

WALLSTEYN

HEALTH CARE + LIFE SCIENCE CONSULTING

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) (EU)
2017/745 | ZWECKBESTIMMUNG UND
RISIKOKLASSIFIZIERUNG

**Medizinische Software
erfolgreich auf den Markt
bringen**

MDR | Risikoklassifizierung |
Konformität | EU AI Act

INHALTSVERZEICHNIS

Medizinische Software erfolgreich auf den Markt bringen
MDR · Risikoklassifizierung · Konformität · EU AI Act

Executive Summary	2
--------------------------------	----------

TEIL I – Der Markt und seine Regeln	3
--	----------

Digital Health in Europa: Großes Potenzial, strenge Regulatorik	3
---	---

TEIL II – Die Rechtslage	4
---------------------------------------	----------

Das regulatorische Framework – was gilt und warum	4
---	---

1. Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR, VO (EU) 2017/745)	4
---	---

Exkurs: DiGA und GKV-Erstattung	5
---------------------------------------	---

2. Die Zweckbestimmung	6
------------------------------	---

3. Die Risikoklassifizierung gemäß Anhang VIII Regel 11 MDR	6
---	---

4. Der EU AI Act (VO (EU) 2024/1689)	7
--	---

a. Wie ergänzt der EU AI Act das MDR-Verfahren?	7
---	---

b. Der Alignment-Mechanismus: elegant in der Theorie, fragil in der Praxis	8
--	---

c. Welche Anforderungen des AI Act sind im Konformitätsverfahren zu adressieren?	9
--	---

TEIL III – Die Zweckbestimmung und ihre Rechtsfolgen	12
---	-----------

1. Was eine Zweckbestimmung leisten muss	12
--	----

2. Welche Angaben sollte eine ordnungsgemäße Zweckbestimmung enthalten?	12
---	----

a. Medizinischer Zweck	13
------------------------------	----

b. Vorgesehene Gebrauchs- bzw. Nutzungsumgebung	13
---	----

c. Angaben zur Funktionsweise	13
-------------------------------------	----

aa. Wirkprinzip und Verarbeitungslogik	13
--	----

bb. Art des Outputs	14
---------------------------	----

cc. Grad der Autonomie und menschliche Aufsicht	14
---	----

dd. Schnittstellen und Systemintegration	14
--	----

ee. Betriebsbedingungen und Validierungsgrundlage	14
---	----

3. Regulatorische Determinierung der Zweckbestimmung	14
--	----

4. Mindestgehalt einer regulatorisch belastbaren Zweckbestimmung	16
--	----

5. Zwei Grenzfälle zur Veranschaulichung	17
--	----

a. Grenzfall Nr. 1: Digitales Monitoring onkologischer Patienten	17
--	----

aa. Sachverhalt	17
-----------------------	----

bb. Die Streitfrage	17
---------------------------	----

cc. Einschätzung	18
------------------------	----

dd. Fazit	19
b. Grenzfall Nr. 2: Dermatologie-App	20
c. Fall 3: FreeStyle Libre & CGM-Systeme (MDR)	21

TEIL IV – Der strategische Weg zum Markt..... 22

Vom Produkt zum CE-Zertifikat: das regulatorische Konformitätsverfahren	22
---	----

TEIL V – Die sechs gefährlichsten Fallstricke 23

Fehler 1: Falsche Risikoklasse aus Kostengründen	23
Fehler 2: Regulatorik als Post-Launch-Aufgabe	23
Fehler 3: Inkonsistente Zweckbestimmung	23
Fehler 4: Den AI Act erst kurz vor Markteintritt berücksichtigen.....	24
Fehler 5: Keine Post-Market-Strategie.....	24
Fehler 6: Geltungsdauer des CE-Zertifikats und Folgen wesentlicher Änderungen	24
Fazit (Teil V)	26

TEIL VI – Warum Wallsteyn?..... 27

01 Was WALLSTEYN ausmacht	27
02 Beratung für Gründer und Unternehmen in der frühen Entwicklungsphase	28

Fazit & Kontakt..... 29

Rechtsquellen und Leitlinien..... 31

EXECUTIVE SUMMARY

Der erste Schritt auf dem Weg zum erfolgreichen Inverkehrbringen einer medizinischen Software (kurz: SaMD) ist auch der kritischste Schritt nämlich die Festlegung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts (Intended Purpose). Sie determiniert sowohl die Risikoklasse (Klasse I, IIa, IIb oder III) als auch die hieran anschließenden Phasen des Konformitätsverfahren.

Unzutreffende regulatorische Einordnungen und Klassifizierungen können weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen wie Vertriebsbeschränkungen, Verzögerungen im Konformitätsbewertungsverfahren, Risiken in laufenden Finanzierungsrunden oder den Verlust der GKV-Erstattungsfähigkeit.

Dieser Beitrag gibt Gründern, Investoren und Entscheidern einen strukturierten Überblick über die wesentlichen regulatorischen Anforderungen – von der Zweckbestimmung bis zur Qualifizierung und Klassifizierung bis zu den Anforderungen des EU AI Act. Er zeigt, welche Weichenstellungen über einen erfolgreichen Marktzugang entscheiden, und macht deutlich, wo regulatorische Fehlentscheidungen entstehen und wie sie vermieden werden.

Im abschließenden Teil zeigen wir, wo wir als spezialisierte Beratung konkret ansetzen – von der ersten Klassifizierungsentscheidung bis zur nachhaltigen Marktstrategie.

Zum Autor: Der Beitrag wurde erstellt von Marksen Ouahes, Volljurist und Gründer von WALLSTEYN – Consulting Health Care & Life Sciences. Er verfügt über mehr als 14 Jahre Erfahrung im Medizinrecht, der regulatorischen Beratung sowie in der wirtschaftsrechtlichen Begleitung von Unternehmen im Gesundheitsmarkt mit besonderem Fokus auf Medizinprodukte, digitale Gesundheitsanwendungen und Compliance-Strukturen.

TEIL I

DER MARKT UND SEINE REGELN

Digital Health in Europa: Großes Potenzial, strenge Regulatorik

Die Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745¹ ist seit dem 26.05.2021 in Kraft. Wer hiernach Software als Medizinprodukt in Verkehr bringt, braucht neben einer sicheren und effizienten Technologie und einem tragfähigen Geschäftsmodell eine regulatorisch konsistente Marktstrategie.

Die Frage, ob eine Software überhaupt ein Medizinprodukt im Sinne der MDR ist, entscheidet sich an der Zweckbestimmung des Herstellers. Maßgeblich ist die Legaldefinition des Kap. 1, Art. 2 Nr. 1 MDR², wonach Medizinprodukte Instrumente, Apparate, Software und ähnliche Erzeugnisse sind, die vom Hersteller zu einem der folgenden Zwecke vorgesehen sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung oder Behinderung,
- Untersuchung, Ersetzung oder Änderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen oder pathologischen Prozesses oder Zustands,
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchungen von Proben vom menschlichen Körper.

Wer seine Software als Medizinprodukt vermarktet, dabei jedoch eine unrichtige Risikoklasse zugrunde legt, riskiert sowohl nachteilige rechtliche als auch wirtschaftliche Folgen.

¹ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/EU-Medizinprodukteverordnung.html>

² <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-2-Begriffsbestimmungen.html>

Welche rechtlichen Folgen können falsche regulatorische Entscheidungen nach sich ziehen?

Folge falscher Klassifizierungen	Konsequenz für Ihr Unternehmen
Einstweilige Verfügung	Sofortiges Vertriebsverbot im gesamten Bundesgebiet / EU-Folgen je nach Vertrieb/Plattform/Parallelmaßnahmen möglich
wettbewerbsrechtliche Folgen	Unterlassungsansprüche, Abmahnkosten, Schadensersatz
Investorenvertrauen	sofortige Due-Diligence-Probleme in laufenden Finanzierungsrunden
Erstattungsfähigkeit	Ausschluss von GKV-Erstattung und Krankenkassen-Ausschreibungen

T E I L I I

D I E R E C H T S L A G E

Das regulatorische Framework – was gilt und warum

1. Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR, VO (EU) 2017/745)³

Die seit 2017 in Kraft getretenen und seit dem 21.05.2021 verpflichtend anzuwendende MDR konstituiert drei wesentliche Änderungen:

- ➔ **Klarere Risikoklassifizierungsregeln:** Anhang VIII, Regel 11 MDR enthält erstmals eine explizite, unionsrechtlich verbindliche Klassifizierungsregel für SaMD.

³ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/EU-Medizinprodukteverordnung.html>

→ **Höhere Anforderungen ab Klasse IIa:** Jede Software, die diagnostisch oder therapeutisch relevante Informationen liefert, bedarf der Zertifizierung durch eine akkreditierte Benannte Stelle.

Die Risikoklassen:

Klasse	Risiko	Typische Software-Beispiele	Benannte Stelle
I	Niedrig	Terminplanungs-Apps, reine Kommunikationstools ohne med. Funktion	Nein
IIa	Mittel	Teledermatologie-Apps, EKG-Analyse, strukturierte Anamnese-Tools, DiGA-Software	Ja – zwingend
IIb	Erhöht	Software zur onkologischen Strahlentherapie-Planung, intensivmedizinische Überwachung	Ja – zwingend
III	Hoch	Software für Herzimplantate, autonome Diagnose lebensbedrohlicher Zustände	Ja – erhöhte Prüftiefe

Exkurs: DiGA und GKV-Erstattung – wenn Regulatorik zum Geschäftsmodell wird

Für viele Digital-Health-Unternehmen ist die GKV-Erstattungsfähigkeit wirtschaftlich zentral. Das Aufnahmeverfahren in das DiGA-Verzeichnis richtet sich im Kern nach § 139e SGB V⁴ und der DiGAV⁵; der materielle Leistungsanspruch der Versicherten folgt aus § 33a SGB V⁶. Der § 139e SGB V regelt das Fast-Track-Verfahren⁷.

Im Zusammenhang mit dem Fast-Track-Verfahren ist die Risikoklassifizierung entscheidend, wobei nunmehr auch Medizinprodukte der Klasse IIb in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden.

⁴ https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_139e.html

⁵ Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)

⁶ https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_33a.html

⁷ § 139e SGB V

Allerdings ist für Produkte der Klasse IIb die vorläufige Aufnahme zur Erprobung ausgeschlossen. Die Aufnahme setzt den Nachweis mindestens eines medizinischen Nutzens voraus.

2. Die Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung im Sinne von Art. 2 Nr. 12 MDR determiniert die Einordnung des Produkts in den Anwendungsbereich der MDR und entfaltet insoweit konstitutive Wirkung für sämtliche nachgelagerten regulatorischen Anforderungen (hierzu ausführlich Teil III Seite 13). Die Zweckbestimmung im Sinne von Art. 2 Nr. 12 MDR ist die vom Hersteller festgelegte Verwendung des Produkts, wie sie sich aus Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung sowie sämtlichen produktbezogenen Kommunikationsmitteln ergibt. Maßgeblich ist der objektive Aussagegehalt der Zweckbestimmung. Die festgelegte Zweckbestimmung bestimmt sämtliche Parameter der regulatorischen Entwicklung des Produktes. Sie bildet u.a. die Grundlage für die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostikum sowie für die Anwendung der einschlägigen Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII MDR (ausführlich hierzu Teil III Seite 13).

3. Die Risikoklassifizierung von Software als Medizinprodukt gemäß Anhang VIII Regel 11 MDR

Die Risikoklassifizierung von SaMD — und damit regelmäßig auch von DiGA — richtet sich nach Anhang VIII Kap. 3 Regel 11 MDR.

- Software, die Informationen liefert, auf deren Grundlage diagnostische oder therapeutische Entscheidungen getroffen werden, ist grundsätzlich Klasse IIa zuzuordnen. Führt der mögliche Entscheidungseffekt zu Tod oder irreversibler Verschlechterung, kommt Klasse III in Betracht; bei schwerwiegender Verschlechterung oder chirurgischem Eingriff regelmäßig Klasse IIb.
- Software zur Überwachung physiologischer Prozesse fällt grundsätzlich in Klasse IIa; bei vitalen Parametern mit unmittelbarem Gefährdungspotenzial regelmäßig Klasse IIb.
- Nur Software ohne diagnostische oder überwachungsrelevante Funktion verbleibt in Klasse I.

Sind auf ein Produkt mehrere Regeln anwendbar, so gilt nach Anhang VIII, Kapitel II, Rz. 3.5 Medizinprodukte-VO⁸ die strengste Regel, sodass das Produkt immer in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.⁹

Für die Anwendung von Regel 11 bleibt MDCG 2019-11 Rev. 1¹⁰ die wichtigste Auslegungshilfe. Sie ist rechtlich jedoch unverbindlich, liefert gleichwohl Anwendungshilfen für die Qualifizierung und Klassifizierung von Medical Device Software praxisnah.

4. Der EU AI Act (VO (EU) 2024/1689) ¹¹

a. Wie ergänzt der EU AI Act das MDR-Verfahren?

Der EU AI Act begründet für KI-gestützte Medizinprodukte ein eigenständiges, horizontal wirkendes Regelungsregime, das neben die produktspezifischen Anforderungen der MDR tritt. Beide Regelwerke sind kumulativ anzuwenden und jeweils eigenständig zu erfüllen. Die meisten KI-gestützten Medizinprodukte, die einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle bedürfen (die gilt für die Klasse IIa, IIb, III), werden als "Hochrisiko-KI-Systeme" im Sinne des AI-Act eingestuft.

Soweit ein KI-System im Sinne von Art. 6 Abs. 1 AI Act¹² als Hochrisiko-KI einzustufen ist, stellt die Einhaltung der Anforderungen des AI-Act gem. Anhang I Nr. 11 AI Act¹³ eine zwingende Voraussetzung für das rechtmäßige Inverkehrbringen dar. Der AI-Act ergänzt die MDR damit nicht lediglich, sondern erweitert den regulatorischen Prüfungsmaßstab um eine systemspezifische Dimension. KI-Systeme gelten gem. Art. 6 Abs. 1 b) AI-Act als Hochrisiko, wenn sie ein Sicherheitsbauteil eines Produkts sind (oder selbst ein Produkt sind), das unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fällt, die in Anhang I Nr. 11 AI-Act¹⁴ aufgeführt sind. Anhang I bezieht die Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) und die In-vitro-Diagnostikverordnung (IVDR 2017/746) ausdrücklich ein. Ein KI-System, das selbst ein Medizinprodukt ist oder als Sicherheitsbauteil in einem Medizinprodukt fungiert, ist nach Art. 6 Nr.1 AI-Act als Hochrisiko

⁸ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Anhang-VIII-Klassifizierungsregeln.html>

⁹ <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/NJRE001584168>

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_en_0.pdf

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02024R1689-20240712>

¹² [Art. 6 Abs. 1 AI Act](#)

¹³ <https://ai-act-law.eu/de/anhang/1/>

¹⁴ <https://ai-act-law.eu/de/anhang/1/>

einzustufen, wenn für dieses Medizinprodukt eine Konformitätsbewertung zwingend erforderlich ist, was bei Medizinprodukten der Risikoklassen IIa, IIb oder III nach MDR zutrifft.

Unabhängig von Anhang I können KI-Systeme auch gemäß Anhang III als hochriskant eingestuft werden, wenn sie in den dort genannten kritischen Bereichen – wozu Gesundheit und Gesundheitswesen gehören – eingesetzt werden.

Während die MDR die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts als solches adressiert, regelt der AI-Act insbesondere die Funktionsweise, Datenbasis und Entscheidungslogik des KI-Systems. Beide Regelungen sind funktional miteinander verknüpft, jedoch rechtlich eigenständig. Die regulatorische Zulässigkeit ergibt sich jedoch erst aus dem kumulativen Zusammenwirken von MDR und AI-Act.

b. Der Alignment-Mechanismus: elegant in der Theorie, fragil in der Praxis

Der AI-Act sieht für KI-gestützte Medizinprodukte einen Alignment-Mechanismus vor, der die MDR-Konformitätsbewertung als Grundlage für die AI-Act-Konformitätsbewertung nutzbar macht. Die Logik ist nachvollziehbar: Wer bereits eine Benannte Stelle durchläuft, soll nicht einen vollständig separaten AI-Act-Pfad beschreiten müssen.

