

# Rechtliche Fragestellungen des Einsatzes von Medical-Apps auf mobilen Endgeräten in der Praxis

**Dr. iur. Oliver Pramann**  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Hannover

**Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH**  
P.L.R. Institut für Medizinische Informatik  
der Medizinischen Hochschule Hannover

**Telemed 2012 · Berlin**

1. Medical-Apps als Medizinprodukte
2. Haftungsrechtliche Verantwortlichkeiten
3. Bring your own device

Probleme des Einsatzes privater mobiler Endegeräte am  
Arbeitsplatz

4. Hygieneaspekte

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Apps aus allen Lebensbereichen - auch im medizinischen Kontext
- Apple App-Store 15.000 medizinische Apps
- Beispiele:
  - mobile Visite mit Datenerfassung am Krankenbett
  - Zugriff auf Daten aus dem Krankenhausinformationssystem
  - diktieren von Arztbriefen mit digitaler Spracherkennung
  - OP-Plan Ansicht, Terminplan für Patienten
  - Medikamenten-Datenbanken
  - Dokumentation
  - automatisierte Auswertung von Vitalparametern oder Patienteninformationen

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Software im Medizinprodukterecht
- März 2010: 4. MPG-Änderungsgesetz
- Novellierung der Richtlinie Medical Device Directive 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG
  - Software als Medizinprodukt
  - auch als Stand-Alone-Software
    - Einsatz nicht allein zur Funktionsfähigkeit eines Medizinprodukts
    - Betrachtung auch nur allein

# WARUM IST DAS WICHTIG?

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- besonderen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen
- § 6 MPG
- Medizinprodukte dürfen, bis auf wenige Ausnahmen, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit **einer CE-Kennzeichnung** versehen sind
- Das Kennzeichen darf auf das Medizinprodukt nur aufgebracht werden, wenn das entsprechende **“Konformitätsbewertungsverfahren”** durchgeführt worden ist

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Konformitätsbewertungsverfahren
  - Daten durch klinische Bewertung
  - maßgeblich sind die Risikoklassen
  - Risikoklassen I, IIa, IIb und III, Im für Medizinprodukte mit Messfunktion, Is für Medizinprodukte mit sterilen Teilen
- Unterscheidung nach Gefährlichkeits- und Risikopotential
  - Klasse I den geringsten, Klasse III mit den stärksten potentielle Risiken
- Klasse-III zwingend klinische Prüfung
- Klasse I der Nachweis aus vorhandener Literatur möglich

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Medizinprodukte der Klasse I
  - Hersteller darf selbst die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie erklären
- Medizinprodukten der Klassen 1m/1\* und höher
  - Beteiligung einer „benannten Stelle“ (überprüft den Entwurf und die Fertigung)
- Nachdem die Konformität erklärt ist, darf die CE-Kennzeichnung aufgebracht werden,
  - hiermit versichert der Hersteller, dass alle maßgeblichen regulatorischen Anforderungen eingehalten wurden

# WANN WIRD DIE APP ZUM MEDIZINPRODUKT?

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

§ 3 MPG - Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und **für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

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

der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann, darstellen.

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Also → Entscheidung des Herstellers, ob er seine App als Medizinprodukt in den Verkehr bringt
- Entscheidend ist die medizinische Zweckbestimmung (therapeutische und/oder diagnostische Anwendungsbereiche)
- Applikation **ohne** medizinischer Zweckbestimmung
  - Achtung! Möglich ist auch medizinischer Kontext
  - "Lifestyle-Apps"
  - App kann ohne Konformitätsbewertung in den Verkehr gebracht werden
- Applikation **mit** medizinischer Zweckbestimmung
  - Beachtung der regulatorischen Anforderungen

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- 12. Januar 2012: MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 der EU-Kommission
- Empfehlung für die Klassifizierung von Stand-Alone-Software als Medizinprodukt
  - Kriterien und Beispielen
- als solche kein verbindliches Recht
  - aber Hilfestellung
- MEDDEV-Leitlinien zu unterschiedlichen Fragen bei der Anwendung der Europäischen Richtlinien im Medizinproduktebereich durch Arbeitsgruppen
- Begriff des Medizinprodukts in den Europäischen Richtlinien 93/42 EWG (MDD) und für in-vitro-Diagnostika in der Richtlinie 98/79/EC ist Grundlage wie im MPG

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Begriff der "Stand-Alone-Software"
  - nicht Teil eines Medizinprodukts ist, wenn dieses in den Verkehr gebracht wird
- direkte Steuerung eines Geräts
  - (z.B. im Sinne einer therapeutischen Bestrahlung)
- Lieferung von Informationen, die sofortige Entscheidungen auslöst
  - (z.B. Blutzucker-Messgeräte)
- Unterstützung des medizinischen Personal unterstützen
  - (z.B. in der EKG-Interpretation).

