Medical Apps: Möglicherweise ein Medizinprodukt

von Robert Dick-Hambeck, Berater am Johner Institut für IT im Gesundheitswesen

Binnen weniger Jahre haben Software-Programme, die speziell für mobile Endgeräte entwickelt wurden, sogenannte Apps, Einzug in fast alle Lebensbereiche gefunden. Auch vor dem Gesundheitswesen macht diese Entwicklung nicht halt. Einerseits dienen mobile „Medical Apps" im klinischen Alltag als Bedienelement für herkömmliche Medizinprodukte, als digitale Patientenakten oder zur Entscheidungsunterstützung bei der Diagnose und Behandlungsplanung. Andererseits finden Apps auch in angrenzenden Bereichen Anwendung: als interaktives Informationsmedium, beispielsweise für Arzneimittelinformationen, zur Organisation des beruflichen Alltags im Gesundheitswesen oder zu Trainingszwecken. Hinzu kommen Apps zur Nutzung durch den Patienten selbst. Auch hier reicht die Bandbreite vom „echten" Medizinprodukt bis hin zu den boomenden Apps im Fitness- und Wellness-Bereich.

Besonders Hersteller, die bisher keine Medizinprodukte erstellt haben, sind sich der regulatorischen Anforderungen nicht bewusst. Sie scheitern oft schon an der Fragestellung, ob es sich bei ihrer App um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.

Ist die App ein Medizinprodukt, gelten dieselben Regularien wie für herkömmliche Medizinprodukte. Dazu zählen in Europa vor allem die Medizinprodukterichtlinien (MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EWG und IVD 98/79/EG), welche in Deutschland durch das MPG (Medizinproduktegesetz) umgesetzt werden. Die darin formulierten grundlegenden Anforderungen müssen zwingend eingehalten werden. Dazu werden üblicherweise Normen verwendet, deren Einhaltung dann nachgewiesen wird. Konkret sind das die EN ISO 14971 (Risikomanagement), die EN IEC 62366 (Gebrauchstauglichkeit) und die EN IEC 62304 (Software-Lebenszyklusprozesse). Letztere setzen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) voraus, welches beispielsweise konform der EN ISO 13485 (Medizinprodukte QMS) gestaltet werden kann.

Mit der steigenden Verbreitung der Apps rücken diese immer stärker in den Fokus der Behörden. Zum Beispiel beim BfArM in Deutschland oder auch international bei der zuständigen amerikanischen Behörde FDA. Die Einhaltung der Forderungen wird stärker kontrolliert. Aber auch Mitbewerber haben, bei Verstößen gegen das Medizinprodukterecht, die Abmahnung als Instrument entdeckt, um unliebsame Konkurrenz zu schädigen.

Die Fragestellung „Medizinprodukt, ja oder nein?" wird somit zu einer entscheidenden Weichenstellung. Die Medizinprodukterichtlinie liefert dazu eine klare Definition, die sich wie folgt vereinfachen lässt: Ein Medizinprodukt liegt vor, wenn der Hersteller es für den Zweck vorsieht, Krankheiten oder Verletzungen zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen.

Es kommt also nicht primär auf die Funktionalität der App an, sondern auf die vom Hersteller formulierte und kommunizierte Zweckbestimmung.

Eine App, die Ärzte bei der Behandlung von Patienten unterstützen soll, indem sie Medikamentendosen berechnet und Informationen zu Kontraindikationen liefert, ist ein Medizinprodukt. Eine App zu Marketingzwecken, zur Verkaufsunterstützung oder zu Trainingszwecken kann kein Medizinprodukt sein, auch wenn sie denselben Dosisberechnungsalgorithmus nutzt.

Oft versuchen sich Hersteller daher durch kleingedruckte Absätze, wie z. B. „Nicht für medizinische Zwecke" aus der Affäre zu ziehen. Liegt eine medizinische Zweckbestimmung oder Verwendung entgegen dieser Erklärung auf der Hand, ist diese vermeintliche Zweckbestimmung wirkungslos. Die Behörden werden Herstellern, die sich auf diese Weise aus der Verantwortung stehlen wollen, zukünftig vermehrt Einhalt gebieten.

Es ist unbestritten, dass Medical Apps Bestandteile eines künftigen Gesundheitswesens sein werden. Die Regularien, mögen sie als noch so bürokratisch und innovationsbremsend empfunden werden, dienen dem Zweck, sichere, effektive und gebrauchstaugliche Produkte zu gewährleisten. Also Produkte mit Eigenschaften, die nicht nur im Gesundheitswesen eine Selbstverständlichkeit sein sollten.

Hersteller von „Medical Apps" sollten sich also nicht abschrecken lassen, die innovative Zukunft mitzugestalten. Mit dem nötigen Hintergrundwissen ausgestattet lassen sich, trotz Regularien, innovative Medizinprodukte wirtschaftlich und effizient umsetzen. Wenn zukünftige „Medical Apps" nicht nur innovativ, sondern auch noch sicher, effektiv und gebrauchstauglich sind, haben wir alle gewonnen.

Apps sind Medizinprodukte, wenn:

- sie ein Zubehör oder eine Erweiterung eines Medizinproduktes sind, in dem sie diese direkt ansteuern (z.B. eine Blutdruckmessung starten) oder Werte beispielsweise eines Monitoring-Systems „remote" anzeigen.
- sie zu einer Erweiterung der Plattform gehören oder diese ansteuern beispielsweise, um eine Blutzuckermesseinheit, die man ans Mobiltelefon andockt, zu starten oder deren Werte auszulesen, zu berechnen und anzuzeigen.
- wenn sie Berechnungen oder Analysen für individuelle Patienten durchführen, z.B. Software für die Analyse oder Verarbeitung radiologischer Bilder.

ISO 27.000 (Cybersecurity) ?