In der Praxis jedoch ist dieser Mechanismus für die überwiegende Mehrheit der am Markt befindlichen KI-gestützten MedTech-Architekturen strukturell nicht anwendbar. Der Grund: Der Alignment-Mechanismus setzt voraus, dass das KI-System vollständig in das MDR-zertifizierte Produkt integriert ist. Modulare Architekturen – bei denen KI-Komponenten als eigenständige Layer, externe APIs oder nachrüstbare Module implementiert sind – fallen aus diesem Mechanismus heraus. Sie müssen den AI-Act-Konformitätspfad eigenständig durchlaufen, ohne Synergieeffekt.

Das ist kein Randproblem. Denn modulare KI-Architekturen sind in der MedTech-Softwareentwicklung der Standard, nicht die Ausnahme. Sie entstehen aus legitimen technischen Gründen: Skalierbarkeit, Updatefähigkeit, Drittanbieterintegration. Sie entstehen aber auch, weil Hersteller ihre KI-Komponenten nachträglich in bestehende zertifizierte Produkte integrieren – ein Vorgehen, das regulatorisch bereits unter MDR als wesentliche Änderung problematisch sein kann und unter dem AI Act eine eigenständige Konformitätslast erzeugt.

Die operative Konsequenz für Hersteller, die heute entwickeln:

Wer ab August 2027 den Alignment-Mechanismus nutzen will, muss die Architekturentscheidung heute treffen. Eine nachträgliche Integration einer modular entwickelten KI-Komponente in den zertifizierten Produktumfang ist technisch aufwändig, dokumentationsseitig komplex und kann ein vollständig neues Konformitätsbewertungsverfahren auslösen. Mit anderen Worten: Die Architekturentscheidung von heute ist die Compliance-Last von 2027. Hersteller, die das nicht einkalkulieren, bauen sich einen strukturellen Nachteil in ihr Produkt ein – nicht aus Fahrlässigkeit, sondern weil die regulatorische Konsequenz ihrer Architekturwahl zum Zeitpunkt der Entscheidung noch nicht sichtbar ist. Genau an diesem Punkt beginnt strategische effektive regulatorische Beratung und liegt der Beratungswert einer frühen regulatorischen Beratung, Konzeption und sicheren Umsetzung: nicht in der Erklärung von Fristen, sondern in der Übersetzung regulatorischer Anforderungen in konkrete Architektur- und Produktentscheidungen – bevor sie irreversibel werden.

c. Welche Anforderungen des AI Act sind im Rahmen Konformitätsverfahrens zu adressieren?

In materieller Hinsicht sind insbesondere folgende Anforderungen des AI Act zu adressieren (vgl. Art. 9–15 AI Act):

- Etablierung eines KI-spezifischen Risikomanagementsystems (Art. 9)¹⁵
- Sicherstellung einer belastbaren Daten- und Datensatz-Governance, insbesondere hinsichtlich Qualität, Repräsentativität und Fehlerfreiheit (Art. 10)¹⁶
- Erstellung und Pflege einer hinreichenden technischen Dokumentation sowie Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit des Systems (Art. 11)¹⁷
- Implementierung von Logging- und Monitoring-Mechanismen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit (Art. 12)¹⁸
- Gewährleistung angemessener menschlicher Aufsicht (Art. 14)¹⁹

¹⁵ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/9/>

¹⁶ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/10/>

¹⁷ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/11/>

¹⁸ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/12/>

¹⁹ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/14/>

→ Sicherstellung von Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit über den gesamten Lebenszyklus (Art. 15)²⁰

Kriterium	Konsequenz für KI-gestützte Medizinsoftware
Einordnung als Hochrisiko-KI (Art. 6 Abs. 1 AI Act)	KI-Systeme, die selbst ein Medizinprodukt sind oder als Sicherheitskomponente eines Produkts nach MDR/IVDR eingesetzt werden und deren Konformitätsbewertung eine Benannte Stelle einbezieht, gelten grundsätzlich als Hochrisiko-KI nach Art. 6 Abs. 1 AI Act.
Risikomanagementsystem (Art. 9 AI Act)	Eigenständiges KI-spezifisches Risikomanagement zusätzlich zu ISO 14971
Trainingsdaten-Qualität (Art. 10 AI Act)	Repräsentativität, Vollständigkeit, Diskriminierungsfreiheit der Datensätze nachweisbar
Technische Dokumentation (Anhang IV AI Act)	Eigene KI-Dokumentation zusätzlich zur MDR-Technischen Dokumentation
Menschliche Überwachung (Art. 14 AI Act)	Design-Anforderung: das System muss menschliche Überwachung ermöglichen und unterstützen
Transparenz (Art. 13 AI Act)²¹	Nutzer müssen die KI-Logik nachvollziehen können (Erklärbarkeit)
Registrierungs- und Verfahrensfolgen	Je nach konkreter Einordnung und Produktkontext können zusätzliche AI-Act-spezifische Dokumentations-, Konformitäts- und gegebenenfalls Registrierungsanforderungen relevant werden.

Wer bereits ein Klasse-IIa-Konformitätsbewertungsverfahren mit einer Benannten Stelle durchläuft, kann dieses als Grundlage für die AI-Act-Konformitätsbewertung nutzen, muss aber zusätzlich die KI-spezifischen Anforderungen der Art. 9–15 AI Act erfüllen. Wichtig: Der Alignmentmechanismus greift nur, wenn das KI-System vollständig in das MDR-zertifizierte Produkt integriert ist. Standalone-KI-Komponenten, die außerhalb des zertifizierten Produktumfangs operieren, müssen den AI-Act-

²⁰ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/15/>

²¹ <https://ai-act-law.eu/de/artikel/13/>

Pfad eigenständig durchlaufen. Wer sich auf Klasse I eingeordnet hat, steht vor einer doppelten Last: MDR-Neubewertung und eigenständige KI-Konformitätsbewertung ohne Synergieeffekt.

Die Anwendung des AI-Acts erfolgt in mehreren Phasen:

- Seit dem **2. Februar 2025** gelten die Verbote bestimmter KI-Praktiken gemäß Art. 5 AI Act, insbesondere im Hinblick auf manipulative Systeme und unzulässige soziale Bewertung.²²
- Ab dem **2. August 2025** werden die Regelungen für General Purpose AI (GPAI) anwendbar, einschließlich spezifischer Transparenz- und Governance-Anforderungen für Modelle mit systemischem Risiko.²³
- Ab dem **2. August 2026** gilt der überwiegende Teil der Verordnung, insbesondere die institutionellen und marktbezogenen Regelungen sowie zentrale Pflichten für Wirtschaftsakteure.²⁴
- Ab dem **2. August 2027** finden die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 6 Abs. 1 AI Act Anwendung, soweit diese Bestandteil von Produkten sind, die unter EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen, insbesondere nach der MDR oder IVDR.²⁵

Die Verordnung richtet sich an unterschiedliche Wirtschaftsakteure, insbesondere Anbieter, Bevollmächtigte, Importeure, Händler und Betreiber von KI-Systemen, wobei die jeweiligen Pflichten je nach Rolle differenziert ausgestaltet sind.

Für KI-gestützte Medizinprodukte ist insbesondere die Frist zum 2. August 2027 zwingend zu beachten, da ab diesem Zeitpunkt die Anforderungen des AI Act kumulativ zu den Vorgaben der MDR/IVDR zu erfüllen sind.

²² [Art. 113 AI Act](#)

²³ [Art. 113 Unterabs.1 AI Act](#)

²⁴ [Art. 113 Unterabs. 2 AI Act](#)

²⁵ [Art. 113 Unterabs. 3 AI Act](#)

TEIL III

DIE ZWECKBESTIMMUNG UND IHRE RECHTSFOLGEN

1. Was eine Zweckbestimmung leisten muss:

Eine erfolgreiche Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika setzt die richtige und präzise Formulierung der Zweckbestimmung voraus. Denn die Zweckbestimmung determiniert die Risikoklassifizierung nach Anhang VIII, Kapitel 3 Regel 11 MDR, die ihrerseits mit spezifischen regulatorisch vorgeschriebenen Maßnahmen einhergeht, auf die im Folgenden eingegangen wird. Vor diesem Hintergrund muss die Zweckbestimmung den medizinischen Zweck des Produkts im Sinne von Art. 2 Nr. 1 MDR hinreichend präzise und widerspruchsfrei definieren. Maßgeblich ist, dass sämtliche herstellerseitigen Angaben, insbesondere Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Werbematerial, eine in sich kohärente Beschreibung des intendierten Einsatzes ergeben.

