

Leitfaden
**Mobile Geräte und Apps in der
Medizin**

Für welche Geräte und Apps gilt das
Medizinproduktegesetz?



Mobile Geräte in der Medizin

Unter den Begriffen der Mobilgeräte und Mobile Devices werden tragbare und grundsätzlich überall mobil einsetzbare Geräte verstanden, die sehr unterschiedliche Funktionen haben können, z.B. Notebook, Netbook, Smartphone, Tablets etc. Auf diesen Geräten finden sogenannte „Apps“ Anwendung.

Diese mobilen Geräte finden zunehmend Einzug in die medizinische Nutzung. Die Anwendungsbereiche im professionell medizinischen Bereich sind breit:

- reine Datenübertragung (quasi als Modem),
- mobile Visite,
- Betrachtung von EKGs, Röntgenbildern,
- alphanumerische Anzeige physiologischer Werte,
- Diagnostik und Therapieentscheidungen
- etc.

Noch schneller werden mobile Anwendungen im privaten Gesundheitsbereich genutzt, weil das Angebot solcher Anwendungen stetig wächst, aber auch der Zugang zu diesen Anwendungen immer einfacher und bequemer wird. Im privaten Bereich sind die Beispiele vielfältig und reichen von kosmetischen oder fitnessbezogenen Anwendungen (Fitness, BMI Berechnung, UV-Filterempfehlung u.a.), über die Überwachung von Körperfunktionen (z. B. Temperaturmessung, Blutzuckermessung, EKG-Daten) bis hin zur medizinischen Verwendung mit Relevanz für Diagnostik oder Therapie (Leberfleckenkamera, Medikamentendosierung, etc.).

Durch die Leistungsfähigkeit von Tablets und Smartphones sind Programme möglich, die komplexe, quasi-intelligente Verarbeitungen in kurzer Zeit ermöglichen und diese als App für eine breite Anwendergruppe verfügbar machen. Dies führt dazu, dass eine App Expertenwissen wie sonst nur ein Arzt oder Apotheker bereitstellen kann.

Die Anwendung dieser digitalen Informationen und Daten führt daher auch zu besonderen Herausforderungen, sowohl für die Hersteller als auch die Anwender solcher Apps.

Mit dem zunehmenden technischen Fortschritt werden Entwicklungszyklen bei Hard- und Software immer kürzer. Die Kombinationsmöglichkeiten aus Hardware, System- und Anwendungssoftware vervielfachen sich. Anwender müssen damit gegebenenfalls in kurzer Zeit ihre IT Infrastruktur aktualisieren, sich schulen lassen usw.

Neben den technischen Implikationen ist auch die rechtliche Seite zu beachten. Diese Apps können mitunter recht einfach und schnell auf den Markt gebracht werden. Anwendungen, die noch in einer Vorgängerversion keine medizinische Funktion hatten, können durch eine kleine Funktionsänderung zum Medizinprodukt werden. Dies ist dem Hersteller oder Anwender oft nicht bewusst. Programmierern kann u. U. nicht klar sein, dass sie auf diese Weise zum Hersteller eines Medizinproduktes im rechtlichen Sinne werden und welche Konsequenzen sich daraus für sie, aber auch für die Anwender ergeben.

Für die Anwender selber ist nicht immer erkennbar, ob es sich bei der genutzten App um ein nach den nationalen rechtlichen Anforderungen klassifiziertes und validiertes Medizinprodukt handelt oder nicht.

Was ist bei Apps im medizinischen Umfeld zu beachten?

Es kommt auf die Zweckbestimmung an, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht. Die Zweckbestimmung wiederum definiert der Hersteller eines Produktes selbst. Hierzu legt § 3 (Begriffsbestimmungen) des Medizinproduktegesetzes (MPG) den gesetzlichen Rahmen in Deutschland fest:

„Medizinprodukte sind alle ... verwendeten ..., Software, ..., die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,... zu dienen bestimmt sind“

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs.

Die Festlegung der Zweckbestimmung kann erfolgen, indem der Hersteller diese beispielsweise in der Anleitung zu einem Produkt explizit ausweist. Sie wird aber auch durch andere Informationen des Herstellers bestimmt, etwa durch Aussagen in der Bereitstellungsplattform oder durch die Ausgestaltung des Produktes selbst. Wenn vom Hersteller unterschiedliche Angaben zur Zweckbestimmung (ggf. in unterschiedlichen Medien) veröffentlicht werden, dann müssen Hersteller und Anwender aus ihrer jeweiligen Perspektive von der kritischeren Anwendung ausgehen. Eine beispielsweise lediglich für die Anwendung durch Patienten angebotene Software kann zum professionell genutzten Medizinprodukt werden, wenn entsprechende Aussagen im Werbematerial des Herstellers den Einsatz durch Ärzte im Rahmen der Befundung beschreiben.

Ein Produkt – das gilt allgemein, wie auch speziell für Software auf Mobilgeräten – ist also dann ein Medizinprodukt, wenn die oben stehende Definition zutrifft. In diesen Fällen sind zum Inverkehrbringen die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der begleitenden Verordnungen etc. zu erfüllen, um nicht rechtswidrig zu handeln. Anwender – insbesondere medizinische Anwender – haben sich zu vergewissern, dass gemäß Beschreibung eine App für den Zweck bestimmt ist, für den sie sie einsetzen möchten (siehe MPG, § 3 Abs.10, § 4).

Während innerhalb der EU die regulatorischen Anforderungen weitestgehend vereinheitlicht sind, herrschen in anderen Ländern – beispielsweise den USA – durchaus andere Vorstellungen, wie konkret nachzuweisen ist, dass eine mobile Anwendung (auf einem Smartphone oder Tablet) für die medizinische Anwendung geeignet ist.¹⁾

Woran erkennt man eine App als Medizinprodukt?

Medizinprodukte-Hersteller müssen in Europa eine Vielzahl von Anforderungen erfüllen. Jedes Medizinprodukt muss vor seiner Vermarktung ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Dies hat den Zweck, dass nur sichere Produkte, die kein unvertretbares Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen, in Verkehr gebracht werden. Nach außen – für den Kunden – wird dieser Prozess durch die dokumentierte Zweckbestimmung und die CE-Kennzeichnung sichtbar.

Eine App kann ein Nichtmedizinprodukt (z.B. ein mobiles Endgerät) in ein Medizinprodukt verwandeln. So sieht es zumindest die oberste Behörde für Medizinprodukte in den USA, die FDA (Food and Drug Administration).

Je nach Patienten-Risiko bei einer Fehlfunktion gehört dann das Endgerät (und ihr Zubehör) zur Zweckbestimmung der App (nicht umgekehrt), und wird dementsprechend klassifiziert. Der App-Hersteller (von der FDA klar definiert) ist somit dafür verantwortlich, alle relevanten Medizinprodukte-Regularien einzuhalten. Dies gilt auch wenn der Hersteller aus einem anderen Land stammt, sein Produkt aber auf dem amerikanischen Markt in Verkehr gebracht wird bzw. werden kann (z. B. als Download oder Internet-Dienstleistung). Eine Zulassung für andere Regionen, beispielsweise eine 510(k)-Zulassung für die USA, bedeutet jedoch nicht automatisch, dass das Produkt auch in Europa zugelassen ist.

Wie kann ein Anwender nun erkennen, dass es sich um ein (für seine Region) zugelassenes Medizinprodukt handelt?

- Als erstes empfiehlt es sich die Zweckbestimmung des Herstellers zu prüfen, ob das Produkt vom Hersteller für den beabsichtigten Anwendungszweck vorgesehen ist.
- Des Weiteren sollten die Herstellerinformationen (auf der Bereitstellungsplattform, aber eventuell auch auf der Homepage des Herstellers) kontrolliert werden, ob hier Aussagen bezüglich der Medizinproduktzulassung vorhanden sind.

Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, direkt den Hersteller zu kontaktieren und die EU-Konformitätserklärung sowie die offizielle Zweckbestimmung zum Produkt anzufordern, bevor man es für Diagnose oder Therapie verwendet.

Mobile Endgeräte wie Smartphones und Tablets haben im Vergleich mit den bisher verwendeten Computern Besonderheiten, die bei der Entwicklung und Anwendung einer App zu beachten sind. Je nach Anwendung können folgende Eigenschaften hierfür eine wichtige Rolle spielen:

Zu betrachtende Eigenschaften	Details / Beschreibung	Beispiele	Risiken/Gefahren
Bildschirm / GUI des mobilen Gerätes	Matrixgröße / „Auflösung“: bestimmt den Umfang an Informationen, der gleichzeitig dargestellt und beurteilt werden kann	Unterschiedliche Anforderungen für unterschiedliche Informationen, z.B. für diagnostische Befundung von Projektionsradiographien 1600 x 1200 oder 1:1 (pixelgetreue) Darstellung (aus DIN 6868-157:2014-11)	Bei kleineren Objekten Verlust der Detailerkennbarkeit: die Gefahr des Übersehens eines Befundes
	Bildpunktgröße: bestimmt zusammen mit der Matrixgröße die Bildschirmgröße	Mindestanforderung für Bildwiedergabegeräte laut DIN 6868-157 ist 140 µm in beiden Richtungen. Auf einem Smartphone dagegen, kann dieser Wert ca. 80 µm oder sogar kleiner sein.	Das Auge kann zwar das ganze Bild erfassen, jedoch ohne Detailerkennbarkeit. Wichtige Details können verloren gehen.
	Helligkeit/Leuchtdichte und Kontrast: bestimmen zusammen mit Umgebungsbedingungen die Sichtbarkeit von Bildinhalten	Laut DIN 6868-157 für Bilder aus der Projektionsradiographie, Display-Leuchtdichte 250 cd/m ² , und Kontrast (Leuchtdichte-Verhältnis) 250:1. Wird mit speziellen Testbildern und Messgeräten geprüft.	Bei unangepasster Helligkeit und/oder schlechtem Kontrast Verlust von Detailerkennbarkeit
Umgebungsbedingungen	Umgebungslicht (z.B. Licht von einem nahen Strahler, Sonneneinstrahlung) beeinflusst Sichtbarkeit von Bildinhalten	Umgebungslicht ändert Kontrastwahrnehmung, kann zu Reflexionen, Spiegelungen, und Artefakten führen	Verlust von Kontrasterkennung, potenzielle Fehlinterpretationen
	Visuelle Adaption: das menschliche Sehsystem ändert seinen „Arbeitspunkt“ je nach Umgebungslichtbedingungen	Eine Änderung der Umgebungslichtbedingungen verursacht Anpassungsprozessen bzgl. der Lichtempfindlichkeit des Sehsystems	Reduzierte Kontrast- und Detailerkennbarkeit, Übersehen von Informationen
Wahrnehmung akustischer Signale	Lautstärkenregelung, >An-Aus<,	Medizinische Alarmsysteme: Vorgabe aus der EN 60601-2-49: 2001: Schalldruckpegel der Alarmfunktion erreicht 45 dB(a)	Ein ausbleibender Alarm kann zu falscher oder verzögerter Behandlung führen.
	Wahrnehmbarkeit	akustische 'Erinnerung' zur Medikamenteneinnahme	Eine nicht wahrgenommene akustische Erinnerung kann zu falscher oder verzögerter Behandlung führen.

Zu betrachtende Eigenschaften	Details / Beschreibung	Beispiele	Risiken/Gefahren
Kabellose Verbindungen (WLAN, Short-Range Radio, etc.)	Verfügbarkeit	Zugang zu entfernten Daten (Bildarchive, Patienteninformationssysteme, PDMS)	Fehlende Information kann zu verzögerter oder falscher Diagnose oder Behandlung führen.
	Stabilität	Aussetzer in der vorhandenen Netzwerkkommunikation	
	Zugangsberechtigung	Der Zugang zu den erforderlichen Daten wird verweigert	
	Bandbreite	Datenübertragung in Notfallsituationen (welcher Patient, welche Vitaldaten, wann, wo, wie, etc.)	
	Unbefugter Zugriff	Die Zugangsbeschränkung zu Daten wird umgangen	Nicht autorisierter Zugriff Dritter auf vertrauliche Daten.
Bedienungs-konzept	Touchpad, Gesten-oder Sprachsteuerung statt konventioneller Tastatur und Maus	Bedienung mit (OP)-Handschuhen - die gewünschte Information wird nicht angezeigt, bzw. das Gerät reagiert nicht wie erwartet.	Fehlende Information kann zu verzögerter oder falscher Diagnose oder Behandlung führen
Bauform/Bauart	Widerstandsfestigkeit des Displays/Touch Screens gegenüber Desinfektionsmitteln, Verschmutzung, etc.	Kontamination oder Beschädigung der Oberfläche durch chemische oder organische Substanzen.	Ausfall der gewünschten Gerätefunktion
	Kleine, transportable Bauform,	Diebstahl, 'liegen lassen', vergessen	Erhöhte Verlustgefahr
		Fall-und Stoßschäden	Ausfall der gewünschten Gerätefunktion
Mobile Stromversorgung	Nutzungsdauer des Gerätes ist durch die im Akku vorhandene Energie limitiert.	Parallel laufende Anwendungen (z.B. medizinische Bilder ansehen und ein im Hintergrund ablaufender Download)	Verkürzte oder keine Verfügbarkeit bei dringendem medizinischen Bedarf
Datenschutz	Besondere Vorsicht ist geboten bei Nutzung von medizinisch sensiblen, personenbezogenen Daten	Diebstahl oder Verlust des Gerätes. Verwendung in ungesicherten Netzwerken. Einblick auf sensible Informationen in öffentlicher Umgebung	Nicht autorisierter Zugriff Dritter auf vertrauliche Daten (z.B. löschen, verändern, kopieren)

Dass auch Anwendungen auf Smartphones zu gesundheitlichen Risiken führen können, zeigt eine Meldung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In einer durch ein Unternehmen in Verkehr gebrachten App für iPhone und Android-Smartphones wurden medizinische Kennzahlen, die für Therapieentscheidungen verwendet werden, falsch berechnet und ausgegeben (siehe BfArM Website www.bfarm.de → Medizinprodukte → Maßnahmen von Herstellern).

Konsequenzen für Hersteller (Programmierer, Softwareersteller, ggf. Softwareanbieter oder -vertreiber)

Der erste Schritt ist, die Zweckbestimmung und die Funktionalität der App vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen zu definieren. Wenn sich aufgrund der gewünschten Funktionalität die Einstufung als Medizinprodukt nach dem Regelwerk im MPG ergibt, dann müssen die Anforderungen des MPG erfüllt werden.

Die größte Herausforderung besteht für Hersteller oder Programmierer, die mit einer App erstmals den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes betreten. Sie müssen sich zunächst über die geltenden gesetzlichen Anforderungen, Qualitäts-, Dokumentations- und Konformitätsverfahren informieren und diese für ihren Herstellungsprozess etablieren. Dies sollte so früh wie möglich erfolgen, weil das Risikomanagement und die Umsetzung geeigneter Verfahren zur Risikovermeidung erheblichen Einfluss auf die Wahl von Entwicklungs- und Testverfahren, Eigenschaften der App oder Zielsysteme (Smartphone, Tablets, Betriebssystem) haben. Unter Umständen muß nach erfolgter Risikobewertung die Entwicklung noch einmal von vorne begonnen werden.

Eine Hilfestellung in welchen Fällen eine Software bzw. App als Medizinprodukt zu betrachten ist, bietet u.a. der MEDDEV Leitfadens 2.1/6 der europäischen Kommission.

Eine Checkliste insbesondere für Erstersteller von Apps die Medizinprodukt-Software ist:

-) Festlegung der Zweckbestimmung aus der sich die einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen ergeben,
-) Ermittlung und Beschaffung der anzuwendenden Normen,
-) Erstellung von Konformitätsbewertung, Risikomanagement, Labeling,
-) Sicherstellen von Produktüberwachung und Meldesystem,
-) Beachtung der Produkthaftung, z.B. § 823 BGB; § 1 ProdhaftG,
-) Beachtung der Bedingung Bewegliche Sache, § 2 ProdhaftG,
-) ...

Auch etablierte Hersteller werden durch die schnellen Innovationszyklen gefordert. Während man bei einem Software-Medizinprodukt u.U. mehrere Jahre mit einer bestimmten Betriebssystemversion arbeiten und diese vom Anwender verbindlich fordern kann, sieht sich der App-Entwickler mit einer Vielzahl von Betriebssystemen und -versionen und Formfaktoren konfrontiert. Schadsoftware und die Ausspähaktivitäten vieler Apps, deren Anwesenheit auf dem Zielsystem nicht verhindert werden kann, bringen ebenfalls eine Vielzahl von Risiken mit sich.

Konsequenzen für Anwender (professionelle Anwender und Laien)

Ausgetestete, sichere Apps werden nicht immer sofort auf den 'neuesten' Geräten laufen können. Ganze Gruppen von Apps könnten als Risikofaktor die Medizinprodukt-App beeinträchtigen oder zumindest Datenschutzrisiken mit sich bringen.

Angehörigen der sogenannten 'Fachkreise', z. B. Ärzte und Pfleger, dürfte es schwer fallen, stetig im Bewusstsein zu behalten, dass sie auch hier Betreiber eines Medizinproduktes sind und die Medizinproduktebetreiberverordnung beachten und einhalten müssen.

Vor diesem Hintergrund sind Inkompatibilitäten von Steckern vermutlich noch am einfachsten zu erkennen und zu lösen.

Konsequenzen für Betreiber (Leitung, IT Abteilung, Medizintechnik, Einkauf)

Professionelle, meist klinische Betreiber, stehen vor einer Vielzahl an Herausforderungen. Kann man die Verwendung von mitgebrachten Geräten (BYOD, Bring your own device) zulassen und beherrschen, mit dem Risiko, dass sensible Daten die Einrichtung verlassen oder verfälscht werden?

Darüber hinaus helfen aber bereits etablierte Techniken wie z. B. Bestandsverzeichnis, Schulungsnachweise für Anwender und Datenschutzregelungen.

Rechtlich können sich für Anwender und Betreiber Haftungsansprüche vor allem aus dem deliktischen Bereich (z.B. § 823 BGB), als auch aus einem konkreten Behandlungsverhältnis zwischen einem niedergelassenen Arzt oder Krankenhaussträger und dem Patienten ergeben. In einem Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient bestehen umfassende Aufklärungspflichten, welche im Fall des unterstützenden Einsatzes von Medical Apps, Informationen über die von diesen Produkten ausgehenden Risiken einschließen.

Ein professioneller Anwender sollte Vorkehrungen (im Rahmen seiner Organisationsverantwortung) treffen, dass im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten keine Apps verwendet werden, die für diesen Zweck nicht sicher und zuverlässig sind. Dies ist von besonderem Interesse bei Applikationen, bei dem der Hersteller oder seinem EU-Bevollmächtigten gemäß MPG nicht als solcher zu erkennen ist.

Anweisungen und entsprechende Kontrollen sowie die Etablierung entsprechender Strukturen kann eine wirksame Haftungsprävention gewährleisten.

Von besonderer Gefahr sind durch Mitarbeiter selbst installierte Apps, die der Organisation der Einrichtung nicht bekannt sind. Wurde ein Programm aus dem Ausland heruntergeladen, stellt sich die Frage, wer Inverkehrbringer des Medizinproduktes ist.

Der Betreiber sollte kritisch betrachten, ob die bei ihm etablierten Prozesse hinsichtlich Beschaffung, Implementierung, Verwendung und Instandhaltung ausreichen, um auch den rechtsicheren Betrieb von digitalen Endgeräten und Apps zu gewährleisten.

Zusammenfassung

Es ist deutlich, dass mobile Anwendungen und Geräte immer mehr im medizinischen Umfeld zu finden sein werden, sowohl für die private, als auch in der professionellen Nutzung in Gesundheitseinrichtungen. Die Gründe sind vielfältig: z.B.

- schnellere Versorgung,
- flächendeckend einsetzbar,
- häufig auch intuitiv und durch Laien verwendbar.

Um aber stets die erforderlichen Sicherheitsaspekte zu gewährleisten, müssen bestimmte Voraussetzungen beachtet werden. Dazu gehört, dass Apps bei entsprechender Intention als medizinische Software (Medizinprodukt) eingestuft und bewertet werden müssen. Anwender und Betreiber müssen sich Gedanken darüber machen, ob die entsprechende App für diese geplante Anwendung geeignet ist.

Grundsätzlich gilt:

- Für medizinische Apps ist der gesetzliche Rahmen definiert.
- Allerdings müssen alle Beteiligten diese Vorgaben verantwortungsvoll und gewissenhaft umsetzen.

Verweis:

"Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,"
herausgegeben 22. Oktober 2013

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>



Herausgeber:
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich:
Hans-Peter Bursig, ZVEI
Telefon: 069 6302-206
Fax: 069 6302-390
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org

Redaktion:
Arbeitskreis Medical IT & Communication Systems

Februar 2016