

Please quote as: Mauro, C.; Sunyaev, A.; Dünnebeil, S.; Leimeister, J. M. & Krcmar, H. (2009): Mobile Anwendungen im Kontext des Medizinproduktegesetzes. In: Mobiles Computing in der Medizin - 9. Workshop der GI- und GMDS-Arbeitsgruppe Mobile Informationstechnologie in der Medizin, Lübeck, Germany.

Mobile Anwendungen im Kontext des Medizinproduktegesetzes

Christian Mauro¹, Ali Sunyaev¹, Sebastian Dünnebeil¹, Jan Marco Leimeister², Helmut Krcmar¹

¹Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik
Technische Universität München
Boltzmannstraße 3
85748 Garching bei München
mauro@in.tum.de
sunyaev@in.tum.de
duennebe@in.tum.de
krcmar@in.tum.de

²Fachgebiet Wirtschaftsinformatik
Universität Kassel
Nora-Platiel-Straße 4
34127 Kassel
leimeister@uni-kassel.de

Abstract: Nach den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen ist auch eigenständige Software unter bestimmten Voraussetzungen als Medizinprodukt einzustufen. Insbesondere in Forschungsprojekten wird dieser Aspekt nur selten berücksichtigt. Dieser Beitrag zeigt im Kontext mobiler medizinischer Anwendungen a) unter welchen Voraussetzungen Software als Medizinprodukt einzustufen ist und b) welche Implikationen sich hieraus für den Entwicklungsprozess, die Software selbst sowie für den späteren Betreiber ergeben.

1 Einleitung

Medizintechnik ist ein wichtiges Werkzeug zur Diagnose und Therapie von Krankheiten bzw. Behinderungen. Die Medizintechnik ist in Deutschland ein seit 1995 stetig wachsender Industriezweig. Mit einer Marktgröße von 17,3 Mrd. Euro und einer Beschäftigungszahl von ca. 95.000 Personen (verteilt auf 1.246 Unternehmen) ist Deutschland der größte Markt für Medizintechnik in Europa (Daten von 2007) [KGL05].

Ein Teilbereich der Medizintechnik ist medizinische Software. Im Kontext dieses Beitrags umfasst dies jede eigenständige (d. h. nicht integraler Bestandteil eines medizinischen Geräts) Software, die einen Bezug zum Gesundheitswesen hat. Besonderer Fokus wird dabei auf mobile medizinische Anwendungen gelegt. Das Spektrum der möglichen Einsatzgebiete ist hierbei breit gestreut, z. B. Lösungen zur mobilen Visite [Gr05], mobile Gesundheitscoaches [Es07], mobile Patientenakten [Sc06], mobile Kommunikation bei Notfall-Einsätzen [So07], mobile Monitoring-Anwendungen [AAA03, BH05] sowie mobile Patientenassistenzsysteme [Le05a]. Sowohl Forschung als auch Industrie sind in diesem Gebiet sehr aktiv.

Selten berücksichtigt werden jedoch die Folgen, die sich aus den rechtlichen Rahmenbedingungen des Medizinproduktegesetzes und den zugehörigen Verordnungen ergeben. Ziel dieses Beitrags ist daher das Aufzeigen der rechtlichen Aspekte sowie die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Hersteller und Betreiber von Software im Gesundheitswesen. Dazu wird in Kapitel 2 das deutsche Medizinproduktegesetz vorgestellt. Anschließend wird in Kapitel 3 erläutert, welche Konsequenzen sich aus der Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt ergeben. In Kapitel 4 wird die Frage geklärt, unter welchen Bedingungen Software unter das Medizinproduktegesetz fällt. Dieser Aspekt wird anhand zweier Fallbeispiele im Bereich mobiler Anwendungen verdeutlicht. Der Beitrag schließt mit einer Zusammenfassung sowie einem Ausblick.

2 Das Medizinproduktegesetz in Deutschland

Das europäische Rechtssystem ist hierarchisch strukturiert. Europäische Richtlinien (auch: Direktiven) müssen von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Die, für die Medizintechnik, wesentlichen Direktiven sind [HJ09]:

- 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte
- 93/42/EWG für Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD)
- 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Die Umsetzung dieser Direktiven wird in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) realisiert. Das MPG enthält Verordnungsermächtigungen und wird entsprechend durch eine Reihe von Verordnungen konkretisiert. Als zwei der wichtigsten Verordnungen seien die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV) erwähnt.

Das MPG fordert die Einhaltung von grundlegenden Anforderungen, benennt diese jedoch nicht direkt. In § 8 Abs. 1 MPG (bzw. Artikel 5 Abs. 1 MDD) wird stattdessen definiert, dass bei Übereinstimmung eines Medizinproduktes mit *harmonisierten Normen* vermutet wird, dass es die Bestimmungen des MPG einhält (Vermutungsprinzip). Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die im Auftrag (Mandat) der Europäischen Kommission von Europäischen Normungsorganisationen erarbeitet oder festgestellt wurden [Ga08a]. Die Europäischen Normungsorganisationen sind [Ju05]:

- CENELEC – Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
- CEN – Europäisches Komitee für Normung
- ETSI – Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen

Die wichtigsten harmonisierten Normen im Kontext medizinischer Software sind (vgl. [Eu09]):

- ISO 14971: Risikomanagement (RM)
- ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme (QMS)
- IEC 60601-1-4: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

- IEC 62366: Benutzbarkeit
- IEC 62304: Medizinische Software - Lebenszyklusprozesse

Eine weitere Steigerung der Komplexität ergibt sich durch die gegenseitige Referenzierung harmonisierter Normen. Das Geflecht aus Direktiven, Gesetzen, Verordnungen und harmonisierten Normen ist in Abbildung 1 veranschaulicht.

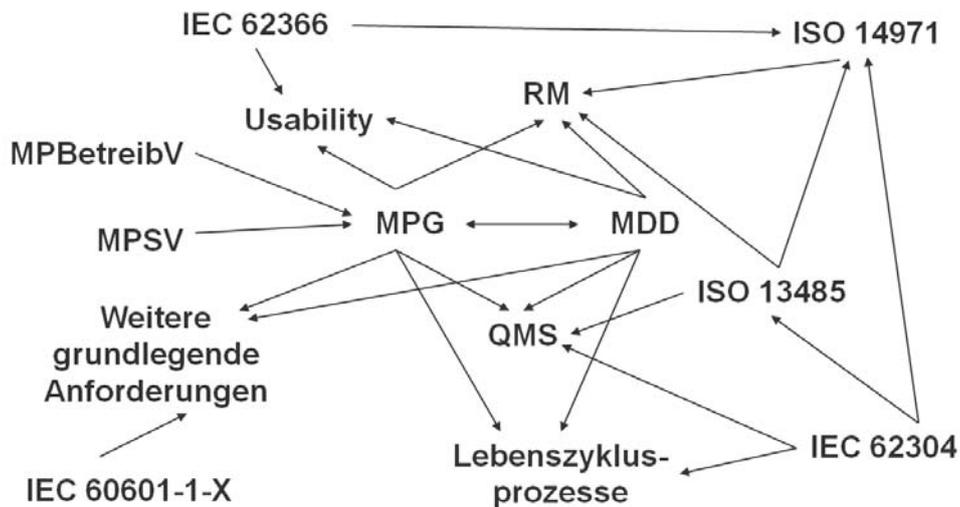


Abbildung 1: Zusammenhang von Direktiven, Gesetzen und Normen (in Anlehnung an [Jo08])

Es ist ersichtlich, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen und somit auch die Anforderungen an Medizinprodukte überaus komplex sind. Entscheidend ist daher die Frage, ob und unter welchen Bedingungen medizinische Software in den Wirkungsbereich des MPG fällt und welche Konsequenzen sich hieraus ergeben. Diese Fragen sollen in den folgenden Kapiteln aufgegriffen werden. Alle Aussagen beziehen sich auf die MDD in der aktuellen Fassung vom 21.09.2007.

3 Konsequenzen der Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt

Durch die Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt ergibt sich eine Reihe von Pflichten. Zur Aufteilung der Verantwortlichkeiten werden durch das MPG bzw. die MDD folgende Rollen unterschieden:

- Hersteller: „Natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt wird.“ (Artikel 1 Abs. 2f MDD)

- Betreiber: Der Begriff des Betreibers ist rechtlich nicht eindeutig definiert. Kindler und Menke definieren den Betreiber als natürliche oder juristische Person, welche die im Geschäftsverkehr anerkannte tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt besitzt [KM98]. Maßgeblich sind hierbei die Besitzverhältnisse und nicht die Eigentumsverhältnisse. Bspw. ist damit der Inhaber einer Arztpraxis auch dann Betreiber, wenn er die eingesetzten Medizinprodukte nur gemietet oder geleast hat. Diese Auffassung des Betreiberbegriffs im Kontext von Medizinprodukten wurde durch das Bundesverwaltungsgericht bestätigt (Aktenzeichen OVG 11 LC 150/02).
- Benannte Stelle: Eine Benannte Stelle ist nach § 3 Abs. 20 MPG „eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren [...] vorgesehene Stelle.“ In Deutschland ist dies z. B. der TÜV.

Im Folgenden werden die, sich aus den Gesetzen und Verordnungen ergebenden, Konsequenzen für Hersteller und Betreiber von Software, die unter das Medizinproduktegesetz fallen, erläutert.

3.1 Klassifizierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte werden gemäß MDD abhängig von der für den Menschen ausgehenden Verletzungsgefahr in vier Klassen eingeteilt, für die unterschiedliche Anforderungen definiert werden: I, IIa, IIb, III. Klasse III ist hierbei als die Klasse mit höchstem Risiko eingestuft.

Software wird gemäß Anhang IX Abschnitt 1 Abs. 1.4 Satz 3 MDD als sog. aktives Medizinprodukt behandelt. Daraus ergibt sich nach den Kriterien in Anhang IX MDD folgende Klassifizierung:

- Klasse I, wenn die beiden folgenden Fälle nicht zutreffend sind
- Klasse IIa, wenn die Software dazu bestimmt ist, „[...] eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen.“
- Klasse IIb, wenn die Software „für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt [ist], bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte [...]“
- Ausnahme: „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugeordnet wie das Produkt.“

Wie im nächsten Abschnitt gezeigt wird, hat die Klassifizierung insb. Einfluss auf das Konformitätsbewertungsverfahren.

3.2 Konsequenzen für Hersteller

Medizinprodukte müssen gemäß MDD bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Dazu ist es notwendig, ein der Klasse des Produkts entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Die verschiedenen in der MDD definierten Konformitätsbewertungsverfahren sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Definiert in	Bezeichnung
Anhang II	EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
Anhang III	EG-Baumusterprüfung
Anhang IV	EG-Prüfung
Anhang V	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)
Anhang VI	Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)
Anhang VII	EG-Konformitätserklärung

Tabelle 1: Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD (Quelle: Eigene Erhebung)

Abhängig von der Klassifizierung des Medizinprodukts sind unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden. Die entsprechende Zuordnung ist in Tabelle 2 zu finden. Ein wesentlicher Unterschied der verschiedenen Verfahren ist, dass Hersteller nur bei Produkten der Klasse I das Konformitätsbewertungsverfahren ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle durchführen dürfen.

Klasse	Anzuwendendes Konformitätsbewertungsverfahren
Klasse I	<ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII
Klasse IIa	<ul style="list-style-type: none"> • Anhang II ohne Anwendung von Abschnitt 4 oder • Anhang VII in Verbindung mit <ul style="list-style-type: none"> - Anhang IV oder - Anhang V oder - Anhang VI
Klasse IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Anhang II ohne Anwendung von Abschnitt 4 oder • Anhang III in Verbindung mit <ul style="list-style-type: none"> - Anhang IV oder - Anhang V oder - Anhang VI
Klasse III	<ul style="list-style-type: none"> • Anhang II oder • Anhang III in Verbindung mit <ul style="list-style-type: none"> - Anhang IV oder - Anhang V

Tabelle 2: Anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD (Quelle: Eigene Erhebung)

Unabhängig vom anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren gilt, dass die Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen maßgeblich ist, um die Erfüllung der Anforderungen nachzuweisen (vgl. Kapitel 2).

3.3 Konsequenzen für Betreiber

Die Konsequenzen für Betreiber von Medizinprodukten ergeben sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Die wesentlichen Aspekte für Softwaresysteme sind:

- Errichtung, Betrieb und Anwendung nur entsprechend der Zweckbestimmung unter Beachtung der allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- Errichtung, Betrieb, Anwendung und Instandhaltung nur durch Personen mit entsprechender Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung
- Kombination von Medizinprodukten nur, wenn gemäß Zweckbestimmung geeignet und Sicherheit von Personen nicht gefährdet
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes sowie Beachtung der Gebrauchsanweisung und sonstiger sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise durch den Anwender
- Nach Wartung oder Instandsetzung: Prüfung der für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale
- Meldepflicht hinsichtlich aufgetretener Vorfälle
- Führen eines Bestandsverzeichnisses
- Aufbewahrung und zugänglich Machen der Gebrauchsanweisungen

Die Anwendbarkeit dieser Anforderungen ist teils fraglich. So ist nach einem Update die Überprüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale einer Software durch den Betreiber praktisch nicht zu realisieren (vgl. [HJ09]).

Zu beachten ist zudem, dass Medizinprodukte durch den Betreiber nicht ohne Weiteres modifiziert werden dürfen [HJ09]. Im Falle von Software bedeutet dies auch, dass diese nur auf vom Hersteller vorgegebenen Plattformen installiert werden darf. Abweichungen bzw. Änderungen an der vom Hersteller vorgegebenen Systembasis sind nur dann möglich, wenn der Hersteller diese im Rahmen eines erneuten Konformitätsbewertungsverfahrens verifiziert und genehmigt hat [HJ09]. Insb. im Bereich mobiler Anwendungen, mit einer Vielzahl unterschiedlicher Hard- und Softwareplattformen, sind diese Einschränkungen problematisch. Nimmt ein Betreiber dennoch Änderungen am Medizinprodukt oder dessen Plattform vor, so erstellt er gemäß § 12 MPG ein neues Medizinprodukt in sog. Eigenherstellung und muss ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

4 Unter welchen Bedingungen ist Software ein Medizinprodukt?

Artikel 1 Abs. 2a MDD enthält eine konkrete Definition des Begriffs Medizinprodukt. Explizit werden hierbei auch reine Softwareprodukte als mögliche Medizinprodukte erwähnt. Zusammen mit den Empfehlungen der European Association of Notified Bodies for Medical Device [Eu07] lässt sich folgende Aussage treffen:

Software ist genau dann ein Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller zur Anwendung für den Menschen für folgende Zwecke bestimmt ist:

- ZB1. Anwendungszwecke, die explizit in einer der Direktiven für Medizinprodukte erwähnt sind (z. B. Software zur Beurteilung des Risikos von Trisomie 21 (Down-Syndrom))
- ZB2. Kontrolle oder Beeinflussung eines Medizinprodukts (z. B. Software zur Bestrahlungsplanung inkl. Funktionen zum Konfigurieren des entsprechenden Geräts)
- ZB3. Analyse von Patientendaten, die von einem Medizinprodukt generiert wurden, und für Diagnose oder Monitoring verwendet werden (z. B. diagnostische Bildbearbeitung)
- ZB4. Diagnose oder Behandlung von physischen oder geistigen Krankheiten (z. B. Software zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung))

Entscheidend ist folglich der vom Hersteller vorgesehene bestimmungsgemäße Gebrauch. Diese Zweckbestimmung ist gemäß Artikel 1 Abs. 2g MDD definiert als die „Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist“. Beinhaltet die Zweckbestimmung einen der oben genannten Anwendungszwecke, so liegt ein Medizinprodukt vor.

Die Abwägung, ob ein Softwaresystem in den Bereich des MPG fällt, ist nicht immer trivial. Beispielhaft erwähnt seien kontroverse Diskussionen, ob Krankenhausinformationssysteme oder auch die elektronische Gesundheitskarte Medizinprodukte sind [HJ09]. In den beiden nächsten Abschnitten wird diese Thematik anhand zweier Fallbeispiele im Bereich mobiler Anwendungen konkretisiert.

4.1 Fallbeispiel MPAS – ein mobiles Patientenassistenzsystem für krebserkrankte Jugendliche

Krebserkrankungen sind jenseits des Neugeborenenalters die zweithäufigste Todesursache in der Altersgruppe bis 15 Jahre [KK00]. Der lange Behandlungsprozess ist zunehmend geprägt von verkürzten stationären Aufenthalten und einer entsprechend intensiveren ambulanten Betreuung. Patienten in der ambulanten Betreuungsphase zeichnen sich durch ein hohes Maß an Mobilität aus. Die Verlässlichkeit der wichtigen kontinuierlichen Kommunikation mit dem behandelnden Arzt und weiteren Leistungserbringern ist in der Praxis ein zentrales Problem. Eine weitere Besonderheit ist der von den Patienten wahrgenommene Kontrollverlust über weite Lebensbereiche. Ziel

bei der Konzipierung von MPAS war daher die Erhöhung der Behandlungs- und der empfundenen Lebensqualität durch eine verbesserte Kommunikation sowie eine stärkere Integration des Patienten in den Behandlungsprozess [Es05].

MPAS basiert auf einer Serverkomponente sowie einer Clientanwendung, die auf mobilen Endgeräten installiert werden kann, und bietet im Wesentlichen folgende Funktionalitäten [Le05b]:

- Zeit- und ortsunabhängige Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Arzt und Patient
- Bereitstellung von durch die Klinik erarbeiteten Behandlungs- und Nachsorgeplänen inkl. Reminder-Funktionalitäten
- Patiententagebuch zur Erfassung von Befindlichkeiten sowie medizinischer Basisdaten, wie z. B. der Körpertemperatur
- Unterstützung, Kontrolle und Dokumentation der Medikamenteneinnahme
- Weitere Potentiale: Anbindung externer Geräte für bspw. Langzeit-EKG sowie Nutzung einer integrierten Kamera für bildgebende Diagnostik

Die Klassifizierung von MPAS als Medizinprodukt ist aus folgenden Gründen eindeutig:

- Medizinische Daten werden von MPAS analysiert und für Diagnose und Monitoring verwendet
- MPAS wird im Rahmen der Behandlung eingesetzt, um den Patienten an die Einnahme von Medikamenten zu erinnern, inkl. Informationen über das Medikament sowie die einzunehmende Dosis
- MPAS kann zur Diagnose eingesetzt werden, z. B. mittels einer integrierten Kamera

Insbesondere in Hinblick auf die Medikamentenerinnerung wird der erhöhte Sicherheitsbedarf deutlich. Ein Fehler in der Anwendung könnte dazu führen, dass der Patient falsche Medikamente oder falsche Dosierungen einnimmt und entsprechend Schaden davon tragen kann. Für eine Weiterentwicklung der prototypischen Umsetzung zu einem marktfähigen Produkt, sind daher das Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen und die sich daraus ergebenden Anforderungen zu erfüllen.

Im Fallbeispiel MPAS ist die Klassifizierung aufgrund der klaren therapeutischen bzw. diagnostischen Zweckbestimmung eindeutig. Im nächsten Fallbeispiel sind die Einsatzszenarien der Software vielfältig, eine Klassifizierung entsprechend komplexer.

4.2 Fallbeispiel PHM - Personal Health Manager¹

Mit dem Personal Health Manager wird ein IT-gestütztes, gerätebasiertes,

¹ Der Personal Health Manager ist im Rahmen des Forschungsprojekts SPRINT (Systematisches Design zur Integration von Produkt und Dienstleistung – hybride Wertschöpfung) entstanden, gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 01FD0609. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.projekt-sprint.de

personalisiertes Gesundheitscoaching entwickelt und erprobt. Es dient der Umsetzung von individuellen Gesundheitsprogrammen durch mobile, integrierte und kooperative Informationssysteme. Das System könnte z. B. von Firmen zur Verbesserung der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit ihrer Mitarbeiter genutzt oder von einem Gesundheitsdienstleister (bspw. Fitnessstudios) als Mehrwertangebot seinen Kunden zur Verfügung gestellt werden. Ein wesentlicher Unterschied zu ähnlichen Projekten liegt in der intelligenten Verzahnung von Produkt- (Fitnessgeräte, Pulsuhren, mobile Endgeräte, etc.) und Dienstleistungselementen (Betreuungsleistungen, Trainingspläne, etc.) über den gesamten Lebenszyklus des Produkts [Kn09].

Die Klassifizierung des PHM ist nicht so eindeutig wie bei MPAS. Zunächst lässt sich feststellen, dass der PHM einige Funktionalitäten besitzt, die eine Klassifizierung als Medizinprodukt rechtfertigen würden:

- Der PHM interagiert mit Medizinprodukten (bspw. als Medizinprodukt zertifizierte Pulsuhren)
- Von Medizinprodukten generierte Daten werden analysiert und verwendet, z. B. für die Anpassung von Trainingsplänen
- Der PHM kann zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden (bspw. Adipositas² oder Reha-Bereich) (vgl. [Ko06])

Die Interaktion des PHM mit Medizinprodukten ist unproblematisch, wenn nur Daten vom Medizinprodukt in Richtung PHM fließen. Sollte der PHM jedoch ein Medizinprodukt beeinflussen oder steuern, ist er als Medizinprodukt zu klassifizieren. Bei den bisher konzipierten Schnittstellen ist dies nicht vorgesehen. Denkbar ist jedoch eine Erweiterung, um bspw. die automatisierte Initialisierung von Trainingsgeräten zu ermöglichen. Werden hierbei auch Trainingsgeräte unterstützt, die als Medizinprodukt klassifiziert sind, ist auch der PHM entsprechend einzustufen.

Der PHM ist in seiner programmatischen Struktur flexibel angelegt [Es07]. Dies ermöglicht den Einsatz des PHM in verschiedenen Szenarien, bspw.:

1. Mögliche Verbesserung der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit von Mitarbeitern eines Unternehmens
2. Mehrwertangebot eines Fitnessstudios
3. Zusatzangebot einer Krankenkasse
4. Unterstützendes Werkzeug zur Behandlung von Adipositas
5. Unterstützendes Werkzeug im teilstationären Reha-Bereich

Bzgl. der Klassifizierung des PHM ist es entscheidend, welche Zweckbestimmung vom Hersteller angegeben wird. Fällt ein in der Zweckbestimmung genanntes Szenario in den Bereich des MPG, ist das Produkt als Medizinprodukt zu klassifizieren. Für die oben erwähnten beispielhaften Szenarien wird in Tabelle 3 diskutiert, ob eine Bindung an das MPG vorliegt.

² Fettleibigkeit, liegt gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation ab einem Body-Mass-Index von 30 vor [WH00]

Je nach der durch den Hersteller angegebenen Zweckbestimmung des PHM ist dieser folglich als Medizinprodukt einzustufen oder nicht. Die Konsequenzen, die aus der Einstufung einer Software als Medizinprodukt folgen, wurden bereits in Kapitel 3 erläutert. Im Kontext mobiler Anwendungen sowie zugehöriger Forschungsprojekte wird dieser Aspekt im abschließenden Kapitel zusammengefasst und diskutiert.

Nr.	ZB		Diskussion
1	ZB1	✘	In Szenario 1 ist keine Diagnose, Verhinderung oder Behandlung von Krankheiten vorgesehen. Auch die Beeinflussung und Steuerung von Medizinprodukten ist nicht zu erwarten. Es liegt daher kein Medizinprodukt vor.
	ZB2	✘	
	ZB3	✘	
	ZB4	✘	
2	ZB1	✘	Szenario 2 ist analog zu Szenario 1 einzuschätzen. Ausnahme: Wenn die Beeinflussung oder Steuerung von, als Medizinprodukte eingestuft, Trainingsgeräten vorgesehen ist, ist der PHM als Medizinprodukt zu klassifizieren.
	ZB2	⚠	
	ZB3	✘	
	ZB4	✘	
3	ZB1	✘	Szenario 3 ist wie Szenario 1 einzuschätzen. Wenn der PHM als spezielles Angebot zur Gewichtsreduktion angeboten wird, könnte dies als Behandlung von Adipositas angesehen werden. Nach Meinung der Autoren sind allgemeine Programme zur Gewichtsreduktion jedoch keine spezifische Krankheitsbehandlung.
	ZB2	✘	
	ZB3	✘	
	ZB4	⚠	
4	ZB1	✘	Beinhaltet die Zweckbestimmung die Behandlung von Adipositas, ist der PHM als Medizinprodukt einzustufen, da ein Krankheitsbild behandelt wird.
	ZB2	✘	
	ZB3	✘	
	ZB4	⚠	
5	ZB1	✘	Beinhaltet die Zweckbestimmung den Einsatz im Reha-Bereich, ist der PHM als Medizinprodukt einzustufen, da eine physikalische Krankheit therapiert wird.
	ZB2	✘	
	ZB3	✘	
	ZB4	⚠	
ZB = Zweckbestimmung gemäß Auflistung in Kapitel 4. ⚠ = ZB unter Umständen zutreffend, ✘ = ZB nicht zutreffend			

Tabelle 3: Diskussion möglicher PHM-Szenarien hinsichtlich der Bindung an das Medizinproduktegesetz (Quelle: Eigene Erhebung)

5 Zusammenfassung und Ausblick

In diesem Beitrag wurde gezeigt, dass eigenständige Software unter vielen Umständen als Medizinprodukt eingestuft werden muss und somit dem Medizinproduktegesetz und den zugehörigen Verordnungen unterliegt. Daraus ergibt sich eine Reihe von Konsequenzen sowohl für den Hersteller, als auch für den Betreiber des Medizinprodukts. Der Hersteller hat darauf zu achten, dass die Produkte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen erstellt sowie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass das Medizinprodukt nur gemäß seiner vorgegebenen Zweckbestimmung eingesetzt und von entsprechend

fundiertem Personal betrieben wird. Die konkreten Voraussetzungen und Konsequenzen wurden in diesem Beitrag vermittelt.

Im Kontext mobiler Anwendungen ergibt sich eine Reihe besonderer Herausforderungen. Oftmals werden sensorische Geräte angebunden, um bspw. Vitaldaten zu erfassen. Eine solche Vernetzung von Medizinprodukten wird zukünftig durch Anwendung einer neuen Norm – der IEC 80001 – einem Risikomanagement unterzogen werden müssen [Ga08b]. Die Norm ist aktuell in Entstehung und wird als Kandidat für eine neue harmonisierte Norm gehandelt.

Eine weitere Herausforderung ergibt sich durch die Vielzahl unterschiedlicher Plattformen, auf denen mobile Anwendungen ablaufen können. Wird eine Anwendung als Medizinprodukt eingestuft, muss der Hersteller angeben, für welche Plattformen und Plattformversionen die Software zertifiziert ist. Das Aufspielen und Nutzen einer solchen Software auf privaten Endgeräten von Patienten ist somit nicht realisierbar, da sich z. B. die Betriebssystemversion des mobilen Endgeräts aufgrund manueller oder automatischer Updates jederzeit ändern kann. Die Auslieferung der Software inkl. einer getesteten Kombination aus Hardware und Betriebssystem scheint daher unumgänglich.

Als eine weitere Besonderheit mobiler Anwendungen soll die Konnektivität erwähnt werden. Mobile Anwendungen speichern Daten üblicherweise nur temporär, um sie in regelmäßigen Abständen an eine Serveranwendung zu übertragen. Dabei ist zum einen darauf zu achten, dass bei Verwendung von Kommunikationstechnologien die elektromagnetische Verträglichkeit gesichert ist. Zum Beispiel dürfen sensorische Geräte nicht durch Handystrahlung beeinflusst werden. Zum anderen ist sicher zu stellen, dass Daten korrekt und vollständig übertragen werden. Am Beispiel MPAS wurde bereits gezeigt, wie fehlerhafte Daten in der Einnahme falscher Medikamente bzw. einer falschen Dosis an Medikamenten resultieren können.

Im Rahmen von Forschungsprojekten werden die gesetzlichen Bestimmungen in der Regel nicht berücksichtigt, selbst bei Feldversuchen mit realen Patienten. Es ist daher sicher zu stellen, dass eine Schädigung des Patienten, bedingt durch Fehlfunktionen der Software, ausgeschlossen werden kann. Zudem sollte bei Projekten, die eine Transferleistung in die Industrie mit entsprechender Produktentwicklung vorsehen, frühzeitig die Anwendung der entsprechenden harmonisierten Normen (bspw. zur Usability) in Betracht gezogen werden.

Die Medical Device Directive in der Fassung vom 21.09.2007 nennt erstmals explizit auch Software als mögliches eigenständiges Medizinprodukt. Diese Fassung wird für alle Mitgliedstaaten zum 21.03.2010 bindend. Die entsprechende Anpassung des deutschen Medizinproduktegesetzes ist aktuell in Arbeit, ein erster Entwurf liegt bereits vor [Bu09]. Auch zukünftig sind kontroverse Diskussionen zu erwarten, welche Software als Medizinprodukt deklariert werden muss. Besondere Herausforderungen sind im Bereich serviceorientierter Konzepte zu erwarten, bei denen die Vernetzung einer Vielzahl von Komponenten ein wesentlicher Aspekt ist (vgl. [Ma09]).

Literaturverzeichnis

- [AAA03] Al-Ali, A. R.; Al-Rousan, M.; Al-Shaikh, M.: Embedded system-based mobile patient monitoring device. In: Proceedings of the 16th IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems, 2003.
- [BH05] M. Biemer, M.; Hampe, J. F.: A mobile medical monitoring system: concept, design and deployment. In: Proceedings of the International Conference on Mobile Business (ICMB 2005), 2005.
- [Bu09] Bundesministerium für Gesundheit: Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften, 2009.
- [Es05] Esch, S. et al.: Design und Test eines mobilen Assistenzsystems für krebskranke Jugendliche. In: Arbeitspapier Nr. 6, Technische Universität München, Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik, 2005.
- [Es07] Esch, S. et al.: Referenzmodell für einen IT-gestützten mobilen Gesundheitscoach. In (Leimeister, J. M. et al. Hrsg.): Proceedings zum 7. Workshop der GMDS-Projektgruppe Mobiles Computing in der Medizin. Augsburg: Shaker Verlag, 2007; S. 70-84.
- [Eu07] European Association of Notified Bodies for Medical Device: Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices: Essential Requirements. In: http://www.team-nb.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=187&Itemid=38, zugegriffen am 04.05.2009.
- [Eu09] European Commission: Harmonised Standards - Medical Devices. In: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>, zugegriffen am 04.05.2009.
- [Ga08a] Gärtner, A.: Medizinproduktesicherheit - Band 1: Medizinproduktegesetzgebung und Regelwerk. Köln, TÜV Media, 2008.
- [Ga08b] Gärtner, A.: IEC 80001: Risikomanagement vernetzter medizinischer Systeme. In (Jäckel, A. Hrsg.): Telemedizinführer Deutschland 2009, Bad Nauheim: Minerva, 2008, S. 40-44.
- [Gr05] Gründler, M. et al.: Einsatz von mobilen Endgeräten und WLAN zur Unterstützung der Visite: Anforderungen, Konzepte und Erfahrungen. In (Eymann, T.; Koop, A.; Strasser, M. Hrsg.): Proceedings zum 5. Workshop der GMDS-Projektgruppe Mobiles Computing in der Medizin. Freiburg: Shaker Verlag, 2005; S. 95-104.
- [HJ09] Haas, P.; Johner, C.: Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen. Erfolgreich einführen, entwickeln, anwenden und betreiben. München, Carl Hanser Verlag, 2009.
- [Jo08] Johner, C.: Genormte Gesundheit. In: iX - Magazin für professionelle Informationstechnik, 2008, S. 114-117.
- [Ju05] Jung, H. et al.: Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung. In (Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Verkehr und Technologie): <http://www.stmwivt.bayern.de/pdf/europa/Info-Normen.pdf>, zugegriffen am 04.05.2009.
- [KGL05] Krawczyk, O.; Gehrke, B.; Legler, H.: Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich - Statusanalyse und Benchmarking Wirtschaft. Aachen, Frankfurt: BMBF, 2005.
- [KK00] Kunsch, K.; Kunsch, S.: Der Mensch in Zahlen. Berlin, 2000.
- [KM98] Kindler, M.; Menke, W.: Medizinproduktegesetz - MPG, 4. Aufl., Landsberg/Lech: Ecomed, 1998.
- [Kn09] Knebel, U. et al.: Online, Set, Go - Design and empirical test of an IT-based physical activity intervention. In: XVIIth European Conference on Information Systems (ECIS) Verona, Italy, 2009.
- [Ko06] Königsmann, T. et al.: Hilfe zur Selbsthilfe als Konzept für einen Adipositas-Begleiter. In: HMD - Praxis der Wirtschaftsinformatik, vol. 43, 2006, S. 64-76.

- [Le05a] Leimeister, J. M. et al.: MPAS - ein mobiles Patientenassistenzsystem für krebskranke Jugendliche. In (Eymann, T.; Koop, A.; Strasser, M. Hrsg.): Proceedings zum 5. Workshop der GMDS-Projektgruppe Mobiles Computing in der Medizin. Freiburg: Shaker Verlag, 2005; S. 83-94.
- [Le05b] Leimeister, J. M. et al.: Mobile IT-Systeme im Gesundheitswesen, mobile Systeme für Patienten. In: HMD - Praxis der Wirtschaftsinformatik, vol. 41, 2005, S. 74-85.
- [Ma09] Mauro, C. et al.: Service-orientierte Integration medizinischer Geräte- eine State of the Art Analyse. In: Wirtschaftsinformatik 2009 - Business Services: Konzepte, Technologien und Anwendungen Wien, 2009, S. 119-128.
- [Sc06] Schweiger, A. et al.: Portierung einer agentenbasierten elektronischen Patientenakte auf mobile Endgeräte. In: Mobiles Computing in der Medizin, Frankfurt, 2006, S. 28-45.
- [So07] Soboll, M. et al.: Exploration and Requirement Analysis for Mobile Data Communication for Emergency Medical Services - A Case Study. In (Leimeister, J. M. et al. Hrsg.): Proceedings zum 7. Workshop der GMDS-Projektgruppe Mobiles Computing in der Medizin. Augsburg: Shaker Verlag, 2007; S. 70-84.
- [WH00] WHO: Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Technical Report Series 894. Genf, 2000.