

Medical Apps: Chancen und Risiken der Medizin in der Hosentasche

Ob es nun darum geht, Schritte oder Kalorien zu zählen, Trainingsergebnisse zu dokumentieren, die Herzfrequenz oder den Puls zu messen – im App-Store gibt es Anwendungen, die dies alles und noch viel mehr tun. So findet der Smartphone-Besitzer auch Apps, die Medikamentendosen berechnen, dem Gesundheitszustand nachspüren und Diagnosevorschläge geben. Medical Apps nennen Experten diese Anwendungen. Ob sie ein Segen oder doch vielmehr ein Fluch für die Medizin sind, das diskutierten die Experten auf einer Veranstaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Ende März in Bonn.

von Jocelyne Fischer

Bastian Hauck (37) hat seit seinem 19. Lebensjahr Diabetes Typ I. Seit einigen Jahren betreibt er einen Blog für Diabetes Typ I Patienten: dedoc, die Deutsche Diabetes Online Community. Bastian Hauck ist außerdem Anwender: Er nutzt Apps. Mit Hilfe seines Smartphones führt er Tagebuch, um auch am Abend noch nachvollziehen zu können, wann er was und wieviel gegessen, wieviel und wann er Insulin gespritzt und welchen Sport er den Tag über getrieben hat. Hauck greift auf die elektronische Lösung zurück, denn sein Smartphone hat er immer dabei, während er das Tagebuch in Papierform schon einmal vergisst. Diabetesmanagement ist ohne konsequente Tagebucheinträge nur eingeschränkt möglich. Einmal im Quartal muss Hauck zum Diabetologen. Um seinen Krankheitsverlauf nach drei Monaten noch nachvollziehen zu können, ist eine ausführliche Dokumentation wichtig.

Bastian Hauck trägt eine Zunfthose. Nicht weil er als Dachdecker arbeitet. Für ihn bietet die Hose einen Vorteil: Sie hat besonders viele Taschen, in denen er alles unterbringen kann, was er als Diabetes-Patient den Tag über benötigt. Das ist neben dem Blutzuckermessgerät, das über ein USB-Kabel am Rechner angeschlossen

werden kann, aber nicht auf jedem Betriebssystem läuft, ein weiteres Blutzuckermessgerät, das seine Blutzuckerwerte via Bluetooth auf eine Tagebuch-App übertragen könnte – allerdings nur bei einem bestimmten Smartphone-Typ. Dazu stecken in seinen Taschen eine Insulinspritze und ein CGM-Sensor, der seine Blutzuckerwerte alle paar Minuten misst und an einen Empfänger schickt – aber nicht an sein Smartphone. Das wäre zurzeit auch rechtlich nicht möglich. Über die Handy-App dürfen keine medizinischen Entscheidungen getroffen werden, denn das Smartphone ist kein „medical device“. Zuletzt trägt Hauck selbstverständlich sein Smartphone bei sich – sowie ein Smartphone der früheren Generation, an welches ein Blutzuckermessgerät angeschlossen werden kann.

Jeder Fünfte nutzt Gesundheits-Apps

Tagebuch-Apps für Diabetes-Patienten, wie er sie nutzt, gibt es zahlreiche, berichtete Hauck auf einer Veranstaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Thema Medical Apps im März in Bonn von seinen Erfahrungen. Wie viele solcher Apps genau im Umlauf sind, ist unklar. Experten sprachen von circa 50.000 Anwendungen, von denen jedoch nur ein Teil zu den Medical Apps zähle. Medizinische Apps oder sogenannte Fitness- oder Wellness-Apps gehören zu einem wachsenden Markt. Laut einer Umfrage der IKK Classic nutzt jeder Fünfte Gesundheits-Apps, rund ein Viertel der Befragten will in Zukunft Medical- oder Wellness- und Fitness-Apps nutzen. Der Bedarf an solchen Anwendungen besteht: Apps, mit deren Hilfe man Arzttermine vereinbaren oder sich an die Tabletteneinnahme erinnern lassen kann, Apps, die einen bei der Ersten Hilfe anleiten. All diese Produkte standen auf der Wunschliste der Befragten. Doch die Gefahr einer Fehldiagnose besorgte die Befragten dabei am meisten. Hier überwiege weiterhin das Vertrauen in den Arzt oder Apotheker, ergab die Online-Umfrage aus dem vergangenen Jahr.

Hauck berichtete von seinen Erfahrungen mit Tagebuch-Apps. Im Gegensatz zu traditionellen Tagebüchern, die nach drei bis vier Wochen voll seien, könne er in der App auch nach vier Monaten noch nachvollziehen, wieviel Insulin er bei einem Stück Schwarzwälder Kirschtorte gespritzt habe und erfahrungsgemäß beim nächsten Stück Torte spritzen sollte. Wenn man ihn fragen würde, wie oft er die Apps benutze, gestand Hauck, müsse er aber letztlich antworten, dass dies nur immer mal wieder der Fall sei. Bisher müsse er die Daten zunächst über USB-Kabel, Infrarot und Datenkabel an den Computer senden, um sie dann in einer Datei zusammenzufassen. Er wünsche sich daher einen einheitlichen, offenen Datenstandard, der erlaube, dass alle Geräte miteinander kompatibel seien: „Ich will keine Daten-Einbahnstraße mehr. Ich will meinen Diabetes in die Tasche packen können.“ Technisch sei dies alles bereits möglich, sagte Hauck. Man müsse sich lediglich auf einen Standard festlegen, und zwar auf einen kabellosen. „Wenn ich einen Wunsch frei hätte, würde ich mir wünschen, dass ich über mein Smartphone meine Insulin-Pumpe steuern kann. Aber das ist noch Zukunftsmusik.“

Datenschutz ist wichtig

Seine Daten will Hauck dabei in sicheren Händen wissen: „Datenschutz ist wichtig. Aber ich sehe eher die Vorteile, die die technischen Möglichkeiten uns bringen.“ Die CE-Kennzeichnung gebe einem Produkt Glaubwürdigkeit. Gleichwohl lautet sein Rat, das CE-Kennzeichen nicht überzubewerten, denn auch dieses sei keine Garantie dafür, dass die App halte, was sie verspreche. Für ihn spielt bei der Entscheidung für eine App lediglich die Benutzerfreundlichkeit eine Rolle. Das habe aber auch damit zu tun, dass die Tagebuch-App nur eine dokumentierende Funktion habe und dem Nutzer keine Therapieempfehlungen gebe, wie es Medical Apps täten. Viele Nutzer seines Diabetes-Blogs griffen in ihrer Entscheidung für eine App auf einen Pool an Erfahrungen zu-

rück, beobachtet Hauck. Er mahnte aber: „Selbst wenn die Nutzer mündig sind und die Patienten ihre Entscheidungen selber treffen, darf man letztendlich die Verantwortung nicht auf sie abwälzen.“

Dieser Haltung stimmte auch der Präsident des BfArM zu, Professor Dr. Karl Broich: „Patienten und Verbraucher müssen sich darauf verlassen können, dass Apps für medizinische Zwecke klar reguliert und verlässlich geprüft werden.“ Anders als Arzneimittel durchliefen Medizinprodukte, zu denen auch die medizinischen Apps zählten, ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren, in dem der Hersteller eine staatliche „Benannte Stelle“ von der Sicherheit und der technischen und medizinischen Leistungsfähigkeit des Produkts überzeugen muss, so die Experten des BfArM. Kann das Produkt überzeugen, wird es zertifiziert und der Hersteller darf das CE-Kennzeichen auf seinem Produkt anbringen. Generell müsse aber zunächst zwischen Fitness- oder Wellness-Apps und solchen Apps unterschieden werden, die Medizinprodukte sind, erläuterte Broich.

Medical Apps stellen Diagnosen

Die Definition einer Medical App lieferte Dr. Volker Lücker, Rechtsanwalt für Medizinprodukterecht: Eine Medical App ist nach dem Medizinproduktegesetz eine Software, die der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dient. Im Unterschied zu der Tagebuch-App von Diabetes-Patient Hauck, die Daten lediglich sammle, berechneten Medical Apps also beispielsweise Medikamentenmengen, stellten Diagnosen oder gäben Therapieempfehlungen, erläuterte Dr. Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“ des BfArM, den Unterschied.

