

Wearables im Krankenhausalltag – Chancen und Herausforderungen für den klinischen Einsatz

Wie sich Wearables klinisch sinnvoll integrieren lassen – und welchen konkreten Nutzen sie für Kliniken, Behandelnde sowie Patientinnen und Patienten haben können.



Dr. Noëlle Moser-van der Geest
Moser Healthcare Solutions AG



Cuno Moser
Moser Healthcare Solutions AG

- ✓ *Wearables allein bringen wenig – erst durch smarte Plattformintegration entsteht echter zusätzlicher Kliniknutzen.*
- ✓ *Die Kombination aus zertifizierten Medizinprodukten und offener IT-Infrastruktur verbessert die Versorgung.*
- ✓ *Medizinproduktehersteller, deren Produkte in Ökosysteme integrierbar sind, werden zu langfristigen strategischen Partnern.*

Vom Lifestyle-Gadget zur klinischen Anwendung

Wearables wie Smartwatches, Brustgurte oder biosensorische Patches sind längst Teil des Alltags. Sie zählen Schritte, messen die Pulsfrequenz oder analysieren den Schlaf. Doch ihr Potenzial endet nicht beim Fitness-Tracking. Immer mehr Studien belegen den klinischen Nutzen medizinisch validierter Wearables – etwa für kontinuierliches Monitoring, Frühwarnsysteme oder Verlaufskontrollen (Deloitte, 2022) (Weenk, 2020).

Voraussetzung für eine klinisch sinnvolle Nutzung ist jedoch, dass diese Geräte als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden und in eine interoperable Infrastruktur eingebunden sind. Wenn Gesundheitsdaten valide, kontinuierlich und sicher in bestehende Workflows einfließen – ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand – entsteht echter Mehrwert. Ziel ist nicht, möglichst viele Daten zu erzeugen, sondern Daten niederschwellig nutzbar zu machen und so zu besseren Entscheidungen beizutragen – automatisiert, rechtzeitig und arbeitsentlastend.

Dass dieser potenzielle Nutzen zunehmend auch von der Industrie erkannt wird, zeigt ein aktuelles Beispiel: Medtronic hat 2025 eine exklusive Vertriebsvereinbarung mit Corsano Health unterzeichnet – einem Anbieter medizinisch zertifizierter Multisensor-Wearables für den Einsatz sowohl im klinischen als auch im häuslichen Bereich (Medtronic Newsroom, 2025). Die Geräte liefern in Echtzeit Daten zu Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung (SpO₂), Blutdruck, Temperatur und EKG – und bieten damit eine fundierte Basis für datengetriebenes, vorausschauendes Patientenmanagement entlang des gesamten Versorgungspfads.

Solche Entwicklungen unterstreichen: Was einst als Lifestyle-Spielerei galt, kann nun zur tragenden Säule einer modernen, personalisierten und vernetzten Gesundheitsversorgung werden – die nicht mehr Arbeit macht, sondern vorhandene Ressourcen klüger nutzt.

Warum Zertifizierung allein nicht reicht

Die CE-Kennzeichnung nach (Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR), 2021) oder die Zulassung durch die (Quality System Regulation, 21 CFR Part 820, 2023) sind häufig Grundvoraussetzung für den klinischen Einsatz. Daher ist eine frühzeitige Auseinandersetzung mit den regulatorischen Anforderungen erforderlich. Doch auch zertifizierte Wearables entfalten ihren vollumfänglichen Mehrwert erst im Zusammenspiel mit einer tragfähigen digitalen Infrastruktur. Ohne interoperable Plattformintegration bleibt das Potenzial fragmentiert. Kliniken brauchen Systeme, die Daten aus verschiedenen Geräten bündeln, verarbeiten, weiterleiten und verlässlich in klinische Zielsysteme einspeisen – vom Klinikinformationssystem (KIS) bis zum Frühwarnalgorithmus (Weenk, 2020).

Der Mehrwert entsteht durch automatisiertes Monitoring

Wearables ermöglichen die lückenlose Erfassung physiologischer Parameter wie Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung (SpO₂), Temperatur, Elektrokardiogramm (EKG) oder Bewegung – automatisiert und ohne manuelle Intervention. In der Tagesklinik können Vitalzeichen kabellos und validiert erfasst werden, was das Pflegepersonal entlasten und die Datenqualität steigern kann (Muio, 2022). Die Patientinnen und Patienten profitieren von mehr Bewegungsfreiheit während zugleich der Pflegeablauf flüssiger und effizienter wird.

