



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Medical Apps

Dr.-Ing. Wolfgang Lauer

Inhalt

- Wann ist eine App ein Medizinprodukt?
- Zu welchen Risikoklassen können Apps gehören?
- Wo finde ich Unterstützung?
- Fazit

Wann ist eine App ein
Medizinprodukt?

Abgrenzung Standalone-Software als Medizinprodukt

Richtlinie 93/42/EWG, geändert 2010 durch Richtlinie 2007/47/EG:

“It is necessary to clarify that **software** in its own right, when specifically **intended by the manufacturer** to be used for one or more of the **medical purposes** set out in the definition of a medical device, is a **medical device**”.

Also:

Standalone-Software (z.B. eine App) mit **medizinischer Zweckbestimmung** **ist ein Medizinprodukt** und unterliegt sämtlichen Regularien des Medizinprodukterechts (u.a. Konformitätsbewertung, Marktüberwachung, Vigilanz-Meldeverpflichtung, Haftung).

Abgrenzung Definition Medizinprodukt

„**Medizinprodukt**“ gemäß § 3 Nr. 1 MPG

... die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der **Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung** oder **Linderung** von **Krankheiten**,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen** oder **Behinderungen**,
- c) der **Untersuchung**, der **Ersetzung** oder der **Veränderung** des anatomischen Aufbaus oder eines **physiologischen Vorgangs** oder
- d) der **Empfängnisregelung**

zu dienen bestimmt sind.

Abgrenzung Definition Zweckbestimmung

„**Zweckbestimmung**“ gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 10 MPG

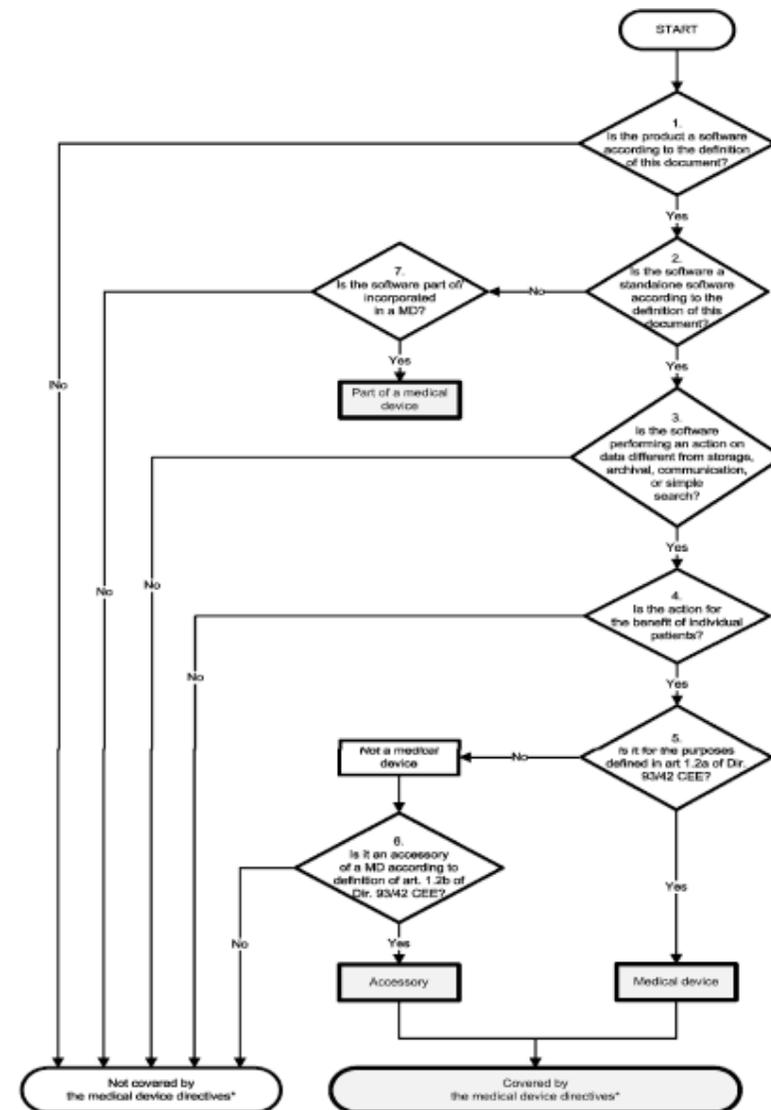
...die **Verwendung**, für die das Medizinprodukt in der **Kennzeichnung**, der **Gebrauchsanweisung** oder den **Werbematerialien** nach den **Angaben** des **Herstellers** bestimmt ist.

