

# Mobile Anwendungen im Kontext des Medizinproduktegesetzes

Christian Mauro<sup>1</sup>, Ali Sunyaev<sup>1</sup>, Sebastian Dünnebeil<sup>1</sup>, Jan Marco Leimeister<sup>2</sup>, Helmut Krcmar<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Lehrstuhl 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

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

Nach den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen ist auch eigenständige Software unter bestimmten Voraussetzungen als Medizinprodukt einzustufen [Ga08]. Zu berücksichtigen ist hierbei das komplexe Geflecht aus Europäischen Richtlinien, nationalen Gesetzen sowie den zugehörigen Verordnungen und Normen. Insbesondere in Forschungsprojekten findet dieser Aspekt jedoch nur wenig Beachtung.

Die Einstufung einer Software als Medizinprodukt ergibt Konsequenzen für Hersteller und Betreiber des Produkts. Während für den Hersteller insbesondere das Konformitätsbewertungsverfahren zum Erlangen einer Produktzulassung im Vordergrund steht, ist der Betreiber für einen ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts verantwortlich, um die Sicherheit von Personal und Patienten zu gewährleisten.

Dieser Beitrag führt in die rechtlichen Rahmenbedingungen ein und zeigt im Kontext mobiler 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. Zur Veranschaulichung werden zwei Fallbeispiele herangezogen: MPAS, ein mobiles Patientenassistenzsystem für krebserkrankte Jugendliche [Le05], sowie PHM (Personal Health Manager) [Kn09].

[Ga08] Gärtner, A.: Medizinproduktesicherheit - Band 1: Medizinproduktegesetzgebung und Regelwerk. Köln, TÜV Media, 2008.

[Le05] Leimeister, J. M. et al.: MPAS - ein mobiles Patientenassistenzsystem für krebserkrankte 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.

[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.