



# MEDICAL APPS

Software als Medizinprodukt

*MMag. Sabine Fehringer, LL.M.  
DLA Piper Weiss-Tessbach Rechtsanwälte GmbH  
5. Mai 2017*

## Medical-Apps

- **Gesundheits-Apps vermessen**
  - unsere Fitness
  - analysieren physiologische Daten
  - berechnen die Dosierung von Medikamenten
  - .....
  
- **Wo ist die Grenze zwischen Lifestyle-, Wellness- oder Fitness-Anwendungen und Apps, die als Medizinprodukt einzustufen sind?**

## Relevante Abgrenzung

- § 2. (1) MPG
- „Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten ..... Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, **die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:**
  - 1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - 2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - .....

## Relevante Abgrenzung

- § 2 (2) MPG **“Zubehör”** ... **nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung** aber dazu bestimmt sind,
  - 1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
  - 2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen. Zubehör gilt als Medizinprodukt.
- § 2 (9) MPG **“Zweckbestimmung”** ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.

## Relevante Abgrenzung

- **Beispiel:** Anwendung zur Berechnung von Dosierungen, welche vom Hersteller ausdrücklich als nicht für den praktischen medizinischen Einsatz am Patienten vorgesehen ist und explizit lediglich zu Lernzwecken herausgegeben wird, der Anwender kann diese App auch im medizinischen Kontext anwenden.
- Reicht es aus, das der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung ausdrücklich ausschließt? Der Ausschluss muss jedenfalls eindeutig und zweifelsfrei erkennbar sein. (EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris)
- § 5a MPG: Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen stellt auf Antrag oder von Amts wegen fest, ob ein Medizinprodukt vorliegt und wie es zu klassifizieren ist.

## Regulatorische Vorgaben MPG

- § 8 MPG: Erfüllung grundlegender Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit
- § 9 MPG: Beigabe einer Anwenderinformation und grundsätzlich einer Gebrauchsanweisung in grundsätzlich deutscher Sprache, Herstellerinformationen, Verantwortlicher für erstmaliges Inverkehrbringen in EU
- § 15 MPG: CE-Kennzeichnung
- wie und wo sind diese Kennzeichnung und Informationen bei Apps gesetzeskonform anzubringen.
  - Verordnung Nr. 207/2012 der Europäischen Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte – ev. auch in elektronischer Form bei stand-alone software.

## Regulatorische Vorgaben MPG

- § 8 MPG: Erfüllung grundlegender Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit
- § 9 MPG: Beigabe einer Anwenderinformation und grundsätzlich einer Gebrauchsanweisung in grundsätzlich deutscher Sprache, Herstellerinformationen, Verantwortlicher für erstmaliges Inverkehrbringen in EU
- § 15 MPG: CE-Kennzeichnung
- wie und wo sind diese Kennzeichnung und Informationen bei Apps gesetzeskonform anzubringen.
  - Verordnung Nr. 207/2012 der Europäischen Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte – ev. auch in elektronischer Form bei stand-alone software.

## Regulatorische Vorgaben MPG

- §§ 26ff MPG: Klassifizierung von Medizinprodukten und Konformitätsbewertungen
- Updates von Apps können eine erneute Prüfung der Klassifizierung erfolgen.
- Sind Apps, die dem Laien als Anwender namentlich eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, generell einer höheren Klasse als Klasse I zuzuweisen?
- §§ 38ff MPG: Klinische Bewertung und Leistungsbewertung, klinische Prüfungen
- §§ 67ff MPG: Registrierung der Hersteller, Vertreiber, Prüfstellen und Anwender, Überwachung

## Regulatorische Vorgaben MPG

- §§ 69ff MPG: Meldepflichten betreffend Zwischenfälle
- § 78 MPG: Sicherheitsbeauftragter
- §§ 98 ff MPG: besondere Bestimmungen für Betriebe, die Medizinprodukte herstellen, in Verkehr bringen, aufbereiten oder lagern
- §§ 99ff MPG: Vorgaben hinsichtlich Vertrieb, Abgabe, Verschreibung und Bewerbung von Medizinprodukten
- Weil Apps in der Regel auf entsprechenden Endgeräten betrieben werden, ist die Frage zu prüfen, inwieweit sich dies auf die medizinprodukterechtliche Regulation auswirken kann.
- § 94 Z 33 GewO: reglementiertes Gewerbe, besondere Qualifikation des gewerberechtl. Geschäftsführers

## Regulatorische Vorgaben MPG

- Anwendung E-Commerce Bestimmungen
- Bei Verwenden personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdiensteanbieter sind auch die Bestimmungen des Gesundheitstelematikgesetzes einschlägig.
- Sanktionen
  - § 111 Geldstrafen
  - Verletzung UWG-rechtlicher Bestimmungen
  - Schadenersatz

# Datenschutz

- **Datenschutz**
- Wer ist Auftraggeber
  - Provider der App?
  - In vielen Fällen Nutzer der App!
  - verarbeitet werden häufig sensible Daten
  - Gestaltung der Datenschutzrechtlichen Zustimmungserklärungen



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

MMag. Sabine Fehring, LL.M.  
Partner  
DLA Piper Weiss-Tessbach Rechtsanwälte GmbH  
Schottenring 14  
1010 Wien  
+43 1 531 78 1453  
[sabine.fehring@dlapiper.com](mailto:sabine.fehring@dlapiper.com)