produkts

6

Qualitätsmanagementsystem, inkl. Risikomanagementsystem

Art. 10 Abs. 9 MDR / i.V.m. Anhang IX / EN ISO 13485:2016

[...] müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie eine der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.

Bemerkungen

QMS umfasst gesamte Inverkehrbringung, insbes. Produkteentwicklung

- Aktueller Stand der Technik
- Validierung der Software bezgl. Künstlicher Intelligenz
- Qualität der verwendeten Daten
- Eigenständigkeit und Unabhängigkeit der Entwicklungsabteilung

Konzept bezgl. Einhaltung der Regulierungsvorschriften, insbesondere Qualifizierung, Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren

Notwendiges Fachwissen (fachlich und technisch) des QM

Notwendiges Fachwissen der beteiligten Mitarbeiter, inkl. Personalausbildung mit internen bzw. externen Schulungen

Forschung und Entwicklung

Interne Kommunikation zur Einhaltung sicherheitsrelevanter Weisungen, inkl. jährliches Audit

Bestimmen eines Verantwortlichen für die Einhaltung des QMS

IT-Sicherheit und IT-Widerstandsfähigkeit
Datensicherheit / Datenschutz
Organigramm zu Unternehmensstruktur und Eskalationswege
Festlegung einer Ombudsperson
System für Kundenrückmeldungen
Bonus-Malus-System für Beurteilung und Entlohnung der Mitarbeiter
System für Behördenkommunikation

- *Normale*, regulatorische Kommunikation
- Ausserordentliche Kommunikation bei schwerwiegenden Vorkommnis

Technische Dokumentation

Erkannte Risiken sollen durch geeignete Prozesse verhindert und die Sicherheit der Entwicklung und des Medizinproduktes gewährleistet werden:

7

Risikomanagementsystem

Art. 10 Abs. 2 MDR / i.V.m. Anhang I Abschnitt 3 ff. / EN ISO 14971:2019 A11:2021

Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.

Bemerkungen

Erstellung eines Risikomanagement-Prozesses

- Festlegung der Anforderungen an das RMS
- Identifikation von Gefahren bei bestimmungsgemässer Anwendung sowie voraussehbarer Fehlverwendung
- Risikoeinschätzung
- Überwachung der Risikobeherrschung bzw. -reduktion

Fachliche Eignung und Kompetenz der Mitarbeiter

Regelmässige Überprüfung des RMS

Spezifischer Risikomanagement-Plan für das Medizinprodukt

Identifikation und Analyse des Risikos, insbes. bei Künstlicher Intelligenz

- Risikominimierung (Beseitigung / Minimierung / Schutzmassnahmen / Sicherheitshinweise / Restrisiko)
- Risikobewertung
- Nutzen-Risiko-Analyse
- Bewertung des Restrisikos

Beachtung von RMS ähnlicher Medizinprodukte

Plan der Post-Market Surveillance (vgl. Schritt 11)

Technische Dokumentation

8

Technische Dokumentation

Art. 10 Abs. 4 MDR / i.V.m. Anhang II und III

Die Hersteller [...] verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neusten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Bemerkungen

Umfasst alle Aspekte der Inverkehrbringung

Erste technische Dokumentation betr. Informationen zu

- Qualitätsmanagementsystem
- Qualifikation und Klassifikation
- Sicherheits- und Leistungsinformationen des Medizinprodukts
- Nutzen-Risiko-Analyse
- Risikomanagementsystem

Zweite technische Dokumentation betr. Überwachung nach der Inverkehrbringung (PMS), insbesondere der PMS-Plan und Bericht über die Sicherheit

9

Konformitätsbewertungsverfahren

Art. 52 Abs. 1 MDR / i.V.m. Anhang IX Kapitel I und III

Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts [...] durch.

