

Telemedizin

Medizinische Apps – Mögliche Helfer für Arzt und Patient

Das Smartphone als Gesundheitsratgeber für den Patienten oder als Diagnosetool für den Arzt – technisch sind dem keine Grenzen gesetzt. Doch als Medizinprodukt zertifizierte Gesundheits-Apps sind in Deutschland rar. Viele Krankenkassen zieren sich, das moderne Medium zu nutzen, die rechtlichen Rahmenbedingungen sind unzureichend und die Ärzte sind überfordert. Doch der zweite, also privat finanzierte Gesundheitsmarkt ist im Aufbruch. Und so gibt es bereits einige wenige Anwendungen, die von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden.

Wenn man das Suchwort Gesundheit in den gängigen App-Stores auf dem Smartphone eingibt, so bekommt man zahlreiche Treffer. Ganz oben stehen die Wellness-, Ernährungs- und Sport-Apps, die Kalorien und Schritte zählen, Tipps für eine gesunde Ernährung parat haben und den einen oder anderen Workout vorschlagen. Im Anschluss folgen die Cardio- und Blutdruck-Apps und man stellt sich die Frage: Wie kann mein Smartphone meinen Blutdruck messen? Schnell wird klar, dass es das ohne zusätzliche Hilfsmittel nicht kann, und damit ist das Pensum erreicht, das ein Patient oder Nutzer mit seinem Smartphone im Bereich Gesundheit ohne Fachanleitung bewältigen kann

Mehr als nur Fitness-Apps

Die hier aufgeführten Anwendungen zählt man zu den sogenannten Gesundheit- und Fitness-Apps. Sie können einen gesundheitsfördernden Lebensstil unterstützen. Es gibt aber auch sehr sinnvolle medizinische Anwendungen des Smartphones für Ärzte, Kliniken und Patienten. Doch diese Apps müssen den Weg zu den Anwendern erst einmal finden. Auf der Messe Connecting Healthcare IT (conhIT) im April 2015 in Berlin konnten im sogenannten AppCircus-Wettbewerb junge Unternehmen ihre App-Ideen zum Thema Interaktion von Medizinern, Pflegern und Patienten vorstellen. Gewonnen hat den internationalen Wettbewerb der Mimi Hearing Test. Die App des Berliner Unternehmens ermöglicht einen Hörtest mit dem Handy und kann, falls Defizite festgestellt wurden, mit dem Mimi Hearing Amplifier über das Smartphone als Personal Sound Amplification Product (PSAP) dienen und das Gehörte verstärken.

Medical Apps als Medizinprodukte



Mit Hilfe eines Adapters am iPhone kann der Blutzucker gemessen und an eine App übertragen werden.

© BVMed

Medical Apps) haben ein großes Potenzial, um zum Beispiel Ärzte in ihrem klinischen Alltag und Patienten bei der Bewältigung von chronischen Krankheiten zu unterstützen. So gibt es zum Beispiel auch Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte, die an das iPhone angeschlossen werden können. Die gemessenen Daten werden im Tagebuch gespeichert und können auch verschickt werden. Dennoch gibt es einiges zu beachten. So warnte der Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Prof. Dr. Karl Broich auf dem Symposium „BfArM im Dialog – Medical Apps“ vor den Risiken, die mobile medizinische Anwendungen bergen können.

Denn für den Nutzer ist häufig nicht zu erkennen, wo die Wellnessanwendung aufhört und die medizinische Anwendung beginnt. „Patienten und Verbraucher müssen sich darauf verlassen können, dass Apps für medizinische Zwecke klar reguliert und verlässlich geprüft werden“, so Broich. Formal sind Medical Apps wie Medizinprodukte zu behandeln. Das bedeutet, sie müssen denselben regulatorischen Anforderungen genügen wie andere Medizinprodukte auch. Dient die Software laut Hersteller einem medizinischen Zweck, so ist sie auch als

Stand-alone-Software ein Medizinprodukt (Medicale Devices: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software, MEDDEV 2.1/6, European Commission, Januar 2012).

Das italienische Unternehmen Health Path Srl hat beispielweise für eine Medical App zur Wundbeziehungsweise Gewebeerkennung (MOWA – Mobile Wound Analyzer) bei Dekubitus eine Zulassung als Medizinprodukt der Klasse 1. Medical Apps könnten also ein Teil der klassischen Gesundheitsversorgung werden. Daher ist es nicht überraschend, dass die Barmer GEK sowie die AXA Krankenkasse die Kosten für eine internetbasierte Therapie zur Behandlung einer funktionellen Sehschwäche bei Kindern (Caterna Sehschulung) übernimmt. Weiterhin gab die Techniker Krankenkasse bekannt, dass sie unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten für die Jahreslizenz der als Medizinprodukt zertifizierten Therapie-App „Tinnitracks“ der Sonormed GmbH aus Hamburg übernimmt. Derzeit beteiligen sich Hals-Nasen-Ohren-Ärzte (HNO) aus Hamburg an diesem Projekt. Bei einem subjektiven Tinnitus können bestimmte Nervenzellen überaktiv sein, sodass die Betroffenen einen Tinnitus wahrnehmen. Für eine Therapie bestimmt der HNO-Arzt zunächst die Tinnitus-Frequenz. Während der Therapie wird der Tinnitus mit frequenzgefilterter Musik behandelt. Durch die App wird aus der Musik genau die individuelle Tinnitus-Frequenz herausgefiltert, sodass nur die Nervenzellen aktiviert werden, die außerhalb der Frequenz liegen. Die benachbarten Nervenzellen werden dabei gehemmt und der Tinnitus gemildert.

Leitfaden aus den USA

Im Februar 2015 hat die Food and Drug Administration (FDA) der USA Leitlinien für Mobile Medical Applications herausgegeben. Dort gibt sie Definitionen, wann eine Medical App auch ein Medizinprodukt ist. Ist eine App ein Zubehör oder eine Erweiterung eines Medizinproduktes, so gilt diese selber ebenfalls als Medizinprodukt. Dies gilt zum Beispiel für eine Blutdruckmesseinheit, die man an das Smartphone anschließt und dann über das Smartphone die Messeinheit bedient und die Daten aufzeichnet. Dies gilt auch, wenn medizinische Bilder oder Daten eines Patienten über die App ausgelesen werden können. Weiterhin handelt es sich um eine medizinische Anwendung, wenn sich mit der App auf Basis von Patientendaten die Dosis für ein Medikament berechnen lässt.

Ganz klar keine Medizinprodukte sind für die FDA Apps, die in den Bereich der medizinischen Bildung oder des Krankenhausmanagements fallen. Dazwischen gibt es eine Grauzone. Hier will die FDA zunächst nicht auf die Einhaltung der Anforderungen an medizinische Produkte drängen. Dazu zählen Apps, die zum Beispiel dem Patienten helfen seine Medikamente zu nehmen, oder Apps, in die der Patient seine medizinischen Daten eingeben kann. Bei Letzteren bleibt jedoch die Frage, wie der Arzt die durch den Patienten selbst eingegebenen Daten verwenden kann, da diese Daten immer einer gewissen Unsicherheit unterliegen und daher schlecht in die Therapieentscheidung einbezogen werden können. Sendet das zertifizierte Gerät die gemessenen Daten dagegen an die App, so kann der Arzt die gesendeten Daten als sicher betrachten und verwenden. Für den Arzt wird daher vermutlich auch immer die Zertifizierung für die Anwendung entscheidend sein. Einen weiteren Schritt in diese Richtung macht zum Beispiel der Bundesverband Internetmedizin e.V. Dieser hatte im September 2015 ein Qualitätssiegel für Medical Apps auf den Markt gebracht.

Apps ohne Datenschutz

Solche konkreten Leitlinien für Apps fehlen in Europa noch. Laut BfArM sind sich die Experten darin einig, dass die gesetzlichen Anforderungen an den neuen Markt angepasst werden müssen. Wie dies auszusehen hat, ist jedoch noch unklar. Das neue E-Health-Gesetz wird diesbezüglich keine konkreten Anforderungen enthalten. Auf Grund der enormen Menge an Medical Apps ist vermutlich auch eine Kontrolle durch die Behörden schwierig. Hier ist dann der Nutzer gefragt, sowohl der Arzt als auch der Patient.



© Dr. Martin Schultz

Experten raten, einer App, die etwa durch eine Krankenkasse zur Verfügung gestellt beziehungsweise deren Kosten erstattet werden, eher zu vertrauen als der kostenlos zur Verfügung gestellten Gesundheits-App eines zunächst unbekanntem Herstellers. Denn fehlende Datenschutzrichtlinien sind hier nur ein Problem, wie eine im April 2015 veröffentlichte Studie des privaten Zertifizierungsdienstleisters ePrivacy zeigt. Dort haben insbesondere Gesundheits-Apps bezüglich des Datenschutzes schlecht abgeschnitten. Es wurden insgesamt 730 Apps aus verschiedenen Kategorien, wie unter anderem Banking, E-Health oder Reise, auf Basis der vom

Bayerischen Landesamt für Datenschutzaufsicht 2014 herausgegebenen Orientierungshilfe getestet. Bei den getesteten Medical Apps konnte zum Beispiel bei keiner Anwendung ein Schutz gegen sogenannte Man-in-the-Middle-Angriffe (MITM) durch Hacker festgestellt werden. Das bedeutet, dass Hacker gesendete Daten abfangen und fälschen könnten, was zum Beispiel bei einer Empfehlung für die Dosierung eines Medikaments – etwa bei Diabetes-Apps in Verbindung mit einem Messinstrument – fatale Folgen haben kann. Hier muss also noch einiges an Arbeit geleistet werden.

Trotz der noch vorhandenen Mängel unterstützen medizinische Apps die Arbeit des Arztes und können das Wohlbefinden des Patienten fördern. Nach der Philips Gesundheitsstudie 2015 können sich 24 Prozent der Befragten vorstellen, dass Apps auf Smartphone oder Tablet ihnen helfen, mehr auf ihre Gesundheit zu achten. Die privaten Gesundheitsausgaben in Deutschland sind seit 1995 stetig gestiegen und beliefen sich im Jahr 2013 auf 42,9 Milliarden Euro, also 13,6 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben. Wenn also mehr berechtigtes Vertrauen in die Produkte entsteht, so wird dieser Anteil vermutlich noch steigen und den medizinischen Apps steht eine interessante Zukunft in unserem Gesundheitssystem bevor.

Fachbeitrag

12.10.2015

Ariane Pott

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

► [Koordinierungsstelle Telemedizin](#)

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Medizintechnik - Technik für die Gesundheit



Telemedizin: Hightech-Betreuung im Kommen