Ob es sich bei einer App um eine Medical App oder um ein Wellness- oder Fitness-Produkt handele, bestimme indes der Hersteller, indem er den Zweck seiner App zum Beispiel in der Produktbeschreibung oder dem sogenannten Disclaimer, also dem Haftungsausschluss, schlüssig beschreibe, führte Lauer aus. So entscheide alleine der Hersteller, ob die App als Medizinprodukt auf den Markt komme und damit den Regularien des Medizinprodukterechts unterliege, oder ob er das Produkt als Wellness- oder Fitness-App

deklariere und damit den rechtlichen Bestimmungen entgehe. Die Zweckbestimmung des Herstellers müsse dabei konsistent sein, so der Experte. Für den Fall also, dass der Hersteller ein Medizinprodukt vertreibe, aber dieses nicht als solches deklariere, mache er sich strafbar. Lauer räumte ein, dass es mitunter schwierig sei, solche Verstöße zu überwachen. Denn obwohl das Medizinprodukterecht gut sei, hätten sich die Charakteristika der Produkte verändert. Bei den Apps handele es sich nicht länger um physisch handhabbare



Foto: ztaki/istockphoto.com

re Produkte mit registrierten Herstellern und bestimmten Vertriebswegen. Zudem stelle es für das BfArM und seine europäischen Pendanten auch eine Herausforderung dar, dass sich die Apps häufig direkt an den Endanwender richteten. Denn während professionelle Anwender wie Ärzte Risiken bei Medizinprodukten melden müssten, habe der laienhafte Anwender keine Meldepflicht und wisse zudem häufig nicht einmal, dass er etwaige Verstöße beim BfArM melden könne. Hier müsse das Institut ansetzen und neue Möglichkeiten ausloten, Mängel aufzudecken, so Lauer.

Insbesondere in der professionellen Anwendung der Apps sieht Lauer Handlungsbedarf. Er wies darauf hin, dass Ärzte, die ein nicht zugelassenes Medizinprodukt zum Beispiel zu Diagnose- und Therapiezwecken nutzen, im Falle eines Schadens die Verantwortung übernehmen und haftbar gemacht werden können.

Marcus Wenzel vom Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie hält den gesetzeskonformen Einsatz elektronischer Geräte in der Diagnostik und Therapie auch deshalb für wichtig, da Ärzte ihre Smartphones auch für die mobile Visite, als Medikamentendatenbank, zum Diktieren von Arztbriefen, zur Speicherung von Patienteninformationen oder zur Steuerung medizinischer Geräte einsetzen. Neben dem Datenschutz und Hygienebestimmungen sieht er daher noch ganz andere Probleme bei der Nutzung elektronischer Geräte als Medizinprodukte, so beim Einsatz eines Tablets als Befundungsmonitor. Weder Regelungen zum Umgebungslicht oder zur Raumklasse noch die Qualität, Größe oder der Kontrast der Bilder könne auf einem Tablet normgerecht eingehalten werden. Der Hersteller müsse hier die gesetzlichen Anforderungen prüfen, so Wenzel.

„Die Chancen überwiegen“

Für Dr. Markus Müschenich vom Bundesverband Internetmedizin bietet die Internetmedizin zunächst einmal das, was auch die Medizin bietet: „Information, Diagnostik und Therapie.“ Für ihn überwiegen die Chancen solcher Anwendungen, zum Beispiel in der Arzneimittelinteraktion. Online-Sprechstunden bieten seiner Meinung nach beispielsweise die Möglichkeit, Kollegen in der Praxis zu entlasten. So könnten Patienten über eine Arztsuche im Netz von Kollegen weltweit seriös medizinisch beraten werden – auch wenn das Fernbehandlungsverbot dies vorläufig noch verhindere. Auf diese Weise könnten 20 bis 25 Prozent aller Arzt-Patienten-Kontakte aus der Praxis in die Online-Sprechstunde verlegt werden. Dabei erörterte Müschenich auch die Möglichkeit, über Apps Patienten für Kliniken und Praxen zu gewinnen. Eine „Patientensteuerung“ über das Smartphone würde zum Beispiel möglich, wenn der Patient in seiner App Ärzte in seiner Nähe mit einer bestimmten Fachrichtung angezeigt bekomme, so Müschenich.

Für Müschenich bringen die Medical Apps die Medizin in den Alltag des Patienten. Dies ist seiner Meinung nach insbesondere für chronisch Kranke ein Vorteil. Wenn man frage, wie gefährlich eine App sei, dann müsse man auch fragen, wie sicher die Medizin an sich sei, bemerkte Müschenich. Letztendlich entscheide aber der Patient, ob medizinische Apps eine Zukunft haben.