Disclaimer wie z. B. ein Vermerk im App-Store „Dies ist kein Medizinprodukt“ umgehen die o. g. Kriterien nicht und sind u. a. für die Entscheidungen des BfArM oder der Landesbehörden **bedeutungslos**, wenn eine medizinische Zweckbestimmung in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien vom Hersteller angegeben ist bzw. vermittelt wird.

Abgrenzung MEDDEV-Guideline

Entscheidungsbaum MEDDEV
2.1/6 (2016):

“Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices”.

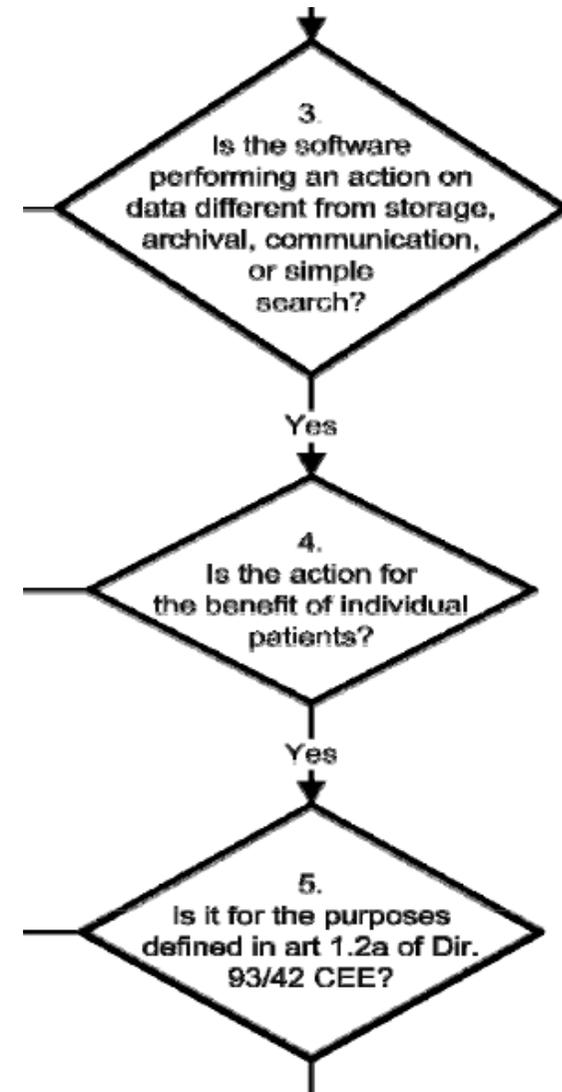


Quelle: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Abgrenzung MEDDEV-Guideline

Fragen im Entscheidungsbaum:

- Ist die Funktionalität, nicht beschränkt auf:
 - Speicherung
 - Archivierung
 - Verlustfreie Kompression
 - Kommunikation
 - Einfache Suche
- Wird die Software zum Wohle eines einzelnen Patienten benutzt?
- Entspricht der bestimmungsgemäße Gebrauch der Definition von Artikel 1.2a der MDD (medizinische Zweckbestimmung)?
- ...



