

GR 003

Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon

" [...] Sofern eine App für die medizinische Verwendung vorgesehen ist oder vom Hersteller für eine solche Verwendung beworben wird, dann ist die App als Medizinprodukt zu qualifizieren und unterliegt den entsprechenden gesetzlichen Vorschriften des Heilmittelrechts. Dabei ist aufgrund des Einzelfalls anhand der spezifischen Funktionen zu bestimmen, ob eine App für die medizinische Verwendung vorgesehen ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die App dazu dient, Krankheiten oder Verletzungen zu erkennen, zu überwachen oder zu behandeln oder den anatomischen Aufbau eines Patienten zu untersuchen. Grundsätzlich muss mit der App eine patientenspezifische Anwendung möglich sein; die Vermittlung von allgemeinem medizinischem Wissen reicht für die Qualifikation als Medizinprodukt nicht aus.

Hersteller, die Apps in Verkehr bringen, welche als Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelrechts zu qualifizieren sind, müssen sich bewusst sein, dass ihre Arbeit nicht mit dem Zurverfügungstellen der App im App Store endet. Vielmehr zieht die Qualifikation einer App als Medizinprodukt zahlreiche Pflichten nach sich, welche fachspezifisches Know-how auf Seiten des Herstellers voraussetzen. Um unliebsame Überraschungen zu vermeiden, ist einem App-Hersteller daher zu empfehlen, bereits im Planungsstadium in Bezug auf die geplanten Funktionen professionelle Beratung in Anspruch zu nehmen."



Quelle

Auszug aus PHILIPPE FUCHS /MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, in: Jusletter vom 27. Mai 2013