Die Zweckbestimmung ist ferner an der klinischen Bewertung im Sinne von Art. 61 MDR²⁶ zu messen. Sie darf nur solche Funktionen und Anwendungsbereiche umfassen, die durch hinreichende klinische Evidenz getragen werden. Eine Zweckbestimmung, die über die vorhandene Evidenz hinausgeht, ist regulatorisch nicht belastbar.

Änderungen oder Einschränkungen der Zweckbestimmung sind grundsätzlich möglich, lösen in der Regel jedoch eine erneute regulatorische Bewertung, insbesondere im Hinblick auf Klassifizierung, Konformitätsbewertung und Dokumentation aus.

2. Welche Angaben sollte eine ordnungsgemäße Zweckbestimmung konkret enthalten?

Ausgehend vom MDR Anhang I, Kapitel III, 23.4 b)²⁷ sowie Anhang II 1.1 a)²⁸ hat Ihre Zweckbestimmung folgende Angaben zu enthalten:

²⁶ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-61-Klinische-Bewertung.html>

²⁷ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Kapitel-III-Anforderungen-an-die-mit-dem-Produkt-gelieferten-Informationen.html>

²⁸ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Anhang-II-Technische-Dokumentation.html>

a. Medizinischer Zweck: Welche Krankheit oder welche Verletzung soll diagnostiziert, therapiert, überwacht, gelindert oder vorhergesagt werden?

- (aa) Medizinische Indikation und Kontraindikation
- (bb) Vorgesehene Patientengruppe(n)
- (cc) Vorgesehenes Körperteil
- (dd) Vorgesehene Anwender

b. Vorgesehene Gebrauchsumgebung bzw. Nutzungsumgebung

- (aa) Physikalische Umgebung, z. B. Helligkeit, Lärm, Verschmutzung
- (bb) Soziale Umgebung, z. B. Stress, Schichtbetrieb
- (cc) Technische Umgebung, z. B. Werkzeuge, Software
- (dd) Klinische Umgebung, z. B. steril, Tragen von Schutzausrüstung

c. Angaben zur Funktionsweise

Die Zweckbestimmung hat darüber hinaus Angaben zur Funktionsweise des Produkts zu enthalten. Maßgeblich ist dabei nicht eine technische Systembeschreibung, sondern die regulatorisch konforme Darstellung, wie das Produkt seinen medizinischen Zweck erfüllt.

Gemäß Anhang II, Abschnitt 1.1 MDR ²⁹ sowie den Anforderungen an die technische Dokumentation sind insbesondere folgende Aspekte der Funktionsweise zu beschreiben:

aa. Wirkprinzip und Verarbeitungslogik

Auf welcher Grundlage verarbeitet die Software Eingabedaten – regelbasiert, algorithmusgestützt oder mittels KI/ML-Modell? Die Beschreibung muss hinreichend präzise sein, um die Klassifizierungsentscheidung nach Anhang VIII, Kapitel 3, Ziff. 6.3 Regel 11 MDR³⁰ nachvollziehbar zu begründen. Insbesondere bei KI-gestützten Systemen ist die Entscheidungslogik so zu

²⁹ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Anhang-II-Technische-Dokumentation.html>

³⁰ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Kapitel-III-Klassifizierungsregeln.html>

beschreiben, dass die Anforderungen an Transparenz und Nachvollziehbarkeit gemäß Art. 13 AI Act erfüllt werden können.

bb. Art des Outputs

Liefert die Software eine Diagnose, eine Handlungsempfehlung, eine Risikoabschätzung oder lediglich aufbereitete Rohdaten? Diese Unterscheidung ist unmittelbar klassifizierungsrelevant: Das OLG Hamburg hat klargestellt, dass bereits eine strukturierte Aufbereitung und Filterung medizinischer Informationen – ohne eigenständige Diagnose – eine Einstufung in Klasse IIa begründen kann.

cc. Grad der Autonomie und menschliche Aufsicht

In welchem Umfang trifft die Software eigenständige Entscheidungen, und an welchem Punkt verbleibt die Entscheidungsverantwortung beim Anwender? Diese Angabe ist sowohl für die Risikoklassifizierung nach Regel 11 MDR als auch für die Anforderungen an menschliche Überwachung gemäß Art. 14 AI Act konstitutiv.

dd. Schnittstellen und Systemintegration

Mit welchen Systemen, Geräten oder Datenquellen interagiert die Software? Relevante Schnittstellen – etwa zu Krankenhausinformationssystemen, Wearables oder Drittanbieter-APIs – sind zu benennen, da sie Einfluss auf die Zweckbestimmung, das Risikomanagement nach ISO 14971 sowie auf die Abgrenzung des zertifizierten Produktumfangs haben können.

ee. Betriebsbedingungen und Validierungsgrundlage

Unter welchen technischen und klinischen Bedingungen ist die Software bestimmungsgemäß funktionsfähig? Dazu gehören Anforderungen an Datenqualität, Konnektivität und Systemumgebung sowie der Hinweis auf die klinische Validierungsgrundlage, auf der die beschriebene Funktionsweise beruht.

3. Regulatorische Determinierung der Zweckbestimmung

Folgende regulatorische Bereiche werden unmittelbar von der Zweckbestimmung mitdeterminiert:

→ Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und IVD

- Klassifizierung des Medizinprodukts oder IVDs gemäß MDR oder IVDR
- Risikoklassifizierung gem. Anhang VIII Kapitel 3 Regel 11 MDR
- Herausarbeitung einer individuellen regulatorischen Strategie für die individuelle Produktentwicklung
- Definition der Spezifikation des Produkts und seiner Leistungsparameter
- Abgrenzung zwischen bestimmungsgemäßem und nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Use Specifications)
- Individuelles produktspezifische Risikomanagement (Risikomanagementplan, Risiko-Akzeptanz-Matrix, Risikoanalyse)
- Erfordernis einer klinischen Bewertung / Leistungsbewertung dergestalt, dass sowohl Zweck als auch der medizinische Nutzen nachgewiesen wurde.
- Erfordernis eines Post-Market-Surveillance-System (PMS), das als risikoadäquater Prozess die systematische Sammlung und Analyse von Leistungs- und Sicherheitsdaten nach dem Inverkehrbringen gewährleistet. Er dient der Bestätigung der Leistungsfähigkeit, dem Erkennen von Risiken sowie der Aktualisierung der klinischen Bewertung/Leistungsbewertung.

Die Zweckbestimmung bestimmt nicht nur Qualifizierung und Klassifizierung, sondern auch Evidenzniveau, Dokumentationsaufwand, Claims, PMS-Architektur und – bei DiGA – den Erstattungsverfahren.

Zusammenfassend:

Rechtsfolge	Primäre Grundlage	Praktische Konsequenz
Qualifizierung als Medizinprodukt	Art. 2 Nr. 1 MDR; MDCG 2019-11 Rev. 1	Erst bei positiver Qualifizierung wird die MDR voll anwendbar.
Risikoklassifizierung	Art. 51 i. V. m. Anhang VIII Regel 11 MDR	Die Klasse bestimmt Prüfintensität, Benannte Stelle und Zeitplan.
Konformitätsbewertung	Art. 52 MDR	Festlegung des anwendbaren Bewertungsverfahrens.
Klinische Bewertung	Art. 61 i. V. m. Anhang XIV MDR	Erforderliches Evidenzniveau und klinische Nachweise.

Technische Dokumentation	Anhänge II und III MDR	Dokumentationsstruktur und Nachweisarchitektur.
Werbung / Claims	Art. 7 MDR	Aussagen müssen mit intended purpose, Sicherheit und Performance konsistent sein.
PMS / PMCF	Art. 83 ff. MDR; Anhang XIV Teil B	Datenerhebung nach Marktstart folgt der Zweckbestimmung.
Wesentliche Änderungen	MDCG 2020-3 Rev. 1	Bestimmte Updates oder Zweckänderungen können ein neues Verfahren auslösen.
DiGA-Erstattungsverfahren	§§ 33a, 139e SGB V; DiGAV	Klassifizierung und Evidenz beeinflussen Erstattungsfähigkeit und Verfahrensstrategie.

