



Transfer von Digital-Health- Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 3: Medizinproduktezertifizierung – Rechtsgrundlage,
Risikoklassifizierung und Implikationen

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragt die Bertelsmann Stiftung danach, wie der Prozess des Transfers ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. Basis der Analyse ist ein umfassendes, idealtypisches Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im 1. Gesundheitsmarkt – sowie die Beschreibung der Hürden im Prozess. Unter Digital-Health-Anwendungen werden dabei sogenannte Gesundheits-Apps oder Online-Anwendungen verstanden, die für die primäre Nutzung durch Bürger angeboten werden.

Die Analyse besteht aus sechs verschiedenen Bausteinen, die jeweils nach Fertigstellung in Form von Teilberichten veröffentlicht werden. In den Bausteinen der Analyse werden Vorschläge für Verbesserungen der Rahmenbedingungen und Verfahren erarbeitet – immer bezogen auf identifizierte Hürden:

1. Transfermodell, Varianten und Hürden
2. Innovations- und Forschungsförderung
- 3. Medizinproduktezertifizierung**
4. Nutznachweis & Nutzenbewertung
5. Vertrags- und Vergütungsformen
6. Markt- und Qualitätstransparenz

Detaillierte Informationen zum Gesamtvorhaben zu den Arbeitspaketen sowie die zur Verfügung stehenden Teilberichte zum Download finden sich unter www.der-digitale-patient.de/digital-health-transfer

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 3: Medizinproduktezertifizierung – Rechtsgrundlage, Risikoklassifizierung und Implikationen

Karsten Knöppler, Laura Oschmann

Januar 2018

Zusammenfassung

Digital-Health-Anwendungen werden bislang hauptsächlich mit präventiven Inhalten für gesunde Menschen angeboten. Dies erfolgt im Kontext des zweiten Gesundheitsmarktes: Die Anwendungen werden überwiegend direkt von den Endkunden bezogen und genutzt – ohne dass die Akteure im ersten Gesundheitsmarkt (u. a. niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser oder Krankenkassen) nennenswert involviert sind. Die grundsätzlichen Funktionen, die dabei im Bereich Prävention angewendet werden, sind auch auf die Kuration, Rehabilitation und Pflege übertragbar. Hier ist jedoch die Zahl deutlich geringer und die Angebote sind zurzeit noch nicht ausreichend an den Bedürfnissen des ersten Gesundheitsmarktes ausgerichtet.

Im ersten Gesundheitsmarkt, also in der Regelversorgung, bestehen besondere bzw. höhere Anforderungen u. a. in den Bereichen Sicherheit, Wirksamkeit und Interoperabilität (siehe Teil 1 der Analyse: „Transfermodell, Varianten und Hürden“, Bertelsmann Stiftung 2016b). Erst wenn die für das jeweilige Produkt relevanten Anforderungen erfüllt sind, erhalten Produkte eine Zertifizierung als Medizinprodukt und/oder eröffnet sich der Zugang zu einer Vergütung über die gesetzliche Krankenversicherung. Zertifizierung und/oder Vergütung sind in der Regel erforderlich, um einen breiten Zugang in den Versorgungsalltag im ersten Gesundheitsmarkt zu erreichen.

In diesem Teilbericht werden die Aspekte der Sicherheit und Zertifizierung von Digital-Health-Angeboten näher betrachtet, die in der Medizinproduktegesetzgebung geregelt sind. Ziel dieses Berichtes ist es, eine Übersicht über den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte in der Europäischen Union und in Deutschland zu bieten, dessen Eignung für Digital-Health-Anwendungen zu prüfen und mögliche Problemlagen für die Anbieter solcher Anwendungen zu identifizieren. Hierzu werden die für die Medizinproduktezertifizierung von Digital-Health-Anwendungen wesentlichen Akteure und deren Rollen dargestellt, der Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens aufgezeigt und die wesentlichen regulatorischen

Grundlagen erläutert. In diesem Kontext wird auch die seit Mai 2017 geltende – und ab Mai 2020 verpflichtend anzuwendende – EU-Verordnung Medizinprodukte (MDR) auf die wesentlichen Neuerungen hin analysiert. Letztlich sollen mit diesem Teilbericht die Zuständigkeiten und das Zulassungsverfahren transparenter gemacht werden.

Darüber hinaus wird der besonders kritische Aspekt der Risikoklassifizierung genauer dargestellt und analysiert. Vor allem sind hier die Zweckbestimmung, die zu klassifizierenden Komponenten und die Einordnung in die Risikoklassen festzulegen. Auf Basis eines Modells von sieben Digital-Health-Anwendungstypen (siehe Anhang) wird eine exemplarische Risikoklassifizierung des Digital-Health-Marktes vorgenommen. Abschließend werden die Implikationen für den Zugang von Digital-Health-Anwendungen zum ersten Gesundheitsmarkt im Kontext der Medizinprodukteverordnung herausgearbeitet.

Regulatorischer Rahmen

Die Medizinprodukteverordnung ist als Instrument der Risikoabsicherung konzipiert und für ein großes Spektrum unterschiedlicher Typen von Medizinprodukten etabliert worden. Diese reichen von diagnostischen Geräten über Implantate bis hin zu Rollstühlen. Digital-Health-Anwendungen werden bei medizinischer Zweckbestimmung regulatorisch ebenfalls den Medizinprodukten zugeordnet. Die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte sind zwar auf Digital-Health-Produkte grundsätzlich anwendbar, doch bislang wenig spezifisch auf die Anforderungen von Software oder Digital Health zugeschnitten. Das führt an bestimmten Stellen zu Interpretationsbedarf und -spielraum. Zudem hat die überwiegende Zahl der Anbieter von Digital-Health-Anwendungen weniger Fachkompetenz im Bereich Medizinproduktezertifizierung als klassische Medizinproduktehersteller.

Akteure

Die an der Medizinproduktezertifizierung beteiligten Akteure lassen sich nach europäischer, nationaler und regionaler Ebene bzw. Zuständigkeit unterteilen. Die Zuständigkeit für die Regulierung liegt hier wesentlich auf europäischer Ebene, während die für die Umsetzung überwiegend auf nationaler oder regionaler Ebene verortet ist. Für die nationale Umsetzung in Deutschland sind das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie auf regionaler Ebene die sogenannten Benannten Stellen, Obersten Landesbehörden und Ethik-Kommissionen verantwortlich. Diese sind die primären Ansprechpartner für Hersteller bei der Umsetzung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Konformitätsbewertungsverfahren

Der Ablauf des Verfahrens zur Konformitätsbewertung und Zertifizierung lässt sich grundsätzlich in sechs logische Schritte einteilen: die Zweckbestimmung (1), die Risikoklassifizierung (2), die Anforderungsanalyse (3), die Konformitätsbewertung (4), die Zertifizierung (5) sowie Überwachung, Re-Audits und Re-Zertifizierung (6).

Als beratende Ansprechpartner stehen hier grundsätzlich das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), dessen Innovationsbüro vor allem für Start-ups und, soweit vom Hersteller beauftragt, die Benannten Stellen zur Verfügung. Da die Beauftragung in der Regel erst nach der Risikoklassifizierung erfolgt und das BfArM nur begrenzte Ressourcen hat, findet der überwiegende Teil der Risikoklassifizierungen nicht unter autorisierter bzw. fachkundiger Begleitung statt und fällt entsprechend heterogen aus.

EU-Verordnung zu Medizinprodukten (MDR)

Mit der im Mai 2017 in Kraft getretenen EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation/MDR, Verordnung 2017/745) wird etwas genauer auf Digital-Health-Anwendungen eingegangen. Die MDR wurde um einige Aspekte erweitert, die die Risikoklassifizierung und Konformitätsbewertung von Digital-Health-Anwendungen konkretisieren. Im Gegensatz zu der bisherigen Regelung ist diese EU-Verordnung direkt auf nationaler Ebene wirksam und bedarf nicht mehr der Übernahme in nationales Recht.

In der MDR finden sich eine Reihe inhaltlicher Änderungen. Dies sind u. a. eine Justierung der Risikoklassen, höhere

Anforderungen bei der technischen Dokumentation und die Ausweitung der europäischen Produktdatenbank. Die Änderungen führen in Summe zu einer Detailoptimierung der Regulierung – auch für den Bereich Digital Health. Besondere Unsicherheit bleibt jedoch vor allem für Anbieter, Leistungserbringer und Krankenkassen bei der Frage, welcher Risikoklasse eine Anwendung zuzuordnen ist. Mit der höheren Risikoeinstufung als früher fallen Digital-Health-Anwendungen unter eine strengere Regulierung des Medizinprodukterechts. Somit bedeutet eine höhere Risikoeinstufung auch einen wesentlich höheren Aufwand für die Hersteller.

Für die Verbraucher führt die höhere Risikoeinstufung einerseits zu mehr Sicherheit, andererseits zu einem verzögerten Zugang zu Innovationen. Aus wirtschaftlicher Perspektive wird dadurch das Innovationsklima kurzfristig verschlechtert. Allerdings können mittelfristig die schärferen Bestimmungen auch eine höhere Qualität sichern. Dieser Aspekt der Risikoklassifizierung soll im Folgenden weiter untersucht werden

Risikoklassifizierung

Mit der MDR bleibt Interpretationsspielraum bei der Risikoklassifizierung. Der bezieht sich einerseits auf die Frage, ob bzw. welche Digital-Health-Anwendungen als Medizinprodukt zertifiziert werden müssen; andererseits geht es um die Frage der Einordnung in Risikoklassen: Neue Angebotsformen bei Digital Health sehen häufig eine Kombination verschiedener Komponenten wie Softwareanwendungen, Sensoren und Cloud-Diensten vor. Auch die neue EU-Verordnung Medizinprodukte geht auf dieses Feld nicht wesentlich genauer ein und lässt somit Interpretationsspielraum für die Anbieter, besonders hinsichtlich der über die Risiken einzelner Komponenten hinausgehenden Systemrisiken.

Die Risikoklassifizierung wird durch die Digitalisierung also deutlich komplexer, als das in der Vergangenheit bei klar abgrenzbaren Produkten der Fall war. Das geschieht bei der bloßen Kombination von Komponenten eines Herstellers und erst recht bei der Kombination von Komponenten verschiedener Hersteller. Die Risikoklassifizierung hat damit sowohl erheblichen Einfluss darauf, wie viel Aufwand ein Hersteller bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen eines (Medizin-)Produktes hat als auch auf die Glaubwürdigkeit des Produktes bei Verbrauchern, Leistungserbringern und Krankenkassen.

Implikationen

Wie können die Hersteller von Digital-Health-Anwendungen das Verfahren nun möglichst effizient durchlaufen und nutzen, was leitet sich für die Politik ab? Hierfür lassen sich eine Reihe von Handlungsempfehlungen ableiten. Dies sind aufseiten der Hersteller die Nutzung der Medizinproduktezertifizierung als Qualitätsmerkmal (1), die Nutzung des Qualitätsmanagementsystems für kurze Release-Zyklen ohne Re-Zertifizierung (2) und die frühzeitige Berücksichtigung der erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen in der Geschäftsplanung (3). Aufseiten der Politik und der angrenzenden Institutionen ist derzeit im Wesentlichen die Verstärkung der Übersetzerrolle für die komplexe Materie der Medizinproduktegesetzgebung gefragt (4):

Hürden und Maßnahmen aus Anbieterperspektive

Das Inverkehrbringen einer Digital-Health-Anwendung als Medizinprodukt erhöht – mit zunehmendem Risiko bzw. Risikoklasse – die Anforderungen und Arbeitspakete sowie den Aufwand für die Hersteller. Der Aufwand durch eine Medizinproduktezertifizierung kann hier bis zu einem Faktor 5 höher sein als bei einem vergleichbaren Produkt ohne Zertifizierung. Der potenzielle Mehraufwand durch eine Höherstufung des Risikos einer Anwendung verdeutlicht jedoch, welche fundamentalen Auswirkungen die Risikoeinstufung hat und welches Interesse Hersteller somit möglicherweise an einer niedrigen Einstufung haben. Da das Fachwissen für eine Einstufung gerade bei der Vielzahl von Start-ups nicht ohne Weiteres zur Verfügung steht, scheitern viele bereits am fehlenden Know-how für die Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und Anforderungsanalyse in den Phasen „Analyse“ und „Planung“. Die Schwierigkeiten, diese Aspekte zu analysieren und die Anforderungen in die Planung einzubeziehen, sind wesentliche Hürden für den Zugang innovativer Digital-Health-Anwendungen zum Versorgungsalltag.

Handlungsempfehlung 1 (an Anbieter / Start-ups): Die Medizinproduktezertifizierung als Qualitätsmerkmal nutzen

Hier muss sich das Grundverständnis vom Verfahren ändern: Die Zertifizierung sollte prinzipiell nicht als bürokratische Hürde betrachtet werden. Vielmehr bietet sie die besondere Chance, in den ersten Gesundheitsmarkt zu kommen. Die zertifizierte Sicherheit kann in Kombination

mit der nachgewiesenen Wirksamkeit maßgeblich dazu beitragen, eine Kostenerstattung über Krankenkassen zu erreichen. Die gesteigerte Sicherheit und Qualität sind dabei gleichzeitig Grundlage für die erforderlichen höheren Preise im Vergleich zu beispielsweise Wellness- oder Fitness-Anwendungen.

Handlungsempfehlung 2 (an Anbieter / Start-ups): Das Qualitätsmanagementsystem als Chance für die Produktentwicklung betrachten

Besonders die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) im Rahmen der Konformitätsbewertung kann – über die reine Risikoabsicherung hinaus – zur dauerhaften Qualität der Anwendungen beitragen. Das gilt gerade für bei Digital-Health-Anwendungen typische regelmäßige Updates und Erweiterungen. Diese erfordern im Normalfall jeweils eine Re-Zertifizierung. Mit dem QMS entfällt diese Notwendigkeit; das Produkt wird besser und sicherer. Das angestrebte CE-Siegel kann somit gerade im Bereich Qualität eine vertrauensfördernde Wirkung bei Kostenträgern, Leistungserbringern und Verbrauchern erzeugen.

