

Dr. Oliver Pramann, Dr. Urs-Vito Albrecht

Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis

– rechtssicher und erfolgreich einsetzen



**Deutsche Krankenhaus
Verlagsgesellschaft mbH**

Impressum

ISBN: 978-3-942734-90-5

© Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2014

Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH
Hansaallee 201
40549 Düsseldorf

Fax +49 211 17 92 35-20
www.DKVG.de
bestellung@DKVG.de

Umschlaggestaltung: TZ-Marketing, Krefeld
Herstellung: rewi Druckhaus, Wissen

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen und Übersetzungen sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Inhalt

Vorwort	VII
----------------------	-----

I Anwendungsbereiche neuer Technologien im Gesundheitsmarkt und deren regulatorisches Umfeld	1
---	---

1 Tablet-PC, Smartphones, Health-Apps und Medical-Apps im Gesundheitsmarkt	1
1.1 mHealth	1
1.2 Apps mit Gesundheitsbezug (Health-Apps)	3
1.3 Health-Apps und Medical-Apps	4
2 Medizinischer Anwendungsbereich und Regulation	5
2.1 Apps als Medizinprodukte	6
2.2 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	9
2.3 MEDDEV-Leitfaden	10
2.4 Medizinproduktebetreiberrecht	15
2.5 Medizinprodukte aus Eigenherstellung	19

II Haftungsrisiken und -prävention für Arzt und Krankenhaus	23
--	----

1 Haftungsrisiken beim Einsatz medizinischer Apps am Patienten	25
1.1 (Rechts-)Grundlagen der Arzt- und Krankenhaushaftung... ..	25
1.2 Besonderheiten beim Einsatz medizinischer Geräte	35
1.3 Zusammenfassung des haftungsrechtlichen Unterschieds bei regulierten und unregulierte medizinischen Apps	39
2 Weitere Risiken durch private Geräte und Apps im professionellen Einsatz (Bring Your Own Device)	40
2.1 Gefahren durch private Geräte	40
2.2 Rechtliche Risiken	43

2.3	Haftungsprävention: hausinterne Richtlinie zum Einsatz privater Geräte	46
2.4	DIN EN 80000-1 Risikomanagement	48
3	Mobile Endgeräte und Hygiene	48
3.1	Rechtsgrundlagen der Krankenhaushygiene	49
3.2	Außergesetzliche Anforderungen an die Hygiene	50
3.3	Gefahren durch private mobile Geräte im Einsatz am Patienten und Haftungsrisiko des Krankenhauses	50
3.4	Haftungsprävention im Hygienekontext.....	53

III Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps und Medical-Apps

		55
1	Risiken und Limits von Apps	55
2	Vulnerable Punkte einer App	56
3	Informationsquellen zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer App.....	58
3.1	Nutzerkommentare.....	59
3.2	Peer Review	60
3.3	Testberichte.....	60
3.4	Selbstverpflichtung der Hersteller.....	61
3.5	Zertifizierungen.....	62
3.6	CE-Kennzeichnung	63
3.7	FDA-Approval (FDA-Zulassung).....	64
3.8	Standardisierte Selbstauskunft	65
4	Schlüsselkriterien einer vertrauenswürdigen App	68

IV Social Media

1	Social-Media-Angebote	72
1.1	Internet	72
1.2	Foren	72
1.3	Blogs	73
1.4	MicroBlogs	73
1.5	RSS-Dienste.....	74

1.6	Soziale Netzwerke.....	74
1.7	Wikis.....	74
1.8	Mashups.....	75
1.9	Media-Sharing-Dienste	75
1.10	Social Bookmarking	75
1.11	Online-Chat-Dienste.....	76
1.12	Andere.....	76
2	Chancen für die Gesundheitswirtschaft.....	76
2.1	Patienten	77
2.2	Kliniken und Krankenhäuser	78
2.3	Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	78
2.4	Pharmaindustrie	78
3	Risiken und ethisch-rechtliche Implikationen	79
4	Empfehlungen und Handreichung der Bundesärztekammer (BÄK) für Ärztinnen und Ärzte zum Umgang mit Social Media.....	81
5	Praktische Sicherheitsvorkehrungen in Social-Media- Anwendungen	84
V	Anwendungsfall: Apps in klinischen Studien.....	87
1	Apps in klinischen Studien	87
2	Chancen durch den Einsatz von Apps in Studien.....	88
3	Risiken von Studien-Apps.....	89
3.1	Technische Risiken.....	89
3.2	Regulatorische Besonderheiten	90
4	Anwendung von Apps im Umfeld klinischer Studien	91

Verzeichnisse	93
Abbildungsverzeichnis	93
Tabellenverzeichnis	93
Literaturverzeichnis.....	95
Stichwortverzeichnis.....	103
Autorenverzeichnis.....	109