

Armin Gärtner:

Mobilgeräte und Apps in der Medizin aus regulatorischer Sicht

Immer häufiger werden mobile Geräte der Informations- und Kommunikationstechnologie auch im Gesundheitswesen und damit in der Medizin(-technik) eingesetzt. Mit den Mobilgeräten wurde der Personal Computer sozusagen "neu" erfunden, den man ständig mit sich führen kann und der mit lokalen wie auch netzwerkbasierten Client-Server-Anwendungen nutzbar ist. Damit besteht der wesentliche Vorteil, IT-Applikationen direkt zum "Point of Care", d. h. zum Patienten am Ort der Behandlung zu bringen und durch den sofortigen Zugriff auf medizinische Daten Behandlungsprozesse effektiver zu gestalten und auch zu beschleunigen.

Mobilgeräte mit einer innovativen Bedienphilosophie und kleinen Programmen (Apps) ermöglichen die Erfassung, den Zugriff und die Anzeige sowie die Bearbeitung medizinischer Daten unabhängig von einem festen Arbeitsplatz.

Mobilgeräte und Apps fallen ebenso unter die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) wie herkömmliche PC und klinische IT-Applikationen (Software).

Der folgende Beitrag betrachtet den Einsatz von Mobilgeräten (Smartphones und Tablets sowie Apps) aus regulatorischer Sicht des MPG und gibt Handlungsempfehlungen für den Umgang mit Mobilgeräten und IT-Applikationen (Apps).

1. Mobile Geräte der Informations- und Kommunikationstechnologie

Mobile Computertechnik in Form von tragbaren Kleingeräten (Subnotebook, Netbook) und Mobilfunkgeräte (Handy) verschmelzen integrativ zu Mobilgeräten mit neuen, bisher nicht gekannten Funktionalitäten und Verwendungsmöglichkeiten.

Der wesentliche Vorteil tragbarer Computer und Mobilgeräte besteht in der mindestens temporären Unabhängigkeit von bisherigen festen Arbeitsplätzen in Form der stationären Computer-Arbeitsplätze (Desktop-Computer) in der klassischen Dreiteilung PC, LCD-Monitor und Drucker, sodass tragbare Computer, Smartphones und Tablets immer häufiger auch im Gesundheitswesen verwendet werden (Quelle 3).

Tragbare Computer

Bei den tragbaren Computern haben sich im Laufe der letzten Jahre drei wesentliche Formen (Geräteklassen) und Bezeichnungen entwickelt; die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Geräteklassen ist nicht immer eindeutig möglich, zumal es auch Überschneidungen und fließende Übergänge in der Ausstattung und Leistung der

verschiedenen Produkte gibt. Die Geräte unterscheiden sich bezüglich Gewicht und sonstigen Eigenschaften für mobiles Arbeiten als Ersatz für einen stationären PC.

- Standard-Notebook: ersetzt einen Desktop-Computer, ist aber auf Grund der gleichen Leistungsfähigkeit häufig schwer und nicht besonders gut zu transportieren
- Subnotebook: besonders kompaktes Notebook mit relativ hoher Leistung (mit und ohne DVD-Laufwerk)
- Netbook: sehr leichte Geräte mit eingeschränkter Funktionalität und Leistung sowie ohne Laufwerk
- Tablet-PC: sehr leichte Geräte, die über einen berührungssensitiven Bildschirm angesteuert werden
- Tablets: Oft werden noch Tablet-PCs von Tablets unterschieden. Tablet-PCs haben einen berührungsempfindlichen Bildschirm der gedreht werden kann, sodass ein relativ dickes Tablet entsteht. Die reinen Tablets wie iPad-, Android-Tablets usw. haben keine Tastatur mehr.

Alle diese Geräte verfügen über Netzwerkanbindungen bzw. WLAN-Anschluss sowie Bluetooth oder UMTS, um Verbindungen ins Internet herstellen zu können.

Smartphones

Ein **Smartphone** ist ein Mobiltelefon, das deutlich mehr Computerfunktionalität und - konnektivität als ein herkömmliches Mobiltelefon zur Verfügung stellt (Quelle 1). Der Nutzer kann sich bei Smartphones individuell zusätzliche Programme (sogenannte Apps) mit neuen Funktionen und Funktionalitäten entweder von einem sogenannten Marktplatz (onlineshop) oder aus dem Internet herunterladen.

Ein Smartphone stellt im Prinzip einen kleinen transportablen Computer mit zusätzlicher Funktionalität eines Mobiltelefons mit einer Diagonale von ca. 4 bis 5 Zoll dar.

Mobile Kommunikation in der Medizin dies ist erst der Anfang







Bild 1: Smartphone und Tablet bzw. Tablet PC

Smartphones und Tablet unterscheiden sich von der Notebook/Netbook-Geräteklasse durch den vollständigen Verzicht auf die klassische Tastatur, in dem berührungssensitive Oberflächen verwendet werden.

Tablet

Ein Tablet (engl. tablet - Schreibtafel, US-engl. tablet - Notizblock) ist ein tragbarer leichter Computer (Quelle 2), bei dem die Bedienung über einen Eingabestift oder mit den Fingern (selten auch beidem) direkt auf dem berührungsempfindlichen Bildschirm (ca. 10 Zoll Diagonale) erfolgen kann. Der Nutzer kann somit das Gerät im Stehen und mit nur einer Hand bedienen. Ein Tablet stellt im Prinzip eine Erweiterung herkömmlicher, klassischer Notebooks/Netbooks mit einer neuen Bedieneinheit dar und ermöglicht dem Nutzer den Zugriff auf vielfältige Softwareprogramme (Apps), die es in der Menge und Funktionsvielfalt für die klassischen Notebooks nicht gibt. Die nachführenden Ausführungen betrachten nur noch die Tablets als Mobilgeräte.

2. Funktionalität von Smartphones und Tablets (Mobilgeräte)

Smartphones können durch folgende Merkmale von klassischen Mobiltelefonen unterschieden werden:

Smartphones sind in Konstruktion und Bedienung nicht für das Telefonieren optimiert, sondern sollen die komfortable Bedienung einer breiteren Palette von Anwendungen (Apps) ermöglichen. Typische Merkmale sind daher vergleichsweise

größere und hochauflösende Bildschirme, gegebenenfalls alphanumerische Tastaturen oder Touchscreens gegenüber klassischen Mobiltelefonen.

Smartphones verfügen meist über ein Betriebssystem mit offengelegter API [englisch application programming interface (API), deutsch "Schnittstelle zur Anwendungsprogrammierung"]. Dies ermöglicht es dem Benutzer, Programme von Drittherstellern zu installieren. Mobiltelefone haben im Gegensatz dazu meist eine vordefinierte Programmoberfläche, die nur begrenzt, z. B. durch Java-Anwendungen, erweitert werden kann.

Smartphones (und auch etliche Tablets) integrieren auch Sensoren, die in klassischen Mobiltelefonen seltener zu finden sind. Hierzu zählen insbesondere Bewegungs-, Lage-, Magnetfeld-, Licht- und Näherungssensoren sowie GPS-Empfänger.