Abgrenzung Borderline-Manual

Handbuch der Europäischen Kommission 2014:

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY -
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES - Version **1.17** (09-2015)

Das Manual verweist bei dem Thema Apps auf die MEDDEV 2.1/6

Es werden drei Apps behandelt, davon eine mit Medizinproduktfunktion:

- App zur EKG Betrachtung/Auswertung, Klasse IIa, Regel 10
- App zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Patientin und Pflegekraft während der Geburt, kein MP
- App zur Betrachtung der Anatomie des menschlichen Körpers, ohne medizinische Zweckbestimmung, kein MP

Abgrenzung Orientierung für die Praxis

Als Orientierung für eine Einstufung als Medizinprodukt können mögliche „**Anhaltsbegriffe**“ im Rahmen der Zweckbestimmung für entsprechende Funktionen dienen, z. B.:

- detektieren oder alarmieren
- berechnen
- analysieren oder interpretieren
- diagnostizieren
- Konvertieren oder verstärken
- messen oder steuern
- überwachen



Abgrenzung Orientierung für die Praxis

Als Orientierung für eine Einstufung als Medizinprodukt können auch mögliche „**Anhaltfunktionen**“ dienen, z. B.:

- Entscheidungsunterstützung oder selbständiges Entscheiden z. B. bzgl. therapeutischer Maßnahmen
- Berechnung z. B. von Medikamentendosierungen (im Gegensatz zur reinen Wiedergabe einer Tabelle, aus der sich der Anwender die Dosierung selbst ableitet)
- Überwachung eines Patienten und Datensammlung z. B. durch Messwerterfassung, sofern die Ergebnisse Diagnose oder Therapie beeinflussen



Abgrenzung Orientierung für die Praxis

Nicht zu einer Einstufung als Medizinprodukt führt in der Regel:

- Reine Datenspeicherung
- Archivierung
- verlustfreie Kompression
- Kommunikation
- oder einfache Suche

Abgrenzung

Software, die in der Regel ein Medizinprodukt ist

- Entscheidungsunterstützungs-Software (MEDDEV 2.1/6)
- Module in einem Krankenhausinformationssysteme (KIS), wenn sie der Entscheidungsunterstützung für eine Therapie oder Diagnose dienen (MEDDEV 2.1/6)
- Bildarchivierungssystem (PACS), wenn eine Befundung stattfinden soll (Manual on B&C, Version 1.17)
- Planungssysteme für die Strahlen- und Chemotherapie (MEDDEV 2.1/6)
- App zur Berechnung der Insulindosis(MEDDEV 2.1/6)
- App zur EKG Betrachtung/Auswertung (Manual on B&C, Version 1.17)
- Software, die verschiedene Programme zur gezielten Stimulation von kognitiven Funktionen beinhaltet, wie interaktive Spiele und Übungen (Manual on B&C, Version 1.17)

Abgrenzung

Software, die in der Regel kein Medizinprodukt ist

- Betriebssystemsoftware (Gesetzesbegründung, MEDDEV 2.1/6)
- Software bzw. Apps als Fitness- oder Wellnessprodukt (ergibt sich aus § 3 Nr. 1 MPG)
- Krankenhausinformationssysteme (KIS) für die Verwaltung von Patientendaten (MEDDEV 2.1/6)
- Bildarchivierungssystem (PACS), zur reinen Archivierung (Manual on B&C, Version 1.17)
- Krebsregister, Implantat Register usw. (angelehnt an MEDDEV 2.1/6)
- Software für statistische Auswertungen (MEDDEV 2.1/6)
- App zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Patientin und Pflegekraft während der Geburt (Manual on B&C, Version 1.17)
- App zur Betrachtung der Anatomie des menschlichen Körpers, ohne medizinische Zweckbestimmung (Manual on B&C, Version 1.17)

Zu welchen Risikoklassen
können Apps gehören?

Zuordnung zu Risikoklassen

Definitionen gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang IX

1.4 Aktives Medizinprodukt

... Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

1.5 Aktives therapeutisches Medizinprodukt

Aktives Medizinprodukt, das ... eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.

1.6 Aktives diagnostisches Medizinprodukt

Aktives Medizinprodukt, das ... eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.

