

Bird & Bird & DiGA

Medizinprodukterrechtliche Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen

Fachwebinar am 13. Mai 2020, 16:00 Uhr



Unsere Referenten

Bird & Bird LLP, Standort München

Schwerpunkt: Life Sciences & Gesundheitswesen



Dr. Alexander Csaki

Partner

Tel: +498935816199

alexander.csaki@twobirds.com



Christian Lindenthal, LL.M.

Counsel

Tel: +498935816152

christian.lindenthal@twobirds.com



Wolfgang Ernst

Associate

Tel: +498935816152

wolfgang.ernst@twobirds.com



Clarissa Junge-Gierse

Associate

Tel: +498935816199

clarissa.junge-gierse@twobirds.com



Wir freuen uns auf Ihre Fragen!

Sie können Ihre Fragen entweder mündlich ("*Raise hand*") oder schriftlich im Chat stellen. Dabei können Sie entscheiden, ob Sie uns die Frage direkt ("*send privately*") oder in die Runde ("*send to everyone*") stellen möchten.



Unterstützen Sie uns dabei, eine ruhige Geräuschkulisse zu ermöglichen!

Für eine optimale Akustikqualität achten Sie bitte darauf, dass Ihr Mikrofon auf "Mute" gestellt ist.



Willkommen zu unserem Webinar

Agenda

1. Software als Medizinprodukt (SaMD)
2. Klassifizierung von Software als Medizinprodukt
3. CE-Kennzeichnung
4. Haftung für Medizinprodukte

Software als Medizinprodukt (*SaMD*)



Digitale Gesundheitsanwendungen

Was verbirgt sich dahinter?

- § 33a SGB V (neu eingefügt durch **Digitale-Versorgung-Gesetz**):

*"Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit **Medizinprodukten niedriger Risikoklasse**, deren Hauptfunktion wesentlich **auf digitalen Technologien** beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder die **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen** zu unterstützen (**digitale Gesundheitsanwendungen**)."*

➔ **Medizinprodukte mit ausgewählter Zweckbestimmung in Form von (eigenständiger) Software**

- **Eigenständige** Software vs. Software als **Bestandteil** oder **Zubehör** eines MP

Abgrenzung

Wann ist eine (Stand-Alone) Software ein Medizinprodukt?

- Ausgangspunkt: "**Medizinprodukt**" (Legaldefinition in § 3 Nr. 1 MPG):

"[...] **Software** [...], die vom Hersteller [...] 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, Ersetzung** oder **Veränderung des anatomischen Aufbaus** oder eines **physiologischen Vorgangs** oder
- d) der **Empfängnisregelung**."

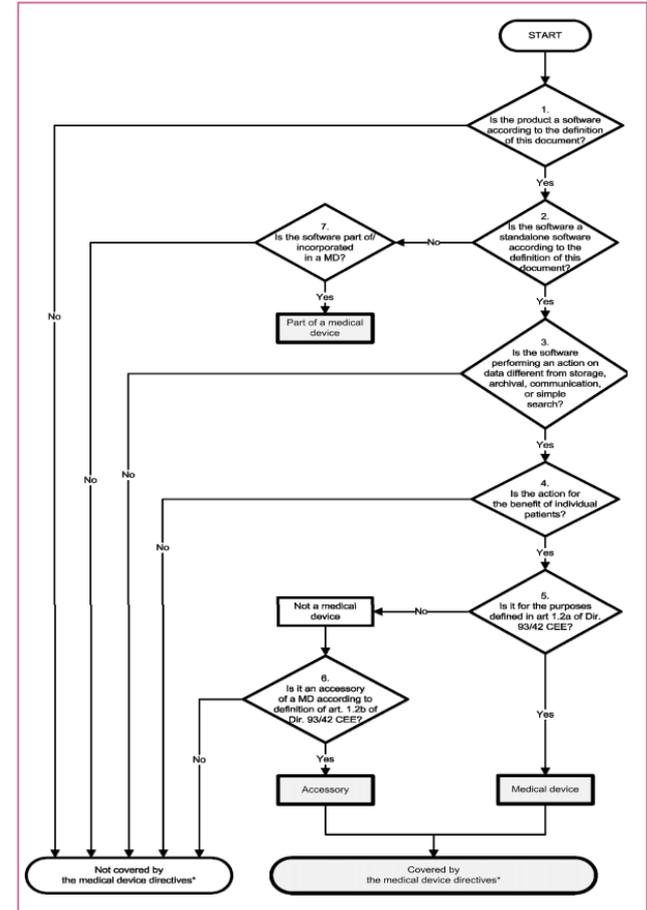
- Zentrales Kriterium: "**Zweckbestimmung**" (Legaldefinition in § 3 Nr. 10 MPG):

