

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der  
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

**Ulrich M. Gassner (Hrsg.)**

**Software als Medizinprodukt – IT vs. Medizintechnik?**

8. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

Shaker Verlag  
Aachen 2013

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2013

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-2090-8

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • E-Mail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)

## Vorwort

Leider ist es nicht allen Referenten gelungen, die schriftlichen Ausarbeitungen ihrer auf dem 8. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht gehaltenen Referate in einem noch vertretbaren Zeitraum fertigzustellen. Im Einzelnen fehlen daher in diesem Band die Vorträge „Der Modulbegriff der MEDDEV 2.1./6“ (Arne Thiermann, Rechtsanwalt bei Hogan Lovells, München), „Effizientes und effektives Risikomanagement bei der Vernetzung von Medizinprodukten im Krankenhaus“ (Jochen Kaiser, IT-Sicherheitsbeauftragter am Universitätsklinikum Erlangen) und „Orientierungshilfe KIS – Grundlagen und Praxis“ (Helmut Eiermann, Ministerialrat beim Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz, Mainz). Interessierte seien insofern auf die auf der Website unserer Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) veröffentlichten Vortragspräsentationen verwiesen oder mögen sich direkt an die Referenten wenden.

Im Anhang abgedruckt ist die MEDDEV 2.1/6, auf die in mehreren Beiträgen Bezug genommen wird.

Augsburg, im Juli 2013

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

[ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de](mailto:ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de)

[www.fmpr.de](http://www.fmpr.de)



## Inhaltsverzeichnis

<i>Holger Mania/Michael Passow/Ludger Seidel</i>	
Medizintechnik und IT aus Betreibersicht .....	1
<i>Regina Geierhofer</i>	
Medizintechnik und IT aus Herstellersicht .....	11
<i>Armin Gärtner</i>	
Medizintechnik und IT – Grundprobleme .....	21
<i>Gunnar Sachs</i>	
Software in Systemen und Behandlungseinheiten .....	31
<i>Mathias Klümper</i>	
Mobile Apps im Gesundheitssektor – Rechtliches Umfeld und praktische Herausforderungen ..	37
<i>Peter Knipp</i>	
DIN EN 80001-1 – Grundlagen und Praxis .....	51

### Anhang

European Commission, Guidance document – Qualification and Classification of stand alone software, MEDDEV 2.1/6, January 2012