Hersteller von Produkten der Klasse IIa und IIb unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäss Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation (vgl. Art. 52 Abs. 4 und 6 MDR)

Antrag an eine anerkannte Benannte Stelle

Name und Anschrift des Herstellers

Angaben über die Produkte im QMS

Kein Parallelantrag hängig

Entwurf einer EU-Konformitätserklärung

Dokumentation über das QMS, inkl. der darin festgehaltenen Verfahren (Qualitätshandbuch, Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte)

Beschreibung betr. Verfahren zur Wirksamkeit und Aktualisierung des QMS

Dokumentation über die PMS

Beschreibung betr. Verfahren zur Wirksamkeit und Aktualisierung des PMS

Qualitätsziele des Herstellers

Organisation des Unternehmens

Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle (inkl. Bericht zu Risikomanagement)

Informationen zu Qualitätssicherung- und Kontrolltechniken

Einreichung der technischen Dokumentation

Audit / Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3

Die Benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 2.2 entspricht. Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.

Bei Erfüllen der Voraussetzung und positiver Entscheidung der Benannten Stelle wird eine **EU-Qualitätsmanagementbescheinigung** ausgestellt.

10

EU-Konformitätserklärung / CE-Konformitätskennzeichnung

Art. 19 Abs. 1 MDR / i.V.m. Anhang IV

Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die in dieser Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt sind. [...]

Art. 20 Abs. 1 MDR / i.V.m. Anhang V

[...] tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäss Anhang V.

Inhalt der EU-Konformitätserklärung

Name, Handelsname, SRN des Herstellers

Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die EU-Konformitätserklärung trägt

Basis-UDI-DI

Produkt- und Handelsname / Produktcode / Katalognummer

Zweckbestimmung

Risikoklasse des Produkts

Erklärung betr. Einklang mit der MDR und weiteren Unionsvorschriften

Verweis auf angewandte Spezifikationen (bspw. ISO Normen)

Name und Kennnummer der Benannten Stelle

Ort und Datum der Ausstellung

Name und Funktion des Unterzeichners

Unterschrift

Post-Market Surveillance

Art. 83 Abs. 1 MDR / ISO/TR 20416:2020

Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neusten Stand bringen. [...]

Bemerkungen

Erstellung eines Plans für die PMS

- Erhebung und Verwendung der Daten
- Umgang mit Vorkommnissen, insbes. sicherheitsrelevante Vorkommnisse
- Methode der Analyse und Bewertung der Daten
- Systematisches Sammeln von Daten über die Qualität, Leistung und Sicherheit des Medizinprodukts
- Analyse der gesammelten Daten für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
- Während des gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes
- Bericht über die Sicherheit (mind. jährlich)

Beispielplan: ISO/TR 20416:2020, Anhang C

Überwachungsbewertungen (Audits) durch die Benannte Stelle alle 12 Monate, inkl. Bewertung der technischen Dokumentation.

IX. Anhang

A. Literaturverzeichnis

- | | |
|---------------------------------------|---|
| FISCHER JO-
NAS/FUCHS MA-
THIAS | Brauchen wir eine Legaldefinition für künstliche Intelligenz? Überlegungen aus rechts- und computerwissenschaftlicher Sicht auf Basis des geplanten «Kompetenznetzwerks Künstliche Intelligenz KNW KI» des Schweizerischen Bundesrates vom 25. August 2021 sowie des Verordnungsentwurfs der EU-Kommission vom 21. April 2021, Jusletter 8. November 2021 |
| HÖFER SEBASTIAN | Algorithmen, maschinelles Lernen und die Grenzen der KI, Jusletter 26. November 2018 |
| JAAG TOBIAS/HÄNNI
JULIA | Europarecht, Die europäischen Institutionen aus schweizerischer Sicht, 4. überarbeitete Auflage, Zürich/Basel/Genf 2015 |
| MAIER ANDREAS K. | Eine sanfte Einführung ins Lernen tiefer neuronaler Netze, in: Pfannstiel Mario A. (Hrsg.), Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen, Entwicklungen, Beispiele und Perspektiven, Wiesbaden 2022, S. 679 ff. |
| MURESAN REMUS | "Künstliche Intelligenz" und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, in: Fuchs Philipp/Hess Andrei/Isler Michael/Junod Valérie/Noth Michael/Schöllhorn Andreas (Hrsg.), Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech, 2021, S. 17 ff. |
| POLEDNA TO-
MAS/GÄCHTER
THOMAS | Artificial Intelligence, Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung, Rechtliche Grossbaustellen, Jusletter 29. Januar 2018 |