Durch diese Merkmale bieten Smartphones und Tablets die Grundlagen zur mobilen Büro- und Datenkommunikation in einem Gerät. Der Benutzer kann Daten (wie Adressen, Texte und Termine) über einen berührungssensitiven Bildschirm oder mittels eines Stiftes erfassen und zusätzliche Software selbst nachinstallieren. Mittlerweile verfügen die Geräte auch über Digitalkameras, zunehmend mit HD-Auflösung.

Mobilgeräte nutzen die aus dem Mobilfunk-Bereich üblichen Verbindungsprotokolle wie GSM, UMTS (und HSDPA), GPRS und beispielsweise auch HSCSD.

Damit ist es möglich, unterwegs neben der Mobiltelefonie auch SMS, MMS, E-Mails sowie bei neuesten Geräten Videokonferenzen per UMTS oder Internet-Telefonie (VoIP) mit WLAN über Internet-Zugriffspunkte auf Mobilgeräten zu nutzen. Es können damit neben Videostreams aus dem Internet (z. B. über WLAN) auch Fernsehprogramme über DVB-H und mit entsprechender Hardware auch DVB-T empfangen werden [1].

Dank einer immer größer werdenden Funktionsfülle lassen sich moderne Smartphones und Tablets je nach Ausstattung u. a. nutzen als:

- Kommunikationszentrale [Mobiltelefon, Webbrowser, E-Mail, SMS, MMS sowie IP-Telefonie (VoIP), Instant Messaging (IM) und Chat, teilweise auch Fax, Video-Telefonie und Konferenz-Lösungen]
- Personal Information Manager (PIM) mit Adressbuch, Terminkalender, Aufgabenliste, Notizblock, Geburtstagsliste etc. mit Abgleich mit einer Desktop-Applikation oder über das Internet [Microsoft (Hosted) Exchange, Blackberry Dienst]
 - Diktiergerät
 - o Datenspeicher
- Medienfunktionen mit MP3-Player, Radio, Videoplayer, Bildbetrachter, einfacher Foto- und Videokamera

- Taschencomputer (beispielsweise Textverarbeitung, Tabellenkalkulation, PDF-Reader, Taschenrechner etc.)
- Funk-Modem für den PC, auch Tethering genannt. **Tethering** (engl. *Anbinden*) bezeichnet die Verbindung eines Smartphones mit einem PC oder PDA, um diesem eine Internetverbindung über GSM/UMTS zu ermöglichen. Das Mobiltelefon übernimmt damit die Rolle eines Modems.
- Navigation mit Navigationssystem und Landkarten für andere standortbezogene Dienste (Location Based/Aware Services) wie mobile Umgebungssuche [von sogenannten Points of Interest (POI)]
- Spiele-Plattform / mobile Spielkonsole (Diese Anwendungen sind der eine große Verkaufstreiber für Tablets: Spiele und dann auch Medienzentrale insbesondere für Video und Audio sowie Fotos)
- Enterprise Mobility Client: Mobiles Zugangsgerät (i.d.R. als Thin Client) zu IT-Diensten und Servern innerhalb einer Unternehmensinfrastruktur. Warenwirtschaftssystem, Einsatzbeispiele: ERP, CRM. Spezialund Branchenlösungen der Industrie, Logistik, Medizin (KIS in Krankenhausinformationssystem)
- Betriebsformen, die ohne Netzwerk-Anbindung auch mit zuvor abgerufenen Daten das Weiterarbeiten und eine Erfassung von Daten erlauben, die dann später bei Wiederherstellung eines Netzwerkzugangs wieder weitergegeben werden (Synchronisation).

3. Einsatz von Mobilgeräten im Gesundheitswesen und in der Medizin

Auch wenn Smartphones Computerfunktionalitäten und damit Zugang zu medizinischen Daten ermöglichen, sind Bedienung und Funktionalität gegenüber dem Tablet bzw. dem klassischen Notebook insbesondere in Hinblick auf das Display doch deutlich eingeschränkt. Dient ein Smartphone dazu, Daten im "Kleinformat" anzuzeigen, so bietet ein Tablet wesentlich mehr sichtbare Diagonale von ca. 7 bis 10 Zoll, die neben einer besseren Auflösung und Bedienbarkeit die Anzeige und Darstellung von medizinischen Daten und Bildern deutlich ergonomischer gestaltet.

Der Einsatz der genannten Geräte speziell im Krankenhaus hat längst begonnen. Ihre klinische Anwendung bzw. Nutzen besteht darin, an jedem Ort und zu jeder Zeit ortsunabhängig beliebige Informationen rund um den Patienten zu erfassen, aufzurufen, zu visualisieren und damit auch Entscheidungen zu treffen.

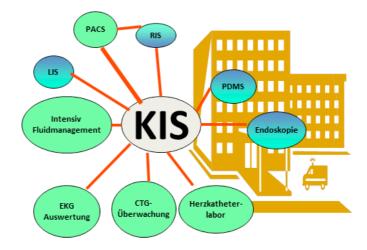
Zugriff über Mobilgeräte auf Informationssysteme





Zugriff über "Apps" auf medizinische Daten in Informationssystemen

- Push-Modell
- Pull-Model



Benachrichtigung z. B. über auffällige Laborwerte

Bild 2: Zugriff über Mobilgeräte und Apps auf klinische Informationssysteme

Aus zwei Gründen werden Mobilgeräte zukünftig im Krankenhaus eingesetzt werden

- Ortsunabhängigkeit und mobiles Arbeiten im Vergleich zu bisherigen Endgeräten (PC, Notebook) aufgrund des kleineren Formfaktors und geringeren Gewichts sowie oft höheren Akkulaufzeiten
- Innovative Software- und Bedienungsergonomie gegenüber klassischen PC, Notebook und Standardprogrammen
- I.d.R. schnellerer Systemstart als bei Windows und Apple IOS-Systemen.

Bisherige Endgeräte (PC, Notebook)

Bisher benötigt der Anwender im Krankenhaus noch einen PC und/oder einen Notebook, um die IT-Applikationen in Form eines Klinischen Arbeitsplatzsystems (KAS) aufzurufen. Die auf den Stationen vorhandenen stationären PC benötigen viel Platz, sodass meist nur wenige Geräte vorhanden sind, beispielsweise zwei im Stationszimmer und einer in jedem Arztzimmer. Die Mitarbeiter müssen im hektischen Stationsbetrieb oft auf ein freies Gerät warten, wodurch es zu Engpässen im Ablauf kommen kann. Mobilgeräte wie Smartphones/Tablets schaffen Abhilfe, weil sie auf Grund ihrer Größe mitgeführt werden können, während Notebooks u.a. sich bisher nicht flächendeckend haben durchsetzen können.

Dies liegt u. a. daran, dass Notebooks nur die vorhandenen Software-Applikationen mobil zur Verfügung stellen, aber keine wesentliche Verbesserung in der Ergonomie und Usability ermöglichen.

