

Die innen stehende Checkliste ist an die „Orientierungshilfe Medical Apps“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angelehnt und stellt wie diese lediglich eine Hilfestellung dar.

Die Entscheidung bezüglich der Abgrenzung und Klassifizierung und bezüglich des Inverkehrbringens muss der Hersteller treffen, der dafür nach § 5 MPG verantwortlich ist.

Die Checkliste liefert keine verbindliche Entscheidung, ob eine App oder digitale Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt ist oder nicht.

#### Weitere Informationen bieten zum Beispiel:

- „Orientierungshilfe Medical Apps“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
[http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical\\_apps/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html)
- „MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software“ der Europäischen Kommission  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations>
- „Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices der Medical Devices Experts Group (MDEG)“ der Europäischen Kommission  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations>

#### Innovationsbüro des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat seit Januar 2017 ein neues Beratungsangebot:

Das **Innovationsbüro** bietet Hilfestellung für Entwickler und Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen. Es informiert über eine mögliche Einstufung als Medizinprodukt und daraus resultierende regulatorische Konsequenzen.

Weitere Informationen:

[http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/_node.html)

E-Mail: [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de)

Telefon: +49 228 99 307-4053

## bitkom

Bitkom  
Bundesverband Informationswirtschaft,  
Telekommunikation und neue Medien e.V.  
Albrechtstraße 10  
10117 Berlin-Mitte  
Telefon: +49 30 27576-0  
E-Mail: [bitkom@bitkom.org](mailto:bitkom@bitkom.org)  
[www.bitkom.org](http://www.bitkom.org)

## bvityg

Bundesverband Gesundheits-IT

Bundesverband Gesundheits-IT – bvityg e.V.  
Taubenstraße 23  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 2062258-20  
E-Mail: [info@bvityg.de](mailto:info@bvityg.de)  
[www.bvityg.de](http://www.bvityg.de)

## ZVEI:

Die Elektroindustrie

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e. V.  
Fachverband Elektromedizinische Technik  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-0  
Fax: +49 69 6302-317  
E-Mail: [medtech@zvei.org](mailto:medtech@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung - nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland. Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Juni 2017

## bitkom

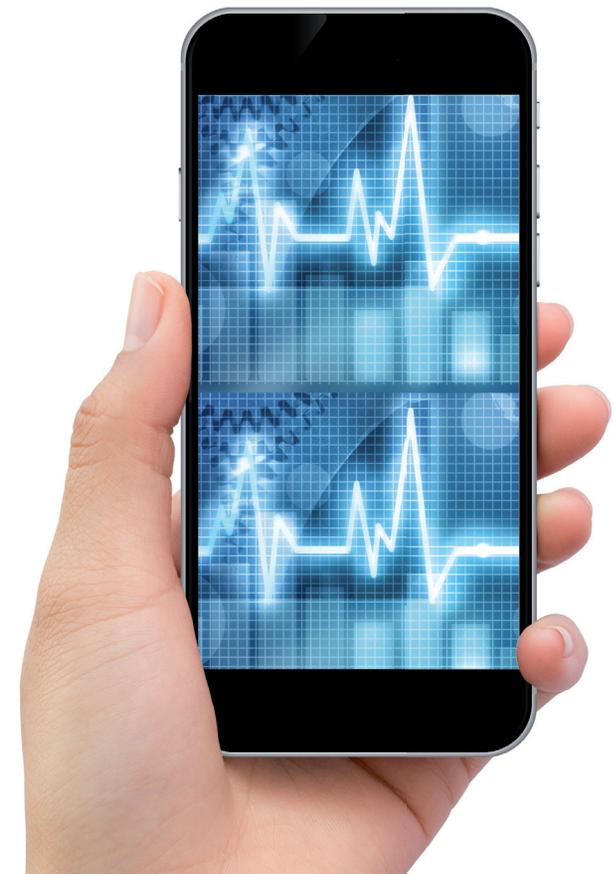
bvityg  
Bundesverband Gesundheits-IT

## ZVEI:

Die Elektroindustrie

Checkliste

# Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukt



## Ist meine digitale Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt?

Jeder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung muss sorgfältig prüfen, ob sie die gesetzlich definierten Kriterien erfüllt, die zur Einordnung als Medizinprodukt führen. Die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte dienen dem Schutz und der Sicherheit von Patienten und Anwendern. Für diese Prüfung soll die folgende Checkliste eine Hilfestellung bieten. Die Checkliste ist aus den Diskussionen hervorgegangen, die in der eHealth-Initiative beim Bundesministerium für Gesundheit geführt wurden.