4. Mindestgehalt einer regulatorisch belastbaren Zweckbestimmung

- **Medizinischer Zweck (Art. 2 Nr. 1 MDR):** Nur Produkte, die zur Diagnose, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind, fallen unter die MDR.
- **Konsistenz:** Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerial und Website müssen in sich kohärent sein. Inkohärenzen sind wettbewerbsrechtlich und regulatorisch unmittelbar angreifbar.
- **Evidenzbasierte Grundlage der Zweckbestimmung:** Die Zweckbestimmung sollte nur Zwecke nennen, die durch klinische Daten belegt werden.
- **Eine nachträgliche Einschränkung der Zweckbestimmung ist grundsätzlich möglich,** kann jedoch eine erneute regulatorische Bewertung und gegebenenfalls ein neues Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich machen.

5. Zwei Grenzfälle zu Veranschaulichung

a. Grenzfall Nr.1 : Digitales Monitoring onkologischer Patienten unter Systemtherapie

aa. Sachverhalt

Eine SaMD erhebt kontinuierlich Vitalparameter und therapiebezogene Symptome onkologischer Patienten unter laufender Systemtherapie, etwa Chemotherapie oder immunonkologischer Behandlung. Die Software aggregiert die erhobenen Daten, erkennt definierte Abweichungsmuster und übermittelt bei Überschreitung festgelegter Schwellenwerte eine strukturierte Meldung an den behandelnden Onkologen. Eine autonome Diagnose wird nicht gestellt. Die finale Entscheidung über therapeutische Konsequenzen verbleibt beim Arzt.

Der Hersteller klassifiziert die Software als Klasse IIa mit der Begründung, die Software überwache physiologische Prozesse im Sinne von Anhang VIII Regel 11 Abs. 1 MDR, treffe jedoch keine therapeutischen Entscheidungen.

bb. Die Streitfrage

(1) Regel 11 Absatz 2 MDR differenziert beim Monitoring physiologischer Prozesse wie folgt:

Klasse IIa gilt gem. Regel 11 Absatz 2 MDR - ihres Wortlauts - für Apps, die dem Monitoring physiologischer Prozesse dienen, es sei denn, die überwachten Parameter sind vital und ihre Veränderung kann unmittelbar lebensbedrohliche Konsequenzen haben. In diesem Fall ist Klasse IIb einschlägig.

Die entscheidende Frage lautet damit nicht, ob die Software eine Diagnose stellt, sondern: Sind die überwachten Parameter im konkreten Therapiekontext als vital einzustufen?

Und hier beginnt die eigentliche Schwierigkeit. „Vital“ im Sinne von Regel 11 ist weder in der MDR noch in MDCG 2019-11 Rev. 1 abschließend definiert. Die Leitlinie nennt Herzfrequenz und Blutdruck als Beispiele, schweigt aber zu therapieinduzierten Toxizitätsparametern, die unter

Systemtherapie lebensbedrohlich werden können, im Ruhezustand jedoch nicht vital im klassischen Sinne sind.

(2) Auslegung des Begriffs „Vital“ nach MDCG 2019-11

Gemäß den Leitlinien werden unter „vitalen physiologischen Parametern“ jene verstanden, die grundlegende Körperfunktionen visualisieren und deren Überwachung für die Aufrechterhaltung des Lebens entscheidend ist. Typische Beispiele für vitale Parameter sind: Herzfrequenz (EKG, Puls) Blutdruck Atemfrequenz Sauerstoffsättigung (SpO2) Körperkerntemperatur

(3) Die entscheidende Qualifizierung: „Unmittelbare Gefahr“

Für die Hochstufung von Klasse IIa auf Klasse IIb nach Regel 11 reicht es indes nicht aus, dass ein Parameter „vital“ ist. Es müssen zwei Bedingungen kumulativ erfüllt sein:

- Es handelt sich um einen vitalen Parameter.
- Die Art der Änderung dieses Parameters könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen (z. B. plötzlicher Herzstillstand, Atemnot).

Beispiele: Eine App, die ausschließlich den Puls beim Sport aufzeichnet, ist meist IIa. Eine App, die den Puls auf einer Intensivstation überwacht und bei Kammerflimmern Alarm schlagen soll, ist IIb, da das Ausbleiben des Alarms eine unmittelbare Lebensgefahr bedeutet.

(4) Abgrenzung zu „physiologischen Prozessen“

Nicht-vitale physiologische Prozesse (die „nur“ zu Klasse IIa führen) sind solche, bei denen eine Fehlfunktion oder ein Ausfall der Software nicht sofort lebensbedrohlich ist, wie z. B.: Blutzuckerspiegel (langfristiges Monitoring), Schlafphasen-Analyse, Hormonspiegel-Verlauf.

cc. Einschätzung

Die Klassifizierung als Klasse IIa ist in diesem Szenario regulatorisch nicht tragfähig. Denn maßgeblich ist nicht der physiologische Normalzustand des Parameters, sondern sein Gefährdungspotenzial im konkreten Anwendungskontext. Eine Neutropenie-Warnung unter Chemotherapie kann im Einzelfall lebensbedrohliche Konsequenzen haben unabhängig davon, ob

Neutrophilenwerte abstrakt als „vital“ gelten.

Wer Regel 11 kontextblind auf den Parameter selbst anwendet, anstatt auf das Gefährdungsszenario, das die Software im konkreten Einsatzkontext adressiert, trifft eine regulatorisch angreifbare Entscheidung. Die Zweckbestimmung muss diesen Kontext explizit abbilden und die Klassifizierung muss ihm folgen.

dd. Fazit

Hinsichtlich der Einordnung vorgenannter App in die richtige Risikoklasse ist nicht etwa maßgeblich der abstrakte physiologische Status eines Parameters, sondern sein Gefährdungspotenzial im konkreten Anwendungskontext. Mithin wäre hier die Risikoklasse IIb einschlägig. Denn eine Neutropenie-Warnung unter laufender Chemotherapie kann im Einzelfall lebensbedrohliche Konsequenzen haben – unabhängig davon, ob Neutrophilenwerte im klinischen Standardsprachgebrauch als „vital“ gelten. Wer Regel 11 kontextblind lediglich auf Basis des physiologischen Status anwendet und das Gefährdungsszenario jedoch außer Acht lässt, trifft eine regulatorisch angreifbare Entscheidung.

Ein Wettbewerber mit informiertem Rechtsbeistand oder eine Marktüberwachungsbehörde kann diese Entscheidung erfolgreich anfechten, was mit denselben Konsequenzen einhergehen kann, die das OLG Hamburg bereits im nachfolgenden Dermatologie-Fall festgestellt hat.

Haben Sie Ihre Zweckbestimmung auf den konkreten Anwendungskontext abgestimmt und nicht nur auf den Parameter? Ist Ihre Klassifizierungsentscheidung dokumentiert und konform begründet? Und würde sie einer Prüfung durch eine Benannte Stelle oder eine Marktüberwachungsbehörde standhalten?

Wenn Sie auch nur eine dieser Fragen nicht mit Sicherheit bejahen können, ist das der Moment, in dem externe regulatorische Expertise ihren Wert entfaltet – nicht nach der einstweiligen Verfügung, sondern jetzt.

b. Grenzfall Nr.2: Dermatologie-App³¹

Das folgende Urteil des OLG Hamburg vom 20.06.2024 – Aktenzeichen: 3 U 3/24³², macht den Zusammenhang zwischen Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung und die Folgen einer unrichtigen Risikoklassifizierung deutlich:

Das OLG hat in dieser vielbeachteten Entscheidung klargestellt: „Liefern“ gem. Anhang VIII Regel 11 MDR bedeutet nicht, dass die Software selbst Diagnosen stellt oder Bilderkennung betreibt. Es genügt, dass sie strukturierte medizinische Daten zusammenstellt und übermittelt, die überwiegend die alleinige Grundlage der ärztlichen Entscheidung bilden.

