



NZZ.CH Zürich
11°

Neue Zürcher Zeitung

– 22. Mai 2013, 14:23 –

DIGITAL



Jetzt 4 Wochen
NZZ kostenlos
digital testen

Merken

E-Mail

Drucken

Twittern 22

6

Freitag, 17. Mai, 10:23
Gastbeitrag

Risiken und Nebenwirkungen von Gesundheits-Apps

Digital Freitag, 17. Mai, 10:23



Risiken und Nebenwirkungen: Medizin-
Applikationen im App Store (Bild: NZZ)

Rund 15'000 medizinische Anwendungen sind allein in Apples App Store erhältlich. Manche nehmen es aber weder mit der Medizinprodukteregulierung noch mit dem Datenschutz besonders genau.

Michael Isler

Mobile Technologien setzen neue Massstäbe im Gesundheitswesen. Praktisch alle handelsüblichen mobilen Kommunikationsgeräte sind mit Sensoren ausgerüstet, die für medizinische Diagnose- oder Überwachungszwecke genutzt werden können. Längst hat sich auch ein Markt für externe Sensoren etabliert, die an mobile Geräte angeschlossen und mittels Apps bedient werden können. Smartphones und Tablets mutieren auf diese Weise zu Diabetes-Managern, steuern Blutdruckmanschetten oder geben Dosierungsempfehlungen ab. Auch ein EKG-Monitor, der auf ein Mobiltelefon gesteckt und über eine App bedient wird, ist inzwischen erhältlich.

Die App-Economy ermöglicht zahlreichen Newcomern einen niederschweligen Einstieg in den lukrativen Gesundheitsmarkt. Diese Unternehmen kennen sich im regulatorischen Dickicht oft nicht aus. Häufig sind Gesundheits-Apps bei näherem Hinsehen nämlich als Medizinprodukte oder deren Zubehör zu qualifizieren. Dabei handelt es sich nach den einschlägigen Gesetzesbestimmungen um Produkte, die nach der Zweckbestimmung des Herstellers unmittelbar oder in Kombination mit anderen Produkten für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder hierfür angepriesen werden.

Meldesystem nötig

Auch Software untersteht bei gegebenen Voraussetzungen der Medizinprodukteregulierung. Dies bedeutet nicht nur, dass vor dem Inverkehrbringen einer Gesundheits-App möglicherweise ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist, das je nach Risikoklasse eine unterschiedliche Prüfungsstrenge aufweist. Vielmehr ist während des gesamten Lebenszyklus der App ein Produktbeobachtungs- und Meldesystem

aufrechtzuerhalten, damit sich allfällige Produktmängel zuverlässig beheben lassen und notfalls auch ein Rückruf angeordnet werden kann.

Die zuständige US-Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat sich vor knapp zwei Jahren dem boomenden Markt der Gesundheits-Apps angenommen und Leitlinien verfasst, die der Regulierung schärfere Konturen geben sollen. So gelten Apps, die Medizinprodukte steuern oder automatisch generierte medizinische Daten anzeigen, weiterleiten oder analysieren, in der Regel als Zubehör zu Medizinprodukten. Apps zur Berechnung einer Medikamentendosierung oder zur Nutzung medizinischer Sensorik verwandeln das mobile Gerät selbst in ein Medizinprodukt.



Rechtsanwalt Michael Isler (Zug)

Schonzeit bald vorbei

Die FDA-Leitlinien stellen sodann klar, welche Arten von Apps die Schwelle der Medizinprodukte nicht erreichen, namentlich Fitness-Apps ohne medizinische Zweckbestimmung, elektronische Nachschlagewerke oder Schulungsprogramme. Für alle anderen soll die Schonzeit bald vorbei sein: Noch in diesem Jahr ist geplant, die Leitlinien definitiv in Kraft zu setzen. Eine aus dem Silicon Valley gesteuerte Lobby versucht dies im Kongress noch zu verhindern, dürfte sich aber kaum durchsetzen. Die FDA wird allerdings nicht die Ressourcen aufbringen können, um den App-Markt systematisch auf gesetzeswidrige Gesundheits-Apps abzuklopfen. Vielmehr ist zu erwarten, dass in erster Linie der Wettbewerb für Ordnung sorgen wird. Diejenigen App-Anbieter, welche die regulatorischen Anforderungen beherzigen, dürften auf gleich lange Spiesse pochen und die schwarzen Schafe zunehmend anprangern.