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

Abgrenzung

Auslegungshilfen

- **Diverse Auslegungshilfen u. Richtlinien**
- **MEDDEV 2.1/6** [*Guidelines on the Qualification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices*]
- **Nationale Behörden; BfArM** [Orientierungshilfe Medical Apps]
- **MDCG 2019-11** [*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*]
- Zwar keine rechtliche Bindungswirkung, aber faktisch von Gerichten herangezogen und beachtet



Zweifelsfragen und Streitfälle

Wer entscheidet, ob ein Medizinprodukt vorliegt?



- Grundsätzlich der **Hersteller** selbst mittels Zweckbestimmung
- Im Streitfall letztlich ein **(Zivil- oder Verwaltungs-)Gericht**
- Sonderfall – BfArM im Verfahren nach § 13 (2) oder (3) MPG:
 - Abs. 2: bei Meinungsverschiedenheiten zwischen **Hersteller** und **Benannter Stelle**
 - Abs. 3: auf Antrag einer zuständigen **Behörde** oder **des Herstellers**

Die EU-Medizinprodukte-VO (MDR)

Welche Änderungen ergeben sich für SaMD?

- Geltungsbeginn ursprünglich 26. Mai 2020 **nun 26. Mai 2021**
- Kleinere Anpassungen im Hinblick auf die MP-Definition, aber **keine wesentlichen Änderungen** für die grundsätzliche Einordnung von Software als MP



Aber: MEDDEV 2.1/6 wird abgelöst durch MDCG 2019-11

- Bedeutendere Änderungen im Hinblick auf **Klassifizierung** und **Konformitätsbewertung**



Klassifizierung von Software als Medizinprodukt



Klassifizierung von Medizinprodukten

"Risiko"

- Zuordnung zu **Risikoklassen** (§ 13 Abs. 1 S. 1 MPG; Art. 52 MDR)
- **Kriterien für Bewertung des Risikos:**
 - Verletzlichkeit des menschlichen Körpers,
 - potentielle Risiken, insb. mit Blick auf Austausch von Energie sowie Dauer der Anwendung
- **Leitlinien zu MDD und MDR**
- Andere Regelungen für **in vitro Diagnostika** und **aktive implantierbare Medizinprodukte**

Klassifizierung von Medizinprodukten

Risikoklassen und ihre Auswirkungen



Risikoklasse	Risiko	Regulatorische Auswirkung gemäß § 7 Medizinprodukteverordnung	Beispiele
I	Geringes Risiko	"Selbstzertifizierung"	Lesebrillen, Rollstühle, Mullbinden, Fieberthermometer
IIa	Mittleres Risiko	Zertifizierung durch benannte Stelle	Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte
IIb	Hohes Risiko	Zertifizierung durch benannte Stelle	Intraokularlinsen, Kondome, Röntgengeräte, Infusionspumpen
III	Sehr hohes Risiko	Zertifizierung durch benannte Stelle	Hüft- und Kniegelenks-implantate, Herzkatheter, Brustimplantate

Klassifizierung von Medizinprodukten

Exkurs: Klassifizierung nach Vorgaben der MDR

- Risikoeinstufung **unter Einhaltung der Zweckbestimmung** bleibt erhalten
- **Geänderte Klassifizierungsregeln** in *Anhang VIII*

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.