Handlungsempfehlung 3 (an Anbieter / Start-ups): Die Medizinproduktezertifizierung frühzeitig einplanen

Um die Medizinproduktezertifizierung effizient umzusetzen, muss sie zu Beginn des Vorhabens miteingeplant werden. Das beginnt beispielsweise mit der Planung der Aufwände im Businessplan und der frühen Einführung des QMS – und endet möglicherweise noch nicht mit dem Nachweis und der Bewertung des Nutzens durch eigene Studien. Die entsprechenden personellen und finanziellen Ressourcen müssen hier frühzeitig berücksichtigt werden.

Hürden und Maßnahmen aus Marktperspektive

Weltweit gibt es unzählige mobile und webbasierte Digital-Health-Anwendungen. Viele haben jedoch nur einen geringen Grad an Verbreitung oder Nutzung, also geringe Downloadzahlen oder Click-Raten. Es ist davon auszugehen, dass der Markt sich mittelfristig konsolidiert und um nicht genutzte Angebote bereinigt wird. Die Zahl der Digital-Health-Anwendungen, die eine starke Verbreitung finden, scheint somit trotz der großen Gesamtzahl überschaubar

bar. Eine sicherheitsfokussierte Regulierung sollte somit zunächst mindestens diesen Ausschnitt des Marktes wirksam erreichen.

Hinter den relevanten Anwendungen verbergen sich im Wesentlichen sieben unterschiedliche funktionale Typen, die darüber hinaus verschiedene Zielgruppen ansprechen: teils gesunde und teils kranke Menschen. Von diesen sieben Typen (siehe Anhang) beinhalten im Wesentlichen drei – Typ 2 (Analyse und Erkenntnis), Typ 3 (Indirekte Interventionen) und Typ 4 (Direkte Intervention) – relevante Risiken im Sinne der Medizinprodukte-Regulierung und das auch nur, wenn es um die Zielgruppe der kranken Menschen oder der Menschen mit Risikofaktoren geht. Die vielen Anwendungen mit ähnlichen Funktionen, die primär für Gesunde gedacht sind, liegen außerhalb einer medizinischen Zweckbestimmung.

Daher stellt sich die Frage, ob die Medizinprodukte-Regulierung und insbesondere die neue MDR (seit 2017) ausreichend spezifisch ist, um Digital-Health-Anwendungen mitabdecken zu können. Die Risikoklassifizierung lässt sich, auch wenn noch immer viel Verantwortung bei den Herstellern liegt, ebenfalls auf Digital Health anwenden.

Das Konformitätsbewertungsverfahren geht insbesondere mit dem Qualitätsmanagementsystem auch auf die besonderen Anforderungen der dynamischen Produktentwicklung ein, also auf die für Digital Health charakteristischen regelmäßigen Updates und Produkterweiterungen. Somit ist für Digital Health keine substantielle Neuregelung erforderlich. Die allgemeine Kritik am Verfahren, wie etwa die große Verantwortung der Hersteller bei der Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung sowie die teils divergierende Auslegung der Regularien durch die Benannten Stellen, betrifft Punkte, die nicht nur für Digital Health gelten, sondern für Medizinprodukte generell. Die EU-weite Harmonisierung bietet hier für die Hersteller eine erhebliche Erleichterung und sollte unbedingt weiter gefördert werden. Nationale Besonderheiten in der Regulierung wirken innovationshemmend und sollten vermieden werden.

Handlungsempfehlung 4 (an die Politik): Die Übersetzerrolle des BfArM bei der Gesetzesauslegung ausbauen

Das zentrale Problem der Medizinprodukte-Regulierung betrifft deren Komplexität und mangelnde Verständlichkeit der Vorgaben. Daher fällt es den Herstellern oft schwer, die Notwendigkeit, die Anforderungen und die konkreten Konsequenzen einer Zertifizierung einzuschätzen. Hierzu

bedarf es als Grundlage einer verständlichen „Übersetzung“, etwa in Form von praktikablen und verständlichen Informationen, Checklisten und Leitfäden. Zudem ist eine fachkundige und preisgünstige Beratung erforderlich, die eine schnelle Anwendung des Wissens auf den eigenen Fall absichert und Interpretationssicherheit schafft.

Diese Aufgaben stehen im nationalen Interesse, um die Wettbewerbsfähigkeit im Bereich Digital Health zu fördern, den steigenden Versorgungsbedarfen effizient gerecht zu werden und den Bürgern einen schnellen Zugang zu innovativen Versorgungsangeboten zu ermöglichen. Sie müssen somit als besondere öffentliche Aufgaben verstanden und umgesetzt werden. Ein Lösungsansatz kann hier sein, den eingeschlagenen Weg mit dem Innovationsbüro des BfArM deutlich auszubauen. Insbesondere ist ein wirksamer und schneller Transfer von Know-how an die Hersteller notwendig. Und es sollte ein erleichterter Zugang zu fachkundiger Beratung für die Fragen der Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und Anforderungserhebung gewährleistet werden. Dies kann ggf. eine eigene, separat finanzierte Aufgabe mit mehr Ressourcen und deutlich erhöhter Präsenz am Markt sein. Ein ähnlicher Ansatz ist bei Fragen der Vergütung von Digital-Health-Anwendungen zu verfolgen (siehe Teil 5 der Studie: „Vertrags- und Vergütungsformen“).

Insgesamt lässt sich zur aktuellen Diskussion über die Zweckmäßigkeit der Medizinprodukte-Regulierung und insbesondere der Risikoklassifizierung für Digital Health feststellen, dass im Rahmen dieser Studie bisherige Kritikpunkte anderer Publikationen (u. a. Neumann et al. 2016) zum Thema nicht oder nur teilweise bestätigt werden konnten. Die neue Medizinproduktegesetzgebung (MDR) und die Risikoklassifizierung scheinen auf Digital-Health-Anwendungen im Grundsatz ausreichend anwendbar zu sein.

Inhalt

1	Einleitung	9
2	Regulatorischer Rahmen für Medizinprodukte	10
2.1	Akteure und Zuständigkeiten	10
2.2	Konformitätsbewertungsverfahren	12
2.3	Verordnungen, Richtlinien und Normen	14
2.4	Medical Device Regulation (MDR – ab 2017)	17
3	Risikoklassifizierung von Digital-Health-Anwendungen	22
3.1	Abgrenzung der Komponenten	23
3.2	Medizinische Zweckbestimmung	25
3.3	Risikoklassifizierung nach Digital-Health-Anwendungstypen	27
4	Implikationen für Hersteller und Politik	33
4.1	Hürden für Hersteller und Handlungsempfehlungen	35
4.2	Hürden aus Marktperspektive und Handlungsempfehlungen	37
5	Literatur	40
6	Anhang	42
	Autor und Autorin	43
	Impressum	43

1 Einleitung

Digital-Health-Anwendungen werden bislang hauptsächlich mit präventiven Inhalten für gesunde Menschen angeboten. Dies erfolgt im Kontext des zweiten Gesundheitsmarktes. Die Anwendungen werden überwiegend direkt von den Endkunden bezogen und genutzt – ohne dass die Akteure im ersten Gesundheitsmarkt (u. a. niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser oder Krankenkassen) nennenswert involviert sind. Die grundsätzlichen Funktionen, die dabei im Bereich Prävention angewendet werden, sind auch auf die Kuratation, Rehabilitation und Pflege übertragbar. Hier ist jedoch die Zahl deutlich geringer und die Angebote sind zurzeit noch nicht ausreichend kompatibel mit den Anforderungen des ersten Gesundheitsmarktes.

Im ersten Gesundheitsmarkt bestehen besondere bzw. höhere Anforderungen u. a. in den Bereichen Sicherheit, Wirksamkeit und Interoperabilität (siehe Teil 1 der Analyse: „Transfermodell, Varianten und Hürden“, Bertelsmann Stiftung 2016b). Erst wenn die für das jeweilige Produkt relevanten Anforderungen erfüllt sind, erhalten Produkte eine Zertifizierung als Medizinprodukt und/oder eröffnet sich der Zugang zu einer Vergütung über die gesetzliche Krankenversicherung. Zertifizierung und/oder Vergütung sind in der Regel erforderlich, um einen breiten Zugang in den Versorgungsalltag im ersten Gesundheitsmarkt zu erreichen.

Im Folgenden werden die Aspekte der Sicherheit und Zertifizierung von Digital-Health-Angeboten näher betrachtet, die in der Medizinproduktegesetzgebung geregelt sind. Ziel dieses Teilberichtes ist es, eine Übersicht über den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte in der Europäischen Union und in Deutschland zu bieten. Hierzu werden die für die Medizinproduktezertifizierung von Digital-Health-Anwendungen wesentlichen Akteure und deren Rollen dargestellt, der Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens aufgezeigt und die wesentlichen regulatorischen Grundlagen dargestellt. In diesem Kontext wird auch die seit Mai 2017 geltende EU-Verordnung Medizinprodukte (MDR) auf die wesentlichen Neuerungen hin analysiert.

Darüber hinaus wird der besonders kritische Aspekt der Risikoklassifizierung genauer dargestellt und analysiert. Vor allem sind hier die Zweckbestimmung, die zu klassifizierenden Komponenten und die Einordnung in die Risikoklassen festzulegen. Auf Basis eines Modells von sieben Digital-Health-Anwendungstypen (siehe Anhang) wird eine exemplarische Risikoklassifizierung des Digital-Health-Marktes vorgenommen. Abschließend werden die Implikationen für den Zugang von Digital-Health-Anwendungen zum ersten Gesundheitsmarkt im Kontext der Medizinprodukteregulierung herausgearbeitet.

2 Regulatorischer Rahmen für Medizinprodukte

Die Medizinproduktezulassung ist als Instrument der Risikoabsicherung konzipiert und für ein großes Spektrum unterschiedlicher Typen von Medizinprodukten etabliert worden. Diese reichen von diagnostischen Geräten über Implantate bis hin zu Rollstühlen. Aber auch Software mit medizinischer Zweckbestimmung wird in der Medizinproduktezulassung abgedeckt. Sie ist EU-weit harmonisiert und basiert u. a. auf EU-Richtlinien, die in nationales Recht übernommen werden müssen. Während in anderen Ländern, insbesondere den USA, der Nachweis des Nutzens erforderlich ist, braucht ein Medizinprodukt in der Euro-päischen Union lediglich seine Sicherheit und Funktionstauglichkeit zu belegen, um über eine CE-Zertifizierung den Marktzugang zu erlangen (Windeler, Sauerland und Ernst 2011).

Digital-Health-Anwendungen werden bei medizinischer Zweckbestimmung regulatorisch den Medizinprodukten zugeordnet. Die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte sind zwar auf Digital-Health-Produkte grundsätzlich anwendbar, doch bislang wenig spezifisch auf die Anforderungen von Software oder Digital Health zugeschnitten. Das führt an bestimmten Stellen zu Interpretationsbedarf und -spielraum. Zudem hat die überwiegende Zahl der Anbieter von Digital-Health-Anwendungen weniger Fachkompetenz im Bereich Medizinproduktezulassung als klassische Medizinproduktehersteller.

Im Folgenden werden die für die Medizinproduktezulassung von Digital-Health-Anwendungen wesentlichen Akteure dargestellt, das Verfahren der Konformitätsbewertung aufgezeigt und die regulatorischen Grundlagen erläutert. Ein Teil des regulatorischen Rahmens ist seit 2012 einer Überarbeitung unterzogen worden. Die für Digital-Health-Hersteller wesentlichen Neuerungen ab 2017 werden erklärt und bewertet.

2.1 Akteure und Zuständigkeiten

Die an der Medizinproduktezulassung beteiligten Akteure lassen sich nach europäischer, nationaler und regionaler Ebene bzw. Zuständigkeit unterteilen. Die Zuständigkeit für die Zulassung liegt hier wesentlich auf europäischer Ebene, während die für die Umsetzung überwiegend auf nationaler oder regionaler Ebene verortet ist.

Die Zulassung wird maßgeblich gestaltet durch die Europäische Union, bestehend aus Kommission, Rat und Parlament. Sie ist Grundlage für die Harmonisierung des Binnenmarktes innerhalb der EU im Bereich Medizinprodukte und für die jeweils nationale Inkraftsetzung. Hierbei sind einige regulatorische Vorgaben innerhalb einer Übergangsfrist in nationales Recht zu überführen und andere wiederum unmittelbar wirksam. Auf den Webseiten der Europäischen Union finden sich die wesentlichen Dokumente zur Regu-

Tabelle 1: **Ausgewählte europäische, nationale und regionale Akteure, verantwortlich für Regulierung und Umsetzung**

Ebenen / Akteure	Funktionen
Regulierung auf europäischer Ebene	
Europäische Union vertreten durch Kommission, Rat und Parlament	Vorschlag, Konsentierung und Rechtsakt zu Verordnungen und Richtlinien in Bezug auf die Medizinproduktegesetzgebung und Regulierung
Regulierung auf nationaler Ebene	
BMG Bundesministerium für Gesundheit	Ermächtigung zur Umsetzung von Rechtsakten der EU durch Rechtsverordnung als Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten (MPG § 37) Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie deren Mitteilung an das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ihrer Aufgabengebiete (MPG § 15)
BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Bekanntmachung im Bundesanzeiger der veröffentlichten harmonisierten Normen des Amtsblattes der Europäischen Union (MPG § 3)
Umsetzung auf nationaler Ebene	
BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Als Bundesbehörde oberste Zuständigkeit für die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten Zentrale Erfassung, Bewertung und Vigilanzsystem von Risiken Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten
DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten Elektronisches Antragsverfahren zur Genehmigung von klinischen Prüfungen
PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt	Herausgeberin des „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion“ (LMKM) gemeinsam mit den Eichbehörden aller Bundesländer
Umsetzung auf regionaler Ebene	
Benannte Stellen DEKRA, BSI, TÜV etc.	Konformitätsbewertung sowie Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten Bei CE-Kennzeichnung wird Kennnummer der durchführenden Benannten Stelle hinzugefügt (außer bei Klasse I) Pflichten gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG
Oberste Landesbehörden	Gemeinsame Festlegung von <ul style="list-style-type: none"> • risikobasierten Überwachungsmaßnahmen • Überwachungsintervallen und Art der Überwachungsmaßnahmen • personeller und sachlicher Ausstattung für die Durchführung der Überwachung Befugnis zur Untersagung des Inverkehrbringens bzw. der Anordnung einer Rücknahme des betreffenden Medizinprodukts vom Markt
Ethik-Kommissionen	Prüfen der Unterlagen als Voraussetzung für den Start einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten – jedoch ohne Beurteilung der sicherheits(-technischen) Dokumente – nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten innerhalb einer Frist von 60 Tagen (MPG § 22)

Quelle: Eigene Darstellung

lierung auf EU-Ebene sowie aktuelle Zwischenstände zu kommenden Neuerungen in der Gesetzgebung.¹

Für die nationale Regulierung bzw. Inkraftsetzung der europäischen Vorgaben innerhalb der Bundesrepublik Deutschland sind das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) verantwortlich. Diese und weitere Akteure sind teilweise auch bei der Ausgestaltung des regulatorischen Rahmens auf EU-Ebene in den entsprechenden Arbeitsgruppen und/oder Gremien mit vertreten. Auf den Webseiten des BMG² und des BfArM³ finden sich insbesondere Hinweise zu den spezifischen nationalen Aspekten der Medizinproduktezulassung und der Umsetzung.

