

Master-Abschlussarbeit

Thema: Design und praktische Umsetzung einer regulatorischen Strategie für softwarebasierte medizinische Scores nach Verordnung (EU) 2017/745 und im Vergleich mit internationalen Anforderungen

Zusammenfassung:

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen stärkt die Bedeutung softwarebasierter Systeme in der klinischen Entscheidungsunterstützung. Medizinische Scores in Softwareform stellen Hersteller dabei vor regulatorische Herausforderungen. Die Arbeit untersucht die Einordnung eines fiktiven Scoring-Moduls anhand der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) sowie im Vergleich mit Australien, den USA und Südafrika. Ziel ist es, Anforderungen, Gemeinsamkeiten und Unterschiede dieser vier Regulierungssysteme systematisch darzustellen und schlussfolgernd eine international anwendbare Strategie für softwarebasierte medizinische Scores zu entwickeln.

Im Zentrum der Arbeit steht ein beispielhaftes Scoring-Modul, das medizinisch relevante Scores digital abbildet. Analysiert wird, ob es als Medizinprodukt einzustufen ist und welche regulatorischen Anforderungen sich daraus ergeben. Grundlage bilden relevante Gesetze, Normen und Leitlinien. Die Untersuchung orientiert sich an zentralen regulatorischen Themenfeldern. In allen betrachteten Jurisdiktionen wird das Scoring-Modul aufgrund seiner klinischen Zweckbestimmung als Medizinprodukt eingestuft. Die Risikoklassifizierung variierte jedoch in den verschiedenen Ländern. Entsprechend divergieren auch die regulatorischen Anforderungen. So wird beispielsweise ein und dasselbe Produkt in einem Land einer höheren Risikoklasse zugeordnet, was strengere Anforderungen an die Zulassung und Überwachung nach sich zieht. Die MDR wurde als besonders strukturiertes und umfassendes System identifiziert, das eine solide Basis für weitere Zulassungen bildet. Daraus lässt sich ableiten, dass eine Erstzulassung in der EU strategisch sinnvoll ist, da sie durch den hohen Überlappungsgrad mit anderen Regulierungen die internationale Markteinführung erleichtern kann.

Trotz Ansätzen internationaler Harmonisierung bestehen teils erhebliche Unterschiede in der regulatorischen Umsetzung. Die Zweckbestimmung ist ein zentrales Element, birgt jedoch Risiken bei unklarer Formulierung. Zudem entsteht ein Spannungsfeld zwischen Innovation und regulatorischer Komplexität. Erfolgsfaktoren sind eine modulare Technische Dokumentation sowie die konsequente Anwendung internationaler Normen. Die Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung einer MDR-konformen CE-Kennzeichnung als strategische Ausgangsbasis. Hersteller profitieren von frühzeitiger regulatorischer Planung und einem stufenweisen Marktzugang. Die Arbeit liefert damit eine praxisnahe Orientierung für die regulatorische Strategie softwarebasierter Medizinprodukte und zeigt, dass regulatorische Planung integraler Bestandteil der Produktentwicklung sein muss.

Verfasser/in: Laura Andrea Kruchen

Betreuer/in: Herr Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 01.08.2025