



Apps als Medizinprodukte und deren aktuellen Regularien



22. Frühjahrestagung

AG Medizinrecht

1.4.2022

© Dr. Volker Lücker

Rechtsanwalt / Fachanwalt für Medizinrecht



Ihr Referent...

Dr. Volker Lücker

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht





Definition Medizinprodukt*

Medizinprodukte*

*sind alle **einzelnen oder miteinander verbunden** verwendete*

- Instrumente, Apparate, Geräte, **Software**, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände*
- Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen ...*

*die dem **Hersteller zufolge** für Menschen bestimmt sind einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke zu erfüllen:*

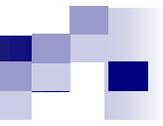
** Art. 2 Nr. 1 VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - **MDR***



Definition Medizinprodukt

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben*

(...)



Zweckbestimmung *

- Verwendung
- für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung / Werbematerial / Klinischen Bewertung
- nach den Angaben des Herstellers
- bestimmt ist

* Art. 2 Nr. 12 MDR



Kernfrage ist **nicht**:

- Wie bezeichnet sich die App?
- Wer wendet die App an?
- Wo wird die App angewandt / genutzt?
- Therapiert die App allein?
- Diagnostiziert die App allein?

Sondern:

- **Was sagt der Hersteller abstrakt zur Zweckbestimmung?**
- **Wann hat diese einen medizinischen Zweck iSd MDR?**



Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

MDCG 2019-11

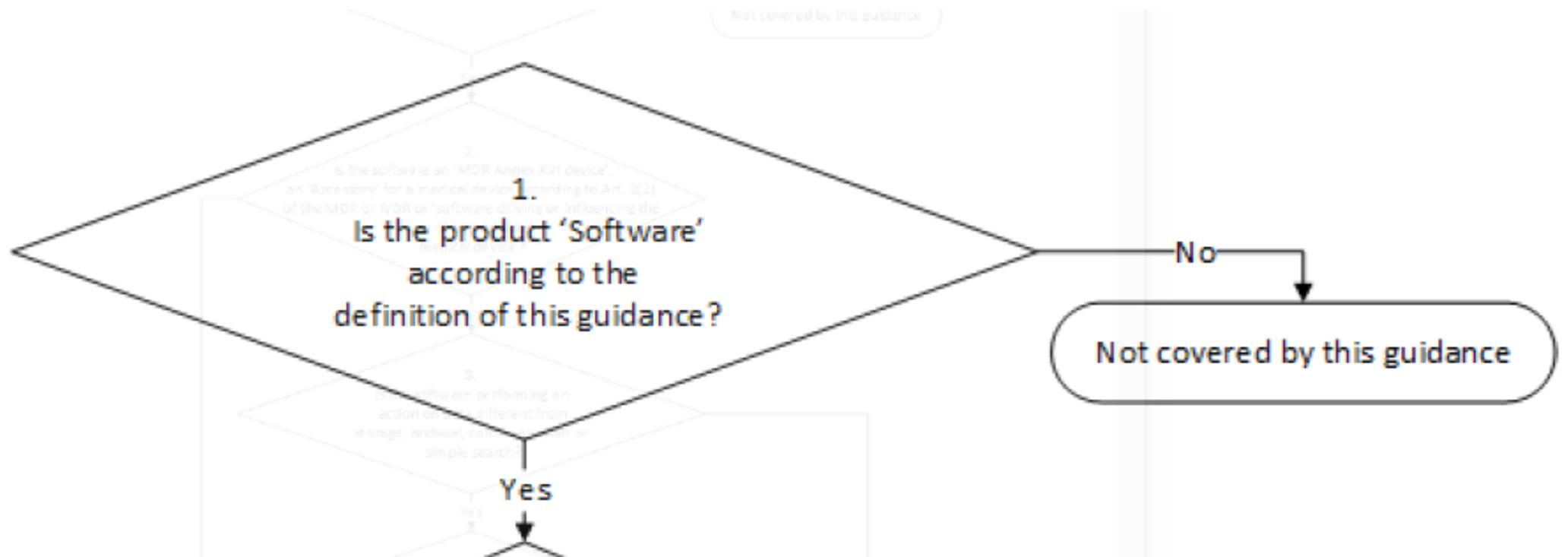
**Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