Für die nationale Umsetzung in Deutschland sind das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie auf regionaler Ebene die sogenannten Benannten Stellen, Obersten Landesbehörden und Ethik-Kommissionen verantwortlich. Sie sind die primären Ansprechpartner für Hersteller bei der Umsetzung des Konformitätsbewertungsverfahrens. Es besteht keine für alle Akteure feste regionale Zuständigkeit: Während beispielsweise die Landesbehörden klare regionale Zuständigkeiten haben, können die Benannten Stellen EU-weit frei gewählt werden.

In Tabelle 1 ist die Zuständigkeit der Akteure bei der Medizinproduktezulassung auf den verschiedenen Ebenen detailliert aufgeführt. Sie gliedert sich in die rechtliche Regulierung (europäisch, national) und die Umsetzung (national, regional).

2.2 Konformitätsbewertungsverfahren

Bei der Medizinproduktezulassung lassen sich zwei grundsätzliche Prozesse unterscheiden, die für die beteiligten Akteure besonders relevant sind: der Prozess zur Ausgestaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen und der Umsetzungsprozess in Form des Konformitätsbewertungsverfahrens. Hierbei ist es wichtig zu verstehen, dass der gesetzgeberische Prozess mittlerweile weitgehend auf der Ebene der Europäischen Union angesiedelt ist, während die Umsetzung überwiegend national verortet ist. Die beiden Prozesse sind ein Stück miteinander verzahnt und werden im Folgenden dargestellt.

Die EU-Konformitätsbewertung dient der Überprüfung der Sicherheit eines Medizinproduktes, bevor es bei einem Menschen zum Einsatz kommt. Kernelemente dieser Bewertung sind u. a. die Gebrauchstauglichkeit, die Risikoanalyse und das Qualitätsmanagement. Hierzu wird, abhängig von der Risikoklasse, eine umfangreiche Dokumentation erarbeitet.

Der Ablauf des Verfahrens zur Konformitätsbewertung und Zulassung lässt sich grundsätzlich in sechs logische Schritte einteilen. Diese sind in Teil 1 der Analyse, „Transfermodell, Varianten und Hürden“ (Bertelsmann Stiftung 2016b), auch im Gesamtkontext dargestellt:

1 Vgl. EUR-LEX: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>

2 www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html

3 www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html und www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html

1. **Zweckbestimmung:** Definition des Zwecks des Produktes durch den Hersteller
2. **Risikoklassifizierung:** Klassifizierung des Produktes auf Basis der Zweckbestimmung innerhalb oder außerhalb der drei Risikoklassen der Medizinproduktegesetzgebung
3. **Anforderungsanalyse:** Identifikation der für das Produkt relevanten regulatorischen Anforderungen (Gesetze, Richtlinien, Normen etc.)
4. **Konformitätsbewertung:** Erstellung des produktbezogenen Qualitätsmanagementsystems und der Dokumentation, konform mit den gesetzlichen Grundlagen
5. **Zertifizierung:** Erklärung bzw. Prüfung der Konformität
6. **Überwachung, Re-Audits und Re-Zertifizierung**

Hier findet kein klassisches Zulassungsverfahren einer Behörde statt: Bei Produkten der niedrigen Risikoklasse I liegen diese Schritte komplett in der Verantwortung des Herstellers (Art. 11, Richtlinie 93/42/EWG). Bei höheren Risiken der Klassen IIa, IIb und III erfolgt eine Begleitung der Schritte Konformitätsbewertung (4), Zertifizierung (5) und Re-Zertifizierung (6) durch eine dritte Partei. Dies sind die sogenannten Benannten Stellen (Anhang XI, Richtlinie 93/42/EWG). Die Ernennung der Benannten Stellen entspricht einer Akkreditierung und erfolgt in Deutschland durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Pflichten der Benannten Stellen finden sich in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG. Bei diesen Stellen gibt es keine feste Zuständigkeit, sondern sie können vom Hersteller als Dienstleister frei gewählt bzw. beauftragt werden.

Beteiligte kritisieren, dass die Umsetzung der regulatorischen Vorgaben insbesondere durch das Vorgehen der Benannten Stellen in der EU nicht homogen erfolgt und die Benannten Stellen von den Herstellern für ihre Leistung bezahlt werden. Dies gilt für alle Arten von Medizinprodukten, nicht nur für Digital-Health-Anwendungen.

Die Schritte Zweckbestimmung (1), Risikoklassifikation (2) und Anforderungsanalyse (3) verbleiben in beiden Fällen in der Verantwortung der Hersteller. Wesentliche regulatorische Grundlagen sind hier die EU-Richtlinien bzw. die deutsche Gesetzgebung. Ergänzend gibt die MEDDEV-Leitlinie Orientierungshilfe bei der Klassifikation.

Als beratende Ansprechpartner, insbesondere für die Schritte Risikoklassifizierung und Risikoklassifikation, stehen hier grundsätzlich das BfArM und – soweit vom Hersteller beauftragt – die Benannten Stellen zur Verfügung. Da die Beauftragung aber in der Regel erst nach der Risikoklassifizierung erfolgt und das BfArM nur begrenzte Ressourcen hat, findet der überwiegende Teil der Risikoklassifizierungen nicht unter autorisierter bzw. fachkundiger Begleitung statt und fällt entsprechend heterogen aus.

Für die Schritte Konformitätsbewertung (4), Zertifizierung (5) und Re-Zertifizierung (6) gelten als wesentliche regulatorische Grundlagen zusätzlich verschiedene ergänzende und ausführende Leitlinien und Normen, die teils je nach Risikoklasse und Zweckbestimmung wiederum differenzierte Anforderungen ausweisen. Dies sind im Wesentlichen die IEC 62366 (Gebrauchstauglichkeit), die IEC 62304 (Software-Lebenszyklus-Prozesse, Validierung und Verifizierung), die ISO 14971 (Risikomanagement), die ISO 13485 (Qualitätsmanagement-System und CAPA – Corrective And Preventive Actions System). Die Anforderungen für die in dieser Phase erforderliche Dokumentation steigen mit den Risikostufen und haben einen teils erheblichen Umfang.

Die Anforderungen bestehen aus allgemeinen, für alle Arten von Medizinprodukten geltenden Vorgaben sowie aus spezifischen Vorgaben, die sich beispielsweise für Softwareprodukte oder für bestimmte Versorgungsgebiete ergeben. Besonders zu erwähnen ist hier

das Qualitätsmanagementsystem. Es verpflichtet Hersteller dazu, sich regelmäßig über die jeweils aktuellen Anforderungen zu informieren und diese ggf. umzusetzen bzw. zu berücksichtigen. Das führt einerseits zu einem erheblichen dauerhaften Aufwand, andererseits kann es den Hersteller aber auch davon entbinden, bei in kurzen Zyklen erscheinenden Updates eine etwaige jeweils notwendige Re-Zertifizierung durchzuführen.

Im Qualitätsmanagementsystem wird auch verankert, das eigene Produkt regelmäßig an die sich verändernden gesetzlichen Anforderungen anzupassen. An dieser Stelle findet die Verzahnung mit dem Prozess zur Ausgestaltung dieses regulatorischen Rahmens statt: Die verschiedenen regulatorischen Grundlagen, die besonders im Rahmen der Anforderungserhebung relevant sind, werden fortlaufend angepasst. Hierbei sind für einen Hersteller in der Regel verschiedene Regularien relevant, die teils von unterschiedlichen Institutionen bearbeitet, konsentiert und veröffentlicht werden.

Diese Regularien sind aufgrund der unterschiedlichen Zuständigkeiten und laufender Veränderungen nicht immer miteinander synchronisiert und widerspruchsfrei. Ein Hersteller ist meistens gezwungen, die relevanten Regularien für sich zu identifizieren, diese zu verstehen und mögliche Änderungen hinsichtlich der Relevanz für das eigene Produkt zu prüfen. Das kann einige Ressourcen erfordern. Aufgrund der Komplexität der Materie gibt es mittlerweile Dienstleister, die sich darauf spezialisiert haben, die Veränderungen zu einer spezifischen Auswahl an Regularien automatisch in Form eines Abonnements zur Verfügung zu stellen.

Bei Produkten der Klasse III ist es zudem notwendig, im Rahmen der Konformitätsbewertung die klinische Leistungsfähigkeit nicht nur durch eine Literaturrecherche zu belegen, sondern auch durch eine eigene klinische Bewertung und Prüfung (mit Erhebung eigener klinischer Parameter). Bei Durchführung einer eigenen klinischen Studie ist in der Regel eine Ethik-Kommission mit einzubeziehen. Relevante Anforderungen finden sich hierzu u. a. in den MEDDEV-Leitlinien.

Insgesamt bestehen bei Medizinprodukten deutlich weniger Anforderungen als beispielsweise bei Arzneimitteln. Dies betrifft die methodischen Vorgaben von literaturbasierten oder klinischen Studien. Daraus ergeben sich einerseits Freiräume für Anbieter, andererseits führen diese aber auch zur Unsicherheit, welche Anwendungstypen Studien benötigen in Bezug auf Risiko und Nutzen und welchen Anforderungen diese dann entsprechen sollten.

2.3 Verordnungen, Richtlinien und Normen

Der spezifische regulatorische Rahmen für Medizinprodukte wird in einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Normen definiert. Diese werden teils auf europäischer und teils auf nationaler Ebene entwickelt und veröffentlicht. Darüber hinaus sind in der Regel zusätzlich weitergehende allgemeine Anforderungen, die auch für andere Produkttypen relevant sind, zu berücksichtigen.

Bei der Medizinprodukteregulierung innerhalb Europas ist die europäische Gesetzgebung maßgeblich für die nationale Gesetzgebung und Umsetzung (vgl. EUR-Lex 2016). Die europäischen Vorgaben lassen sich in drei Gruppen mit unterschiedlichem Grad an Verbindlichkeit und Wirksamkeit einteilen:

- **Verordnungen** („Regulations“) sind unmittelbar in den Mitgliedstaaten wirksam und verbindlich. Somit ist eine Überführung in nationales Recht nicht erforderlich.
- **Richtlinien** („Directives“) sind ebenso verbindlich, aber nicht unmittelbar wirksam. Somit müssen sie in nationales Recht umgewandelt werden.
- **Normen** („Norms“) **und Leitlinien** („Guidelines“) sind rechtlich nicht verbindliche Instrumente. Sie sind als Ergänzung zur Gesetzgebung und zur Orientierung gedacht.

Der EU-Binnenmarkt ist auf dieser Basis weitgehend harmonisiert. Somit kann ein Hersteller beim Fokus auf EU-Länder mit einem Verfahren die Konformität mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung innerhalb aller EU-Mitgliedstaaten erreichen. International gibt es jedoch Unterschiede in der Regulierung.

Ein wichtiger weiterer internationaler Zielmarkt sind die USA, die in Bezug auf die Medizinprodukteverordnung ein ähnlich großer harmonisierter Markt sind. Die Vorgaben werden von der zuständigen Food and Drug Administration (FDA) verantwortet. Da dort die Marktentwicklung im Bereich Digital Health schon weiter fortgeschritten ist, wird auch die

Tabelle 2: **Ausgewählte Regularien der Medizinproduktegesetzgebung in Europa**

Auswahl relevanter Regelungen	Inhalt
Verordnung EU Nr. 207/2012	Regelt Anforderungen für eine elektronische Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten zugunsten der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und Kostenersparnis; gilt in jedem Mitgliedstaat unmittelbar
Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD)	Regelt Sicherheitsnachweis, medizinisch-technische Leistungsfähigkeit, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör; Umsetzung erfolgt in jeweils nationalem Recht
Harmonisierte Normen	Von der EU als relevant publizierte Normen, die der technischen Umsetzung von Richtlinien dienen
ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem
ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC 62304	Medizingeräte-Software: Software-Lebenszyklusprozesse
IEC 62366	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
MEDDEV-Leitlinien	Sollen Hersteller und Benannte Stellen in der Anwendung und Interpretation der MDD unterstützen: spezifische Fragen zur Definition und Abgrenzung von Medizinprodukten, verschiedene Aspekte der Klassifizierung von Medizinprodukten, der grundlegenden Anforderungen, des Konformitätsbewertungsverfahrens sowie solche der klinischen Bewertung
MEDDEV 2.1/1	Definitionen der Begriffe „Medizinprodukt“, „Zubehör“, „Hersteller“
MEDDEV 2.1/5	Medizinprodukte mit Messfunktionen (z. B. Blutdruck)
MEDDEV 2.1/6	Abgrenzung und Klassifizierung von Standalone-Software
MEDDEV 2.4/1	Klassifizierung von Medizinprodukten
MEDDEV 2.7	Klinische Bewertung und klinische Prüfung
MEDDEV 2.10	Ernennung und Überwachung Benannter Stellen
MEDDEV 2.11	Marktüberwachung
MEDDEV 2.12/1	Vigilanzsysteme

Quelle: Eigene Darstellung

bereits entsprechend ausgeprägte Regulierung von Digital Health als Orientierungspunkt genutzt.