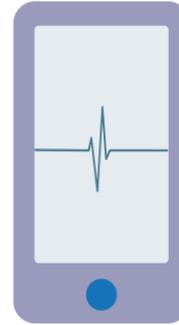
Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Klassifizierung von Medizinprodukten

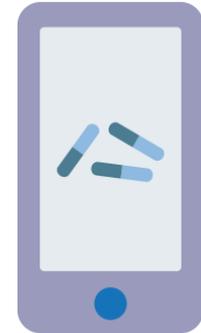
Wie lassen sich die Beispiele klassifizieren?



Zyklus-App?



Blutzuckermessung?



Medikationsplan?

Chroniker-App?



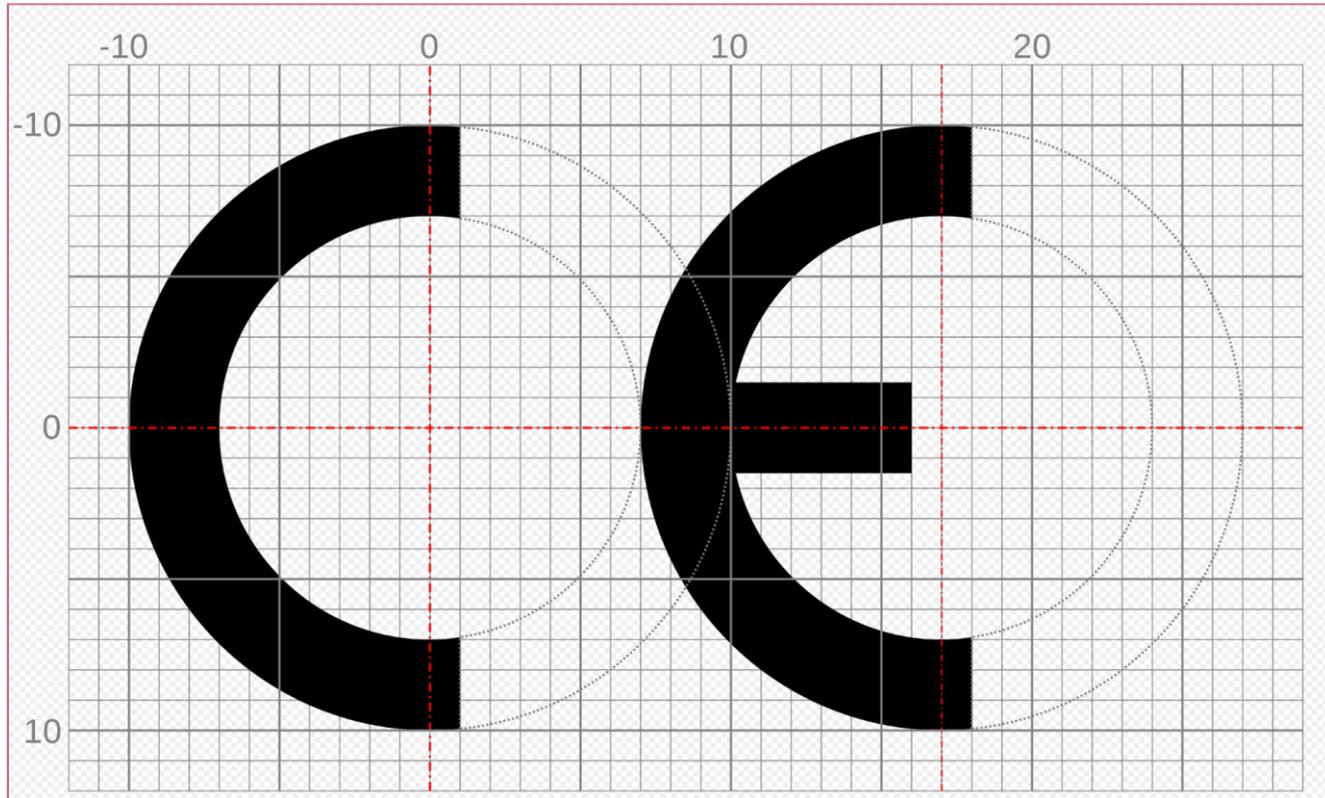
Psychotherapie?