Zum Sachverhalt:

Ein Hersteller einer Gesundheitsapp nutzte folgende Zweckbestimmung: *„Die App dient der asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial von den betroffenen Hautarealen, sowie die Beantwortung eines Anamnesebogens und der Kommunikation (Chat) mit Fachärzten.“* Der Arzt bekommt laut eigener Homepage des Herstellers „nur die für ihn relevanten medizinischen Informationen, um die Diagnose zu stellen.“ Damit hat der Hersteller eingeräumt, dass die App nicht lediglich „alles weiterleitet“, sondern diagnostisch relevant „gefiltert und strukturiert“ also gezielt auf die Diagnoseentscheidung ausgerichtete Informationen liefert. Der Hersteller klassifizierte die App ungeachtet dessen als Risikoklasse I. Allerdings war der aus der Zweckbestimmung hervorgehende Passus „Untersuchung von Hautveränderungen“ medizinisch und regulatorisch wie folgt relevant: Die Zweckbestimmung macht deutlich, dass die App nicht lediglich Daten an Ärzte weitergeleitet hat, sondern vielmehr einen diagnostischen Vorgang bewerkstelligte. Denn wer in seiner Zweckbestimmung festlegt, seine App diene der „Untersuchung“ und damit der Diagnostik, kann schwer argumentieren, sie sei nur ein passives Kommunikationsmittel. Die App wurde vom Hersteller nämlich so programmiert, dass die Antworten des Patienten technisch bewirkten, welche Folgefragen den Patienten gestellt wurden. Je nach vermutetem Krankheitsbild erhielt der Arzt am Ende ein unterschiedliches, durch die Software-Logik gefiltertes Informationsprofil, ohne dass ein

³¹ <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/NJRE001584168>

³² <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/NJRE001584168>

Arzt im konkreten Einzelfall entschieden hätte, welche Daten relevant sind. Das OLG wertete dies als eigenständigen Einfluss der App auf den Diagnoseprozess.

Der Hinweis der Antragsgegnerin, ein Expertenteam habe die Fragen entwickelt, ließ das OLG nicht gelten: Da jede Software von Menschen programmiert wird, taue dieses Argument als Abgrenzungskriterium nicht, da andernfalls jeder Hersteller seine Diagnose-Software durch Berufung auf die Expertise seiner Entwickler aus der Regulierung heraushalten könne. Für die Praxis bedeutet das: Wer einen adaptiven Fragebogen, eine regelbasierte Filterung oder eine automatische Priorisierung von Patientendaten einsetzt, muss davon ausgehen, dass allein diese technische Funktion – unabhängig von der Formulierung der Zweckbestimmung – eine Einstufung in Klasse IIa begründen kann.

Das Urteil des OLG Hamburg vom 20. Juni 2024 (Az. 3 U 3/24) ist für die Praxis der Softwareklassifizierung bedeutsam, weil es die diagnostische Relevanz einer softwareseitigen Strukturierung und Filterung medizinischer Informationen hervorgehoben hat. Die Entscheidung zeigt, dass Software nicht erst dann unter den Anhang VIII, Regel 11 MDR fällt, wenn sie selbst autonom eine Diagnose generiert oder eine Bilderkennung mit Endbefund ausgibt. Bereits eine Gesundheits-App, die medizinische Informationen selektiert, priorisiert oder in einer Weise aufbereitet, die ärztliche diagnostische Entscheidungen maßgeblich unterstützt, ist regulatorisch gem. Anhang VIII, Regel 11 ggfs. der Risikoklasse IIa zuzuordnen.

c. Fall 3 : FreeStyle Libre & CGM-Systeme (MDR)

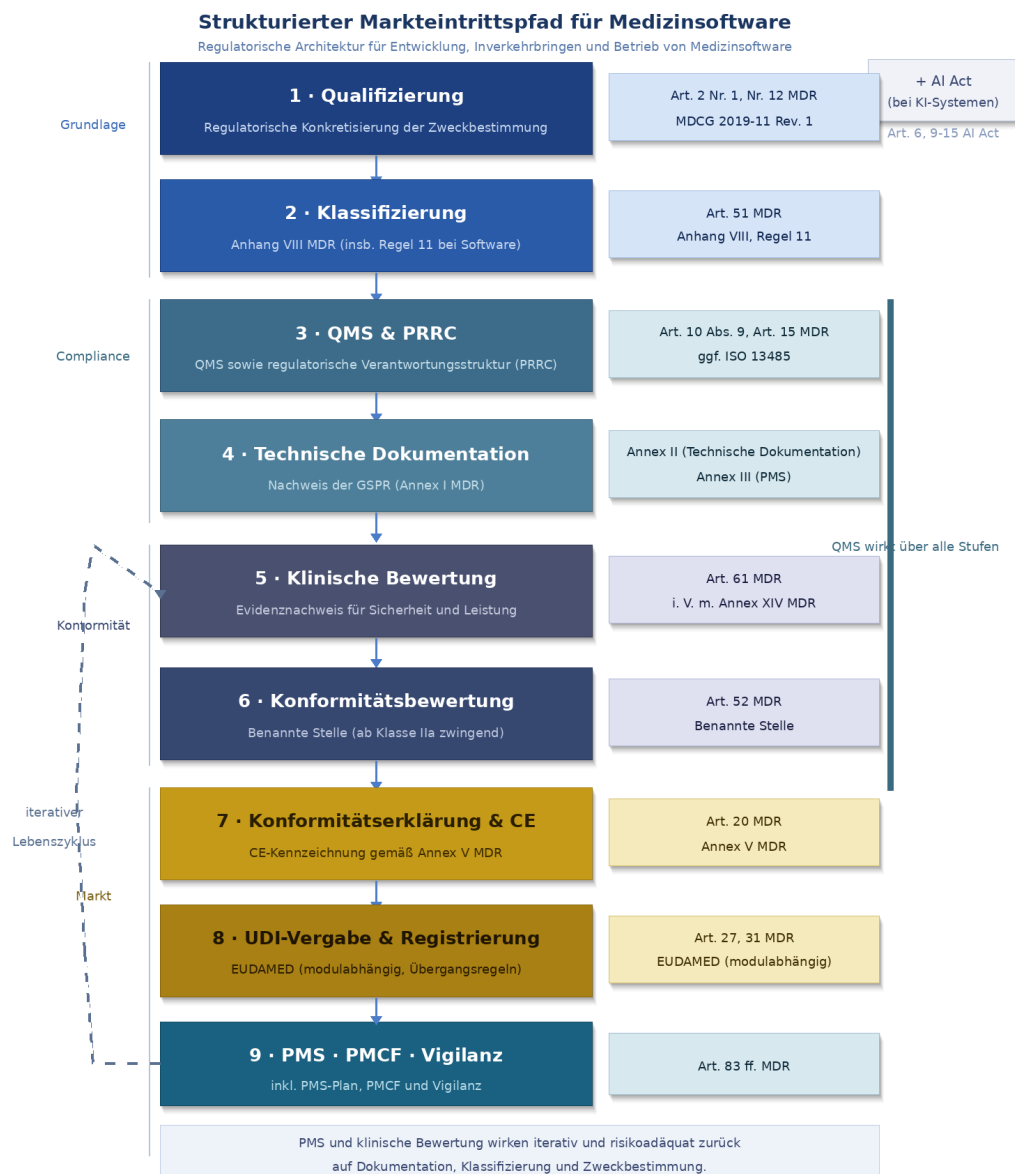
Systeme wie das **Abbott FreeStyle Libre** oder **Dexcom G6** sind kontinuierliche Glukose-Monitoring-Systeme (CGM). Da sie einen Sensor verwenden, der im Körper verbleibt, fallen sie unter die **Medizinprodukteverordnung (MDR)**. Die Risikoklassifizierung und Einordnung erfolgt meist über **Regel 11**, da die Software gem. Zweckbestimmung die therapeutische Entscheidung beeinflusst oder über **Regel 10** (Hierbei wird von einem aktiven Diagnostikgeräte ausgegangen). Da die Daten, die vom Gerät bereitgestellt werden, zur Dosierung des dem Patienten injizierten Insulins (einem potenziell gefährlichen Arzneimittel) genutzt werden, führt eine Fehlfunktion im Rahmen der Dosisermittlung oder Injektion zu einer "schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands", was die Einstufung in Klasse IIb rechtfertigt. Als Klasse-IIb-Produkte benötigen sie zwingend eine Benannte Stelle und sind damit gem. Art. 6 AI Act Hochrisiko-KI.

