

AI healthcare summit

AI alapú fejlesztések, mint orvostechnikai eszközök

2026. 09. 07. 14:30

Innovation Hall

HUN · 20 perc

**Dr. Weidinger Kinga**Ügyvéd, Adatvédelmi tisztviselő, Egészségügyi
szakjogász · Független ügyvédi irodák

Dr. Weidinger Kinga, ügyvéd, adatvédelmi tisztviselő és egészségügyi jogi szakértő a Független ügyvédi irodáknál, keretet állít fel a wellness alkalmazások és a szoftveres orvostechnikai eszközök (SaMD) közötti szabályozási bonyolultságok kezeléséhez.

MIRŐL VOLT SZÓ

A wellness alkalmazások és a SaMD közötti különbség elsődleges céljukban és a hozzájuk kapcsolódó kockázati szinteken mutatkozik meg. A SaMD célja a betegségek diagnosztizálása, megelőzése, monitorozása, kezelése vagy enyhítése, míg a wellness alkalmazások a közérzet és az általános egészség megőrzésére vagy javítására összpontosítanak. Például egy hibás döntés egy orvosi szoftverben közvetlenül veszélyeztetheti egy beteg életét, míg egy wellness alkalmazásban elkövetett hiba csak egy pontatlan edzési naplót eredményezhet.

A SaMD olyan önálló szoftverre utal, amely orvosi célokat szolgál konkrét orvosi hardver nélkül, például olyan okostelefonokon vagy felhőben fut, ami eltér a pacemakerekhez hasonló fizikai eszközökbe beágyazott orvosi eszközökben használt szoftverektől (SiMD). A MDR szabályozás szerinti besorolás a tervezett felhasználástól és kockázattól függ, és a szoftverekre sajátos szabályok vonatkoznak. Például az általános célú szoftverek, mint a Word, szigorúan kizártak az orvosi eszközök besorolásából, még akkor is, ha egészségügyi célokra használják. Ezek a különbségek azt jelentik, hogy a fejlesztőknek gondosan értékelniük kell a tervezett felhasználást a szükséges szabályozási út meghatározásához.

KIEMELT MEGÁLLAPÍTÁSOK

- A IIa és IIb osztályú eszközök tanúsítási költségei általában 20 000 és 50 000 euró között mozognak, míg a III. osztályú eszközök esetében a költségek jelentősen magasabbak lehetnek.
- A MDR tanúsítási folyamat általában 18–24 hónapig tart, bár egyes esetekben ez három évig is elhúzódhat.
- Az egészségügyben történő AI-implementáció elsősorban szervezeti feladat, ahol a siker 70 százalékban a munkafolyamattól, szabályoktól és csapatsegélytől függ.

ÜZLETI HATÁS

A MDR-nek való megfelelés hosszú távú pénzügyi kötelezettség, nem egyszeri projekt, évi 30 000–50 000 euró karbantartási költséggel. Gyakorlati alkalmazások közé tartozik a teleradiológia, ahol a mesterséges intelligencia 10 percről 5 percre csökkentheti a diagnosztikai időt, miközben magas érzékenységet és specifikusságot tart fenn. Továbbá az AIB és a T-Alaps termékek bemutatják, hogyan érhetik el gyorsan a betegeket az online bőrgyógyászati és retina szűrések, bár ezek a szolgáltatások jelenleg magánfinanszírozásból működnek Magyarországon.

KÖVETKEZTETÉS

Dr. Weidinger Kinga azt javasolja, hogy a fejlesztési folyamat legelején vonjanak be jogi és adatvédelmi szakértőket a vállalati és jogi kockázatok csökkentése érdekében. A korai beavatkozás segít megállapítani, hogy egy termék az MDR hatálya alá tartozik-e, ami jelentős költségmegtakarítást eredményezhet a tanúsítás során. Kiemeli, hogy bár a felelősséget kizáró nyilatkozatok fontosak, nem mentesítik automatikusan a szoftvert az orvosi szabályozások alól, ezért minden esetet külön-külön jogi elemzésnek kell alávetni.

AI healthcare summit

AI-Based Innovations as Medical Devices.

2026. 09. 07. 14:30

Innovation Hall

HUN · 20 perc

**Dr. Kinga Weidinger**

Attorney-at-Law, Data Protection Officer (DPO), Specialist in Health Law · Independent law firms



Kinga Weidinger, an Attorney-at-Law, Data Protection Officer (DPO), and Specialist in Health Law at Independent law firms, establishes a framework for navigating the regulatory complexities between wellness applications and Software as a Medical Device (SAMD).

WHAT WAS DISCUSSED

Kinga Weidinger distinguishes SAMD from wellness applications by focusing on primary intent, where SAMD is used for diagnosing, monitoring, or treating diseases, whereas wellness apps target general well-being. SAMD is defined as standalone software that functions on devices like smartphones or tablets without specific medical hardware, unlike Software in a Medical Device (SIMD) which is embedded in physical tools like pacemakers. For example, a fitness log is a wellness application, while a diagnostic tool running on a tablet is a SAMD.

The presentation details the rigorous requirements of the MDR regulation, including risk classification and the high costs of certification which can reach 50,000 EUR for higher risk classes. Kinga Weidinger highlights that compliance is a long-term financial commitment, noting that annual maintenance can cost 30,000 EUR or more. These elements mean that developers must account for significant, ongoing regulatory costs throughout the entire product lifecycle. For example, the T-Alaps project demonstrates how AI can be integrated into clinical workflows to improve diagnostic speed and accuracy.

KEY TAKEAWAYS

- SAMD is distinguished from wellness apps by its primary medical purpose and the potential for direct risk to patient health.
- MDR certification is a long-term financial obligation with initial costs potentially exceeding 100,000 EUR and significant annual maintenance fees.
- Successful AI implementation is 70% a matter of organizational workflow, team support, and software compatibility rather than just a technological issue.

BUSINESS IMPACT

The practical dimension involves navigating the high costs of MDR compliance while leveraging AI to improve clinical efficiency, such as reducing radiology report times from 10 minutes to 5 minutes. Companies can utilize private financing and insurance packages to offer rapid, non-invasive services like online dermatology. For example, the AIB platform allows users to receive medical findings and prescriptions via the cloud after a simple photo upload.

CONCLUSION

Kinga Weidinger recommends involving legal and data protection experts at the very beginning of the development process to mitigate risks and potentially avoid expensive MDR certifications. She emphasizes that small adjustments in communication and disclaimers can significantly simplify the regulatory lifecycle for developers.