Entscheidend für die Frage, ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, ist der Verwendungszweck, den der Hersteller vorgesehen hat. Eine App, die die Dosierung von Anästhetika berechnen kann, ist kein Medizinprodukt, wenn sie ausschließlich für die ärztliche Ausbildung oder für Übungszwecke vorgesehen ist und nicht für die Behandlung von Patienten. Ein Armband, das die Herzfrequenz misst, ist kein Medizinprodukt, wenn es vom Hersteller nur für das sportliche Training bestimmt ist und nicht für die Verwendung im medizinischen Kontext. Die Zweckbestimmung muss sich auch in der Werbung für das Produkt deutlich widerspiegeln sowie in der praktischen Anwendung eingehalten werden. Dabei hat der Hersteller auch eine vorhersehbare bestimmungswidrige Nutzung in Betracht zu ziehen.

Sobald mindestens eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, ist dies ein deutlicher Hinweis darauf, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handeln könnte. In diesem Fall sollte eine gründliche Prüfung bzw. ein Gespräch mit Experten bezüglich möglicher regulatorischer Konsequenzen stattfinden, zum Beispiel beim Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Bonn ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)).

## Checkliste

Ist die Software gemäß den Hinweisen in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien (zum Beispiel Website, App-Store-Information) zur Anwendung für Menschen bestimmt, mit dem Zweck,

- eine Krankheit zu erkennen?
- eine Krankheit zu verhüten?
- eine Krankheit zu überwachen?
- eine Krankheit zu behandeln?
- eine Krankheit zu lindern?
- eine Verletzung zu erkennen?
- eine Verletzung zu überwachen?
- eine Verletzung zu behandeln?
- eine Verletzung zu lindern?
- eine Verletzung zu kompensieren?
- eine Behinderung zu erkennen?
- eine Behinderung zu überwachen?
- eine Behinderung zu behandeln?
- eine Behinderung zu lindern?
- eine Behinderung zu kompensieren?
- den anatomischen Aufbau zu untersuchen?
- den anatomischen Aufbau zu ersetzen?
- den anatomischen Aufbau zu verändern?
- einen physiologischen Vorgang zu untersuchen?
- einen physiologischen Vorgang zu ersetzen?
- einen physiologischen Vorgang zu verändern?
- die Empfängnis zu regeln?

Werden von der Software zur Erfüllung der vorgenannten Zwecke

- für die Gesundheit relevante Daten verändert?
- für die Gesundheit relevante Daten beeinflusst?
- für die Gesundheit relevante Informationen beeinflusst?

Hat die Software zur Erfüllung der Zweckbestimmung Funktionen, die

- alarmieren?
  - analysieren?
  - berechnen?
  - detektieren?
  - diagnostizieren?
  - interpretieren?
  - konvertieren?
  - messen?
  - steuern?
  - überwachen?
  - verstärken?
- 
- Leistet die Software Entscheidungsunterstützung zum Beispiel für eine Diagnose?
  - Leistet die Software Entscheidungsunterstützung zum Beispiel für eine Therapie?
  - Trifft die Software selbstständige Entscheidungen zum Beispiel bezüglich therapeutischer Maßnahmen?
  - Berechnet die Software Medikamentendosierungen?
  - Überwacht die Software Patienten und sammelt Daten, die eine Diagnose beeinflussen?
  - Überwacht die Software Patienten und sammelt Daten, die eine Therapie beeinflussen?
  - Hat die Software Einfluss auf die Funktionsweise eines anderen Medizinprodukts?
  - Hat die Software Einfluss auf die Anwendung eines anderen Medizinprodukts?
  - Hat die Software Einfluss auf die Anwendung eines Arzneimittels?