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung



Gesetzliche Grundlagen

CE-Zeichen im Kontext von DiGA

- Gem. § 139 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V ist eine DiGA u. a. dann in das Verzeichnis aufzunehmen, wenn sie den **Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit** und **Qualität des Medizinproduktes** entspricht.
- Nach § 3 Nr. 1 DiGAV gilt der **Nachweis der Sicherheit** und **Funktionstauglichkeit** durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht.

Gesetzliche Grundlagen

CE-Zeichen im Kontext von DiGA

- § 6 und § 9 MPG regeln die grundsätzliche **Notwendigkeit des CE-Zeichens** hinsichtlich Medizinprodukten sowie die je nach Medizinprodukt einschlägige EU-Richtlinie (im Fall von Software grundsätzlich *Richtlinie 93/42 EG* – MDD).
- *Artikel 11 der MDD bzw. § 6 Abs. 2 MPG* schreiben wiederum vor, dass ein Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt nur nach Durchlaufen eines **Konformitätsbewertungsverfahrens** zulässig ist.

Notwendige Schritte zum CE-Zeichen

Von der Risikoklassifizierung zur Konformitätserklärung



- **Risikoklassifizierung = entscheidend**
 - ➔ sie entscheidet das notwendige **Konformitätsbewertungsverfahren** zur Feststellung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen.
- Benannte Stelle ist notwendig, falls nicht Klasse I vorliegt
 - ➔ In diesem Fall ausschließlich eine **Selbstzertifizierung** durch den Hersteller ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle (§ 2 Abs. 4 MPV iVm Anhang VII zur RL 93/42/EWG – EG-Konformitätserklärung) möglich.

Notwendige Schritte zum CE-Zeichen

Von der Risikoklassifizierung zur Konformitätserklärung



- Hierfür erstellt der Hersteller die **technische Dokumentation**
→ mit Produktbeschreibung, Konstruktions- und Fertigungsunterlagen, Zeichnungen, Risikoanalyse, Liste angewandter Normen, Verfahrensbeschreibungen, Prüfberichten, einer klinischen Bewertung nach Anhang X, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen etc.),
- betreibt ein „**Post-Marketing-Surveillance**“-Verfahren und
- erstellt die **Konformitätserklärung**.
- Bei allen anderen Klassen (IIa, IIb und III) muss eine Benannte Stelle eingeschaltet werden und ein komplexeres **Konformitätsbewertungsverfahren** nach § 7 Abs.1,2,3 MPV ist erforderlich.

Sonderfälle Software

Updates – Patches - Funktionserweiterung?

- Der Hersteller muss bei der Softwarezertifizierung nicht nur die Software an sich zertifizieren, sondern weitere Parameter, die für die Funktion und die Kompatibilität mit sonstiger Hardware und Software notwendig sind.

→ Bei Updates, die zu **kleinen Verbesserungen** oder zur **Fehlerbehebung** führen, wird i.d.R. **kein neues Konformitätsbewertungsverfahren notwendig**.



Sonderfälle Software

Updates – Patches - Funktionserweiterung?

- Hingegen handelt es sich bei Upgrades um **echte Funktionserweiterungen**, also um eine neue Version der Software.
- Entwickelt der Hersteller ein **Upgrade** muss er den Konformitätsprozess der Stand-Alone Software erneut durchlaufen, bevor er es **in den Verkehr bringen** darf.



KI / AI / Machine Learning

Auswirkungen auf Konformitätsbewertungsverfahren

- KI / AI / Machine Learning – Was bedeuten diese Begriffe?
- **KI-basierte Software** wirft neue Fragen auf, die bei der Bewertung klassischer Medizinprodukte **bislang unberücksichtigt** bleiben konnten.
- Die **selbstlernenden Fähigkeiten** der KI werfen Fragen bzgl. des **Konformitätsbewertungsverfahrens** und der **verpflichtenden Produktkennung** auf.
- Muss durch die selbsterlernten Fähigkeiten ggf. durch die Benannte Stelle, eine **erneute Konformitätsbewertung** durchgeführt werden?

