



# 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:*

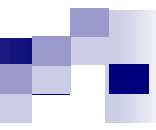
*\* Art. 2 Nr. 1 VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - **MDR***



# 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

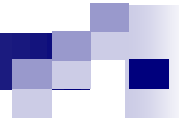


## Kernfrage ist **nicht**:

- 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**

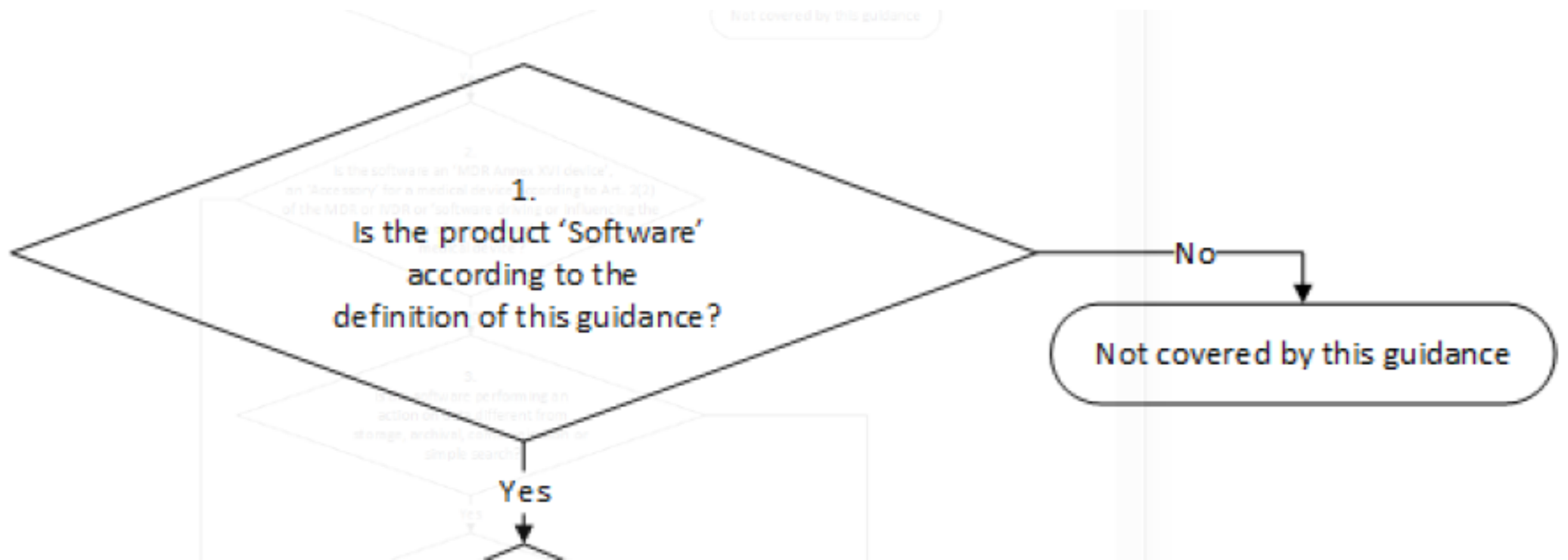
**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)



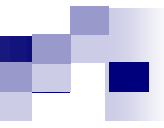
# Entscheidungshilfe zur Einstufung



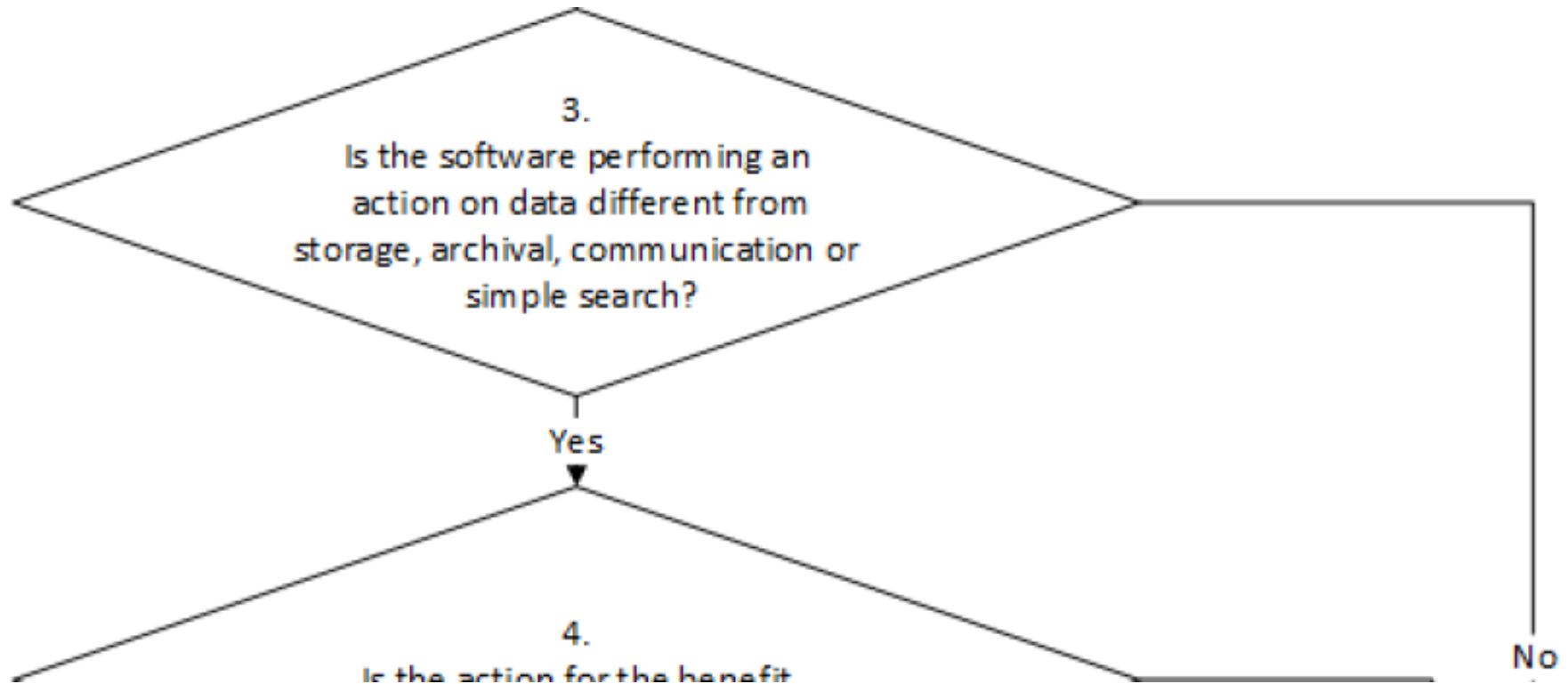
## Software:

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



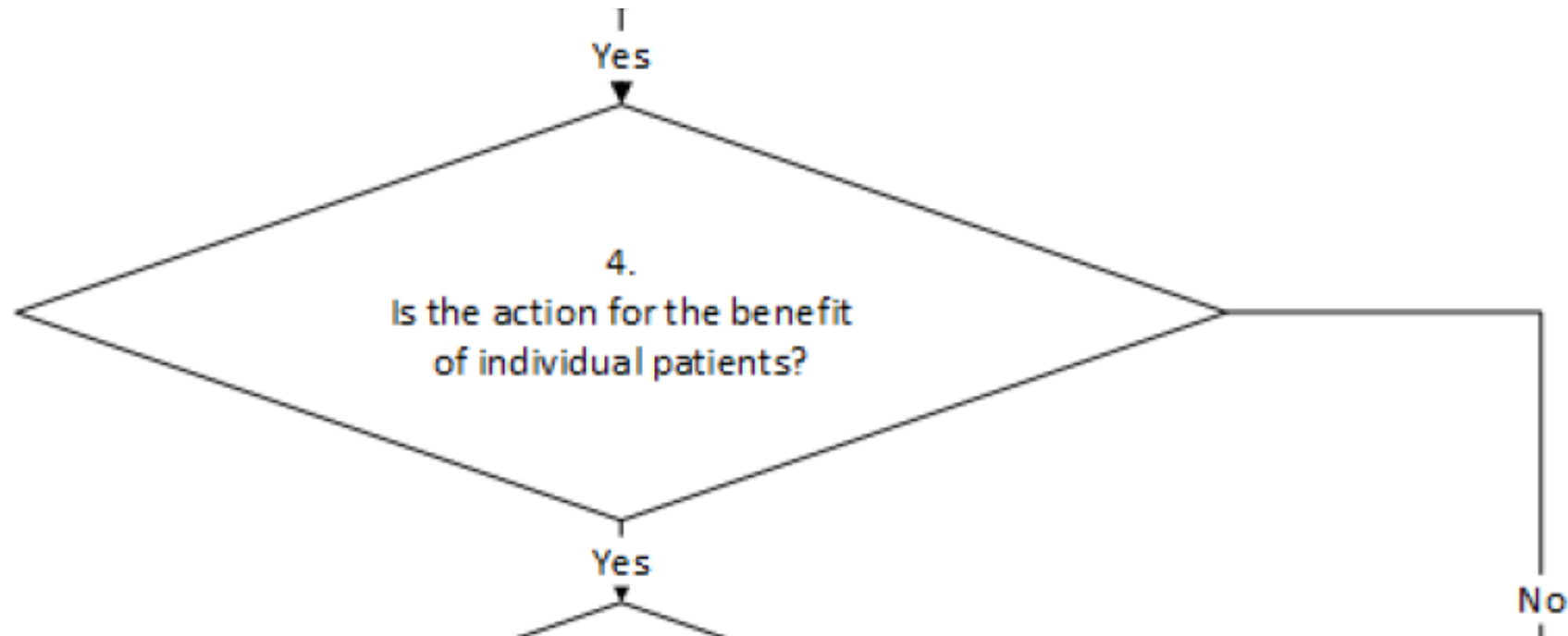


# Entscheidungshilfe zur Einstufung





# Entscheidungshilfe zur Einstufung

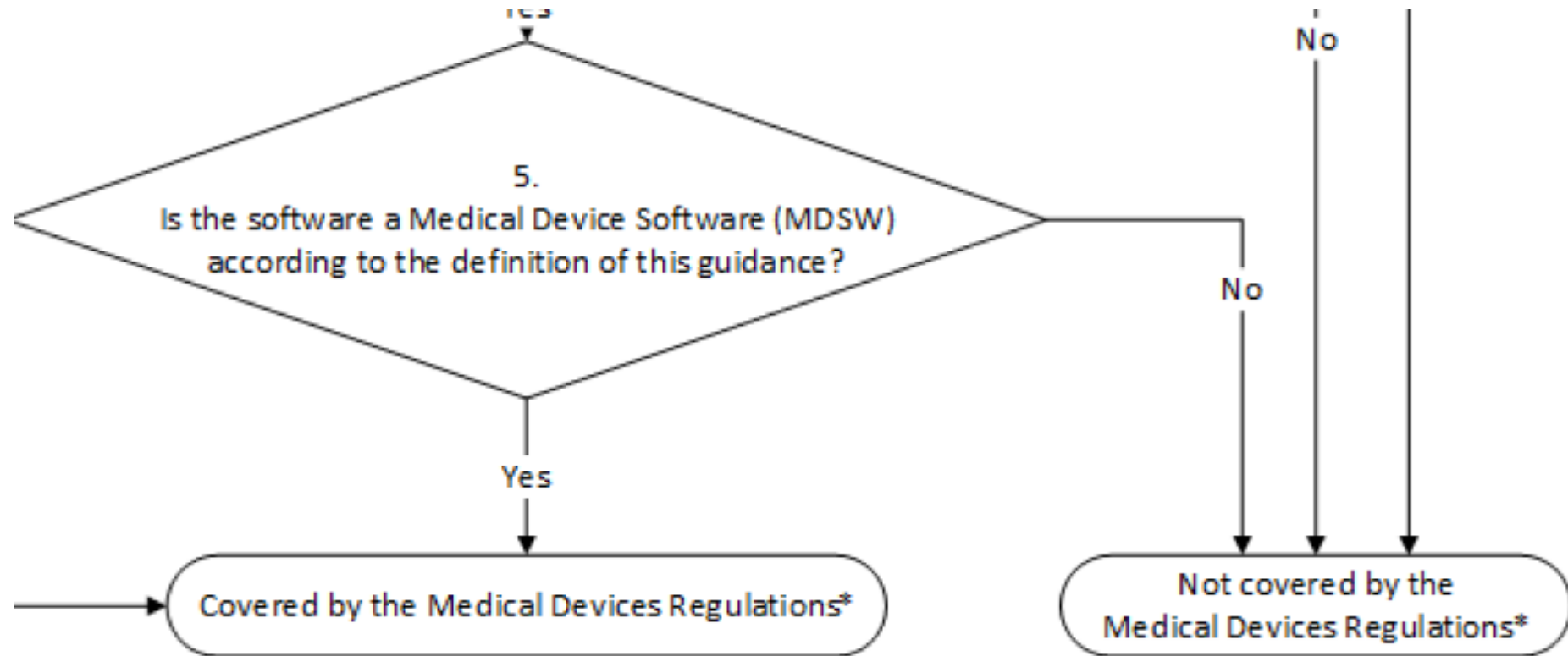


Beispiele: SW die nur dazu bestimmt sind,

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

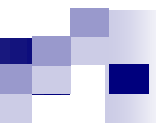


# Entscheidungshilfe zur Einstufung



## 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.*



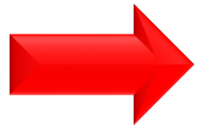
# Ist die App ein Medizinprodukt

## 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:

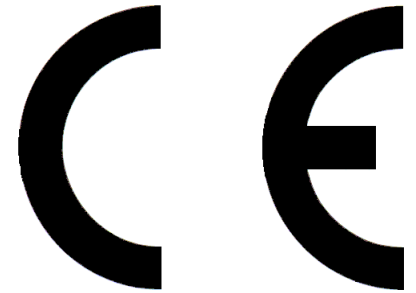


Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V.

## 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)