October 2019

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

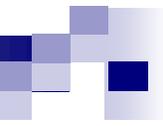


Entscheidungshilfe zur Einstufung

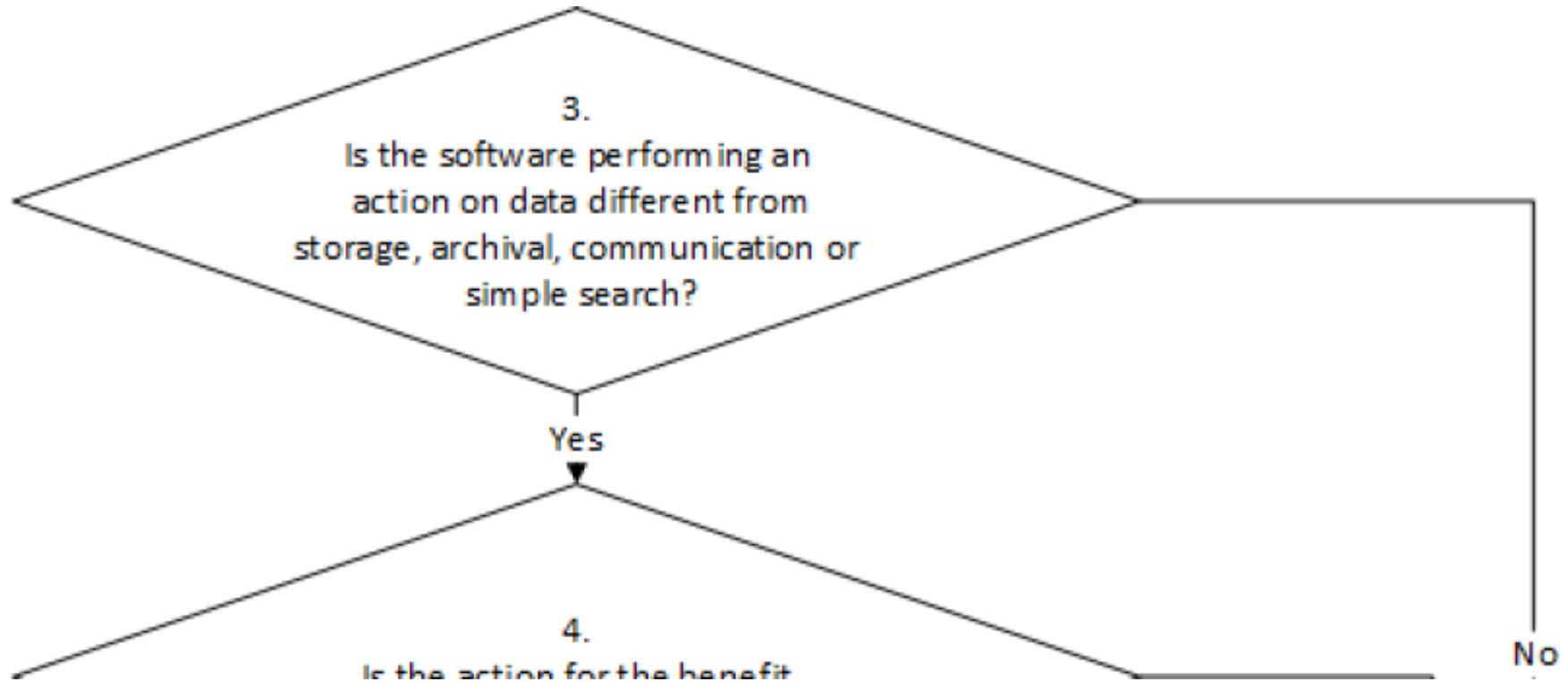


Software:

*Im Sinne dieser Guideline wird „Software“ als eine Reihe von Anweisungen definiert, die **Eingabedaten** verarbeiten und **Ausgabedaten** erstellen.*