Änderungen durch MDR

- **Mehr Software/Apps werden unter Risikoklasse II fallen**
- Die **Einbindung einer Benannten Stelle** ist zukünftig in deutlich mehr Fällen erforderlich → *Nadelöhr*
- Grundsätzlich können **Medizinprodukte**
 - auf **Basis eines MDD Zertifikates**,
 - welches **nach dem 26.05.2021 noch gültig** ist,
 - weiterhin **bis zum Ablauf dieses Zertifikates**,
 - **längstens bis 2024**,in den Verkehr gebracht werden.
- **Un angekündigte Audits mindestens alle fünf Jahre** durch Benannte Stelle

Haftung für Medizinprodukte



Haftung für Medizinprodukte

Produkthaftung



- **Verschuldensunabhängige Haftung** nach Produkthaftungsgesetz
- **Produktbeobachtungspflichten** anhand Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem des BfArM
- Kombination mit andere Produkten beachten
- **Deliktische Haftung** (verschuldensunabhängig)
- **Kein spezifischer Haftungstatbestand** im Medizinprodukterecht

Haftung für Medizinprodukte

Wer haftet?



- **Tatsächlicher Hersteller**
- Grundsatz der **Eigenverantwortung**
- **Erweiterter Herstellerbegriff**
- **Quasi-Hersteller:** Jeder, der sich als Hersteller ausgibt (Verpackung, Gebrauchsanweisung, Rechtsschein)
- **Importeur:** § 3 Nr. 26 MPG Einführer als Verpflichteter, wenn Import in den EWR nicht unter Verantwortung des Bevollmächtigten erfolgt
- **Bevollmächtigter des Herstellers:** § 3 Nr. 16 MPG (Art. 11 MDR)
- **Vertriebshändler:** § 4 Abs. 3 S. 1 ProdHaftG (Art. 14 MDR)

Haftung für Medizinprodukte

Wofür wird gehaftet?

- **Software als Produkt?**
- Standardsoftware als **verkörperte Information** auf einem Datenträger
→ **bewegliche Sache?**
- Effektiver **Verbraucherschutz?**
- Künstliche Intelligenz und Algorithmen?
 - Abgrenzung zur Arzthaftung
 - Weißbuch künstliche Intelligenz?
- **Regelungsbedarf !**



Haftung für Medizinprodukte

Haftung der Benannten Stelle

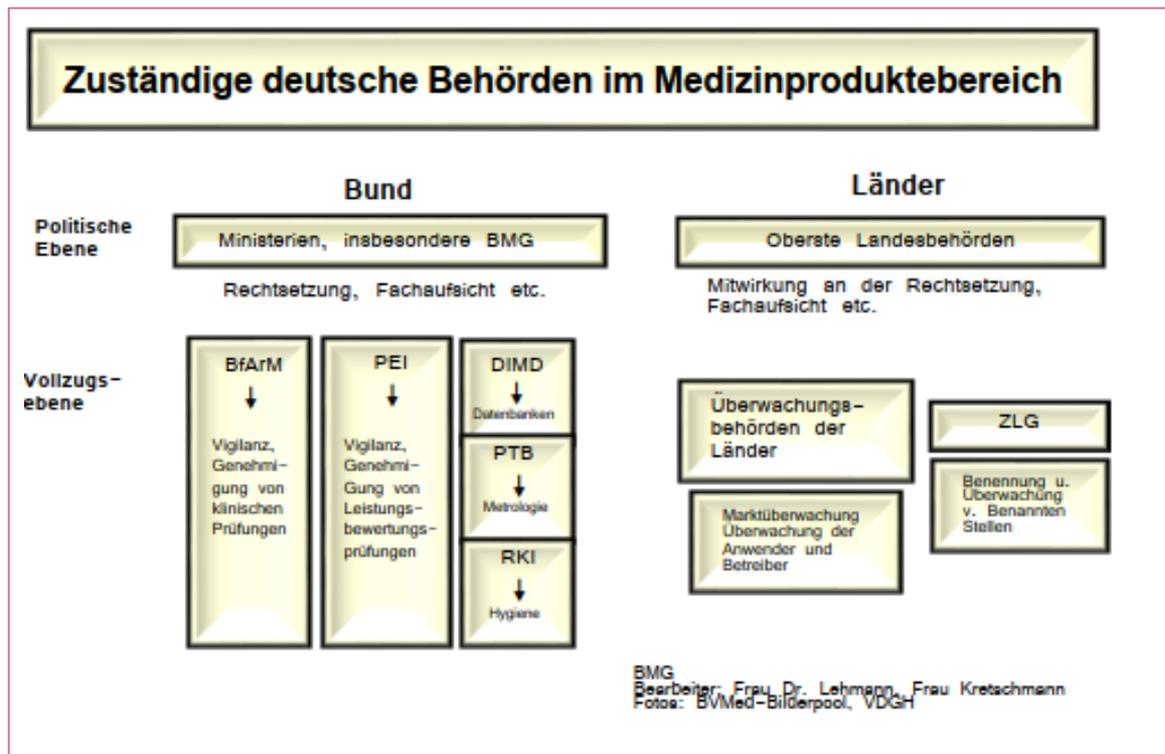
BGH, Urt. v. 27.02.2020, Az. VII ZR 151/18

