

Mobile Health Apps – Digitale Medizinprodukte

Dr. Katja Kuck

I. Erfolgskonzept Mobile App

Software in der Form der Mobile App ist ein Erfolgskonzept. Apps sind meist nicht nur intuitiv und unkompliziert zu bedienen, sondern lassen sich über App-Stores auch einfach und anwenderfreundlich auf Mobilgeräten installieren. So begleiten sie auf Smartphones, Tablets und Smartwatches ihre Nutzer durch den digitalisierten Alltag. Vergrößerte Speicherkapazitäten, größere Übertragungsraten und die verbesserten Sensoren in Smart Devices haben längst dafür gesorgt, dass der Anwendungsumfang von Apps immer weiter wächst. Eine besonders zukunftssträchtige Entwicklung zeigt der Bereich der Gesundheits-Apps mit medizinischem Nutzen, die unter den Begriff Mobile Health oder mHealth fallen. Dabei zielen die Neuentwicklungen sowohl darauf ab, Endnutzer im Privaten zu erreichen, als auch professionelle mobile Anwendungen für Akteure des Gesundheitswesens bereitzustellen.

II. Software im Medizinprodukterecht

Auch wenn diese Apps kostengünstig oder frei für die Nutzer verfügbar sind, haben sie oftmals bereits einen so spezifisch medizinischen Anwendungszweck, dass sie engen regulatorischen Rahmenbedingungen unterworfen sind. Eine Software in Form einer App kann nämlich ein Medizinprodukt sein, so dass deren Hersteller, Händler und Anwender den Anforderungen des Medizinprodukterechts Genüge tun müssen.

Jedoch bereits bei der Qualifikation einer App als Medizinprodukt kommt es schon zu Abgrenzungsschwierigkeiten. Nur mit einer genauen Untersuchung des Funktionsumfangs der Software und ihres vorgesehenen Verwendungsumfangs kann bestimmt werden, ob die App eine medizinische Zweckbestimmung trägt oder eine reine Lifestyle- oder Fitness-Anwendung ist. Hat eine App mehrere Funktionen oder besteht sie aus mehreren Modulen, müssen diese differenziert betrachtet werden.

Ist eine App als Medizinprodukt zu qualifizieren, muss der Hersteller bestimmen, in welche Risikoklasse die Software fällt. Entscheidend dafür ist die Höhe des Risikos für den Anwender und die potentielle Gefährdung, die von dem Produkt ausgeht. Danach muss ein der Risikoklasse entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden, um die App mit dem CE-Kennzeichen versehen auf den Markt bringen zu können.

III. Rechtsrahmen in Entwicklung

Das Medizinprodukterecht ist im Wandel begriffen. Das aktuell geltende deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) wird ab Mai 2020 durch die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ersetzt. Damit geht unter anderem eine Änderung der Qualifikationsregeln einher, anhand derer die Risikoklasse von Medizinprodukte-Software und Mobile Health Apps bestimmt wird. In vielen Fällen wird dadurch ein umfangreicheres Konformitätsbewertungsverfahren nötig werden.

Mit dem aktuell vorliegenden Referentenentwurf zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) vom 25.08.2019 soll die MDR in das deutsche Rechtssystem eingepflegt werden. Auch dieser Entwurf legt ein besonderes Augenmerk auf die Medizinprodukte-Software. Unter anderem sieht der Entwurf vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine Rechtsverordnung erlassen können soll, die Anforderungen an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software regelt. Auch die Nutzer von Mobile Health Apps könnten in Zukunft von einer solchen Betreiberverordnung adressiert sein. Der Gesetzgeber will damit darauf reagieren, dass die aktuelle Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBeV) auf Software nur schwerlich anzuwenden ist.

Darüber hinaus sieht der Entwurf erhebliche strafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen gegen die MDR vor.

IV. Fazit

Apps bieten durch ihren großen Absatzmarkt und ihre besondere Vertriebsform eine einfache Möglichkeit, Softwarelösungen in verschiedenen Bereichen anzubieten. Hat eine in Entwicklung stehende App eine medizinische Zweckbestimmung, müssen jedoch neben den allgemeinen rechtlichen Grundlagen, wie dem Gesundheitsdatenschutz, auch die speziellen Vorschriften des Medizinprodukterechts beachtet werden. Hersteller, Händler und

Betreiber von Medizinprodukte-Software müssen zudem prüfen, inwiefern sie von kommenden Änderungen der Rechtslage betroffen sind.

Gerne beraten wir Sie zu den vielfältigen Fragestellungen rund um die Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Katja Kuck
Rechtsanwältin | Partnerin
Standort Köln
Tel.: +49 221 33660-284
E-Mail: kkuck@goerg.de

Hinweis

Dieser Überblick dient ausschließlich der allgemeinen Information und kann konkreten Rechtsrat im einzelnen Fall nicht ersetzen. Sprechen Sie bei Fragen bitte Ihren gewohnten Ansprechpartner bei GÖRG bzw. die Autorin Dr. Katja Kuck unter +49 221 33660-284 oder kkuck@goerg.de an. Informationen zum Autor finden Sie auf unserer Homepage www.goerg.de.

Unsere Standorte

GÖRG Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

BERLIN

Kantstraße 164, 10623 Berlin
Tel. +49 30 884503-0, Fax +49 30 882715-0

FRANKFURT AM MAIN

Ulmenstraße 30, 60325 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 170000-17, Fax +49 69 170000-27

HAMBURG

Dammtorstraße 12, 20354 Hamburg
Tel. +49 40 500360-0, Fax +49 40 500360-99

KÖLN

Kennedyplatz 2, 50679 Köln
Tel. +49 221 33660-0, Fax +49 221 33660-80

MÜNCHEN

Prinzregentenstraße 22, 80538 München
Tel. +49 89 3090667-0, Fax +49 89 3090667-90