

Kapitel 11 Gesundheits-Apps als Medizinprodukte

Oliver Pramann



aus:



Zitieren als:

Pramann, O.: Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte.
In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA).
Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 228–243. urn:nbn:de:gbv:084-16040811435.
<http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60018>

Zitieren als:

Pramann, O.: Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 228–243. urn:nbn:de:gbv:084-16040811435. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60018>

1 Ziele

Das vorliegende Kapitel beschreibt die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen der Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Anwendung von Apps, die Medizinprodukte sind in Abgrenzung zu solchen, die keine Medizinprodukte sind sowie die diesbezüglichen rechtlichen Konsequenzen für Hersteller und Anwenderinnen sowie Anwender. Basis ist hierbei das rechtliche Umfeld von Apps im Gesundheitswesen im Allgemeinen hin zu den speziellen medizintechnischen Besonderheiten, die sich aus dem besonderen Charakter von Apps im Vergleich zu sonstigen Medizinprodukten und Software ergeben. Davon ausgehend werden Ansätze im Hinblick auf mögliche rechtliche Lücken und Entwicklungsmöglichkeiten sowie weiterer Forschungsbedarf aufgezeigt¹.

2 Einführung

Apps, über die gesundheitsbezogene Dienste angeboten werden, erfreuen sich allseits großer Beliebtheit. Den Anwendungen wird das Potenzial zugesprochen, Qualität und Effizienz in der Gesundheitsfürsorge zu steigern und insgesamt für mehr Wohlbefinden zu sorgen (Europäische Kommission 2014). Dementsprechend zeichnet sich ab, dass der Markt für Apps im Gesundheitswesen künftig weiter an Bedeutung gewinnt (research2guidance 2014). Trotz der Chancen und Vorteile begegnen der breiten Einführung von Gesundheits-Apps neben allgemeinen Sicherheitsbedenken erhebliche Unsicherheiten im Hinblick auf die Frage, welche regulatorischen Anforderungen im Einzelnen bei ihrem Inverkehrbringen und ihrer Nutzung erfüllt sein müssen.

Gesundheits-Apps sind bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen Medizinprodukte im rechtlichen Sinne. Das hat zur Folge, dass die dafür vorgegebenen regulatorischen Anforderungen einzuhalten sind. Doch nicht alle im Gesundheitsbereich einsetzbaren Gesundheits-Apps sind Medizinprodukte, obwohl sie im Rahmen der Behandlung, rein von ihrem objektiven möglichen Funktionsumfang her betrachtet, angewendet werden könnten. An dieser Stelle stellt sich bereits die Frage nach der Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Produkt zuweist. Wenn diese eine medizinische Zweckbestimmung im rechtlichen Sinne ist, ist das Medizinprodukterecht einschlägig. Wenn dies nicht der Fall ist, gelten allein die sonst neben diesen Vorschriften zu beachtenden Regularien, die ohnehin für sämtliche Apps gelten.²

Aktuell scheint sich herauszubilden, dass die Hersteller, die bereits Medizinprodukte anderer Natur herstellen und sich ggf. auf den Bereich der Software spezialisieren die Problematik der Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten im Bereich der Apps bereits vergegenwärtigt haben. Dies kann sich bereits im entsprechenden Problembewusstsein bei der Planung einer Veröffentlichung einer App im medizinischen Kontext zeigen. Im Detail erscheinen hier Abgrenzungsschwierigkeiten von Apps, die dem MPG unterfallen und solchen außerhalb der Regulierung. Soweit der Weg in die Regulation der Medizinprodukte eingeschlagen wurde, erscheinen die informierten Hersteller überwiegend in der Lage zu sein, diesen gerecht

¹ Mit Dank an Herrn Prof. Dr. Ulrich Gassner und Herrn Julian Modi, LL.M., Forschungsstellen für Medizinprodukterecht (FMPPR) und E-Health-Recht (FEHR), Universität Augsburg, für die Diskussion.

² Dies gilt nur soweit das Medizinprodukterecht keine spezielle Regelung enthält, die den allgemeinen Vorschriften ggf. vorgeht.

zu werden. Eine entsprechende Beratungsinfrastruktur mit spezialisierten Sachverständigen, Consultingunternehmen und Rechtsberatern hat sich zwischenzeitlich herausgebildet.

Problematischer erscheinen die Hersteller von Gesundheits-Apps, die Medizinprodukte sind, wobei den Herstellern jedoch nicht klar ist, dass sie Medizinprodukte herstellen. Dies dürften in der Regel eher nicht-professionelle Hersteller sein oder Anwenderinnen und Anwender, die eine Software verändern bzw. entwickeln, die im medizinischen Kontext eingesetzt werden kann. Solche Hersteller halten nicht immer die Vorschriften des Medizinprodukterechts ein, weil sie nicht wissen, dass diese einschlägig sind. Solche Phänomene sind etwa aus dem Bereich des E-Pharma-Marketings bekannt. Möglich ist auch eine bewusste „Verschleierung“ der tatsächlichen medizinischen Zweckbestimmung, um die medizinprodukterechtliche Regulation zu umgehen.

Das Inverkehrbringen eines nicht-zertifizierten Medizinprodukts ist für den Hersteller aber empfindlich sanktioniert. Strafvorschriften sind in § 40, § 41 MPG enthalten. § 42 MPG enthält Bußgeldvorschriften. Sanktioniert ist grundsätzlich das Inverkehrbringen unsicherer Medizinprodukte. Des Weiteren ist sanktioniert, wenn ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, der eine Leistung beigelegt wird, die es nicht hat. Weiter drohen zivilrechtliche Haftungsrisiken und, u.a. Ansprüche von Wettbewerbern nach dem UWG auf Unterlassung und Schadensersatz (Pramann und Albrecht 2013; Pramann und Albrecht 2014).

Die Details der Regularien sind in der Praxis mitunter schwierig zu fassen. Aus diesem Grund bestehen auf Seiten der Anwenderinnen und Anwender, Hersteller und der Behörden Unsicherheiten. Handreichungen für die Anwendung der geltenden Regularien existieren in Form der MEDDEV-Leitlinien³ und in diversen Angeboten unterschiedlicher Behörden. Aktuell hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Orientierungshilfe veröffentlicht (BfArM 2015). Diese können jedoch nur einen Teilbereich abbilden. Die Entscheidung im Einzelfall ist mithin immer erforderlich, aber nicht immer unproblematisch.

3 Problemstellung

Problematisch ist zunächst die Klärung, welche rechtlichen Vorgaben für Apps im Gesundheitswesen generell eine Rolle spielen und ob es allgemeingültige Marktzugangsvoraussetzungen für Apps gibt, je nachdem wie diese zu qualifizieren sind. Gesundheits-Apps können unter Umständen als Medizinprodukte eingestuft werden. Das hat zur Folge, dass die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten geltenden regulatorischen Anforderungen erfüllt sein müssen. Doch nicht alle Apps mit Bezügen zum Gesundheitsbereich müssen zwangsläufig dem Medizinprodukterecht unterliegen. Insbesondere ist die Abgrenzung zwischen Lifestyle-, Wellness- oder Fitness-Anwendungen und Apps, die tatsächlich als Medizinprodukt einzustufen sind, mitunter schwierig. Nichtsdestotrotz ist es bei solchen Apps möglich, diese in einem Gesundheitsbezug anzuwenden (Pramann und Albrecht 2014; Pramann und Albrecht 2015). Beispielhaft sei in diesem Zusammenhang auch auf eine Anwendung zur Berechnung von Dosierungen verwiesen, welches vom Hersteller ausdrücklich und zweifelsfrei nicht für den praktischen medizinischen Einsatz am Patienten vorgesehen ist und explizit lediglich zu Lernzwecken herausgegeben wird. Die Anwenderin oder der Anwender kann diese App grundsätzlich auch im medizinischen Kontext anwenden, um eben eine konkrete individuelle Dosis im Rahmen der ärztlichen Behandlung zu errechnen – ohne dass dies vom Hersteller hierzu konkret vorgesehen ist bzw. dies sogar ausgeschlossen wurde.