Zuordnung zu Risikoklassen

Regeln gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang IX

Regel 9 - Aktive therapeutische Produkte zur **Abgabe oder zum Austausch von Energie** generell Klasse IIa - bei potentieller **Gefährdung durch Energie** IIb

Regel 10 - Aktive diagnostische Produkte zur **Diagnose oder Kontrolle von Vitalfunktionen** generell IIa - falls Art der **Änderung zu unmittelbarer Gefahr** führen könnte IIb (ggfs. bei Herzfunktion, Atmung oder ZNS-Aktivität)

Regel 14 - Alle Produkte zur **Empfängnisverhütung** oder zum **Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten** gehören zu Klasse IIb

Regel 12 - **Alle anderen Produkte** werden der Klasse I zugeordnet

Anwendungsregel 2.3 - Software, die ein Produkt **steuert** oder dessen **Anwendung beeinflusst**, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet, wie das Produkt

Zuordnung zu Risikoklassen

neu: MDR - Anhang VIII, Kap. III, 6.3 Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, **Informationen zu liefern**, die zu **Entscheidungen** für **diagnostische** oder **therapeutische Zwecke** herangezogen werden, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den **Tod** oder eine **irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands** einer Person; in diesem Fall wird sie der **Klasse III** zugeordnet, oder
- eine **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** einer Person oder einen **chirurgischen Eingriff**; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Software, die für die **Kontrolle von physiologischen Prozessen** bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von **vitalen physiologischen Parametern** bestimmt, wobei die **Art der Änderung dieser Parameter** zu einer **unmittelbaren Gefahr für den Patienten** führen könnte; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Sämtliche **andere Software** wird der **Klasse I** zugeordnet.

Wo finde ich Unterstützung?

Welche Unterstützung bietet das BfArM bei der Entscheidung?

- **Entscheidungen nach §13 MPG über Abgrenzung und/oder Klassifizierung einzelner Produkte**
 - auf Antrag einer **Benannten Stelle**
 - auf Antrag einer **zuständigen Landesbehörde** oder des **Herstellers**
- Auf der **BfArM-Homepage**:
 - **Orientierungshilfe** für die Abgrenzung von Medical Apps/Software
 - **Informationen zur Antragstellung / FAQ.**
- **Scientific Advice-Gespräche** bezüglich wissenschaftlicher Fragen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten
- **Neu: Innovationsbüro** des BfArM als Ansprechpartner und regulatorischer Wegweiser bereits in frühen Phasen der Innovationsentwicklung

„BfArM im Dialog - Medical Apps“

Medical Apps 2015

- Was passiert in der klinischen Praxis?
- Wie ist der rechtliche Rahmen?
- Was wünschen sich Patientinnen und Patienten?
- Wie unterstützen Benannte Stellen, Landesbehörden und BfArM?
- Wohin geht die Reise?

Update 2016

- Ergebnisse der Studie CHARISMHA
- Die BfArM-Orientierungshilfe
- Apps in klinischen Studien
- Datenschutz und -sicherheit
- Von der Idee bis zur Erstattung

BfArM im Dialog

★ STARTSEITE → SERVICE → VERANSTALTUNGEN → BfArM IM DIALOG
→ BfArM IM DIALOG: MEDICAL APPS - CHANCEN, RISIKEN, HERAUSFORDERUNGEN

BfArM im Dialog: Medical Apps - Chancen, Risiken, Herausforderungen

Veranstaltung am 8. Juni 2016



Softwareanwendungen für Mobiltelefone und Tablets, sogenannte „Apps“, sind inzwischen alltägliche Begleiter in Beruf und Freizeit. Auch im Gesundheitsbereich ist das Angebot in den letzten Jahren rasant gestiegen. Apps vermessen unsere Fitness, geben Gesundheitstipps, analysieren physiologische Daten und berechnen die Dosierung von Medikamenten.

Das BfArM hatte dieses aktuelle und sehr dynamische Thema bereits im vergangenen Jahr aufgegriffen und in seiner > Dialogveranstaltung insbesondere den Bedarf der Anwender, Fragen der Abgrenzung zwischen Wellness- und Medizinprodukten sowie rechtliche Besonderheiten bei Medical Apps mit vielen Interessierten aus Anwendung, Industrie, Forschung und Politik diskutiert.