In verschiedenen Staaten innerhalb und außerhalb der EU existieren noch andere regulatorische Instrumente, die versuchen, dem großen Feld Digital Health einen angemessenen Rahmen zu geben. Das betrifft insbesondere die Ebene der nicht verbindlichen regulatorischen Instrumente wie Leitlinien. Hier finden sich mittlerweile eine Vielzahl von Dokumenten, die dabei unterstützen sollen, diesen jungen Bereich in die klassischen Produkttypen des jeweiligen Gesundheitswesens und regulatorischen Rahmens einzuordnen.

Angesichts dieser diversen Vorstöße ist es wichtig zu vermerken, dass der Kern der Regulierung innerhalb Europas nicht auf nationaler Ebene, sondern auf europäischer Ebene unter Beteiligung der Mitgliedstaaten verortet ist. Auch wenn die Entscheidungsprozesse hier entsprechend lang sind: Dagegen steht der große Vorteil der Harmonisierung der Märkte, die auch für Digital-Health-Anbieter den Aufwand im Bereich Medizinproduktezertifizierung begrenzt. Tabelle 2 enthält die Regularien, die auf europäischer Ebene bei der Medizinproduktezertifizierung von Digital-Health-Anwendungen maßgeblich sind.

Die einzelnen EU-Mitgliedstaaten sind dazu verpflichtet, die Richtlinien (innerhalb einer gesetzten Frist) in nationales Recht umzusetzen. Im Falle der Medizinprodukte war das aktuell bisher⁴ die Medical Device Directive (MDD), die 2017 durch die Medical Device Regulation (MDR) abgelöst wurde.

Die MDD hat der Gesetzgeber in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht überführt. Die Texte wurden weitgehend übernommen oder es wurde direkt auf sie verwiesen.⁵ Alle anderen regulatorischen Vorgaben gelten direkt auf europäischer Ebene.

Digital-Health-Anwendungen, deren Zweckbestimmung mit der Definition der Medizinprodukte übereinstimmt, müssen die relevanten gesetzlichen Anforderungen erfüllen, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Das umfasst auch die vom Bundesgesundheitsministerium erlassenen Verordnungen, die als Ergänzung des MPG dienen und ebenfalls allgemein verbindlich sind (siehe Tabelle 3).

Vor und während der ersten beiden Schritte eines Konformitätsbewertungsverfahrens (Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung) sind zunächst im Wesentlichen das Medizinproduktegesetz und die entsprechenden Paragraphen für die Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung von Bedeutung. Auch weil die Gesetzgebung für ein breites Spektrum an Produkttypen ausgelegt ist, muss sie viele Varianten abhandeln und ist entsprechend komplex. Zudem erscheint sie an vielen Stellen nur bedingt verständlich und logisch. Es gibt allein für die Zweckbestimmung und die Risikoklassifizierung eine teils fehlende oder sich widersprechende Hierarchie der Begriffe und deren Definitionen. Zur Erleichterung der Risikoklassifizierung lässt sich eine Vielzahl von Dokumenten finden, die – nicht verbindlich – die Einordnung in die Risikoklassen erleichtern sollen, allen voran die MEDDEV 2.4/1. Jedoch basieren alle auf der gleichen, schwer zugänglichen gesetzlichen Grundlage, die methodisch und logisch nicht völlig kongruent ist. Die Dokumente sind somit allesamt, insbesondere bei der Nutzung für Digital-Health-Anwendungen – die ohnehin oft schwer zu kategorisieren sind – umständlich in der Anwendung.

⁴ Die Medical Device Directive (MDD) ist ab 2017 von der Medical Device Regulation (MDR) ersetzt worden. Neuerungen und Konsequenzen werden in diesem Kapitel diskutiert.

⁵ Vgl. Johnner (o.J.)

Tabelle 3: **Ausgewählte Grundlagen der Medizinprodukteregulierung in Deutschland**

Abkürzung	Regelung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPV	Verordnung über Medizinprodukte
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung – Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
MPVertrV	Verordnung über Vertriebswege von Medizinprodukten
MPVerschrV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
MPAV	Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften
MedProdGebV	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an SVR (2014): 153	

Mit Abschluss der Schritte 1 (Zweckbestimmung) und 2 (Risikoklassifizierung) steht fest, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und in welche Risikoklasse dieses fällt. Spätestens dann müssen die gesetzlichen Anforderungen (Anforderungserhebung Medizinprodukt) analysiert werden. Hierfür sind alle infrage kommenden Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Normen zu sichten und auf Relevanz zu prüfen. Typischerweise ist der Aufwand für die Erhebung und Umsetzung der Anforderungen höher als der für die Entwicklung eines gleichartigen Produktes ohne medizinische Zweckbestimmung. Der Aufwand entsteht durch die Fachkompetenz, derer es bedarf, um die Anforderungen und deren Folgen zu überschauen, als auch durch die Umsetzung, die in der Regel eine Daueraufgabe im Unternehmen wird. Vor allem muss das in der Regel erforderliche Qualitätsmanagement tief in der Struktur und den Prozessen des Anbieters verankert werden.

2.4 Medical Device Regulation (MDR – ab 2017)

Im Mai 2017 wurden die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive) und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices Directive, AIMDD) in Form einer neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte, genannt Medical Device Regulation (MDR), zusammengeführt und die Gesetzgebung in diesem Zuge überarbeitet. Seit diesem Zeitpunkt gilt dieser einzige Rechtsakt, der die beiden bisherigen Richtlinien ersetzt, für alle Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika.

Anlass für eine novellierte Regulierung ist laut Europäischer Kommission⁶ zum einen der vor über 20 Jahren entworfene Rechtsrahmen, der in Teilen den heutigen Anforderungen nicht mehr entspricht. Zum anderen haben mediale und politische Skandale wie der des

⁶ Vgl. Europäische Kommission (2012)

Tabelle 4: **Kapitel- und Anhangsübersicht der EU-Verordnung Medizinprodukte**

Kapitelübersicht	
Kapitel I	Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
Kapitel II	Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr
Kapitel III	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte
Kapitel IV	Benannte Stellen
Kapitel V	Klassifizierung und Konformitätsbewertung
Kapitel VI	Klinische Bewertung und klinische Prüfungen
Kapitel VII	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung
Kapitel VIII	Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktverzeichnisse
Kapitel IX	Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen
Kapitel X	Schlussbestimmungen
Anhangsübersicht	
Anhang I	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
Anhang II	Technische Dokumentation
Anhang IIa	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Anhang III	EU-Konformitätserklärung
Anhang IV	CE-Konformitätskennzeichnung
Anhang V	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 25a vorzulegende Informationen und in die UDI-Datenbank zusammen mit der Produktkennung gemäß Artikel 24a einzugebende zentrale Datenelemente und das europäische System der einmaligen Produktnummer
Anhang VI	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Kriterien
Anhang VII	Klassifizierungskriterien
Anhang VIII	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
Anhang XI	Verfahren für Sonderanfertigungen
Anhang XII	Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
Anhang XIII	Klinische Bewertung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
Anhang XIV	Klinische Prüfungen
Anhang XV	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 1a
Anhang XVI	Entsprechungstabelle
Quelle: Eigene Darstellung	

Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) zu Unsicherheit und Sicherheitsbedenken geführt.⁷ Sicherlich ist auch die unterschiedliche Auslegung der Regularien innerhalb des europäischen Binnenmarktes ein Grund für die Überarbeitung des Gesetzestextes.

Mit der neuen Medical Device Regulation werden drei übergeordnete Ziele verfolgt⁸:

1. Sicherstellung eines hohen Maßes an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen
2. Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts
3. Schaffung eines Rechtsrahmens, der Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert

Grundlage für die neue MDR ist die EU-Verordnung von Medizinprodukten 2017/745, die im Namen des Europäischen Parlaments und des Rates am 5. April 2017 veröffentlicht wurde.⁹ Die neuen Regelungen werden nach der Frist von drei Jahren in allen EU-Mitgliedstaaten verbindlich, wobei darüber hinausgehende nationale Bestimmungen weiterhin möglich sind. Produkte, die in der Übergangsphase auf Grundlage der alten Regelungen auf dem Markt eingeführt wurden, dürfen weiterhin „abverkauft“ werden.¹⁰ Nach der Frist, die 2020 endet, müssen Hersteller bei erstmaligem Inverkehrbringen ein MDR-konformes Zertifikat vorlegen.

Die neue Verordnung über Medizinprodukte hat durch die Zusammenführung der MDD und der AIMDD ein weitestgehend novelliertes Inhalts- und Anhangsverzeichnis. Eine strukturelle Übersicht findet sich in Tabelle 4.

Die jeweiligen Regelungen aus der MDD und AIMDD finden sich weitgehend in der neuen MDR wieder. Inhaltliche Neuerungen, die Digital-Health-Anwendungen betreffen, können als gezielte Optimierung und Modernisierung verstanden werden:

In Schritt 2, Risikoklassifizierung, wurde „Software“ mit einem eigenen Regelwerk mit tendenziell schärferer Risikoklassifizierung innerhalb der Aktiven Medizinprodukte aufgenommen und hierfür noch fehlende Funktionen wurden der allgemeinen Definition von Medizinprodukten hinzugefügt.

In den Schritten 4 bis 6, Konformitätsbewertung, Zertifizierung und Re-Zertifizierung, wurden u. a. die Dokumentationsanforderungen im Rahmen der Konformitätsbewertung erhöht und die Arbeitsweise der Benannten Stellen über die Mitgliedstaaten hinweg vereinheitlicht. Zudem sind die Anforderungen in Bezug auf eine qualifizierte Person beim Hersteller, finanzielle Rücklagen für Schadensfälle und Kontrollen beim Hersteller verschärft worden.

Bei weiteren Maßnahmen geht es darum, am Markt befindliche Produkte transparenter zu gestalten und die Umsetzung stärker zu vereinheitlichen. Maßnahmen sind hier beispielsweise die Produktidentifikationsnummer sowie die Eudamed-Produkt Datenbank für weitere relevante Akteure (auch für Verbraucher) und die Erweiterung ihrer Inhalte.

⁷ Auf den Skandal soll hier nicht im Detail eingegangen werden. Es sei erwähnt, dass PIP jahrelang Industrie- statt medizinischem Silikon in seinen Implantaten verwendet hatte, obwohl dies nicht von der Benannten Stelle zugelassen worden war.

⁸ Vgl. Europäische Kommission (2012): 6

⁹ Vgl. EU-Verordnung Medizinprodukte (2017)

¹⁰ Vgl. Johner Institut (2016)

Im Folgenden sind ausgewählte Unterschiede zwischen der aktuellen MDD und der geplanten MDR aufgeführt, die für Digital-Health-Anwendungen relevant sind.¹¹

Risikoklassifizierung: Es erfolgt eine explizite Aufnahme von Software in der Kategorie „Aktive Produkte“. Insbesondere wird eine eigene Regel ergänzt für die Risikoklassifizierung von Software, die als Grundlage von diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen genutzt wird. Bisher bestehende Regeln der alten Medizinproduktegesetzgebung werden weitgehend fortgeführt. Die Risikoklassifizierung, insbesondere von Digital-Health-Anwendungen, wird verschärft, das heißt, Produkte werden tendenziell einer höheren Klasse zugeordnet.

Technische Dokumentation: Die Anforderungen werden in Anhang IIa über das Inverkehrbringen eines Produktes hinaus detaillierter geregelt. Der Hersteller muss beispielsweise Informationen über die Erfahrung mit seinem Produkt (z. B. präventive oder korrigierende Maßnahmen) kontinuierlich aktualisieren. Zur Dokumentation gehört auch das Einrichten eines Überwachungsplans im Qualitätsmanagementsystem (insb. Anhang IIa).

Qualifizierte Person: Hersteller müssen eine Person im Unternehmen benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügt. Diese ist u. a. für die Überwachung und Kontrolle der Produktherstellung sowie die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig (Artikel 27) (nicht zu verwechseln mit „Bevollmächtigtem Vertreter“).

Finanzielle Rücklagen: Es ist vorgesehen, dass Hersteller ausreichende Rücklagen bilden, um bei fehlerhaften Produkten der potenziellen Haftung gemäß Richtlinie 85/374/EWG oder den Schadensersatzansprüchen zu genügen (Artikel 8 Abs. 13).

Kontrollen bei Herstellern: Es gibt unangekündigte Kontrollen („Vor-Ort-Audits“) bei Herstellern nach Inverkehrbringen der Produkte durch Benannte Stellen zur Überprüfung, ob Vorschriften der ursprünglichen Zertifizierung weiter eingehalten werden (insb. Kapitel V).

Produktidentifikationsnummer: Notwendig ist eine „Unique Device Identification“ (UDI) für alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte – außer Sonderanfertigungen – zur besseren weltweiten Rückverfolgung bei Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen und Überwachung (insb. Anhang V Teil C).

Eudamed Produktdatenbank: Die europaweite Datenbank wird erheblich ausgeweitet und soll so die Transparenz auf dem Markt erhöhen. Nachdem sie bisher lediglich staatlichen Institutionen vorbehalten war, wird nun auch Herstellern, Benannten Stellen sowie der Öffentlichkeit kostenlos (siehe Absatz 35a) Zugang gewährt (insb. Kapitel III).

Scrutiny-Verfahren: Bei Produkten höherer Risikoklassen (IIb, III) können Benannte Stellen dazu verpflichtet werden, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an ein Expertenkomitee Medical Device Coordination Group (MDCG) zu melden. Die Konsequenzen etwa bezüglich verzögerter Produkteinführungen sind derzeit nicht abzusehen.

¹¹ Vgl. Johner Institut (2016), BVMed (2016a) und Ärzteblatt online (2016)

Der Wechsel von einer EU-Richtlinie, die in nationales Gesetz umzusetzen ist, hin zu einer EU-Verordnung, die in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung einer Übergangsfrist direkt gültig ist, stärkt die Harmonisierung des EU-Binnenmarktes.