PC – Notebook	Mobilgeräte (Smartphone und Tablet)		
Klassische Tastatur	Berührungsempfindlicher Bildschirm		
Office-Programme u. a. IT-Applikationen	Einsatz von Apps		
Klassische PC-Technologie	Innovatives Konzept (Bedienung und Apps)		

Tabelle 1: Vergleich PC - Mobilgeräte

Software- und Bedienungsergonomie

Smartphones und Tablets stellen nicht nur eine völlig neue Art der Bedienungsoberfläche zur Verfügung sondern ermöglichen über Apps eine völlig neue Form der Benutzung.

Die Mobilgeräte weisen durchaus bauartbedingte Beschränkungen auf, die sich gerade dadurch positiv auf das Handling und die Bedienung auswirken. Durch die gegenüber einem Standard-PC bzw. Notebook deutlich geringere Größe können die Mobilgeräte nur wenige Information anzeigen. Die Bedienelemente müssen daher so gestaltet sein, dass sie mit einer Hand bedient werden können. Die Hersteller müssen sich also bei der Gestaltung des Benutzerinterfaces auf Wesentliches beschränken. Mobilgeräte zeichnen sich daher durch eine einfache ergonomische, an dem Nutzerverhalten orientierten Bedienung aus und durch eine Beschränkung der angezeigten Informationen auf das Wesentliche; zugleich werden selten benötigte Funktionen in Einstelldialoge verbannt, wodurch diese Geräte den Anwender auch wirksam bei der Selektion von Informationen unterstützen. Die Kombination von Bedienbarkeit und kleinen Softwareprogrammen (Apps) erfüllt durchaus die Erwartung der Anwender in der Klinikroutine.

Apps

Der Aufruf von eingabeintensiven Applikationen gemäß Bild 2 ist auf Grund der Bildschirmgröße von ca. 4 bis 5 Zoll auf einem Mobilgerät kaum durchführbar, weil die Applikationen bei dieser Größe schlichtweg nicht bedienbar sind.

Zukünftig werden daher KIS-Systeme, Elektronische Patientenakte (EPA) u. a. Informationssysteme um Apps als kleine, spezialisierte Software-Anwendungen erweitert werden, die dem Nutzer einen direkten Zugriff auf Daten des KIS, der EPA usw. ermöglichen, da die Apps unmittelbar auf dem Datenbestand aufsetzen.

Erste Apps dieser Art werden bereits angekündigt und/oder vorgestellt, mit denen der Anwender die mobil nutzbaren Teilfunktionen (siehe Literaturangabe Debatin/Gocke) eines klinischen Arbeitsplatzes auf Mobilgeräten wie Tablets nutzen kann.

Einfachste Bedienung und Beschränkung der Informationsfülle sind die wichtigsten Erfolgsfaktoren für den Einsatz von "mobile Devices" im Krankenhaus. Die Einsatzmöglichkeiten gerade von Geräten, die in die Kitteltasche passen, sind sehr

vielseitig. Nachfolgend werden Anwendungsbeispiele für Mobilgeräte und Apps mit Zugriff auf Informationssysteme wie KIS/EPA u. a. genannt:

- Information/Meldung über das Vorliegen neuer Befunde (Labordaten, Befunde von Röntgenbildern usw.)
- Mobile Visite mit direkter Datenerfassung am Krankenbett
- Präsentation der Informationen wie ein Röntgenbild gegenüber dem Patienten auf Tablet
- Befundeinsicht beim Patienten
- OP-Plan-Ansicht mit aktuellem Status
- Belegungsübersichten und Erfassen von Patientenbewegungen Steuerung des Patiententransportdienstes
- Aktives Zugreifen auf Informationssysteme wie Krankenhausinformationssystem, Patientendatamanagementsystem (PDMS) u. a.
- Diktieren über ein Smartphone mit digitaler Spracherfassung
- · Synchronisation von Mail und Kalender
- Änderung von Terminen, Untersuchungen, Operationen usw. durch Information an alle Beteiligten bzw. an ihre Mobilgeräte
- Auftragserteilung über Benachrichtigungen
- Arbeitslisten: Freigabe von Anordnungen durch den Arzt, Dokumentation von Pflegeleistungen am Bett
- Freigabe von Anforderungen
- mobiler Empfang von Meldungen: pathologische Befunde, Resultate, wichtige Ergebnisse etc.
- Umsetzung von diktierten Arztbriefen
- Automatische Auswertung von Blutdruckmesswerten
- Anzeige von Daten aus PDMS, Vitaldaten, Fieberkurven etc.
- Webbasierter Abruf von Patientendaten
- Usw.

WLAN-Visitenwagen für die mobile Datenerfassung

Visitenwagen für den mobilen Einsatz bestehen üblicherweise aus einem Fahrgestell, einem Notebook mit WLAN-Anbindung und einem zusätzlichen LCD-Monitor sowie einem eingebauten Akku, um unabhängig von einer festen Spannungsversorgung während der Visite im Krankenhaus Zugriff auf medizinische Daten/Bilder zu haben bzw. Daten zu erfassen.

WLAN-Visitenwagen



Bild 3: WLAN-Visitenwagen

WLAN-fähige Visitenwagen beschränken sich auf die Visitenbegleitung auf einer Station. Sie sind sperrig, die Akkus müssen aufgeladen werden und sie binden Mitarbeiter an die Station. WLAN-fähige Visitenwagen stellen daher nur einen Zwischenschritt auf dem Weg zu vollständig mobilen Kommunikationsformen im Krankenhaus dar, werden aber nach wie vor dort benötigt, wo eingabeintensive IT-Applikationen wie KIS u. a. Programme eingesetzt werden bzw. noch keine Apps zur Verfügung stehen.

Trotzdem erfreuen sich Visitenwagen durchaus großer Beliebtheit, weil die eingesetzten Geräte wie die stationären Systeme verteilt und administriert werden und bei guter Sicherung auch weniger diebstahlgefährdet sind als Mobilgeräte.

Vorteile der Mobilgeräte

Entscheidende Vorteile der Mobilgeräte - insbesondere der Tablets - bestehen daher in ihrem deutlich geringeren Gewicht (Tragbarkeit) gegenüber Notebooks und der für eine Visite u. a. Zwecke ausreichenden Akkukapazität (herstellerabhängig).

Mit tragbaren Mobilgeräten löst sich der Nutzer vollständig von einem stationären Klinikarbeitsplatz in Form eines Desktop-PC und kann auf diese Weise Entscheidungen schneller treffen und Prozesse beschleunigen.

Smartphones und Tablets haben durchaus das Potenzial, alle anderen Kommunikationsmittel wie Pager, Pieper, IP-Telefon usw. im Krankenhausbereich abzulösen, da text- und zeichenbasierende Informationen (SMS, Mail, Blog) und

sprachbasierende Kommunikation über das gleiche Mobilgerät abgewickelt werden können.