Mit dieser Dialogveranstaltung hat das BfArM weitere wichtige Fragestellungen zum Thema Medical Apps adressiert, wie z.B.

- Wo stehen wir, wo liegen die größten Herausforderungen?
- Welche Unterstützung bietet das BfArM für App-Entwickler?
- Welche Rolle spielen Apps bei klinischen Studien?
- Wie lassen sich Datenschutz und Datensicherheit gewährleisten?
- Wie rechnet sich die App, wie können Wege in die Erstattung aussehen?

Vorträge

Fokus 1: Wo stehen wir?

- Ergebnisse der Studie „CHARISMHA - Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps“ (PDF, 975KB, Datei ist barrierefrei / barrierearm) Dr. Urs-Vito Albrecht, Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik an der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover (PLRI)
- Die BfArM-Orientierungshilfe - Unterstützung für App-Entwickler (PDF, 2MB, Datei ist barrierefrei / barrierearm) Dr. Nicole Rämisch-Günther, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

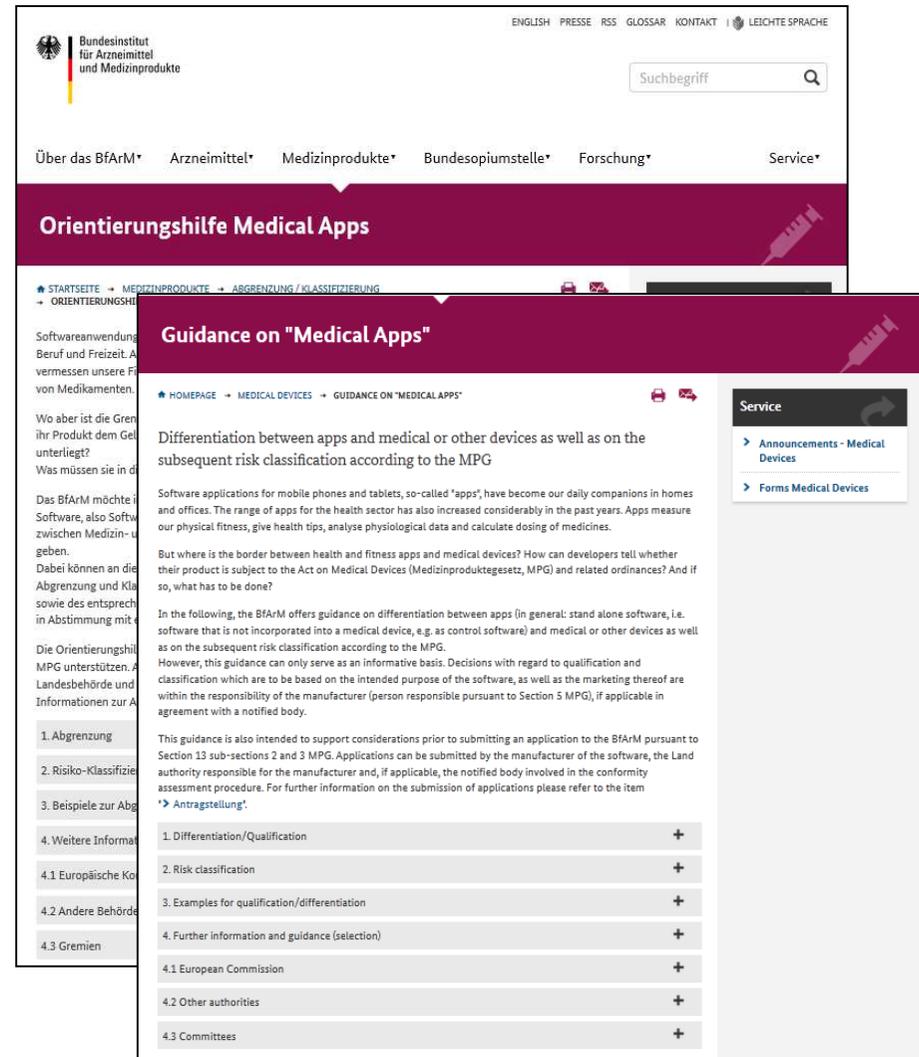


BfArM-Orientierungshilfe zur Abgrenzung und Klassifizierung von „Medical Apps“

Unterstützung z.B. für Entwickelnde:

- Abgrenzung Medizinprodukt / Wellnessanwendung
- Risiko-Klassifizierung
- Beispiele
- Weitere Informationen / Behördenleitfäden EU/USA

Zusätzlich Informationen / FAQ zur Antragstellung beim BfArM



ENGLISH PRESSE RSS GLOSSAR KONTAKT | LEICHTE SPRACHE

Suchbegriff

Über das BfArM* Arzneimittel* Medizinprodukte* Bundesopiumstelle* Forschung* Service*

Orientierungshilfe Medical Apps

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ABGRENZUNG / KLASSIFIZIERUNG → ORIENTIERUNGSHILFE

Guidance on "Medical Apps"

HOMEPAGE → MEDICAL DEVICES → GUIDANCE ON "MEDICAL APPS"

Service

- > Announcements - Medical Devices
- > Forms Medical Devices

Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG

Software applications for mobile phones and tablets, so-called "apps", have become our daily companions in homes and offices. The range of apps for the health sector has also increased considerably in the past years. Apps measure our physical fitness, give health tips, analyse physiological data and calculate dosing of medicines.

But where is the border between health and fitness apps and medical devices? How can developers tell whether their product is subject to the Act on Medical Devices (Medizinproduktegesetz, MPG) and related ordinances? And if so, what has to be done?

In the following, the BfArM offers guidance on differentiation between apps (in general: stand alone software, i.e. software that is not incorporated into a medical device, e.g. as control software) and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG.

However, this guidance can only serve as an informative basis. Decisions with regard to qualification and classification which are to be based on the intended purpose of the software, as well as the marketing thereof are within the responsibility of the manufacturer (person responsible pursuant to Section 5 MPG), if applicable in agreement with a notified body.

This guidance is also intended to support considerations prior to submitting an application to the BfArM pursuant to Section 13 sub-sections 2 and 3 MPG. Applications can be submitted by the manufacturer of the software, the Land authority responsible for the manufacturer and, if applicable, the notified body involved in the conformity assessment procedure. For further information on the submission of applications please refer to the item ["> Antragstellung"](#).

1. Differentiation/Qualification	+
2. Risk classification	+
3. Examples for qualification/differentiation	+
4. Further information and guidance (selection)	+
4.1 European Commission	+
4.2 Other authorities	+
4.3 Committees	+

Weitere Informationen u.a.

- Leitfäden anderer Behörden (z.B. UK: MHRA, SE: MPA, USA: FDA)
- Homepage des BMG (www.bmg.bund.de)
- Europäische Kommission, z.B.
 - MEDDEV 2.1/6: Qualification and classification of stand alone software
 - MEDDEV 2.4/1: Classification of medical devices
 - Manual on borderline and classification
- Webplattform Medizintechnologie.de (www.medizintechnologie.de)

Fazit

Fazit

- Medizinische Apps eröffnen viele neue Möglichkeiten z.B. im Bereich der Sensibilisierung, Diagnose und Therapie
- Neben diesen Möglichkeiten ergeben sich aber auch neue Risiken und damit neue Herausforderungen für Hersteller, Anwendende und Behörden
- Apps mit medizinischer Zweckbestimmung sind i.d.R. Medizinprodukte und unterliegen dann allen Vorschriften u.a. des Medizinproduktegesetzes
- Das BfArM sieht diesbezüglich nach wie vor großen Sensibilisierungs- und Aufklärungsbedarf für Entwickelnde, Hersteller und Anwendende
- Mit Web-Orientierungshilfe, Beratungsangeboten und regulatorischen Abgrenzungs- und Klassifizierungsentscheidungen möchte das BfArM insbesondere Entwickelnde und Hersteller frühzeitig bei der richtigen Weichenstellung unterstützen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr.-Ing. Wolfgang Lauer
wolfgang.lauer@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-5355
Fax +49 (0)228 99 307-3894