Die Änderungen führen insgesamt zu einer Detailoptimierung der Regulierung auch für den Bereich Digital Health. Besondere Unsicherheit bleibt jedoch insbesondere für Anbieter, Leistungserbringer und Krankenkassen bei der Frage, welcher Risikoklasse eine Anwendung zuzuordnen ist. Mit der oben genannten höheren Risikoeinstufung von Digital-Health-Anwendungen fallen diese unter eine strengere Regulierung des Medizinprodukterechts. Somit geht mit einer höheren Risikoeinstufung auch ein wesentlich höherer Aufwand (u. a. technische Dokumentation) für die Hersteller einher.

Für die Verbraucher führt das einerseits zu mehr Sicherheit, andererseits resultiert daraus ein verzögerter Zugang zu Innovationen. Aus wirtschaftlicher Perspektive wird dadurch das Innovationsklima kurzfristig verschlechtert. Allerdings können mittelfristig die schärferen Bestimmungen auch eine höhere Qualität sichern. Diese Aspekte der Risikoklassifizierung sollen im Folgenden weiter untersucht werden.

3 Risikoklassifizierung von Digital-Health-Anwendungen

Auch mit der neuen MDR bleibt Interpretationsspielraum bei der Risikoklassifizierung. Der bezieht sich einerseits auf die Frage, ob bzw. welche Digital-Health-Anwendungen als Medizinprodukt zertifiziert werden müssen; andererseits geht es um die Einordnung in Risikoklassen: Neue Angebotsformen im Bereich Digital Health sehen häufig eine Kombination verschiedener Komponenten wie Softwareanwendungen, Sensoren und Cloud-Diensten vor. Auch die neue EU-Verordnung Medizinprodukte geht auf dieses Feld nicht wesentlich genauer ein und lässt somit Interpretationsspielraum bei den Anbietern, insbesondere für die über die Risiken einzelner Komponenten hinausgehenden Systemrisiken.

Die Risikoklassifizierung hat jedoch erheblichen Einfluss sowohl darauf, wie viel Aufwand ein Hersteller bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen eines (Medizin-)Produktes hat als auch auf die Glaubwürdigkeit des Produktes gegenüber Verbrauchern, Leistungserbringern und Krankenkassen. Besonders während der Konzeption und Entwicklung neuer Produkte, Geschäftsmodelle, Geschäftspläne sowie Finanzierungs- und Vergütungskonzepte für Digital-Health-Anwendungen ist es essenziell, die Methodik und Konsequenzen der Risikoklassifizierung verständlicher zu machen. Bislang stellt die Komplexität der Methodik gerade für branchenfremde Anbieter mit hohem Innovationspotenzial eine substantielle Hürde beim Marktzugang dar. Hier besteht weniger ein Regulierungs- als ein Informationsdefizit und eine Unsicherheit in der Auslegung der Regularien aufseiten der beteiligten Akteure, besonders der Digital-Health-Anbieter.

Aus den Durchführungsbestimmungen zur Risikoklassifizierung ergeben sich zwei viel beachtete logische Schritte: die Zweckbestimmung und die eigentliche Klassifizierung. Diese finden sich in Teil 1 des Transfermodells als Arbeitspakete 3.1 und 3.2 (Bertelsmann Stiftung 2016b: 16 ff.). Wenig beachtet ist jedoch bislang die Frage der Abgrenzung von Produkt, Zubehör und weiteren vernetzungsfähigen Produkten. Diese Abgrenzung wird gerade mit der zunehmenden Vernetzung eine größere Bedeutung auch in Bezug auf Risiken und Haftung bekommen. Die Abgrenzung der Komponenten ist in den Durchführungsbestimmungen für die Risikoklassifizierung geregelt und muss im Prinzip noch vor oder spätestens mit der Zweckbestimmung erfolgen.

In diesem Kapitel werden die Abgrenzung der Komponenten, die Zweckbestimmung und die Risikoklassifizierung anhand der seit Mai 2017 geltenden neuen MDR detaillierter dargestellt. Hierzu wird eine beispielhafte Risikoklassifizierung anhand der sieben Digital-Health-Anwendungstypen und der unterschiedlichen Zielgruppen vorgenommen.

3.1 Abgrenzung der Komponenten

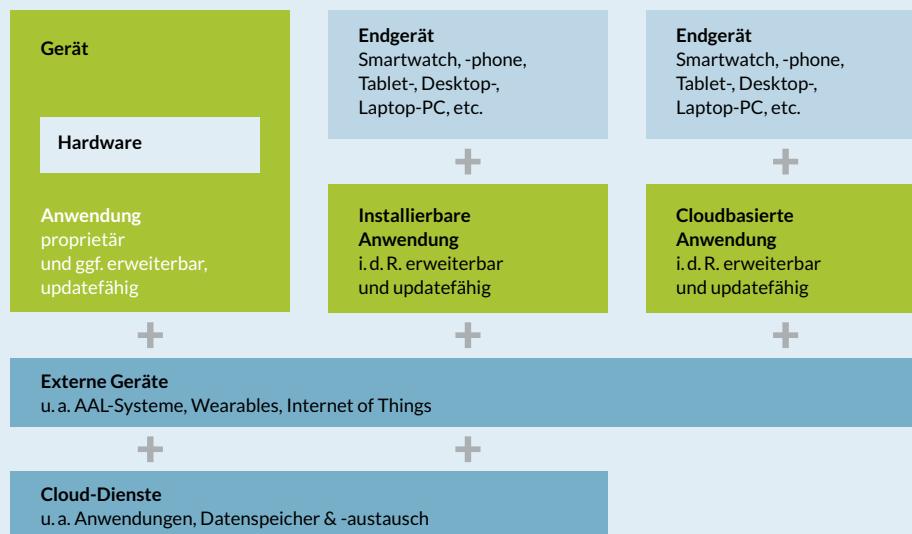
Die Hersteller haben durch die Abgrenzung der Komponenten im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung erhebliche Gestaltungsmöglichkeiten bei der Frage, ob und welche Komponenten ihrer Digital-Health-Anwendungen der Medizinprodukteverordnung unterliegen. Im Folgenden wird die Methodik der MDR zur Abgrenzung der Komponenten im Kontext der typischen Kernkomponenten, erweiternden Komponenten und Verkaufseinheiten von Digital-Health-Anwendungen betrachtet.

Digital-Health-Anwendungen bestehen in vielen Fällen aus mehreren Komponenten und/oder können oder sollen in Kombination mit anderen (Medizin-)Produkten angewendet werden. Im Medizinproduktegesetz wird hier begrifflich zwischen Produkten und Zubehör unterschieden. Die Durchführungsbestimmungen zur Klassifizierung im Kontext der Medizinproduktezertifizierung besagen, dass alle Komponenten einzeln klassifiziert werden können bzw. sollen.

Medizinische Geräte bestanden bisher oftmals aus Hardwarekomponenten oder integrierte Software basierte auf herstellerspezifischen Softwareplattformen, die nicht auf Interoperabilität ausgelegt waren. Die weite Verbreitung mobiler Betriebssysteme und die stärkere Nutzung der Technologie durch Endkunden – ursprünglich wurde sie primär im professionellen Umfeld entwickelt und eingesetzt – forciert nun die Vernetzung der Komponenten und erfordert mehr Interoperabilität. Das Ergebnis ist eine zunehmende Kombinationsvielfalt von Komponenten, in denen Digital-Health-Anwendungen vorkommen. Es kann hier zwischen Kernkomponenten und erweiternden Komponenten unterschieden werden (Abbildung 1).

Abbildung 1: **Komponenten, Verkaufseinheiten und Varianten von Digital Health**

Komponenten-Typen und Kombinationen (typische Varianten)



Verkaufseinheiten (typische Varianten)



■ Kernkomponente ■ erweiterte Komponente ■ Endgerät zur Darstellung und / oder Installation
Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Kernkomponenten

Die typischen Varianten der Kernkomponenten sind im Folgenden aufgelistet – von der klassischen Form als proprietäre Anwendung, vorinstalliert beispielsweise auf einem Messgerät, bis zu der modernsten Form, der webbasierten Anwendung.

Kernkomponente – Geräte: medizinische Geräte, die rein aus Hardwarekomponenten bestehen und keine Software bzw. keine vom Nutzer eigenständig nutzbare/zugängliche oder durch Updates erweiterbare und/oder aktualisierbare Software enthalten

Kernkomponente – installierbare Anwendungen: zur Installation durch die Endanwender auf verschiedenen Endgeräteklassen und/oder -typen bereitgestellte Software

Kernkomponente – cloudbasierte Anwendungen: Software, die als Cloud-Dienst ohne Installationserfordernis etwa per Nutzung über einen Browser angeboten wird

Erweiternde Komponenten

Digital-Health-Anwendungen werden zudem in Kombination mit **ergänzenden Geräten oder Diensten** genutzt, deren Zweckbestimmung zunächst keine explizite medizinische Nutzung ist und die somit nicht als Medizinprodukt konzipiert oder zertifiziert sind: etwa Smartphones und Tablets, auf denen Apps benutzt werden, oder weitere angeschlossene Sensoren und Cloud-Dienste, die im Hintergrund Daten speichern, Informationen liefern oder Analysen durchführen. Diese Geräte oder Dienste lassen sich in drei Kategorien einteilen:

Erweiternde Komponente – Endgeräte, wie etwa Smartwatch, Smartphone, Tablet-PC, Laptop-PC, Desktop-PC und weitere Geräte, die als universelles Interface zwischen Mensch und Maschine genutzt werden können

Erweiternde Komponente – externe Geräte mit spezifischen, ergänzenden Funktionen aus den Bereichen Ambient Assisted Living, Internet of Things, Wearables, Sensoren etc.

Erweiternde Komponente – Cloud-Dienste, die spezifische, ergänzende Funktionen adressieren, wie mit Big-Data-Anwendungen, Wetter- und Umweltdaten oder Prognosen, Wissenssystemen etc., und die entweder direkt und einzeln über einen Browser genutzt werden oder als Dienst im Hintergrund anderer Digital-Health-Anwendungen und Geräte laufen

Verkaufseinheiten

Die Hersteller bleiben hier oft unsicher, wie kleinteilig die Differenzierung von Produkt und Zubehör erfolgen muss oder soll. Wesentlich erscheint die Unterscheidung, ob die Komponenten als einzelne Verkaufseinheit erhältlich und somit einzeln verwendbar sind oder nicht:

Verkaufseinheit – Mehrkomponenten: Bestimmte Kombinationen von Komponenten werden als ein System bzw. eine Verkaufseinheit am Markt angeboten. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass die Klassifizierung als System erfolgt.

Verkaufseinheit – Einzelkomponenten: In anderen Fällen werden die Komponenten einzeln von einem Hersteller verkauft. Zudem sind sie sogar immer öfter mit Produkten und

Zubehör anderer Hersteller kompatibel und interoperabel – besonders im Bereich Digital Health. Beispielsweise werden Fitness-Tracker, Pulsmesser und andere Sensoren frei mit unterschiedlichen Digital-Health-Anwendungen kombiniert.

Fazit

Die Risikoklassifizierung wird durch die Digitalisierung deutlich komplexer, als das in der Vergangenheit bei klar abgrenzbaren Produkten der Fall war. Das geschieht bei der bloßen Kombination von Komponenten eines Herstellers und erst recht bei der Kombination von Komponenten verschiedener Hersteller. Darüber hinaus wird der Funktionsumfang der Geräte immer mehr erweitert – auch nach dem Verkauf sorgt die Updatefähigkeit und Ergänzung durch weitere Komponenten für eine laufende, modulare Erweiterung der Funktionen. In der Vergangenheit wurden Geräte aus dem Bereich Medizinprodukte im Funktionsumfang nach dem Kauf oft nicht mehr verändert.

Wird die Risikoklassifizierung allein auf die Einzelkomponenten angewendet, werden die Risiken einer Kombination der Komponenten möglicherweise nicht berücksichtigt. Doch gerade die Kombination der Komponenten – insbesondere verschiedener Hersteller – birgt potenzielle neue Risiken, die durch eine Einzelbewertung der Komponenten nicht zwingend ausgeschlossen werden.

Zudem werden die Produkte oft gar nicht mehr nur als einzeln verkäuflich angeboten, sondern beispielsweise auch zusammen mit einer ärztlichen oder nicht ärztlichen Dienstleistung. Das Ganze wird dann nicht als Produkt vertrieben, sondern als Dienstleistung, die die Nutzung der Produkte enthält. Solche Angebote werden in anderen Branchen auch als Lösung bezeichnet. Ganz davon abgesehen fallen Risiken bezüglich ärztlicher Leistungen in andere Rechtssysteme außerhalb des Medizinproduktenrechts. Diese Systeme sind in der Regel nicht harmonisiert.

3.2 Medizinische Zweckbestimmung

Ob eine Digital-Health-Anwendung den Regularien und Anforderungen des Medizinproduktenrechts unterzuordnen ist, hängt im Wesentlichen von der Zweckbestimmung ab. Diese wird EU-weit einheitlich definiert als die „Beschreibung des Produktes durch den Hersteller“. Darunter werden im Wesentlichen alle Vertriebs-, Marketing- und Anwendungsmaterialien wie Webseiten des Herstellers zum Produkt, Produkthandbücher, Werbung und Produktbeschreibungen auf Verpackungen sowie in Online- und App-Stores verstanden. Beschrieben wird vor allem der Zweck, also der „vorgesehene Gebrauch“. Stimmt diese Zweckbestimmung des Herstellers teilweise oder ganz mit der Definition „Medizinprodukt“ überein, sollte eine differenzierte weitere Prüfung erfolgen.

Die Hersteller haben einen erheblichen Gestaltungsspielraum bei der Definition der Zweckbestimmung. Diese muss nicht zwingend alle Einsatzgebiete umfassen, die sich aus den Funktionen des Produktes ergeben können. In der Regel erfolgt die Beschreibung abstrakter und/oder nur für ausgewählte Anwendungsgebiete. Daher besteht theoretisch die Möglichkeit, das Produkt in Anwendungsgebieten zu benutzen, die nicht in der Zweckbestimmung genannt werden und somit darüber hinausgehen. Beispiele sind die derzeit im Tracking von Vitalparametern genutzten sogenannten Fitness-Armbänder, Brustgurte und weitere Sensoren. Deren Zweckbestimmung ist es, laut Hersteller, von gesunden Menschen genutzt zu

werden. Natürlich können diese Sensoren auch von Menschen mit Erkrankungen und Risikofaktoren angewendet werden – dann müsste jedoch eine Medizinproduktezertifizierung erfolgen. Um den Aufwand zu umgehen, schließen die Hersteller diese Nutzung in den Produktbeschreibungen meistens explizit aus.