In der kardiologischen Nachsorge lassen sich Rhythmusereignisse auch ausserhalb der Klinik erfassen – ein Baustein für Remote Patient Monitoring (RPM), das weltweit an Relevanz gewinnt (Accenture, 2021) (PwC, 2023). Neueren Studien zufolge erfassen Wearables auf Patch- oder Smartwatch-Basis Rhythmusstörungen über Tage hinweg oft zuverlässiger als klassische 24h-Holter-Monitore (Cheung, Krahn, & Andrade, 2021) / (Abdelrazik, et al., 2025) / (Turakhia, 2019). Ziel ist es, Versorgungslücken zu schliessen, Komplikationen frühzeitig zu erkennen und Behandlungen engmaschiger zu begleiten – ohne stationäre Präsenz.

Doch mit automatisierter Datenerhebung wächst auch die Verantwortung: Wer prüft diese Daten, wer reagiert bei Auffälligkeiten und was passiert, wenn niemand reagiert? Daten allein retten keine Leben – erst eine funktionierende Alarmlogik schafft klinische Relevanz. Deshalb braucht es neben der Datenintegration auch durchdachte Alarmsysteme, die Grenzwertverletzungen automatisch erkennen, filtern und gezielt weiterleiten – etwa über Trendanalysen oder KI-gestützte Frühwarnmechanismen (Heikenwälder, 2023). Fehlt diese Ebene, droht nicht nur klinische Überlastung durch Fehlalarme, sondern auch ein haftungsrelevantes Risiko bei übersehenen Ereignissen.

Allerdings ist diese Alarmfunktion auch regulatorisch bedeutsam: Sobald ein System aktiv in den Behandlungsprozess eingreift, etwa durch automatisierte Alarmmeldungen, kann es unter die MDR fallen und muss entsprechend validiert und dokumentiert werden.

Plattformarchitektur: Der unsichtbare Schlüssel zum Erfolg

Ein Wearable allein macht noch keine bessere Medizin. Erst die passende digitale Infrastruktur erschliesst den klinischen Mehrwert. Moderne Plattformlösungen, wie beispielsweise der Device Hub der Firma Leitwert, übernehmen zentrale Aufgaben. Sie binden Geräte unterschiedlicher Hersteller standardisiert an, übernehmen das Mapping von Patienten- und Geräte-IDs, validieren die

Datenqualität und übermitteln die Informationen in Echtzeit an Zielsysteme wie das KIS, Frühwarnsysteme oder Data Lakes (Heikenwälder, 2023).

Einige Lösungen gehen noch weiter: Sie integrieren auch ein zentrales Gerätemanagement – inklusive Fernwartung, Firmware-Updates und Gerätezuweisung – bei vollständiger Datenhoheit für die Klinik und ohne Abhängigkeit von proprietären Clouds.

Ein entscheidender Vorteil ergibt sich, wenn solche Systeme ohne zusätzliche Hardware auskommen. Anbieter, die auf Partnerschaften mit führenden Netzwerktechnologieunternehmen setzen, ermöglichen eine Integration über bestehende Infrastrukturen – etwa über BLE, WLAN oder 5G. Das senkt Hürden bei der Skalierung und erleichtert den Einsatz im stationären Setting.

Offene Plattformarchitekturen erlauben es zudem, unterschiedliche Wearables flexibel zu kombinieren – ganz im Sinne einer Best-of-Breed-Strategie: Einen Sensor für kontinuierliche Blutdruckmessung, einen anderen für Schlafanalyse, einen dritten für EKG. Jedes Gerät kommt dort zum Einsatz, wo es technisch, regulatorisch und klinisch am sinnvollsten ist.

Im Gegensatz zu geschlossenen End-to-End-Lösungen schaffen solche Plattformen echte Zukunftssicherheit. Sie befreien Krankenhäuser von technischer Abhängigkeit, stärken die interne Governance und ermöglichen eine orchestrierte, interoperable Datenlandschaft – mit hoher Qualität, Skalierbarkeit und Transparenz, wobei die Datenhoheit stets beim Krankenhaus bleibt, (Deloitte, 2022) (Accenture, 2021).