TEIL IV

DER STRATEGISCHE WEG ZUM MARKT

Vom Produkt zum CE-Zertifikat: das regulatorische Konformitätsverfahren

Die nachfolgende Darstellung bildet diesen Pfad in systematischer Form ab und verdeutlicht die Abfolge sowie die wechselseitigen Abhängigkeiten der einzelnen regulatorischen Schritte.



TEIL V

DIE SECHS GEFÄHRLICHSTEN FALLSTRICKE

Fehler 1: Falsche Risikoklasse aus Kostengründen

Die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle ist bekanntlich zeit- und kostenintensiv. Was weniger bekannt ist: Die Alternative kostet mehr. Das OLG Hamburg³³ hat im Juni 2024 gezeigt, dass ein informierter Wettbewerber innerhalb weniger Wochen eine einstweilige Verfügung erwirken und den Vertrieb im gesamten Bundesgebiet stoppen kann. Hinzu kommen Verfahrenskosten, entgangene Umsätze und – für Unternehmen in aktiven Finanzierungsrunden besonders kritisch – ein sofortiger Vertrauensverlust bei Investoren, der sich in laufenden Due-Diligence-Prozessen unmittelbar niederschlägt. Wer Klasse I wählt, weil Klasse IIa teuer erscheint, spart an der falschen Stelle.

Fehler 2: Regulatorik als Post-Launch-Aufgabe

Viele Start-ups behandeln MDR-Compliance als etwas, das man „nach dem Launch regelt“. Das ist ein struktureller Denkfehler. Regulatorische Anforderungen lassen sich nicht nachträglich in ein fertiges Produkt integrieren – sie müssen in der Produktarchitektur, der Datenstruktur und der technischen Dokumentation von Anfang an implementiert werden. Wer das nicht tut, riskiert diesbezügliche Modifizierungskosten, die im schlimmsten Fall in ein vollständig neues Konformitätsbewertungsverfahren münden können.

Fehler 3: Inkonsistente Zweckbestimmung

Was auf der Website steht, was in der App-Store-Beschreibung erscheint und was in der Gebrauchsanweisung definiert ist, muss regulatorisch streng konsistent sein. Inkongruenzen zwischen Werbebotschaft und formaler Zweckbestimmung sind sowohl wettbewerbsrechtlich als auch regulatorisch unmittelbar angreifbar – und sie entstehen häufig nicht aus Nachlässigkeit,

³³ <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/NJRE001584168>

sondern weil Marketing und Regulatory Affairs nicht koordiniert arbeiten. Das OLG Hamburg hat genau das beurteilt.

Fehler 4: Den AI Act erst kurz vor Markteintritt berücksichtigen

Wer KI-gestützte Medizinsoftware entwickelt und die Anforderungen des AI Act nicht bereits in Daten-Governance, Validierung, Logging, Human Oversight sowie Robustheits- und Cybersecurity-Konzept einplant, riskiert vermeidbare Compliance-Lasten. Der entscheidende Punkt: Der Alignment-Mechanismus, der MDR- und AI-Act-Konformitätsbewertung verknüpft, greift nur bei vollständig integrierten Architekturen. Wer heute modular entwickelt, ohne diese Konsequenz einzukalkulieren, steht 2027 vor einer doppelten Last – ohne Synergieeffekt. Die Architekturentscheidung von heute ist die Compliance-Last von morgen.

Fehler 5: Keine Post-Market-Strategie

Ab Klasse IIa sind ein aktives PMS-System, ein PMCF-Plan und ein periodischer Sicherheitsbericht verpflichtend. Software-Updates, die als wesentliche Änderungen im Sinne von MDCG 2020-3³⁴ einzustufen sind, können das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren neu auslösen. Wer das nicht von Anfang an einplant, riskiert nicht nur regulatorische Nacharbeit; er riskiert den Verlust des CE-Zertifikats für ein Produkt und damit einen Rückruf.

Fehler 6: Befristete Geltungsdauer des CE-Zertifikats und Folgen wesentlicher Änderungen verkennen

Gemäß Art. 56 Abs. 2 MDR³⁵ beträgt die Geltungsdauer eines Zertifikats (sog. Konformitätsbescheinigung) der Benannten Stelle maximal fünf Jahre. Nach Ablauf der individuell geltenden Gültigkeitsdauer der Konformitätsbescheinigung prüft die Benannte Stelle erneut. Im Zuge dessen kann die Rezertifizierung versagt werden, wenn die regulatorischen Voraussetzungen nicht mehr umfassend erfüllt sind. Dies führt zur Rücknahme des Produkts vom EU-Markt, zu verwaltungstechnischen und verwaltungsrechtlichen Sanktionen sowie Reputationsverlust und der Notwendigkeit von CAPA-Maßnahmen.

Voraussetzung hierzu sind mangelnde Konformität mit den aktuellen regulatorischen Anforderungen aufgrund von Modifikationen am Produktdesign, an der Zweckbestimmung oder

³⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf

³⁵ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-56-Konformitaetsbescheinigungen.html>

Risikoklassifizierung. Nicht jede Produktänderung oder dergleichen führen indes zum Verlust der regulatorischen Konformität mit der MDR, sondern nur solche, die nach MDCG 2020-3 Rev. 1³⁶ und nach Art. 120 MDR³⁷ als wesentlich einzustufen sind. Dies wären Änderungen, die die Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung oder das Sicherheits- und Leistungsprofil des Produkts wesentlich modifizieren. Technische Anpassungen wie Bugfixes, Sicherheitspatches oder reine UI-Änderungen sind grundsätzlich nicht wesentlich. Anders verhält es sich bei der Erweiterung auf eine neue klinische Indikation oder Patientengruppe, dem Wechsel von regelbasierter Verarbeitungslogik zu einem KI/ML-Modell, der Änderung des Outputs von strukturierter Information zu einer Entscheidungsempfehlung, der Erweiterung des Nutzerkreises, etwa von medizinischem Fachpersonal auf Patienten, oder Algorithmusänderungen mit nachweisbarem Einfluss auf die diagnostische Genauigkeit. Der Wechsel des Herstellers oder des Bevollmächtigten³⁸ kann eine Zustimmung der Benannten Stelle erfordern. Änderungen im Produktionsprozess kann eine wesentliche Änderung darstellen, wenn sie die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen. Dies muss der Benannten Stelle gemeldet werden.

Jede dieser Änderungen kann ein vollständig neues Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich machen – unabhängig davon, ob das bestehende Zertifikat formal noch gültig ist. Deshalb sollten Hersteller ihre Verfahren zum Änderungsmanagement – unter Einbeziehung von Lebenszyklus-, Überwachungs- und Meldeverfahren gegenüber Benannten Stellen – immer auf aktuellem Stand halten und jede Änderung individuell unter Maßgabe der relevanten Leitlinien eine Überprüfung dahingehend unterziehen, ob eine wesentliche Änderung beispielsweise der Zweckbestimmung akut ist.

Ab August 2027 tritt eine weitere Dimension hinzu: Anforderungen des AI Act³⁹ können dazu führen, dass ein bestehendes MDR-Zertifikat faktisch nicht mehr ausreicht, auch wenn es formal noch Geltung beansprucht. Der AI-Act wird also zukünftig Teil des Konformitätsmanagements von Medizinprodukten werden. Für Hersteller KI-gestützter Medizinsoftware heißt dies, dass sie die AI-Act-Compliance spätestens ab August 2027 zwecks Validierung des Zertifikats umsetzen müssen.

³⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en_0.pdf

³⁷ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-120-Uebergangsbestimmungen.html>

³⁸ <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-12-Wechsel-des-Bevollmaechtigten.html>

³⁹ <https://ai-act-law.eu/de/>

Wer das Post-Market-Stadium nicht von Anfang an als laufendes regulatorisches Pflichtenprogramm begreift, riskiert den Verlust des Marktzugangs für ein Produkt, das er bereits für gesichert hielt.

Fazit

Die regulatorische Entwicklung von Medizinsoftware ist kein linearer Umsetzungsprozess, sondern ein durch die Zweckbestimmung strukturierter, iterativer Gesamtprozess.