RAMMERSTORFER SIMON	Künstliche Intelligenz in der Diagnostik unter der Medical Device Regulation, Industrieprojekt HS21, Hochschule Luzern - Technik & Architektur, Horw, 2021.
SCHÜTZE ROBERT	An Introduction to European Law, 2. Aufl., Cambridge 2015.
SLACK NI- GEL/BRANDON-JO- NES ALISTAIR	Operations Management, 9. Aufl, Harlow/New York 2019.
STEFFEL JAN/LÜSCHER THOMAS	Herz-Kreislauf, 2. Aufl., Heidelberg 2014.
STIERLE UL- RICH/WEIL JOACHIM	Klinikleitfaden Kardiologie, 7. Aufl., München 2020.
TRAPPE HANS- JOACHIM/SCHUS- TER HANS-PETER	EKG Kurs für Isabel, 8. Aufl., Stuttgart 2020.
TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS	Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014.
VOKINGER ET AL.	Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin, Eine medizinische und rechtliche Würdigung am Beispiel Radiologie, Jusletter 28. August 2017
VON MANGER-KO- ENIG JÖRG	Von Manger-Koenig Jörg, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den USA, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013.
WAIBEL RO- LAND/KÄPPELI MI- CHAEL	Betriebswirtschaft für Führungskräfte, Die Erfolgslogik des unternehmerischen Denken und Handelns, 5. Aufl., Zürich 2015.
WANG MAR- KUS/FUCHS PHI- LIPPE	Fehlerhafte Medizinprodukte – Eine Betrachtung aus regulatorischer und haftungsrechtlicher Sicht, Jusletter 27. August 2012

B. Materialienverzeichnis

Amtsblatt der Europäischen Union, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 ("Blue Guide"), C 272 2016 (zit. ABl. C 272 2016, S. ...)

Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 25. Juni 2008, BBl 2008 7275 ff. (zit. BBl 2008 7275, S. ...)

DIEBOLD NICOLAS/RÜTSCHKE BERNHARD, Skript Wettbewerbsrecht, Regulierung von Produkte-, Dienstleistungs- und Infrastrukturmärkten, August 2021 (zit. DIEBOLD/RÜTSCHKE, Skript Wettbewerbsrecht, Rz. ...)

Digital Health Innovation Action Plan, FDA, S. 5; Software Precertification Program: Working Model, FDA 2019

HEG-KI, Eine Definition der KI: Wichtigste Fähigkeiten und Wissenschaftsgebiete, Für die Zwecke der Gruppe entwickelte Definition vom April 2019 (zit. HEG-KI, S. ...)

International Medical Device Regulation Forum, "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 2014 (zit. IMDRF/SaMD WG/N12FINAL, 2014, S. ...)

International Medical Device Regulation Forum, Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Content (nIVD MA ToC), 2019 (zit. IMDRF, Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents, 2019)

ISO Norm EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems . Requirements for regulatory purposes (zit. EN ISO 13485:2016)

ISO Norm EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems . Requirements for regulatory purposes, Amendment A11 (zit. EN ISO 13485:2016/A11:2021)

ISO Norm EN ISO 14971:2019, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (zit. EN ISO 14971:2019)

ISO Norm EN ISO 14971:2019, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukten, Anpassung A11 (zit. EN ISO 14971:2019/A11:2021)

ISO Technical Report ISO/TR 20416:2020, Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers (zit. ISO/TR 20416:2020)

MDCG 2019-15 rev.1, Guidance Notes from Manufacturers of Class I Medical Devices vom Juli 2020. (zit. MDCG 2019-15 rev.1, S. ...)

Medical Devices Coordination Group Document, Guidance on classification of medical devices, MDCG 2021-24, Oktober 2021 (zit. MDCG 2021-24, S. ...)

Medical Devices Coordination Group Document, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, MDCG 2019-11, Oktober 2019 (zit. MDCG 2019-11, S. ...)