Wenn ein Hersteller den vorgesehenen Gebrauch nicht beschreibt oder die Beschreibung vom tatsächlichen typischen Gebrauch abweicht, kann das in kritischen Fällen beispielsweise von Mitbewerbern oder den Benannten Stellen auch über juristische Mittel beanstandet werden. Allerdings haben Hersteller hier einen erheblichen Interpretationsspielraum.

Die für Digital-Health-Anwendungen relevanten Ausschnitte aus den gesetzlichen Vorgaben definieren Medizinprodukte (seit Anfang 2017) wie folgt: „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands;
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben, und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind, und Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten als Medizinprodukte.
- (EU-Verordnung Medizinprodukte 2017, Kapitel I, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen, Artikel 2 Begriffsbestimmungen)

Der Zweck wird hier über die drei Anwendungsgebiete Krankheit, Verletzung/Behinderung und Anatomie/Zustand/Vorgang definiert. Zudem wird die in diesem Gebiet angewendete Funktion definiert, wie Untersuchung, Diagnose, Überwachung und/oder der beabsichtigte Effekt wie Linderung, Kompensation, Ersatz. Die hier genannten Anwendungsgebiete und Funktionen bzw. Effekte finden sich in Tabelle 5. Fällt ein Vorhaben in die markierten Felder, liegt eine medizinische Zweckbestimmung vor und beim Produkt müssen die Risikoklassifizierung sowie das Konformitätsbewertungsverfahren vollzogen werden.

Problematisch ist an der Definition der medizinischen Zweckbestimmung, dass die Anwendungsgebiete und Funktionen im weiteren Verlauf der Gesetzgebung nicht genauer definiert wurden. Das lässt für die Funktionen Fragen bzw. Interpretationsspielraum offen. Einige Begriffe können als Funktionen eingeordnet werden, andere als Ziele oder gewünschte Effekte. Das führt dazu, dass die Begriffe nicht überschneidungsfrei und eindeutig sind. Zudem werden die Begriffe „Vorhersage“ und „Prognose“ aufgeführt, obwohl sie vermutlich gleichbedeutend gemeint sind. Die Begriffe „Kompensation“ und „Ersatz“ liegen ebenfalls eng beieinander.

Tabelle 5: Medizinische Zweckbestimmung nach Anwendungsgebiet und Funktion bzw. Effekt

Funktionen / Effekte	Krankheit	Verletzung, Behinderung	Anatomie, Zustand oder Vorgang (physiologisch oder pathologisch)
Funktionen			
Untersuchung			medizinischer Zweck
Diagnose	medizinischer Zweck	medizinischer Zweck	
Überwachung	medizinischer Zweck	medizinischer Zweck	
Vorhersage, Prognose	medizinischer Zweck		
Behandlung	medizinischer Zweck	medizinischer Zweck	
Effekte			
Linderung	medizinischer Zweck	medizinischer Zweck	
Kompensation		medizinischer Zweck	
Ersatz			medizinischer Zweck
Veränderung			medizinischer Zweck
Verhütung	medizinischer Zweck		
Quelle: Eigene Darstellung nach EU-Verordnung Medizinprodukte 2017, Kapitel I, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen, Artikel 2 Begriffsbestimmungen			

3.3 Risikoklassifizierung nach Digital-Health-Anwendungstypen

Sobald die Einzelkomponenten einer Digital-Health-Anwendung definiert sind, kann deren Risiko – nach der jeweiligen Zweckbestimmung – klassifiziert werden. Dafür gibt es verschiedene unterstützende Instrumente wie etwa den MEDDEV-Leitfaden, der bei der Risikoklassifizierung auch mit grafischen Entscheidungsbäumen helfen soll. Der Leitfaden wurde kürzlich überarbeitet, ist jedoch konzeptionell und begrifflich nicht ausreichend mit der MDR synchronisiert. Somit hilft er nur bedingt bei der praktischen Anwendung und wird hier nicht weiter berücksichtigt, denn die MDR ist im Gegensatz zum Leitfaden rechtlich bindend.

Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG werden die Produkte in vier Risikoklassen unterteilt. Diese definieren sich primär über den potenziellen Schaden, den ein Fehler, Funktionsausfall o.Ä. auslösen kann. Prinzipiell gilt vereinfacht die folgende Einstufung:

- Klasse I (geringes Risiko bei Anwendung), die sich unterteilt in
 - Is – Sterile Anwendungen und
 - Im – Gerät mit Messfunktion
- Klasse IIa (mittleres Risiko bei Anwendung)
- Klasse IIb (erhöhtes Risiko bei Anwendung) und
- Klasse III (hohes Risiko bei Anwendung), worunter auch Aktive Implantate zählen

Die MDR enthält zur Risikoklassifizierung ein umfassendes Regelwerk, aus dem acht Regeln für die Klassifizierung von Digital-Health-Anwendungen besonders relevant sind (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: **Relevante Regeln zur Risikoklassifikation von Digital-Health-Anwendungen**

Quelle	Regel	Risikoklasse
	Regel 1: Alle nicht invasiven Produkte	
Anhang VII Abs. III S. 3.1.	gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	I
	Regel 9: Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind,	
Anhang VII Abs. III S. 5.1.	gehören zur Klasse IIa,	IIa
	es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.	IIb
	Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.	III
	Regel 10: Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken	
Anhang VII Abs. III S. 5.2.	gehören zur Klasse IIa, wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird –	IIa
	mit Ausnahme von Produkten, die dazu bestimmt sind, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;	I
	wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind; wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen,	IIa
	es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z.B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung, der Aktivität des zentralen Nervensystems, oder für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.	IIb

Quelle	Regel	Risikoklasse
	Regel 10a: Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden,	
Anhang VII Abs. III S. 5.2a.	gehört zur Klasse IIa,	IIa
	es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die direkt oder indirekt Folgendes verursachen können: den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet;	III
	eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.	IIb
	Software, die für die Kontrolle von Körperfunktionen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa,	IIa
	es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.	IIb
	Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.	I
	Regel 11: Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen,	
Anhang VII Abs. III S. 5.3.	werden der Klasse IIa zugeordnet,	IIa
	es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.	IIb
	Regel 12: Alle anderen aktiven Produkte	
Anhang VII Abs. III S. 5.4.	werden der Klasse I zugeordnet.	I
	Regel 14: Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen,	
Anhang VII Abs. III S. 6.1.	werden der Klasse IIb zugeordnet,	IIb
	es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.	III
	Regel 23: Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren,	
Anhang VII Abs. III S. 6.11.	gehören zur Klasse III.	III
Quelle: Eigene Darstellung nach EU-Verordnung Medizinprodukte 2017		

Eine Grundfrage lautet, ob es sich bei der betrachteten Komponente um eine Software oder eine Kombination aus Software und Hardware handelt. Die im Regelwerk als Aktive Produkte bezeichneten sind Kombinationen aus Software und Hardware. Reine Software-Komponenten sind der Kategorie „Software“ zuzuordnen. Vier Typen werden im Regelwerk unterschieden:

- Aktive therapeutische Produkte
- Aktive Produkte zur Diagnose und Überwachung
- Software für Diagnose- und Therapieentscheidungen sowie andere
- Aktive Produkte zur Abgabe/Entnahme von Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten oder anderen Stoffen an/vom Körper

Innerhalb der Medizinprodukte wird weiter zwischen verschiedenen Arten unterschieden. Digital-Health-Anwendungen werden als Teil der nicht invasiven Medizinprodukte und hier als „Aktive Produkte“ eingeordnet. Die Aktiven Produkte sind wie folgt definiert:

„Aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt; Software gilt als aktives Produkt. (EU-Verordnung Medizinprodukte, 2017, Kapitel I, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen, Artikel 2 Begriffsbestimmungen)

Bei den Aktiven Produkte geht es um zwei besondere Arten mit jeweils eigenem Regelwerk:

„Aktives therapeutisches Produkt“ bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.

„Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern. (Quelle: EU-Verordnung Medizinprodukte, 2017, Anhang VII Klassifizierungskriterien)

Das Regelwerk dient im Wesentlichen dazu, die Risikoklassen IIa bis III zu definieren. Die übrigen, dort nicht geregelten Fälle, werden kategorisch der Klasse I zugeordnet. Bei Systemen aus mehreren Komponenten zählt das Risiko der Komponente mit dem höchsten Risiko.

In der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ (Bertelsmann Stiftung 2016a) wurde eine Typologie für Digital-Health-Anwendungen entwickelt, um die Vielzahl der Anwendungen Gruppen zuordnen und vergleichbar machen zu können (siehe Anhang). Als Ergebnis stehen sieben Anwendungstypen, die nach ihren Funktionsschwerpunkten charakterisiert sind. Aus der Kombination dieser sieben funktionalen Anwendungstypen und deren Zielgruppen ergibt sich ein Raster, das eine schnelle erste Einschätzung der Notwendigkeit einer Medizinproduktezertifizierung erleichtern kann. Die einzelnen Typen sind als idealtypische Gruppierung häufig miteinander verknüpfter Funktionen zu verste-

Tabelle 7: Notwendigkeit einer Medizinproduktezertifizierung nach Anwendungstyp

Anwendungstypen	Zielgruppe / Gesundheitszustand				
	Gesund		Krank		
	mit Risikofaktoren, Verdacht auf Erkrankung, bei unklaren Symptomen, einschließlich Empfängnis		akut und chronisch		
	allgemein	personalisiert	allgemein	personalisiert	
I Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz	-	-	Risikoklasse I: Standardrisikoklasse für Software	-	Risikoklasse I: Standardrisikoklasse für Software
II Typ 2: Analyse und Erkenntnis	-	<p>Risikoklasse I: Software: Standardrisikoklasse, wenn Software nicht Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen ist</p> <p>Risikoklasse IIa: Software: Standardrisikoklasse, wenn Software Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen ist</p> <p>Aktive Produkte: Standardrisikoklasse</p> <p>Risikoklasse IIb: Software: Sonderrisikoklasse, wenn Software Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen ist und bei Gefahr der Verschlechterung</p> <p>Aktive Produkte: Sonderrisikoklasse, wenn Gefahr bei Veränderung der Vitalparameter besteht</p>			
III Typ 3: Indirekte Intervention	-	<p>Risikoklasse III: Software: Sonderrisikoklasse bei Gefahr irreversibler Verschlechterung oder Tod</p> <p>Aktive Produkte: Sonderrisikoklasse</p>			
IV Typ 4: Direkte Intervention	-	<p>Risikoklasse I: Standardrisikoklasse für Software</p> <p>Risikoklasse IIa: Standardrisikoklasse für Aktive Produkte</p> <p>Risikoklasse IIb: Sonderrisikoklasse für Aktive Produkte bei Abgabe von Energie</p> <p>Risikoklasse III: Sonderrisikoklasse für Aktive Produkte bei Steuerung implantierbarer Produkte und bei Regelkreissystemen mit integrierter Diagnostik</p>			
V Typ 5: Dokumentation Gesundheits- und Krankheitsgeschichte	-	-	-	-	-
VI Typ 6: Organisation und Verwaltung	-	-	-	-	-
VII Typ 7: Einkauf und Versorgung	-	-	-	-	-

Quelle: Eigene Darstellung

hen. In der Praxis können Angebote natürlich die Funktionen verschiedener Typen kombinieren. Diesen Gruppen sind in Tabelle 7 die Risikoklassen nach Standard- und Sonderisiken zugeordnet.

Grundsätzlich sind Digital-Health-Anwendungen der Medizinprodukteregulierung unterworfen, wenn sie die Zielgruppen Gesunde mit Risikofaktoren (einschließlich Verdacht auf Erkrankung, unklare Symptome und Empfängnis) sowie akut und chronisch Kranke ansprechen – und wenn sie gleichzeitig einen medizinischen Zweck verfolgen. Die Anwendungstypen 1 bis 4 bieten entsprechende Funktionen und nach diesen wird im Folgenden die Risikoklassifizierung beschrieben:

Für den Digital-Health-Anwendungstyp 1 kann im Fall einer personalisierten, situativen Information die Risikoklasse I angemessen sein. Risiken bergen hier die Qualität der Information sowie die Frage, ob sie zum richtigen Zeitpunkt erfolgt und ob sie sachgemäß ist.

Für die Typen 2 „Analyse und Erkenntnis“ und 3 „Indirekte Intervention“ gelten gleiche Risikoklassen: I ist bei Software die Standardrisikoklasse, wenn die Software nicht Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen ist. IIa ist bei Software die Standardrisikoklasse, wenn die Software Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen ist. Bei Aktiven Produkten ist Risikoklasse IIa ebenfalls die Standardrisikoklasse. Risikoklasse IIb ist bei Software und bei aktiven Produkten eine Sonderrisikoklasse, wenn sie Grundlage für Therapie- oder Diagnoseentscheidungen sind und Gesundheitsgefahr bei der Veränderung der Vitalparameter besteht. Risikoklasse III gilt bei Software und dem Sonderrisiko der Gefahr von irreversibler Gesundheitsverschlechterung oder Tod.

Für den Typ 4 „Direkte Intervention“ gelten folgende Risikoklassen: Risikoklasse I ist für Software die Standardrisikoklasse ohne Berücksichtigung weiterer Sonderrisiken. Risikoklasse IIa ist für Aktive Produkte die Standardrisikoklasse. Der Risikoklasse IIb sind Sonderrisiken für Aktive Produkte bei Abgabe von Energie an den Körper zugeordnet. In Risikoklasse III werden weitere Sonderrisiken abgebildet für Aktive Produkte bei der Steuerung implantierbarer Produkte und bei Regelkreissystemen mit integrierter Diagnostik, die das Patientenmanagement dominieren.

4 Implikationen für Hersteller und Politik

Derzeit wird die Zweckmäßigkeit der Medizinprodukteregulierung und insbesondere die Risikoklassifizierung für Digital Health öffentlich diskutiert. In der Untersuchung zu dieser Studie konnten Kritikpunkte anderer Publikationen (u. a. Neumann et al. 2016) zum Thema nicht bestätigt werden. Die neue Medizinproduktegesetzgebung (MDR) und die Risikoklassifizierung scheinen auf Digital-Health Anwendungen ausreichend anwendbar. Die MDR ist allerdings nicht leicht verständlich – das trifft jedoch auf andere Typen von Medizinprodukten genauso zu und auch auf andere gesetzgeberische Regelungsbereiche wie Arzneimittel, Haftung oder Datenschutz. Und das Problem, dass diese Regelungsbereiche zu wenig harmonisiert sind – sowohl was Widersprüche zwischen den Regelungsbereichen betrifft als auch die unterschiedlichen Gesetzgebungen der EU-Mitgliedstaaten – ist ebenfalls verallgemeinerbar.

Die europäische Harmonisierung der Gesetzgebung etwa in den Bereichen „Medizinprodukte“ mit der neuen MDR und „Datenschutz“ mit der neuen Datenschutzgrundverordnung sind hier richtungsweisende Aktivitäten – vor allem in Bezug auf die länderübergreifende Richtung. Eine leichtere Verständlichkeit wird bei diesen und anderen Gesetzen wohl noch lange ein unerfüllter Wunsch bleiben. Das jedoch hat wenig mit Digital Health als solcher zu tun und muss als übergreifendes politisches Thema angegangen werden.

Eine große Herausforderung für Hersteller besteht ist der hohe, aus der Zertifizierung resultierende Aufwand. Denn Start-ups im Bereich Digital Health haben in der Regel wenig eigene Fachkompetenz in der Medizinproduktezertifizierung und nur kleine Budgets, um entsprechende Beratungsleistungen einzukaufen. Zudem sind die Märkte für Digital-Health-Anwendungen mit medizinischer Zweckbestimmung deutlich kleiner als die für gesunde Menschen und das Preisniveau ist bisher insgesamt niedrig. Das erschwert die Refinanzierung des Aufwandes für die Zertifizierung. Bei Anwendungen mit medizinischer Zweckbestimmung ist die Zertifizierung jedoch verpflichtend, um u. a. die Patientensicherheit sicherzustellen. Somit stellt sich die Frage, wie die Hersteller das Verfahren möglichst effizient durchlaufen und nutzen können.

Hierfür lassen sich eine Reihe von Maßnahmen identifizieren. Dies sind aufseiten der Hersteller die Nutzung der Medizinproduktezertifizierung als Qualitätsmerkmal (1), die Nutzung des Qualitätsmanagementsystems für kurze Release-Zyklen ohne Re-Zertifizierung (2) und die frühzeitige Berücksichtigung der erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen in der Geschäftsplanung (3). Aufseiten der Politik und angrenzender Institutionen ist im Wesentlichen die Verstärkung der Übersetzerrolle für die komplexe Materie der Medizinproduktegesetzgebung gefragt (4).

Tabelle 8: **Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Arbeitspakete**

1.0 Produkt
1.1 Idee
1.2 Anforderungsanalyse – allgemein
1.3 Konzeption
1.4 Programmierung
1.5 Testen
1.6 Produktbeschreibung und -kennzeichnung
1.7 Veröffentlichung (Upload / Market release)
1.8 Einweisung
1.9 Support
1.10 Wartung und Pflege
2.0 Geschäft
2.1 Geschäftsmodell
2.2 Geschäftsplan
2.3 Finanzierung
3.0 Sicherheit
3.1 Zweckbestimmung
3.2 Risikoklassifizierung
3.3 Anforderungsanalyse Medizinprodukt
3.4 Qualitätsmanagementsystem
3.5 Risikoanalyse
3.6 Technische Tests
3.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch
4.0 Wirksamkeit
4.1 Anforderungsanalyse Wirksamkeitsnachweis
4.2 Studiendesign und -plan
4.3 Genehmigung
4.4 Durchführung
5.0 Zertifizierung
5.1 Prüfung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit
5.2 Mängelbehebung
5.3 CE-Kennzeichnung
5.4 Überwachung von Markt und Herstellern
5.5 Langzeitbeobachtung
5.6 (Re-)Audits des Qualitätsmanagementsystems
5.7 (Re-)Zertifizierung
6.0 Vergütung
6.1 Analyse Finanzierungswege
6.2 Planung Zugang Finanzierung
6.3 Umsetzung Zugang Finanzierung
6.4 Nutzenbewertung
7.0 Interoperabilität
7.1 Analyse Prozesse, IT-Systeme & Schnittstellen
7.2 Planung Change Management
7.3 Umsetzung Prozesseinführung & Inbetriebnahme

Quelle: Bertelsmann Stiftung (2016b)

4.1 Hürden für Hersteller und Handlungsempfehlungen

Das Inverkehrbringen einer Digital-Health-Anwendung als Medizinprodukt erhöht – mit zunehmendem Risiko bzw. Risikoklassen – die Anforderungen, die Arbeitspakete und den Aufwand für die Hersteller. Die wesentlichen Arbeitspakete, um die Hersteller sich kümmern müssen, wenn die Medizinproduktezertifizierung möglicherweise erforderlich ist, sind hier nur kurz skizziert (Tabelle 8). Eine detaillierte Beschreibung findet sich in Teil 1: „Transfermodell, Varianten und Hürden“ (Bertelsmann Stiftung 2016b):

Am Beginn der Produktentwicklung stehen Analyse (Phase 1) und Planung (Phase 2). Basierend auf der Produktidee, werden die Zweckbestimmung definiert sowie die Risikoklasse und die gesetzlichen Anforderungen abgeleitet. Hierfür muss der Hersteller die Gesetzestexte (Medizinproduktegesetz, ab 2017 MDR) wie auch die Normen sichten, in Bezug auf sein Produkt bewerten und ggf. berücksichtigen. Die zugehörigen Arbeitspakete im Transfermodell sind die Zweckbestimmung (AP 3.1), die Risikoklassifizierung (AP 3.2) und die Anforderungsanalyse als Medizinprodukt (AP 3.3).

Der nächste Schritt ist im Übergang von der Planung (Phase 2) in die Entwicklung (Phase 3) die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (Norm ISO 13485). Die Einführung sollte vor der Entwicklung der Software erfolgen, damit diese den Anforderungen entspricht. Das betrifft die Softwarebestandteile, die letztlich in Verkehr gebracht werden sollen, und nicht Prototypen, die später wieder verworfen werden. Das zugehörige Arbeitspaket im Transfermodell ist das Qualitätsmanagementsystem (AP 3.4).

Abschließend wird die technische Dokumentation erstellt, auf deren Grundlage der Hersteller die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen erklärt. Ab Risikoklasse II erfolgt die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle. Die Dokumentation umfasst im Wesentlichen drei Bereiche: das Risikomanagement (Norm ISO 14971), die Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366) und die Softwareentwicklung (Software-Lebenszyklus-Prozesse – Norm IEC 62304) als solche. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass bei Konformität mit der jeweiligen Norm die Anforderungen erfüllt sind. Die zugehörigen Arbeitspakete im Transfermodell sind das Risikomanagement (AP 3.5) und die Softwareentwicklung (AP 3.6) einschließlich der Gebrauchstauglichkeit.

Zudem erfolgt teilweise eine klinische Bewertung auf Basis der gesetzlichen Anforderungen (MDR). Sie wird in einem gesonderten Teil dieses Berichtes differenzierter betrachtet. Letztlich ist sie aber auch in der gesetzlichen Grundlage der Medizinprodukteverordnung verankert. Das zugehörige Arbeitspaket im Transfermodell ist die Wirksamkeit (klinische Bewertung) (AP 4.0).

Die genannten Aufgaben führen in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikostufe und den damit skalierenden Anforderungen zu einem erheblichen Mehraufwand. Dies gilt gleichermaßen für klassische Medizinprodukte wie für Digital-Health-Anwendungen.

Die Gegenüberstellung in Tabelle 9 verdeutlicht, wie dieser Aufwand je nach Risikoklasse und Phase für eine als Medizinprodukt zertifizierte Digital-Health-Anwendung im Vergleich zu einem Nicht-Medizinprodukt steigt. Der Aufwand für ein Nicht-Medizinprodukt ist hier auf den Faktor 1,0 normiert. Die Faktoren sind auf Basis von Erfahrungswerten geschätzt, da hierzu keine strukturierten Informationen vorliegen. Die Werte können je nach Vorhaben deutlich variieren und sind somit als Anhaltspunkte zu sehen. Der Aufwand für eine klinische Bewertung und für die Phasen 1 und 2 wurde hier nicht miteinbezogen: Die klinische Bewer-

Tabelle 9: Erwarteter Aufwand bzw. Mehraufwand für Hersteller bei notwendiger Medizinproduktezertifizierung (Darstellung als Faktor)

Risikoklassen	Aufwand nach Phasen				
	Phasen 1 und 2 Analyse und Planung	Phase 3 Entwicklung	Phasen 3 und 5 Freigabe und Einführung	Phase 6 Beobachtung und Optimierung	Phasen 2 bis 6 Gesamt
Nicht-Medizinprodukt	-	0,9	0,07	0,03	1,0
Medizinprodukt Klasse I	-	2,0 Erhöhter Dokumentationsaufwand	0,2 Erstellung Dokumentation Konformitätserklärung	0,5	2,7
Medizinprodukt Klasse IIa oder IIb (existierendes QMS)	-	2,5 Erhöhter Dokumentationsaufwand	0,5 Konformitätserklärung Audits, Nachbesserungen	0,3 Rückmeldung von Nutzern	3,3
Medizinprodukt Klasse IIa oder IIb (kein existierendes QMS)	-	2,0 Aufbau QMS 2,5 Erhöhter Dokumentationsaufwand	0,5 Konformitätserklärung Audits, Nachbesserungen	0,3 Rückmeldung von Nutzern	5,3

Darstellung als Faktor (Schätzwerte)
Quelle: Eigene Darstellung

tion wird in Teil 4 der Analyse behandelt und ist nicht mit einem Faktor für den Grundaufwand darstellbar; der Aufwand in den Phasen 1 und 2 ist verglichen mit dem in den folgenden Phasen weniger relevant und zudem am wenigsten quantifizierbar.

Der Aufwand für die Medizinproduktezertifizierung einer Digital-Health-Anwendung kann bis zu einem Faktor 5 höher sein als der für ein vergleichbares Produkt ohne Zertifizierung. Der wesentliche Mehraufwand entsteht durch die Einführung des Qualitätsmanagementsystems und die Dokumentation. Er entsteht vorwiegend in der Entwicklung (Phase 3). Allein dieser Aufwand ist in der Regel höher als der für die eigentliche Produktentwicklung. Und hier sind etwaige Aufwände für eine klinische Bewertung bzw. einen Wirksamkeitsnachweis in Form einer eigenen Studie noch nicht berücksichtigt. Zudem ist der Mehraufwand während der Analyse und Planung (Phasen 1 und 2) aus oben genannten Gründen nicht einbezogen.

Der potenzielle Mehraufwand durch eine Höherstufung des Risikos einer Anwendung verdeutlicht jedoch, welche fundamentalen Auswirkungen die Risikoeinstufung hat und welches Interesse Hersteller somit möglicherweise an einer niedrigen Einstufung haben. Da das Fachwissen für eine Einstufung gerade bei der Vielzahl von Start-ups oft nicht zur Verfügung steht, scheitern viele bereits in den Phasen „Analyse“ und „Planung“ am fehlenden Know-how für die Zweckbestimmung, die Risikoklassifizierung und die Anforderungsanalyse. Die Schwierigkeit, diese Aspekte zu analysieren und die Anforderungen in die Planung einzubeziehen, sind wesentliche Hürden für den Zugang innovativer Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag.

Ein Teil der Lösung liegt in einer anderen Herangehensweise der Hersteller und lässt sich in drei Maßnahmen zusammenfassen: die Nutzung der Medizinproduktezertifizierung als

Qualitätsmerkmal (1), die Nutzung des Qualitätsmanagementsystems für kurze Release-Zyklen ohne Re-Zertifizierung (2) und die frühzeitige Berücksichtigung der erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen in der Geschäftsplanung (3).

Handlungsempfehlung 1: Die Medizinproduktezertifizierung als Qualitätsmerkmal nutzen

Hierzu muss sich das Grundverständnis vom Verfahren ändern: Die Zertifizierung sollte prinzipiell nicht als bürokratische Hürde betrachtet werden. Vielmehr bietet sie die besondere Chance, in den ersten Gesundheitsmarkt einzutreten. Die zertifizierte Sicherheit kann in Kombination mit der nachgewiesenen Wirksamkeit maßgeblich dazu beitragen, eine Kostenerstattung über Krankenkassen zu erreichen. Die gesteigerte Sicherheit und Qualität sind dabei gleichzeitig Grundlage für die erforderlichen höheren Preise im Vergleich zu beispielsweise Wellness- oder Fitness-Anwendungen.

Handlungsempfehlung 2: Das Qualitätsmanagementsystem für kurze Release-Zyklen nutzen und so den Aufwand für die (Re-)Zertifizierung minimieren

Besonders die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) im Rahmen der Konformitätsbewertung kann – über die reine Risikoabsicherung hinaus – zur dauerhaften Qualität der Anwendungen beitragen. Das gilt gerade für bei Digital-Health-Anwendungen typische regelmäßige Updates und Erweiterungen. Diese erfordern im Normalfall jeweils eine Re-Zertifizierung. Mit dem QMS entfällt diese Notwendigkeit; das Produkt wird besser und sicherer. Das angestrebte CE-Siegel kann somit gerade hinsichtlich der Qualität eine vertrauensfördernde Wirkung bei Kostenträgern, Leistungserbringern und Verbrauchern erzeugen.

