



Wie sicher sind Gesundheits-Apps? – Herausforderungen bei der Zertifizierung

Prof. Dr.-Ing. Kurt Becker

Studiengangsleiter Gesundheitstechnologie-Management, APOLLON Hochschule, Bremen

preventionpartners GmbH – Institut für Prävention und betriebliches Gesundheitsmanagement, Aachen

GMDS/GI AG Medizinmanagement; BVMI LV NRW; VDE DGBMT FA GIAS

Seite | 1



Wearables – ein neues Thema?



CHIP: Warum ist zum Beispiel eine Uhr mit Temperaturmessung nur in schwarzer Ausführung zu bekommen und nicht zum Beispiel in einer, die auch Frauen gefallen würde?

Kesemmuwa: Dazu müssen Sie wissen, daß Uhren, die komplizierte Funktionen beinhalten, von Frauen kaum gekauft werden.

Die Japaner haben den Uhrenmarkt durcheinandergewirbelt. Langsam lassen sich wieder Strukturen erkennen. **CHIP** sprach mit Shuyi Kesemmuwa, Leiter der Overseas Division, über den Uhrenbereich bei Casio.

CHIP: In Japan ist jetzt eine Uhr auf den Markt gekommen, die auch die Temperaturen mißt. Ist das ein Schritt im Hinblick auf neue Märkte, die Sie erschließen wollen?



Aus welcher Zeit stammt diese Aussage?

a.) 1980-89 / b.) 1990-99 / c.) 2000-09

Ist das immer noch so?

Seite | 2

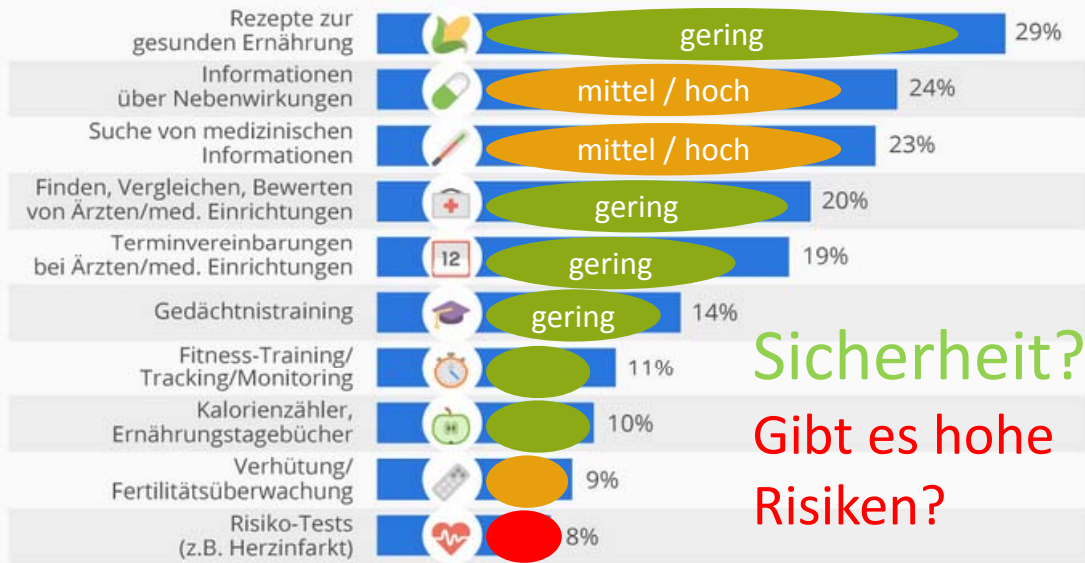
18.04.2016

Gesundheits-Apps - Herausforderungen bei der
Zertifizierung

Chip Februar 1983 S. J15

Diese eHealth-Angebote nutzen die Deutschen

Nutzung von Apps/Services aus dem Bereich digitale Gesundheit und Fitness



Sicherheit?
Gibt es hohe Risiken?