"Medical Devices: Guidance Document, Qualification and Classification of stand alone software, Guidelines on the qualification and classification of stand alone Software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, European Commission, Juli 2016 (zit. MEDDEV 2.1/6. S. ...)

Principles of Medical Devices Classification, GHTF/SG1/N77:2012, Global Harmonization Task Force 2012

Software Precertification Program, Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities, FDA 2019

C. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: MDCG 2019-11, S. 9, Qualifikation von Software als Medical Device Software.	23
Abb. 2: MDCG 2019-11, S. 26, Übersicht möglicher Klassifizierungen	24
Abb. 3: Übersicht der Klassifizierung nach Anhang VIII Abschnitt 6.3, Regel 11 MDR...	30
Abb. 4: Übersicht der erforderlichen Schritte zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten unter der MDR.....	66

D. Abkürzungsverzeichnis

§	Paragraf
a.a.O.	am angeführten Ort
ABI	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AI	Artificial Intelligence
AI-Act	Artificial Intelligence Act (Rechtsakt über Künstliche Intelligenz - Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union)
Art.	Artikel
BBl	Bundesblatt
bspw.	beispielsweise
CE	Communauté Européenne (dt. Europäische Gemeinschaft)
CEN	Comité Européen de Normalisation (dt. Europäisches Komitee für Normung)
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (dt. Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung)
CFR	Code of Federal Regulation (dt. Sammlung der Bundesverordnung)
COVID-19	coronavirus disease 2019 (dt. Coronavirus-Krankheit-2019)
CQOE	robust culture of quality and organizational excellence (dt. robuste Kultur der Qualität und organisatorische Exzellenz)
dt.	deutsch
ECG	electrocardiogram (auch EKG)
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm (auch ECG)
EK-Med	Erfahrungsaustausch Medizinprodukte
EN	Europäische Norm
et al.	et alii / und andere
etc.	et cetera
ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikation

EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	und folgende/r
FDA	Food and Drug Administration (dt. US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel)
ff.	und folgende
FFDCA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (dt. Bundesgesetz über Lebensmittel, Arzneimittel und Kosmetik)
gem.	gemäss
ggf.	gegebenenfalls
GHTF	Global Harmonization Task Force (dt. Taskforce für globale Harmonisierung)
HEG-KI	Hochrangige Expertengruppe für Künstliche Intelligenz
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz / SR 812.21)
Hrsg.	Herausgeber
i.V.m.	in Verbindung mit
IEC	International Electrotechnical Commission (dt. Internationale Elektrotechnische Kommission)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (dt. Internationales Forum der Regulierungsbehörden für Medizinprodukte)
ISO	Internationale Organisation für Normung
IT	Informationstechnologie
IVD	In-vitro Diagnostik
KI	Künstliche Intelligenz
lit.	litera
MD	Medical Device (dt. Medizinprodukt)
MDCG	Medical Device Coordination Group (dt. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)
MDD	Medical Device Directive (93/42/EWG)
MDR	Medical Device Regulation ((EU) 2017/745)
MEDDEV	Medical Devices (dt. Medizinprodukte)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 01. Juli 2020 (SR 812.213)
MRA	Mutual Recognition Agreement

N	Note / Randnote
Nr.	Nummer
OR	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220)
PMA	Premarket Authorization (dt. Vorabzulassung des Inverkehrbringens)
PMC	Premarket Clearance (dt. Vorabgenehmigung des Inverkehrbringens)
PMS	Postmarket Surveillance (dt. Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
PrHG	Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG) (SR 221.112.944)
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RMS	Risikomanagementsystem
Rz.	Randziffer
S.	Seite(n)
SaMD	Software as Medical Device (dt. Software als Medizinprodukt)
Slg.	Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts Erster Instanz
sog.	sogenannt
SR	Systematische Rechtssammlung
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse vom 06. Oktober 1995 (SR 946.51)
TR	Technical Reports (dt. technische Berichte)
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identification (dt. Eindeutige Produkteinformation)
US	United States (dt. Vereinigte Staaten)
USA	United States of America (dt. Vereinigte Staaten von Amerika)
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert als