

AAL-Technologien im Medizinprodukterecht

Oliver Pramann¹, Urs-Vito Albrecht²

¹Kanzlei 34 – Rechtsanwälte und Notare
Königstraße 34
30175 Hannover
pramann@kanzlei34.de

²Medizinische Hochschule Hannover
P.L.R. Institut für Medizinische Informatik
Carl-Neuberg-Str. 1
30175 Hannover
albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

Abstract: Der vorliegende Beitrag widmet sich den medizinischen AAL-Technologien, die im ärztlichen und pflegerischen Kontext eingesetzt werden sollen. Neben der Anwendung im Lifestyle-Bereich sind es gerade solche medizinische Einsatzgebiete, in denen derartige innovative Technologien für die Patienten spür- und messbaren Benefit erzielen können. Technologie im medizinischen Kontext ist jedoch in ein Korsett geschnürt, welches zum Wohl der Patienten Sicherheit und Wirksamkeit der Technologien sicherstellen soll und von den Beteiligten zwingend beachtet werden muss. Deshalb ist es untersagt, Medizinprodukte ohne besondere Prüfung und Kennzeichnung an Dritte abzugeben, also in den Verkehr zu bringen. Dies gilt gleichsam für medizinische Geräte wie auch für medizinische Software. AAL-Anwendungen können durchaus unter dieses Regime fallen, was zur Folge hat, dass die entsprechenden Anforderungen einzuhalten sind und dass bei Nichteinhaltung eine Haftung möglich ist. Wenn die AAL-Technologien als Medizinprodukte qualifiziert werden, sind hierauf auch die Regeln des Medizinprodukterechts, einschließlich der Anwendung der entsprechenden harmonisierten Normen, anwendbar. Es muss vor der ersten Abgabe an Dritte ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und ein CE-Kennzeichen aufgebracht werden. Wenn der Hersteller die Vorgaben nicht einhält, kann dies für ihn zu haftungsrechtlichen Schwierigkeiten führen. Das Medizinprodukterecht ist daher bei AAL-Anwendungen mit medizinischem Bezug vom Hersteller stets zu beachten und es ist zu prüfen, ob es sich bei der Anwendung um ein Medizinprodukt handelt.

1 Einleitung

Altersgerechte Assistenzsysteme, Ambient Assistent Living (AAL)-Technologien, werden in den nächsten Jahren immer weiteren Einzug in private Lebensbereiche der Bevölkerung halten. Das Ziel ist die Unterstützung der Menschen im Alltag. Definiert werden AAL-Technologien als Konzepte, Produkte und Dienstleistungen, die neue Technologien und das soziale Umfeld verbinden, um die Lebensqualität zu erhöhen [UL10a, DR09].

AAL-Technologien werden für diverse Anwendungsmöglichkeiten entwickelt. Typische Anwendungsbereiche sind Lifestyle-Anwendungen aber auch medizinische und pflegerische Einsatzbereiche. Als typische AAL-Anwendungen werden folgende Szenarien aufgeführt [UL10b]: “Erleichterung im Haushalt”, wobei Rollläden oder die Beleuchtung beim Betreten des Hauses automatisch aktiviert werden sollen; “Notfallhilfe von lieben Verwandten”, hier soll durch Sturzsensoren bei einem Sturz automatisch eine entsprechende Benachrichtigung an Freunde, Verwandte oder Nachbarn erfolgen; “Notfallhilfe durch einen professionellen Dienstleister” soll ebenfalls durch entsprechende Sturzsensoren und/oder die Echtzeitauswertung von typischen Bewegungsmustern mittels Kameras möglich werden; “Fernbetreuung durch den Hausarzt” wird durch laufende Aufzeichnungen von Werten mit Hilfe von Vitalsensoren erfolgen, wobei dieser in einer elektronische “Gesundheitsakte” einsehen wird, wo diese Daten gespeichert werden; “Betreuung im Pflegeheim mit Fernbetreuung durch den Hausarzt” soll mit Sensoren im Apartment und in den Betten möglich sein, die drahtlos das Schlaf- und Wachverhalten und die Bedienung der Haushaltsgeräte erfassen und Atmung und Puls messen; die Werte werden in dem geschilderten Szenario “in der Freizeit gut versorgt - zu Hause und unterwegs - und nicht mehr einsam” ebenfalls erhoben werden und zusätzlich wird ein Zugang zu einem Seniorennetzwerk geschaffen; “Anfragen von Strafverfolgungsbehörden, Versicherungen und Forschungseinrichtungen” bilden das letzte Beispiel. Weitere Szenarien sind an anderer Stelle ausführlich beschrieben [BM11c].

Der vorliegende Beitrag widmet sich den medizinischen AAL-Anwendungen, die im ärztlichen und pflegerischen Kontext eingesetzt werden sollen. Hier sind namentlich die oben angesprochenen Nutzungsmöglichkeiten der fortlaufenden Messung von Vitalparametern zum Zweck einer medizinischen Behandlung von Bedeutung. Hier gilt es, den regulatorischen Rahmen und die entsprechenden Einsatzmöglichkeiten auszuloten, ohne auf weitere Qualitätskriterien, wie sie an anderer Stelle ausführlich dargestellt wurden, weiter einzugehen [BM11a].

Im medizinischen Einsatz kann die AAL-Anwendung unter Umständen als Medizinprodukt eingeordnet werden, was in diesem Fall zur Folge hat, dass sie vom Hersteller einer besonderen Prüfung und Bewertung unterzogen werden muss. Sie kann nur unter besonderen Voraussetzungen in den Verkehr gebracht, und somit an Dritte abgegeben werden. Die regulatorische Verantwortung für den Hersteller ist daher namentlich unter dem nationalen und europäischen Medizinprodukterecht zu betrachten.

2 AAL-Anwendung als Medizinprodukte

AAL-Technologien sind, wenn sie der Definition des Medizinprodukts nach § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) unterfallen, nicht ohne Beachtung besonderer regulatorischer Anforderungen anwendbar und sicher und dürfen nicht ohne Weiteres in den Verkehr gebracht werden [MP10].

Medizinprodukte sind nach § 3 MPG 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

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

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

d) 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.

AAL-Technologien können in einer Vielzahl von Spielarten zu den o.g. Zwecken eingesetzt werden. Insbesondere Geräte zur Messung und Aufzeichnung von Körperfunktionen und -werten können hierunter fallen, da sie vom Hersteller dann zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, von Krankheiten respektive zur Erkennung, Überwachung oder Behandlung von Verletzungen oder Behinderungen gestaltet sind.

Beispielhaft genannt sei das oft in AAL-Projekten anvisierte multifunktionale Monitoring durch den Einsatz von Sensortechnologie und begleitender Biosignalanalyse zur Früherkennung von Notfällen, z.B. Kreislaufparametern (Herz- und Atemfrequenz) und Lage- und Aktivitätsdaten (Beschleunigungen und Lage bei Stürzen), das im Sinne einer Gefahrenabwehr, in einer Alarmierung von medizinischem Fachpersonal münden soll. Es werden auch Systeme erforscht, die neben der Erhebung und Analyse von Vitaldaten eine orale oder subkutane Medikamentenapplikation vornehmen und die Gesundheitsinformation an den behandelnden Arzt oder Klinik senden. Auch das Langzeitmonitoring in Kombination mit externen Defibrillatoren zur Applikation von Elektroschocks bei maschinell analysiertem Herzstillstand zählt zu dieser Art von Projekten [BM11b].

Wenn die Bewertung der AAL-Technologien ergibt, dass es sich um ein Medizinprodukt in diesem Sinne handelt, sind die maßgeblichen medizinproduktrechtlichen Regularien zu beachten .

Medizinprodukte, abgesehen von einigen speziellen Ausnahmen, dürfen gemäß § 6 MPG in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind [MP10]. Dies erhalten sie jedoch nur, wenn ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebene sogenannte “Konformitätsbewertungsverfahren” durchgeführt worden ist.

Wie das Konformitätsbewertungsverfahren im Detail auszusehen hat, richtet sich nach der Risikoklasse, in die das Medizinprodukt eingestuft wird. Es existieren die Klassen I, IIa, IIb und III, wobei die Klasse I noch um die Klassen Im für Medizinprodukte mit Messfunktion und Is für Medizinprodukte mit sterilen Teilen ergänzt wird [JO11a].

Die Einstufung richtet sich nach dem Gefährlichkeits- und Risikopotential des Medizinprodukts. Klasse I ist mit den geringsten Risiken verbunden, Klasse III mit den stärksten. Die Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens müssen abhängig vom der Risikoklasse auf unterschiedliche Weise generiert werden. Während bei Klasse-III-Medizinprodukten zwingend eine klinische Prüfung erforderlich ist, genügt bei Klasse I der Nachweis aus vorhandener Literatur in Form einer klinischen Bewertung [DE08b].

Hiernach wird deutlich, dass es sich bei den beispielhaft angeführten Anwendungsmöglichkeiten von AAL-Technologien um Klasse Im-Produkte handeln kann, wenn diese mit einer Messfunktion ausgestattet sind.

Nach der Datenerhebung als Nachweis der Übereinstimmung mit den maßgeblichen Regularien kann der Hersteller die Konformitätserklärung abgeben und die CE-Kennzeichnung aufbringen. Hiermit versichert er, dass er die maßgeblichen Anforderungen eingehalten hat, was mit der CE-Kennzeichnung deutlich gemacht wird.

Wenn es sich um Medizinprodukte der Klasse I handelt, erklärt der Hersteller selbst die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie. Bei Medizinprodukten der Risikoklassen Im/1* und höher muss er eine sogenannte „benannte Stelle“ beteiligen, die den Entwurf, die Fertigung u. a. eines Produktes überprüft [DE11]. Anschließend wird das Medizinprodukt beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) registriert [DI12a]. Hier werden die Daten an die zuständigen Behörden weitergeleitet.

Das identische Verfahren gilt auch, wenn es sich bei der AAL-Anwendung um reine Software im Sinne einer “Stand-alone-Software” handelt.

Nach § 3 MPG ist auch Software ein Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zweck 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 die 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 [MP10].

Seit der Novellierung der Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG [EU07] wird Stand-alone-Software selbst als Medizinprodukt definiert, wenn der Hersteller der Software eine medizinische Zweckbestimmung zuweist. Seit März 2010, im Zuge des 4. MPG-Änderungsgesetzes wurde diese Regelung in das nationale Recht (MPG) umgesetzt. Da bisher noch keine weitergehende Präzisierung der Definition von Software als Medizinprodukt erfolgt ist, wird die Bewertung nach § 3 MPG vorzunehmen sein. Maßgeblich ist demnach die Zweckbestimmung durch den Hersteller.

Der Definition folgend hat es also der Hersteller in der Hand, für welche Zweckbestimmung er die Software-AAL-Anwendung gestaltet und wie sie am Menschen wirken resp. welche Hilfe sie bewirken soll.

Soweit AAL-Technologien relevante medizinische Entscheidungen unterstützen, also für den Arzt im Rahmen der Diagnose und Therapie bestimmt sind, handelt es sich um Medizinprodukte. Reine Nachschlagewerke oder allgemeine beratende Funktionen im Sinne von reiner Darstellung von Wissen fallen nicht hierunter. Die EU-Kommission hat im Januar 2012 mit dem oben bereits angeführten MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 eine rechtlich nicht verbindliche, aber dennoch zu beachtende Empfehlung für die Klassifizierung von Stand-alone-Software als Medizinprodukt abgegeben. Ein Medizinprodukt soll vorliegen, wenn die Software medizinisches Wissen und individuelle Patientendaten zusammenführt und damit dem Arzt bei der Diagnose, der Prognose und der Behandlung hilft. Beispielhaft wird Software genannt, die im Rahmen der Strahlen- oder Zytostatikatherapie die Dosierung für einen speziellen Patienten errechnet. Auch das automatische einlesen von Röntgenbildern gehört hierzu. Reine Informationssysteme werden nicht als Medizinprodukte angesehen, die dazu eingesetzt werden Daten zu archivieren oder zu transferieren sind keine Medizinprodukte. Krankenhausinformationssysteme zum Zwecke der Abwicklung von Abrechnungen oder Archivierung sind keine Medizinprodukte im Sinne der Leitlinie.

Die regulatorischen Anforderungen des Medizinprodukterechts greifen bei Software umfassend immer dann, wenn der professionelle Einsatz durch den Arzt beispielsweise zur Diagnosefindung und Therapie bezweckt ist [GA12a; PR12]. Wenn also eine AAL-Anwendung eine medizinische Zwecksetzung besitzt, kann sie als Medizinprodukt gelten und nicht ohne Prüfung in

Form eines Konformitätsbewertungsverfahrens und CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht und vermarktet werden.

Auch die Nomenklatur für Medizinprodukte UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) zum Zweck der Verschlüsselung von Medizinprodukten kann auf AAL-Technologien angewendet werden, wenn diese unter den Medizinproduktebegriff fallen. Sie dient der Unterstützung der gesetzlichen Aufgaben im Rahmen der Medizinproduktegesetzes. Die UMDNS umfasst im Wesentlichen alle Medizinprodukte und auch Produkte aus anderen Bereichen, z.B. Krankenhaushaushaltsmöbel [DI12b].