5.046 Befragte, Erhebungszeitraum 31.03.2015 bis 15.04.2015
Quelle: LSP Digital



statista

Gesundheits-App - Klassifizierung

Klassifizierung nach Gesundheitszielen & Nutzerzielgruppen

	Gesundheit-Apps	Medizin-Apps	Apps als Medizinprodukt
Inhalte bzw. Unterstützungsfunktionen	Gesundheitsbezogene Inhalte	Medizinische Inhalte	Medizinische Inhalte
Zielsetzung	Gesundheitsaufklärung, Ressourcenstärkung	Krankheitsbewältigung	Entscheidungshilfe
Nutzerzielgruppe	Gesunde	Patienten & Angehörige	Ärzte & Pflegekräfte
Regulierung/Zulassung	nein	nein	nein ! ?
Anzahl verfügbarer Apps* (D)	rund 6.400	rund 2.100	10

Copyright: Initiative Präventionspartner, Dr. Ursula Kramer, HealthOn e. V.

*März 2016, Google Play, deutschsprachige Apps in den Kategorien "Gesundheit & Fitness" und "Medizin"

V. Regulatory approach for mobile medical apps

As described in this guidance, FDA intends to apply its regulatory oversight to only those mobile apps that are medical devices and whose functionality **could pose a risk to a patient's safety if the mobile app were to not function as intended.** This approach to overseeing mobile medical apps is consistent with our existing approach to overseeing medical device functionality of a product and the risks it poses to patients regardless of the shape, size or the platform. The FDA believes that this subset of mobile medical apps poses the same or similar potential risks to the public health as currently regulated devices if they fail to function as intended.

transform a mobile platform into a regulated medical device are required to comply with the device classification associated with the transformed platform.

3. Mobile apps that **become a regulated medical device (software) by performing patient-specific analysis and providing patient-specific diagnosis, or treatment recommendations.** These types of mobile medical apps are similar to or perform the same function as those types of software devices that have been previously cleared or approved.

EU Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz aktuelle Fassung

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact Bakul Patel at 301-796-5528 or by electronic mail at Bakul.Patel@fda.hhs.gov or contact the Office of the Center Director at 301-796-5900.

For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), by calling 1-800-835-4709 or 240-402-7800.



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health

Center for Biologics Evaluation and Research

B. Mobile Apps for which FDA intends to exercise enforcement discretion (meaning that FDA does not intend to enforce requirements under the FD&C Act)

1. Mobile apps that provide or facilitate supplemental clinical care, by coaching or prompting, to help patients manage their health in their daily environment. – The
2. Mobile apps that provide patients with simple tools to organize and track their health information – These are apps that provide patients with tools²⁸ to organize and track health
3. Mobile apps that provide easy access to information related to patients' health conditions or treatments (beyond providing an electronic "copy" of a medical
4. Mobile apps that are specifically marketed to help patients document, show, or communicate to providers potential medical conditions – These are apps that in their
5. Mobile apps that perform simple calculations routinely used in clinical practice – These
6. Mobile apps that enable individuals to interact with PHR systems or EHR systems --
7. Mobile apps that meet the definition of Medical Device Data Systems – These are apps

Bei der Inverkehrbringung von Gesundheits-Apps die Zweckbestimmung genau definieren

Möglichst vermeiden, dass Apps zweckentfremdet genutzt werden – Zweckbestimmung klar darstellen

Für den Fall, dass Ärzte und Pflegekräfte mit den Apps oder generierten Daten arbeiten, mit geeigneten Methoden eine Risikoprüfung durchführen

Medizinisches Personal, welches die Apps im Rahmen des Geltungsbereiches des Medizinproduktegesetzes einsetzt, sollte immer darauf achten, ob eine Klassifizierung und Inverkehrbringung des Medizinproduktes vorliegt.

Aufgrund des Innovationsdrucks und der Geschwindigkeit der App Entwicklung sollten die notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach MPG bereits zu Beginn in den Konzeptions- und Entwicklungsprozesses der Gesundheits-Apps integriert werden

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!