Es scheinen insgesamt keine klaren und exakten Kriterien für eine Qualifizierung von Apps als Medizinprodukt zu existieren. Ferner bestehen in der Praxis Unsicherheiten, mit welchen Rechtsfolgen im Detail die entsprechende Einstufung einer App verbunden ist. Für die Praxis bedeutsam ist demnach die Klärung von Kriterien zur Abgrenzung zwischen Apps, welche Medizinprodukte sind und solchen, die nicht unter die Regularien des Medizinprodukterechts fallen. Maßgeblich ist grundsätzlich, ob die App über eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts verfügt. Fraglich ist aber, nach welchen Kriterien das Vorliegen einer solchen Zweckbestimmung zu beurteilen ist (Gassner 2015). Kann eine medizinische Zweckbestimmung festgestellt werden, ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

³ Insbesondere MEDDEV 2.1/6, Qualification and Classification of stand alone software, January 2012. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm [Zugriff 31. Dez. 2015]; vgl. näher unter 4.3.2.

der App Voraussetzung, dass das Produkt rechtmäßig mit einer CE-Kennzeichnung versehen wird. Diesbezüglich stellt sich bei Apps auch das Problem, wie und wo diese Kennzeichnung anzubringen ist. Ein weiteres Problem ist die Gebrauchsanweisung, die grundsätzlich schriftlich gefasst sein muss.

Eine falsche Beurteilung der Zweckbestimmung kann sowohl für Hersteller als auch Anwenderinnen und Anwender weitreichende Konsequenzen haben. Hersteller und Anwender können sich zwar auf Grundlage vorhandener Handreichungen und allgemeiner Leitlinien über die Qualifikation und Klassifizierung von Produkten informieren, dies hilft dennoch nicht über verbleibenden Unsicherheiten im Hinblick auf die vorzunehmende produktbezogene Einstufung hinweg. Im weiteren Verlauf der Nutzung von Apps können Updates zusätzlich diese derart verändern, dass sich dies auch auf die Produktqualifikation auswirkt und eine erneute Prüfung der Klassifizierung vorgenommen werden muss. Weil Apps in der Regel auf entsprechenden Endgeräten betrieben werden, ist die Frage zu prüfen, inwieweit sich dies auf die medizinprodukterechtliche Regulation auswirken kann.

4 Gesundheits-Apps im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts

Es existiert kein spezifisches einheitliches Regelwerk, welches sich ausschließlich mit Apps befasst, die im Gesundheitswesen eine Rolle spielen. Es ist regelmäßig hinsichtlich Herstellung, Vermarktung und Anwendung entsprechender Apps eine Vielzahl verschiedener Rechtsgebiete tangiert. Demnach bestehen auch keine Regelungen, die sich explizit mit der Kategorisierung von Gesundheits-Apps als Medizinprodukte befassen. Bei der Abgrenzung von Apps, die dem Medizinproduktegesetz (MPG)⁴ unterfallen und Apps, die – obwohl gesundheitsbezogen – nicht hierunter fallen, ist die gesetzlich vorgegebene Definition des Medizinprodukts maßgeblich (Gassner 2015; Possienke 2015; Pramann und Albrecht 2015; Heimhalt und Rehmann 2014b; Heimhalt und Rehmann 2014a; Pramann und Albrecht 2014; Backmann 2011). Sofern einer App hiernach eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen wird, unterfällt diese grundsätzlich den Regularien des MPG. Dieses Gesetz dient dem Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG). Die Differenzierung zwischen Apps, welche dem Medizinprodukterecht unterfallen und solchen, bei denen das nicht der Fall ist, ist von wesentlicher Bedeutung für Hersteller und Anwender unter praktischen sowie rechtlichen Erwägungen (Pramann und Albrecht 2015; Gassner 2015). Im Folgenden werden Gesundheits-Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen als „MPG-Apps“ bezeichnet. Apps, die den medizinprodukterechtlichen Regularien nicht unterfallen, werden im Folgenden als „Non-MPG-Apps“ bezeichnet.

4.1 Rechtliche Vorgaben für Apps im Allgemeinen

Ganz gleich, ob Apps als Medizinprodukt einzustufen sind oder nicht, unterliegt ihr Inverkehrbringen und ihre Nutzung unterschiedlichen allgemeinen gesetzlichen Anforderungen. Wichtige Regelungen finden sich in diesem Zusammenhang etwa im Datenschutzrecht und im Recht des elektronischen Rechtsverkehrs.

4.1.1 Datenschutz

Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften

Sofern Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten, die von den zuständigen Landesbehörden geprüft werden und welche bei Verstößen auch Sanktionen nach sich ziehen können. Gemäß § 2 Abs. 4 MPG bleiben die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz unberührt. Das Datenschutzrecht ist auf nationaler Ebene insbesondere im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)⁵ ferner in einer Vielzahl spezieller bereichsspezifischer Datenschutzbestimmungen geregelt. Als spezielle Regelung seien

⁴ Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.

⁵ Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist.

etwa das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)⁶ sowie die Regeln im 10. Kapitel SGB V zu nennen, soweit die gesetzlichen Krankenkassen oder sonstige dem SGB X unterfallende Behörden Apps im Gesundheitswesen einsetzen. Wegen weiterer Details zum Datenschutz wird auf Kapitel 10 verwiesen.

4.1.2 Telemediengesetz

Einschlägig ist gegebenenfalls das Telemediengesetz (TMG)⁷ wenn die entsprechenden Anforderungen gegeben sind, insbesondere wenn geschäftsmäßige, in der Regel gegen Entgelt angebotene Dienste vorliegen. Dies dürfte bei Apps häufig der Fall sein, da bei einer aufwändigen Entwicklung von Apps, das Ziel auch jedenfalls die Amortisation der Investition sowie ein Gewinn sein wird.

Telemediengesetz

Das TMG gilt nach § 1 TMG für alle elektronischen Informations- und Kommunikationsdienste, soweit sie nicht Telekommunikationsdienste nach § 3 Nr. 24 des Telekommunikationsgesetzes (TKG) sind, die ganz in der Übertragung von Signalen über Telekommunikationsnetze bestehen, telekommunikationsgestützte Dienste nach § 3 Nr. 25 TKG oder Rundfunk nach § 3 des Rundfunkstaatsvertrages sind (Telemedien). Das Gesetz gilt für alle Anbieter, auch für öffentliche Stellen und unabhängig davon, ob für die Nutzung ein Entgelt erhoben wird.

§ 5 TMG enthält allgemeine Anforderungen an Informationspflichten, die entsprechend im Detail aufgeführt sind. Hiernach haben Diensteanbieter für geschäftsmäßige, in der Regel gegen Entgelt angebotene Telemedien die dort aufgeführten Informationen leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar zu halten. Folgende Details sind zu nennen⁸:

- „1. Den Namen und die Anschrift, unter der sie niedergelassen sind, bei juristischen Personen zusätzlich die Rechtsform, den Vertretungsberechtigten und, sofern Angaben über das Kapital der Gesellschaft gemacht werden, dass Stamm- oder Grundkapital sowie, wenn nicht alle in Geld zu leistenden Einlagen eingezahlt sind, der Gesamtbetrag der ausstehenden Einlagen,
2. Angaben, die eine schnelle elektronische Kontaktaufnahme und unmittelbare Kommunikation mit Ihnen ermöglichen, einschließlich der Adresse der elektronischen Post,
3. soweit der Dienst im Rahmen einer Tätigkeit angeboten oder erbracht wird, die der behördlichen Zulassung bedarf, Angaben zur zuständigen Aufsichtsbehörde,
4. das Handelsregister, Vereinsregister, Partnerschaftsregister oder Genossenschaftsregister, in das sie eingetragen sind, und die entsprechende Registernummer,
5. soweit der Dienst in Ausübung eines Berufs im Sinne von Art. 1 d der Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21.12.1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (Amtsblatt EG Nr. L 19 S. 16), oder im Sinne von Art. 1f der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18.06.1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG (Amtsblatt EG Nr. L 209 S. 25, 1995 Nr. L 17 S. 20), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/38/EG der Kommission vom 20.06.1997 (Amtsblatt EG Nr. L 184 S. 31) angeboten oder erbracht wird, Angaben über
 - a) die Kammer, welcher die Diensteanbieter angehören,
 - b) die gesetzliche Berufsbezeichnung und den Staat, in dem die Berufsbezeichnung verliehen worden ist,
 - c) die Bezeichnung der berufsrechtlichen Regelungen und dazu, wie diese zugänglich sind,
6. in Fällen, in denen sie eine Umsatzsteueridentifikationsnummer nach § 27 a des Umsatzsteuergesetzes oder eine Wirtschaftsidentifikationsnummer nach § 139 c der Abgabenordnung besitzen, die Angabe dieser Nummer,

⁶ Das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist.

⁷ Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist.

⁸ Zitat § 5 Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist, Abs. 1

7. bei Aktiengesellschaften, Kommanditgesellschaften auf Aktien und Gesellschaften mit beschränkter Haftung, die sich in Abwicklung oder Liquidation befinden, die Angabe hierüber.“

Sofern Apps zu diesem Zweck eingesetzt werden und Dienste hierüber angeboten werden, sind die oben genannten Informationen entsprechend bereitzuhalten. Hier ist in der Regel eine ordnungsgemäße Anbieterkennzeichnung in Form eines Impressums das Mittel der Wahl.

§ 6 TMG enthält weitere besondere Informationspflichten bei der kommerziellen Kommunikation. Hiernach haben Diensteanbieter bei der kommerziellen Kommunikation, die Telemedien oder Bestandteile von Telemedien sind, mindestens die folgenden Voraussetzungen zu beachten: Zunächst müssen die kommerziellen Kommunikationen klar als solche zu erkennen sein. Die natürliche oder juristische Person, in deren Auftrag kommerzielle Kommunikationen erfolgen, muss klar identifizierbar sein. Sofern Angebote zur Verkaufsförderung wie Preisnachlässe, Zugaben und Geschenke abgegeben werden, müssen diese klar als solche erkennbar sein, und die Bedingungen für ihre Inanspruchnahme müssen leicht zugänglich sein sowie klar und unzweideutig angegeben werden. Wenn Preisausschreiben oder Gewinnspiele mit Werbecharakter vorliegen, müssen auch diese klar als solche erkennbar und die Teilnahmebedingungen leicht zugänglich sein sowie klar und unzweideutig angegeben werden. Wenn Apps im Gesundheitskontext angeboten werden, sind auch diese Vorschriften vom Hersteller zu beachten.

Werden kommerzielle Kommunikationen per elektronischer Post versandt, darf in der Kopf- und Betreffzeile weder der Absender noch der kommerzielle Charakter der Nachricht verschleiert oder verheimlicht werden. Ein Verschleiern oder Verheimlichen liegt dann vor, wenn die Kopf- oder Betreffzeile absichtlich so gestaltet sind, dass der Empfänger vor der Einsichtnahme in den Inhalt der Kommunikation keine oder irreführende Informationen über die tatsächliche Identität des Absenders oder den kommerziellen Charakter der Nachricht erhält. § 6 Abs. 3 TMG stellt im Übrigen klar, dass durch den vorgenannten Paragraphen die Bestimmungen des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)⁹ unberührt bleiben. Dies gilt vor allem hinsichtlich der lauterkeitsrechtlichen Tatbestände des Verbots der Verschleierung des Werbecharakters von geschäftlichen Handlungen (§ 4 Nr. 3 UWG), der unangemessenen unsachlichen Beeinflussung (§ 4 Nr. 1 UWG), der unzumutbaren Belästigung (§ 7 UWG) oder des allgemeinen Irreführungsverbots (§§ 5 und 5 a UWG).

Das TMG enthält in den §§ 11-15 a TMG weiter spezielle Regeln zum Datenschutz (§ 11 Anbieter-Nutzer-Verhältnis, § 12 Grundsätze, § 13 Pflichten des Diensteanbieters, § 14 Bestandsdaten, § 15 Nutzungsdaten, § 15 a Informationspflicht bei unrechtmäßiger Kenntniserlangung von Daten). § 16 TMG enthält Bußgeldvorschriften, wonach die genannten Verstöße mit einer Geldbuße bis zu 50.000 € geahndet werden können. Sofern der Schutz der Daten für die Produktsicherheit entscheidend ist, wird dieser im Rahmen der Konformitätsbewertung etc. mit zu prüfen sein, weil hier die Sicherheit des Produkt im Vordergrund steht.

4.2 Anforderungen nach dem Medizinprodukterecht

Anforderungen Medizinprodukterecht

Soweit Gesundheits-Apps als Medizinprodukt zu qualifizieren sind, dürfen sie nur nach Maßgabe des hierfür einschlägigen Medizinprodukterechts in den Verkehr gebracht und genutzt werden. Für Medizinprodukte findet in Deutschland das MPG Anwendung. Nach § 1 MPG erfüllt das Gesetz den Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritter zu sorgen. Das Gesetz gilt entsprechend § 2 MPG für Medizinprodukte und deren Zubehör, wobei Zubehör als eigenes Medizinprodukt behandelt wird.

Wann eine App nach der Definition in § 3 MPG als Medizinprodukt angesehen wird, ist der nachfolgenden Darlegung einzelner Kriterien zur Abgrenzung zwischen Apps, die als Medizinprodukte einzustufen sind und solche, die nicht als Nicht-Medizinprodukt kategorisiert werden können, vorbehalten. Zunächst wird nachfolgend unterstellt, dass eine App im Sinne einer sog. Stand-alone-Software als Medizinprodukt angesehen wird und den entsprechenden Regularien des MPG unterliegt.

⁹ Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl. I S. 254), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 2. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2158) geändert worden ist.

Nach § 6 MPG dürfen Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 MPG sowie Produkten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, in Deutschland in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Dies ist nur möglich, wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind, die auf die Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukteverordnung (MPV)¹⁰ im Sinne des § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist.

Nach § 7 MPG sind die grundlegenden Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Amtsblatt L 189 vom 20.07.1990, S. 17), die zuletzt durch Art. 1 der Richtlinie 2007/47/EG (Amtsblatt L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 169 vom 12.07.1993, S. 1), die zuletzt durch Art. 2 der Richtlinie 2007/47/EG (Amtsblatt L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen. Hiermit sind die oben genannten Anhänge der entsprechenden europäischen Richtlinien für die jeweiligen Verfahren maßgeblich und unmittelbar in die Anwendung des nationalen Rechts einbezogen. Sie erhalten damit in Deutschland unmittelbare Geltung (Lücker 2014a).

Soweit MPG-Apps in den Verkehr gebracht werden sollen, ist auch eine klinische Bewertung nach § 19 MPG erforderlich, die dem Schutz von Dritten und Anwendern dient (Lücker 2014b). Der Wortlaut des Gesetzes sieht vor, dass die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 MPG zu belegen ist. Nach § 3 Nr. 25 MPG sind klinische Daten Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukt oder
- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen, entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

Da dies auch für Software gilt, ist fraglich, ob aufgrund der Aktualität der Fragestellung ein Vergleich mit vorhandener Literatur ohne klinische Prüfung möglich ist. In der Praxis wird sich die Frage stellen, ob bei Apps begründete Ausnahmefälle vorliegen, wonach andere Daten ausreichend sind. Insofern wird sich in Zukunft ferner zeigen und ggf. zu untersuchen sein, ob überhaupt solche Daten vorhanden sind. Bisher existiert nämlich nur eine geringe Anzahl von Apps, die als Medizinprodukte vermarktet werden. Eine klinische Bewertung ist aber erforderlich.

Die klinische Bewertung schließt nach § 19 Abs. 1 MPG die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Anwendbarkeit des in den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzung-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen. Die MEDDEV-Leitlinie 2.7.1., Rev. 3, 2009, sieht hier ein Muster für die Vornahme einer klinischen Bewertung vor, welches in der Praxis genutzt wird.¹¹

Angesichts der Vielzahl der technischen Gefährdungen und Herausforderungen gilt es zu prüfen, inwieweit diese Erwägungen, beispielsweise Bildschirmdarstellung, Druckfunktion, Einbindung der Tastatur, Maussteuerung, externe Datenspeicher, Eingriffsmöglichkeiten von außen, bei der Zertifizierung berücksichtigt werden müssen.

¹⁰ Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist.

¹¹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf [Zugriff 02. Jan. 2016].

Die Überwachung der Einhaltung des Medizinproduktegesetzes liegt bei den zuständigen Landesbehörden, die nach Informationen über das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten die Möglichkeit haben, die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften zu überprüfen, § 26 MPG i. V. m. den einschlägigen Landesgesetzen zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes.

Soweit harmonisierte Normen und gemeinsame technische Spezifikationen anzuwenden sind, gilt § 8 MPG. Hiernach gilt Folgendes: Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches oder gemeinsamen technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten. Es kann sich um Normen aller EWG-Staaten handeln, die von privaten Normungsgremien erarbeitet werden (Rehmann und Wagner 2010).

Nach § 8 Abs. 2 MPG sind die gemeinsamen technischen Spezifikationen in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

4.2.1 Definition des Medizinprodukts

Definition: Gesundheits-App als Medizinprodukt

Eine Gesundheits-App ist ein Medizinprodukt im Sinne des MPG, wenn sie die in der Definition gemäß § 3 Nr. 1 MPG beschriebenen Anforderungen erfüllt. Hiernach sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten oder für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, 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 und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Der Definition folgend ist also auch Software, und damit auch eine App, grundsätzlich ein mögliches Medizinprodukt. Hierbei ist es unerheblich, ob die Software ein weiteres Medizinprodukt steuert bzw. die Software für das Betreiben erforderlich ist oder die Software alleine steht. Entscheidend ist die medizinische Zweckbestimmung durch den Hersteller.¹² Wann diese vorliegt ist im Einzelfall zu prüfen.

4.2.2 Medizinische Zweckbestimmung

Medizinische Zweckbestimmung

Der Begriff der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist in § 3 Nr. 10 MPG definiert. Hiernach ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in § 3 Nr. 15 MPG genannten Personenkreises bestimmt ist. Dies ist der Hersteller, die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von der Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dieses gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des S. 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für

¹² EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris;

einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Die Zweckbestimmung in einer App wird sich daher in der Regel aus der Produktbeschreibung und aus Werbematerialien ergeben. Ist hiernach eine medizinische Zweckbestimmung festzustellen, handelt es sich um ein Medizinprodukt.¹³

Maßgeblich ist die Zuweisung durch den Hersteller. Der Bundesgerichtshof (BGH)¹⁴ hat im Gefolge des sog. Brain-Products Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)¹⁵ entschieden, dass „ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, (...) dann nicht unter den Begriff ‚Medizinprodukt‘ [fällt], wenn der Hersteller eine Verwendung des Gegenstands für medizinische Zwecke mit hinreichender Deutlichkeit ausschließt, ohne dabei willkürlich zu handeln.“ Letzteres läge vor, wenn die subjektive Zweckbestimmung wissenschaftlich unhaltbar oder widersprüchlich wäre.¹⁶ Konsequenz müsste dann ein reiner Hinweis, z.B. im Impressum, dass die medizinische Zweckbestimmung ausgeschlossen sei, nicht ausreichen, wenn ansonsten das Produkt für den medizinischen Einsatz konzipiert und beworben wird, wobei dieser auch schon nicht deutlich genug sein kann. Die fehlende medizinische Zweckbestimmung muss „ernst gemeint sein“ (Keßler und Zindel 2012).¹⁷

Es findet sich im Gesetz keine starre Kategorisierung, wann von einer medizinischen Zweckbestimmung im Detail auszugehen ist und wann nicht. Eine explizite Regelung jedes Einzelfalls erscheint angesichts der allgemeinen gehaltenen und auf eine Vielzahl unterschiedlicher Produkttypen ausgerichteter Normen auch nicht opportun. Es ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob eine medizinische Zweckbestimmung vorliegt. Hier können Handreichungen für die Hersteller und die Behörden hilfreich sein, ähnlich dem Leitfaden „Mobile Medical Applications“ der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), (FDA 2015). Herausgeben sollte dieses Dokument die zuständige Behörde, wobei die Überwachung des MPG in den Landesbehörden durchgeführt wird, fachlich jedoch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eher dem Themenkreis zugeneigt ist.