- Brustimplantate mit minderwertigem Industriesilikon
- EU-Konformitätsbewertungsverfahren durch TÜV Rheinland als Benannte Stelle

2. Eine deliktische Haftung der Benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte gegenüber den Endempfängern der Medizinprodukte ist aus Rechtsgründen nicht ausgeschlossen. Bei der im Medizinproduktegesetz getroffenen Regelung zum EU-Konformitätsbewertungsverfahren und den Rechten und Pflichten der Benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III in § 6 Abs. 1 und 2 i.V.m. § 37 MPG, § 7 Abs. 1 Nr. 1 MPV und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG handelt es sich um ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB. Der Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte soll danach nicht nur durch den Hersteller, sondern auch durch die Benannte Stelle gewährleistet werden.

Haftung für Medizinprodukte

Überwachung – aktueller Stand





Ihre Fragen und Erfahrungen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

*Sie haben Rückfragen? Benötigen weitere Informationen?
Sprechen Sie uns gerne an!*

Dr. Alexander Csaki

Partner

Tel: +498935816199
alexander.csaki@twobirds.com



Christian Lindenthal, LL.M.

Counsel

Tel: +498935816152
christian.lindenthal@twobirds.com



Wolfgang Ernst

Associate

Tel: +498935816152
wolfgang.ernst@twobirds.com



Clarissa Junge-Gierse

Associate

Tel: +498935816199
clarissa.junge-gierse@twobirds.com



Thank you & Bird & Bird

[twobirds.com](https://www.twobirds.com)

Die in diesem Dokument gegebenen Informationen bezüglich technischer, rechtlicher oder beruflicher Inhalte, dienen nur als Leitfaden und beinhalten keine rechtliche oder professionelle Beratung. Bei konkreten rechtlichen Problemen oder Fragen, lassen Sie sich stets von einem spezialisierten Rechtsanwalt beraten. Bird & Bird übernimmt keine Verantwortung für die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Haftung in Bezug auf diese Informationen ab.

Dieses Dokument ist vertraulich. Bird & Bird ist, sofern nicht anderweitig genannt, der Urheber dieses Dokumentes und seiner Inhalte. Kein Teil dieses Dokuments darf veröffentlicht, verbreitet, extrahiert, wiederverwertet oder in irgendeiner materiellen Form reproduziert werden.

Bird & Bird ist eine internationale Anwaltssozietät, bestehend aus Bird & Bird LLP und ihren verbundenen Sozietäten.

Bird & Bird LLP ist eine Limited Liability Partnership eingetragen in England und Wales unter der Registrierungsnummer OC340318 und autorisiert und reguliert nach der Solicitors Regulation Authority. Ihr Registersitz und Hauptniederlassung ist 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP, UK. Eine Liste der Gesellschafter der Bird & Bird LLP sowie aller nicht-Gesellschafter, die als Partner bezeichnet sind mit ihren jeweiligen beruflichen Qualifikationen, können Sie unter dieser Adresse einsehen.