Handlungsempfehlung 3: Die Medizinproduktezertifizierung frühzeitig einplanen

Um die Medizinproduktezertifizierung effizient umzusetzen, muss sie zu Beginn des Vorhabens miteingeplant werden. Das beginnt beispielsweise mit der Planung der Aufwände im Businessplan und der frühen Einführung des QMS – und endet möglicherweise noch nicht mit dem Nachweis und der Bewertung des Nutzens durch eigene Studien. Die entsprechenden personellen und finanziellen Ressourcen müssen hier frühzeitig berücksichtigt werden.

4.2 Hürden aus Marktperspektive und Handlungsempfehlungen

Weltweit gibt es unzählige mobile und webbasierte Digital-Health-Anwendungen. Viele haben jedoch nur einen geringen Grad an Verbreitung oder Nutzung, also geringe Downloadzahlen oder Click-Raten. Es ist davon auszugehen, dass der Markt sich mittelfristig konsolidiert und um nicht genutzte Angebote bereinigt wird. Die Zahl der Digital-Health-Anwendungen, die sich stark verbreiten, scheint somit trotz der großen Gesamtzahl überschaubar. Eine sicherheitsfokussierte Regulierung sollte zunächst mindestens diesen Abschnitt des Marktes wirksam erreichen.

Hinter den relevanten Anwendungen verbergen sich im Wesentlichen sieben unterschiedliche funktionale Typen, die zudem verschiedene Zielgruppen ansprechen: teils gesunde und

teils kranke Menschen. Von diesen sieben Typen (Übersicht im Anhang; Bertelsmann Stiftung 2016a) beinhalten vor allem drei – Typ 2 (Analyse und Erkenntnis), Typ 3 (Indirekte Intervention) und Typ 4 (Direkte Intervention) – relevante Risiken im Sinne der Medizinprodukteregulierung und das auch nur, wenn es um die Zielgruppe der kranken Menschen oder Menschen mit Risikofaktoren geht. Die vielen Anwendungen mit ähnlichen Funktionen, die primär für Gesunde gedacht sind, liegen außerhalb einer medizinischen Zweckbestimmung. Die Zahl von Anwendungen, die zertifizierungsrelevant sind, ist somit insgesamt überschaubar – allerdings wird davon ausgegangen, dass nicht alle zertifizierungspflichtige Anwendungen eine Zertifizierung haben.

Daher stellt sich die Frage, ob die Medizinprodukteregulierung und insbesondere die neue MDR (ab 2017) ausreichend spezifisch ist, um Digital-Health-Anwendungen mitabdecken zu können. Insgesamt verbessert die MDR das Verfahren im Detail. Die Risikoklassifizierung lässt sich, auch wenn noch immer viel Verantwortung bei den Herstellern liegt, ebenfalls auf Digital Health anwenden.

Hier sei angemerkt, dass u. a. in einer Studie des IGES-Instituts (Neumann et al. 2016) die Ausgestaltung neuer, an Digital Health angepasster Risikoklassen gefordert wurde. Allerdings sind darin weder die Angemessenheit der derzeit gültigen Medizinproduktegesetzgebung noch der neuen EU-Verordnung von 2017 zur Risikoklassifizierung auf die Anwendbarkeit hin untersucht worden. Trotzdem wurde, ohne bestätigten Bedarf, ein Vorschlag für die Risikoklassifizierung unterbreitet. Der nimmt Datenschutzrisiken und medizinische Risiken zusammen in den Blick. Diese sind jedoch sachlogisch voneinander unabhängig und sollten daher getrennt betrachtet werden. Sie sind daher auch in den aktuell gültigen Rechtsakten in zwei unterschiedlichen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (2017) und zur Datenschutzgrundverordnung (2016) reguliert.

Das Konformitätsbewertungsverfahren der MDR von 2017 geht insbesondere mit dem Qualitätsmanagementsystem auch auf die besonderen Anforderungen der dynamischen Produktentwicklung ein, also die für Digital Health charakteristischen, regelmäßigen Updates und Produkterweiterungen. Somit ist für Digital Health keine substanzielle Neuregelung erforderlich. Die allgemeine Kritik am Verfahren, etwa die große Verantwortung der Hersteller bei der Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung sowie die teils divergierende Auslegung der Regularien durch die Benannten Stellen, betrifft Punkte, die nicht nur für Digital Health, sondern für Medizinprodukte generell gelten und schon länger kritisch diskutiert werden. Die EU-weite Harmonisierung bietet hier für die Hersteller eine erhebliche Erleichterung und sollte unbedingt weiter gefördert werden. Nationale Besonderheiten in der Regulierung wirken innovationshemmend und sollten vermieden werden.

Handlungsempfehlung 4: Die Übersetzerrolle u. a. des BfArM bei der Gesetzesauslegung ausbauen

Das zentrale Problem der Medizinprodukteregulierung bleibt ihre Komplexität und mangelnde Verständlichkeit. Dies betrifft sowohl das Verfahren als auch die Anforderungen. Wegen der oft geringen eigenen Fachkompetenz und Erfahrung in diesem Bereich fällt es den Herstellern schwer, die Notwendigkeit, die Anfor-

derungen und die konkreten Konsequenzen einer Zertifizierung einzuschätzen. Hierzu bedarf es als Grundlage einer verständlichen „Übersetzung“, etwa in Form praktischer und verständlicher Informationen, Checklisten und Leitfäden. Zudem ist eine fachkundige und preisgünstige Beratung erforderlich, die eine schnelle Anwendung des Wissens auf den eigenen Fall absichert und Interpretationssicherheit schafft.

Diese Aufgaben stehen im nationalen Interesse, um die Wettbewerbsfähigkeit im Bereich Digital Health zu fördern, dem steigenden Versorgungsbedarf effizient gerecht zu werden und den Bürgern einen schnellen Zugang zu innovativen Versorgungsangeboten zu ermöglichen. Sie müssen somit als besondere öffentliche Aufgaben verstanden und umgesetzt werden. Ein Lösungsansatz kann hier sein, den eingeschlagenen Weg des BfArM – deutlich stärker als bisher – auszubauen. Insbesondere ist ein wirksamer und schneller Transfer von Know-how an die Hersteller notwendig. Zudem sollte ein erleichterter Zugang zu fachkundiger Beratung für die Fragen der Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und Anforderungserhebung gewährleistet werden. Dies kann ggf. eine eigene, separat finanzierte Aufgabe mit mehr Ressourcen und deutlich höherer Präsenz am Markt sein.

Ein abschließender Blick nach vorn. In einer engen Verbindung zwischen einem noch aktiveren BfArM und Start-ups können gerade in der frühen Konzeptionsphase auch spezielle neue Risiken besonders analysiert und ggf. abgewendet werden. Dass die bislang einzeln auf ihr Risiko bewerteten Produkte bzw. Komponenten zunehmend als vernetzungsfähige Komponenten konzipiert und häufig als Kombination aus Produkt und Dienstleistung – sogenannte Lösungen – angeboten werden, bringt potenziell neue Systemrisiken mit sich. Hier ist in den nächsten Jahren zu bewerten, ob die bisherige Methodik, die die Einzelrisiken von Komponenten bewertet, dem Systemrisiko ausreichend Rechnung trägt – oder ob die Methodik überarbeitet werden muss.

5 Literatur

-
- Ärzteblatt online (2016). „EU einigt sich auf Medizinprodukte-Verordnung“. 26. Mai 2016. www.aerzteblatt.de/nachrichten/67844 (Download 7.11.2017).
- Bertelsmann Stiftung (2016a). „Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens“. www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Digital-Health-Anwendungen_2016.pdf (Download 7.11.2017).
- Bertelsmann Stiftung (2016b). „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden“. Gütersloh.
- BVMeD – Bundesverband Medizintechnologie (2016a). „BVMed zur neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung. Guter Kompromiss für mehr Patientensicherheit“. www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-zur-neuen-eu-medizinprodukte-verordnung (Download 7.11.2017).
- Europäische Kommission (2012). „Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen: Zusammenfassung der Folgenabschätzung der Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte. Begleitunterlage zu den Vorschlägen für Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1223/2009 und über In-vitro-Diagnostika“. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52012SC0274> (Download 7.11.2017).
- EUR-Lex (2016). „EU-Recht und damit verbundene Dokumente“. <http://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/legislation/recent.html?locale=de> (Download 7.11.2017).
- EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG vom 25. Mai 2016. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.DEU&toc=OJ:L:2016:119:TOC (Download 7.11.2017).
- EU-Verordnung Medizinprodukte 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj> (Download 7.11.2017).
- Johner, Christian (o.J.). „Medizinische Software – normenkonform entwickeln“. www.johner-institut.de/infopakete/ (Download 22.9.2016).
- Johner Institut (2016). „Medical Device Regulation MDR – Medizinprodukteverordnung“ (Stand 2017). www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/ (Download 22.09.2016)

-
- Neumann, K.; Larisch, K.; Dietzel, J. et al. (2016) Digitale Versorgungsprodukte – Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. IGES Institut GmbH, Studienbericht im Auftrag der Techniker Krankenkasse, Berlin.
- SVR (2014) Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“. www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf (Download 7.11.2017).
- Windeler, Jürgen, Stefan Sauerland und Anna-Sabine Ernst (2011). Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen

6 Anhang

Sieben Typen von Digital-Health-Anwendungen

Tabelle 10: Digital-Health-Anwendungen – sieben Typen

Anwendungstyp	Erläuterung
I Stärkung der Gesundheitskompetenz	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die den Bürgern Wissen rund um Gesundheits- oder Krankheitsanliegen verfügbar machen. Dadurch kann ein selbstbestimmtes Gesundheitshandeln innerhalb und außerhalb der Leistungsektoren des Gesundheitswesens gefördert werden. Es handelt sich dabei überwiegend um kostenlose Web-Anwendungen, die sich gleichermaßen an Gesunde und Kranke richten, z. B. gesundheitsinformation.de, weisse-liste.de, aidshilfe.de und labtestsonline.de.
II Analyse und Erkenntnis	Anwendungen dieses Typs erfassen gesundheits- und umweltbezogene Informationen punktuell und werten sie im persönlichen Kontext aus. Die Anwender erhalten eine differenzierte Entscheidungsgrundlage in Form von Einschätzungen, Bewertungen und Diagnosen. Es sind überwiegend kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Mimi Hörtest und LärmApp.
III Indirekte Intervention	Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit: Dieser Typ erfasst kontinuierlich gesundheits- und umweltbezogene Informationen und wertet sie im persönlichen Kontext aus. Üblich sind die Überwachung im Zeitverlauf, automatisierte Motivation und die Einbindung in soziale Netzwerke. So kann eine Stärkung der Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit bewirkt werden. Es sind vornehmlich kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Nutzung, z. B. runtastic, Stimmungstagebuch (Depression), Pillreminder und Babytracker Pro.
IV Direkte Intervention	Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen: Anwendungen dieses Typs umfassen therapeutische Funktionen wie eine technisch unterstützte Erweiterung der menschlichen Fähigkeiten (z. B. Sehen – elektronische Lupe), ein Anleiten und Lehren (z. B. Psychoedukation, Onlinekurse, Tutorials) und/oder eine Veränderung von Gesundheitszuständen etwa durch audiovisuelle Stimulation. Es sind größtenteils kostenpflichtige mobile Anwendungen mit Sensor-Anbindung, z. B. Tinnitracks, caterna.de und deprexis.de.
V Dokumentation	Anwendungen dieses Typs bieten eine elektronische Gesundheits- und/oder Krankheitsakte, in der etwa Befunde, Diagnosen, Therapien und Vitaldaten gespeichert, verwaltet und in Bezug gesetzt werden können. Es handelt sich vorrangig um kostenlose mobile Web- und Systemanwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Apple Health, S Health und healthvault.com.
VI Organisation und Verwaltung	Dieser Typ umfasst vor allem Anwendungen, die der Organisation und Verwaltung der Versorgung dienen, etwa Leistungserbringertermine, Prozesse der Sozialverwaltung wie Genehmigungen und Abrechnungen. Es sind überwiegend kostenlose mobile und Web-Anwendungen, z. B. tk.de (Online-Geschäftsstelle), APP zum Leistungserbringer und Arzttermine.de.
VII Einkauf und Versorgung	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die der Versorgung einzelner Personen mit gesundheits- und krankheitsbezogenen Produkten – Hilfsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel etc. – dienen. In der Regel sind darunter Onlineshops (E-Commerce) zu verstehen. Es sind überwiegend kostenlose mobile und Web-Anwendungen wie z. B. docmorris.de.

Quelle: Bertelsmann Stiftung (2016b)

Autor und Autorin

Karsten Knöppler, Diplom-Betriebswirt, ist Experte und Berater für die Themen „Gesundheits- und Versorgungsmanagement“ sowie „Gesundheits-IT“. Im Projekt war er als Leiter und Experte tätig. Zuvor war er u. a. Geschäftsbereichsleiter der DV-Steuerung im AOK-Bundesverband, Geschäftsbereichsleiter der gevko in der AOK Systems und Berater im IGES Institut mit den Schwerpunkten „Krankenkassen“ und „Neue Versorgungsformen“. Zudem hat er im Kontext der Disease-Management-Programme in der Versorgungsforschung, Entwicklung und Einführung u. a. bei ANYCARE gearbeitet. Karsten Knöppler hat Internationale Betriebswirtschaft studiert.
kk@karstenknoeppler.de

Laura Oschmann, B.A. Gesundheitsökonomie, ist als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig und hat in dieser Funktion auch die Arbeit an dieser Studie betreut. Nach ihrem Studium der Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius und der darauffolgenden Mitarbeit in einer Health-Management-Beratung im öffentlich finanzierten Bereich schließt sie demnächst ihren European Master of Health Economics (HEM) an der Universität Oslo ab.

Impressum

© Januar 2018
Bertelsmann Stiftung

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Ansprechpartner
Timo Thranberend
Dr. Thomas Kostera

Titelbild
Getty Images/iStock-
photo/Cecilie_Arcurs,
Shutterstock/Billion
Photos, Shutterstock/
Dean Drobot

Gestaltung
Dietlind Ehlers

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
Postfach 103
33311 Gütersloh

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81117
Telefax: +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

Dr. Thomas Kostera
Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81204
Telefax: +49 5241 81-681204
thomas.kostera@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de