Die Zweckbestimmung fungiert dabei als zentrale normative Ausgangsgröße, von der sämtliche weiteren regulatorischen Anforderungen abhängen. Fehler in dieser frühen Phase lassen sich im weiteren Verlauf regelmäßig nicht mehr korrigieren, sondern determinieren die nachgelagerten regulatorischen Anforderungen und wirken sich kumulativ auf Klassifizierung, Evidenzniveau, Dokumentationsarchitektur und Konformitätsbewertung aus.

Für KI-gestützte Systeme tritt mit dem AI Act eine zusätzliche regulatorische Ebene hinzu, die eigenständig zu berücksichtigen ist und den bestehenden MDR-Rahmen nicht ersetzt, sondern erweitert. Die erfolgreiche Entwicklung und Markteinführung entsprechender Produkte setzt ein integriertes, operativ umsetzbares Verständnis beider Regelungsregime voraus.

TEIL VI

WARUM WALLSTEYN?

Ihr Partner für tragfähige, dauerhafte regulatorische Strategie.

01 - Was WALLSTEYN ausmacht

Der Unterschied liegt in der Qualifikation, der Spezialisierung und der Umsetzungsstärke. WALLSTEYN verbindet volljuristische Expertise mit mehr als 14 Jahren tiefer Spezialisierung im Gesundheitsmarkt.

Was das in der Praxis bedeutet:

Wir erbringen Beratungsleistungen, die regulatorische Anforderungen in ihrer gesamten rechtlichen und wirtschaftlichen Dimension umfassend und fundiert einbeziehen und tragfähig umsetzen.

Eine Klassifizierungsentscheidung ist indessen kein technischer Vorgang. Sie ist eine rechtlich bindende Einordnung mit unmittelbaren Konsequenzen für den Marktzugang, die Struktur des Konformitätsbewertungsverfahrens und die Due-Diligence-Position eines Unternehmens.

Wer sie falsch trifft, riskiert nicht nur regulatorische Korrekturen, sondern letztlich den Marktzugang selbst. Rechtssicherheit ist kein Nebenprodukt einer guten Regulatory-Strategie. Sie ist ihr Maßstab. WALLSTEYN gestaltet Zweckbestimmungen, Klassifizierungsentscheidungen und Konformitätsbewertungsverfahren so, dass sie Prüfungen durch Benannte Stellen, Marktüberwachungsbehörden und Investoren von Anfang an standhalten.

Das ist der Unterschied zwischen Beratung, die begleitet, und Beratung, die trägt.

02 - Beratung für Gründer und Unternehmen in der frühen Entwicklungsphase

Regulatorische Fehler in der Frühphase sind komplexe Korrekturfälle. Sie sind regulatorisch problematisch, weil sie die Klassifizierung, das Konformitätsbewertungsverfahren und die klinische Evidenzarchitektur gleichermaßen belasten, was sich auf den gesamten Marktzugang auswirken kann.

WALLSTEYN setzt genau dort an: vor der ersten Weichenstellung. Zweckbestimmung, Qualifizierung, Klassifizierung — diese Entscheidungen werden einmal getroffen. Sie bestimmen, welches Konformitätsbewertungsverfahren einschlägig ist, welches Evidenzniveau erforderlich wird und ob ein Produkt den Weg in die GKV-Erstattung findet. Wer auf Basis unvollständiger regulatorischer Kenntnis Entscheidungen trifft, kann an entscheidender Stelle ungewollt einen Nachteil in die Produktarchitektur implementieren, der sich später nicht nur schwer korrigieren lässt.

Volljuristische Expertise und tiefe Spezialisierung im Gesundheitsmarkt bedeuten in diesem Kontext: Lösungen, die nicht nur das Konformitätsbewertungsverfahren begleiten, sondern auch der Prüfung durch Investoren, Krankenkassen und Benannte Stellen standhalten — von Anfang an. Rechtssicherheit ist kein Ziel, das man nachträglich erreicht. Sie ist das Fundament, auf dem ein tragfähiges Geschäftsmodell im Digital Health aufgebaut wird.

FAZIT & KONTAKT

Der sichere Markteintritt

beginnt mit dem richtigen regulatorischen Konzept.

Für Unternehmen, die dauerhaft und sicher am europäischen Markt agieren wollen, ist eine robuste regulatorische Strategie die Grundlage eines jeden nachhaltigen Geschäftsmodells im Digital Health.

WALLSTEYN unterstützt Unternehmen im Bereich Health Care, Life Sciences und Digital Health bei strategisch-regulatorischen Fragestellungen des Markt- und Produktzugangs. Der Schwerpunkt liegt auf Qualifizierung, Klassifizierung, Dokumentationsreife, Audit-Readiness, Due Diligence und regulatorischer Marktstrategie.

Regulatorische Strategie ist dann am wirkungsvollsten, wenn sie vor der ersten Fehlentscheidung ansetzt.

WALLSTEYN begleitet Unternehmen im Bereich Health Care, Life Sciences und Digital Health bei der regulatorischen Entwicklung und dem Marktzugang von Medizinprodukten – von der ersten Zweckbestimmung bis zur Audit-Readiness, von der Klassifizierungsentscheidung bis zur Investor-Due-Diligence.

Der Unterschied liegt nicht in der Breite des Leistungsangebots, sondern im Zeitpunkt des Einstiegs: Wir setzen an, bevor regulatorische Fehlentscheidungen irreversibel werden; nicht danach.

Für Gründer bedeutet das: eine regulatorische Architektur, die von Anfang an trägt. Für Investoren: eine Due-Diligence-Position, die keine offenen Flanken lässt. Für Entscheider: Klarheit über Risikoklasse, Konformitätspfad und AI-Act-Relevanz – bevor sie zum Problem werden.

Wenn Sie nach der Lektüre dieses Beitrags eine konkrete Frage zur Einordnung Ihres Produktes haben, stehen wir für Sie gerne zur Verfügung.

Unsere Leistungen:

- Regulatorische Strategie und Marktzugangsplanung;
- Workshops zu Zweckbestimmung, Qualifizierung und Klassifizierung;
- Gap-Analysen zu QMS, technischer Dokumentation, klinischer Bewertung, PMCF und PMS;
- Benannte-Stelle-Vorbereitung und Audit-Readiness;
- AI-Act-Readiness für KI-gestützte Medizinprodukte;
- Regulatory Due Diligence für Investoren, Transaktionen und Beteiligungen;
- Koordination interdisziplinärer Projekte mit spezialisierten Rechtsanwälten, Datenschutz-, Erstattungs- oder Steuerexperten, soweit dies im Einzelfall erforderlich ist.
- Wir erstellen regulatorische Due-Diligence-Reports, die den Stand der Compliance Ihres Portfolio-Unternehmens präzise bewerten.

Sprechen Sie mit Wallsteyn.

Wir bieten eine kostenfreie Erst-Einschätzung Ihrer regulatorischen Position an – mit klaren Aussagen u.a. zu Risikoklasse, Konformitätsverfahren und AI-Act-Relevanz.

WALLSTEYN | Health Care & Life Sciences Consulting

www.wallsteyn-consulting.com | office@wallsteyn-consulting.com

Rechtsquellen und Leitlinien

[1] Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act), insbesondere Art. 113 sowie Art. 6 Abs. 1.⁴⁰

[2] AIB / MDCG 2025-6, Interplay between the Medical Devices Regulations and the Artificial Intelligence Act.⁴¹

[3] Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), insbesondere Art. 5, Art. 7, Art. 20, Art. 52, Art. 61, Art. 83 ff., Anhang II, III, VIII und XIV.⁴²

[4] Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, Urteil vom 20.06.2024 – 3 U 3/24.⁴³

[5] MDCG 2019-11 Rev. 1, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.⁴⁴

[6] MDCG 2020-3 Rev. 1, Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 MDR.⁴⁵

© 2026 WALLSTEYN | Consulting Health Care & Life Sciences | Alle Rechte vorbehalten
Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar.

⁴⁰ <https://ai-act-law.eu/de/>

⁴¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en?filename=mdcg_2025-6_en.pdf

⁴² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

⁴³ <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/NJRE001584168>

⁴⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_en_0.pdf

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg_2020-3_en_1.pdf