Die von der Europäischen Kommission im Rahmen des im Wesentlichen Europäischen Medizinprodukterechtes herausgegebenen MEDDEV-Leitlinien enthalten auch Hinweise für Medizinprodukte als Stand-alone-Software. Diese Leitlinien können im Rahmen der unionsrechtskonformen Auslegung des deutschen Rechts herangezogen werden (Roth 2015).¹⁸ Sie verfolgen den expliziten Zweck, eine einheitliche Interpretation der europäischen Vorschriften sicherzustellen.¹⁹ Sie haben damit keinen Gesetzescharakter, sind aber nichtsdestotrotz von Bedeutung (Rehmann und Wagner 2010). In der nationalen Rechtsprechung werden diese Werke ebenfalls herangezogen, wie bei der Klassifizierung von Medizinprodukten oder der Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln.²⁰

Bei der Frage ob Apps Medizinprodukte sind, ist der MEDDEV-Leitlinie 2.1/6 vom 12.01.2012 einschlägig, mit dem Titel „GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES“.²¹ Herangezogen wird der definierte Medizinproduktebegriff, der auch § 3 MPG entspricht. Dieser wiederum entspricht dem Begriff der Europäischen Richtlinien 93/42 EWG (MDD) und 98/79/EC für in-vitro-Diagnostika (Gärtner 2015).

¹³ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, juris; EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris;

¹⁴ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, Rn. 15, juris.

¹⁵ EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris.

¹⁶ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, Rn. 15, juris.

¹⁷ Zur Problematik ausführlich Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73, 77, der als maßgebliches Unterscheidungskriterium zwischen „Medical Apps“ und „sonstigen Apps“ die „mögliche Auswirkung auf individualtherapeutische oder -diagnostische Entscheidungen“ sieht.

¹⁸ EuGH, NJW 1984, 2021 ff.

¹⁹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm [Zugriff 03. Jan. 2016].

²⁰ OLG Hamm, WRP 2014, 465 ff.; VG Köln, Urteil vom 24. Mai 2013 – 7 K 1500/11 –, juris; VG Köln, MPR 2014, 24 ff.; VG Köln, Urteil vom 14. Februar 2012 – 7 K 5340/10 –, juris; OLG Köln, Urteil vom 10. Februar 2012 – 6 U 124/11 –, juris; BGH, GRUR 2011, 544 ff.; BGH, GRUR 2010, 1026 ff.

²¹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf [Zugriff 30. Dez. 2015].

Stand-alone-Software wird als Software definiert, die eigenständig ist und zum Zeitpunkt des Markteintritts und der ersten Abgabe an Dritte nicht Teil eines Medizinprodukts ist. Auch die Frage nach der erforderlichen medizinischen Zweckbestimmung wird ausgeführt. Hier werden denkbare medizinische Anwendungsfelder genannt, die bei der Abgrenzung hilfreich sein sollen.

Ein medizinischer Zweck – und damit ein Medizinprodukt – soll in der Unterstützung bei der Diagnosefindung, der Prognosefindung oder der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten vorliegen. Konkret soll dies der Fall sein bei:

- Software, mit dem Zweck der Planung einer Strahlentherapie und Hilfe bei der Dosierung und bei der Errechnung der Diagnose, jeweils bezüglich eines speziellen Patienten;
- Software, zur Dosisberechnung einer Dosierung von Zytostatika;
- Software zur Diagnosefindung, wobei als Beispiel das automatische Lesen und Bewerten von Röntgenbildern genannt wird.

Software, die für rein administrative Zwecke eingesetzt wird, soll ausdrücklich kein Medizinprodukt sein. Danach ist für die Einstufung als MPG-App offenbar die letztlich risikobasierte Erwägung ausschlaggebend, ob die therapeutische oder diagnostische Entscheidungsfindung von Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern maßgeblich beeinflusst wird oder nicht (Gassner 2015).

Der Begriff der Stand-alone-Software wird in der MEDDEV-Leitlinie definiert (s.o.). Auf Ebene des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) wird Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD) als Software definiert, die einen medizinischen Zweck verfolgt, ohne Teil eines anderen Medizinprodukts zu sein oder dieses zu betreiben. „Mobile Apps“, welche die genannten Aspekte erfüllen sind hiernach SAMDs.

Sofern es sich um Steuerungssoftware handelt, die Medizinprodukte steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, handelt es sich nicht um eine Stand-alone-Software. Die Risikoklassifizierung wird sich hier nach der Klasse richten, die für das zu steuernde Produkt gilt, Regel 2.3 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Abgrenzungsschwierigkeiten können sich aber insbesondere bei Dokumentenmanagementprogrammen und Krankenhausinformationssystemen ergeben. Auch hier ist allein die o.g. Definition des Medizinprodukts entscheidend. Die Systeme sind keine Medizinprodukte, wenn keine medizinischen Zwecke verfolgt werden. Beispiele sind Anwendungen, die der reinen Datenverarbeitung bei der Aufnahme von Patientinnen und Patienten, der Patientendatenverwaltung oder der Planung von Terminen dienen. Eine andere Bewertung ergibt sich dann, wenn die eingegebenen Daten im Rahmen der Behandlung einsetzbar sind und die Software z.B. in bestimmten Fällen Warnungen abgibt oder Diagnose- oder Therapieempfehlungen vorsieht (Johner 2015). Reines Dokumentenmanagement genügt nicht. Wenn das Krankenhausinformationssystem ein Medizinprodukt ist, treffen sowohl Hersteller als auch Betreiber die entsprechenden medizinprodukterechtlichen Verantwortungen. Auch hier wird angesichts der vielgestaltigen Möglichkeiten künftig im Einzelfall zu entscheiden sein, weil die Entwicklung sehr schnell voranschreitet. Falls sich künftig Fallgruppen herauskristallisieren könnten hiervon ausgehend Kategorien geschaffen werden.

4.2.3 Verantwortungsabgrenzung

Verantwortungsabgrenzung

In der Praxis können Abgrenzungsschwierigkeiten bei Apps bestehen. Weil die anwendende Ärztin oder der anwendende Arzt im Rahmen seiner Pflicht aus dem Behandlungsvertrag haftet, könnte eine Verlagerung der Verantwortung auf die Ärzteschaft erfolgen. Haftungspräventiv für die Ärzteschaft wirken jedoch die nach außen tretende CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie die entsprechende Zweckbestimmung durch den Hersteller, die eine entsprechende (haftungsrechtliche) Sicherheit vermitteln. Der Einsatz von nicht explizit für den medizinischen Einsatz vorgesehenen Produkten liegt in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes bzw. dem Vertragspartner des Behandlungsvertrages, welches im Krankenhaus beim sog. totalen Krankenhausvertrag der Krankenhausträger ist. Entsprechende Sensibilität der Anwenderin oder des Anwenders ist hier angezeigt und die Verantwortungsbereiche passen sich in das ohnehin gegebene Gefüge ein.²²

²² Siehe hierzu insbesondere auch unten 4.6.

4.2.4 Zubehör

Da Apps in der Regel in Verbindung mit mobilen Endgeräten betrieben werden, stellt sich die Frage, inwieweit die Regeln über das Zubehör von Medizinprodukten einschlägig sind. So sind nach § 3 Nr. 9 MPG Zubehör für Medizinprodukte Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Entscheidend bei der Frage, ob die genutzte Hardware des mobilen Geräts (z.B. Smartphone) ein Medizinprodukt ist, ist demnach ob die App auf die Hardwarefunktion zugreift und wesentliche Funktionen hiervon nutzt. Als Beispiel wird ein Smartphone beschrieben, dessen Mikrofon genutzt wird, um das Luftvolumen eines Patienten zu ermitteln, indem die Schallwellen beim Ausatmen gemessen werden. Die Folge wäre, dass für diese Kombination ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss. Nach § 10 Abs. 2 MPG muss ein System oder eine Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG (MPV) durchgeführt werden, wenn das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des MPG tragen (Gärtner 2013). Wenn dies nicht erfolgt liegt ein Verstoß gegen das MPG vor.

Verwendung in Verbindung mit Zubehör

4.2.5 Gebrauchsanweisung

Der Vertrieb von Apps findet in der Regel über das Internet statt. Es stellt sich daher die Frage, in welcher Form die Gebrauchsanweisung herausgegeben werden muss. Diesbezüglich ist zum einen auf die Verordnung Nr. 207/2012 der Europäischen Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte²³ zu verweisen. Nach Art. 3 Nr. 1 lit. e der vorgenannten Verordnung ist es den Herstellern bei Stand-alone-Software gestattet, anstelle der Gebrauchsanweisung in Papierform auch eine solche in elektronischer Form vorzuhalten, wenn die dort genannten weiteren Voraussetzungen ebenfalls vorliegen wie beispielsweise eine Risikoanalyse oder das Vorhalten einer Möglichkeit, die Nutzerin oder den Nutzer mit einer schriftlichen Gebrauchsanweisung zu versorgen. Zum anderen ist zu prüfen, ob nicht nach Nr. 13.1. der Richtlinie 93/42 EWG (MDD) eine Gebrauchsanweisung im Einzelfall entbehrlich ist. Dies kann hiernach bei Medizinprodukten der Klasse I wie IIa der Fall sein, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Angesichts der Relevanz der Zweckbestimmung u.a. aufgrund der Gebrauchsanweisung (§ 3 Nr. 10 MPG) und aus haftungspräventiven Gründen erscheint der Verzicht nicht risikolos. Die regulatorische Entscheidung wird im Einzelfall in Ansehung der App getroffen werden müssen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

4.3 Kontrolle

Die Kontrollen von Apps, die als Medizinprodukt einzustufen sind, entsprechen den allgemeinen Kontrollen, die für alle Medizinprodukte relevant sein können. Maßgeblich ist hier etwa die Regelung nach § 26 MPG jeweils i. V. m. den jeweiligen Landesgesetzen. Die zuständigen Landesbehörden haben die gesetzlich zugewiesenen Möglichkeiten, die Hersteller und Anwender/Betreiber entsprechend zu kontrollieren.

Derzeit existieren entsprechende Eingriffsnormen, welche die zuständigen Behörden in die Lage versetzen, die Einhaltung des MPG zu überwachen, wie beispielsweise § 26 MPG, der die Durchführung der Überwachung des MPG durch die Behörden regelt. Der Markt der Medizinprodukte ist naturgemäß sehr vielgestaltig. Vor diesem Hintergrund sind die Behörden grundsätzlich legitimiert, eine Überwachung durchzuführen. Es existieren grundsätzlich entsprechende Anforderungen an die Sicherheit der Produkte, die auch für Software gelten. Über das nationale Medizinprodukterecht wird auf die Anhänge der jeweils einschlägigen Europäischen Richtlinien verwiesen:

Aktive implantierbare Medizinprodukte müssen die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen. In-vitro-Diagnostika müssen die

²³ Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 09.03.2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.

Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erfüllen. Sonstige Medizinprodukte müssen die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Ggf. sind die entsprechenden harmonisierten Normen einzuhalten, damit vermutet wird, dass die Bestimmungen des MPG eingehalten werden. So bestimmt § 8 MPG folgendes:

- „(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.
- (2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

Problematisch ist in der Praxis entsprechend den vorstehenden Ausführungen vielmehr die Abgrenzung von MPG-Apps und Gesundheits-Apps im Hinblick auf die medizinische Zweckzuweisung. Entsprechende Kenntnis von Hersteller, Anwender und überwachender Behörde sind hier erforderlich. Neben dieser Kenntnis muss u.a. auch die Validität der Software überprüft werden. Hierzu sind entsprechende Kenntnisse des Überwachungspersonals erforderlich. Weitere Probleme dürften die schlichte Masse der zu überwachenden Apps, die Internationalität des Themas, namentlich im Hinblick auf die nicht ohne weiteres auffindbaren Hersteller und unter Umständen die nicht hinreichende personelle Besetzung darstellen.

Es könnte erwogen werden, ähnlich dem Beispiel der FDA, verbindliche Verwaltungsvorschriften zu veröffentlichen, die Abgrenzungskriterien im Detail vorgeben. Dies wiederum würde Anwenderinnen und Anwender, Hersteller und Behörden einheitlich in die Lage versetzen, eine insofern abgestimmte Bewertung vorzunehmen. Dies würde für die Beteiligten ferner entsprechende Rechtssicherheit vermitteln. Hierfür wäre eine § 37a MPG entsprechende Ermächtigung des BMG zu implementieren. Nach § 37 a MPG enthält die Ermächtigung, dass die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden, erlässt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat jüngst eine Orientierungshilfe herausgegeben, die aber unverbindlich ist und gewollt den Charakter einer Handreichung hat (BfArM 2015). Auch auf der Ebene des Vollzugs des MPG und der Benannten Stellen könnte eine entsprechende Verwaltungsvorschrift Vereinfachung und Effektivität vermitteln. Die konkrete Ausgestaltung wäre künftig auch in Ansehung der insgesamt vertriebenen Gesundheits-Apps zu betrachten.

4.4 Anbringen der CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung

Nach § 9 MPG ist die CE-Kennzeichnung für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß einer neuen Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang 10 der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte nach Anhang 12 der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der grafischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

Nach § 9 Abs. 2 MPG muss die CE-Kennzeichnung von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 87 Abs. 1 MPG dazu bestimmt ist. Nach § 9 Abs. 3 MPG ist die CE-Kennzeichnung nach Abs. 1 S. 1 der entsprechenden Norm deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung anzubringen. Auf dem Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist.

Gegebenenfalls muss der CE-Kennzeichnung die Nummer der benannten Stelle hinzugefügt werden, die eine Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung

tragen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer benannten Stelle durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer benannten Stelle hinzugefügt werden.

Für Apps bedeutet dies, dass auf der Software selbst aufgrund ihrer Beschaffenheit die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden kann. Nichtsdestotrotz ist im Rahmen der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls einer Verpackung oder in sonstiger elektronischer Form die CE-Kennzeichnung erkenntlich zu machen und anzubringen.

4.5 Klassifizierung

Apps, die Medizinprodukte sind, sind nach den einschlägigen Regelwerken zu klassifizieren. Hiervon hängt es ab, welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist. Es werden grundsätzlich die Gefährdungsklassen I, IIa, IIb und III unterschieden, wobei die Klasse I für Medizinprodukte mit geringerem Risiko gilt und die Klasse III für Hochrisikomedizinprodukte. Soweit es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, ist ein Hinzuziehen der benannten Stelle nicht erforderlich, die wiederum bei Medizinprodukten höherer Klassen zu beteiligen ist. Sofern es sich um ein Medizinprodukt mit sterilen Teilen, mit Messungsfunktion oder einer höheren Klasse als I handelt, ist der CE-Kennzeichnung auch die entsprechende Nummer der benannten Stelle hinzuzufügen.

