

# MedklarAI

KI-GESTÜTZTE PATIENTENAUFKLÄRUNG

Dokument: MDR-EIN-2025-v1.0

Stand: Januar 2025

Intern / Zur Weitergabe freigegeben

## MDR-Einordnung von MedklarAI

Zusammenfassung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

### ✓ Ergebnis der Einordnung: Kein Medizinprodukt im Sinne der MDR

MedklarAI fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt ist nicht erforderlich.

### 1. Hintergrund und Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument beschreibt die regulatorische Einordnung von MedklarAI im Hinblick auf die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Es richtet sich an medizinische Einrichtungen, Datenschutzbeauftragte und Entscheidungsträger, die sich vor der Nutzung der Plattform über deren rechtlichen Status informieren möchten.

MedklarAI ist eine SaaS-Plattform, die KI-gestützte, individualisierte Patienteninformationen und Aufklärungsunterlagen für Arztpraxen und medizinische Einrichtungen generiert. Die Plattform unterstützt das medizinische Fachpersonal bei der Patientenkommunikation – trifft jedoch keine diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen.

### 2. Definition: Was ist ein Medizinprodukt nach MDR?

Art. 2 Nr. 1 MDR 2017/745 definiert ein Medizinprodukt als:

*"jedes Instrument, jeden Apparat, jedes Gerät, jede Software, jedes Implantat, jedes Reagenz, jedes Material oder jeden anderen Gegenstand, das/der vom Hersteller zur Verwendung beim Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt ist:*

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*

Dieses Dokument als PDF speichern: Browser-Druckdialog → “Als PDF speichern”

*menschlichen Körper entnommenen Proben.”*

– Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Entscheidend ist dabei: Die Software muss für einen dieser spezifischen medizinischen Zwecke vom Hersteller **bestimmt** sein. Die bloße Verwendung im medizinischen Umfeld genügt nicht.

### 3. Warum MedklarAI kein Medizinprodukt ist

MedklarAI erfüllt die Definition eines Medizinprodukts nach Art. 2 Nr. 1 MDR nicht, weil die Plattform keinen der dort genannten medizinischen Zwecke verfolgt:

- **Keine Diagnose:** MedklarAI stellt keine Diagnosen und wertet keine Patientendaten aus, um Krankheiten zu erkennen oder vorherzusagen.
- **Keine Therapieentscheidung:** Die Plattform empfiehlt keine Behandlungen und greift nicht in therapeutische Entscheidungen ein.
- **Keine klinische Entscheidungsunterstützung:** MedklarAI wertet keine Messwerte, Laborergebnisse oder Vitalparameter aus, um klinische Empfehlungen zu erzeugen.
- **Kein Eingriff in physiologische Vorgänge:** Die Plattform dient ausschließlich der Kommunikation und Information – sie greift nicht in körperliche oder physiologische Prozesse ein.

Die Plattform generiert allgemeinverständliche Informationstexte auf Basis von vom Arzt eingegebenen oder bestätigten Inhalten. Die inhaltliche Verantwortung für die medizinische Richtigkeit verbleibt beim behandelnden Arzt.

### 4. Abgrenzung: Patienteninformationssystem vs. Medizinprodukt

Kriterium	Medizinprodukt-Software (MDR)	MedklarAI
Primärer Zweck	Diagnose, Therapie, Prognose	Patienteninformation, Kommunikation
Klinische Entscheidung	✘ Beeinflusst klinische Entscheidungen	✓ Keine klinischen Entscheidungen
Auswertung Patientendaten	Analysiert Messwerte / Befunde	Generiert Texte nach Arzt-Input

Dieses Dokument als PDF speichern: Browser-Druckdialog → “Als PDF speichern”

	Zweck	Verwaltungszweck
Risiko für Patient	Direkte Auswirkung auf Behandlung	Kein direkter klinischer Einfluss
CE-Kennzeichnung	✘ Erforderlich	✓ Nicht erforderlich
Klinische Bewertung	✘ Erforderlich	✓ Nicht erforderlich

## 5. Vergleich mit MDCG-Leitlinien

Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat in ihren Leitlinien zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software (MDCG 2019-11, aktualisiert 2021) klargestellt, dass Software, die lediglich administrative oder kommunikative Funktionen erfüllt, nicht als Medizinprodukt einzustufen ist.

Gemäß MDCG 2019-11 ist Software dann kein Medizinprodukt, wenn sie:

- ausschließlich zur Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfachen Suche verwendet wird, ohne Daten zu interpretieren oder Handlungsempfehlungen zu generieren,
- nur als Hilfsmittel zur Verwaltung oder Organisation dient,
- Informationen für allgemeine Gesundheitszwecke bereitstellt, ohne spezifisch für individuelle Patienten eine medizinische Entscheidung zu unterstützen.

MedklarAI fällt unter diese Ausnahmen: Die Plattform unterstützt die Kommunikation zwischen Arzt und Patient durch die Generierung verständlicher Informationstexte, trifft jedoch keine patientenindividuellen medizinischen Entscheidungen.

## 6. Anwendbares Recht und weitere Regulatorik

Obwohl MedklarAI kein Medizinprodukt ist, unterliegt die Plattform anderen relevanten Rechtsvorschriften:

- **DSGVO / GDPR:** Verarbeitung von Gesundheitsdaten gemäß Art. 9 DSGVO; Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DSGVO (siehe separaten AVV)
- **EU AI Act (KI-Verordnung):** Einordnung und laufende Prüfung gemäß Verordnung (EU) 2024/1689; vorläufige Einordnung als Hochrisiko-KI-System der Klasse II ist zu beobachten
- **Berufsrecht:** Die Verantwortung für die medizinische Aufklärung verbleibt beim Arzt gemäß §§ 630c, 630e BGB und Berufsordnung

Dieses Dokument als PDF speichern: Browser-Druckdialog → “Als PDF speichern”

## 7. Referenzen

- [1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR), insbesondere Art. 2 Nr. 1
- [2] MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (aktualisierte Fassung Oktober 2021)
- [3] MDCG 2021-6: Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding Software
- [4] Bundesministerium für Gesundheit: Leitfaden zum Einsatz von KI-Systemen im Gesundheitswesen
- [5] Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung / EU AI Act), Anhang III (Hochrisiko-KI-Systeme)
- [6] §§ 630c, 630e BGB (Patientenrechtgesetz) – Aufklärungspflichten des Arztes

### ABSCHLIESSENDE BEWERTUNG

MedklarAI ist nach eingehender Prüfung kein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Die Plattform dient der Patientenkommunikation und -information — sie diagnostiziert nicht, therapiert nicht und greift nicht in klinische Entscheidungsprozesse ein.

Eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt sowie eine klinische Bewertung nach MDR sind daher nicht erforderlich.

Dieses Dokument gibt den Stand Januar 2025 wieder. Eine Neubewertung erfolgt bei wesentlichen Änderungen der Plattformfunktionalität oder der regulatorischen Rahmenbedingungen (insb. EU AI Act).