Mobilgeräte werden auf Grund der genannten Funktionalitäten die klassischen Mobiltelefone bzw. – sofern noch vorhanden – die klassische leitungsgebundene Telefonie im Krankenhausbereich ablösen. Mit den zahlenmäßig immer mehr zunehmenden Apps bieten sich auch Möglichkeiten, weitere Formen der Kommunikation in Echtzeit in der Medizin zu nutzen, wie sie durch "Twitter" u. a. Technologien (Social Media Plattformen) ermöglicht werden. Mit diesen Plattformen entstehen nach Debatin/Gocke weitere große Kommunikationspotenziale, die die Krankenhäuser dauerhaft nicht ignorieren können, weder für die interne Kommunikation noch für die Kommunikation mit Zuweisern und vor allem mit Patienten.

Die Entwicklung, die Potenziale von Smartphones und Tablets im klinischen Bereich sowie in der medizinischen Anwendung zu nutzen und auszuschöpfen, hat gerade erst begonnen.

Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit:

Die Größe des Bildschirms (Diagonale in Zoll) der einzusetzenden Mobilgeräte spielt für die Gebrauchstauglichkeit eine wichtige Rolle.

Office-Programme und komplexe IT-Informationssysteme sind auf Mobilgeräten schwierig zu bedienen, da die Oberflächen z. T. sehr eingabeintensiv sind. Die Forderungen der Praxis im Gesundheitswesen lauten daher, Programme den Anforderungen der Geräte anzupassen und nicht umgekehrt.

Hygienische Anforderungen

Es ist sicher, dass sich auf den Displays von Handys bzw. Smartphones und deren Gehäuse sehr viele Bakterien und Keime befinden. Ein Grund dafür liegt im Hygiene-Verhalten der Nutzer der Mobilgeräte.

Jedes Gerät hat über den Lautsprecher Kontakt mit den Ohren und rund ums Mikrofon setzen sich beim Sprechen kleine Speichelpartikel ab. Das hat besondere Auswirkung, wenn man sein mobiles Gerät verleiht, denn dann können diese Bakterien oder Keime übertragen werden.

Dies bedeutet. dass der Einsatz von Smartphones und **Tablets** im Krankenhausbereich zumindest von den Hygienefachkräften begutachtet werden muss, um Verhaltensmaßnahmen zu definieren. Wenn ein Anwender ein Mobilgerät während der Visite am Krankenbett nutzt, einen Patienten berührt und anschließend zu einem weiteren Patienten geht, besteht die Gefahr der Keimübertragung. Das Thema Hygiene beim Einsatz von Mobilgeräten im Krankenhaus bedarf noch weiterer Klärung und Bearbeitung durch die Hersteller der Produkte. Erste Entwicklungen wie Überzüge über Mobilgeräte werden bereits angeboten. Allerdings verhindern Kunststofftaschen oft den Gebrauch der Touchscreens und kommen für die meisten Geräte nicht in Frage.

4. Mobilgeräte und MPG

Die tragbaren Mobilgeräte sind primär nicht für den Einsatz in der Medizin bzw. im Gesundheitswesen entwickelt und gebaut worden. Sie kommen wie viele Technologien aus der allgemeinen Informations- und Kommunikationstechnik bzw. Consumerwelt und werden zunehmend in der Medizin eingesetzt. Damit ergibt sich sehr schnell die Frage, wie die Mobilgeräte aus Sicht des Medizinproduktegesetzes zu bewerten sind.

Mobilgeräte sind aus regulatorischer Sicht wie PC und Notebooks zu betrachten. Sie müssen die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG und der EMV-Richtlinie 2004/108 einhalten und werden nach dem Geräteproduktesicherheitsgesetz (GPSG) als Technische Arbeitsmittel oder als Verbraucherprodukte in Verkehr gebracht. Das bedeutet, dass diese Produkte mit einer CE-Kennzeichnung nach Niederspannungsrichtlinie bzw. EMV-Richtlinie versehen und in Verkehr gebracht werden müssen. Die Netzteile bzw. Ladegeräte der Mobilgeräte fallen in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG.

Ein Smartphone bzw. ein Tablet können dann zum Medizinprodukt werden, wenn ein Hersteller diese Geräte mit der Zweckbestimmung (intended use) eines Medizinproduktes nach § 3 Abs. 10 MPG in Verkehr bringt. Dies setzt voraus, dass die Hardware der Mobilgeräte wesentliche Funktionen eines Medizinproduktes übernimmt.

Beispielsweise kann ein Smartphone mit einem EKG-Verstärker und Eingangsteil für EKG-Elektroden als EKG-Smartphone zur Erfassung von EKG-Signalen, Berechnung und Darstellung von Arrhythmien als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Momentan (Herbst 2011) gibt es in Deutschland im Gegensatz zu den USA erst wenige Mobilgeräte, die als Medizinprodukt nach der MDD-Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden. Es ist aber davon auszugehen, dass es in Zukunft auch in Deutschland Mobilgeräte in Form von Medizinprodukten geben wird. Da die (Computer-)Funktionalität der Mobilgeräte weitestgehend von den Software-Applikationen beherrscht wird, bedeutet dies, dass die für Implementation auf diesen Geräten vorgesehenen IT-Applikationen (Apps) ebenfalls als Medizinprodukt anzusehen sind, wenn sie dafür vorgesehen sind bzw. Funktionen gemäß der Definition § 3 Abs. 1 MPG aufweisen, mit denen Diagnose und Therapie betrieben werden kann.

5. Apps als Software Medizinprodukt

Apps sind Softwareprogramme oder Software-Tools, die im Vergleich zu umfangreichen, komplexen IT-Applikationen wie einem PDMS oder anderen Applikationen wesentlich kleiner sind. Auf Grund des begrenzteren Umfangs können sie wesentlich schneller programmiert werden, was bedeutet, dass Upgrades und Release-Wechsel ebenfalls wesentlich schneller erfolgen.

Die Novellierung der Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG definiert Software als eigenständiges Medizinprodukt. Diese Richtlinienänderung ist am 21.03.2011 durch das 4. MPG-Änderungsgesetz in nationales deutsches Gesetz umgesetzt worden.

Der Richtliniengeber (EU in Brüssel) hat bisher (Stand September 2011) keine weitere Erläuterungen erstellt, mit denen das Thema Software als Medizinprodukt spezifiziert, abgegrenzt und generell handlungssicher ausgelegt wird. Solange eine Klarstellung bzw. Präzisierung aus Brüssel nicht erfolgt, ob und wann welche Software für die Medizin bzw. das Gesundheitswesen ein Medizinprodukt ist und wann nicht, werden voraussichtlich auch der deutsche Gesetzgeber bzw. die Bundesoberbehörde in Form des Bundesinstitutes für Arzneimittel Medizinprodukte mit Verweis auf die Richtlinienkompetenz von Brüssel nicht weiter tätig werden. Es ist also nach wie vor dem Hersteller überlassen, seinem Softwareprodukt eine medizinische Zweckbestimmung zuzuweisen oder nicht.