Klassifizierung von Medizinprodukte-Apps

Folgende Regeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG sind zur Klassifizierung von MPG-Apps anwendbar. Die jeweilige App muss daraufhin bewertet werden, inwieweit die Regel einschlägig ist und insofern die Klasse vorgibt.²⁴

Regel 9 „Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“

Regel 10 „Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa, wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind; wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“

Regel 12 „Alle anderen Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“

Regel 14 „Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, ...“

Regel 2.3 „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.“

²⁴ Die nachfolgende Aufstellung der einschlägigen Regeln entspricht der zutreffenden Aufstellung des BfArM. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html [Zugriff 03. Jan. 2016].

Zu beachten sind dabei folgende Definitionen gemäß Anhang IX Abschnitt I Nr. 1 der Richtlinie 93/42/EWG:

Stand-alone-Software: Eigenständige (Stand-alone) Software gilt als aktives Medizinprodukt.

Aktives therapeutisches Medizinprodukt: „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten 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.“

Aktives diagnostisches Medizinprodukt: „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.“

Apps, die als Medizinprodukte dem Medizinprodukterecht unterfallen, werden nicht selten solche sein, die für Anwenderinnen und Anwender gestaltet sind. Oben ist ausgeführt, dass Apps in der Regel aufgrund der vorgegebenen Klassifizierungsregeln in die Klasse I einzuordnen sind. Das wiederum bedeutet, dass eine Benannte Stelle bei dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht zu beteiligen ist. Es stellt sich mithin hier die Frage, inwieweit diese Aspekte dazu führen, dass mittels einer Neuregelung MPG-Apps generell der Klasse IIa zuzuordnen sind. Dafür spricht die generelle Gefahr einer Selbstdiagnose und -therapie auf der Grundlage der App und der damit einhergehenden Risikolage. Auf der anderen Seite sind Voraussetzungen der Sicherheit auch bei Klasse I Medizinprodukten einzuhalten. Es fehlte die Beteiligung der Benannten Stelle. Die Frage dürfte in Ansehung der tatsächlichen Gefährdung Apps künftig zu beantworten sein, was wiederum nicht generell betrachtet werden kann. Erfahrungswerte in Bezug auf Apps und deren Gefährdung liegen noch nicht valide vor. Die Beantwortung der Frage ergibt mithin weiteren Forschungsbedarf.

4.6 Aspekte, die (auch) Anwenderinnen und Anwender betreffen

Wenn Nutzerinnen und Nutzer Apps verwenden, die tatsächliche Medizinprodukte sind, als solches aber nicht vom Hersteller deklariert und eingestuft wurden, sind sie grundsätzlich im professionellen Umfeld für die Behandlung verantwortlich. Es gelten die allgemeinen Regeln der Haftung für Behandlungsfehler (Pramann und Albrecht 2014). Es stellt sich die Frage, ob sie dann als Betreiber eines Medizinprodukts tatsächlich gelten, obwohl der Hersteller das Produkt nicht als Medizinprodukt eingeordnet hat. Dies könnte entsprechende Betreiberpflichten nach sich ziehen, wenn dies im professionellen Umfeld geschieht. Hier ist die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) einschlägig.

Updates, d.h. kleine Verbesserungen oder Fehlerbehebungen können u.U. ein neues Konformitätsbewertungsverfahren notwendig machen. Dies gilt jedoch nicht, wenn sich durch ein Update weder Zweck noch die technischen Voraussetzungen für den Einsatz der App ändern. Bei Upgrades im Sinne einer neuen Version der Software, ggfs. mit Funktionserweiterungen, wird regelmäßig der Konformitätsprozess erneut durchlaufen werden müssen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen (Irmer 2013).

Durch fehlerhafte Anwendung einer ordnungsgemäß in den Verkehr gebrachten App, die dem Medizinprodukterecht unterfällt, liegt die Verantwortung bei der Anwenderin oder dem Anwender. Der Hersteller haftet für sein Produkt. Aktuell erscheint ein Problem erkennbar, nämlich die Anwendung von gesundheitsbezogenen Apps, die nicht als solche vom Hersteller bestimmt sind. Hier werden Apps in Unwissenheit über die besondere Differenzierung von Apps, welche dem Medizinproduktegesetz unterfallen und solchen, die nicht den entsprechenden Regularien unterfallen, im Gesundheitsbereich angewendet werden. Das Problem ist hier, dass die Hersteller der Apps, nicht exakt wissen, ob es sich bei denen von ihnen angebotenen Apps um Medizinprodukte handelt. Durch verpflichtende Angabe der expliziten Zweckbestimmung einer App im Rahmen der Verpflichtung im Telemediengesetz, siehe die bereits anzuführenden Informationen oben 4.1.2, würde zum einen der Anwender darüber aufgeklärt werden, was er diesseits tatsächlich tun kann und des Weiteren wäre behördlicherseits leichter überprüfbar, ob tatsächlich Apps in den Verkehr gebracht werden, die Medizinprodukte sind, aber die entsprechenden Regularien nicht einhalten.

Soweit Hersteller Apps gestalten, die dem Medizinproduktegesetz unterfallen, ist davon auszugehen, dass diese bewusste Entscheidung auch mit dem Einhalten der bereits vorhandenen maßgeblichen Regularien einhergeht. Die Überprüfung dessen wird im Rahmen der bereits vorgesehenen Kontrollen durch die zuständigen Landesbehörden erfolgen. Tatsächlich risikobehaftet dürfte der Einsatz von Apps sein, die nicht dem Medizinprodukterecht unterfallen oder dies faktisch tun, ohne dass der Hersteller hierüber Kenntnis hat. Wenn das Problem gelöst werden soll, dass Anwenderinnen und Anwender besser aufgeklärt werden, ist im Gesundheitsbereich jedenfalls die Zielsetzung der App mit der entsprechenden Zweckbestimmung der entscheidende Aspekt, mehr Sicherheit auch im Rahmen der Anwendung von Gesundheits-Apps zu schaffen.

5 Folgerung

Eine Reihe von Fragen hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen für Gesundheits-Apps ist derzeit noch nicht geklärt. Generell gilt, dass sich auch Apps als Medizinprodukte in das vorhandene Gerüst des Medizinprodukterechts einfügen und die Prüfung der Sicherheit auch auf der Grundlage der vorhandenen Vorschriften durchgeführt werden kann.

In der Praxis zeigt sich die Abgrenzung von Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen und solchen, bei denen das nicht der Fall ist, im Einzelfall durchaus schwierig. Dies birgt Rechtsunsicherheiten, insbesondere für Hersteller und Anwenderinnen sowie Anwender. Behördlicherseits sind generell eine Prüfung der Hersteller und auch ein Eingriff möglich. Sofern ein Vollzugsdefizit vorliegt, wären hier eine einheitliche Abgrenzung bzw. diesbezügliche Kriterien hilfreich.

In Ansehung der Gefährdung durch Apps, die dem Laien als Anwender namentlich eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, ist nicht geklärt, inwieweit solche Apps generell einer höheren Klasse als Klasse I zugewiesen werden. So könnte stets eine benannte Stelle beteiligt werden.

Hinsichtlich der Abgrenzungsproblematik könnten verwaltungsintern verbindliche Verwaltungsvorschriften mit Abgrenzungskriterien und Beispielen ein Beitrag zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis auf diesem neuen Gebiet sein. Da es im Wesentlichen bei der Abgrenzung von MPG und Non-MPG-Apps auf die Zweckbestimmung ankommt, könnte erwogen werden, eine Verbindlichkeit zur prominenten und deutlich erkennbaren Herausstellung der Zweckbestimmung von Apps mit Gesundheitsbezug zu bestimmen. Diese könnte im TMG verortet werden. Auch hier existiert weiterer Forschungsbedarf.