Die Pionierarbeit der FDA strahlt auch nach Europa aus. Es ist jedenfalls kaum zu übersehen, dass sich die Europäische Kommission in ihren Empfehlungen zur Qualifikation und Klassifizierung von im medizintechnischen Bereich eingesetzter Software von den FDA-Leitlinien inspirieren liess. Aufgrund der weitgehenden Harmonisierung der schweizerischen Medizinproduktregulierung mit den europäischen Richtlinienvorgaben und der spürbaren Sensibilisierung für das Thema in Fachkreisen ist mittelfristig hierzulande mit einer intensiveren Marktüberwachung der Gesundheits-Apps zu rechnen. Allerdings haben weder das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) noch andere zuständige Behörden in Europa die Mittel und den Willen, einen der FDA auch nur annähernd vergleichbaren Aktivismus an den Tag zu legen.

Schlechter Datenschutz

Bei manchen Gesundheits-Apps ist es auch um den Datenschutz schlecht bestellt. Die Gratiskultur der App-Vertriebsmodelle führt dazu, dass bei der Datensicherheit gespart wird. Nur spekulieren kann man über den Umfang, in dem Gesundheitsdaten zweckfremd verwendet werden. So überraschend es klingen mag: Auch beim Datenschutz nehmen die Vereinigten Staaten eine Vorreiterrolle ein. Jüngst wurden Unternehmen, die Technologie für den Gesundheitssektor bereitstellen, unter dieselben strengen Datenschutzaufgaben gestellt, welche bereits seit rund zehn Jahren aufgrund des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen gelten. Dies nimmt zumindest die Hersteller der von Ärzten und Pflegepersonal genutzten Apps in die Pflicht.

Die Datenschutzgesetzgebung in der Europäischen Union und der Schweiz erweist sich gegenüber Software-Herstellern dagegen oft als zahloser Tiger. Der Datenschutz setzt erst bei der Nutzung der App ein anstatt bereits bei der Programmierung. So sind insbesondere App-Entwickler nicht verpflichtet, ihr Produkt so zu gestalten, dass grundlegende Datensicherheitsstandards und Transparenzfordernisse eingehalten werden können (Privacy by Design).

Michael Isler ist auf Technologie- und Heilmittelrecht spezialisierter Rechtsanwalt in Zürich und Basel.

[Hier](#) können Sie den werktäglichen Digital-Newsletter bestellen.

Mehr zum Thema «Risiken und Nebenwirkungen von Gesundheits-Apps»

- > **FITBIT UND JAWBONE:** Die totale Selbstbespiegelung
- > **APPLE:** Die erfolgreichsten Apps für iOS

Anzeige



15% auf Französischkurse
Mit Eurocentres Sprachkurs in Paris oder Lausanne buchen und von 15% Rabatt profitieren!
[Jetzt informieren!](#)



Desktop Publishing & Web Design. Die Praxis-Ausbildung.
xart.ch. Informieren Sie sich direkt hier!
www.xart.ch



Speziell für Sie
erzeuge ich die Kunst, die zu Ihrem Unternehmen und zu Ihren Produkten passt.
[Hier finden Sie Beispiele](#)

Disneyland Paris



1 Tag Gratisticket Disney Parks + 1
Gratisübernachtung Disney Hotel
[Jetzt buchen!](#)



KOMMENTARE

0 Kommentare



Hinterlassen Sie eine Nachricht ...

Älteste ▾ Gemeinschaft

Teilen

Niemand hat bis jetzt kommentiert.

AUCH AUF NZZ

[Was ist das?](#)

Recycling: Die Erbin der Glühbirne landet zu oft im

20 Kommentare • vor einem Monat



Aldo Squarise — Die Energiesparlampe ist ein absoluter Fehlentscheid. Die

Nacht- und Wochenendarbeit: Arbeitszeiten jenseits der

2 Kommentare • vor einem Monat



mcboss86 — Erstens entspricht der letzte Abschnitt einer gesellschaftlichen Realität.

Nachwuchsförderung an der Universität Zürich: «Wir

1 Kommentar • vor einem Monat



Achim H. Pollert — Einverstanden, dass sich eine echte Leistungsorientierung im

Megatrend an der Börse: Ein Füllhorn von Anlagechancen im

1 Kommentar • vor einem Monat



Martin Daepf — Seit 10J wollen Anlageberater dieses gut tönende aber ganz unsinnige

[Kommentar Feed](#) [Abonniere via E-Mail](#)