I Anwendungsbereiche neuer Technologien im Gesundheitsmarkt und deren regulatorisches Umfeld

Der Markt von Tablet-PC, Smartphones, Health-Apps und Medical-Apps ist seit Jahren aufstrebend und entwickelt sich sowohl im privaten wie auch im professionellen Sektor.[1] Daher sollten sich auch Krankenhäuser diese Entwicklung vergegenwärtigen und entsprechend reagieren. Mobile Technologien bewegen sich nicht selten und gerade im Gesundheitsbereich an der Grenze zwischen privat und professionell. Die Verortung der Technologie im Gesundheitsmarkt und die korrekte regulatorische Einordnung sind Inhalt des nachfolgenden Kapitels.

1 Tablet-PC, Smartphones, Health-Apps und Medical-Apps im Gesundheitsmarkt

Mobile Technologien sind ein wachsender Sektor, der zunehmend auch Einzug in die Gesundheitsversorgung nehmen wird. Nachfolgend soll eine Standortbestimmung der Technik in diesem Bereich vorgenommen werden.

1.1 mHealth

Die WHO definiert unter mobile Health (mHealth) eine durch Mobilgeräte im Sinne von Mobiltelefonen, Smartphones, Tablet-PC und deren drahtlos angebundenes Zubehör unterstützte öffentliche Gesundheitsfürsorge.[2] mHealth-Konzepte haben das Potenzial, einen großen Einfluss auf die Gesundheitssysteme weltweit zu nehmen, indem sie die Effizienz und Qualität der bestehenden Angebote verbessern oder sogar neue Angebote entstehen lassen.

---

1 Pramann/Tecklenburg/Albrecht, Innovationsmarkt Medical Apps – Mobil am Krankenbett, Recht und Politik im Gesundheitswesen RPG 4/2013, S. 120 ff.

2 Im Wortlaut: „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden“ in Weltgesundheitsorganisation, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3 “ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik, Veröffentlichung des Global Observatory for eHealth , Band 3), Seite 6

Die Gesundheitswirtschaft steht in Deutschland, wie auch in anderen europäischen Staaten, vor der Herausforderung, die demografische Verschiebung in Richtung Überalterung der Bevölkerung mit der Begleiterscheinung eines höheren Aufwands für die Gesundheitsversorgung bei gleichzeitiger Ressourcenknappheit aufzufangen. mHealth-Konzepte können hier als Schlüsselstrategien Abhilfe schaffen. Beispiele für solche Konzepte sind die Verwendung von Smartphones und Tablet-PC zur Verbesserung der „Point-of-Care"-Datenerhebung, -pflege und des -transfers sowie der Patientenkommunikation oder auch der Einsatz von Wireless-Geräten zur Echtzeit-Dokumentation der Medikamenteneinnahme zur Unterstützung der Behandlungstreue der Patienten.[3]

Beispiel

Apps der geschilderten Art sind so gestaltet, dass der Patient ggf. auf seinem eigenen Smartphone selbst (Gesundheits-)daten eingibt oder das Gerät dieses automatisch selbst tut und diese dann mit Hilfe der App über das Internet an den behandelnden Arzt weitergegeben werden. Auch eine weitergehende Kommunikation ist so möglich. In der Praxis bzw. dem Krankenhaus kann dann im Zuge der Auswertung der entsprechende medizinische Rückschluss gezogen werden. Die Erhebung von Daten kann durch Nutzung der technischen Möglichkeiten von Smartphones in dem hierdurch begrenzten Umfang auch automatisiert erfolgen.

Die Voraussetzungen zur Etablierung von mHealth sind gut und werden immer besser. Weltweit werden die Infrastruktur für sämtliche Mobildienste ausgebaut und auch grenzüberschreitende mHealth-Lösungen unterstützt. Laut aktuellen Schätzungen haben ca. 6 Mrd. Menschen Zugang zur Mobilkommunikation. Das entspricht ungefähr 75% der Weltbevölkerung.[4] Mehr als 1 Mrd. Geräte mit

3 Tomlinson/Rotheram-Borus/Swartz/Tsai, Scaling up mHealth: where is the evidence? PLoS Med 2013;10(2):e1001382

4 The World Bank. Information and Communications for Development 2012: Maximizing Mobile. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, 2012

Breitbandkapazität sind weltweit im Einsatz.[5] Hier sind sämtliche Arten von Mobilgeräten berücksichtigt – von schlichterer Technologie wie Mobiltelefonen, die allenfalls die SMS-Funktionalität neben der Telefonie vorhalten, über Feature-Phones, die zusätzlich herstellerentwickelte Software herunterladen lassen, bis hin zu Smartphones, Tablet-PC und anderen „smart devices", die Software von unterschiedlichen professionellen und privaten Herstellern, meist über einen zentralisierten Vertrieb, beziehen lassen.

1.2 Apps mit Gesundheitsbezug (Health-Apps)

Die Software für diese Geräte wird als „App" (kurz für engl. „application") bezeichnet. Es handelt sich um (ursprünglich) kleine, wenig speicheraufwändige Programme für Kleincomputer, wie sie Smartphones und Tablet-PC auch darstellen. Durch das Konzept der Kombination von Hardware und App-Vertrieb wurde die Entwicklung in Richtung mobiler Strategien noch beschleunigt. Apples iPhone löste 2007 mit dem verbandelten App-Store eine Kettenreaktion in der Industrie aus, die immer schneller neue Lösungen hervorbringt und den Mobilbereich um neue Geräte erweitert: Mit dem Versprechen: „There is an app for that." stellte Apple seinen App-Store im Jahr 2008 vor.

Die boomhafte Entwicklung wird durch die folgenden Zahlen eindrucksvoll illustriert: Begonnen hat der Store mit 500 mobilen Apps. 2013 waren es 850.000 Apps mit mehr als 50 Mrd. App-Downloads.[6] Der Werbeslogan von einst scheint sich als Prophezeiung zu bestätigen: Neue Mobiltechnologie bietet neue Systemlösungen für eine Vielzahl von Bedürfnissen im täglichen Leben und das schließt natürlich auch sämtliche Aspekte im Gesundheitsbereich mit ein. Die Erwartungshaltung an die Apps mit Gesundheitsbezug ist hoch. Das ideale Anwendungsfeld wurde bisher noch nicht identifiziert und es herrscht Aufbruchsstimmung.

Die Frage, wo und wie Apps für alle Seiten gewinnbringend eingesetzt werden können, wird sich erst im Verlauf klären. Ob sich Apps mit Gesundheitsbezug in der Prävention mit lerntheoretischen Ansätzen der Patientenschulung, in der

5 PriceWaterhouseCoopers. Emerging mHealth: paths for growth. 2012, http://www.pwc.com/en_GX/gx/healthcare/mhealth/assets/pwc-emerging-mhealth-full.pdf

6 James/Martin, Apple's app store marks historic 50 billionth download.: Apple Inc; 2013 May 16. URL: http://www.apple.com/au/pr/library/2013/05/16Apples-App-Store-Marks-Historic-50-Billionth-Download.html

(Fern-) Diagnostik mit sensorgestützten Befundungen, in der Therapiebegleitung bei chronischen Erkrankungen oder in allen drei Bereichen durchsetzen werden, bleibt abzuwarten.[7] Es wird jedenfalls entwickelt und vermarktet – mit steigendem Trend. Mehr als 97.000 Gesundheits-Apps standen 2013 den diversen Stores zur Verfügung und rund 1.000 neue Apps gesellen sich in jeden Monat hinzu. Der Markt wird voraussichtlich um mehr als 25% pro Jahr wachsen.[8]

1.3 Health-Apps und Medical-Apps

Es kursieren derzeit unterschiedliche Begriffe für Apps, die einen Gesundheitsbezug haben: Sie werden als „Health-Apps", „Medical-Apps", „mobile Medical-Apps", „Gesundheits-Apps", „Medizinprodukte-Apps", „Diagnose-Apps", „Fitness-Apps", „Wellness-Apps" und so weiter bezeichnet. Oft werden die Begriffe synonym benutzt, was einen gemeinsamen Status suggeriert, der allerdings so nicht besteht.

Dass sehr wohl Unterscheidungen vorgenommen werden, lässt sich an unterschiedlichen Ergebnissen bei Erhebungen zu der Frage: „Wie viele Gesundheits-Apps gibt es?" ablesen. Die Zahlen schwanken zwischen 15.000, 40.000 und 97.000.[9] Um hier etwas zu sortieren, sollen im Folgenden die Begriffe entsprechend ihrer Bedeutung differenziert werden.[10] Zur Orientierung empfiehlt sich die Heranziehung der Definition von „Health" (Gesundheit) und „Medical" (Medizin).[11]

Entsprechend der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) handelt es sich bei der Gesundheit des Menschen um „einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur des Fehlens von Krankheit oder Gebrechen." („Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmi-

---

7 Albrecht, Medical Apps, in: „Trend Guide Gesundheits-IT 2014/2015", E-HEALTH-COMPENDIUM, 2014

8 Research2Guidance, Mobile health market report 2013-2017, 04. März 2013, http://www.research2guidance.com/shop/index.php/mhealth-report-2

9 Research2Guidance, Mobile health market report 2013–2017, 04. März 2013, http://www.research2guidance.com/shop/index.php/mhealth-report-2

10 Albrecht, Trustworthy Medical Apps – Risiken, Standards, Trends – 8. Sitzung des Ausschusses „Telematik" der Bundesärztekammer, 22. August 2013, Berlin

11 Albrecht/Pramann/von Jan, Synopsis for Health-Apps – Transparency for Trust and Decision Making, in: Mowafa Househ/Boryck (Hrsg.), Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. IGI Global, 2014

ty.“)[12] Als „Health-Apps“ sollen daher diejenigen mobilen Anwendungen bezeichnet werden, die zum Ziel haben, das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden positiv und nachhaltig auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beeinflussen.[13] Neben Apps im Umfeld der Entspannung (Wellness) fallen auch solche in die Kategorie „Health“, die ein körperliches Training vorgeben oder begleiten (Fitness).

Zur Einordnung in die große Gruppe der „Health-Apps“ bieten sich natürlich auch Apps an, die ihren Auftrag in der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen haben. Dies sind ureigene medizinische Themen, und eine Abgrenzung zu „Medical-Apps“ (Apps mit medizinischem Auftrag) ist hier sinnvoll, um den diagnostischen und therapeutischen Aspekt hervorzuheben.

Wie oben ausgeführt, haben „Medical-Apps“ einen medizinischen Auftrag, was sie gegenüber anderen Apps mit Gesundheitsbezug abgrenzt. Unter besonderen Umständen unterliegen „Medical-Apps“ der staatlichen Regulierung und zwar, wenn sie entsprechend der rechtlichen Definition ein Medizinprodukt (medical device) darstellen.[14]

2 Medizinischer Anwendungsbereich und Regulation

Medizinprodukte sind ein wesentlicher Teil der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Das Bundesgesundheitsministerium hat zuletzt 400.000 verschiedene Medizinprodukte gezählt, z.B. Medizinprodukte zum Zweck der Diagnostik, für die Chirurgie oder als Implantate und OP-Material.[15] Der Gesamtumsatz mit Medizinprodukten (Inland und Ausland) lag im Jahr 2006 bei 16,24

12 WHO, Preamble to the constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 states (official records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948

13 Albrecht/Pramann/von Jan, Synopsis for Health-Apps – Transparency for Trust and Decision Making, in: Mowafa Househ/Boryck (Hrsg.), Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. IGI Global, 2014

14 Siehe hierzu unten Kap. I. Anwendungsbereiche neuer Technologien im Gesundheitsmarkt und deren regulatorisches Umfeld, 2.1.

15 Bundesgesundheitsministerium, nach: Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Branchenbericht Medizintechnologien 2014 Stand: 07.01.2014, S. 3. http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/57/f4/00/branchenbericht2014_01.pdf