Auswahl der Geräte: Spezifität vor Universalität

Die Vorstellung eines universellen Super-Wearables ist verbreitet – aber Stand heute (noch) unrealistisch. In der Praxis ist jedes zertifizierte Wearable auf einen bestimmten „Intended purpose“ hin entwickelt und geprüft. Eine Änderung der Zweckbestimmung – etwa durch ein Firmware-Update für neue Funktionen – ist mit hohem regulatorischem Aufwand verbunden und technisch aufwendig (Schlieter, 2023).

Deshalb sollten Krankenhäuser gezielt auf spezialisierte Geräte setzen, die für einen konkreten Anwendungsfall validiert wurden. Wie oben erwähnt, helfen Plattformlösungen dabei, diese Geräte intelligent zu kombinieren und in bestehende Klinikprozesse zu integrieren – ohne Medienbrüche oder manuelle Schnittstellen.

BYOD und Datenschutz – Wunsch, Wirklichkeit und Perspektiven

Die Idee, private Wearables wie eine Apple oder Garmin Watch direkt in Klinikprozesse einzubinden („Bring Your Own Device“, BYOD), ist verlockend – aber aktuell nur bedingt praxistauglich. Technisch wären Integrationen über spezialisierte Middleware-Plattformen wie (Thryve, 2024) oder (Fitrockr, 2024).

möglich. Doch in der Realität scheitert es häufig an regulatorischen, organisatorischen und ethischen Hürden: Wer haftet bei fehlerhaften Daten? Wie lässt sich die Datenqualität sicherstellen? Und wie werden Datenschutz, Einwilligungen und Schnittstellen zum KIS zuverlässig geregelt? Des Weiteren stellt sich die Frage, wie Leistungserbringer Systeme nutzen sollen, die sie nicht kennen und für die sie keine ausreichende Einweisung erhalten haben.

Insbesondere im stationären Kontext sind zertifizierte Wearables daher klar im Vorteil: Sie unterliegen der MDR, sind medizinisch validiert, interoperabel integrierbar – und sichern die Datenhoheit beim Krankenhaus. Gerade bei kritischen Parametern wie EKG, Blutdruck oder Sauerstoffsättigung ist das essenziell. Ein aktuelles Beispiel verdeutlicht die Problematik: Im Juli 2025 erhielt der Hersteller Whoop von der FDA eine Abmahnung, weil das Unternehmen seine „Blood Pressure Insights“ in der Kommunikation als Wellness-Funktion nutzte – inklusive Aussagen wie «medical-grade health & performance insights» – obwohl hierfür keine FDA-Zulassung vorliegt. Entscheidend war dabei weniger die reine Messung des Blutdrucks, sondern die Zuweisung einer Zweckbestimmung, die als medizinisch einzustufen ist. Die FDA stuft das Feature entsprechend als Medizinprodukt ein, was einen regulatorischen Verstoß darstellt (Pre-Market-Zulassungsbzw. 510(k)-Pflicht; s. (MedTEch Dive, 2025). Solche Detailfälle zeigen, wie schnell BYOD-Anbieter ins regulatorische Abseits geraten können, wenn sie sensible Gesundheitsdaten verwenden – ohne klinische Validierung und Zertifizierung.

Das heisst jedoch nicht, dass BYOD-Lösungen grundsätzlich ausgeschlossen sind. Im Gegenteil, im präventiven oder ambulanten Kontext wie etwa in der Prähabilitation, im Disease Management oder der Langzeitnachsorge könnten BYOD-Integrationen künftig gezielt eingesetzt werden, vorausgesetzt, ihre medizinische oder nicht-medizinische Zweckbestimmung ist klar definiert und vom klinischen Entscheidungspfad getrennt (PwC, 2023).

Die Zukunft liegt vermutlich in einer Co-Existenz von zertifizierten Medizinprodukten für den klinischen Kernprozess und smarten BYOD-Anwendungen dort, wo sie ohne hohes Risiko einen zusätzlichen Mehrwert schaffen können.

Fazit

Wearables sind kein Selbstzweck. Ihr klinischer Mehrwert entsteht erst durch das Zusammenspiel zertifizierter Sensorik, interoperabler Plattformen und durchdachter organisatorischer Integration. Richtig eingebunden, ermöglichen sie eine effizientere Nutzung von Personalressourcen, unterstützen datenbasierte Entscheidungen und eröffnen neue Versorgungsmodelle – im Krankenhaus und darüber hinaus.

