



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Herrn
Dirk Heider
E-Mail: d.heider.e3cxd49gum@fragdenstaat.de

REFERAT	Beratung und Information für Versicherte und Leistungserbringer
BEARBEITET VON	Angela Kratzer
HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
BÜRGERTELEFON	030/340 60 66-01
FAX	+49 (0)228 99 441-4900
E-MAIL	poststelle@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, den 20. November 2020
AZ L 4-96/Heider/20

Sehr geehrter Herr Heider,

vielen Dank für Ihr E-Mail Zuschrift zur Corona-Warn-App (CWA). Die CWA leistet neben der AHA-Regel, der Teststrategie und vielen weiteren Maßnahmen einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. Die CWA wird in enger Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Open-Source-Community weiterentwickelt, um höchsten technischen Anforderungen zu genügen und dem Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger gerecht zu werden.

Eine Einstufung und Zulassung als Medizinprodukt kann nur dann erfolgen, wenn es sich bei der CWA um ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) handelt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen der Entwicklung die Medizinprodukteeigenschaft der CWA in enger Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft. Aufgrund der Konzeption der Anwendung liegen die entsprechenden Anforderungen nach § 2 Abs. 1 MPG nicht vor. Die Möglichkeit einer freiwilligen Einstufung als Medizinprodukt zur Steigerung der Akzeptanz sieht das MPG nicht vor.

Ich hoffe Ihnen mit dieser Antwort helfen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Angela Kratzer

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im Bundesministerium für Gesundheit können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.