



Health-Apps – was ist zu beachten?

Etwa 78 Prozent der Deutschen besitzen ein Smartphone, knapp jeder Zweite davon nutzt Gesundheitsapplikationen – sogenannte Health-Apps (Quelle: Presseinformationen des Digitalverbandes Bitkom aus dem ersten Halbjahr 2017; <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/index.jsp>). In der Hörakustikbranche ist die App längst angekommen, insbesondere um Hörgeräteträgern eine zeitgemäße Steuerung ihrer digitalen Geräte zu ermöglichen. Aber auch weitere Services, wie zum Beispiel Hörtests, werden inzwischen als App angeboten. Bei der Herstellung und Verwendung solcher Apps, beispielsweise als digitaler Berührungspunkt zur Vorbereitung von Hörgeräteverkäufen, sind allerdings gewisse rechtliche – und zumindest zum Teil auch wettbewerbsrechtlich relevante – Vorgaben zu beachten.

Insbesondere stellt sich für Hersteller die Frage, wie eine solche Gesundheits-App rechtlich zu klassifizieren ist. Handelt es sich – mit Blick auf die Zweckbestimmung – um ein Medizinprodukt, gelten für das Inverkehrbringen die insoweit einschlägigen gesetzlichen Vorgaben, also das Medizinproduktegesetz beziehungsweise die Medizinprodukteverordnung und die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. In der Folge ist auf der Basis der Erfüllung grundlegender Vorgaben eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Welche weiteren Anforderungen in diesem Zusammenhang zu erfüllen sind, hängt davon ab, in welche Klasse das Medizinprodukt einzuordnen ist. Während bei der Klasse I (niedriges Risikopotenzial) eine Selbstzertifizierung erfolgen kann, bedarf es bei einem Medizinprodukt der nächsthöheren Klasse II a (mittleres Risikopotenzial) der Einschaltung einer benannten Stelle. Insoweit sei bereits darauf hingewiesen, dass mit Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ab 2020 eine neue Klassifizierungsregel für Software gilt, die – insbesondere für Apps – tendenziell eine Einstufung in Klasse II a zur Folge haben wird.

Weiterhin muss in Zusammenhang mit der Entwicklung sowie der Verwendung entsprechender Health-Apps stets die Datensicherheit und der Datenschutz im Blick behalten werden – gerade weil es um sensible Gesundheitsdaten geht.

*Sabine Siekmann ·
Wettbewerbszentrale Büro Hamburg*