Kliniken, die auf herstellerunabhängige Plattformstrategien setzen, gewinnen mehr als digitale Souveränität: Sie vereinfachen das Management ihrer Systemlandschaft, entlasten die IT durch standardisierte Schnittstellen und schaffen die Grundlage für eine schrittweise, risikoarme Integration neuer Lösungen.

Zunehmend verschmelzen dabei Wearables, Infrastruktur und künstliche Intelligenz zu einem AIoT-Ökosystem (Artificial Intelligence of Things), das nicht nur Daten sammelt, sondern klinisch relevante Signale automatisiert erkennt und verarbeitet – ein weiterer Schritt hin zu präziser, proaktiver und ressourcenschonender Patientenversorgung.

Der Trend zu offenen Schnittstellen und standardisierter Integration begünstigt insbesondere spezialisierte Anbieter: Sie können ihre Lösungen schneller skalieren und sich als verlässliche Partner im Gesundheitswesen etablieren – während End-to-End-Anbieter zunehmend Gefahr laufen, durch geschlossene Systeme an Flexibilität und Relevanz zu verlieren.

Quellen und Referenzen

- Abdelrazik, A., Eldesouky, M., Antoun, I., Lau, E., Koya, A., Vali, Z., . . . Ng, G. (2025). Wearable Devices for Arrhythmia Detection: Advancements and Clinical Implications. *Sensors*, 25(9), 2848. doi:10.3390/s25092848
- Cheung, C., Krahn, A., & Andrade, J. (2021). Prospective Comparison of Wearable Patch vs. Holter. *Journal of Medical Internet Research*. doi:10.2196/25848
- (2021). *Connected Health: How digital is reshaping care delivery*. Von <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/pdf/pdf-156/accenture-digital-health-tech-vision-2021.pdf> abgerufen
- Device Hub – Interoperable Integration von Wearables*. (2025). Von <https://www.leitwert.ch/device-hub/> abgerufen
- Distribution agreement with Corsano Health*. (2025). Von <https://news.medtronic.com> abgerufen
- Edirippulige, S., & Armfield, N. (2017). Education and training to support the use of clinical telehealth: A review of the literature. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 23(2), 273–282. doi:10.1177/1357633X16632968
- Fitrockr Website*. (2024). Von <https://www.fitrockr.com> abgerufen
- (2022). *Future of Wearables in Healthcare*. Deloitte Insights. Von <https://www2.deloitte.com> abgerufen
- Heikenwälder, L. (2023). Digitale Infrastrukturen für kontinuierliches Monitoring in Kliniken. *Digitale Medizin Journal*.
- (2021). *Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR)*. Von https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/mdr_2017-745_en.pdf abgerufen
- Muoio, D. (2022). *The future of healthcare technology is remote patient monitoring*. Von <https://www.medtechdive.com> abgerufen
- Perez, M. (2019). Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 381(20), 1909–1917. doi:10.1056/NEJMoa1901183
- Quality System Regulation, 21 CFR Part 820*. (2023). Von <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820> abgerufen
- (2023). *Remote Monitoring and the Future of Clinical Pathways*. Von <https://www.pwc.com> abgerufen
- Schlieter, H. (2023). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik. *Bundesgesundheitsblatt*, 67(1), 107–114. doi:10.1007/s00103-023-03804-2
- Steinhubl, S. (2018). Effect of a home-based wearable continuous ECG monitoring patch on detection of undiagnosed atrial fibrillation. *JAMA*, 320(2), 146–155. doi:10.1001/jama.2018.8102
- Thryve Website*. (2024). Von <https://www.thryve.health> abgerufen
- Turakhia, M. (2019). Diagnostic Utility of a Smartwatch for Atrial Fibrillation Screening Compared With Holter. *Journal of the American College of Cardiology*. doi:10.1016/j.jacc.2019.02.035
- Weenk, M. (2020). Continuous Monitoring of Vital Signs in the General Ward Using Wearables. *Journal of Medical Internet Research*, 22(6), e18836. doi:10.2196/18836
- Whoop’s FDA warning letter sparks debate over blood pressure as a wellness metric*. (2025). Von <https://www.medtechdive.com> abgerufen