



Julia Wörner, LL.M. ist vor allem im Vertragsarztrecht, Gesellschafts- und Arbeitsrecht engagiert. Zu ihren Mandanten zählen (Zahn)Ärzte, Medizinproduktehersteller und andere Healthcare-Unternehmen. Sie begleitet Gründungen von Medizinischen Versorgungszentren und ist Expertin für das Antikorruptionsgesetz im Gesundheitswesen. Die Fachanwältin im Medizinrecht erwarb den Master of Laws in den USA, hält regelmäßig Vorträge und publiziert in Fachzeitschriften.

Mein Tipp als Anwältin

Medizin-Apps – Fluch oder Segen?

von
RAin Julia Wörner,
LL.M., Bad Homburg



Kontakt

[www.medizin
anwaelte.de](http://www.medizinanwaelte.de)

[kanzlei@
medizinanwaelte.de](mailto:kanzlei@medizinanwaelte.de)

Smartphones sind aus unserem Leben nicht mehr wegzudenken. Apps im Gesundheits- und Fitness-Bereich nehmen zu, angefangen von Schrittzählern über Fitness-Apps bis hin zu Medizin-Apps. Einerseits vereinfachen Smartphones und Apps unseren Alltag in vielerlei Hinsicht. Andererseits stellt sich aber die Frage, wohin diese Entwicklung führt. Werden Apps in Zukunft medizinische Diagnosen stellen und Therapieempfehlungen geben? Wäre dies überhaupt rechtlich zulässig?

Die rechtliche Einordnung einer App

Zunächst stellt sich die Frage, ob Medizin-Apps als Medizinprodukt einzuordnen sind. Insofern sind sie abzugrenzen von „bloßen“ Wellness-, Gesundheits- und Fitness-Apps wie etwa Schrittzählern. Ob die App ein Medizinprodukt ist, richtet sich in erster Linie nach der konkreten Zweckbestimmung – vergleiche Paragraph 3 Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit Artikel 1 der EU-Medizinprodukte-Richtlinie

(MDD) und Artikel 2 der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die bis Mai 2020 umzusetzen ist. Die Zweckbestimmung legt der Hersteller des Medizinprodukts fest, hauptsächlich durch die Bedienungsanleitung, die Werbung oder jede sonstige Äußerung des Herstellers. Bezieht sich diese Zweckbestimmung auf Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen, physiologische Vorgänge, den anatomischen Aufbau oder eine Regel der Empfängnisverhütung, liegt ein Medizinprodukt vor.

Dass die Einordnung im Einzelfall oft schwierig ist, zeigt das Beispiel einer „Anti-Baby-Pillen-Wecker-App“: Einerseits ist die Zweckbestimmung „Empfängnisregelung“ oder „Empfängnisverhütung“ ausdrücklich im Katalog der Eigenschaften, die eine Software zum Medizinprodukt werden lässt, genannt – vergleiche Paragraph 3 Absatz 1 lit.d des MPG in Verbindung mit Artikel 1 MDD und Artikel 2 MDR. Andererseits kann aber auch jeder Standard-Wecker eines Smartphones als eine solche Pillen-Erinnerung dienen. Am Ende kommt es auf die konkrete

Zweckbestimmung der App im Einzelfall an, was für den Hersteller bedeutet, dass die Formulierung der Zweckbestimmung sehr bewusst zu erfolgen hat.

Welcher Risikoklasse gehört das Medizinprodukt an?

Wichtig für die Bestimmung der erforderlichen Maßnahmen für den Hersteller ist die Einordnung in eine Risikoklasse. Klasse I stellt die niedrigsten, Klasse III die höchsten Anforderungen. Die neue Medizinprodukte-Verordnung sieht eine deutlich feingliedrigere Einordnung vor, als dies bisher der Fall war. Apps, die dazu bestimmt sind, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, sind dann der Klasse III zuzuordnen, wenn die Entscheidung Auswirkungen hat, die eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen kann.

Weitere rechtliche Anforderungen

Darüber hinaus gibt es weitere rechtliche Regelungen, die gegebenenfalls bei der Entwicklung von Medizin-Apps zu berücksichtigen sind: Ist die App Zubehör zu einem sonstigen Medizinprodukt (etwa als „moderne Fernbedienung“), sind die Anforderungen der Medizinproduktebetreiberverordnung zu beachten.

Daneben spielt das Datenschutzrecht eine große Rolle, besonders seit Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018. Neben der DSGVO wird zukünftig die E-Privacy-Verordnung weitere Anforderungen aufstellen. Sie liegt derzeit erst im fortgeschrittenen Entwurfsstadium vor und regelt zukünftig zahlreiche im Bereich der elektronischen Kommunikation relevante, datenschutzrechtliche Details – zum Teil sehr restriktiv. Gerade dann, wenn Dritte eingebunden werden, stellt sich die Frage, wie die Übermittlung von personenbezogenen Daten an solche Dritte ordnungsgemäß ausgestaltet werden kann. Die bestehende Möglichkeit der Einwilligung bedeutet einen erheblichen organisatorischen Aufwand. Daher bietet sich in der Praxis das Instrument der Auftrags(daten)verarbeitung an; heißt: eine Vereinbarung der Stellen, zwischen denen Daten übermittelt werden.

Das Fernbehandlungsverbot im Berufsrecht

Schließlich ist das berufsrechtliche Fernbehandlungsverbot relevant. Das Verbot bezieht sich lediglich auf die ausschließliche Fernbehandlung. Problematisch sind in diesem Zusammenhang

Apps, die ohne jeglichen persönlichen Kontakt Diagnosen stellen wie etwa Melanom-Erkennungs-Apps – die Diagnose erfolgt mittels eines Smartphone-Fotos.

Das Fernbehandlungsverbot unterliegt bereits einer Modernisierung. Sowohl in Baden-Württemberg als auch in Schleswig-Holstein ist inzwischen eine Aufweichung des Fernbehandlungsverbots eingeleitet. In Baden-Württemberg heißt es dazu: „Modellprojekte, insbesondere zur Forschung, in denen ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden, bedürfen der Genehmigung durch die Landesärztekammer und sind zu evaluieren.“

Fazit

Es bleibt abzuwarten, welche Entwicklungen rund um Medizin-Apps sich tatsächlich durchsetzen werden. Klar ist jedoch, dass – so unscheinbar Apps auch sein mögen – zahlreiche rechtliche Anforderungen zu beachten sind. Dies ist absolut notwendig, was das Beispiel der Melanom-Erkennungs-App verdeutlicht. Zu begrüßen ist jedoch, dass der Gesetzgeber trotzdem Modernisierungen gegenüber aufgeschlossen ist.

CP



„Es bleibt abzuwarten, welche Entwicklungen rund um Medizin-Apps sich tatsächlich durchsetzen werden. Klar ist jedoch, dass – so unscheinbar Apps auch sein mögen – zahlreiche rechtliche Anforderungen zu beachten sind.“