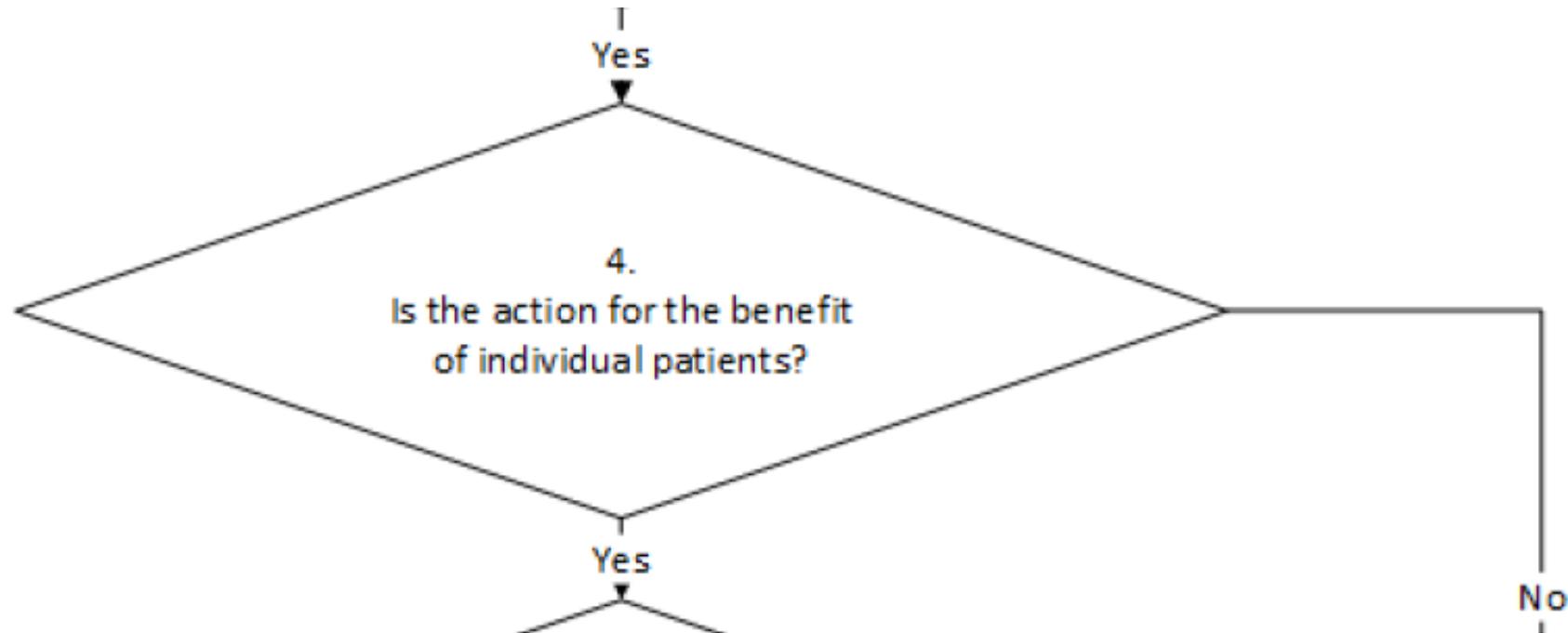


Entscheidungshilfe zur Einstufung





Entscheidungshilfe zur Einstufung

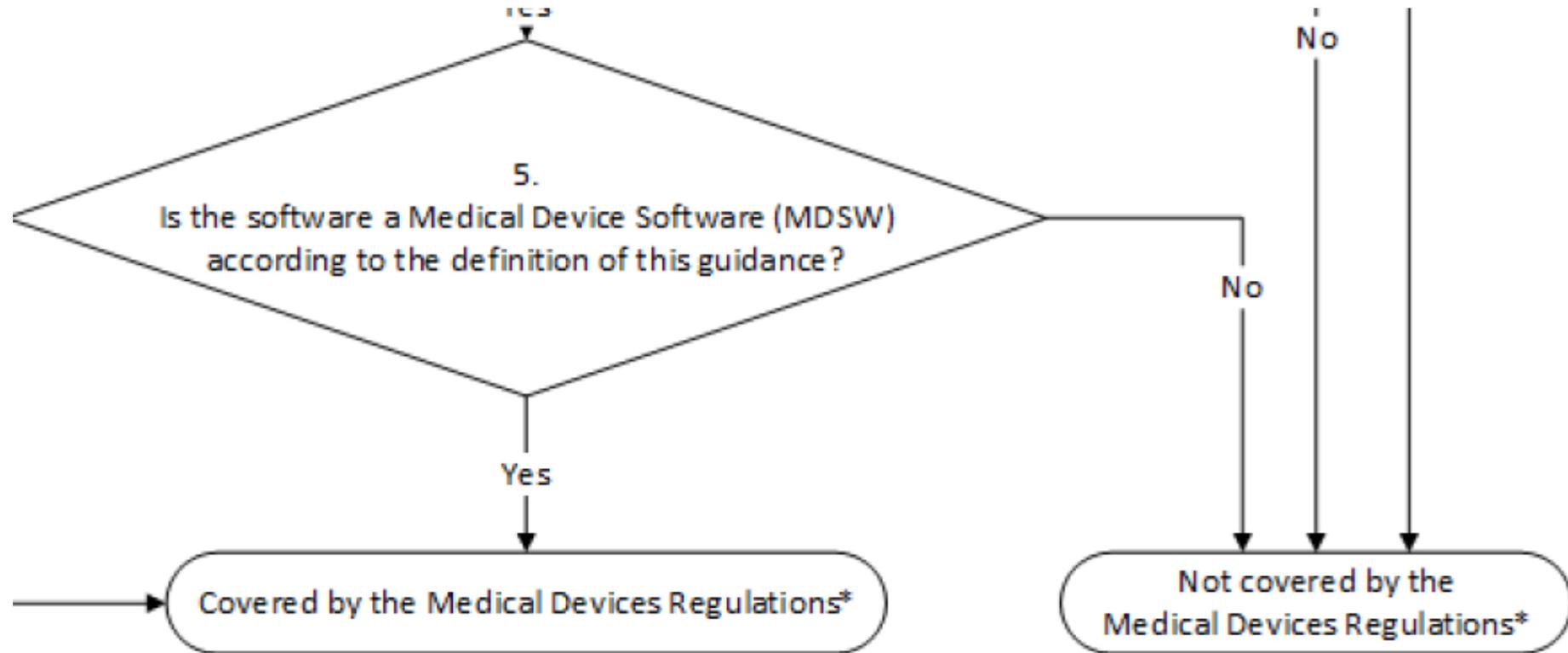


Beispiele: SW die nur dazu bestimmt sind,

- Bevölkerungsdaten zu aggregieren,
- generische Diagnose- oder Behandlungspfade (nicht für einzelne Patienten) bereitzustellen,
- wissenschaftliche Literatur, medizinische Atlanten, Modelle und Vorlagen
- für epidemiologische Studien oder Register

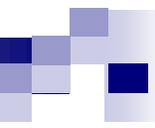


Entscheidungshilfe zur Einstufung



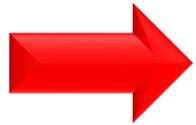
Medizinproduktesoftware (MDSW)

Medizinproduktesoftware ist eine Software, die allein oder in Kombination für einen Zweck verwendet werden soll, der in der Definition eines „Medizinprodukts“ in der MDR festgelegt ist.



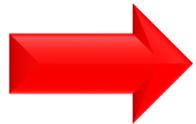
Ist die App ein Medizinprodukt

Art. 5 Abs. 1 MDR:



Ein Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es der MDR entspricht.

Art. 20 Abs. 1 MDR:



Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V.

Art. 52 Abs. 1 MDR:



Vor dem Inverkehrbringen führt der Hersteller eine Bewertung der Konformität (ggf. mit Zertifizierung durch eine Benannte Stelle) nebst klinischer Bewertung (klinische Daten) durch.





Kanzlei Lücker
MP-Recht



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**



Dr. Volker Lücker

(Rechtsanwalt / Fachanwalt für Medizinrecht)