Eine weitere Folge von der Einordnung einer AAL-Technologie als Medizinprodukt ist, dass für diese dann auch die für alle Medizinprodukte geltenden Produkt- und Prozessnormen anzuwenden sind, wie beispielsweise die ISO 14971 (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte). Die Norm gilt nicht nur für AAL oder Software und stellt die allgemeinen Anforderungen an das Risikomanagement dar [JO11b].

Handelt es sich bei einer AAL-Anwendung um ein System, von dem ein Teil als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, muss das System, wie allgemein im Medizinprodukterecht, gemäß § 10 Abs. 3 MPG einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Der Hersteller muss die Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG nachweisen und auch für das gesamte Produkt eine Risikobewertung nach ISO 14971 vornehmen [GA12b].

3 Haftungsrisiken

Haftungsrisiken ergeben sich für den Hersteller insbesondere dann, wenn dieser die regulatorischen Vorgaben des Medizinprodukterechts nicht beachtet.

Die Anwendungen müssen korrekt beschrieben und in die entsprechende Risikoklasse eingestuft werden. Falls der Hersteller dies versäumt, könnte der Fall eintreten, dass die Daten nicht auf die korrekte Weise generiert, möglicherweise eine benannte Stelle nicht beteiligt und damit im Ergebnis ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurde, welches das CE-Kennzeichen zu Unrecht trägt. Neben den Sanktionen nach dem Medizinproduktegesetz kann dies auch wettbewerbsrechtliche Unterlassungs- und/oder Schadensersatzansprüche der Wettbewerber zur Folge haben.

Wie oben ausgeführt, dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Ein Verstoß gegen dieses Gebot stellt nach der Rechtsprechung regelmäßig zugleich ein nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) unzulässiges Verhalten im Wettbewerb dar [BG09].

Nach § 3 UWG sind unlautere geschäftliche Handlungen unzulässig, wenn sie geeignet sind, die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen. § 4 Nr. 11 UWG nennt Beispiele unlauterer Handlungen. Gemäß § 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. Dies liegt dem BGH folgend vor, da 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 [BG08]. Ein Verstoß gegen diese Vorschrift ist daher auch geeignet, die Interessen der Mitbewerber und Verbraucher spürbar zu beeinträchtigen [BGH09].

Die zivilrechtliche Haftung für Schäden, die durch den Einsatz von AAL-Anwendungen entstanden sind, unterscheiden sich nicht von den Haftungsgrundlagen für andere Medizinprodukte. Das Medizinproduktegesetz selbst hält keine eigene Anspruchsgrundlage für diese Fälle vor, so dass sich die Haftung nach den allgemeinen Regeln richtet. Wenn ein Schadensersatzanspruch unter Beteiligung von Medizinprodukten in Betracht kommt, werden Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz und dem allgemeinen Haftungsrecht geprüft [DE8a].

4 Zusammenfassung und Fazit

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass AAL-Technologien immer weiteren Zulauf erhalten. Zahlreiche Innovationen und Projekte im Zusammenhang mit AAL-Anwendungen sollen in der Zukunft in nahezu allen Lebensbereichen für die Bevölkerung von Nutzen sein. Gerade auch im medizinischen Bereich wird das Angebot wachsen. Für die Hersteller ist es von entscheidender Bedeutung, dass sie bei der Vermarktung bzw. bei der Abgabe der Anwendungen auf die regulatorischen Besonderheiten achten. Sie müssen zunächst die korrekte Klassifizierung der Anwendung vornehmen und ggf. ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, wenn die Anwendung ein Medizinprodukt ist. Dies richtet sich nach der Definition in § 3 MPG. Wird die Einordnung fehlerhaft vorgenommen, kann dies zu haftungsrechtlichen Problemen nach dem Medizinprodukte- oder Wettbewerbsrecht für die Hersteller führen.