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Medizinprodukt, wenn
  - Software (App) medizinisches Wissen und individuelle Patientendaten zusammenführt und damit dem Arzt bei der Diagnose, der Prognose und der Behandlung hilft
  - Software zur Planung einer Strahlentherapie
  - zur Errechnung der Dosierung für einen speziellen Patienten, z.B. bei der Behandlung mit Zytostatika
  - Diagnosesoftware, die auch in Form einer App, automatisch Röntgenbilder einlesen und bewerten soll

# 1. Medical-Apps als Medizinprodukte

- Keine Medizinprodukte:
  - reine Informationssysteme
    - zur Archivierung und/oder Transferierung von Daten
  - Krankenhausinformationssysteme
    - für das Management des Krankenhauses
    - zur Abwicklung von Abrechnungen oder von Patientendaten
    - bezüglich der Versicherung

# HAFTUNG?

## 2. Haftungsrechtliche Verantwortlichkeiten

- Sanktionen nach Medizinproduktegesetz
- wettbewerbsrechtliche Unterlassungs- und/oder Schadensersatzansprüche
  - Nichtbeachtung der regulatorischen Vorgaben des Medizinprodukterechts
  - Korrekte Beschreibung der Software
  - zutreffende Einstufung in die Risikoklasse
    - bei Fehler könnten die Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens unzutreffend erhoben worden sein
    - die benannte Stelle wurde evtl. nicht beteiligt
    - das CE-Kennzeichen durfte möglicherweise nicht aufgebracht werden

## 2. Haftungsrechtliche Verantwortlichkeiten

- Gemäß § 3 UWG sind unlautere geschäftliche Handlungen unzulässig, wenn sie geeignet sind, die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen.
- Nach § 4 Nr. 11 UWG handelt insbesondere unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln.
- Im genannten Fall soll das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung nach der Rechtsprechung hierunter fallen, weil die in § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG angeordnete Kennzeichnungspflicht der Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte und damit der Gesundheit und dem Schutz der mit ihnen in Kontakt kommenden Personen zu dienen bestimmt ist.

### 3. Bring your own device

- Mobilgeräte für Consumer Market, nicht speziell für den Krankenhausbetrieb
- Problem: Zugriffsschutz durch Unbefugte auf das dienstliche Netzwerk und Schutz vor Einschleusung von Malware auf das betriebliche System
- vor Einfügung von Apps und ihrer Hardware in das IT-Netzwerk des Klinikbetriebs die Durchführung einer Risikoanalyse nach IEC 80001-1
- ausgenommen ist der persönliche Gebrauch, die Norm gilt für rechtskonform eingeführte Medizinprodukte.
- Sicherstellung durch das Krankenhaus, dass Malware nicht in das System gelangt
  - Achtung! Haftungsproblematik, wenn deswegen Schaden entsteht

## 4. Hygiene

- medizinische Applikationen auf Smartphones oder Tablet-PCs
- häufiger Handkontakt
- Kontamination mit Krankheitserregern und deren dadurch vermittelte Verbreitung
- 9-25% aller o.g. Mobilgeräte sind mit pathologischen Bakterien besiedelt
  - primär Mobiltelefone
  - Funkempfänger
  - PDAs

## 4. Hygiene

- Regeln zur Hygiene im Krankenhaus
  - Bundesinfektionsschutzgesetz
  - landesspezifische Hygieneverordnungen
  - Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
- Empfehlung:
- Beachtung allgemeiner Hygienegrundsätze und -strategien
- Mitarbeiterschulungen, Anleitungen zur Händedesinfektion, klare Richtlinien zur Desinfektion der Geräte
- Beschränkungen des Einsatzes von mobilen Endgeräten in Hoch-Risiko Bereichen wie Operationssälen oder Brandstationen zur Prävention

## 4. Hygiene

- Achtung: Haftungsrisiken!
  - nicht ordnungsgemäße Desinfektion entsprechend der vorgesehenen Leitlinien und Empfehlungen
- Problem: Indiz einer Sorgfaltspflichtverletzung (Rechtsprechung)
  - Z
  - zwar ist rechtliche Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen in Literatur und Rechtsprechung nicht abschließend geklärt
  - aber:
  - Hygienemangel in einem hygienisch beherrschbaren Bereich, der die tatsächlich eingetretene Infektion verursacht und
  - hierdurch ein Schaden entsteht
  - kann Anspruch des Patienten auf Schadensersatz begründen

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Dr. iur. Oliver Pramann**

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Kanzlei 34 Rechtsanwälte und Notare

Königstraße 34

30175 Hannover

Telefon: 0511/990530

Telefax: 0511/345698

E-Mail: [pramann@kanzlei34.de](mailto:pramann@kanzlei34.de)

**Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH**

P.L.R. Institut für Medizinische Informatik  
der Medizinischen Hochschule Hannover,  
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover