

Gesundheits-App trifft Medical-App: Die Grenze oszilliert

## Verbraucherkompetenz stärken

Unklarheit herrscht oft darüber, wie der Unterschied zwischen einer Gesundheits- und einer Medical-App definiert ist, welche Regularien man als Entwickler anzuwenden hat und wie der Nutzer oder Käufer die Unterschiede identifizieren kann. Ein differenzierter, reflektierter Umgang mit den Möglichkeiten und Risiken, die Apps sowie Anwendungen eröffnen, sollte für Hersteller wie Verbraucher in Zukunft Maxime sein.

» „Es gibt eigentlich keine ganz strikte Trennung, da wird viel durcheinander geworfen“, ordnet Dr. Ursula Kramer ein und hält es für sinnvoll sich dem Thema via Zielgruppenbetrachtung zu nähern. Die HealthCare- & Kommunikationsexpertin aus Freiburg betreibt die Informations- und Bewertungsplattform „HealthOn“, die Verbraucher und die Fachöffentlichkeit über Trends und Entwicklungen auf dem Gebiet mhealth und Gesundheits-Apps informieren will, um die digitale Gesundheitförderung weiterzuentwickeln. „Gesundheits-Apps wenden sich eher an gesunde Verbraucher und dienen primär dem Ziel der Gesundheitsförderung und Ressourcenstärkung, während Medizin-Apps hauptsächlich Patienten und deren Angehörigen bei der Krankheitsbewältigung helfen“, definiert sie. Auch Apps, die Ärzte und Pflegekräfte im Berufsalltag unterstützen, werden als Medizin-Apps bezeichnet und finden sich in den App-Stores hauptsächlich in der Kategorie „Medizin“, führt Kramer weiter aus.

Während Gesundheits-Apps und die meisten Medical-Apps keiner Regulation unterworfen sind, gibt es darüber hinaus medizinische Apps, die dem Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen. „Unter Medical-Apps versteht man in der Regel Medizinprodukte, die definitionsgemäß der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten und Verletzungen dienen“, erklärt Prof. Dr. Christian Johner, Leiter des Instituts für IT im Gesundheitswesen und Professor der Software-Archi-

tektur, Software-Engineering, Software-Qualitätssicherung und medizinische Informatik an der Hochschule in Konstanz.

Als Medizinprodukte tragen diese Apps dann auch ein CE-Kennzeichen, so Johner, während Gesundheits-Apps oft eine „Zweckbetimmung in Richtung Wellness haben“. Hier offenbart sich bereits eine Diskrepanz, da Kramer Medical-Apps begrifflich durchaus partiell im nichtregulierten Bereich ansiedelt, Johner bereits eher zwischen Gesundheits-App und Medical-App per se qualitativ und funktionell unterscheidet. Dieser Differenzierung schließt sich auch Klaus Mueller, Geschäftsführer von xmachina – Advancing E-Health, an: „Eine Gesundheits-App ist im Prinzip eine klassische Fitness-App o.ä., die im App Store unter ‚Health‘ steht, und eine Medical-App ist ein Medizinprodukt“. Die Grenzen sind also fließend, wie Matthias Steffen, Leiter der Arbeitsgruppe „Medical Apps“ und Geschäftsführer der Hamburger Kreativagentur Fuse GmbH angibt und unterteilt die Gruppe der Medical-Apps wie Kramer nochmals in regulierte und nichtregulierte Apps.

### BfArM gibt Orientierungshilfe

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt auf seiner Website eine Orientierungshilfe zur Abgrenzung von Apps „zwischen Medizin- und anderweitigen Produkten sowie zur nachfolgenden Risikoklassifizierung im

Sinne des MPG“, weist allerdings darauf hin, dass diese nur als Anhaltspunkte dienen können, da die Entscheidung bezüglich der Abgrenzung und Klassifizierung nach §5 MPG dem Hersteller obliegt. Genau an dieser Stelle sieht Mueller ein Problem, da nämlich der Hersteller selbst als ersten Schritt der App-Entwicklung ihre Zweckbestimmung festlegen muss und sich damit das weitere Prozedere entscheidet.

Das lässt relativ viel Spielraum für Hersteller und wer nicht unbedingt muss, reißt sich ja nicht um ein formal wie finanziell aufwendiges Verfahren, das bei der Einführung eines Medizinproduktes zu durchlaufen ist. „Wenn Sie eine klassische Anwendung haben, die Sie 15.000 Euro kostet, dann kostet das Ganze als Medizinprodukt rund 100.000 Euro, weil Sie die ganzen Schritte durchführen müssen“, macht Mueller die Dimension des Verfahrens deutlich.

### Der lange Weg zum Medizinprodukt

Als Medizinprodukt bezeichne man Apparate, Instrumente oder andere Gegenstände, die am oder im Körper wirken, ohne dabei wie Medikamente als hauptsächliche Wirkung in den Stoffwechsel einzugreifen, definiert das BfArM. Darüber hinaus werden die Medizinprodukte in vier Risikoklassen eingeteilt, die sich am Gefährdungsgrad für die Gesundheit orientieren. In der niedrigsten Risikoklasse finden sich Verbandmaterial, Rollstühle oder eben Medical-Apps wieder, wenn sie als Medizinprodukt kategorisiert sind.

„Wenn wir von Medical-Apps reden, sprechen wir primär von Klasse I-Produkten“, gibt Mueller seine Erfahrungen wieder, die xmachina als technik- und prozessorientierte Agentur in den letzten Jahren bei der Entwicklung von Websites, Portalen oder Apps als Medizinprodukt gemacht hat. Nach der ausschlaggebenden Zweckbe-



Matthias Steffen, Dr. Ursula Kramer, Klaus Mueller, Prof. Christian Johner (v.l.n.r.)

stimmung (Intended Use), die definiert, welcher Art des Funktionsmechanismus sich die Anwendung bzw. App bedient, und auch die vorgesehene Patientengruppe oder erforderliche Benutzerkenntnisse definiert, erfolgt die Einteilung in eine Risikoklasse, was ebenfalls durch den Hersteller passiert. Daran anknüpfend wird das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, was technische und medizinische Leistungsnachweise erfasst und in manchen Fällen auch klinische Studien, in dem Fall, dass keine klinischen Prüfungen gleichartiger Produkte vorliegen.

Klasse I-Medizinprodukte, die weder eine Messfunktion haben noch steril sind, könnten vom Hersteller selbst auf Konformität geprüft werden, gibt das BfArM weiter Auskunft, bei Medizinprodukten höherer Klassen müsse eine „Benannte Stelle“ (z. B. TÜV) hinzugezogen werden, die die Angaben überprüft, bevor die Anwendung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) schließlich angemeldet wird.

## Kompetenz

Fällt das Konformitätsbewertungsverfahren positiv aus, kann der Hersteller „gemäß der Konformitätserklärung nach dem MPG die CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt anbringen“, erklärt Steffen. Endlich ein Qualitätszeichen, das dem Verbraucher eine zertifizierte App anzeigt, doch Kramer sieht hier den Verbraucher gefordert: „Ein CE-Kennzeichen ist nur bedingt ein Qualitätsnachweis. Es sagt nur aus, dass bestimmte formale

Kriterien eingehalten wurden“. Eine Produkttestung sei ja nicht erfolgt und genau hier sei der Verbraucher gefragt: „Die Verbraucherkompetenz muss gestärkt werden. Der Verbraucher muss ein Siegel ja erst identifizieren können und wissen, ob es eine Aussagekraft hat“, fordert Kramer, die mit ihrem Team auf der Grundlage der Analyse von über 6.000 Apps eine Checkliste entwickelt hat. Verbraucher sollen beim Bearbeiten eines Fragenkatalogs erkennen, dass das Risiko einer App sehr stark davon abhängt, wofür und wie sie selbst eine Gesundheits-App nutzen. In Anbetracht der zunehmenden Komplexität des Marktes, hält Kramer die Stärkung der Eigenverantwortlichkeit und Medienkompetenz von Verbrauchern für unerlässlich, damit diese von Gesundheits-Apps profitieren und sie selbstbestimmt auswählen und nutzen können.

## Die Anbieter sind in der Pflicht

Doch nicht nur Verbraucher, sondern auch die Anbieter müssten dahingehend sensibilisiert werden, meint die Kommunikationsexpertin und sieht auch die Entwickler in der Pflicht, verantwortungsvoll zu agieren und die Verbraucher oder Nutzer mit Basisangaben über die qualitätsbestimmenden Kriterien zu informieren. „Das ist kein Hexenwerk“, konstatiert sie und verweist auf den „Ehrenkodex“, der sich an etablierten Standards, wie dem HonCode für Websites mit gesundheitsbezogenen Informationen orientiert. Ein pragmatischer Ansatz für mehr Transparenz und Verbraucherschutz könnte z. B.

direkt bei App-Anbietern die erforderlichen Daten abfragen, sobald diese eine App in den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ im Store veröffentlichen wollten, schlägt Kramer vor und hält erweiterte Regularien von öffentlicher Seite hingegen nicht für zielführend, da sie den nationalen Markt benachteiligen würden, ohne den Verbraucherschutz in relevantem Maße zu verbessern.

Auch Johner plädiert nicht für schärfere Regelungen, „sondern für Regeln, die dem Risiko stärker Rechnung tragen. Eine unkritische App, auch wenn sie ein Medizinprodukt ist, sollte meines Erachtens nicht das Einbeziehen einer Benannten Stelle bedingen“. Die FDA (Food and Drug Administration) gehe diesen Weg bereits. Doch hat die amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel andere Befugnisse und ist für die Zulassung von Apps zuständig. Ein analoges Vorgehen gebe es in Deutschland und Europa nicht, erklärt Mueller.

Trotz der liberalen Einstellung zum Markt, räumt Johner jedoch Lücken bei der Klassifizierung von Medical-Apps ein, die dazu führten, „dass beispielsweise eine App, die der Berechnung von Zytostatika dient, in Klasse I fällt“. Das sei nicht im ursprünglichen Sinne des Gesetzgebers, konstatiert er und auch Mueller spricht sich gerade im Bereich der Medical-Apps für weitreichendere staatliche Regularien in dieser Hinsicht aus. „Wenn ich ein Medizinprodukt habe und mit Leib und Leben arbeite, dann muss ich schon eine Stelle haben oder das Produkt einem Mechanismus aussetzen, der eine Form von Zulassung generiert“, moniert Mueller, dessen

Agentur derzeit unter anderem eine Web-App als Therapie-Unterstützung für Ärzte entwickelt und an einem internationalen Portal beteiligt ist.

Um Sicherheitsrisiken vorzubeugen und den Markt überschaubar zu machen, hat das BMG eine Studie in Auftrag gegeben, die eine Orientierung in Sachen Funktion, Diagnose, Therapie und Datenschutz von Gesundheits-Apps bieten soll, denn bisher gibt es dergleichen nicht. Ein interdisziplinäres Wissenschaftlerteam untersucht am Peter L. Reichertz Institut für medizinische Informatik (PLRI), welche Chancen und Risiken mit Gesundheits-Apps verbunden sind, informiert Oliver Ewald, Mitarbeiter im Bundesministerium für Gesundheit.

### **Digitale Gesundheitsförderung stärkt präventiven Fokus**

Breit aufgestellte Patientenplattformen für chronisch Erkrankte zur Therapieunterstützung werden für Mueller in Zukunft das Rennen machen, da unter Beteiligung großer Unternehmen die Finanzierung gesichert sei und sich „sowas dann auch rechnet“, prognostiziert er. Einen wachsenden App-Markt, sowohl im Gesundheits- als auch im Medical-Bereich erwartet Johner, „allerdings werden die Apps zunehmend in Szenarien mit starker Vernetzung von Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten verwendet. Das erlaubt einerseits eine durchgängigere Patientenversorgung, andererseits erhöht es die damit einhergehenden Risiken“.

Digitale Gesundheitsförderung via App oder Anwendung zur Therapieunterstützung für Ärzte und Patienten sei deshalb so interessant, weil die vom Patienten in seinen Lebensumwelten erfassten Daten die Basis sowohl für Früherkennung als auch für Therapieentscheidungen verbessern könnten und Betroffene so schneller als bisher – vielleicht bald in Echtzeit – unterstützt werden könnten, zeichnet Kramer das Zukunftsbild. „Ich sehe in der digitalen Gesundheitsförderung die Möglichkeit, dass wir unser System von der kurativen Fokussierung stärker hin zu einer präventiven, patientenorientierten Versorgungslandschaft umbauen können“, schließt sie und wird in dieser Hinsicht von Steffen, einem der Initiatoren des „Medical-App Award“ unterstützt, der den mobilen Anwendungen einen festen Platz „bei der Vorsorge und der laufenden Betreuung von Patienten“ voraussagt, was er mit die Auslobung des zweiten „Medical-App Award“ 2017 forcieren will. «