

# Mobile Endgeräte in der Medizin

**Marcus Wenzel**

Dipl.-Ing. Medizinische Apparatechnik

**ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik**

**Technischer Referent**



## Was versteht man unter mobilen Endgeräten?

- **Notebook, Netbook, Smartphone, Tablet, etc.**
- **hier finden die ‚Apps‘ unter anderem Anwendungen, neben der üblichen Software**



## **Anwendungsbereiche im professionell medizinischen Bereich:**

- **reine Datenübertragung (quasi als Modem)**
- **mobile Visite**
- **Betrachtung von EKGs, Röntgenbildern**
- **Anzeige von alphanumerischen Werten**
- **Diagnostik und Therapieentscheidungen**
- **mobile Visite mit Datenerfassung am Krankenbett**
- **Zugriff auf Daten aus dem Krankenhausinformationssystem**



- **Diktieren von Arztbriefen mit digitaler Spracherkennung OP-Plan-Ansicht**
- **Terminplaner für Patienten**
- **Medikamenten-Datenbanken**
- **Anforderungen und Auftragserteilung**
- **Pflegedokumentation**
- **automatisierte Auswertung von Vitalparametern**
- **Patienten-Informationen**



## Gesetzlicher Rahmen:

**Der §3 (Begriffsbestimmungen) des Medizinproduktegesetzes legt 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 [...].'**



- **Es kommt also auf die Zweckbestimmung an, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht.**
- **Die Zweckbestimmung wiederum legt der Hersteller des Produktes fest.**
- **Dies kann erfolgen, indem der Hersteller z. B. in der Anleitung zu einem Produkt explizit die Zweckbestimmung ausweist. Sie wird aber auch durch andere Informationen des Herstellers festgelegt, etwa durch Aussagen in der ‚Bereitstellungsplattform‘ (z. B. Websites, Onlineshops, etc.) oder durch die Ausgestaltung des Produktes selbst.**



- **Wenn aber vom Hersteller unterschiedliche Angaben zur Zweckbestimmung (ggf. in unterschiedlichen Medien) veröffentlicht werden, dann müssen sowohl der Hersteller als auch der Anwender aus ihrer jeweiligen Perspektive von der kritischeren Anwendung ausgehen.**
- **Dies bedeutet, eine offiziell lediglich für die Anwendung durch Patienten angebotene Software wird ganz schnell zum Medizinprodukt, wenn entsprechende Aussagen im Werbematerial des Herstellers den Einsatz durch Ärzte im Rahmen der Befundung beschreiben.**



## Besonderheiten mobiler Geräte:

**Display:** Der Bildschirm (Größe, Qualität, Kontrast etc.) bestimmt die Menge an Informationen, die gleichzeitig dargestellt und beurteilt werden kann.

**Umgebungslicht:** Unterschiedliche Umgebungslichtbedingungen (z. B. im Freien bei direkter Sonneneinstrahlung, in abgedunkelten Räumen, Reflektionen) bei Ortswechsel sind zu berücksichtigen.





## Besonderheiten mobiler Geräte:

**Übertragung:** Die schwankende Qualität von kabellosen Verbindungen (Verfügbarkeit, Bandbreite, Stabilität, Signalstärke, Übertragungsrage, Abdeckung durch den Provider) kann einen wesentlichen Einfluss auf die Anwendung haben.

**Bedienungskonzept:** Es besteht ein signifikanter Unterschied bei der Bedienung zum klassischen PC, z. B. keine Maus, keine Tastatur, Haptik der Bedieneroberfläche.



**Erhöhte Verlustgefahr (Diebstahl, liegen lassen, vergessen):**

**Besondere Vorsicht ist geboten bei Nutzung von medizinisch sensiblen, personenbezogenen Daten.**

**Nutzungsdauer des Gerätes**

**Durch die im Akku limitiert vorhandene Energie und durch parallel laufende Anwendungen (Telefon, Navigationssoftware, Download etc.) ist die mögliche Nutzungsdauer beschränkt.**



## Verfügbarkeit

**Es besteht eine größere Gefahr von Defekten aufgrund von Sturz- und Stoßschäden.**



## 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.



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

**Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, den Hersteller direkt anzusprechen und bei diesem die Konformitätserklärung zum Produkt anzufordern.**



CIO unterstützt **MÜNCHEN** LEBENSWEISE [» zum CIO-Netzwerk](#)

Nachrichten Strategien Knowledge Center Karriere Partnerangebote

Sie sind hier: [Homepage](#) [Strategien](#) [Healthcare-IT](#) [Aktuelles](#)

# Healthcare IT

In Vertical Report auf [www.cio.de](#)

**Aktuelles** **Best Practice** **Strategie**

## Durch Adressbuch-Import Patientendaten bei Facebook aufgetaucht

26.05.2011, von **Hartmut Wiehr**

Drucken | [Versand](#) | [PDF](#) Gefällt mir  28



Peter Müller vom Vorstand der Stiftung Gesundheit befürchtet eine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht, wenn Ärzte von ihrem Arbeitsplatz-PC aus Facebook-Mitglied werden.  
Foto: Stiftung Gesundheit

Viele Mitarbeiter im Gesundheitswesen und besonders die Ärzte, so Müller, seien sich offenbar nicht bewusst, was sie eventuell mit einer leichtsinnigen Mitgliedschaft in **Social Media** wie **Facebook** anrichten könnten. Laut ärztlicher Schweigepflicht dürfe "ein Arzt nicht einmal Auskunft darüber geben, ob eine bestimmte Person bei ihm in Behandlung ist oder war".

### Patientendaten haben nichts auf Facebook zu tun

Der Datenschutzbeauftragte Caspar berichtet: "Mehrere Ärzte haben sich schon darüber gewundert, dass ihre Patienten Einladungen zu **Facebook** erhielten, in denen ihnen andere Patienten mit Name und Bild als 'mögliche Bekannte, die schon auf Facebook sind' präsentiert wurden." Das sei nicht mit dem geltenden Datenschutzrecht vereinbar.

Die Stiftung Gesundheit spricht sich in Übereinkunft mit Caspar dafür aus, dass "Facebook grundsätzlich niemals Zugriff auf beruflich genutzte Adressbestände gewährt werden" werden sollte.

Die "Stiftung Gesundheit" ist selbst auf **Facebook** vertreten. Man wolle, so Müller zu **CIO Healthcare-IT**, auch dieses neue Medium ausprobieren. Die

**WEITERE**

- [Daten](#)
- [Angriff](#)
- [Die ge](#)
- [Der F](#)
- [10 Sic](#)

**TOP ART**

- [Patier](#)
- [Barm](#)
- [Keine](#)

**NEWSLE**

**Abonnie**

**NACHR:**



- [Elektr Karte](#)
- [Dater](#)
- [Elektr erhält](#)



# Healthcare IT

Ein Vertical Report auf [www.cio.de](http://www.cio.de)



Aktuelles

Best Practice

Strategie

## Ergebnisse einer IDC-Studie IT-Sicherheit schlimmer als gedacht

10.06.2011, von [Hartmut Wiehr](#)

Drucken | [Versand](#) | [PDF](#)



Share

Gefällt mir

1

**Verblüffender könnte das Ergebnis kaum sein: Die Hälfte aller Krankenhäuser und Healthcare-Organisationen hat keine Ahnung, wie oft und wie stark ihre Daten angegriffen werden.**

Der Grund liegt auf der Hand: Ihre IT ist veraltet und unterfinanziert. Dass der Healthcare-Bereich in Sachen IT-Ausstattung, Modernisierung, Mitarbeiterstamm und Know-how hinter anderen Wirtschaftssektoren hinterherhinkt, war bekannt. Dass er dermaßen hinterherhinkt, überrascht dennoch. Medizinische Daten, insbesondere diejenigen der Patienten, sind extrem **sensibel**..Und gerade sie sind emotional hoch besetzt.

IDC Health Insight weist darauf hin, gerade Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen sind äußerst abhängig von ihrem Informationsbestand. Dieser "Schatz" ist der wesentliche Zugang zu Diagnose, Therapie und Behandlung der Kranken. Und gerade deshalb müsste er ganz oben auf der Prioritätenliste dieser Organisationen stehen.



Es geht deshalb um Fragen der **Security**, des Informationsschutzes, der **Zugangsberechtigungen** und der Datenintegrität. Für alle diese Aufgaben gibt es schon längst entsprechende Lösungen. Silvia Piai, EMEA Research **Manager** von IDC Health Insights, ist der Ansicht, die Healthcare-Branche habe es aber versäumt, sich rechtzeitig auf die digitale Ära einzustellen: "Eine grundlegende Revision ihrer **IT-Infrastruktur** ist überfällig."



WEITERE

- [IT-Se](#)
- [Zu vi](#)
- [2011:](#)
- [Einfai](#)
- [Besse](#)

TOP ART

- [Streit](#)
- [Keine](#)
- [Patien](#)

NEWSLE

[Abonne](#)

Aktuelles Heft | Bildergalerien | CIO Council | CIO-Events | Mobil | Ne



Suche

CIO unterstützt  **Logi-** [Neu registrieren](#)  
[zum CIO-Netzwerk](#)

[Nachrichten](#) [Strategien](#) [Knowledge Center](#) [Karriere](#) [Partnerangebots](#)

Sie sind hier: [Homepage](#) [Strategien](#) [Healthcare-IT](#) [Analysen](#)

## Healthcare IT

Ein Vertical Report out [www.cio.de](#)



**Aktuelles** **Best Practice** **Strategie**

### Ergebnisse einer IDC-Studie

## IT-Sicherheit schlimmer als gedacht

10.06.2011, von [Hartmut Wiehr](#)

Drucken | Versand | PDF  [Share](#) [Gefällt mir](#) 1

Trotz dieser negativen Bewertung würden sich 46 Prozent der Befragten gerne mehr für regulatorische und sonstige **Security-Fragen** engagieren. Sie befürchten, dass ihnen dieser ungelöste Problemkomplex noch mehr Schwierigkeiten in der alltäglichen Administrationstätigkeit bereiten könnte. IDC Health Insights meint jedoch, reine Bekenntnisse würden nichts bringen – die Unternehmen müssten endlich aktiv handeln.

### Mitarbeiter sind die größte Sicherheitsbedrohung

Dies ist auch deshalb notwendig, weil die größten Gefahren nicht von außerhalb auf die Unternehmen zukommen, sondern intern entstehen: Die höchsten Sicherheitsbedrohungen kommen von den Mitarbeitern der medizinischen Organisationen. Entweder unterlaufen ihnen simple Fehler bei der Datensicherung und -kontrolle, oder sie selbst sind für einen unbeabsichtigten Datenverlust verantwortlich. Etwa 20 Prozent der europäischen Healthcare-Institutionen sind sich inzwischen dieser Gefahrenlage bewusst. Erst danach rangieren externe **Hackerangriffe**.

Piai betont, dass IT-Abteilungen bisher dazu neigten, einfach neue Applikationen und **Server** an die bestehenden anzuhängen. Damit entstand eine Silo-Architektur. Alles lief irgendwie nebeneinander, und die Kontrolle ging mit der Zeit verloren. Hier müssten CIOs ansetzen. **Virtualisierung** und **Cloud** könnten einen Ausweg aus der Misere weisen.

Die Studie ist erschienen unter dem Titel „Business Strategy: How Secure is your Information Security Strategy? 10+1 Recommendations on Cyber Security for EMEA Healthcare Organizations (Doc # H10H02T)“.

**WEITERE**  
 **IT-Se**  
 **Zu vi**  
 **2011:**  
 **Einfar**  
 **Besse**

**TOP ART**  
 **Streit**  
 **Keine**  
 **Patier**

**NEWSLE**  
**Abonnie**



## Fazit:

**Der hat Hersteller trotz aller Innovationsfreudigkeit die geltenden gesetzlichen Anforderungen sorgfältig zu prüfen und zu entscheiden, welche gesetzlichen Anforderungen auf ihn zutreffen.**

**Hierzu hat er sich anhand der von ihm für sein Produkt gedachten und beworbenen Anwendungsgebiete (Wofür, Wo, Wann, Wer) vor dem Vertreiben seines Produktes zu entscheiden.**



Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit

Marcus Wenzel

[wenzel@zvei.org](mailto:wenzel@zvei.org)