Überträgt man diese Situation auf Apps für die Medizin, so ergibt sich für diese kleinen Programme die gleiche Situation. Ein Hersteller/Programmierer kann eine App als Medizinprodukt Software in Verkehr bringen, wenn er dieser App eine medizinische Zweckbestimmung zuweist. Dies bedeutet in Konsequenz, dass der Hersteller/Programmierer dann die Anforderungen der MDD-Richtlinie (Dokumentation, Softwareentwicklung, Tests, Validierung, Gebrauchstauglichkeit, Risikomanagement, Versionsmanagement usw.) wie für eine klassische IT-Applikation wie einem PDMS o. a. erfüllen und nachweisen muss.

Da Apps programmtechnisch wesentlich kleiner und somit mit wesentlich geringerem Zeitaufwand zu programmieren/erstellen sind, steigt der Aufwand für die Erstellung einer App als Medizinprodukt drastisch an.

Auch in Deutschland werden die ersten Medical Apps für Tablets (Quelle 13) angeboten, die als Medizinprodukt Software in Verkehr gebracht werden. Diese Apps erfüllen die Anforderungen des MPG und der Richtlinie MDD an ein Medizinprodukt, d. h. der Hersteller verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 13485, hat freiwillig harmonisierte Normen verwendet, die Software nach Standards entwickelt, getestet, validiert u. a. durchgeführt.

Mobilgeräte und Apps, die in der Medizin eingesetzt werden sollen und gemäß der Zweckbestimmung als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen sind, müssen genauso die geltenden regulatorischen Anforderungen erfüllen wie andere Medizinprodukte auch. Es hat sich ja regulatorisch nichts geändert und der vorgesehene Einsatz einer Software (App) auf einer Hardware entweder in Form eines PC oder eines Mobilgerät ist ja für das MPG nicht von Belang.

Es gibt auch kleine medizinische Programme für herkömmliche PC; ebenso ist ein Viewer für DICOM-Bilder auf Tablets ungefähr genauso aufwändig wie für einen PC. Der Hersteller einer Software (App) als Medizinprodukt muß die Eigenschaften des Betriebssystems von Mobilgeräten in seiner Risikoanalyse betrachten. Dabei bestehen durchaus Unterschiede zu Linux oder Windows. Und auch die

Sicherheitsanforderungen sind bei den Betriebssystemen für Mobilgeräte wie iOS, Windows mobile, Android etc. unterschiedlich. Das beginnt bei der Zertifizierung der Programmierer bis hin zu Abgrenzungsmethoden, die verhindern, das andere Applikationen ungefragt Daten einsehen. Hier bestehen durchaus Risiken für medizinische Apps, die Hersteller und Betreiber betrachten müssen.

5. Einsatz von Tablets für die Radiologie – Befundung und Betrachtung von Röntgenbildern

Tablets gemäß Bild 4 können eingesetzt werden, um

- Nacht- und Wochenenddienst zu unterstützen (Wegfall der Rufbereitschaft)
- eine hausinterne Bildverteilung

und eine schnelle Kommunikation mit überweisenden Ärzten in der Ambulanz durchzuführen.

Quelle 13 beschreibt eine Anwendung einer Medical App (Medizinprodukt) auf einem Tablet für die Radiologie, mit der Röntgenbilder mobil betrachtet, markiert und verglichen werden können.

Im Gegensatz zu Europa hat die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) nach Quelle 14 eine erste Zulassung für Mobilgeräte (iPhone und iPad von Apple) für den Einsatz in der Medizin ausgesprochen.

Tablet PC in der Radiologie



Bild 4: Tablet PC in der Radiologie (mit freundlicher Genehmigung Fa. Aycan)

Die FDA bezieht ihre Zulassung auf die portablen Anwendungen "Mobile MIM" des Herstellers MIM Software und diese gilt für die Befundung von CT- und MRT-Bildern sowie nuklearmedizinischen Darstellungen. Allerdings gibt es gewisse Einschränkungen, die potenzielle Nutzer beachten müssen.

Die Befund-Software darf nur als Ersatz betrachtet werden bzw. insoweit benutzt werden, solange es keine leistungsstärkeren und optimaleren Befundungsarbeitsplätze im direkten Umfeld gibt.

Die Zulassung beendet eine mehrjährige Warteperiode, in der nicht klar war, ob und wie die Befundung auf Smartphones und Tablets überhaupt legalisiert werden dürfte. Ein Mobilgerät empfängt die Bilddaten mit einem speziellen Komprimierungsverfahren und ermöglicht momentan folgenden Funktionsumfang:

- Ausmessung von Distanzen,
- · Berechnung von Intensitäten
- Markierung von Regions of Interest (ROI)
- Eine ganze Kategorie betrifft die Web-Anwendungen. Die sind auf vielen Smartphones und Tablets nutzbar und da ändert sich nur das Trägersystem und Träger-Betriebssystem.

Röntgenfilm – Tablet PC





Bild 5: Vergleich Röntgenfilm - Tablet

6. Food and Drug Administration (FDA)

Wie das Buch von Jansen (Quelle 12) sehr deutlich zeigt, begann in den USA Mitte der 90'er Jahre auf Grund von Vorkommnissen mit Software bei Linearbeschleunigern die Diskussion um die Regulierung und Qualitätsanforderungen von Software, die im Gesundheitswesen zusammen mit

Medizinprodukten und als stand alone Software eingesetzt wird. Das Ergebnis dieser Diskussion und der daraus resultierenden Aktivitäten der amerikanischen FDA sind Jahre später u. a. auch in die EG-Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG in Form der Novellierung 2007/47/EG eingeflossen.

Die rasche Entwicklung und die Nutzungsfähigkeit der Mobilgeräte hat wiederum in den USA in der letzten Zeit zu Aktivitäten und Fragestellungen geführt, wie mit Mobilgeräten, Apps und Infrastruktur aus regulatorischer Sicht umzugehen ist.

So stellt das Whitepaper der mHealth Regulatory Coalition gemäß Quelle 4 mit dem Titel "A Call for Clarity: Open Questions on the Scope of FDA Regulation of mHealth" vom 22.12.2011 einen interessanten Ansatz dar, die regulatorischen Aspekte des Einsatzes von Mobilgeräten wie Smartphones, Apps und auch Infrastruktur zielführend im Sinne einer Klärung und Definition/Festlegung zu diskutieren und damit zu regeln.

Die FDA hat mit Datum vom Juli 2011 einen Entwurf (Draft) vorgelegt, der sich ebenfalls mit den vorher erwähnten Fragestellungen auseinandersetzt und zur Diskussion stellt: "Mobile Medical Applications - DRAFT GUIDANCE. This guidance document is being distributed for comment purposes only. Document issued on: July 21, 2011" (Quelle 5).

In beiden Dokumenten werden die möglichen Einsatzbereiche von Mobilgeräten und Apps im mobilen Gesundheitswesen systematisch analysiert und beschrieben, um zu definieren, wann ein Mobilgerät bzw. eine App ein Medizinprodukt ist und wann nicht.

Die FDA stellt auch klar, dass die IT-Infrastruktur nicht Ziel der Medizinprodukte-Regulierung darstellt. Diese Klarstellung deckt sich auch mit der von Böckmann (Quelle 14) vertretenen Auffassung, dass die Informationsübertragung von medizinischen Daten über eine telemedizinische Verbindung kein Medizinprodukt darstellt und somit die Übertragungsstrecke nicht unter die Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG bzw. des MPG fällt. Allerdings sollte der Betreiber eine telemedizinische Anwendung auf jeden Fall aus Sicht des Risikomanagements nach IEC 80001-1 (VDE 0756-1) betrachten und analysieren.

Telemedizin und MPG

Böckmann in: Rechtliche Aspekte der Telemedizin, S. 49 – 57 (Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lemke)

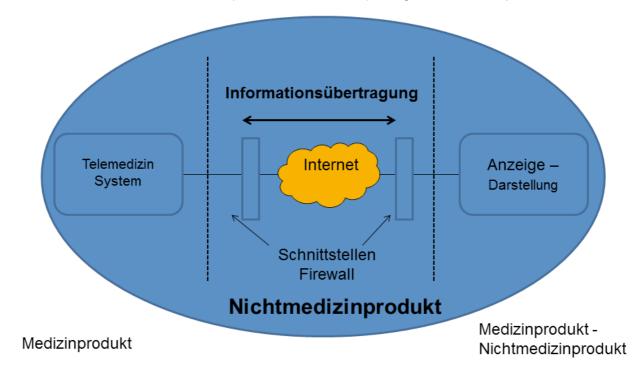


Bild 6: Übertragungsstrecke einer telemedizinischen Anwendung: kein Medizinprodukt

Das Whitepaper der mHealth Regulatory Coalition und der Entwurf der FDA sind daher sehr hilfreich und nützlich in der europäischen Diskussion, wie mit den Komponenten Mobilgeräten und Apps für den Einsatz im mobilen Gesundheitswesen umzugehen ist und wann die Produkte ein Medizinprodukt darstellen bzw. unter die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes fallen.

Tabelle 2 und 3 zeigen auszugsweise aus dem Entwurf der FDA Beispiele, wann und wie ein Mobilgerät bzw. eine App (Medical App) Medizinprodukt werden können.

Produkt	Medizinprodukt	Kein Medizinprodukt
Mobilgerät	Medical App transformiert	
	Mobilgerät in ein	
	Medizinprodukt	
	(Mobilgerät berechnet und	
	bewertet medizinische	
	Daten, z. B. Hinweise auf	
	Veränderungen usw.)	
Mobilgerät	Medical App verwandelt	
	Mobilgerät in eine mobile	
	Plattform (z. B. EKG-Gerät	
	zur Beobachtung des	
	Herzrhythmus und	
	Diagnose von	

	Rhythmusstörungen			
Mobilgerät		Übertragung medizinischer einen Server	Daten	auf

Tabelle 2: Beispiele für Hardware (Mobilgerät) als Medizinprodukt (Quelle Draft FDA)

Produkt	Medizinprodukt		Kein Medizinprodukt	
App	Zubehör zu	einem		
	Medizinprodukt			
Арр	DICOM Viewer	zur		
	Betrachtung	von		
	Röntgenbildern			
App			Nur	Speicherung,
			Übertragung	
			medizinischer Daten	
Арр			Wellness,	Fitness,
			persönlicher	Gesundheits-
			assistent	

Tabelle 3: Beispiele für Apps als Medizinprodukt (Quelle Draft FDA)

Es würde sich daher empfehlen, dass Hersteller und Betreiber in Ermangelung derzeitiger europäischer und nationaler Definition sowie Papiere/Erläuterungen die beiden genannten Whitepaper bzw. den Entwurf der FDA (bzw. das anschließend veröffentliche Dokument) als Basis für Entwicklungen, Beschaffung und Betrieb von Mobilgeräten und Apps als Medizinprodukt verwenden.

Ein Medizinprodukt Software muss gemäß den Anforderungen der Richtlinie MDD einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Dies stellt einen statischen Prozess dar, mit dem die Konformität des Produktes mit der Richtlinie vom Hersteller dargelegt und bestätigt wird.

Auf Grund der sehr unterschiedlichen Betriebssysteme für Smartphones muss der Hersteller (Quelle 12) genau überlegen, welche Plattform mit welchem Betriebssystem für die vorgesehene Anwendung als Medizinprodukt bzw. als Medizinprodukt Software in Frage kommen. Je nach Anbieter sind die Programmcodes eines Betriebssystems zumindest teilweise frei zugänglich, andere Hersteller schotten ihr Betriebssystem komplett ab und lassen Apps nur nach Lizensierung über ihre Onlineshops zu.

Der Hersteller einer medizinischen App muss also sehr genau prüfen, welche Hardware Plattform bzw. welches Betriebssystem er für ein Medizinprodukt Software übernimmt und zumindest empfiehlt. Der Hersteller der App muss auch nachhalten, ob und welche Änderungen der Hersteller des Betriebssystems durchführt, da er dann prüfen muss, ob diese Änderungen (Upgrades, Patches) Auswirkungen auf die sichere Funktion des Medizinproduktes Software haben.

Insbesondere dann, wenn ein Hersteller ein Medizinproduktesystem aus Mobilgerät und App in Verkehr bringt, ist er allein für das zuverlässige Funktionieren des

Gesamtsystems aus Hardware und Betriebssystem verantwortlich. Er muss also jede Änderung des Betriebssystems bezüglich seines Produktes nachweisbar validieren und freigeben.

Produkt für den Wellness-Bereich – Medizinprodukt

Beispielsweise kann ein Smartphone zusammen mit einer App, die für den persönlichen Fitness und/oder Wellness-Bereich programmiert wurde, gemäß Bild 7 Gewichtsdaten eines Nutzers aufnehmen, speichern und/oder auch an den zuständigen Hausarzt zur Dokumentation in der Patientenakte (Personal Electronic Record) übersenden, ohne dass diese Anwendung als Medizinprodukt bzw. Medizinproduktesystem anzusehen ist (reine Dokumentation bzw. Archivierung).

Fitness-Programm - Wellness

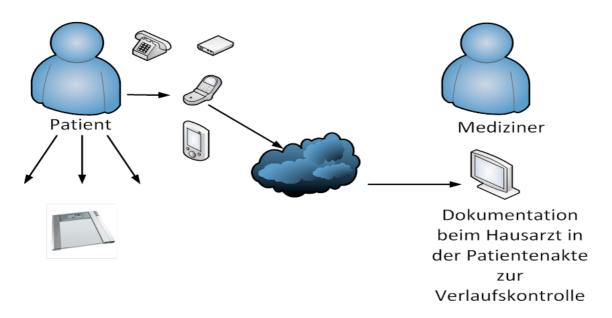


Bild 7: Anwendung von Smartphone und Apps für persönliche Fitness/Wellness

Die gleiche Anordnung kann aber für einen Diabetes-Patienten eingesetzt werden, um sein Gewicht und gegebenenfalls andere Vitalparameter wie Blutdruck, Blutzucker zu überwachen und mit Apps auf dem Smartphone Abweichungen zu berechnen, die dem überwachenden Hausarzt über das Internet in Form einer telemedizinischen Überwachung übersandt werden. Dann stellt ein solches System eindeutig ein Medizinproduktesystem dar, d. h. App und Smartphone werden zum Medizinproduktesystem.

Diabetes-Überwachung bei adipösen Patienten

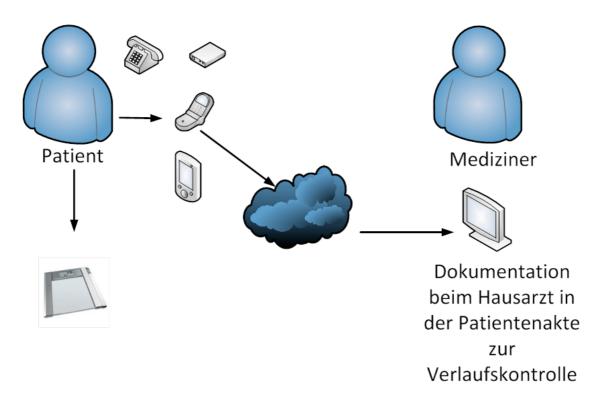


Bild 8: Anwendung von Smartphone und Apps für diagnostische Zwecke (Diabetes-Überwachung

Diese Beispiele zeigen sehr deutlich, wie schnell eine Fitness/Wellness-Anwendung zum Medizinproduktesystem mutieren kann. Der Übergang vom IT-Produkt zum Medizinprodukt ist durchaus schnell vollzogen, insbesondere wenn die Komponenten zur telemedizinischen Überwachung in Form des Telemonitorings (Diagnose) eines Patienten eingesetzt werden.

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass der Hersteller eines Smartphones für den Einsatz im Gesundheitswesen z. B. als EKG-Aufnahmegerät das Produkt gemäß den Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG bewerten und das Konformitätsbewertungsverfahren mit Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen durchführen muss. Die gleichen Anforderungen gelten also auch für eine App, wenn sie die Definition des Medizinproduktes (Software) gemäß § 3 Abs. 1 des MPG erfüllt und/oder mit einer medizinischen Zweckbestimmung nach § 3 Abs. 10 MPG in Verkehr gebracht wird.

Es gibt schnell zunehmend zahlreiche Apps, bei denen der Hersteller/Programmierer nie an das MPG gedacht hat, die betreffende App aber von der Zweckbestimmung und bezüglich der Verwendung faktisch ein Medizinprodukt ist bzw. den Tatbestand eines Medizinproduktes erfüllt.

Telemedizin

Im Bereich der Telemedizin werden angepasste Smartphones mit Sensoren zunehmend zur mobilen Datenerfassung eingesetzt werden, um verschiedenste Vitalparameter zur weiteren Bearbeitung und Auswertung zu übertragen. Die bisherige Kombination aus Messgerät und Mobilfunkgerät zur Fernübertragung wird abgelöst werden durch integrierte Geräte als Medizinprodukt, die z. B. eine Blutdruckmessung durchführen, die Messwerte verarbeiten und auswerten sowie übertragen können.

Zukünftig können auch Gesundheits-Apps für Smartphone oder Tablet-PC zur medizinischen Grundversorgung gehören. Spezielle Programme (Apps) analysieren die Patientendaten und informieren gegebenenfalls den Hausarzt oder eine Klinik.

8. Sicherheitsaspekte mobiler Geräte - Smartphones

Quelle 20 (BSI = Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie) beschreibt beispielhaft Sicherheitsaspekte von Mobilgeräten wie Smartphones und gibt Empfehlungen, wie eine Institution (Krankenhaus) mit der Beschaffung und Betreuung von Mobilgeräten auch unter Sicherheitsaspekten umgehen kann und sollte.

Aus Sicht des MPG ergibt sich ebenfalls die Forderung nach sicheren Geräten, die auch die Sicherheit von Hardware und Software einbezieht. Dies bedeutet, dass ein Krankenhaus vor der Planung der Einführung von Mobilgeräten beispielsweise eine Risikoanalyse nach IEC 80001 durchführt, um mögliche Gefährdungen und Sicherheitslücken beim Einsatz von Mobilgeräten mit direktem Zugriff auf sensible medizinische Daten/Patientendaten zu erkennen und möglichst zu beseitigen.

Das BSI empfiehlt u. a., folgende Fragestellungen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) zu diskutieren und zu klären, die grundsätzlich auch zu einer Risikoanalyse nach IEC 80001 gehören:

- Lassen sich die Smartphones in die existierenden Administrations- und Sicherheitsrichtlinien einbeziehen?
- Lassen sich die Geräte zentral administrieren?
- Lassen sich Updates einfach und möglichst zentral einspielen?
- Lassen sich Datensicherungen zuverlässig und mit möglichst wenig Benutzerinteraktion durchführen?
- Besitzen die Geräte geeignete Mechanismen zur Identifikation und Authentisierung der Benutzer?
- Können mit den Smartphones Daten zu anderen Endgeräten verschlüsselt übertragen werden? Können die Geräte die darauf gespeicherten Daten verschlüsseln? Entsprechen die Kryptomechanismen dem Stand der Technik?
- Können zusätzliche Sicherungsmechanismen genutzt werden?
- Erlaubt die Produktarchitektur die nachträgliche Installation zusätzlicher Sicherheitsmechanismen (z. B. Verschlüsselungs- oder Virenschutzprogramme)?

Verfügt der Betreiber über ein "Mobile Device Management"?

Das Krankenhaus sollte also eine Strategie und Richtlinien definieren, wie es in Hinblick auf die Sicherheit, den Datenschutz und die Verfügbarkeit mit Mobilgeräten umgehen will.

Richtlinien und Verfahren IEC 80001

Strategie für das Med. IT-Netzwerk

IT-Sicherheits-Richtlinie Datenschutz-Richtlinie Beschaffungs-Richtlinie Richtlinie: Umgang mit Mobilgeräten

Andere Richtlinien

Verfahrensanweisungen

Bild 9: Beispiel für die Entwicklung einer Strategie, Richtlinien und Verfahrensanweisungen nach IEC 80001

Dies bedeutet, dass das Krankenhaus sich unter Sicherheitsaspekten mit den Betriebssystemen und der Vorgehensweise der Hersteller auseinandersetzen und diese bewerten muss:

- Autorisierung / Zertifikat des Herausgebers (stark reglementiert wie bei iOS Apple, oder offener wie Android?
- Wie sieht es mit der Abschirmung (Virtuelle Maschinen) aus? Android sperrt stärker gegen einen Fremdzugriff als iOS
- Usw. usw.

Einsatz von nutzereigenen Geräten in der Klinik

Unter welchen Voraussetzungen (Sicherheit, Schutz) können/dürfen Mitarbeiter einer Klinik ihre eigenen Smartphones für medizinische Anwendungen einsetzen?

Der Einsatz von personenbezogenen Geräten wird sich in der Medizin und in der Pflege durchsetzen, weil Anwender derartige Geräte im privaten Bereich benutzen und daher diese auch im beruflichen Umfeld verwenden wollen. Allerdings können die IT-Sicherheitsaspekte einer Klinik Funktionen der Smartphones einschränken, was Nutzer nicht unbedingt nachvollziehen und verstehen können.

So können nutzereigene Geräte beispielsweise über kontrollierte Netzzugänge, die dem eigentlichen Kern-Netz des Krankenhauses vorgelagert werden, angeschlossen werden.

Wichtig: Ein Krankenhaus muss als Betreiber eines IT-Netzwerkes, auf das eigene Standards und nutzereigene Smartphones zugreifen können/sollen, Sicherheitsrichtlinien definieren. So kann z. B. ein Mobile Device Management (engl.: Verwaltung mobiler Geräte) eingerichtet werden, mit dem alle Mobilgeräte, auch nutzereigene Geräte installiert, überwacht und administriert werden. bedeutet das die Verteilung Applikationen. von Daten und Konfigurationseinstellungen auf Endgeräte mittels zentraler Lösungen. Es ist davon auszugehen, dass es dazu professionelle IT-Lösungen gibt bzw. geben wird.

Erfahrungsgemäß bringen Mitarbeiter eigene Geräte mit und nutzen Apps, die den Tatbestand eines Medizinproduktes erfüllen, es aber nicht sind und an Patienten verwendet werden. Dies bedeutet, dass ein Krankenhaus die Verwendung von privaten Mobilgeräten und den darauf gespeicherten Apps strikt regeln muss, um haftungsrechtliche Probleme zu vermeiden.

9. Zukünftige Entwicklung

Die Erfassung, die Präsentation und die Information klinischer Daten erfolgt immer mehr mobil, sodass der Nutzer kaum noch seinen stationären PC im Arztzimmer und/oder im Schwesterndienstzimmer nutzen kann und will.

Der klassische Desktop-PC wird im Krankenhaus an Bedeutung verlieren. Der Nutzer wird immer weniger an dieses Gerät gebunden sein und es auch nicht mehr wollen. Die Softwarelösungen im klinischen Bereich für die Unterstützung von Ärzten und Pflegepersonal basieren bisher auf dem Desktop-Prinzip, sodass Hersteller solcher IT-Applikationen Software-Architekturen für Smartphones entwickeln (müssen).

Die Bedeutung und auch die Notwendigkeit bzw. die Forderung nach mobilen Präsentationsgeräten wird durch parallele Entwicklungen wie der Einführung elektronischer Medien - elektronische Patientenakte (EPA) – aber der digitalen Bilderzeugung, -verarbeitung und -präsentation stark wachsen. Der Kliniker bekommt kein Röntgenfilm mehr, den er dem Patienten zeigt, sondern will und wird ein elektronisches Bild, z. B. bei der Visite dem Patienten präsentieren.

Mobile Kommunikation in der Medizin: dies ist die Zukunft.







Bild 10: Zukunft der Mobilgeräte

Hersteller und Betreiber müssen sich mit den regulatorischen Anforderungen auch für das Inverkehrbringen und Anwenden von Mobilgeräten und Apps als Medizinprodukte auseinandersetzen. Dazu gehört auch die intensive Beschäftigung mit den Sicherheitsanforderungen mobiler Geräte.

Die regulatorischen Anforderungen haben sich nicht geändert. Mobilgeräte und Apps fallen genauso unter die regulatorischen Anforderungen des MPG und der Medical Device Directive 93/42/EWG wie andere Produkte auch, wenn sie zweckbestimmt als Medizinprodukt in der Medizin eingesetzt werden. Die zunehmende Anzahl von Apps, die faktisch (in der Anwendung und Beschreibung) ein Medizinprodukt im Sinne der Legaldefinition nach § 3 MPG darstellen aber nicht als solches in Verkehr gebracht wurden/werden, wächst permanent.

Für die Diskussion über den regulatorischen Status von Mobilgeräten und Apps empfehlen sich die genannten White Paper bzw. Entwürfe aus den USA und von der FDA bezüglich der Einstufung als Medizinprodukt in Ermangelung europäischer bzw. nationaler Definitionen und Erläuterungen.

Der Betreiber muss die Einführung von Mobilgeräten zur Unterstützung des klinischen Workflows durch ein Risikomanagement nach IEC 80001 begleiten und gestalten und somit den Anforderungen an die Sorgfaltspflicht im Sinne der Patienten- und Anwendersicherheit Rechnung tragen.

Literatur und Quellenangaben

- 1. http://de.wikipedia.org/wiki/Smartphone, letzter Zugriff 28.07.2011
- 2. http://de.wikipedia.org/wiki/Tablet PC, letzter Zugriff 28.07.2011
- 3. http://www.itwissen.info/, letzter Zugriff 29.07.2011
- http://mhealthregulatorycoalition.org/wpcontent/uploads/2010/12/mrcwhitefinal122210.pdf, letzter Zugriff 06.08.2011
- http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance /GuidanceDocuments/UCM263366.pdf, letzter Zugriff 29.07.2011
- 6. http://www.healthcareitnews.com/news/fda-issues-draft-document-mobile-appregulations, letzter Zugriff 29.07.2011
- http://mobihealthnews.com/wpcontent/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health.pdf, letzter Zugriff 29.07.2011
- 8. http://www1.hgi.rub.de/spring/content/spring6 12 abstract bussmeyer.pdf, letzter Zugriff 29.07.2011
- http://www.e-health-com.eu/thema-der-woche/ipad-imklinikalltag/?tx ttnews[sViewPointer]=2, gefunden 11.07.2011
- 10. http://www.focus.de/digital/digital-news/android-sicherheits... vom 18.05.2011
- 11. https://www.enisa.europa.eu/act/it/oar/smartphones-information-security-risks-opportunities-and-recommendations-for-users, letzter Zugriff 29.07.2011
- 12.<u>http://www.elektronikpraxis.vogel.de/hf/articles/258118/,</u> letzter Zugriff 06.08.2011
- 13. http://www.aycan.de/main/produkte/aycan-mobile.html, letzter Zugriff 09.09.2011
- 14.http://mta-r.de/allgemein/2011/02/iphone-und-ipad-als-befundungsmonitor/, Zugriff am 3.4.2011
- 15. Janßen, K.; Medizinische Expertensysteme und staatliche Sicherheitsregulierung, Springer 1997, ISBN 3-540-62912-2
- 16.Böckmann, R.-D.; Rechtliche Aspekte der Telemedizin, S. 49 57, Health Academy 2006, ISBN-10: 3-00-019595-5 (Niederlag, Dierks, Rienhoff, Lemke)
- 17.Gärtner, A. (Hrsg.); Medizintechnik und Informationstechnologie (MIT), TÜV Media Verlag GmbH 2011, ISBN 978-3-8249-1415-9
- 18.Gocke, P.; Debatin, J. (Hrsg.); IT im Krankenhaus,2011, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, ISBN 978-3-941468-57-3
- 19. VHitG-Innovationsreport Interoperabilität Ausgabe Oktober 2010
- 20.https://www.bsi-fuer-

<u>buerger.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/Download/Ueberblickspapier Smartphone pdf.pdf? blob=publicationFile,</u> letzter Zugriff 14.09.2011

Anschrift des Verfassers
Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
Armin.gaertner@t-online.de