6 Schlüsselergebnisse

- Gesundheits-Apps sind rechtlich in Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte zu unterscheiden, auch wenn beide vom Funktionsumfang her prinzipiell im medizinischen Kontext angewendet werden könnten.
- Es handelt sich um Medizinprodukte, wenn der Hersteller der App dieser eine medizinische Zweckbestimmung zuweist.
- Die Abgrenzung erscheint derzeit im Detail im Einzelfall in der Praxis mit Schwierigkeiten behaftet zu sein. Behördliche und andere Orientierungshilfen sind vorhanden. Zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis könnten Verwaltungsvorschriften erwogen werden. Die Herausstellung der Zweckbestimmung als maßgebliches Abgrenzungskriterium könnte als verbindliche Angabe gefordert werden, verortet im Verbraucherschutzrecht, weil auch Apps, außerhalb des MPG betroffen wären.
- Wenn der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung ausschließt, muss dies eindeutig und zweifelsfrei erkennbar sein.
- Apps als Medizinprodukte können sich generell in das vorhandene Gerüst des Medizinprodukterechts einfügen und die Prüfung der Sicherheit kann auch auf der Grundlage der vorhandenen Vorschriften durchgeführt werden.
- Nicht geklärt ist, ob Apps, die dem Laien als Anwender namentlich eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, generell einer höheren Klasse als Klasse I zugewiesen werden, sodass stets eine benannte Stelle beteiligt werden müsste. Dies wird von der potentiellen Gefährlichkeit der Apps abhängen.

7 Zusammenfassung

Gesundheits-Apps können, je nach Zweckbestimmung des Herstellers, als Medizinprodukte im rechtlichen Sinne eingeordnet werden. Ob eine App als Medizinprodukt anzusehen ist, hängt davon ab, ob die tatsächliche Zweckbestimmung durch den Hersteller eine medizinische ist. Dies ist grundsätzlich der Fall, wenn die App der Diagnose und/oder Therapie dient. Wann dies wiederum der Fall ist, ist im Einzelfall mitunter nur schwierig zu beantworten. Dem Hersteller und der Anwenderin oder dem Anwender stehen hier bereits diverse, auch behördlicherseits herausgegebene, Orientierungshilfen zur Verfügung, die jedoch nicht verbindlich sind und den Einzelfall nicht regeln können. Sofern es sich um Medizinprodukte handelt, fügen sich diese in das vorhandene regulatorische Regime des Medizinprodukterechts ein, wonach sich auch die Prüfung der Sicherheit des Produkts richtet. Apps, die Medizinprodukte sind, werden wie andere Medizinprodukte auch, in Risikoklassen nach potentiell Risiko unterschieden. Apps werden häufig der Klasse I zuzuordnen sein, die entsprechend geringes potenzielles Risiko aufweisen. Es wird sich zeigen, ob ein potentielles Risiko bei Apps vorhanden ist, was die generelle Einstufung in eine höhere Risikoklasse rechtfertigt. Dies hätte die notwendige Beteiligung einer Benannten Stelle zur Folge, was eine weitere Prüfungsinstanz der Sicherheit außerhalb des Herstellers selbst und der Einhaltung der notwendigen harmonisierten Normen, vermitteln würde.

8 Summary

Depending on the purpose specified by the manufacturer, health apps may become medicinal products in the legal sense. Whether an app is to be considered as such depends on whether its designated purpose, as assigned by the manufacturer, is medical. This is generally the case when the app delivers diagnostic and/or therapeutic functionalities. However, determining if this is the case may not be easy to answer. For manufacturers as well as users, there are a number of guidance documents that are provided by official bodies as well as other authors and are applicable to apps independent of their designation as a medical product, but they are not binding in nature and often, they do not cover specific use cases. Of course, for medical products, the applicable rules and regulations specify the necessary points that need to be observed, and this includes the processes the product has to undergo to test its safety. Just as for other products, apps that are considered medical products are differentiated into different risk classes. Most apps will probably be class I products, indicating that they only pose little risk. It remains to be seen whether there are apps with higher potential for harm that would justify classifying them into higher risk classes accordingly. Of course, this would necessitate the involvement of a notified body, but would also add an additional inspection instance into the equation to check on the app's security as well as the manufacturer's compliance with the necessary laws and regulations.

9 Literatur

- Backmann, (2011), Gesundheits-Apps im Durchbruch, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 73-75.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html [Zugriff 02. Jan. 2016].
- Europäische Kommission (2014), Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final, 3. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5186 [Zugriff 03. Jan. 2015].
- FDA (2015), Mobile Medical Application. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 09.02.2015. Verfügbar unter <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf> [Zugriff 02. Jan. 2015].
- Gärtner, A. (2015), MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software am Beispiel PDMS. Verfügbar unter http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Software_als_Medizinprodukt_end.pdf [Zugriff 19. Okt. 2015].
- Gärtner, A. (2013), Software, Apps und regulatorische Anforderungen des MPG, *Krankenhaus-IT*, 2/2013, 25.
- Gassner, U. M. (2015), MedTech meets M-Health, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 73-82.
- Heimhalt, D. und Rehmann, W. (2014a), Rechtliche Aspekte von Health-Apps, *Arzneimittel & Recht*, 250-257.
- Heimhalt D. und Rehmann, W. (2014b) Gesundheits- und Patienteninformation via Apps,

- Medizin Produkte Recht (MPR)*, 197-206.
- Irmer, I. (2013), Medizinproduktrechtliche Einordnung von Software, Updates & Upgrades, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 145-149.
- Johner, C. (2015), Software als Medizinprodukt: Definitionen und Klassifizierungshilfen. Verfügbar unter <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/software-als-medizinprodukt-definition> [Zugriff 06. Dez. 2015].
- Keßler, N. und Zindel, J. (2012) Sind nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung Medizinprodukte?, *MPR*, 186-189.
- Lücker, V. (2014a) in: Spickhoff, *Medizinrecht*, 2. Aufl., MPG, § 7, Rn. 19.
- Lücker, V. (2014b) in: Spickhoff, *Medizinrecht*, 2. Aufl., MPG, § 19, Rn. 1.
- Possienke, S. (2015) BfArM-Symposium zu Medical Apps, *Medizin Produkte Recht (MPR)* 2015, 107-108.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2015), Medizinische Software im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts am Beispiel von Medical Apps, *Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht (InTeR)*, 132-137.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2013), Medical Apps – Alles was recht ist: Ein rechtlicher Überblick über den Einsatz von Apps und Mobilgeräte im Klinikbetrieb, *E-HEALTH-COM 01/2013*, 22.
- research2guidance (2014), mhealth App Developer Economics, 13. Verfügbar unter <http://research2guidance.com/r2g/mHealth-App-Developer-Economics-2014.pdf> [Zugriff 29. Dez. 2015].
- Rehmann, W. und Wagner, S. (2010), *MPG*, 2. Aufl., C.H. Beck.
- Roth, W.-H. (2015) in: Riesenhuber (Hrsg.), *Europäische Methodenlehre: Handbuch für Ausbildung und Praxis*, De Gruyter.