Dass Software, auch im Zusammenspiel mit anderen Medizinprodukten, wenn sie dort für das ordnungsgemäße Funktionieren eingesetzt wird, ein Konformitätsbewertungsverfahren erfordert, ist seit der Einführung in das Gesetz geläufig. Besonderes Augenmerk ist derzeit auf mobile Applikationen und auch vergleichbare AAL-Anwendungen zu richten. Da sich die Reflexion der AAL-Anwendung und deren Verbreitung weiter verstärken wird, wird auch die Notwendigkeit der Erhebung zuverlässiger Daten immer wichtiger werden. In diesem Zusammenhang können auch klinische Studien hilfreich sein, die der Hersteller zur Generierung erforderlicher Daten oder zur Verbesserung des Produkt und dessen Qualitätssicherung durchführt. Die Verbesserung der Qualität kann dann in der Folge freilich auch zu höheren Kosten der Produkte führen, gerade auch, wenn es sich um Medizinprodukte handelt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Der medizinische Markt hat die Problematik erkannt, weshalb die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Februar 2011 eine radiologische Applikation für Mobilgeräte zugelassen hat [FDA11]. In Deutschland werden solche Medical-Apps zwischenzeitlich ebenfalls als Medizinprodukte vermarktet [AY11]. Sie erfüllen alle regulatorischen Anforderungen, was der Hersteller durch die entsprechende Konformitätsbewertung dokumentiert hat.

Es steht zu erwarten, dass sich der gesamte Bereich medizinischer Software, auch auf mobilen Geräten, und namentlich als AAL-Anwendungen weiter an Bedeutung gewinnen wird.

Literaturverzeichnis

- [AY11] Aycan Digitalsysteme GmbH. aycan-mobile: <http://www.aycan.de/produkte/aycan-mobile.html> (letzter Besuch: 07.05.12).
- [BG08] BGH GRUR 2008, 922 (In-vitro-Diagnostika)
- [BG09] BGH, Urteil vom 09.07.2009 - I ZR 193/06 (Abgabe von Fertigspritzen ohne CE- Kennzeichnung durch einen Apotheker als Wettbewerbsverstoß)

- [BM11a] BMBF/VDE Innovationspartnerschaft AAL (Hrsg.). Qualitätskriterien im Umfeld von AAL - Produkte/ Dienstleistungen/ Systeme. VDE Verlag GmbH Berlin, 2011.
- [BM11b] BMBF/VDE Innovationspartnerschaft AAL (Hrsg.). Ambient Assisted Living (AAL)-Komponenten, Projekte, Services. Eine Bestandsaufnahme. VDE Verlag GmbH Berlin, 2011.
- [BM11c] BMBF/VDE Innovationspartnerschaft AAL (Hrsg.). AAL - Anwendungsszenarien. VDE Verlag GmbH Berlin, 2011.
- [JO11a] Johner et al., Basiswissen Medizinische Software, 2011, S. 14.
- [JO11b] Johner et al., Basiswissen Medizinische Software, 2011, S. 27, 79ff.
- [DE8a] Hierzu ausführlich und instruktiv: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 1669ff.
- [DE08b] Deutsch E./Spickhoff A., Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 1636, 1639.
- [DE11] siehe ausführlich zu der benannten Stelle Deutsch E. in: Deutsch E./Lippert H.-D./Ratzel R./Tag B., Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), § 15 Rn. 1ff.; Lücker V. in: Spickhoff A. (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, S. 1078.
- [DI12a] <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/anzeige/index.htm> (letzter Besuch: 07.05.2012).
- [DI12b] <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/thesauri/umdns/index.htm> (letzter Besuch: 30.06.2012)
- [DR09] Driller et al., Ambient Assistent Living, Technische Assistenz für Menschen mit Behinderung, 2009, S. 32.
- [EU07] EUR-LEX. Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/8/EG. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2007/l_247/l_24720070921de00210055.pdf (letzter Besuch: 07.05.12).
- [FD11] Jefferson E. FDA clears first diagnostic radiology application for mobile devices. FDA NEWS RELEASE, Feb. 4, 2011. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm242295.htm> (letzter Besuch: 07.05.2012).
- [GA12a] Gärtner A. Mobilgeräte und Apps in der Medizin aus regulatorischer Sicht, http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Mobilgeraete_und_Apps_aus_regulatorischer_Sicht.pdf (letzter Besuch: 07.05.2012).
- [GA12b] A. Gärtner in: MIT - Medizintechnik und Informationstechnologie, 03020 PC und Notebook in der Medizintechnik, S. 20.
- [MP10] Bundesministerium für Justiz. Gesetz über Medizinprodukte. <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html> (letzter Besuch: 07.05.12).
- [PR12] Praman O, Graf K, Albrecht UV. Tablet PCs im Krankenhaus-Hygienische Aspekte beachten. Dtsch Arztebl 2012; 109(14): A 706–7.
- [UL10a] Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), Vorstudie - Juristische Fragen im Bereich altersgerechter Assistenzsysteme -, Dezember 2010, S. 13;
- [UL10b] Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), Vorstudie - Juristische Fragen im Bereich altersgerechter Assistenzsysteme -, Dezember 2010, S. 16ff.